

IMPLEMENTACIÓN Y MEJORAMIENTO DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO CALIDAD EN LA
EMPRESA FRIESLAND COLOMBIA S.A.
PRODUCTOS LÁCTEOS

SONIA DEL ROSARIO ROJAS PAZ

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
INGENIERÍA QUÍMICA
MANIZALES

2003

IMPLEMENTACIÓN Y MEJORAMIENTO DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO CALIDAD EN LA
EMPRESA FRIESLAND COLOMBIA S.A.
PRODUCTOS LÁCTEOS

SONIA DEL ROSARIO ROJAS PAZ

Proyecto Final

Presentado como requisito para obtener el título de

INGENIERA QUIMICA

Director

ING. Químico Luis Ángel Rodríguez Valencia

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

INGENIERÍA QUÍMICA

MANIZALES

2003

DEDICATORIA

DEDICO ESTE TRABAJO:

*A MIS PADRES, QUIENES ME ENSEÑARON QUE TODO VIAJE VIVE Y ESCRIBE SU PROPIA
HISTORIA.*

A DIOS POR SER MI LUZ Y MI GUÍA

A SAMUEL, POR LUCHAR, POR VIVIR Y ESTAR A MI LADO.

A MIS HERMANOS POR LA BENDICIÓN DEL AMOR INCONDICIONAL.

Y A MIS AMIGOS POR SER CÓMPLICES EN ESTA LARGA TRAVESÍA.

AGRADECIMIENTOS

A LA EMPRESA FRIESLAND COLOMBIA S.A. QUE PERMITIÓ LA REALIZACION DE ESTE TRABAJO.

A LA PROFESORA GLORIA INES GIRALDO POR SU AYUDA DESINTERESADA Y OPORTUNA.

Y A TODAS LAS PERSONAS QUE DE UNA U OTRA FORMA COLABORARON PARA LA REALIZACION DE ESTE TRABAJO.

CONTENIDO

PAG.

<u>DEDICATORIA</u>	<u>3</u>
<u>AGRADECIMIENTOS</u>	<u>4</u>
<u>CONTENIDO</u>	<u>5</u>
<u>SUMMARY</u>	<u>15</u>
<u>INTRODUCCIÓN</u>	<u>16</u>
<u>1.1 OBJETIVO GENERAL</u>	<u>18</u>
<u>1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	<u>18</u>
<u>2. JUSTIFICACIÓN</u>	<u>20</u>
<u>3. ANTECEDENTES</u>	<u>21</u>
<u>3.1 ASPECTOS GENERALES SOBRE LA MATERIA PRIMA</u>	<u>21</u>

3.1.1 Generalidades.....	21
3.1.2. Composición de la Leche de Vaca.....	21
3.1.3. Alterabilidad.....	21
3.2 TÉRMINOS RELACIONADOS CON CONTROL DE CALIDAD	22
3.2.1 Control de Calidad.....	22
3.2.2 Mejoramiento de la Calidad.....	22
3.2.3 Sistema de Calidad.....	22
3.2.4 Elementos del Sistema de Calidad.....	22
3.2.5 Auditoria.....	25
3.2.6 Aseguramiento de la Calidad.....	25
3.3 HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL)	25
3.3.1 Definiciones.....	26
3.3.2 Etapas.....	27

3.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.)	30
4. ELABORACIÓN DE LA AUDITORIA INTERNA DEL LABORATORIO	31
4.1 ESTRUCTURA DE LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO Y DOCUMENTOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	31
4.2 ESTRUCTURA DE LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO	32
4.3 METODOLOGÍA	34
4.4 PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA	35
4.4.1 Técnicas Utilizadas como recurso para la Auditoria Interna de Laboratorio.	35
4.4.2 Revisión Documental.....	36
4.5 EJECUCIÓN	36
4.5.1 Verificación y Reporte de la Auditoria.	37
4.5.2 Comparación.....	46
4.5.3 Diagnostico.....	46

<u>4.6 SOLICITUD DE APROBACIÓN Y CORRECCIONES</u>	48
<u>4.7 CORRECCIONES</u>	48
<u>5. METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)</u>	50
<u>5.1 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO</u>	50
<u>5.2 DIAGNOSTICO</u>	51
<u>5.2.1 FRIESLAND COLOMBIA S.A.</u>	51
<u>5.2.2 Sistema de calidad en la empresa FRIESLAND COLOMBIA S.A.</u>	53
<u>5.2.3 Puesta en Marcha Etapa I y II del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control</u>	56
<u>6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)</u>	61
<u>6.1 ETAPA 1: FORMULACIÓN DEL PROYECTO</u>	61
<u>6.1.1 Decisión Gerencial</u>	61
<u>6.1.2 Definición del Direccionamiento Estratégico en el Área de Calidad.</u>	61

6.1.3 Política de Calidad	61
6.1.5 Conformación del Equipo HACCP.	62
6.1.6 Diagnostico de la Situación	63
6.2 ETAPA II: PREPARACIÓN DEL PLAN HACCP	67
6.2.1 Descripción del Producto.	67
6.2.2 Factores Propios del Producto	68
6.3 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO	69
6.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.....	70
6.4.1 Recepción.	70
6.4.2 Desaireación	70
6.4.3 Clarificación.....	71
6.4.5 Homogenización.....	71
6.4.6 Tratamiento UHT.	71

6.4.7 Envasado.....	72
6.4.8 Limpieza.....	72
6.5 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE LA LECHE UHT.....	75
6.7 TÉRMINOS DE REFERENCIA.....	76
6.8 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO.....	77
6.9. PRINCIPIOS HACCP.....	84
7. CONCLUSIONES.....	107
8. RECOMENDACIONES.....	112
BIBLIOGRAFÍA.....	114
ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Pruebas de las instrucciones de Trabajo y Documentos del Laboratorio de control de Calidad.	32
Tabla 2. Capacitación HACCP.	66
Tabla 3. Ficha Técnica de la Leche Ultrapasteurizada en Bolsa.	69
Tabla 4. Clasificación de Defectos de la Leche UHT.	75
Tabla 5. Análisis De Riesgo de Materias Primas.	84
Tabla 6. Análisis de Riesgos en el Proceso Productivo.	85
Tabla 7. Aplicación de la Tabla de Categorización de Riesgos Físicos, Químicos y Biológicos para Leche UHT en Bolsa.	87
Tabla 8. Matriz de decisiones materia prima.	89
Tabla 9. Matriz de Decisiones.	90
Tabla 10. Especificación de Límites Críticos de Control.	94
Tabla 11. Hoja de control de puntos críticos.	97
Tabla 12. Especificaciones de Acciones Correctivas.	100

LISTA DE FIGURAS

Pág.

Figura 1. Diagrama de Flujo Fabricación de Leche UHT	77
Figura 2. Diagrama de flujo de la recepción de materia prima	78
Figura 3. Diagrama de flujo Arranque y Esterilización del equipo	80
Figura 4. Diagrama de flujo envasado y empacado en Elecster	81
Figura 5. Diagrama de flujo toma de muestra para análisis físico químico del <u>producto terminado</u>	82

TABLA ANEXOS

[Anexo A: Manual Técnico de Calidad Para la Elaboración de Leche Instrucciones de Trabajo.](#)

[Anexo B: Árbol de Decisiones para la elaboración de Ingredientes y Materias Primas Alimentarias.](#)

[Árbol de Decisiones Diseñado por el Codex Alimentarius.](#)

[Anexo C Perfiles Sanitarios.](#)

[Anexo D Tabla de Abreviaturas.](#)

[Anexo 1 Tabla Comparativa de Colores.](#)

[Anexo 2 Corrección de Grados Densimétricos para Diferentes Temperaturas Superiores e Inferiores a la Temperatura de Contraste 15°C para Leche Entera.](#)

[Anexo 3 Estándar de Sedimentos.](#)

RESUMEN

En el mercado actual las exigencias con respecto a la calidad son mayores día a día constituyéndose ésta en un importante factor de competitividad.

La empresa Friesland Colombia S.A. consciente de esta realidad y con mira a brindar a sus clientes un excelente portafolio de productos decidió mejorar su sistema de calidad, para tal fin permite verificar, modificar y evaluar la información que constituye la base del sistema de gestión de calidad prestando la valiosa colaboración para la elaboración de este proyecto.

Mediante el uso de información referente a las normas expedidas por la Organización Internacional de Estandarización y por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC acerca de sistemas de calidad de productos, proceso y practicas administrativas busca contribuir al mejoramiento del sistema de control de calidad y la implantación de HACCP como método complementario del sistema para poder así cumplir con las políticas de la organización

SUMMARY

In the current market the demands with regard to the quality are bigger day by day being constituted this in an important factor of competitiveness.

The company FRIESLAND COLOMBIA CORP. aware of this reality and with aim to offer their clients an excellent briefcase of products decided to improve their system of quality, for such an end it allows to verify, to modify and to evaluate the information that constitutes the base of the system of administration of quality lending the valuable collaboration for the elaboration of this project.

By means of the use of information with respect to the norms sent by the International Organization of Standardization and for the Colombian Institute of Technical Norms and Certification ICONTEC about systems of quality of products, process and you practice office workers search to contribute to the improvement of the system of control of quality and the installation of HACCP like complementary method of the system for this way to be able to fulfill the politicians of the organization

INTRODUCCIÓN

Los orígenes de aseguramiento de calidad se sitúan en torno a la segunda mitad de la década de los sesenta. Han sido numerosas las empresas que desde aquella época iniciaron programas de calidad que podrían enmarcarse dentro de esta nueva filosofía. Sin embargo han tenido casi dos décadas para que se acunase el término "Aseguramiento de la Calidad" como el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

Las normas ISO 9000 y la utilización de sistemas de control de calidad en alimentos como HACCP resaltan la importancia de documentar en registros los resultados de las actividades de calidad y sugiere la utilización del medio escrito como soporte habitual de todos los procesos para lograr el equilibrio entre la documentación, las habilidades y la formación del personal; de acuerdo con sus características y necesidades propias.

Toda empresa busca afianzar la confianza que sus clientes internos y externos han depositado a lo largo de toda su trayectoria de funcionamiento, implementando o modificando el sistema de calidad para evidenciar de manera objetiva, las capacidades de la organización, con base en normas de calidad que identifiquen los rasgos que ayudan a la empresa a satisfacer conscientemente los requisitos de sus clientes y eleve el nivel de competitividad para en un futuro, poder abrirse a nuevos mercados.

Conscientes de la necesidad de establecer y mantener al día procedimientos documentados con el fin de mejorar el desempeño, coordinación y productividad, se busca modificar e implementar el manual de aseguramiento de calidad para la elaboración de productos lácteos según normas ISO

9000 enfocados al control de los procesos con base en las experiencias y necesidades implícitas y explícitas de los clientes y en los objetivos de la organización.

El principal beneficio de utilizar un sistema combinado de HACCP -ISO 9000 es la confianza; confianza que los puntos críticos de control han sido identificados y mantenidos correctamente, que se controla la documentación y que en el 100 % de los casos el producto es seguro y completamente inocuo.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

- ◆ Verificar, modificar y estandarizar los procedimientos para la elaboración de productos lácteos al interior del departamento de control de calidad de la empresa FRIESLAND COLOMBIA S.A.

- ◆ Definir, estructurar e implementar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la leche UHT como modelo de un sistema que garantice la inocuidad, aplicable a otras líneas de proceso y productos de la compañía.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ◆ Establecer y realizar un plan de auditoria interna del sistema de calidad dentro del laboratorio de microbiología y laboratorio de físico química.

- ◆ Implementar normas referentes a los métodos de ensayo físico químico utilizados para efectuar el control de calidad.

- ◆ Modificar instrucciones de trabajo, manuales de funciones, especificaciones, planes de muestreo, diagramas de flujo y formatos de registro tanto de materia prima, producto terminado que corresponden al laboratorio de control de calidad.

- ◆ Elaborar instrucciones de trabajo para la planta de tratamiento de aguas residuales.

- ◆ A partir del seguimiento de procedimientos actuales correspondientes a la producción de leche UHT se describirá los diagramas de flujo del proceso, se identificará y analizará los peligros potenciales.

- ◆ Evaluar los posibles riesgos que se puedan presentar en el proceso.

- ◆ Dar pautas para establecer un sistema de medidas o de observaciones que permitan evaluar si un punto crítico de control se encuentra vigilado, en caso contrario conocer que medidas deben ser aplicables para evitar dichas variaciones.

- ◆ Determinar los puntos críticos, puntos críticos de control y límites críticos del proceso, realizando un control estadístico para verificar su cumplimiento.

2. JUSTIFICACIÓN

En toda empresa alimenticia se garantiza un estricto control de calidad, desde el momento mismo de recepción de la materia prima, el proceso productivo, hasta el producto final, para lograrlo se hace indispensable conocer, diseñar, manejar e implementar correctamente un sistema de calidad eficaz que implica la normalización de los procedimientos.

Por medio de este trabajo se busca asegurar que la calidad dentro de la empresa se esté aplicando de forma organizada y coherente, se pretende normalizar la información haciendo referencia a los procedimientos utilizados en la actualidad en el departamento de control de calidad (Laboratorio de físico química y microbiología); pero también se busca el logro del control y el mantenimiento del sistema mediante la implementación de una herramienta para la inocuidad del producto como HACCP .

Por otro lado la utilización de un manual de calidad con sus respectivas modificaciones sirve como guía al personal de las diferentes áreas de la empresa permitiendo una familiarización con las actividades y responsabilidades que corresponden a los diferentes cargos ya que por su práctico diseño logra comunicar de manera sencilla y eficaz la información.

3. ANTECEDENTES

3.1 ASPECTOS GENERALES SOBRE LA MATERIA PRIMA

3.1.1 Generalidades. La leche es el producto de la secreción normal de la glándula mamaria de las hembras de los mamíferos sanos, obtenida por varios ordeños diarios, higiénicos, completos e interrumpidos. Es un líquido de color blanco y opaco, de sabor dulce, su pH es próximo a la neutralidad y su función primordial es ser el alimento exclusivo de los mamíferos jóvenes durante el periodo crítico después de su nacimiento donde el desarrollo es rápido y no puede ser sustituido por otros alimentos.¹

3.1.2. Composición de la Leche de Vaca. La leche está compuesta por cuatro grupos de sustancias importantes: Los lípidos, las proteínas, carbohidratos y sales. A ellos se añaden otros componentes numerosos, presentes en cantidades mínimas: lecitina, vitaminas, enzimas y gases disueltos. Las cantidades de los componentes de la leche pueden variar considerablemente entre vacas de diferentes razas. Por lo tanto, solo se pueden especificar valores límites para esas variaciones².

3.1.3. Alterabilidad. La leche es un producto que se altera muy fácilmente. El calor la modifica. Numerosos microorganismos pueden proliferar en ella, en especial aquellos que degradan la lactosa con producción de ácido, ocasionando, como consecuencia, la floculación de una parte de

¹ ALAIS, Charles. Ciencia de la Leche. Barcelona. Reverté 1986.

² Ibis

Las proteínas. La leche no posee más que una débil y efímera protección natural. Su uso para el consumo y para las transformaciones industriales exige medidas de defensa contra la invasión de los microbios y contra la actividad de las enzimas³.

3.2 TÉRMINOS RELACIONADOS CON CONTROL DE CALIDAD

3.2.1 Control de Calidad. Función que forma parte del sistema administrativo general. Consiste en la realización de ensayos durante el curso del proceso y una vez concluida la producción, con el fin de asegurar la calidad o de verificar que el producto esté conforme con los requisitos exigidos. El control de calidad permite destacar la importancia de los demás aspectos relativos a ella tales como diseño, confiabilidad, distribución y servicio⁴

3.2.2 Mejoramiento de la Calidad. Se refiere a las acciones emprendidas en toda la organización para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos y a su vez para suministrar beneficios agregados tanto para la organización como para sus clientes.⁵

3.2.3 Sistema de Calidad. Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la administración de la calidad. Un sistema de calidad identifica todas las actividades relacionadas con la calidad, asigna responsabilidades y establece relaciones de cooperación.⁶

3.2.4 Elementos del Sistema de Calidad. Estructura de la Documentación ISO 9000. El modelo de aseguramiento de la calidad escogido por la empresa debe ser documentado de una manera

³ SPREER, Edgar. Lactología Industrial. Zaragoza, Acribia S.A. 1981

⁴ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Norma técnica Colombiana NTC-ISO 8402 Administración de la Calidad Y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. Santa Fe de Bogotá 1994

⁵ Ibis

⁶ Ibis

Consistente; no existen requerimientos que detallan cómo se debe documentar el sistema de calidad. La práctica internacional y las exigencias de las empresas registradoras han presionado a los proveedores para que utilicen el sistema piramidal de cuatro niveles relacionados con las áreas o departamentos funcionales de la organización estableciendo así, de una manera práctica, las necesidades de documentar la información.⁷

La pirámide está compuesta por cuatro niveles de requerimientos que son exigencias de las normas:

- ⇒ Manual de calidad (1).
- ⇒ Procedimientos (2).
- ⇒ Instrucciones de Trabajo (3).
- ⇒ Registros de Calidad (4).

- **Manual de Calidad.** Documento de carácter filosófico, que recoge la misión, los valores y las políticas de calidad de cada área de actividades de la empresa. En este manual deben detallarse además las funciones y responsabilidades de la organización, así como la referencia a los documentos en los que se detalla la operatividad del sistema. Este manual corresponde al nivel directivo, debiendo divulgarse a todos los niveles de la filosofía recogida en dicho documento. El manual de calidad abarca los siguientes documentos⁸

- **Procedimientos.** Son documentos de carácter general u operativo, dependiendo del nivel al que se desarrollen. Se corresponden directamente con los distintos temas tratados en el manual; identifican en cada caso las responsabilidades y la operatividad, así como la referencia de los

⁷ Ibis

⁸ Ibis

documentos en los que se apoya o bien a aquellos que describen detalladamente el proceso a seguir. Estos documentos corresponden al nivel de mando (direcciones de área o departamento).⁹

- **Instrucciones.** Son documentos concretos que establecen pautas específicas para la realización de una tarea determinada. Se corresponden directamente con el procedimiento al que pertenecen. Estos documentos se aplican al nivel operativo (personal de línea o personal de contacto) , supervisando su aplicación al mando medio o responsable inmediato.¹⁰
- **Registros.** Documentos que suministran evidencia objetiva, es decir, información obtenida con base en mediciones, ensayos u observaciones, de las actividades efectuadas o de resultados alcanzados. Su finalidad es poder constatar que el sistema funciona y que es eficaz. Los documentos de registro deben llevar el logotipo de la empresa.¹¹
- **Planes de Muestreo.** Son especificaciones en las cuales se establece la frecuencia de muestreo y pruebas a desarrollar para un determinado producto.¹²
- **Especificaciones.** Son documentos que establecen requerimientos y tolerancias en cada etapa, fase o parte del proceso, asegurando que el objetivo se cumpla y definiendo criterios de aceptación y de rechazo

⁹ Ibid

¹⁰ Ibid

¹¹ Ibid

¹² Ibid

3.2.5 Auditoria. Examen sistemático e independiente que sirve para determinar si las actividades y los resultados relacionado con la calidad cumplen las disposiciones preestablecidas y si estas se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar los objetivos previstos.¹³

3.2.6 Aseguramiento de la Calidad. Es la garantía de que un producto cumplirá los requisitos de calidad para los cuales ha sido creado. El aseguramiento debe estar respaldado por claras evidencias de control en el proceso y el producto, la información suministrada debe ser consistente estadísticamente.

El objetivo del aseguramiento de la calidad no es únicamente evitar que un producto o proceso se desvíe de las especificaciones, también y siempre que sea posible, busca hacer más estrictas aun las especificaciones de calidad existentes. [¹⁴

3.3 HACCP (ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL)

En una empresa productora o procesadora de alimentos se requiere de un estricto control para asegurar la calidad de los productos, para la cual fue creado el sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control), que está basado en la identificación de peligros específicos, valoración de la probabilidad de que estos peligros ocurran y definición de medidas preventivas para su control.

La sociedad Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos (SCTA) consciente de la importancia que para este sector tiene el sistema HACCP ha considerado desde 1989 la necesidad de estudiar y difundir este tema en Colombia. El fruto de esta labor, es el comité HACCP creado en agosto de 1992.

¹³ SISTEMA ISO 9000 DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Directrices Para las Empresas de Países en Desarrollo. Ginebra 1993

¹⁴ Ibid

Varios sectores han desarrollado este sistema en nuestro país, se destaca el pesquero y el de la industria cárnica, sin dejar a un lado las industrias lácteas muy activas en el tema, poseedores de equipos interdisciplinarios capaces de desarrollar los principios que involucra HACCP .¹⁵

3.3.1 Definiciones. Peligro: Es el agente que tiene la capacidad de provocar un daño en el producto o atentar contra la salud del consumidor, también se le puede llamar peligro potencial.¹⁶]

- Riesgo: probabilidad de que se presente un peligro.
- Medida Preventiva: acción o actividad que puede ser utilizada para eliminar un peligro o reducir su incidencia a niveles aceptables. También se les llama medidas de control.
- Limite Critico: es un valor que separa lo aceptable o seguro de lo inaceptable o no seguro.
- Punto Critico: es un punto, etapa o proceso en el cual se pueden controlar factores que están relacionados con la calidad del alimento que se fabrica pero no con los peligros sanitarios. Estos factores pueden ser de tipo biológico, químico o físico.¹⁷
- Punto Critico de Control: es un punto, etapa o proceso en el cual se puede aplicar una medida de control y un peligro para la salud puede ser evitado, eliminado o reducido a un nivel aceptable.¹⁸

¹⁵ MORTIMORE, Sara y Wallace, Carol HACCP Enfoque Práctico. Zaragoza. Acribia S.A., 1996.

¹⁶ Ibid

¹⁷ Ibid

¹⁸ Ibid

- Punto Crítico de Manufactura: aspecto del sistema productivo en el cual la pérdida de control se traduce en el incumplimiento de una norma interna de calidad.¹⁹
- Árbol de Decisiones: secuencia de preguntas aplicadas a cada etapa del proceso de fabricación para decidir si dicha etapa es un punto crítico de control.²⁰
- Monitorización: es un sistema de medidas o de observaciones que permiten evaluar si un punto crítico de control se encuentra bajo control.
- Medidas Correctivas : medida que debe aplicarse en el caso de que la monitorización de un punto crítico de control indique que no está bajo control, es decir, que un parámetro a vigilar supera el límite crítico establecido para él.²¹
- Verificación: Pruebas y procedimientos que se realizan una vez implementado el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para confirmar que es efectivo.

3.3.2 Etapas.

- Etapa I Formulación del Proyecto: En esta etapa del plan se toma la decisión por parte de la gerencia para darle inicio, no debe iniciarse una aplicación formal del plan sin la alta dirección de la empresa no se encuentra comprometida con el, no se entendería el valor estratégico del HACCP

¹⁹ ROMERO, Jairo. Puntos Críticos. Santa Fe de Bogotá. Corporación Colombiana Internacional 1996.

²⁰ Op cit., p.24

²¹ Ibid

para el aseguramiento de la inocuidad y el afianzamiento de la calidad y la productividad de la empresa.²²

➤ Etapa II Preparación del Plan: Esta etapa cubre todas las actividades que el equipo realiza, desde el análisis de riesgos hasta cuando se tiene la versión preliminar del plan. Para esto se lleva a cabo el desarrollo de los siete principios que conforman el plan.

- ◆ Principio 1: Elaboración de Diagrama de Flujo del Proceso y Análisis de Peligros: Se detalla cada etapa del proceso y se identifican los peligros que pueden aparecer en cada una de ellas y se describen también las medidas preventivas que pueden ser las existentes o las requeridas.²³
- ◆ Principio 2: Identificación de los Puntos Críticos del Proceso: Una vez descritos todos los peligros y medidas de control, el equipo decide que puntos de control son crítico para la seguridad del producto. Los puntos se dividen en: puntos críticos, puntos críticos de control y puntos de control de manufactura.
- ◆ Principio 3: Establecimiento de los Límites Críticos que Indican si una Operación está Bajo Control en un Determinado Punto: Los límites de control son los rangos o tolerancias que deben ser aplicados, son los valores que marcarán la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable para la inocuidad del alimento, y nos indica si está dentro o fuera de control.
- ◆ Principio 4: Establecimiento de Procedimientos de Monitoreo para Comprobar que Cada Punto Funciona Correctamente: El equipo debe especificar los criterios de monitoreo mediante los

²² Ibid

²³ Ibid

cuales se mantiene bajo control el proceso, estos indican precisamente cuando se esta perdiendo el control del punto.

- ◆ Principio 5: Establecimiento de las Acciones Correctivas a Realizar Cuando se Detecta una Desviación al Monitorear un Punto: Se especifican las acciones que se deben llevar a cabo y los responsables de estas acciones.²⁴
- ◆ Principio 6: Establecimiento de un Sistema Eficaz de Registro que Documente el Plan: Debe guardarse los registros para demostrar que el plan HACCP este funcionando bajo control y se han realizado las acciones correctivas adecuadas cuando ha habido una desviación fuera de los limites críticos. Esta demostrará la fabricación de productos seguros.²⁵
- ◆ Principio 7: Establecimiento de un Sistema para verificar que el Sistema HACCP Está Funcionando Correctamente: La verificación permite confirmar que los puntos de control se están monitoreando según lo establecido y que se han tomado decisiones adecuadas.²⁶
- Etapa III Puesta en Marcha del Plan: Hasta esta etapa el plan HACCP es un documento escrito que recoge el resultado de la aplicación de los principios. Para la puesta en marcha del plan se lleva a cabo la difusión de este a todo el personal de la empresa, se inicia su desarrollo por un periodo de prueba para posteriormente realizar los ajustes y la oficialización del plan.²⁷[12]
- Etapa IV Auditoria y Certificación del Plan: Por medio de ICONTEC se puede obtener una certificación del plan de Análisis de peligro y puntos de críticos de control, frente a las directrices

²⁴ Ibid

²⁵ Op cit, p 25

²⁶ Ibid

²⁷ Ibid

del CODEX ALIMENTARIUS COMISION y las regulaciones nacionales y directrices internacionales para la higiene de los alimentos.²⁸

3.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M.)

Las buenas prácticas de manufactura se desarrollan con base a los capítulos del título II del decreto 3075 de 1997, enfocadas más a los planes y programas establecidos en dicho decreto, como: el programa de limpieza y desinfección, control de plagas, de desechos sólidos y residuos líquidos, de aguas de proceso y capacitación a las personas encargadas de la producción. Las buenas prácticas de manufactura se constituyen en un arma de vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias y un modelo de aplicación y cumplimiento de las industrias y establecimientos de procesamiento, distribución y venta de alimentos.²⁹

²⁸ Ibid

²⁹ Op cid, p 24

4. ELABORACIÓN DE LA AUDITORIA INTERNA DEL LABORATORIO

Para la realización de una auditoria interna en el laboratorio de control de calidad se hizo necesario una revisión sistemática y completa de la documentación existente; para determinar si las actividades cumplían con los objetivos planeados, se utilizó como referencia los niveles dos, tres y cuatro de la pirámide de documentación del sistema de gestión de calidad (procedimientos, instrucciones de trabajo y registros); estos detallan como debe realizarse una actividad, permiten además determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y permiten crear los formatos en donde se evidencia que se obtiene la calidad requerida para los diferentes productos; en conjunto por medio de esto se logra conocer como se maneja la información en la organización.

4.1 ESTRUCTURA DE LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO Y DOCUMENTOS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

En FRIESLAND COLOMBIA S.A., las instrucciones de trabajo utilizadas para el control de calidad de los productos se divide de acuerdo al producto así:

Tabla 1. Pruebas realizadas para la leche

Leche Cruda	Leche Pasteurizada	Leche Ultrapasteurizada
Determinación de Acidez cualitativa.	Determinación de Densidad.	Determinación de Grasa.
Determinación de Acidez cuantitativa.	Determinación de Grasa.	Determinación de Densidad.
Determinación de Grasa.	Determinación de sólidos totales.	Acidez Cuantitativa.
Determinación de Densidad.	Determinación sólidos no grasos	Sólidos totales.
Determinación de Sedimentos.	Determinación de Acidez Cuantitativa.	
Determinación de Antibiótico.	Determinación de Peroxidasa	
Prueba de Resazurina.	Determinación de la Fosfatasa.	
Determinación de Conservantes.		
Adulterantes.		
Inhibidores.		
Neutralizantes.		

Fuente: FRIESLAND COLOMBIA S.A.

4.2 ESTRUCTURA DE LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Consecutivo a la auditoria se procede a realizar cambios en las instrucciones de trabajo (Anexo A) que tendrán la siguiente distribución de la información:

1. **DEFINICIÓN:** Determinación de la actividad a realizar y los objetivos buscados.

2. **MATERIAS PRIMAS:** Enumeración de los materiales requeridos para llevar a cabo cada una de las pruebas físico químicas.

3. **EQUIPOS:** Se enumeran dentro del mismo instructivo de trabajo todos los equipos que intervienen en cada una de las pruebas que conforman las actividades del laboratorio de control de calidad.

4. PROCEDIMIENTO: Descripción de cada una de los pasos que se deben realizar de manera secuencial en cada prueba físico química.

5. DOCUMENTO O REGISTRO: Dentro de las instrucciones de trabajo se nombraran los diferentes documentos donde se realizan las anotaciones de los valores de las variables controladas. Estos están formado por la siguiente información:

5.1. Nombre de la prueba y el producto al que se va a destina.

5.2. Nivel de control: Prueba, variable o unidad de medida, valores máximos y mínimos.

5.3. Frecuencia: Periodicidad con que se toma la variable de control.

5.4. Responsable: Persona encargada de realizarla medición.

6. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS: Esta son las medidas que deben tomarse, con el fin de evitar situaciones no deseables y no conformidades.

7. HIGIENE Y SEGURIDAD: Medidas tendientes a cuidar de la integridad del personal involucrado en cada una de las actividades relacionadas con las pruebas fisicoquímicas que se realizan.

8. DIAGRAMA DE FLUJO: Representan de manera gráfica cada una de las pruebas físico químicas.

9. BIBLIOGRAFÍA: Hace parte del fundamento de cada prueba realizada.

4.3 METODOLOGÍA

La metodología para la realización de la auditoria se enmarca dentro de los principios de un método empírico analítico, ya que a partir de la observación de los procesos y del estudio de las características o propiedades inherente a la producción de leche se comienza a analizar detalladamente el conjunto de actividades que hacen posible la producción. Con la observación se busca documentar de acuerdo a la realidad observada los procedimientos que se realizan dentro de la planta y que sean coherentes con la normalización existente.

Esta observación permitió formular preguntas que conllevan a diagnosticar el estado actual del laboratorio de control de calidad frente a un proceso de certificación y detectar irregularidades que presenta el manejo actual del sistema de calidad.

Se realizó un análisis de los documentos que tienen relación directa con la calidad del producto para verificar si estos coinciden realmente con la práctica.

Para la realización de la auditoria fue necesario considerar las siguientes etapas:

- Planeación de la auditoria.
- Ejecución de la auditoria.
- Reporte de la auditoria.
- Solicitud y aprobación de correcciones.
- Correcciones.

4.4 PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA

Para la realización de esta actividad fue necesario recolectar la información perteneciente al área de laboratorio de control de calidad, el estudio exhaustivo de esta información comprendió las siguientes etapas:

- ◆ Recolección de materia prima Popayán Pasto Guachuacal que a su vez incluye:
 - Recepción de cantinas Popayán.
 - Recepción de carro tanques Popayán.
 - Recolección de leche en tanques de enfriamiento.
 - Pruebas fisicoquímicas para materia prima, proceso de elaboración y producto terminado.
 - Inspección fisicoquímica en tanques de almacenamiento de leche termizada.
 - Lavado de carro tanques
 - Inspección de cantinas.

4.4.1 Técnicas Utilizadas como recurso para la Auditoria Interna de Laboratorio.

- ◆ Observación: Se tuvo en cuenta los siguientes criterios:

- Criterio de Similitud: Se observó si se establecía igualdad o equivalencia entre los documentos existentes en el laboratorio de control de calidad y las prácticas que se realizan dentro de él.
- Criterio de Ordenación: Se tuvo en cuenta los niveles de la pirámide de calidad como referencia.
- Criterio de Agrupación: Se operó creando subsistemas de información en el área de laboratorio para un análisis correcto de ella, los subsistemas se dividieron así: área fisicoquímica, área microbiología, área planta de aguas residuales, área vida de anaquel del producto.

4.4.2 Revisión Documental. Se hizo una revisión minuciosa teniendo en cuenta los documentos existentes con información relevante.

4.5 EJECUCIÓN

Se realizó entrevistas basándose en la lista de chequeo y en la observación de las diferentes actividades para confirmar las condiciones en que se realiza cada actividad que se describe, tanto en los procedimientos como en las instrucciones de trabajo y en los formatos establecidos. También se basó en la información suministrada por otras fuentes independientes como lo fueron la observación física, las medidas y los registros.

Por medio de esto se puede obtener resultados objetivos o no conformidades que permiten realizar ajustes en cada nivel de la pirámide que hace parte del sistema de gestión de calidad, se logra además trabajar bajo los procedimientos y las instrucciones escritas revisadas y autorizadas por cada jefe de área. El siguiente constituye el reporte de lo realizado:

4.5.1 Verificación y Reporte de la Auditoría. Como parte fundamental de las auditorías se realizó una lista de chequeo para confirmar las actividades realizadas. Esta lista contiene preguntas formuladas en la auditoría que fueron contestadas por los operarios del área de laboratorio de control de calidad.

◆ **Lista De Chequeo:**

1. Control de Documentos:

1.1. ¿Qué tipo de documentos se manejan en el laboratorio? .

Los que se generan después de la creación del sistema de calidad como tal:

- Manual de Control de Calidad .
- Especificaciones para materia prima, producto en proceso y producto terminado.
- Especificaciones de uso interno.
- Instrucciones de trabajo.
- Documentos de registro para pruebas físico químicas, microbiológicas, shelf life, calibración de equipos.
- Manejo de muestras provenientes de fincas y tanques de enfriamiento.
- Manejo de muestras y recepción de materias primas proveniente de carro tanques de Pasto y Guachucal.
- Planes de muestreo.

1.2. ¿Se identifican los documentos con un único sistema de numeración?

Si están claramente definidos. Se utiliza un código para cada sección.

1.3. ¿Se ha designado personal apto para la aprobación de los diferentes tipos de documentos por crear en el laboratorio? .

Se revisa con los dueños del proceso, posteriormente es revisado por el jefe de control de calidad quien autoriza los debidos cambios; al mismo tiempo junto con el jefe de producción son aprobados.

1.4 ¿Existe personal responsable para llevar a cabo las enmiendas de los documentos originales?

Posterior a la auditoria es necesario la realización de cambios, estos son aprobados por control de calidad y producción.

1.5 ¿Existe un procedimiento para emisión de documentos revisados o enmendados y retiro de documentos obsoletos? .

Después de modificar y aprobar los cambios en los instructivos de trabajo, especificaciones, planes de muestreo y procedimientos; se procede a enviar la copia de los documentos aprobados por control de calidad y producción a las diferentes secciones de la empresa.

1.6. ¿Existe un registro maestro que indica el estado actual de revisión de los documentos? .

No existe un listado particular en el que se detallen los documentos, procedimientos, instrucciones de trabajo y registros con los que la empresa soporta cada revisión realizada.

2. Control de Productos Químicos Utilizados en Pruebas Físicoquímicas y Microbiológicas:

2.1. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos documentados para el uso y manejo de productos químicos?.

No existe ningún documento en que se detalla los requerimientos necesarios para el manejo de productos químicos.

2.2. ¿Se han establecido criterios que permitan manejar correctamente los productos y residuos químicos?.

No existe el procedimiento.

2.3. ¿Existen normas de seguridad dentro de los instructivos de trabajo que indiquen como manipular dichos productos en caso de accidentes?

No existe en los instructivos de trabajo.

3. Identificación y Trazabilidad del Producto:

3.1. ¿Existen procedimientos en cada instructivo de trabajo para establecer una identidad única para cada producto o lote de material? .

Existen procedimientos o sistemas que permiten identificar cada instructivo de trabajo si es necesario; se divide para cada producto terminado y para la materia prima.

3.2. ¿Incluye el procedimiento indicaciones concretas que permitan la buena realización de la practica?.

Si aunque existen errores generalmente de tiempos, temperaturas, manejo de equipos, utilización de residuos químicos proveniente de pruebas fisicoquímicas y Microbiológicas, manejo y transporte de muestras proveniente de fincas y tanques de enfriamiento.

3.3. ¿Existe en cada instructivo de trabajo los límites requeridos para obtener productos que cumplan con las normas vigentes de calidad?.

No, aun se definen dentro de los instructivos de trabajo.

3.4. ¿Se han establecido procedimientos para asegurar la calidad en caso de incumplir con los requisitos establecidos?.

No.

3.5. ¿Se utilizan y se mantienen los registros en todas las instrucciones de trabajo durante cada etapa del proceso?

Existen errores en los documentos de registro, la codificación en algunos casos es inconsistente .

4. Control de Proceso o Procedimientos de cada Instructivo de Trabajo:

4.1. ¿Qué procesos correspondientes al laboratorio de control de calidad requieren instrucciones escritas? .

- Manejo de materia prima, pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.
- Producto en proceso, pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.
- Limpieza de superficies y manejo de equipos.
- Planta de aguas residuales.

4.2. ¿Se detallan en las instrucciones de trabajo las operaciones, el equipo y los límites de control que han de utilizarse? .

Se detalla procedimiento y equipos que son utilizados más no límites de control, manejo adecuado de reactivos químicos, normas de seguridad y acciones correctivas.

4.3. ¿Se han definido los procedimientos para un adecuado mantenimiento, manejo y calibración de equipos? .

Todo se conoce pero nada está escrito.

4.4. ¿Se han identificado para cada instructivo de trabajo los parámetros o características de las pruebas fisicoquímicas para leche cruda y pasteurizada?

Sí están documentados, pero se presentan errores, que con la práctica se han convertido en parte de cada instructivo de trabajo.

4.5. ¿Se han formulado etapas en cada instructivo de trabajo que incluyan métodos de registro de datos, su análisis, determinación de acciones correctivas para ajustar datos a los procedimientos?.

No, se procede de acuerdo al conocimiento de los responsables del proceso.

4.6. ¿Si los datos obtenidos en cada práctica no se pueden mantener bajo control, existe un nuevo procedimiento para detener dicha inconsistencia? .

No existen procedimientos escritos, cada acción correctiva se realiza de acuerdo al conocimiento del responsable.

4.7. ¿Se mantienen registros?

Para pruebas fisicoquímicas y microbiológicas sí, de acuerdo a modelos impresos. En vida de anaquel y PTAR no se llevan los registros establecidos ni están correctamente especificados.

4.8. ¿Existen instrucciones de trabajo para la planta de aguas residuales?

Si pero actualmente se encuentran en borrador y no hacen parte del manual existente; no están codificadas.

5. Inspección y Ensayo:

5.1. ¿En caso de que en la materia prima o en alguna etapa del proceso, no se realice una inspección correcta, existe algún mecanismo que evite la falla o error en el proceso?

Generalmente no ocurre, pues se trata de manejar correctamente cada proceso.

5.2. ¿Existen planes de muestreo para la realización de las pruebas fisicoquímicas? .

Sí, pero no se realizan tal como se describe en los procedimientos escritos.

5.3. ¿Está integrada la inspección durante la fabricación con el control del proceso?.

Sí están integradas estas actividades.

5.4. ¿Existe un formato normalizado para el certificado de conformidad del producto, que asegure que ha sido sometido a pruebas y que cumple con los requisitos especificados?

No existe tal formato de aceptación, pero todo esta documentado en los registros de control.

6. Equipo de Inspección, Medición y Ensayo

6.1. ¿Se cuenta con procedimientos de calibración eficaces?

No existe un método detallado para su realización.

6.2. ¿Se conoce el estado de calibración de todos los equipos de medición?

No se conoce con exactitud el estado de todos los equipos de calibración.

6.3. ¿Se mantienen registros de calibración?.

Se encuentra los documentos pero no son llevados.

6.4. ¿Existe un sistema formal de retirar el equipo a intervalos de tiempo específico para su calibración?.

No existe el procedimiento que permita establecer retiros a fechas exactas del equipo de inspección, medición y ensayos para sus respectivas calibraciones.

6.5. ¿Se maneja el equipo de forma adecuada a su sensibilidad?

En el laboratorio de control de calidad, si se maneja este concepto, pero en algunos equipos no existe la misma identificación .

6.6. ¿Durante las operaciones de mantenimiento de un equipo se asegura que se realice procedimientos de recalibración a cada uno de ellos para recuperar el estado de calibración previa?

Sí se realizan calibraciones, pero no existe un procedimiento que así lo asegure.

7. Manipulación de Muestras para Realización de Pruebas Físicoquímicas y Microbiológicas:

7.1. ¿Se asegura la utilización de tiempos, temperaturas, manejo de equipos, y tablas de comparación para la realización efectiva de cada prueba físicoquímica?.

No, generalmente se basan en los conocimientos y práctica de los operarios.

7.2. ¿Cuando se trabaja con muestras de carro tanques o tanques de enfriamiento, son adecuadas las condiciones ambientales para evitar el deterioro de las muestras?.

Algunas veces las muestras que se utilizan para pruebas físicoquímicas no cumplen rigurosamente con los requisitos de almacenamiento para su respectivo análisis.

7.3. ¿Se adecua el marcado y etiquetado de las muestras a los requisitos de identificación y aislamiento necesarios para realizar las pruebas físicoquímicas? .

Se marcan pero no de la manera adecuada.

8. Registros de Calidad:

8.1. ¿Están los registros debidamente clasificados y son de fácil recuperación?.

Están codificados pero en algunos casos hay confusiones y errores porque se nombran los mismos documentos para diferentes productos y procedimientos.

8.2. ¿Con los archivos disponibles, es posible demostrar los niveles de calidad alcanzados?

Es posible demostrar los niveles de calidad basándose en las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas pero no están claros cuales deben ser los límites de control para un estricto cumplimiento del plan de calidad.

8.3. ¿Se dispone de condiciones adecuadas de almacenamiento para evitar el deterioro o daño de los registros?

No, simplemente se guardan pero no son empastados ni se sistematiza la información, no existe ningún tipo de proyección para el uso de redes de intranet.

8.4. ¿Se ha especificado un tiempo de conservación para cada tipo de documentos?

No se ha especificado el periodo de conservación de los registros.

8.5. ¿Existe un procedimiento para descartar los registros una vez finalizado su periodo de conservación?.

No existe procedimiento.

9. Capacitación:

9.1. ¿Se ha procedido a la capacitación de todo el personal para que realicen actividades para mejorar la calidad?.

No se ha procedido a la capacitación del personal en cuanto al sistema de calidad, ni a los puntos que contiene la norma, cabe destacar que el personal es conocedor del plan en marcha.

9.2. ¿Está previsto un mecanismo que identifique las necesidades de actualización de conocimientos?.

No específicamente como mecanismo, se dan las capacitaciones dependiendo de las necesidades del área de control de calidad.

4.5.2 Comparación. Se tuvo en cuenta parámetros de referencia proporcionado por libros y la información actualizada de cada prueba tanto fisicoquímica como microbiológica con el fin de comparar con aquellos elementos que presentaban inconsistencias en el momento de su aplicación.

4.5.3 Diagnostico

- Después de analizar las respuestas de cada operario del área de laboratorio y comparando con la bibliografía es notorio algunos cambios especialmente en pruebas fisicoquímicas para leche cruda.
- Es necesario la utilización de normas de seguridad, formatos con límites establecidos para cada prueba, acciones correctivas en caso de presentarse desviaciones en los datos obtenidos.

- Se observa inconsistencias con respecto a procedimientos escritos ya que no reflejan la realidad, como es el caso de los carro tanques provenientes de la ciudad de Pasto y Guachucal; muchas veces por la falta de suministros de materia prima no se logra obtener los niveles de volumen predeterminados en dichos procedimientos y se observan errores que no dependen del operario; la toma de muestras que está establecida no cumple con los requerimientos descritos.
- Con respecto a las instrucciones de trabajo se observa la existencia de pasos irrelevantes que deberían ser omitidos, como es el caso de tablas, utilización de formatos para manejo de equipos que en algunos casos son inútiles, utilización de patrones o testigos que en la práctica por la falta de tiempo son innecesarios.
- Ninguna de las instrucciones de trabajo explican como manejar los residuos químicos utilizados en cada prueba, no existe referencia acerca de normas de seguridad, ni diagramas de flujo que faciliten la utilización de dicha información.
- Con respecto al manejo de equipos utilizados en pruebas físico químicas no se cumplen con los tiempos especificados, como es el caso de la determinación de grasa.
- Existen pruebas fisicoquímicas que no son utilizadas y por lo tanto no deben hacer parte del manual de calidad.
- En general no se presentan inconsistencias graves y trascendentales; se observa sí un exceso de información tanto en procedimientos, instrucciones de trabajo y planes de muestreo, que ciertamente no se acoplan a la realidad o en algunos casos simplemente no son necesarios. Existen documentos de manejo de equipos como es el caso de calibración y control de temperatura que no son utilizados, otros documentos no presentan la

codificación incumpliendo así con el sistema de calidad. También es necesario la modificación de instrucciones de trabajo basándose en la literatura actual y acoplándola al manejo de equipo más sofisticados.

- En el caso de la planta de aguas residuales es de suma importancia establecer los instructivos para su posterior utilización.

4.6 SOLICITUD DE APROBACIÓN Y CORRECCIONES

Realizado los pasos anteriores se procedió a determinar una lista de cambios que fue dirigida al jefe de control de calidad quien revisó minuciosamente la información para determinar si eran necesarios dichos cambios, o la implementación de nueva documentación. Los cambios que se registraron fueron aprobados, posteriormente se firmaron para su respectiva actualización; se procedió a entregar copias a las diferentes secciones de la empresa.

4.7 CORRECCIONES

La implementación, ejecución y control de los métodos se realizó con la colaboración de cada integrante del laboratorio.

Ya aceptado los cambios por parte del jefe de control de calidad se procede a modificar la información; como parámetro general toda la información establecida en el manual deben ser de fácil acceso, confiable y actualizada; además es importante determinar quien o quienes guardarán copias de estos archivos. El manual presenta los registros para dicho control, los medidas de operación de cada prueba referenciando respectivamente los documentos donde se plasma la

información obtenida, se especifica además el personal responsable de las actividades y del manejo de la información.

Es necesario adicionar tanto normas de seguridad, acciones correctivas y diagramas de flujo. Las instrucciones de trabajo del área de microbiología se corregirán con ayuda de personal especializado, como bacteriólogos y asistentes de microbiología.

5. METODOLOGÍA UTILIZADA PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

5.1 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se aplicó las etapas I y II del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control a la línea de producción de leche UHT en bolsa.

La finalidad de este trabajo es vincular este estudio al proyecto de calidad, demostrando la capacidad de la empresa para suministrar al cliente productos que satisfagan los requisitos que ellos exigen, cumpliendo además con las normas reglamentarias vigentes.

Se busca demostrar que este producto cumple con los requisitos de calidad para los cuales ha sido creado; para garantizarlo la empresa se ve en la necesidad de interactuar conjuntamente con B.P.M. y HACCP, este último permite plantear un modelo sistemático aplicable a cada producto elaborado, garantizando la inocuidad del alimento; logrando así un control de calidad total.

Generalmente el objetivo del aseguramiento de la calidad es evitar que un producto o proceso se desvíe de las especificaciones, implementando HACCP se logra prevenir los riesgos que alteran de alguna manera la calidad del producto, permite además definir las medidas a aplicar en caso de presentarse dicha desviación; en sí HACCP respalda por claras evidencias el control del proceso.

La correcta interacción de ISO 9000-HACCP permite claramente demostrar la conformidad del producto, incrementando la confianza de los clientes y del mercado en general. Permite mejorar los procesos internos de la empresa confirmando la capacidad que se tiene para administrar una herramienta de prevención de peligros físicos, químicos y biológicos, garantiza que los procesos de

producción de leche UHT cumpla con las directrices internacionales sobre la higiene y seguridad de los alimentos, asegurando así la aprobación del proyecto de calidad.

Por último se logra disminuir los costos de devolución del producto al identificar e implementar el control sobre los puntos críticos, logrando una mejora continua y eficaz del proceso.

De manera clara la utilización de HACCP beneficia el sistema ISO 9000 ya que permite cumplir con sus lineamientos: "MEJORAMIENTO CONTINUO DE LOS PROCESOS Y SATISFACCIÓN DE LAS NECESIDADES DEL CLIENTE Y LAS PARTES INTERESADAS".

5.2 DIAGNOSTICO

5.2.1 FRIESLAND COLOMBIA S.A. Inicia el 12 de noviembre de 1996 siendo parte del grupo internacional y orientado por la casa matriz FRIESLAND COBERCO DAIRY FOODS, localizada en el norte de Holanda que ofrece una amplia gama de productos lácteos alrededor de todo el mundo, con la utilización de tecnología de punta y métodos avanzados de producción.

Los productos que actualmente se elaboran son:

- Leche Pasteurizada.
- Leche UHT (Bolsa y Tetra Brick): Bella Holandesa y Puracé baja en grasa y entera.
- Mantequilla.
- Queso.
- Crema de leche.
- Arequipe.
- Leche Condensada.
- Milkiño.

- Mambo.

- ◆ Objetivos de Calidad. La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de calidad mediante:
 - La utilización de la política de calidad.
 - Los objetivos de calidad.
 - Los resultados de la auditoria interna.
 - Análisis de datos.

- ◆ Política de Calidad. FRISCO procesa y comercializa una amplia gama de productos lácteos de alta calidad para satisfacer las necesidades del consumidor en nutrición y alimentación . Los productos de FRISCO cumplen con los parámetros de calidad y con las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas exigidas por la legislación colombiana.

FRISCO brinda un buen servicio al consumidor, por tal razón mantiene un equipo de distribución y ventas altamente calificados, el cuál se apoya en un equipo de excelente calidad humana y técnica que asegure el buen funcionamiento de la organización.

El sistema de calidad de FRISCO esta basado en la norma ISO 9000, la política de calidad se sustenta en la misión de la compañía.

- ◆ Misión. Generar confianza y bienestar a las familias colombianas, por medio del desarrollo, la producción y la venta de un amplio portafolio de productos lácteos de excelente calidad que logren satisfacer los diferentes gustos y necesidades nutricionales de nuestros consumidores.

- ◆ Responsabilidad Gerencial. La empresa cuenta con personal que efectúa la verificación del control de calidad de los productos elaborados de acuerdo a las diferentes pruebas físico químicas y microbiológicas documentadas, posee los recursos físicos, además de personal calificado para la realización de las diferentes pruebas requeridas en el control de la calidad.

Dentro de la coordinación de control de calidad, existe autonomía para tomar las decisiones con respecto a las diferentes actividades de seguimiento del proceso, desde la recepción de materia prima hasta su instancia final, cabe anotar que las decisiones que tienen que ver con cambios en la adquisición de insumos o variaciones en sí dentro del proceso, compete a la gerencia de producción y al jefe de control de calidad quien con responsabilidad ejecutiva, posee autoridad, competencia y los recursos para asegurar que se establezca, se implemente y se mantenga el sistema de calidad.

5.2.2 Sistema de calidad en la empresa FRIESLAND COLOMBIA S.A. A partir del año 2000 se da inicio en la empresa FRIESLAND COLOMBIA S.A., el programa de aseguramiento de la calidad en los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y comercialización de productos terminados, además se inicia el trabajo con pasantes en las ciudades de Popayán y Pasto contemplando los requisitos del sistema de gestión de calidad, basados en la pirámide de documentación.

Las normas ICONTEC e ISO 9001 se orientan en dos fundamentos básicos que son la mejora continua y el enfoque hacia el cliente; con el fin de cumplir con los requerimientos especificados en ellas, de establecer, documentar y mantener un sistema de calidad se realizó un estudio completo del manual de calidad existente, que hace referencia a los procedimientos documentados que conforman el sistema de calidad. Para el buen funcionamiento de este elemento indispensable, se hace necesario recolectar información y verificarla a través de la observación de las pruebas y la teoría existente.

El grado y detalle de los procedimientos constitutivos del sistema de calidad en el área de físico química (laboratorio de control de calidad) se encuentra acorde con la complejidad del proceso y de los mecanismos propios utilizados para dichas las labores..

- ◆ Control de los Documentos y Datos. Cada jefe de área es responsable de documentar e implementar los elementos de su sección, las actividades a realizar como auditorias internas, acciones correctivas, control de documentos y todo lo referente al sistema de calidad esta manejado directamente por el coordinador de calidad.

Dentro de la empresa FRIESLAND COLOMBIA S.A. la responsabilidad de establecer y mantener actualizados los procedimientos documentados del sistema de calidad en cada área especifica, esta asignada a la coordinación de control de calidad, asistida por el jefe de cada dependencia que toman las medidas respectivas en lo referente a especificaciones, instrucciones de trabajo, métodos de ensayo y documentos, además se encargan de verificar la correspondencia de la realidad con las condiciones planificadas. El uso del manual como guía, asegura que las operaciones se realicen ordenadamente y en forma coordinada.

- ◆ Medición, Análisis y Mejora: La organización busca implementar estos procesos de la siguiente manera:

Medición y Seguimiento:

- Satisfacción al Cliente: Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a si la organización ha cumplido sus requisitos.

- Auditoria Interna: Se basa generalmente en la observación que permite formular preguntas que conllevan a diagnosticar el estado actual de las diferentes áreas de una empresa frente a un proceso de certificación, permite además verificar si se está cumpliendo con los requisitos de la norma y del sistema de calidad.

- ◆ Medición y Seguimiento de los Procesos: La organización debe aplicar métodos apropiados para verificar el cumplimiento de los procesos del sistema. En este caso una herramienta que se ajusta a dicha necesidad la constituye la aplicación de HACCP para cualquier producto.

- ◆ Medición y Seguimiento del Producto: HACCP involucrado con ISO 9001 permite medir las características del producto para verificar el cumplimiento de las especificaciones ya que deja registros, con su aplicación se logra entregar un producto que cumple con los pasos previamente establecidos.

- ◆ Control de los productos no conforme: Productos que no cumplan con sus especificaciones se identifican para prevenir su utilización y distribución.

- ◆ Análisis de datos: Todos los datos que se logran registrar deben cumplir con los siguientes requisitos conforme a ISO, HACCP y B.P.M. :

- ◆ Satisfacción del cliente.

- ◆ Cumplimiento de las especificaciones y procedimientos

- ◆ Las características de los procesos y los productos deben cumplirse con el fin de mejorar las acciones.

- ◆ Mejora continua (PHVA). El trabajo de calidad se soportada en el ciclo de mejoramiento (PHVA), la cual es una ruta de la calidad, consiste en:
 - PLANIFICAR: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
 - HACER: Implementar los procesos o desplegar los objetivos.
 - VERIFICAR: Realizar el seguimiento y las mediciones de estos procesos, los productos respecto a los objetivos, las políticas y los requisitos para el producto además se informa sobre los resultados.
 - ACTUAR: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

5.2.3 Puesta en Marcha Etapa I y II del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.

- ◆ Etapa I: Formulación del Proyecto:

En esta etapa la gerencia toma la decisión de dar inicio al plan HACCP teniendo en cuenta el valor de aplicarlo dentro del proyecto de calidad ISO-9000, ya que constituye una evidencia palpable del cumplimiento de cada uno de los objetivos del sistema de aseguramiento de la calidad.

Seguidamente se da paso a la conformación del equipo encargado de la elaboración del plan; sus integrantes deben formar un equipo interdisciplinario capaz de tomar decisiones conjuntas de manera objetiva, deben tener una visión clara de la política de calidad de la empresa para lograr así el cumplimiento de cada una de las actividades que exige tanto el sistema de calidad como HACCP. Definido el equipo se realiza una capacitación sobre el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control con el fin de garantizar que el personal involucrado directa e indirectamente con el proyecto, conozcan los conceptos (Qué es, para qué sirve, qué garantiza cómo se logra) y los compromisos que se adquieren al trabajar con este sistema.

En esta etapa se realiza :

- Un diagnostico más concreto y detallado de la situación de la empresa, basado en la aplicación de buenas prácticas de manufactura (B.P.M.), con el fin de determinar que factores pueden convertirse en foco de contaminación para poderlos evitar, de esta manera se logra robustecer el sistema de gestión de calidad.

- Caracterización de los productos por medio de la información facilitada por la empresa, se realiza una clasificación de los defectos del producto, se determina las causas más comunes de quejas y devoluciones, las ventajas y desventajas del producto detallando los factores propios de él.

- Etapa II: elaboración del Plan. En esta se integran todas las actividades que realiza el equipo:

- Principio 1 :

Se realiza una descripción completa del producto y del proceso productivo, esto con el fin de crear en el equipo una visión globalizada de lo que se está manejando, para poder determinar así los riesgos tanto de la materia prima como del proceso, se realizan los diagramas de flujo de las etapas de elaboración del producto; enumerando todos los peligros que se puedan producir desde la recepción hasta el almacenamiento del producto terminado (se tiene en cuenta la materia prima, accesorios, equipos, operaciones de limpieza, recurso humano, empaque y bodegas de almacenamiento.)

Se revisa el proceso en línea, la bibliografía existente del proceso y se consulta con el dueño del proceso (operarios), lo anterior con el fin de analizar cuidadosamente esta información y poder utilizar la técnica del torbellino de ideas, se estructura con esto la tabla de análisis de riesgos; donde se describe el peligro o factor de riesgo, la etapa y las medidas preventivas, para establecer a que clase de riesgo está sometido el producto

- Principio 2: Identificación de los Puntos Críticos de Control:

Se analizan las materias primas, independiente de las demás etapas del proceso ya que estas se constituyen en un foco importante de contaminación. Se tiene en cuenta el árbol de decisiones para materias primas propuesto por Mortimer (Anexo B), los demás riesgos presentes en el proceso productivo se analizan de acuerdo al árbol de decisiones propuesto por el Codex Alimentarius (Anexo B). Con estas dos herramientas se establecen los puntos críticos de control, puntos críticos y puntos críticos de manufactura, Lo anterior permite facilitar la labor del laboratorio de control de calidad, previniendo la elaboración y salida de productos no conformes (Lineamientos del Sistema de Calidad). Finalmente con esta información se elabora la tabla Matriz de Decisiones.

- Principio 3: Especificación de los Límites Críticos:

Teniendo como base los parámetros de calidad diseñados en la empresa por ISO 9000 y las normas técnicas del proceso se especifican los límites que indican si una operación está bajo control en un determinado punto. Se escogen variables que se puedan monitorear y que demuestren que el riesgo se pueda controlar.

- Principio 4: Establecimiento y Aplicación de Procedimientos de Monitoreo :

De acuerdo a la variable escogida se determina como se van a monitorear, se tiene en cuenta el equipo, la disposición del personal tanto del laboratorio como de producción, los turnos e intervalos de frecuencia y medición. La información se consigna en la tabla Hoja de control de Puntos Críticos.

- Principio 5: Establecimiento de Acciones Correctivas:

Se determinan los tipos de acciones correctivas que pueden ser:

- ❖ Acciones para Ajustar el Proceso: Con el fin de que el responsable del proceso o etapa prevea que la operación se va a salir de control, en este caso se pueda volver a la normalidad.
- ❖ Acciones para Después de la Desviación: Generalmente son aplicadas para asegurar que el proceso siga el curso normal y que los productos sean seguros. Se autorizan por el jefe de control de calidad.

- Principio 6: Establecimiento de Registros:

Por medio de la aplicación (Prueba piloto) del proyecto HACCP y utilizando B.P.M. se busca determinar el mejoramiento del proceso. Cada etapa a controlar maneja registros que permiten verificar si se está llevando a cabo todo lo realizado en HACCP. La vigilancia de la prueba piloto se realiza por el jefe de control de calidad.

6. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

6.1 ETAPA 1: FORMULACIÓN DEL PROYECTO

6.1.1 Decisión Gerencial. La gerencia de la empresa adquirió un compromiso con los lineamientos del plan HACCP debido a que su interés a mediano plazo es conseguir la certificación y el reconocimiento a nivel nacional; para el desarrollo del plan fue necesario involucrar a personal técnico y operativo de la planta.

6.1.2 Definición del Direccionamiento Estratégico en el Área de Calidad. Se retornaron las políticas de calidad de la empresa, la visión y la misión siendo evidente el afán de ofrecer productos seguros y de calidad para la satisfacción de los clientes.

6.1.3 Política de Calidad. FRISCO procesa y comercializa una amplia gama de productos lácteos de alta calidad para satisfacer las necesidades del consumidor en nutrición y alimentación.

Los productos de FRISCO cumplen con los parámetros de calidad de FCDC y con las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas exigidas por la legislación colombiana. FRISCO brinda un buen servicio al consumidor, por tal razón mantiene un equipo de distribución y de ventas altamente calificado, el cual se apoya en un equipo de excelente calidad humana y técnica que asegura el buen funcionamiento de la organización. El sistema de calidad de FRISCO esta basado en la norma ISO 9000 y bajo la asesoría de FCDF .

6.1.4 Misión de la Empresa. Generar confianza y bienestar a las familias colombianas, por medio del desarrollo, la producción y la venta de un amplio portafolio de productos lácteos de excelente calidad que logren satisfacer los diferentes gustos y necesidades nutricionales de nuestros consumidores.

6.1.5 Conformación del Equipo HACCP. El éxito de la implementación del sistema HACCP radica en el trabajo de equipo interdisciplinario ya que se requiere de los conocimientos de diversas ramas como son la microbiología, control de calidad, mantenimiento, producción y servicio técnico (veterinario.) El equipo HACCP esta conformado por:

- Jefe de Producción.
- Jefe de Control de Calidad.
- Jefe de Mantenimiento.
- Dirección Proyecto ISO.
- Bacteriólogo.
- Supervisores de Calidad.
- Operarios en Línea.
- Veterinario.

Ya conformado el equipo, se les informa acerca de sus funciones y de los deberes que adquieren al pertenecer al equipo. Igualmente comprenden la necesidad de la implementación del plan, del sistema y los beneficios que adquiere la empresa al poner en marcha dicho proyecto.

6.1.6 Diagnostico de la Situación

- ◆ Caracterización de la Fabrica de Alimentos:
 - Entorno: la empresa está ubicada al noroccidente de la ciudad de Popayán, constituyéndose en la única empresa del sector, por lo tanto no existe la posibilidad de presentar problemas de contaminación en sus productos por causas externas.
 - Servicios Básicos: El agua, es tratada en el acueducto antes de entrar en la planta, no hace parte de la fabricación del producto pero constituye un elemento fundamental en el proceso de lavado tanto para diluir detergentes, como para el enjuague, este proceso es clave para garantizar la inocuidad del alimento. Energía: Se emplea energía eléctrica; Las redes de energía están correctamente distribuidas, se realizan chequeos periódicos de las instalaciones. Vapor: Las líneas de vapor están correctamente aisladas, de tal manera que se garantiza la seguridad de los operarios y del proceso.
 - Desechos Líquidos: Los materiales de desecho líquido están compuestos por proteínas, materia grasa y residuos químicos provenientes de la limpieza; estas sustancias generalmente son biodegradables pero si aumenta la DBO puede producir grandes problemas ambientales. Por esta razón la empresa cuenta con una planta de aguas residuales en la cual se caracterizan las aguas para que posteriormente se puedan verter. Se hace mantenimiento de la planta regularmente.

- Desechos Sólidos: Los desechos sólidos están conformados por metales, cartón y especialmente plástico, estos se pueden reciclar o tratarse para convertirse en un producto aprovechable. Se cuenta con una área separada de la zona de producción, su almacenamiento se hace en canecas plásticas lavables y se recolecta de acuerdo a la cantidad que se pueda almacenar en dicha área, teniendo en cuenta el reglamento de sanidad.
- Equipos De Producción: Las soldaduras en contacto con el producto son lisas. Además existe en número limitado pernos remaches y tornillos en los equipos de producción.
- Control De Proveedores (distintos a los de leche). Los proveedores se clasifican, según su producto o servicio en: Insumos o productos semielaborados, servicios de mantenimiento y/o calibración, servicios de transporte. Entendemos por proveedores claves aquellos que por su volumen o por su directa relación con la calidad y con la inocuidad, tienen un impacto fuerte con la calidad de los productos finales elaborados por la empresa. El laboratorio de control de calidad mantiene actualizada la lista de estos proveedores y de sus productos.

Se lleva un control de los proveedores sobre los siguientes aspectos con el fin de garantizar la calidad de los insumos o servicios prestados:

- Comportamiento histórico.
- Registros de inspección.
- Examen o inspección de muestras.

- ◆ **Identificación:** Se identifican los productos en cualquiera de las etapas o fases del proceso productivo, desde la recepción hasta la venta. En el almacén de recepción o depósito los ingredientes se identifican con el nombre del producto, del proveedor, y la cantidad especificada. Al arribo y luego del chequeo correspondiente, se le asigna un número interno de codificación y la fecha de recibido. En producción se identifica la fecha de fabricación y vencimiento, número de lote, de máquina si lo hay, nombre del operario y con cualquier código que a juicio de los responsables, permita identificar el producto en forma inequívoca. Los productos terminados y considerados aptos son utilizados.

- ◆ **Trazabilidad.** Se define como la capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de un producto, mediante registros que lo identifiquen inequívocamente. En nuestro caso la TRAZABILIDAD se obtiene consultando todos los registros que surgen de cada una de las distintas actividades desde recepción de materia prima e ingredientes hasta venta del producto elaborado, pasando obviamente, por todos las etapas de producción.

Posteriormente a la implementación del plan HACCP y B.P.M. se observo un porcentaje de cumplimiento acrecentado 81%.

- ◆ **Caracterización del Recurso Humano:** la empresa cuenta con 404 empleados. En cuanto al personal de producción el 100 % son hombres, en el área de control de calidad el 40 % son mujeres. En su mayoría tienen estudios secundarios y una experiencia de varios años en el proceso productivo. Cada uno de ellos han participado en la puesta en marcha de la implementación del sistema de calidad y sus mejoras.

- ◆ **Programas y Planes complementario BPM:** La empresa cumple con los perfiles sanitarios por lo tanto la mayoría de los pasos de este están estructurados y funcionando. **Saneamiento:** actualmente se manejan correctamente los programas de limpieza y

desinfección, desechos sólidos pero no existen procedimientos escritos que describan esta actividad. No existe programas de control de plagas.

La empresa cuenta con el sistema de calidad que se encuentra estructurado y en marcha, maneja actualmente un plan de capacitación en aspectos como: Inducción de nuevos empleados, características del sistema productivo, prevención de riesgos laborales, se debe implementar en el área de control de calidad como primera instancia un plan de capacitación en manipulación e inocuidad de los alimentos, aplicación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control como modelo complementario para la buena implementación de ISO 9000. Este debe incluir:

Tabla 2. Capacitación HACCP

Conceptos de HACCP	ETAPA I FORMULACIÓN DEL PROYECTO	ETAPA II PREPARACIÓN DEL PLAN	ETAPA III PUESTA EN MARCHA	ETAPA IV AUDITORIA Y CERTIFICACIÓN
Qué es HACCP, aplicaciones del plan, requerimientos del plan, composición del plan. Vocabulario.	Decisión gerencial, formación del Grupo.	Cuales son los principios HACCP. Aplicación de los principios generales.	Como se logra un seguimiento constante. Cómo se actualiza el plan.	Qué son las auditorias. Cómo se certifica una empresa.

Fuente: El autor

La empresa se encuentra en buenas condiciones tanto ambientales, de infraestructuras y operacionales, se cumplen con las B.P.M. , con esto determinado se puede dar inicio al diseño del plan HACCP, se observa un interés por parte de la gerencia lo cuál hará más fácil la consecución del proyecto. Si se presentara mayores debilidades en la línea de producción, en la estructura de la

planta o en los planes complementarios, se espera poder corregirlos y adecuar las condiciones a los direccionamientos del plan.

6.2 ETAPA II: PREPARACIÓN DEL PLAN HACCP

6.2.1 Descripción del Producto. La leche PURACE LARGA VIDA EN BOLSA es un producto elaborado con leche líquida seleccionada sometida a un tratamiento de ultrapasteurización con el fin de obtener un producto estéril, pero conservando la mayor parte de las propiedades en cuanto al sabor, el color y el contenido en vitaminas entre otras.

La leche UHT es calentada a una temperatura suficiente para eliminar todas las bacterias vegetativas así como las esporas más resistentes al calor, posteriormente es envasada bajo condiciones asépticas en cartón plastificado o polietileno coextruido que es preesterilizado con peróxido de hidrógeno, máquinas sensibles encierran y mantienen las condiciones estériles mediante luz ultravioleta y filtros de aire. Se emplea una temperatura de proceso de 137°C (°F) durante solo unos segundos. La leche UHT es estable en períodos largos a temperatura ambiente. Este calentamiento se realiza con un intercambiador de calor de placas reforzado. El ensuciamiento del equipo es rápido por lo cual se hace necesario aumentar la presión y realizar lavados con ácido nítrico HNO₃ e hidróxido de sodio NaOH de forma intermitente y cada vez que el equipo lo requiera, se esteriliza con agua a 120 °C. La leche UHT es estable en períodos largos a temperatura ambiente.

- ◆ **Materias Primas Para la Elaboración de Leche UHT:** Las materias primas utilizadas en la elaboración de leche deben ser de buena calidad tanto fisicoquímica como microbiológica, las materias primas utilizadas son:
 - **Leche:** Sin otra denominación, es el producto integro y fresco del ordeño completo de una o varias vacas, sanas, bien alimentadas y en reposo, exento de calostro y que cumple con las características físicas y bacteriológicas que se establecen. Las características fisicoquímica y bacteriológicas son especificadas con base en diversos

propiedades tales como densidad, índice crioscópico, acidez titulable, grasa, sólidos no grasos, presencia de antibióticos e inhibidores, esporas aerobias, esporas anaerobias, coliformes totales.

- Fosfato Disódico: Polvo de color blanco, su densidad es 1.53 gr/ml y la solubilidad que presenta en el agua es de 1.53 g/ml. Debido al calentamiento se pone de manifiesto la inestabilidad, produciendo en el caso de leche esterilizada coagulación; causada por la precipitación de citrato y fosfato de calcio. Estos productos pueden compensar y estabilizar el proceso evitando lo antes mencionado.
- Complejos Vitamínico: La leche es reconocida por ser fuente de algunos micronutrientes tales como vitaminas A, B2, B12 y calcio. sin embargo en el descremado se retira el total de las vitaminas liposolubles tales como la A, D y E, la mayoría de las vitaminas por ser sensibles al oxígeno y al calor sufren significativamente cambios durante el proceso de producción de la leche UHT, generalmente se reduce a la décima parte al ser esterilizada. Debido a estas pérdidas ocasionadas en la leche se han desarrollado premezclas para su enriquecimiento que consiste en el incremento del contenido natural de nutrientes en el alimento, en Colombia se puede declarar alimento enriquecido a aquel que se le adicionen las siguientes vitaminas: A, B1, B12 y niacina además debe cumplir con la IDR (Ingesta Diaria Recomendada.)

6.2.2 Factores Propios del Producto

Si se cumplen con las especificaciones, las instrucciones de trabajo del producto y el correcto manejo de los equipos no se presentan riesgos específicos.

6.3 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

Tabla 3. Ficha Técnica de la Leche Ultrapasteurizada en Bolsa.

PLAN HACCP	FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO	FORMATO 1
	NOMBRE DEL PRODUCTO	LECHE ULTRA PAUSTERIZADA EN BOLSA
	DESCRIPCIÓN	La Leche PURACE LARGA VIDA EN BOLSA es un producto elaborado con leche líquida seleccionada sometida a un tratamiento de ultra pasteurización con el fin de obtener un producto estéril, pero conservando la mayor parte de las propiedades en cuanto a sabor, el color y el contenido en vitaminas entre otras.
	INGREDIENTES PRINCIPALES	Leche, Fosfato disódico, complejo vitamínico.
	CARACTERÍSTICAS SENSORIALES	Sabor: Agradable. Aroma: Característico agradable. Apariencia: Líquido blanco característico. Textura: suave al paladar.
	CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	Densidad 1.0305 g/ c.c. Porcentaje de materia grasa: 3.0-3.2% Porcentaje de sólidos no grasos: 8.3 Porcentaje de sólidos totales: 11.3-11.5 Punto crioscópico: -0.540 +- 0.01
	CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS	Recuento total de microorganismos: 100/ c.c. Esporas aerobias: <10/c.c. Esporas anaerobias: <10/cc NMP coliformes totales: <3 Número de muestras a examinar: 3 para cada análisis.
	FORMA DE CONSUMO Y CONSUMIDORES POTENCIALES	Producto listo para consumir. No tiene restricciones de consumo.
	EMPAQUE, ETIQUETADO Y PRESENTACIONES	Es un material de tres capas de polietileno coextruido, especialmente formulados para aplicación de alimentos. Empaque de color blanco negro, que evita la influencia de la luz directa al producto; se presenta en láminas sencillas de rollo. Buen comportamiento en máquinas empacadoras en cuanto a sellabilidad y deslizamiento. La película usada en el empaque satisface los requisitos impuestos por el empaquetado de los comestibles (FDA)
	VIDA UTIL ESPERADA	Se espera que el producto tenga una vida de estantería de 40 días a temperatura ambiente.

Fuente: FRIESLAND COLOMBIA S.A.

6.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

6.4.1 Recepción. En FRISLAND COLOMBIA S.A. se elaboran productos de buena calidad, que buscan satisfacer al consumidor. Para la obtención del producto se utiliza leche fresca de vaca, la cual inevitablemente varía dentro de una misma raza en función de distintos factores, como la selección animal, la fase de lactancia y la alimentación, entre otras.

Es por este motivo que se debe tener un especial cuidado durante la recepción de las leches provenientes de los diferentes hatos, ya que ésta es la materia prima que le va a conferir al producto su calidad. Tras la llegada de la leche a la planta, se determina la cantidad recibida (midiendo el volumen) y su calidad tanto física como higiénica. Posteriormente se realiza un filtrado de la leche con filtros de acero inoxidable de diámetro de paso de 0.2 a 1 mm., para eliminar las partículas más groseras.

En la zona de descarga, se realiza la limpieza de las cisternas y cantinas que han sido utilizadas para el transporte de la leche.

6.4.2 Desaireación. Esta operación es necesaria debido al alto porcentaje de aire que contiene la leche cruda, y al aumento de éste durante el manejo de la leche en la instalación (puede llegar al 10 % del volumen total si no se elimina el aire se puede producir incrustaciones en los equipos, falta de precisión en el desnatado, y en la homogenización).

La desaireación se realiza en primer lugar en un tanque a presión atmosférica y posteriormente antes de la esterilización con equipos al vacío (solo en algunos casos), los primeros se colocan en distintos lugares de la instalación (tuberías y bombas) mientras que los segundos se emplean antes de la llegada de la leche al esterilizador y en caliente. La leche previamente calentada se introduce en una cámara de expansión, donde se ha creado un vacío equivalente a un punto de

ebullición de unos 7 a 8 °C menos que la temperatura de la leche, de tal forma que la caída de presión provoque la salida de aire. Los vapores pasan a un condensador, donde la leche condensada vuelve con el resto.

6.4.3 Clarificación. Tiene por objeto la eliminación de partículas orgánicas e inorgánicas y aglomerados de proteínas. Este equipo se basa en la separación por centrifugación, que permite separar partículas de hasta 4-5 μ m de diámetro.

Las clarificadoras de leche están formadas por un cuerpo cónico relleno de un cierto número de aletas con una inclinación determinada. La leche entra por la parte exterior de las aletas y al subir entre ellas las partículas de mayor densidad (impurezas) van yendo hacia abajo por la fuerza centrífuga. Equipos similares se utilizan para la normalización del contenido de materia grasa, aunque estos disponen de distintas salidas para las impurezas, leche desnatada y nata.

6.4.5 Homogenización. Evita la separación de la nata y favorece la distribución uniforme de la materia grasa. Durante esta operación, el diámetro de los glóbulos grasos se reduce de 10 a 1 μ m, este efecto se consigue haciendo pasar la leche por pequeñas ranuras a alta presión.

6.4.6 Tratamiento UHT. El proceso térmico consiste en la aplicación de altas temperaturas, durante cortos espacios de tiempo. La transferencia de calor se produce a través de una superficie de intercambio, con lo que el fluido caliente (vapor de agua) no llega a entrar en contacto con la leche.

Estos sistemas son mucho más eficientes energéticamente, ya que no se producen pérdidas por cambios de estado en el producto. Se utiliza Intercambiadores de placas constituidos por una serie de placas corrugadas paralelas por las que circulan la leche y el fluido caliente (agua) en placas alternativas. La leche circula entre las placas "pares" y el fluido caliente por las "impares" y dada la

pequeña distancia existente entre placas la superficie de transferencia de calor es muy elevada. El hecho de que las placas sean corrugadas hace que se aumente la superficie de intercambio, así como la turbulencia en los fluidos, aumentando el coeficiente global de transferencia. Los extremos de las placas están perforados de manera que se puede dirigir el flujo de líquido a calentar o enfriar.

Estos sistemas permiten recuperar la energía que porta la leche esterilizada mediante calentamiento de la leche entrante y reduciendo de paso su temperatura y sus necesidades de enfriamiento posterior.

6.4.7 Envasado. Es la última etapa del proceso y consiste en el llenado de los envases con el producto. El factor más importante es el mantenimiento de las condiciones asépticas del proceso.

6.4.8 Limpieza. Los niveles de higiene en las instalaciones y equipos de las industrias lácteas son muy elevados debido a las características de la materia prima utilizada y los productos fabricados. Por ello, las operaciones de limpieza de equipos e instalaciones deben ser minuciosas y frecuentes, debiendo asegurar los niveles de higiene mínimos exigibles.

Las operaciones de limpieza poseen una tecnología propia y cuentan con una gestión independiente. La determinación de los puntos críticos de contaminación dentro del proceso y una buena programación son fundamentales para conseguir limpiezas efectivas. Las operaciones de limpieza son muy importantes desde el punto de vista medioambiental; no solo debido a que en esta operación se produce consumo de agua, energía y productos de limpieza muy elevados, sino porque una limpieza inadecuada puede acarrear que cantidades importantes de materia prima se contaminen y se conviertan automáticamente en residuo

- ◆ Limpieza de equipos: Existen dos grandes sistemas de limpieza, la manual y la limpieza CIP:
 - Limpieza Manual: Es un sistema que cada día es menos utilizado, siendo universal la utilización de la limpieza C.I.P. (Limpieza en el sitio) en los establecimientos industriales de tamaño mediano-grande.
 - Limpieza C.I.P: Consiste en hacer circular secuencialmente por el interior de tuberías y equipos los diferentes productos de limpieza desde sus correspondientes depósitos de almacenamiento. Este sistema puede ser parcial o totalmente automatizado y requiere menos mano de obra que el sistema manual. Este sistema permite optimizar los consumos de agua, energía y productos de limpieza necesarios para realizarla operación. En la limpieza CIP, la secuencia completa de limpieza suele ser la siguiente:
 - Recuperación de residuos de producto mediante drenaje, arrastrándolos con agua o expulsándolos mediante aire comprimido.
 - Eliminación de restos de leche o producto mediante enjuague con agua (fría o caliente).
 - Eliminación de las grasas adheridas en el sistema mediante limpieza con una solución alcalina caliente (con aditivos para evitar corrosión del sistema).
 - Enjuague para eliminar la solución alcalina.

- Eliminación de los restos sólidos adheridos a los equipos con una solución ácida de ácido Clorhídrico, nítrico o fosfórico (con aditivos para evitarla corrosión).
 - Enjuague para eliminar los restos de ácido.
 - Desinfección, siempre y cuando sea necesario, con una solución química (hipoclorito, yodoformo, agua oxigenada) o mediante vapor o agua caliente.(Cada vez se utiliza más el vapor de agua)
 - Aclarado final con agua potable si se ha realizado desinfección química debido a las especiales características del producto y de la producción, se realizan frecuentes limpiezas de "base", que consisten en un enjuague inicial, una limpieza a base de sosa y un enjuague final.
- C.I.P. de limpieza: Los sistemas centralizados que tienen un único circuito y una estación central y los sistemas descentralizados en los que existen varias estaciones C.I.P. en distintos puntos de la instalación
 - Limpieza de superficies

La limpieza de las instalaciones es una garantía del mantenimiento de la higiene dentro de la industria láctea. En el sector cárnico, se ha implantado la utilización de limpieza de superficies con espumas; que consiste en la aplicación de productos formulados con una base espumante, que al cabo de un cierto tiempo de contacto favorece la solubilización total de la suciedad. Posteriormente se realiza un aclarado con agua a media presión, los aparatos empleados para aplicación de los detergentes son de baja presión.

En algunos casos se pueden emplear equipos de alta presión, ya que son muy efectivos cuando se trata de limpiar superficies muy sucias, aunque muchas veces se utilizan incorrectamente para arrastrar residuos sólidos hasta los desagües, tienen el inconveniente de que debido a la fuerza de impacto sobre un punto se pulverizan partículas de suciedad en todas las direcciones y se nebuliza al ambiente; siendo vehículo para los gérmenes que más tarde se depositarán de nuevo sobre las superficies ya limpias. En ocasiones con este sistema el tiempo de contacto de los detergentes es insuficiente, desaprovechando su acción y malgastando detergente.

En muchos casos se utilizan mangueras con caudales muy elevados; además, puede provocar daños en superficies debido a la presión del agua.

6.5 CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE LA LECHE UHT

La tabla 4 contiene la clasificación de defectos que puede presentar el producto.

Tabla 4. Clasificación de Defectos de la Leche UHT

TIPO DE DEFECTO	CRÍTICOS	MAYORES	MENORES
Físicos	Ninguno Identificado	Ninguno Identificado	Ninguno Identificado
Químicos	Ninguno Identificado	Ninguno Identificado	Ninguno Identificado
Microbiológicos	Posible contaminación como consecuencia de un mal sellado	Presencia de gérmenes	Imperfecciones en el sellado
Sensoriales	Presencia de sabores y olores extraños	Sabores como a rancio, añejo o sabor agrio, como consecuencia de las reacciones químicas y enzimáticas producidas por el mal manejo en la temperatura de esterilización.	El sabor neutro y más apagado debido a la exposición térmica a que fue sometida
Otros	Empaque con fugas . Producto con la fecha de vencimiento en lugares equivocados	Peso fuera de especificaciones. Cierre incorrecto producción de contaminación en el producto	Etiquetado con imperfecciones en la tinta

Fuente: FRIESLAND COLOMBIA S.A.

6.6 CAUSAS DE QUEJAS Y/O DEVOLUCIONES MÁS COMUNES

- ◆ Externas:
 - Producto que no logra venderse en el tiempo de vida útil.
 - Producto mal fechado, se reciben siempre y cuando estén en buen estado.
 - Devolución de producto terminado.

- ◆ Internas:
 - Errores en el sellado
 - Fugas o filtros en el empaque.
 - Código de barras tapado.

Generalmente la causa más frecuente de devolución la constituyen las fuga o filtros en el empaque.

6.7 TÉRMINOS DE REFERENCIA

Este estudio tiene en cuenta los peligros físicos, químicos y biológicos a lo largo de todo el proceso. En los peligros biológicos se incluye microorganismos que están presentes en la materia prima. Los peligros químicos pueden incluirse en las siguientes etapas del proceso:

- ◆ Recepción de la Materia Prima: Antibióticos, conservantes, adulterantes e inhibidores.
- ◆ Proceso Productivo: Contaminación por limpieza inadecuada de equipos.

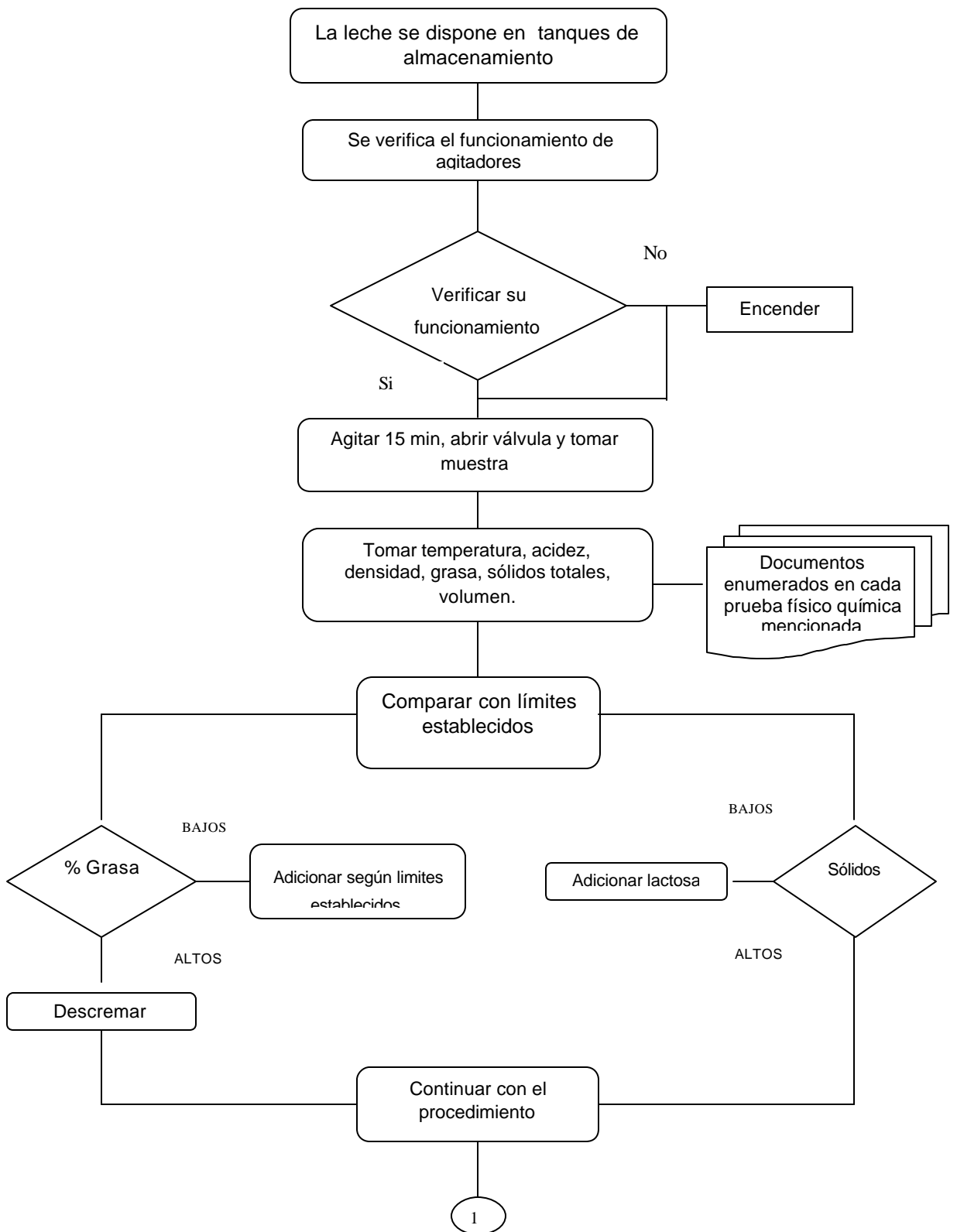
Realmente los peligros químicos de la materia prima se controlan ampliamente con las pruebas fisicoquímicas a que se somete. En cuanto a los peligros físicos se considera un número determinado que están relacionados con la materia prima, equipos y utensilios utilizados. Dado que el producto es empacado y embalado para su comercialización, el estudio HACCP finaliza en el punto de almacenamiento y distribución de la planta.

6.8 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

Figura 1. Diagrama de Flujo Fabricación de Leche UHT



Figura 2. Diagrama de flujo recepción materia prima



1

Desairear a presión atmosférica y al vacío para evitar el aumento de aire, durante el proceso y por consiguiente la contaminación del producto y por posibles incrustaciones en los equipos

En caso de utilizar presiones de vacío se calienta la leche y se introduce en una cámara de expansión para provocar una caída de presión generando salida del aire. Los vapores pasan a un condensador y la leche condensada se recircula

Eliminar partículas orgánicas, inorgánicas y aglomerados de proteínas, por medio de la centrifugación

Figura 3. Diagrama de flujo Arranque y Esterilización del equipo

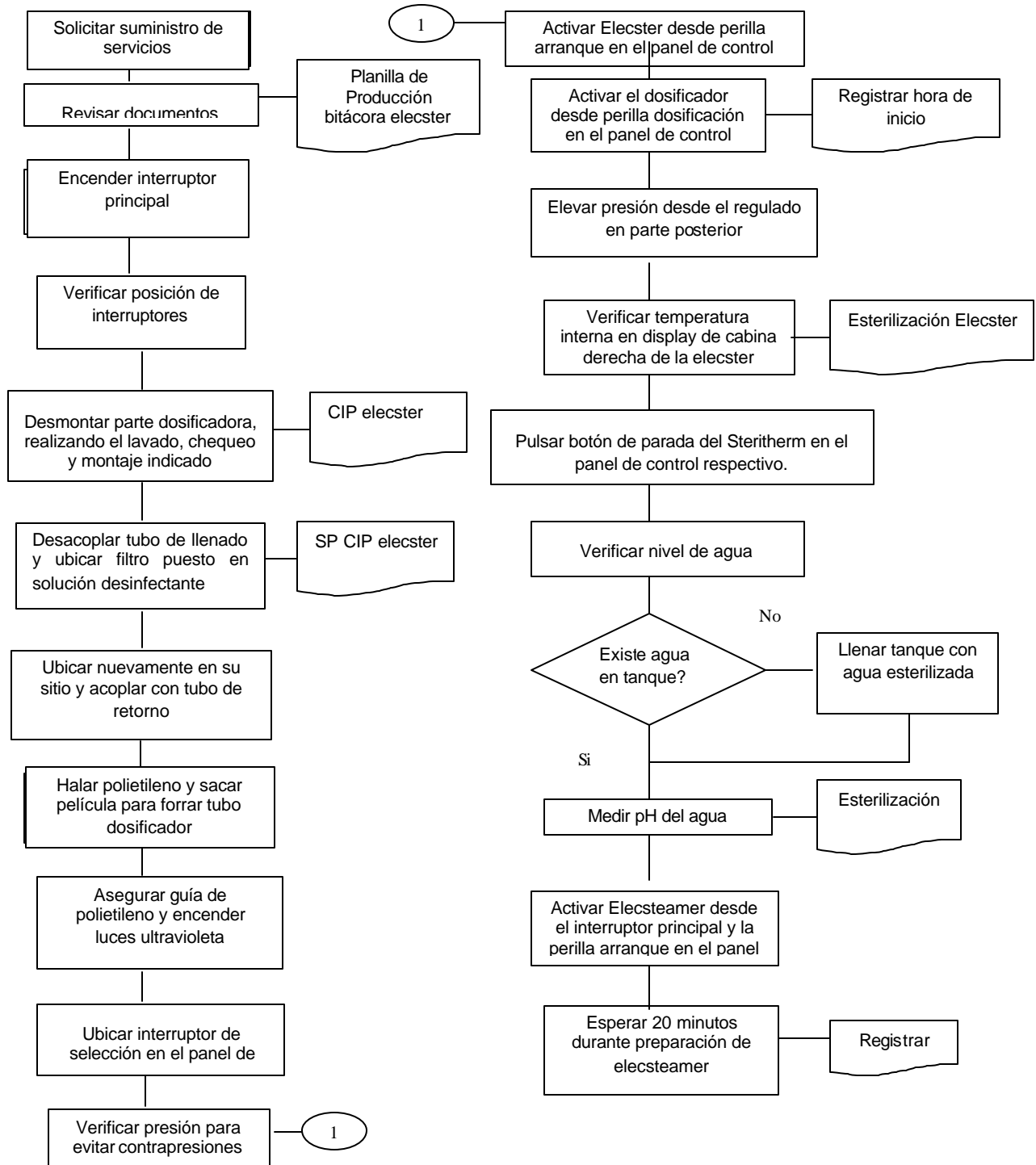


Figura 4. Diagrama de flujo envasado y empacado en Elecster

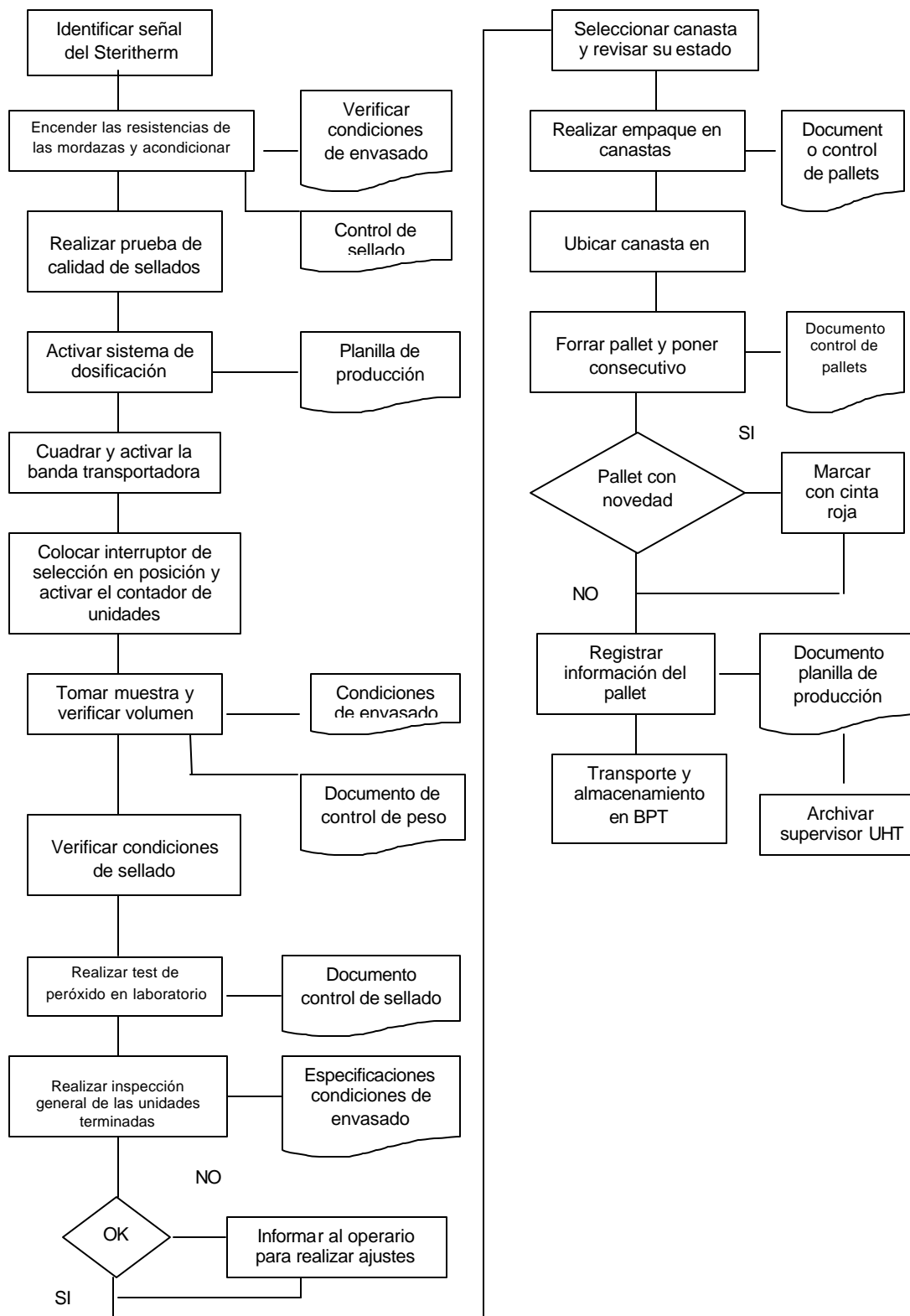
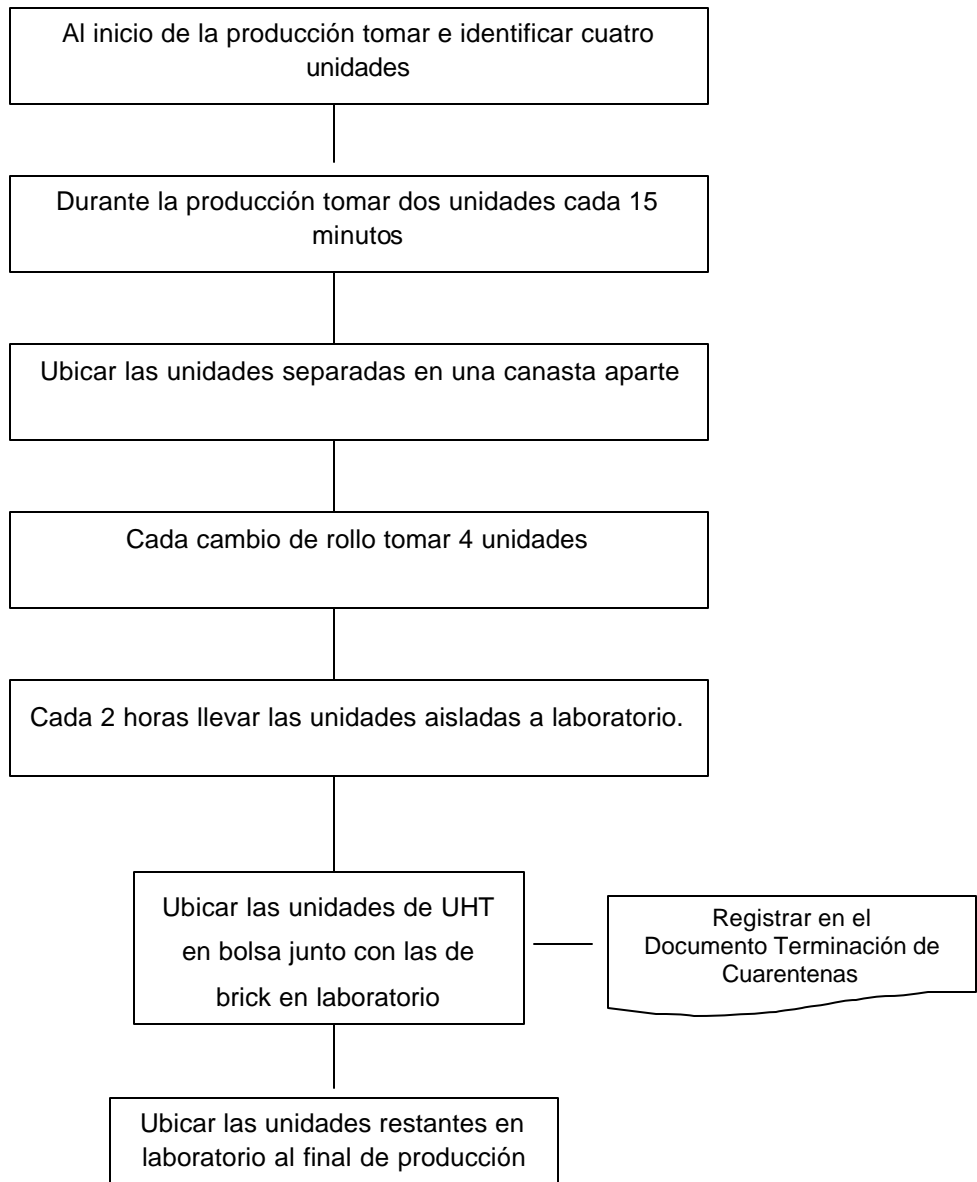


Figura 5 Diagrama de Flujo Toma de Muestras para Análisis Físico Químico del Producto

Terminado



6.9. PRINCIPIOS HACCP

Principio 1: Análisis de Riesgos

Tabla 5. Análisis de Riesgo de Materias Primas

MATERIA PRIMA	PELIGRO	FACTORES DE RIESGO	MEDIDAS DE CONTROL
Leche	Contaminación microbiológica (microorganismos.) Contaminación Química (Presencia de inhibidores, conservantes, antibióticos) Contaminación Física (Presencia de pasto, piedras o impurezas.)	Beneficio sin medidas higiénicas. Exposición a altas temperaturas en el transporte. Uso indiscriminado de productos químicos por parte de los proveedores. Almacenamiento y mezcla con leches contaminadas.	Correcta inspección por parte de los operarios en fincas y tanques de almacenamiento. Condiciones adecuadas para el transporte de la materia prima. Capacitación a los proveedores y estímulos para mejorar la calidad de la leche. Manejo adecuado de productos químicos en fincas. Medidas correctivas en caso de presentar inconsistencias en las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.
Lactosa	Contaminación física (elementos extraños provenientes de la planta de fabricación.) Manipulación inadecuada por parte del operario.	Fallas en el proceso de inspección del producto terminado en la planta de procesamiento.	Certificación de análisis proveniente de la planta distribuidora. Inspección del producto antes de incluirlo en el proceso.
Aditivos Permitidos	Ninguno Identificado		
Complejos Vitamínicos	Ninguno Identificado		

Fuente: El autor

Tabla 6. Análisis de Riesgos en el Proceso Productivo

ETAPA	PELIGRO	FACTORES DE RIESGO	MEDIDAS DE CONTROL
Recepción y Almacenamiento de Materia Prima	Contaminación cruzada de materia primas. Crecimiento de microorganismos. Contaminación física por uso de utensilios o por lavado.	Demoras o fallas en la inspección de la materia prima. Falta de control microbiológico en fincas y zonas de recolección de leche. Manejo de temperaturas inadecuadas en el almacenamiento y transporte de la leche favoreciendo el crecimiento de microorganismos. Poco conocimiento por parte de los proveedores, del manejo de la leche. Alteración en las propiedades fisicoquímicas por la presencia de productos químicos como adulterantes, inhibidores y antibióticos.	Realización inmediata de inspecciones por parte de los veterinarios y operarios de laboratorio de control de calidad. Aseguramiento de la calidad por parte de los proveedores. Certificado de análisis de las materias primas Evitar largos periodos de almacenamiento. Realización de pruebas fisicoquímicas de plataforma todos los días y a todos los proveedores. De acuerdo a un plan de muestreo establecido realizar pruebas especiales para la determinación de sustancias extrañas que alteren la calidad de la leche.
Pretratamiento y Estandarización de la Leche	Posible paso de contaminantes físicos. Contaminación química proveniente de mal manejo de desinfectantes. Contaminación biológica (presencia de microorganismos).	Equipos sin mantenimiento o en mal estado. Falta de higiene y mal funcionamiento del equipo. Uso incorrecto de concentraciones de desinfectantes y detergentes. Desconocimiento sobre el uso de equipos y operaciones del proceso.	Control periódico del equipo mediante programas de mantenimiento. Realizar control microbiológico tanto en materia prima, superficies y medio ambiente. Mantener limpio el equipo, desinfección de acuerdo a planes establecidos por producción. Capacitación del personal para el cumplimiento de los programas establecidos de calidad.
Lavado y Arranque del Equipo	Contaminación microbiológica Contaminación química Contaminación química producida por	Condiciones inadecuadas para la esterilización (luz ultravioleta y filtros de aire) Inadecuado acoplamiento de la película de polietileno y de los tubos de llenado.	Capacitación del personal. Control del equipo mediante alarmas y programas establecidos. Verificación visual.

	mal manejo de desinfectantes y detergentes	Concentración inadecuada de desinfectantes Largos periodos de exposición de agentes de limpieza.	Control microbiológico de superficie. Control del equipo mediante programas de mantenimiento descrito por producción. Uso correcto de instructivo de trabajo del área de producción
Proceso Térmico	Contaminación microbiológica	Condiciones de operación inadecuadas	Capacitación del personal para manejo de equipos. Verificación del cumplimiento de programas para el manejo del equipo. Control de las variables al proceso.
Envase y Sellado	Contaminación microbiológica Contaminación química	Falta de esterilización del empaque Cabina de empaque contaminada por el medio ambiente Exceso de peroxido de hidrógeno en la cámara de empaque. Limpieza ineficiente en equipos Temperatura de mordazas inadecuadas.	Comprobar si se cumplen las condiciones de operación antes de iniciar el empaque. Verificar de manera manual los sellos del empaque. En caso de presentar filtros en la bolsa esta se destruye o se procede a recolectar la lecha para ser nuevamente procesada. Seguimiento y manejo adecuado de peroxido y luz ultravioleta de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante del equipo
Almacenamiento	Contaminación microbiológica	Crecimiento de microorganismos en caso de manejo inadecuado del producto	Chequeo constante del producto Incubación de las bolsas representativas de cada lote a 37°C durante 48 horas. Posteriormente se realiza análisis fisicoquímico (pruebas de acidez), microbiológico y organoléptico para determinar la calidad de la leche y dar vía libre al despacho del lote

Fuente: El Autor

➤ Categorización de Riesgos Físicos, Químicos y Biológicos para la Leche UHT en Bolsa:
Para establecer a que clase de riesgos está sometido el producto se utilizó la aplicación de este sistema; donde se suman todos los positivos de cada columna, clasificándolos de la siguiente manera:

- Baja hasta 2 +
- Mediano de 2+ a 4+
- Alto más de 4+

Se obtuvo la siguiente tabla:

Tabla 7. Aplicación de la Tabla de Categorización de Riesgos Físicos, Químicos y Biológicos para Leche UHT en Bolsa

CLASE	DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS	FÍSICOS	QUÍMICOS	MICROBIOLÓGICOS
A	Producto diseñado a poblaciones de alto riesgo	-	-	-
B	Presencia de ingredientes sensibles en términos de contaminación o producción de toxinas	-	+	+
C	Ausencia de un producto controlado que elimine efectivamente la posibilidad de riesgo	-	-	-
D	Posibilidad de recontaminación posterior a tratamientos descontaminantes y antes del empaque	-	+	+
E	Potencialidad de daño por mal manejo durante etapas comprendidas entre el empaque y el consumo del producto	-	-	+
F	Poca o ninguna posibilidad de que el consumidor detecte o elimine los productos alterados	-	+	+

Fuente: Romero Jairo. Puntos Críticos

De acuerdo con la categorización de riesgos el producto, presenta un riesgo bajo en cuanto a peligros físicos, controlados con la operación de inspección y filtración que se realiza en la planta. Se observa además un riesgo mediano en cuanto a peligros microbiológicos y químicos ya que el producto puede contaminarse por presencia de microorganismos en el ambiente de producción, por fugas y filtros en el empaque, por mal lavado y desinfección del equipo, utilización inadecuada de peróxido o desinfectantes y por no conseguir estabilizar el proceso.

Principio 2 Identificación de Puntos Críticos

Se utilizó el árbol de decisiones para la evaluación de ingredientes y materias primas alimentarias (Anexo B)

Tabla 8. Matriz de decisiones materia prima

MATERIA PRIMA	P ₁	P ₂	P ₃	PCC	OBSERVACIONES
Leche Proveniente de tanques de enfriamiento Contaminación química por mal lavado de los tanques Contaminación física por agitadores Contaminación Química	Si	Si	Si	Si	Debe cumplirse con las características fisicoquímicas y microbiológicas establecidas como parámetros de calidad. La velocidad de giro de los agitadores debe ser adecuada Temperatura de los tanques debe estar entre 2 - 7 °C
Leche De Carro Tan Contaminación Física que el vehículo presenta condiciones que NO garanticen un recorrido normal. Contaminación Biológica producido por el mal funcionamiento del sistema de frío del vehículo. Contaminación Química producido por limpieza inadecuada	Si	Si	Si	Si	Los vehículos deben ser revisados constantemente para garantizar su buen servicio. Se deben mantener las temperaturas para garantizar la calidad microbiológica para evitar el aumento de acidez . Lavado adecuado de los tanques de acuerdo a las instrucciones diseñadas para esta labor
Lactosa	No			No	Se debe revisar los certificados del proveedor
Complementos Vitamínicos	No			No	Manejar las dosis adecuadas como lo indican las especificaciones
Aditivos Permitidos	No			No	Manejar las dosis adecuadas

Fuente: FRIESLAND COLOMBIA S.A.

Para la identificación de puntos críticos de control del proceso se utilizó el árbol de decisiones diseñado por el Codex Alimentarius. (Anexo B)

Tabla 9. Matriz de Decisiones

PELIGRO A CONTROLAR	P₁	P₂	P₃	P₄	P₅	PCC	OBSERVACIONES
<p>Recepción y Almacenamiento de Materias Primas</p> <p>Contaminación cruzada.</p> <p>Contaminación biológica: Crecimiento de microorganismos.</p> <p>Contaminación Química: Debido a residuos de antibióticos, presencia de adulterantes, conservantes e inhibidores</p> <p>Contaminación física: Presencia de impurezas por el mal tratamiento de la leche</p>	Si	Si	Si	Si	Si	Si	<p>La inspección adecuada siguiendo los parámetros establecidos permitirá clasificarla y evaluarla para controlar su calidad.</p> <p>Por medio de incentivos y bonificaciones a los proveedores se logrará mantener un nivel de calidad aceptable con tendencia a mejorar, además se logrará concientizar a los proveedores para mejorar el producto</p> <p>Aplicación de pruebas de plataforma para eliminar la contaminación biológica y cruzada.</p> <p>P.C.C.</p>
<p>Pretratamiento y Estandarización de la Leche</p> <p>Contaminación física.</p> <p>Contaminación cruzada por equipos y utensilios.</p> <p>Recontaminación biológica (microorganismos) de la materia prima debido al contacto con el medio ambiente, las superficies de equipos y utensilios utilizados</p>	Si	Si	No	No		No	<p>La filtración reducirá la posible contaminación física.</p> <p>Se controlará el manejo de productos para desinfección de acuerdo a las especificaciones establecidas en la empresa y las normas legales.</p> <p>P.C.M</p> <p>P.C.</p>

<p>Lavado y Arranque del Equipo</p> <p>Contaminación biológica (microorganismos.) Contaminación Química por detergentes y desinfectantes. Falta de condiciones adecuadas de esterilización. Variables de operación (presión, temperatura, concentración y tiempo de contacto) no adecuadas. Dosificadores, empaques y accesorios del equipo mal ubicados produciendo contaminación biológica</p>	Si	Si	Si			Si	<p>En este punto es importante controlar las variables del proceso para una buena operación.</p> <p>Los accesorios del equipo deben ser revisados y desinfectados minuciosamente cada vez que se realice el desmonte para lavado.</p> <p>Desmontar el equipo cada seis horas diluyendo así la suspensión de células por limpieza del circuito.</p> <p style="text-align: center;">P.C.M.</p>
<p>Proceso Térmico</p> <p>Contaminación biológica</p>	Si	Si	Si			Si	<p>Es necesario el manejo adecuado del equipo ya que de lo contrario mantener las variables en los valores establecidos sería imposible. No solo se lograría la eliminación de microorganismos que perjudican la calidad del producto</p> <p style="text-align: center;">P.C.C.</p>

Envasado y Sellado	Si	Si	No	Si	No	Si	
<p>Contaminación biológica (presencia de microorganismos)</p> <p>Contaminación química</p>							<p>El adecuado funcionamiento del equipo, y el manejo de instructivos de trabajo de esta sección permiten mantener los equipos y el ambiente con Índices bajos de contaminación.</p> <p>Las bolsas con posibles filtros o mal selladas deberán ser descartadas y reprocesadas.</p> <p>Se verificarán condiciones de manejo de equipo, concentraciones de peróxido y manejo adecuado de resistencias.</p> <p>Se llevarán registro de temperaturas para mantenimiento y manejo de equipos.</p> <p>El laboratorio de control de calidad realizará muestreo cada 15 minutos durante la producción, en caso de cambio de rollo y por cada pallet identificándolo .</p> <p>En caso de presentar inconsistencias se realizarán pruebas organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas a muestras incubadas a 37 °C después de las 48 horas de procesadas. En caso de no presentar dudas del proceso las muestras se llevaran a cuarentena para realizar las pruebas anteriores</p> <p style="text-align: right;">P.C.C.</p>

<p align="center">Almacenamiento y Distribución del Producto</p> <p>Contaminación biológica (microorganismos) Estado del empaque no conforme con especificaciones</p>	Si	Si	No	No		No	<p>Si se puede cumplir con las etapas anteriores se logra disminuir la posibilidad de contaminación del producto.</p> <p>El manejo del producto terminado debe estar a cargo de personal capacitado ya que la distribución inadecuada del producto podría causar daños en la bolsa como filtros que ocasionan la pérdida de estabilidad del producto</p> <p align="right">P.C.</p>
--	----	----	----	----	--	----	--

Fuente: El Autor

Puntos Identificados:

- **Puntos Críticos de Control (P.C.C.):**
 - **P.C.C₁** : Recepción y Almacenamiento de Materia Prima.

 - **P.C.C₂**: Proceso Térmico.

 - **P.C.C₃** : Envasado y Sellado.

- **Puntos de Control (P.C.):** Aspecto del sistema productivo en el cuál la perdida de control indica el incumplimiento de una norma legal.
 - **P.C₁** : Pretratamiento y Estandarización de la leche.

 - **P.C₂** : Almacenamiento y distribución del producto.

- **Puntos de Control de Manufactura (P.C.M.):** Aspecto del sistema productivo en el cuál la pérdida de control se traduce en el incumplimiento de una norma interna de calidad.
 - **P.C.M₁** : Pretratamiento y Estandarización de la Leche.

 - **P.C.M₂** : Lavado y Arranque del Equipo.

 - **P.C.M₃** : Almacenamiento y Distribución del Producto.

Principio 3: Establecimiento de los Limites Críticos

Tabla 10. Especificación de Limites Críticos de Control

ETAPA	CLASE DE P.C.	PELIGRO A CONTROLAR	LIMITES CRITICOS
Recepción y almacenamiento de materia prima	P.C.C ₁	Contaminación cruzada. Crecimiento biológico (microorganismos patógenos) Contaminación química (residuos de antibióticos, presencia de adulterantes, Conservantes e inhibidores.)	Acidez cuantitativa: 0.14-0.16% de ácido Láctico. Acidez Cualitativa: Negativa. Presencia de Adulterantes: Negativa. Presencia de Inhibidores: Negativa. Presencia de Antibióticos: Negativa. Presencia de Conservantes: Negativa. Recuento Total de microorganismos: 100/cc Esporas aerobias: <10/cc Esporas anaerobias: <10/cc NMP Coliformes totales: <3
Proceso Térmico	P.C.C ₂	Contaminación biológica al no mantener condiciones de temperatura y tiempo adecuadas . Elaboración de producto aceptable.	Manejo de temperatura y tiempo (137°C, 4 seg) Llevar el control sobre variables de diseño para evitar desviaciones en el proceso: Temperatura de precalentamiento, diversión, terminación, y enfriamiento del equipo(especificaciones determinadas por el fabricante).
Envase y sellado	P.C.C ₃	Contaminación biológica (Presencia de microorganismos patógenos) Contaminación química por exceso de peróxido de hidrógeno.	Esperar el tiempo de arranque (20 minutos) para comenzar la operación. Manejo de temperatura de mordaza. Volumen del tanque de peróxido. Presión positiva de la sala de envasado. Cantidad, temperatura y tiempo del peróxido en los surtidores(especificaciones internas) Solape lateral y revisión del sellado de acuerdo a especificaciones interna.
Pretratamiento y Estandarización de la leche.	P.C ₁ P.C.M. ₁	Contaminación Cruzada. Contaminación Física Contaminación química No conformidad con las especificaciones	Ningún contaminante físico Calidad físico química y microbiológica. Cumplimiento de normas legales para la formulación de productos. Se debe mantener el amperaje y las r.p.m. de l clarificadora como lo indica el fabricante.

Lavado y Arranque del equipo	P.C.M.2	Contaminación biológica (por microorganismos) por condiciones inadecuadas de esterilización Contaminación química por detergentes y desinfectantes.	Manejo de temperaturas panel de control, durante 15 segundos. Solución de limpieza 7 l de agua y 640 ml de jabón. Solución de Rapdyne 20 L de agua por 40 mL. Regulación de presión del aire de entrada a la válvula de salida de acuerdo a especificaciones. Concentraciones de alcohol y peróxido para limpiar la cabina de luz UV, cabina de polietileno y cabina de sellado de acuerdo a las especificaciones internas.
Almacenamiento y distribución del producto	P.C. 2 P.C.M.3	Contaminación biológica (Presencia de microorganismos patógenos) Estado del empaque no conforme con especificaciones internas y legales.	Etiqueta sin fugas ni averías. Cumplimiento con especificaciones de empaque y palletizado UHT. Marcar con cintas roja pallet con defectos para evitar la salida a B.P.T. En caso de no cumplir con el control microbiológico o fisicoquímico se reprocesa o se elimina de acuerdo a la condición en que se encuentra el producto.

Fuente: El Autor

Principio 4: Establecimiento y Aplicación de procedimientos de monitoreo

Tabla 11. Hoja de control de puntos críticos.

ETAPA	CLASE DE P.C.	PELIGRO A CONTROLAR	LIMITE CRITICO	MONITOREO Y VIGILANCIA			
				QUE	COMO	CUANDO	QUIEN
Recepción y almacenamiento de materia prima	P.C.C ₁	Contaminación cruzada. Crecimiento biológico (microorganismos patógenos) Contaminación química (residuos de antibióticos, presencia de adulterantes, Conservantes e inhibidores.)	Acidez cuantitativa: 0.14-0.16% de ácido Láctico. Acidez Cualitativa: Negativa. Presencia de Adulterantes: Negativa. Presencia de Inhibidores: Negativa. Presencia de Antibióticos: Negativa. Presencia de Conservantes: Negativa. Recuento Total de microorganismos: 100/cc Esporas aerobias: <10/cc Esporas anaerobias: <10/cc NMP Coliformes totales: <3	Estado de la Materia prima principal.	Por medio de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas. Inspección visual y técnica en fincas.	Al recibir la leche, tanto en la planta como en los carros, taques, y tanques de enfriamiento.	Laboratorio de control de calidad. Inspectores rurales. Verifica supervisores de calidad.
Proceso Térmico	P.C.C ₂	Contaminación biológica al no mantener condiciones de temperatura y tiempo adecuadas. Elaboración de producto inaceptable.	Manejo de temperatura y tiempo (137°C, 4 seg) Llevar el control sobre variables de diseño para evitar desviaciones en el proceso: Temperatura de precalentamiento, diversión, terminación, y enfriamiento del equipo (especificaciones determinadas por el fabricante).	Equipo Elecsster	Visualmente y siguiendo procedimientos establecidos en el área de producción registrando datos de tiempo y temperatura.	Cada vez que se inicie la producción y durante todo el proceso.	Operarios de producción. Verifica supervisores de producción.

Envase y sellado	P.C.C2 ₃	Contaminación biológica (Presencia de microorganismos patógenos) Contaminación química por exceso de peróxido de hidrógeno.	Esperar el tiempo de arranque (20 minutos) para comenzar la operación. Manejo de temperatura de mordaza. Volumen del tanque de peróxido. Presión positiva de la sala de envasado. Cantidad, temperatura y tiempo del peróxido en los surtidores (especificaciones internas) Solape lateral y revisión del sellado de acuerdo a especificaciones interna.	Elecsteamer	Visualmente, siguiendo los procedimientos establecidos en el área de producción (Flujograma envase y empacado de la Elecster)	En todo el proceso productivo, cada cambio de rollo, se toman muestras cada 15 minutos para ser analizadas y para cuarentena	Operario de Producción. Verifica supervisor de producción.
Pretratamiento y Estandarización de la leche.	P.C ₁ P.C.M. ₁	Contaminación Cruzada. Contaminación Física Contaminación química No conformidad con las especificaciones	Ningún contaminante físico Calidad físico química y microbiológica. Cumplimiento de normas legales para la formulación de productos. Se debe mantener el amperaje y las r.p.m. de la clarificadora como lo indica el fabricante.	Materia prima, Equipo de filtración, homogenización y desaireador aditivos.	Mediante pruebas fisicoquímicas, microbiológicas, se debe considerar los límites establecidos. Manejo adecuado de especificaciones de estandarización y formulación.	Por cada lote de leche que se va a utilizar para la producción	Laboratorio de control de calidad, operarios y supervisores de producción. Verifica supervisores de calidad.

Lavado y Arranque del equipo	P.C.M.2	Contaminación biológica (por microorganismos) por condiciones inadecuadas de esterilización Contaminación química por detergentes y desinfectantes.	Manejo de temperaturas panel de control, durante 15 segundos. Solución de limpieza 7 l de agua y 640 ml de jabón. Solución de Rapdyne 20 L de agua por 40 mL. Regulación de presión del aire de entrada a la válvula de salida de acuerdo a especificaciones. Concentraciones de alcohol y peróxido para limpiar la cabina de luz UV, cabina de polietileno y cabina de sellado de acuerdo a las especificaciones internas.	Funcionamiento correcto del equipo. Cumplimiento de especificaciones de manejo y lavado de equipo.	Visualmente y revisando registros de dicha información.	Al iniciar la operación (en línea), cada seis horas se para la producción y se vuelve a lavar.	Operarios y supervisores c producción de turno. Verifican supervisores c producción.
Almacenamiento y distribución del producto	P.C. 2 P.C.M.3	Contaminación biológica (Presencia de microorganismos patógenos) Estado del empaque no conforme con especificaciones internas y legales.	Etiqueta sin fugas ni averías. Cumplimiento con especificaciones de empaque y palletizado UHT. Marcar con cintas roja pallet con defectos para evitar la salida a B.P.T. En caso de no cumplir con el control microbiológico o fisicoquímico se reprocesa o se elimina de acuerdo a la condición en que se encuentra el producto.	Bolsas y pallets.	Visual y manualmente, siguiendo especificaciones de empaque.	Muestras de cada lote, en cada cambio de rollo cada 15 minutos. En caso de producto fuera de línea el distribuidor debe observar y palpar cada bolsa.	Operario de producción, operarios de B y distribuidore Verifica encarg de recibo de producto terminado.

Principio 5: Establecimiento de Acciones Correctivas

Tabla 12. Especificaciones de Acciones Correctivas

ETAPA	PC	DESVIACIÓN	ACCION PARA AJUSTAR EL PROCESO	ACCIONE PARA DESPUÉS DE LA DESVIACION	RESPONSABLE
Recepción y almacenamiento de materia prima	P.C.C ₁	Incumplimiento de límites en pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.	Se realiza pruebas confirmativas, en caso de seguir con la deficiencia se devuelve la leche al despensero, si se repite se sanciona o se elimina.	Partir de una materia prima con una alta calidad microbiológica. Esa calidad no debe perderse en el transporte desde la finca a la Planta elaboradora. El manejo de la materia prima en la Planta debe hacerse de acuerdo a la tecnología y conocimientos que actualmente se tienen para no alterar la calidad de la leche. Hacer seguimiento a los proveedores que incurrir en estas fallas. Se debe realizar capacitaciones en fincas por parte del laboratorio de control de calidad y por parte de la asistencia técnica	Laboratorio de control de Calidad, asistencia técnica.
Proceso Térmico	P.C.C ₃	No alcanzar variables de operación que garanticen la ultrapasteurización y por ende la eliminación de microorganismos.	Detener el proceso. Informar inmediatamente al supervisor de producción encargado.	Revisar el equipo, buscar posibles daños, hablar con los operarios para averiguar si hubo anomalías en la operación. Retomar la operación en el momento en que se garanticen condiciones adecuadas.	Operarios de mantenimiento y producción. Supervisores de producción.

Envase y sellado	P.C.C ₄	Condiciones de envase y sellado no conformes con especificaciones. Temperaturas de mordaza inadecuadas. Condiciones de esterilidad que no garantizan la calidad del producto. Rollo de polietileno, y accesorios mal instalados.	Recoger el producto no conforme donde las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas están fuera de los parámetros establecidos. Hacer una inspección 100% de los pallets de donde pertenecen las muestras analizadas que no cumplen con las especificaciones. Retener los productos con filtros o fallas en el sellado.	Reprocesar el producto en caso de presentar condiciones microbiológicas inadecuadas. , Hablar con los operarios para confirmar las condiciones de operación. Revisar el empaque y tomar una segunda muestra de ese lote para confirmar el defecto.	Laboratorio de control de Calidad, producción verifica Jefe de aseguramiento de calidad.
Pretratamiento y Estandarización de la leche.	P.C ₁ P.C.M. ₁	Características fisicoquímicas y microbiológicas fuera de los límites establecidos. Estandarización y formulación inadecuadas.	Rechazar la materia prima; en el caso de presentar leves inconsistencias se ajusta a los rangos de estandarización y formulación que determine el supervisor de calidad	Devolver la materia prima a reproceso o utilizarla para la elaboración de otros productos cumpliendo con los parámetros de calidad y normas establecidas.	Jefe de aseguramiento de calidad. Supervisores de calidad.
Lavado y Arranque del equipo	P.C.M. ₂	El equipo no alcanzo las condiciones específicas que garantizan la eliminación de la carga microbiana debido al mal manejo del equipo. Contaminación química por uso incorrecto de productos de desinfección y esterilización del equipo.	Detener la producción hasta observar el cumplimiento de especificaciones para el manejo del equipo. Eliminación de la carga microbiana debido al mal manejo del equipo. Contaminación química por uso incorrecto de productos de desinfección y esterilización del equipo	En caso de que la producción este en marcha se retiene la cantidad de leche procesada, se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos, sino hay contaminación química se reprocesa, se reinicia el proceso de lavado cumpliendo con las condiciones establecidas.	Operarios de Producción.

Almacenamiento y distribución del producto	P.C. 1 P.C.M. 2	Producto no conforme, especificaciones por fuera de la norma interna de calidad, manejo inadecuado de pallets.	Retener el producto con fallas (filtro o sellos ineficientes).	Retiro del Mercado: Cuando exista un problema menor que no afecte la salud humana o cuando producto no cumple con las especificaciones de la empresa. Recuperación de existencia realiza por parte de la empresa cuando el producto no ha salido mercado y la empresa puede garantizar que no hay distribución. Reproceso del material.	Operarios de producción, de B.P.M. y distribuidores.
--	--------------------	--	--	--	--

Principio 6. Establecimiento De Sistemas Efectivos De Registro: por medio de un análisis de procedimientos prácticos (Resultado de Prueba Piloto) y utilizando un perfil sanitario (Anexo C) se trató de establecer el mejoramiento del proceso. Se tuvieron en cuenta los siguientes lineamientos:

- Resultados de la Prueba Piloto:

- P.C.C₁ Recepción y Almacenamiento de la Leche Cruda: Los operarios del laboratorio cumplen con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos, las personas encargadas de transportar la leche en carro tanque manejan correctamente las condiciones que se establecieron en el manual favoreciendo así las condiciones higiénicas de la materia prima. Como fundamento de seguridad se respetan los dos parámetros que inciden directamente en su calidad microbiológica: tiempo y temperatura. Se evita cualquier demora innecesaria y se chequea la temperatura de los carro tanques, esta no debe superar los 7° C (tomada en el propio producto). Los carro tanques son limpiados y desinfectados internamente cada vez que se descarga la materia prima en la Planta. Los productos de limpieza, sus concentraciones, la temperatura y el tiempo de pasaje de las soluciones, así como quién y cuándo efectúa la tarea, son registrados en documentos establecidos por producción. Los registros emanados son la prueba inequívoca del desarrollo correcto de la tarea. Los transportistas fueron capacitados en su tarea, y periódicamente los supervisores de producción monitorean cómo desempeñan su trabajo. En todo momento el transportista aplica sus propias BPM (no estar con los animales, no realizar tareas distintas a la recolección de la leche, tener la ropa de trabajo adecuada y en condiciones higiénicas, mantener su higiene personal, tener hábitos acordes con su tarea, etc.) Esto, casi nunca es controlado directamente por la empresa. de ahí, precisamente, su importancia. Etapa controlada.

- P.C.C₂ Proceso Térmico: La supervisión de la operación se realiza al inicio del proceso por parte del operario y se complementa con una revisión rigurosa por parte del supervisor sin previo aviso. Los datos registrados puede confirmar el control de la operación.

- P.C.C₃ Envase y Sellado: Está constituye quizás la etapa más importante del proceso productivo, de tal manera que se recomienda la constante vigilancia por parte del personal para evitar contaminación del producto. El monitoreo de control se registra a diario y se observa que el punto esta bajo control.

- P.C₁ .P.C.M₁ Pretratamiento y Estandarización de la Leche: Esta operación fue incluida en el plan HACCP como punto critico de manufactura debido a que al II se realiza una inspección al 100 % de la materia prima; se recordó los operarios de turno las condiciones de la operación. El punto está bajo control.

- P.C.M₂ Lavado y Arranque del Equipo: Esta operación se encuentra bajo control, la hoja de registro utilizada para el manejo de concentraciones de detergentes, desinfectantes y manejo de condiciones de esterilización demuestran que se cumple con las especificaciones del proceso. Los operarios deben recibir capacitación sobre el aseguramiento de calidad y el papel fundamental que cumple su trabajo.

- P.C₂. P.C.M.₃ Almacenamiento y Distribución del Producto: El mantenimiento de la operación bajo el límite determinado permite reducir la cantidad de productos no conformes en la inspección del estado del empaque. Es monitoreado de acuerdo al plan de muestreo. Los operarios realizan bien su operación. Se encuentra bajo control. Se establecieron dos criterios para retener el producto:

- Retiro del Mercado: Cuando exista un problema menor que no afecte la salud humana o cuando el producto no cumple con las especificaciones de la empresa.
- Recuperación de existencia: Se realiza por parte de la empresa cuando el producto no ha salido al mercado y la empresa puede garantizar que no habrá distribución.

Se maneja un procedimiento en caso de producirse reclamos o quejas, se debe asegurar que todas las reclamaciones sean procesadas y solucionadas, quedando así mismo constancia de cada una de ellas, para su ulterior estudio estadístico que orientará las acciones de mejora. Esto es manejado por el área de Quejas y Reclamos de la empresa. El procedimiento de quejas normalmente cumple con los siguientes pasos:

- ❖ Recepción de la Reclamación. Se abre un expediente de Reclamación y se concurre al lugar de donde parte el reclamo, tratando de recabar datos del cliente.
- ❖ Se trata de retirar el producto de la reclamación, y se traslada a la empresa para corroborar con los registros de producción y efectuar los análisis correspondientes. En caso de comprobarse el motivo de la reclamación, y aparte de todo lo expuesto en el procedimiento, se adoptan las medidas correctivas en el proceso de fabricación.

De acuerdo a esto, se planificarán e instrumentarán las respectivas medidas preventivas.

Todo lo concerniente a la investigación de quejas queda documentado.

- Diagnóstico De Las Condiciones Actuales En Cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura:

Se evaluaron los aspectos que debe cumplir una empresa de alimentos siguiendo la metodología propuesta por Jairo Romero en "Documentación del Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad de

una Empresa de Alimentos", en el cual se muestra un formato para calificar uno a uno los aspectos referenciados (Perfil Sanitario), Se califica con un puntaje máximo PMX, dado por el número de artículos de cada numeral que se aplica a una empresa y un puntaje obtenido POB, representado por el número de artículos de cada numeral que cumple la empresa.

La sumatoria de POB dividida la sumatoria de PMX da el porcentaje de cumplimiento; este procedimiento se aplicó al inicio de la evaluación (Antes del proyecto HACCP) y al final después de aplicado el proyecto; los resultados obtenidos sirvieron de parámetro de estimación de los avances de la empresa en cuanto aseguramiento de la calidad. (Anexo C)

De acuerdo con el perfil sanitario inicial se cumple con un 79.2%, después de la reestructuración del manual de calidad, con la utilización de las 8.P.M. y con la implementación de HACCP se logro un 98% de cumplimiento, esto se ve reflejado en las siguientes observaciones:

- Selección de la materia prima objetivamente por medio de una correcta gestión en el laboratorio de control de calidad.
- Sistemas de control que permiten registrar las condiciones del proceso.
- Concientización del personal sobre la importancia de las prácticas higiénicas y las medidas preventivas en el proceso.
- El estricto cumplimiento de las BPM referidas a los operarios, aseguran la inocuidad del alimento elaborado en cada uno de las distintas etapas productivas.
- Las condiciones ambientales de las áreas donde se producen alimentos se mantienen según los requerimientos propios del producto y de cada etapa del proceso. La temperatura, humedad, presurización, etc., del ambiente, son adecuadas para preservar la seguridad y calidad del alimento.

7. CONCLUSIONES

- La empresa no se equivocó al formular las estrategias que querían desarrollar para aumentar su eficiencia, pues la competitividad se logra con ella, y ésta última es la consecuencia directa y de mayores beneficios en la productividad de las empresas.
- Para que el sistema de calidad funcione, la dirección debe comprometerse directamente con su implementación, dar el ejemplo para que de esta manera el personal operativo asuma como propio el proyecto que los llevará a ser más competitivos en el mercado.
- Las normas ISO no se refieren a los productos sino a los sistemas de gestión de la calidad, ya que se considera que las especificaciones técnicas de un producto en sí mismas no pueden garantizar que las necesidades de los clientes se cumplan de forma constante ya que los sistemas de calidad son complemento de los requisitos técnicos del producto.
- Para lograr un sistema de calidad confiable se necesita el compromiso permanente de todo el personal de la empresa impulsada y respaldada siempre por la gerencia.
- La calidad no debe trabajarse solamente a nivel de productos, materiales o procesos, la calidad debe iniciarse con el talento humano de la empresa, ya que son ellas el valor más importante de las empresas y el más difícil de cambiar.
- Las empresas para ser competitivas actualmente deben estar a la vanguardia de los cambios, la calidad ya no es una ventaja competitiva sino un requisito indispensable para no salir del mercado.

- Una auditoria exitosa debe resultar en acciones gerenciales tales como la modificación de sistemas y procedimientos para asegurar que se alcance un nivel deseable de la calidad, la clave para el éxito es mantener la objetividad.
- La retroalimentación en el puesto de trabajo mediante evaluación del desempeño y estrategias grupales, son la clave para convertir el puesto de trabajo en un campo de aprendizaje.
- La forma de trabajo en la estructuración del sistema de calidad, permite que en un futuro se puede seguir trabajando bajo los objetivos planteados desde un principio para logra así la certificación .
- Una herramienta fundamental en el desarrollo de un sistema de calidad es el control de documentos (Registros e Instructivos de Trabajo) porque a través de ellos se asegura que el flujo de información sea veraz, práctico y oportuno; por tal razón este requisito debe ser uno de los primeros en manejarse correctamente.
- Para desarrollar el plan HACCP, es necesario aplicar una metodología que parta de afuera para fundamentar su estructura y funcionamiento, es decir conocer plenamente las necesidades de los clientes y definir a partir de ellos las características y los requisitos de calidad del producto terminado, para así establecer cuáles son las etapas de los procesos operativos o administrativos que garantizan la satisfacción de estos requisitos y que por lo tanto son críticas en el sistema.
- El sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos es un sistema novedoso que puede emplearse para analizar y evaluar los riesgos generados en cada etapa del proceso

productivo para establecer controles preventivos; además permiten valorar la situación actual de la empresa y de su tecnología para establecer mejoras en el proceso que se van reflejando en la comercialización del producto.

- El manejo continuo de las relaciones entre las áreas productivas y administrativas de una organización, permiten que el nuevo profesional despierte interés en la integración de las funciones de las mismas, para lograr mayores niveles de eficiencia y eficacia en la consecución de los objetivos propios del sistema de calidad y de cualquiera que sea el objeto de trabajo al que se ve enfrentado el profesional.
- La caracterización del producto en el plan HACCP, permitió conocer aspectos relevantes del proceso productivo, estableciendo así las condiciones que pueden transformarse en riesgos y otras que serán ventajas para la seguridad del producto. Una de las ventajas más relevantes del proceso productivo en la utilización de Tratamientos térmicos que permiten mantener un control microbiológico adecuado. El Mayor riesgo esta representado
- En la etapa de empaque ya que la posibilidad de contaminación es muy alta sino se mantienen las condiciones, medidas preventivas y especificaciones del proceso.
- No se puede pretender abarcar todos los productos en la primera versión de un plan tan importante, se debe definir cuales se incluirán y excluirán para hacer el proceso de diseño y puesto en marcha más fluido, poco a poco se puede ir incluyendo otros productos hasta obtener una versión completa propia para la certificación.
- Cuando se analizan los riesgos y peligros en un proceso es muy importante verificar paso a paso las etapas del mismo incluidos los transportes y demás operaciones que están

implícitas en una operación, olvidar alguna operación puede ocasionar problemas en el control del proceso.

- Es muy importante diseñar el plan con todo el equipo basándose especialmente en los conocimientos de los dueños del proceso por que son ellos quien manejan directamente las operaciones.

- El análisis de riesgos y la determinación de los puntos de control son la esencia del plan HACCP, la determinación de puntos de control y puntos críticos de manufactura brindan al proceso la seguridad de que en las otras etapas no menos importantes se maneje la calidad para poder brindar un producto completamente garantizado con el fin de ganar la confianza del consumidor.
- Aunque la responsabilidad del funcionamiento correcto del plan HACCP dependa directamente del grupo es necesaria la colaboración directa de cada operario ya que son ellos quien ponen en marcha el correcto funcionamiento del plan.

8. RECOMENDACIONES

- El modelos ISO 9000, más que un compendio de requisitos y formas de proceder contiene en el fondo de su aplicación un cambio de mentalidad en todos los niveles de la organización, que conlleve a pensar en todo momento con calidad. Para trabajar con calidad, las personas deben tener una formación y un trabajo continuo en este concepto, si esto no se da en forma paralela a la implementación del modelo. al final sólo se habrá perdido tiempo y dinero, porque las personas asumirán el modelo como una serie de requisitos que ponen trabas para el desempeño de su labor diaria y retornarán su antigua forma de hacer las cosas disminuyendo sus beneficios económicos.
- Dentro del plan de estudios de la carrera de Ingeniería Química se debería hacer intensivo. continuado y generalizado el estudio de los procesos de estructuración para el aseguramiento de la calidad y certificación de las empresas. pues en la actualidad es este el criterio que mayor énfasis le dan las organizaciones y los clientes para preferirlos como sus profesionales integrales y competitivos.
- Con el objetivo de obtener una certificación ICONTEC, se debe poner en marcha el principio 7 del plan HACCP, es decir la verificación y seguimiento para asegurar el correcto funcionamiento, la creación de un sistema de auditorias internas deberá hacerse antes de pedir auditorias externas.
- Para mantener el plan se deben realizar reuniones periódicas de información y motivación al personal.

- Se recomienda la creación de versiones mejoradas o revisión cuidadosa del plan mínimo cada 6 meses para incluir nuevos aspectos que favorezcan la funcionalidad del plan.
- Sin un programa adecuado de B.P.M. cualquier intento de establecer un plan HACCP requerirá más tiempo, demandará más inversión y probablemente el logro que se alcance no sea el esperado. Esto es debido a que una correcta aplicación de B.P.M evitará que peligros potenciales de bajo riesgo, se transformen en peligros graves que afecten la seguridad del alimento que se ha elaborado.

BIBLIOGRAFÍA

ALAIS, Charles. Ciencia de la Leche. Barcelona. Reverté 1986.

ARENAS, h. Alfonso. Sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control Implantación y Funcionamiento, Santa Fe de Bogotá, Ministerio de Salud, 1997.

BRYAN, F. Hazard analysis of Street Food and Consideration for Food Sorety. Dairy Enviromental Dimutation Magasine Vol 15 N° 2, 1996.

FRIESLAND INTERNACIONAL. Chemical y Physical Analyzing Methods. Holanda, 1997.

GARAY, I. Panizzo Manual de Técnicas Analíticas de Parámetros Físico Químicos y Contaminantes Marinos. Cartagena, Centro de Investigación Oceanográficas e Hidrográficas, 1993.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Norma técnica Colombiana NTC-ISO 8402 Administración de la Calidad Y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. Santa Fe de Bogotá 1994.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Norma técnica Colombiana NTC-ISO 10013 Directrices para elaborar Manuales de Calidad. Santa Fe de Bogotá 1994.

MORTIMORE, Sara y Wallace, Carol HACCP Enfoque Práctico. Zaragoza. Acribia S.A., 1996.

RIVERA SOTO, Marta Elena. Sanidad Y Legislación en la Industria de Alimentos. UNISUR, SantaFe de Bogota 1995.

ROGERVEISSEYRE, Lactología Técnica I Zaragoza España, Acribia 1988.

ROMERO, Jairo. Documentación del Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad de una Empresa de Alimentos en el Marco del Decreto 3075 de 1997. Santa Fe de Bogotá, Asecalidad 1998.

ROMERO, Jairo. Puntos Críticos. Santa Fe de Bogotá. Corporación Colombiana Internacional 1996.

RODIER, J. Análisis de Aguas: Aguas naturales, Aguas Residuales, Agua de Mar. Barcelona. Omega 1981.

SÁNCHEZ, Metida, Análisis Físicoquímico y Microbiológico de la Leche Manual Técnico, Grupo Alimentos Sección Análisis, Instituto Nacional de Salud.

SISTEMA ISO 9000 DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Directrices Para las Empresas de Países en Desarrollo. Ginebra 1993.

SPREER, Edgar. Lactología Industrial. Zaragoza, Acribia S.A. 1981.

ANEXOS

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

WI 23001 PRUEBA DE ACIDEZ CUALITATIVA

La acidez de la leche es un dato que indica la carga microbiana que esta tiene, la cual depende de la manipulación higiénica que se le haya dado. La leche con un grado de acidez demasiado alto es una materia prima inadecuada para la preparación de leche de consumo y productos lácteos por lo cual no es aceptada en una planta lechera

1. OBJETIVOS:

- Mantener un control rápido y efectivo de la calidad de la leche.
- Comprobar si el productor ha mantenido en condiciones adecuadas la materia prima.

2. MATERIA PRIMA:

- Leche cruda.
- Alcohol etílico neutro 68 % V/V.

3. EQUIPO Y MATERIAL:

- Dosificador tipo neurex o similar.
- Agitador para cantinas de leche.
- Recipientes de material inoxidable o plástico.

4. PROCEDIMIENTO:

4.1 TOMA DE MUESTRA:

- Introducir el agitador limpio y desinfectado, moverlo para facilitar la homogeneización de la leche conservando el disco siempre por debajo de la superficie.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Tomar el dosificador e introducir la punta del tubo en la leche, sacarlo y dar un giro de 180 ° .
- Hacer caer 2 ml. De leche en la copa situada en la parte inferior del mismo.
- Hacer girar la placa dosificadora ¼ para obtener 2 ml de alcohol.
- Observar el aspecto de la mezcla.

4.2. INTERPRETACION DE RESULTADOS:

- Con la leche normal la mezcla se desliza sin dejar rastros de grumos.
- La leche ácida por el contrario forma grumos.

5. DOCUMENTACION O REGISTRO:

Los resultados obtenidos se anotaran en el DC 23001 LECHE CRUDA CONTROL FISICO QUIMICO.

DC 23001 LECHE CRUDA CONTROL FISICO QUÍMICO

6. ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS:

- Se debe controlar frecuentemente la concentración de alcohol para establecer posible evaporación, además se debe llevar un registro para determinar la cantidad de alcohol utilizado.
- No debe emplearse alcohol antiséptico.

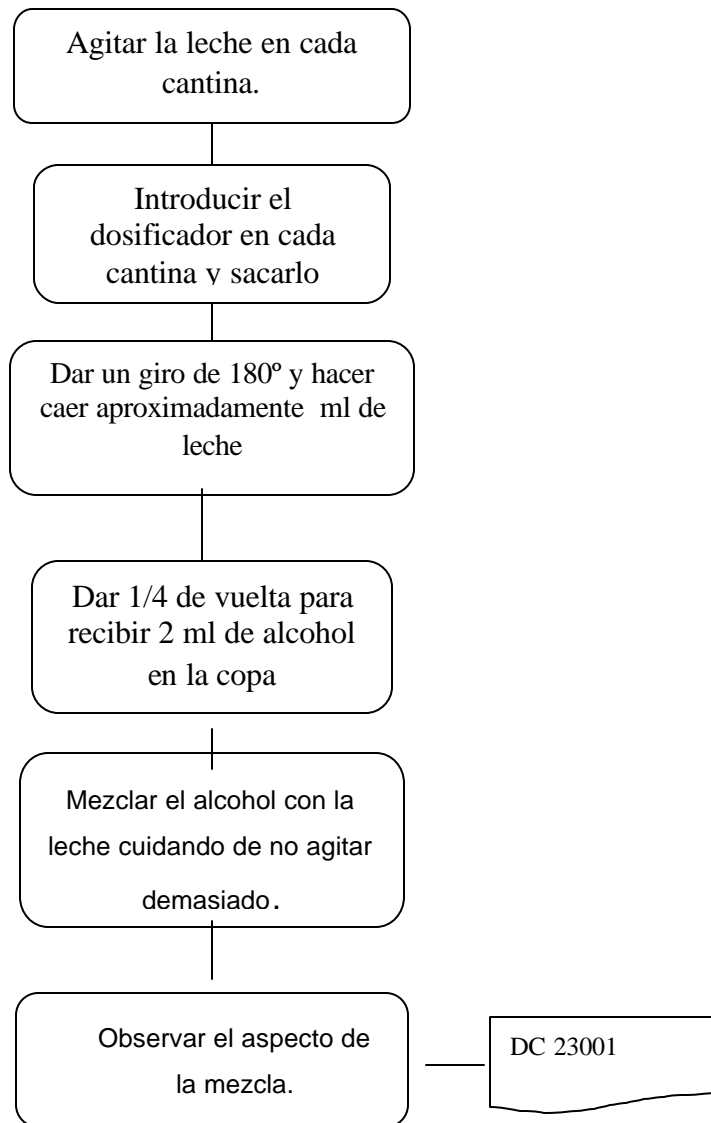
7. HIGIENE Y SEGURIDAD:

- Lavar el equipo después de cada prueba.
- Tanto recipientes y agitador deben ser desinfectados.
- Se debe utilizar una solución bactericida aprobado con poder germicida.

 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. Puracé Productos Lácteos</p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
--	---	--------------------------

8. DIAGRAMA DE FLUJO

DETERMINACIÓN DE ACIDEZ CUALITATIVA



	<p align="center">MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
---	--	-------------------------------

9. BIBLIOGRAFIA:

Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.

Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

 FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i>	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

WI 23002 DETERMINACION DE ACIDEZ CUANTITATIVA

La acidez real es aquella que puede formarse posteriormente en la leche por acción de bacterias, determinándose por la acidez titulable que es valorada mediante el agregado de solución de hidróxido de sodio hasta el viraje a la fenoftaleína.

1. OBJETIVO:

- Confirmar la calidad de la leche en caso de que haya duda sobre su calidad.
- Determinar la estabilidad de la leche.

2. MATERIA PRIMA Y REACTIVOS:

- Leche cruda.
- Fenoftaleína.
- Hidróxido de sodio 0.1 N

3. EQUIPO:

- Beaker.
- Bureta de 20 ml.
- Gotero.
- Soporte

4. PROCEDIMIENTO:

4.1 TOMA DE MUESTRA:

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Si la leche es fresca y no hay separación visible de la crema, mezclar vertiendo toda la muestra de un recipiente a otro.
- Cuando la muestra contenga grumos de ras calentar a baño maría a 38 °C y enfriar a 20 °C.
- Posteriormente poner 9 ml de la muestra en un vaso de precipitado.
- Agregar 2 gotas de fenolfaleína y mezclar homogéneamente.
- Titular con hidróxido de sodio 0,1 N hasta viraje rosado. El color debe persistir de 12 a 15 segundos.

4.2 INTERPRETACION DE RESULTADOS:

- La acidez se expresa como el porcentaje de ácido láctico :

$$\% \text{ Acidez} = 0.1 * V$$

V: Mililitros de solución de hidróxido de sodio 0.1 N gastados.

5. DOCUMENTO O REGISTRO:

Los resultados obtenidos se anotaran en el DC 23001 LECHE CRUDA CONTROL FISICO QUIMICO.

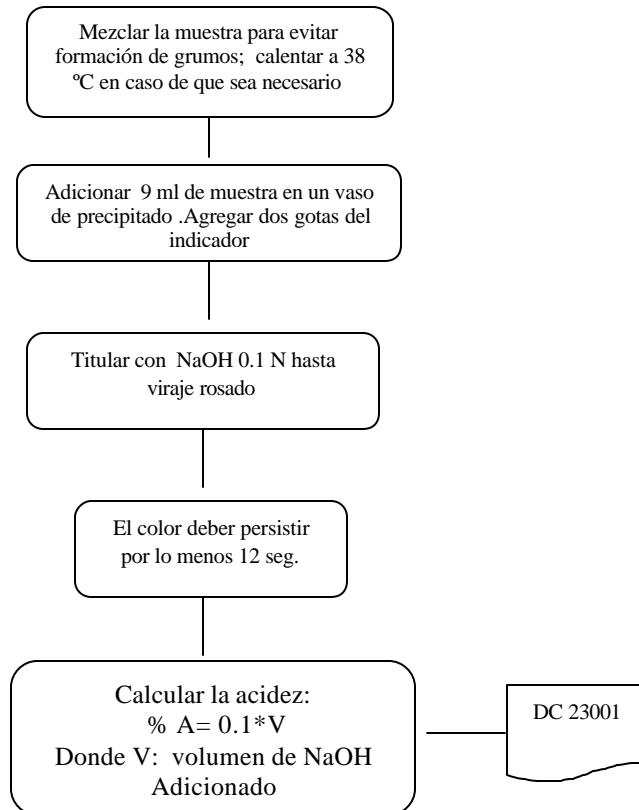
DC 23001 LECHE CRUDA CONTROL FISICO QUÍMICO

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Las buretas y los vasos de precipitado deben ser esterilizados y protegidos con papel kraft.
- Para facilitar la eliminación de residuos de leche utilizados en la prueba se depositan en tanques y posteriormente enjuagar los instrumentos para la toma de muestras con agua corriente inmediatamente después de usadas para su posterior esterilización.

8. DIAGRAMA DE FLUJO

DETERMINACION DE ACIDEZ CUANTITATIVA



 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i></p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
---	---	--------------------------

9. BIBLIOGRAFIA:

- Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

WI 23003 DETERMINACION DE RESAZURINA

La mayoría de los gérmenes de la leche elaboran reductasas que modifica el potencial de óxido reducción de la misma. Para demostrar esté fenómeno basta con añadir a la leche una sustancia que se decolore o cambie de color al pasar de la forma oxidada a la forma reducida. La rapidez con que cambia de color está en función de la población bacteriana siendo eSte un índice del grado de contaminación de la leche.

1. OBJETIVOS:

- Determinar la calidad de la leche a partir del grado de limpieza que posea.

2. MATERIA PRIMA Y REACTIVOS:

- Leche fresca.
- Solución de resazurina.

EQUIPOS Y MATERIALES:

- Tubos de ensayo estériles.
- Pipetas graduadas y previamente esterilizadas.
- Tabla comparativa de colores.

4. PROCEDIMIENTO:

4.1. TOMA DE MUESTRA:

- Tomar de cada proveedor una muestra representativa.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Añadir de esta muestra 10 ml. de leche en un tubo estéril, junto con 1 ml. de solución de rezasurina.
- Incubar a 37 °C durante 1 hora

4.2. INTERPRETACION DE RESULTADOS:

- Observar la coloración de la mezcla con ayuda del comparador. La acción reductora de los gérmenes hace pasar la rezasurina del azul al malva y después al rosa, decolorándose finalmente. Una leche limpia no modifica el tinte azul del colorante, una leche de mala calidad lo decolora por completo. (ANEXO 1 TABLA COMPARATIVA DE COLORES)

TABLA 2

CLASIFICACION DE LAS LECHE EN BASE AL TIEMPO DE REDUCCION DE LA RESAZURINA:

CALIDAD DE LA LECHE	COLOR
Muy Buena	Azul Celeste
Buena	Violeta Azulado
Regular	Violeta Rojizo
Mala	Rojo_Rosa
Muy Mala	Incoloro

5. DOCUMENTO O REGISTRO

Para efectos del seguimiento de calidad se registra en DC 23005 APRECIACION DE CALIDAD EN LECHE CRUDA

DC 23005 APRECIACION DE CALIDAD EN LECHE CRUDA

 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. Puracé Productos Lácteos</p>	<p align="center">MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
--	--	-------------------------------

DETERMINACION DEL POTENCIAL DE OXIDO REDUCCION	LIMITES DE CONTROL				FRECUENCIA: RESPONSABLE:
	RESAZURINA		REDUCTASA		NIVEL DE CONTROL: Potencial de Oxido Reducción.
	COLOR	CALIDAD	TIEMPO (H)	CALIDAD	
	Azul Celeste	Muy Buena	> 8	Muy Buena	
	Violeta Azulado	Buena	2-6	Aceptable	
	Violeta Rojizo	Regular	< 2	Mala	
	Rojo_Rosa	Mala	6-8	Regular	
	Incoloro	Muy Mala			
VARIABLE		CODIGO DEL PROVEEDOR		FECHA	
RESAZ URINA	REDUCTASA				

6. ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS:

- La fabricación de productos de calidad exige partir de una leche perfectamente limpia por lo tanto si el grado de limpieza desfavorece la calidad es necesario sancionar al proveedor; en caso de que persista se cancela el proveedor.

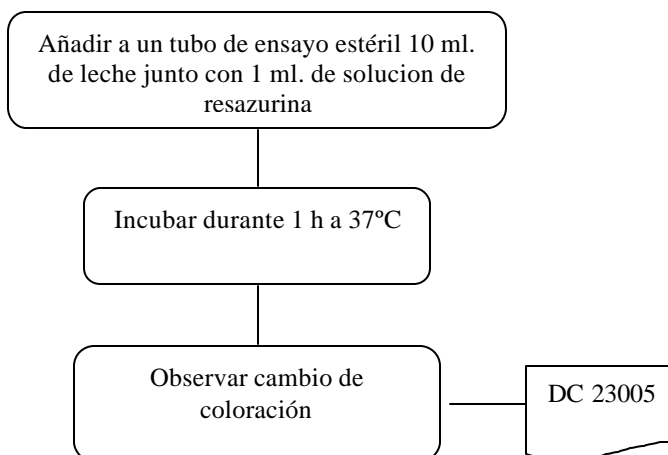
7. HIGIENE Y SEGURIDAD:

- Tanto tubos de ensayo como pipetas se lavaran con soluciones desinfectantes, posteriormente se empaacan en papel kraft y se esterilizan en autoclave.

8 DIAGRAMA DE FLUJO

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

DETERMINACION DE RESAZURINA



9. BIBLIOGRAFIA:

- Lactología Técnica. Veisseyre Roger. Acribia Zaragoza España 1988.
- Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.
- Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

WI 23004 DETERMINACION DE LA DENSIDAD

Dependiendo de la naturaleza y de la cantidad de partículas que se hallan dispersas en la leche, la densidad oscilará entre 1.027 y 1.035 g/cc. Cuando se incrementa el contenido de grasa, la densidad disminuye; por el contrario, cuando aumenta las proteínas, la lactosa o sales minerales la densidad aumenta. Un valor por debajo de 1.027 puede significar que la leche ha sido aguada. La densidad de la leche se mide con un instrumento llamado lactodensímetro, que generalmente está calibrado para una temperatura de 15 °C. Por encima de esta temperatura se debe sumar 0.2 por cada grado centígrado y por debajo de 15 °C se resta 0.2 por cada grado centígrado. La determinación rápida de la densidad con este instrumento, brinda los grados lactodensímetros, a partir de los cuales se calcula densidad.

La densidad tiene importancia cuando se requiere calcular el peso de la leche cruda, cuando se investiga una posible adulteración y a la hora de normalizar el contenido de grasa.

1. OBJETIVO:

- Conocer y determinar la densidad en la leche.

2. MATERIA PRIMA Y REACTIVOS:

- Leche cruda.

3. MATERIAL Y EQUIPO:

- Termolactodensímetro a 15 /15° C
- Probeta de Acero inoxidable de 250 ml.
- Recipientes de plástico.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

4. PROCEDIMIENTO:

4.1 TOMA DE MUESTRA:

- Llevar la muestra de leche representativa de cada proveedor a la probeta de 250 ml y servirla por las paredes de la misma, evitando la formación de espuma, hasta un nivel en el cual el termolactodensímetro pueda flotar y hundirse verticalmente; el termolactodensímetro se introduce suavemente manteniéndolo vertical y sosteniéndolo en su descenso hasta su posición del equilibrio.
- Después de sumergido el termolactodensímetro y en posición de equilibrio se procede a tomar la lectura de la siguiente manera:
- Se toma la lectura por la parte superior del menisco.
- Se leen los grados de la escala que aumentan de arriba hacia abajo tan exacto como sea posible, según la división de escala cada unidad de grado. Por ejemplo 29, que corresponderá a 1,029.
- Se anotará la lectura obtenida en la escala y la temperatura en que está la muestra, en el documento DC 23003.

4.2 INTERPRETACION DE RESULTADOS

Una vez tomada la lectura se procede a determinar la densidad a 15 °C mediante la siguiente fórmula:

$$D_{15/15}^{\circ C} = 1 + \frac{L_{15/15}^{\circ C}}{1000}$$

Donde:

D 15/15 °C: Densidad de la leche a 15 °C

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

6. ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS:


En caso de no cumplir con el rango establecido por los límites de control se procede a realizar pruebas para determinar la presencia de adulterantes, esto con el fin de confirmar si el dato obtenido en esta prueba ha sido adulterado por el proveedor. En caso de ser positiva la prueba de adulterantes se rechaza la leche en caso contrario se procede a recibirla.

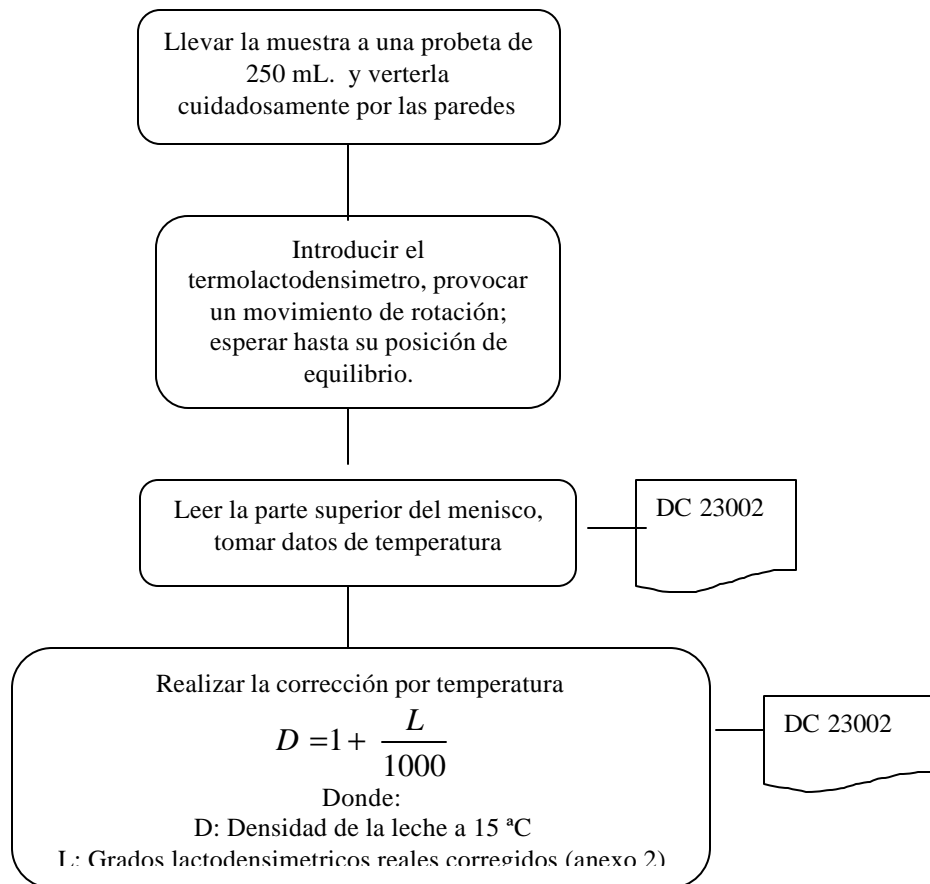
7. HIGIENE Y SEGURIDAD:

- Identificar la muestra con él numero correspondiente a cada proveedor.
- Proteger la muestra de contaminantes que alteren los resultados.
- Por regla general las muestra deben ser examinadas dentro de las 12 horas después de tomada, manteniendo la muestra en refrigeración.

8. Diagrama de Flujo

DETERMINACION DE LA DENSIDAD EN LECHE ENTERA


	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------



9. BIBLIOGRAFIA:

Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.

Lactologia Industrial. SPREER, Edgar. 2 Edición. Zaragoza Acribia S.A. 1991

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

WI 23005 DETERMINACION DE GRASA METODO GERBER

La grasa se encuentra en la leche formando una emulsión de pequeños glóbulos esféricos o ligeramente ovoides, cuyo diámetro varía de 2 a 10 μ ; cuanto mayor sea la riqueza en grasa de la leche mayor son los beneficios obtenidos. La integridad de la estructura de los glóbulos condiciona la estabilidad de la materia grasa, cualquier alteración de la membrana (acidificación, microorganismos, o acciones físicas violentas), llevan consigo la agrupación de los glóbulos, lo que permite que la emulsión pierda estabilidad.

El método Gerber permite determinar el contenido de grasa ya que el ácido sulfúrico digiere las proteínas, la acción de centrifugación permite separar la materia grasa que se puede evaluar cuantitativamente mediante la escala convencional del butirómetro.

1. OBJETIVOS.

- Determinar el contenido de grasa para conocer la calidad de la leche.

2. MATERIA PRIMA:

- Leche entera.
- Acido Sulfúrico.
- Alcohol Isoamílico.

3. EQUIPOS Y MATERIALES:

- Centrifuga de Gerber con control de velocidad a 1200 revoluciones por minuto (r.p.m.)
- Baño María.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Butirómetros Gerber para leche con graduación de 0 a 7 o de 0 a 8 % en unidades de masa.
- Tapones adecuados para butirómetro.
- Llave para colocar y retirar tapones.
- Pipeta de 10.75 mL para leche.
- Pipetas de 10 mL o dosificadores para ácido sulfúrico.
- Pipetas de 1 mL o dosificadores para el alcohol isoamílico
- Agitadores.
- Gradilla o soporte para butirómetros.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. TOMA DE MUESTRA:

- Medir cuidadosamente en el butirómetro de Gerber 10 ml de ácido sulfúrico de densidad 1.820.
- Medir una alícuota de 10.75 ml de leche, se adiciona lentamente por las paredes del butirómetro, para evitar una reacción enérgica con el ácido, (la reacción es exotérmica y genera elevación de la temperatura en la mezcla de reacción).
- Adicionar luego 1 mL de alcohol isoamílico.
- Colocar el tapón de caucho al butirómetro haciendo uso de la llave.
- Agitar lenta y cuidadosamente por inversión del butirómetro, hasta que no queden partículas blancas y la solución sea homogénea mezclando todo el ácido que pueda permanecer en el bulbo terminal.
- Centrifuga durante 5 minutos desde que se alcance la velocidad de 1200 r.p.m..

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Apagar la centrifuga y dejar que se detenga sin forzarla par evitar que se mezcle nuevamente la capa de grasa que se ha separado.
- Retirar los butirómetros y colocarlos en un baño maría a 65 °C con el bulbo hacia arriba de manera que el nivel del agua cubra el nivel de la columna de grasa con el fin de expandir la mezcla y que la capa de grasa se desplace hasta el cuello superior graduado del butirómetro sin solidificarse.
- El tiempo de calentamiento será entre 3 y 5 minutos.
- Si al cabo de este tiempo no ha subido la capa de grasa hasta el cuello graduado del butirómetro, se presiona cuidadosamente el tapón hacia dentro con la llave respectiva.

4.2. INTERPRETACION DE RESULTADOS

- Para tomar la lectura se anota el valor de la escala en la base de los meniscos superior (Ls) e inferior (Li) de la columna grasa.

4.3. CALCULO DEL PORCENTAJE DE GRASA

$$G = \text{Porcentaje de grasa en g/100g} = Ls - Li$$

5. DOCUMENTO O REGISTRO:

Para efectos del seguimiento del proceso analítico, que permitirá la toma de decisiones en lo referente al pago por calidad se registrará la información en DC 23003 DOCUMENTO DE REGISTRO PARA LECHE ENTERA.

 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. Puracé Productos Lácteos</p>	<p align="center">MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
--	--	-------------------------------

DC 23003 DOCUMENTO DE REGISTRO PARA LECHE ENTERA.

Determinación del porcentaje de grasa en la leche	Límites de control Valor mínimo 3.0% Valor máximo: 6.0 %	Frecuencia: Responsable:	
Variables		Nivel de control: grasa	
Límite superior (g/g)(Is)	Límite inferior (g/g) (Ii)	Código del proveedor	Fecha

6. ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS:

- En caso de no cumplir con el rango establecido por los límites de control se procede a realizar pruebas para determinar la presencia de adulterantes, esto con el fin de confirmar si el dato obtenido en esta prueba ha sido adulterado por el proveedor. En caso de que sea positiva la prueba de adulterantes se rechaza, en caso contrario se procede a recibirla.

 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i></p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
---	---	-------------------------------

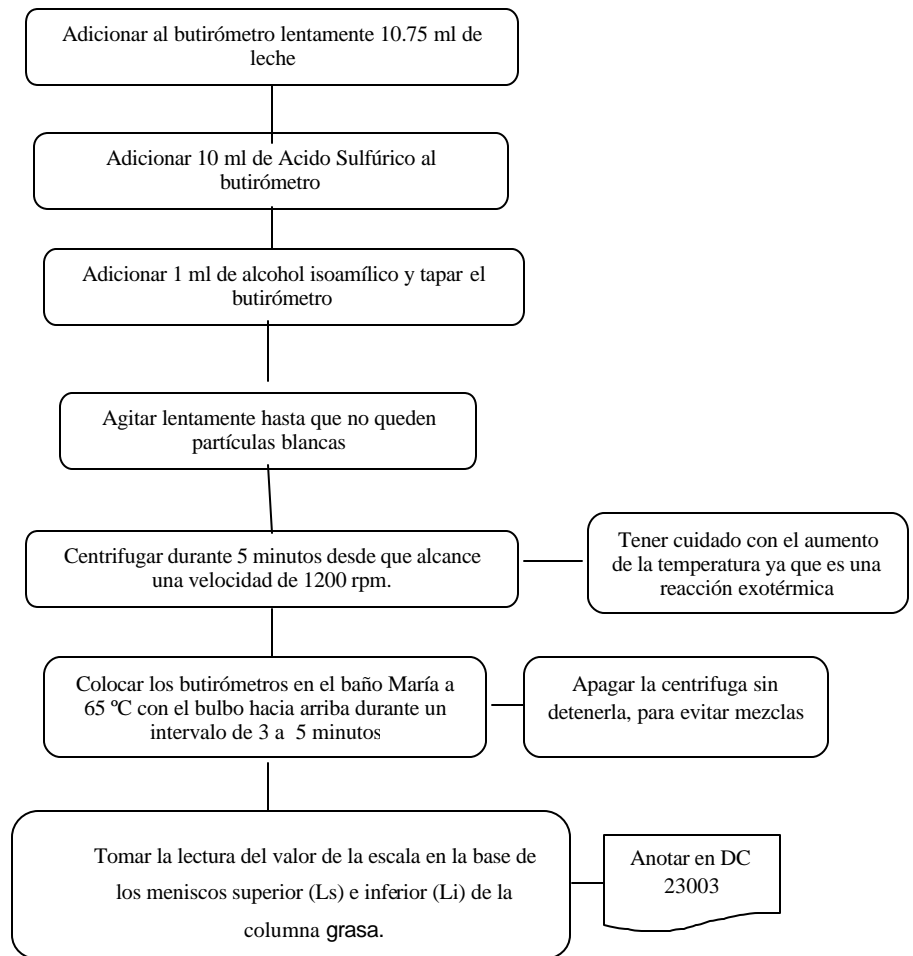
- Llevar la muestra a una temperatura aproximadamente de 20 °C, mezclar hasta que esté homogénea.
- Si la muestra presenta grumos de crema se debe calentar y enfriar a 20 °C.
- Si el contenido de grasa excede los límites permisibles se precede a realizar un seguimiento a dicho proveedor, si persiste la inconsistencia se elimina dicho proveedor.

7. HIGIENE Y SEGURIDAD:

- Hacer uso de un paño para evitar quemaduras ya que se calienta notablemente ya que la mezcla es exotérmica.
- Colocar el butímetro en la centrifuga con el bulbo hacia arriba de manera tal de que siempre estén por parejas en posición opuesta para que queden enfrentadas, lo que permite la nivelación de la misma evitando la rotura de los butírometros y una rotación irregular.
- Los desechos se recolectan en tanques para su posterior eliminación

8. DIAGRAMA DE FLUJO:

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------



 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i></p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
---	---	--------------------------

9. BIBLIOGRAFÍA:

Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.

Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

 FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i>	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

WI 23006 DETERMINACION DE AZUL DE METILENO

La mayoría de los gérmenes de la leche elaboran reductasas que modifica el potencial de óxido reducción de la misma. Para demostrar esté fenómeno basta con añadir a la leche una sustancia que se decolore o cambie de color al pasar de la forma oxidada a la forma reducida. La rapidez con que cambia de color está en función de la población bacteriana siendo este un índice del grado de contaminación de la leche.

1. OBJETIVOS:

- Determinar la calidad de la leche a partir del grado de limpieza que posea.

2. MATERIA PRIMA Y REACTIVOS

- Leche cruda.
- Azul de Metileno grado reactivo.
- Agua destilada.
- Cloruro de azul de metileno

MATERIAL Y EQUIPO:

- Pipetas graduadas de 10 ml. esterilizadas.
- Tubos de ensayo con tapa de 10 ml. esterilizados.
- Gradillas.
- Baño María con control termostático.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Reloj.
- Frasco de vidrio en ámbar de 250 ml.
- Nevera.

PROCEDIMIENTO:

4.1 PREPARACION DE DISOLUCIÓN DE AZUL DE METILENO (SOLUCION MADRE):

- Colocar en un frasco estéril de color ámbar 2000 ml. de agua destilada que ha sido hervida durante 10 minutos.
- Agregar 1.1. ml de cloruro de azul de metileno.
- Agitar, enfriar conservando la disolución en un sitio oscuro y en refrigeración.

4.2 SOLUCION DE TRABAJO:

- Cada vez que sea necesario realizar esta prueba se colocan 90 ml. de agua destilada estéril en un frasco color ámbar, acompañado de 10 ml de la solución madre.

4.3 TOMA DE MUESTRAS:

- Con una pipeta estéril transferir 1 ml. de la solución de trabajo a cada tubo de ensayo según la cantidad de muestras a analizar.
- Agregar a cada tubo 10 ml. de muestra y tapar.
- Incubar a 37 °C.
- Invertir cuidadosamente cada tubo.

4.4 INTERPRETACION DE RESULTADOS:

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

6. ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS:

- La fabricación de productos de calidad exige partir de una leche perfectamente limpia por lo tanto si el grado de limpieza desfavorece la calidad es necesario sancionar al proveedor; en caso de que persista se cancela el proveedor .

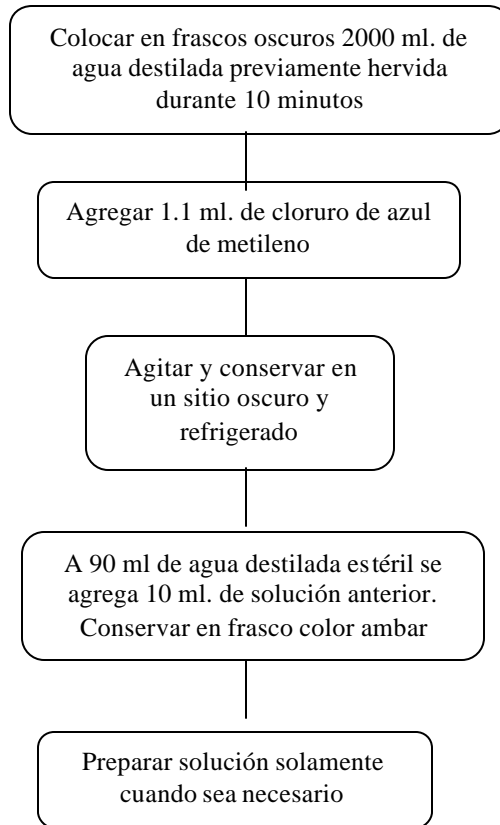
7. HIGIENE Y SEGURIDAD:

- Usar material de vidrio químicamente limpio y estéril.
- No usar cloro ni otras sustancias químicas como agentes bactericidas.
- Proteger el equipo esterilizado contra el polvo y contaminación que resulta de la manipulación innecesaria.
- Desechar la solución de trabajo sobrante evitando aumentar la contaminación de la ptar.

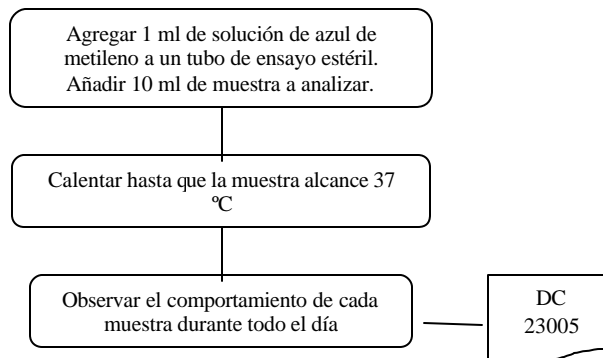
8. DIAGRAMA DE FLUJO

8.1. ELABORACION DE LA SOLUCION DE TRABAJO

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------



8.2. DETERMINACION DE AZUL DE METILENO



 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i></p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
---	---	--------------------------

9. BIBLIOGRAFÍA:

Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.

Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	----------------------

WI 23007 DETERMINACION DE SEDIMENTOS

(IMPUREZAS MACROSCOPICA)

Debido a la necesidad de mejorar diariamente la calidad de la materia prima es necesario hacer un estricto control de ellos, ya que esto constituye un medio de cultivo para la mayoría de los gérmenes de polución que producen alteraciones generalmente graves.

Por medio de esta prueba se permite actuar de manera contundente tratamiento al cual ha sido sometido la leche en sitios de producción.

1. OBJETIVOS:

- Determinar el grado de sedimentación de las muestras objetivo.
- Incentivar por medio de bonificaciones el mejoramiento de la calidad de la leche.

2. MATERIA PRIMA Y REACTIVOS:

- Leche cruda.

3. EQUIPO Y MATERIALES:

- Recolector de muestra
- Disco de filtro.
- Recipientes plásticos.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

4. PROCEDIMIENTO:

4.1.TOMA DE MUESTRA:

- Tomar 500 c.c. representativa de la totalidad de cada proveedor, esta leche no debe ser agitada por ningún medio mecánico.
- Adicionar la muestra en el tubo de sedimentación que se descarga a través del disco filtrante en un solo movimiento hacia abajo con la ayuda del embudo.
- El área filtrante debe tener un diámetro de 0.5 cm, los discos filtrantes son fabricados en fibra de algodón o papel filtro de 3.5 cm de diámetro que se coloca sobre el tamiz plano recolector.
- Los discos no deben tener sustancias extrañas en la superficie.
- Posteriormente se retira el disco para que finalmente se proceda a hacer la interpretación de resultados obtenidos.


4.2.INTERPRETACION DE DATOS:

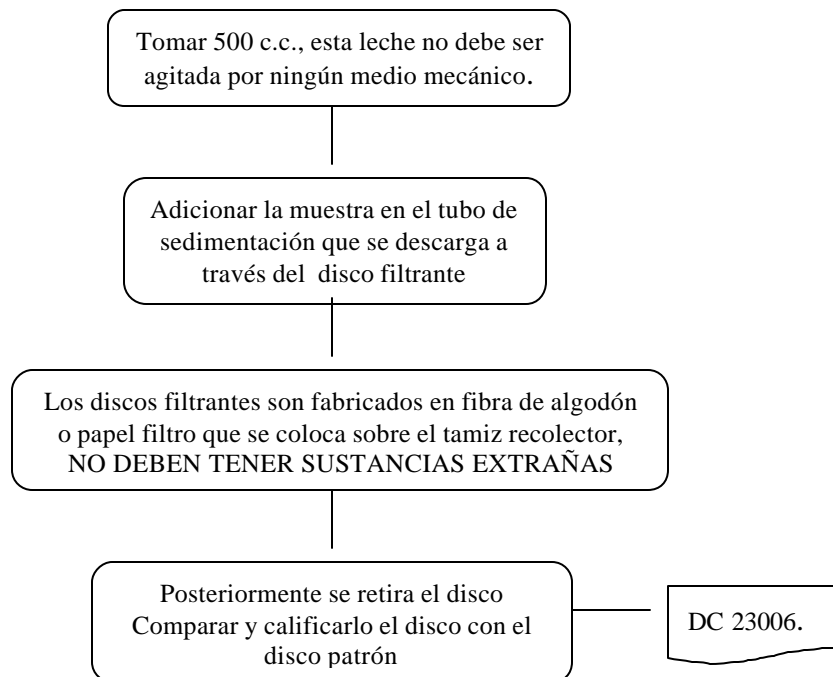
- Comparar el disco con el disco patrón (ANEXO 3 ESTANDAR DE SEDIMENTOS)
- Calificarlo con el disco patrón de sedimentos.

5. DOCUMENTOS O REGISTRO:

- Anotar resultados en el DC 23006.

DC 23006 APRECIACION DE LA CALIDAD DE LA LECHE CRUDA PRUEBA DE LIMPIEZA FISICA DETERMINACION DE SEDIMENTOS

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------



9. BIBLIOGRAFÍA:

Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.

Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

 FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i>	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	----------------------

WI 23008 DETERMINACION DEL INDICE CRIOSCOPICO

Esta propiedad que permite comprobar si la leche ha sido adulterada por adición de agua. Si el punto de congelación esta por encima de $-0.53\text{ }^{\circ}\text{C}$ es qu la leche ha sido aguada. No debe realizarse pruebas de control de calidad de leche cruda con la leche congelada, ya que la congelación acaba con el estado de mezcla de la leche, separando los sólidos de la parte líquida

1. OBJETIVOS:

- Determinar mediante el índice crioscópico si la leche ha sido adulterada.

2. MATERIA PRIMA Y REACTIVOS:

- Leche cruda
- Soluciones patrón.

3. EQUIPOS Y MATERIALES

- Crioscopio con sus respectivos accesorios.
- Balón volumétrico de 100 ml.
- Frascos de polietileno

4. PROCEDIMIENTO:

4.1. SOLUCION PATRON PRIMARIA:

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- **Solución Patrón de Sacarosa -0.406 °C:**
- Disolver 7.00 g de sacarosa pura de calidad SRM.17 o pureza equivalente, en un balón volumétrico de 100 ml.
- Completar con agua destilada hervida y enfriada a 20 °C

- **Solución Patrón de Sacarosa -0.598 °C:**
- Disolver 10.00 g de sacarosa pura en un balón volumétrico de 100 ml, completar con agua destilada, hervida y enfriada a 20 °C

4.2. SOLUCIÓN PATRÓN SECUNDARIA:

- **Solución Patrón de Cloruro de Sodio -0.406 °C:**
- Pesar 100 g de agua destilada, hervida y enfriada a 20 °C y adicionar a un balón volumétrico de 100 ml.
- Agregar 0.6892 g de cloruro de sodio grado reactivo, agitar y conservar en frascos de polietileno.

- **Solución Patrón de Cloruro de Sodio -0.598 °C**
- Pesar 100 g de agua destilada previamente hervida y enfriada a 20 °C .
- Llevar a un balón volumétrico de 100 mL.
- Agregar 1.0206 g de cloruro de sodio, grado reactivo.
- Agitar y conservar en frascos de polietileno.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Estos patrones debes utilizarse para calibrar el aparato después se efectúa la determinación del índice crioscópico en la leche.

4.3. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

- La muestra a utilizar no debe tener una acidez titulable mayor a 0.18 g/100 mL.
- El procedimiento que se utiliza depende del equipo a utilizar; seguir cada paso descrito por el fabricante.

4.4. CALCULO DEL INDICE CRIOSCOPICO:

$$\% H_2O = \frac{T - T^L}{T} * 100 \%$$


- Para calcular el agua mínima adicionada se puede aplicar la siguiente fórmula:

T = Índice crioscópico establecido para la leche autentica.

T^L = Índice crioscópico de la muestra examinada.

5.DOCUMENTO O REGISTRO :

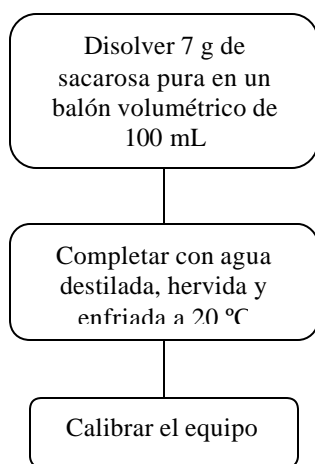
- Se anotaré en DC 23007 Documento de Características Físicoquímicas de la Leche.

 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. Puracé Productos Lácteos</p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
--	---	-------------------------------

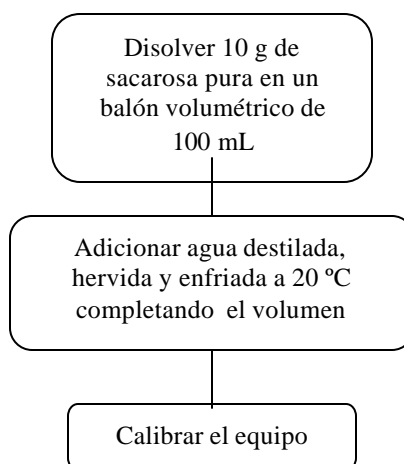
8. DIAGRAMA DE FLUJO


8.1 SOLUCIONES PATRON PRIMARIAS

SACAROSA -0.406



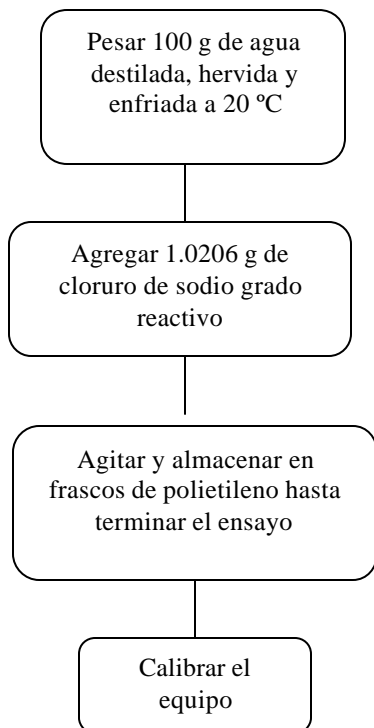
SACAROSA -0.598 °C



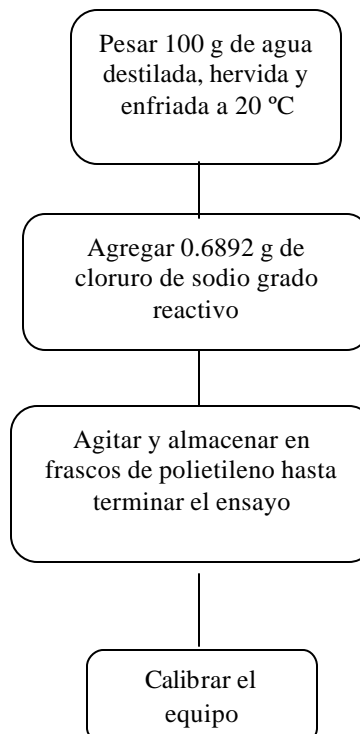
 <p>FRIESLAND COLOMBIA S.A. Puracé Productos Lácteos</p>	<p>MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE</p>	<p>VERSION FECHA</p>
--	---	--------------------------


8.2. SOLUCIONES PATRON SECUNDARIAS

CLORURO DE SODIO -0.406 °C

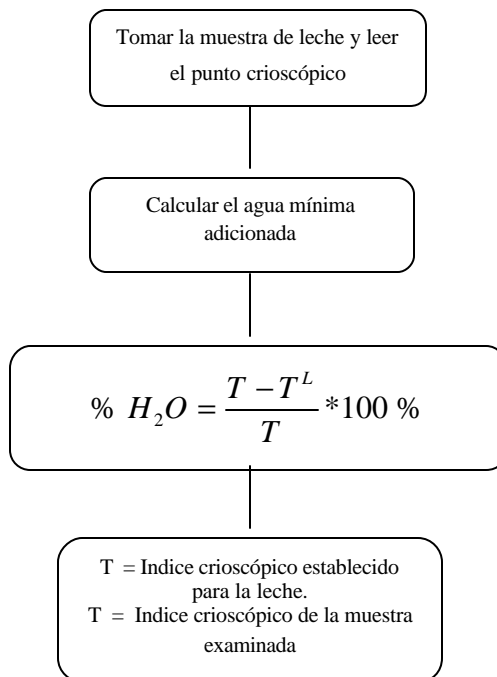


CLORURO DE SODIO -0.598°C



	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	----------------------

8.3 PREPARACION DE LA MUESTRA



9. BIBLIOGRAFÍA:

Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.

Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

WI 23009 PRUEBA DE ANTIBIOTICOS

La alteración más frecuente de la leche es la coagulación láctica, esta puede ser rechazada mediante la adición de compuestos alcalinos antisépticos o antibióticos.

Para evitar dicha alteración es necesario realizar esta prueba, además permite valorar la producción en los hatos.

1. OBJETIVOS:

- Determinar la presencia de antibióticos en la leche.

2. MATERIA PRIMA Y REACTIVOS:

- Leche recolectada.
- Cultivo Láctico

3. EQUIPO Y MATERIALES

- Tubos de ensayo con tapa, previamente esterilizados.
- Pipetas graduadas de 10 ml. estériles.
- Baño María con control de temperatura.
- Incubadora.

4. PROCEDIMIENTO:

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

4.1. TOMA DE MUESTRA

- Tomar una muestra representativa de la cantidad total de cada proveedor.
- Mezclar.
- Pipetear 10 ml de cada muestra, utilizar pipetas estériles para cada ensayo, evitando así contaminación.
- Introducirlos en los tubos de ensayo.
- Llevar los tubos de ensayo a baño maría durante 10 min. A una temperatura de 80-85 °C.
- Enfriar a 45 °C.
- Adicionar a cada tubo aproximadamente 5 gotas del cultivo láctico.
- Incubar durante 3 horas a 45 °C.
- Observar los resultados.

4.2. INTERPRETACION DE DATOS

- Si la leche presenta coagulación la prueba es considerada negativa en caso se procede a investigar si existe algún antibiótico aplicando la siguiente prueba:
- Se coloca 10 ml. de leche normal “conocida” con 1/10 ml de fermento láctico .
- Se colocan 10 ml de leche “sospechosa” con 1/10 ml de fermento láctico.
- E incuba ambas muestra a 32 °C durante 5 horas.
- Se mide la acidez de cada una de las muestras.
- Se observa entonces que en la leche con antibióticos no aumenta la acidez

5. DOCUMENTO O REGISTRO:

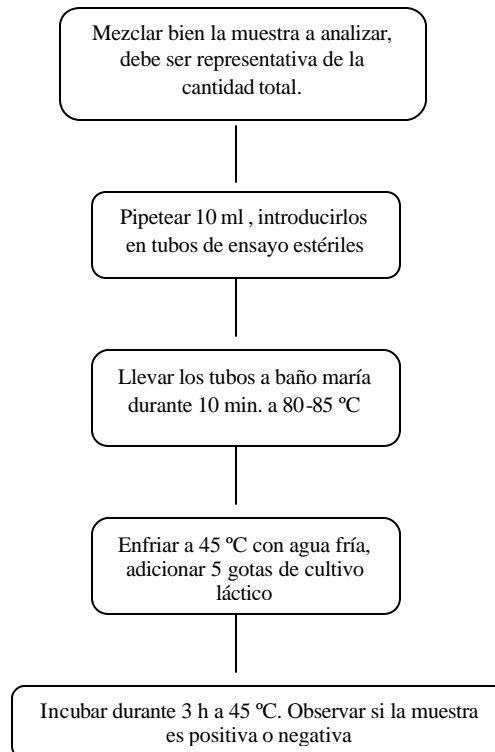
- Anotar resultados en DC 23008

	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	------------------------------------

- Si las muestras provienen de tanques de enfriamiento de cada finca se debe identificar las muestras inmediatamente después de recogidas, se transportan a una temperatura de 0-4°C hasta el momento de la entrega al laboratorio, se debe proteger de contaminantes.
- Por regla general estas muestras deben ser analizadas dentro de las doce horas siguientes de tomadas.

8. DIAGRAMA DE FLUJO:

DETERMINACION DE ANTIBIOTICOS



 FRIESLAND COLOMBIA S.A. <i>Puracé Productos Lácteos</i>	MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE LECHE	VERSION FECHA
---	--	----------------------

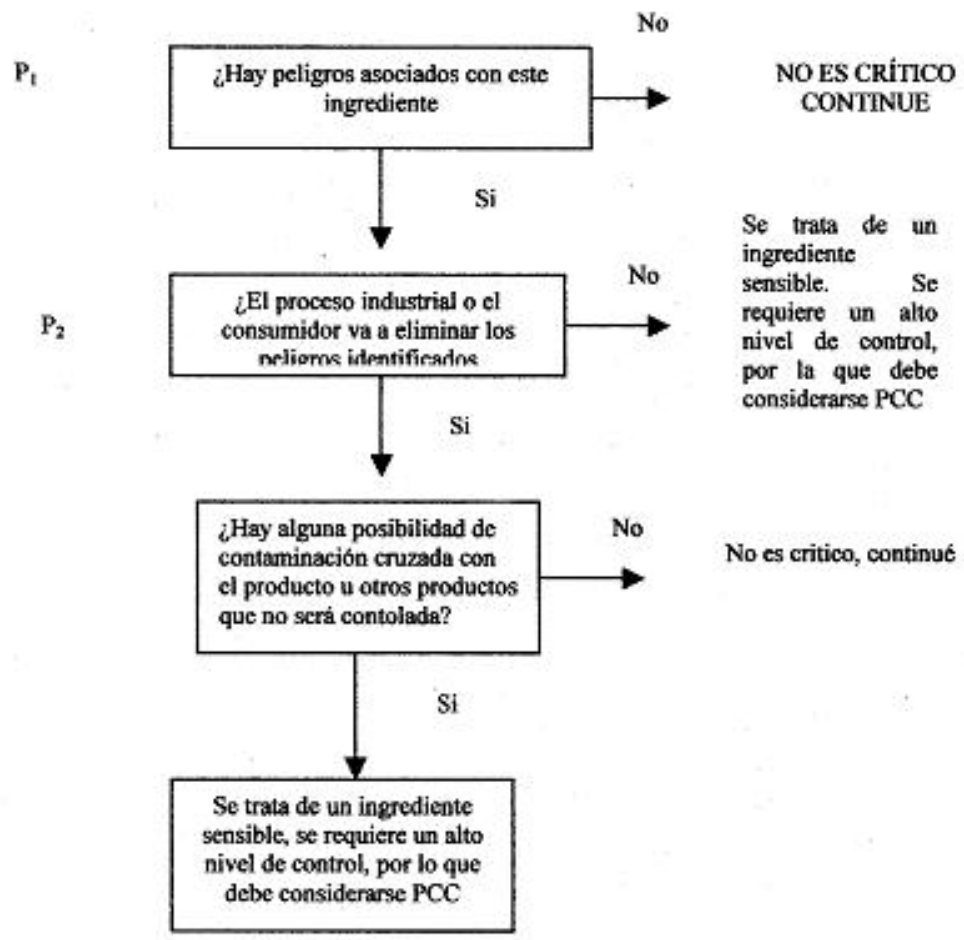
9. BIBLIOGRAFÍA:

Protocolos Operativos Estándar para Red de Laboratorios de Ensayo de la Cadena Láctea. Santa fe de Bogotá Noviembre de 1999. Consejo Nacional Lácteo.

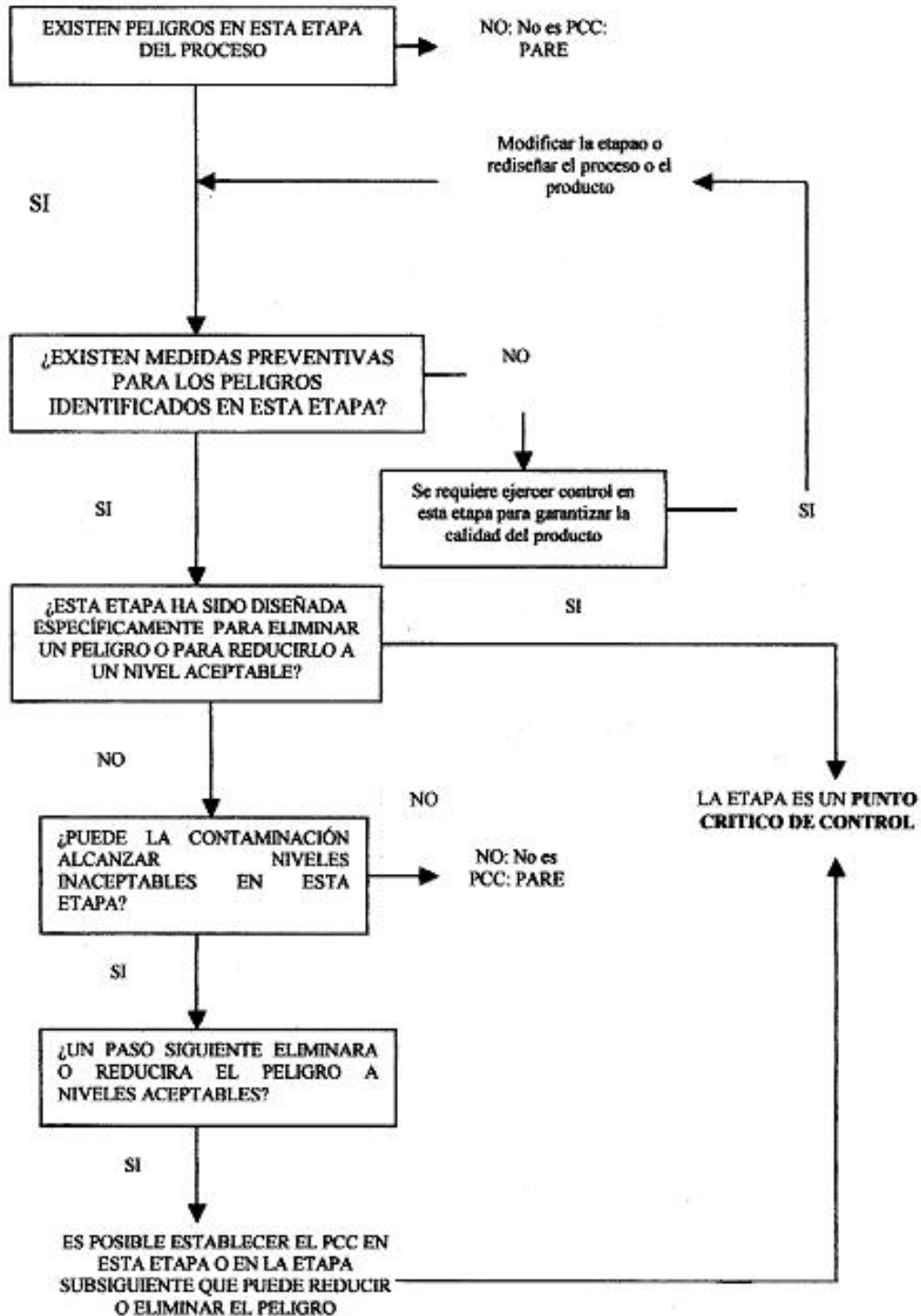
Análisis Físico Químico y Microbiológico de la Leche. Manual de Técnicas. Arias Sánchez Melida. Grupo Alimentos Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.

Anexo B

Árbol De Decisiones Para la elaboración de Ingredientes y Materias Primas Alimentarias



Árbol de Decisiones Diseñado por el Codex Alimentarios



ANEXO D

Tabla de Abreviaturas

WI: Instrucciones de Trabajo.

DC: Documento.

GP: Procedimiento.

SP: Especificación.

HACCP: Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.

P.C.: Punto Critico.

P.C.C.: Punto Critico de Control.

P.C.M. Punto Critico de Manufactura.


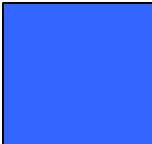
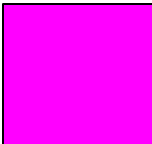

L.C.: Limite Critico.

UHT: Ultrapasteurizada.

Shelf Life: Vida de anaquel.

ANEXO 1

Tabla Comparativa de colores

COLOR	CALIDAD DE LA LECHE
	MUY BUENA
	BUENA
	REGULAR
	MALA
	MUY MALA

ANEXO 2

**Corrección De Grados Densimétricos Para Diferentes Temperaturas Superiores e Inferiores a la Temperatura de Contraste
15°C para la leche entera**

CORRECCION POR TEMPERATURA PARA LA DENSIDAD DE LA LECHE REFERIDA A 15 °C																		
	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
14	13.20	13.30	13.40	13.50	13.60	13.70	13.80	14.00	14.10	14.20	14.40	14.60	14.80	15.00	15.20	15.40	15.60	15.80
15	14.20	14.30	14.40	14.50	14.60	14.70	14.80	15.00	15.10	15.20	15.40	15.60	15.80	16.00	16.20	16.40	16.60	16.80
16	15.20	15.30	15.40	15.50	15.60	15.70	15.80	16.00	16.10	16.30	16.50	16.60	16.80	17.10	17.30	17.50	17.70	17.90
17	16.20	16.30	16.40	16.50	16.60	16.70	16.80	17.00	17.10	17.30	17.50	17.70	17.90	18.10	18.30	18.50	18.70	18.90
18	17.20	17.30	17.40	17.50	17.60	17.70	17.80	18.00	18.10	18.30	18.50	18.70	18.90	19.10	19.30	19.50	19.70	19.90
19	18.20	18.30	18.40	18.50	18.60	18.70	18.80	19.00	19.10	19.30	19.50	19.70	19.90	20.10	20.30	20.50	20.70	20.90
20	19.10	19.20	19.30	19.40	19.50	19.60	19.80	20.00	20.10	20.30	20.50	20.70	20.90	21.10	21.30	21.50	21.70	21.90
21	20.10	20.20	20.30	20.40	20.50	20.60	20.80	21.00	21.10	21.40	21.60	21.80	22.00	22.20	22.40	22.60	22.80	23.00
22	21.10	21.20	21.30	21.40	21.50	21.60	21.80	22.00	22.20	22.40	22.60	22.80	23.00	23.20	23.40	23.60	23.80	24.10
23	22.10	22.20	22.30	22.40	22.50	22.60	22.80	23.00	23.20	23.40	23.60	23.80	24.00	24.20	24.40	24.60	24.80	25.10
24	23.10	23.20	23.30	23.40	23.50	23.60	23.80	24.00	24.20	24.40	24.60	24.80	25.00	25.20	25.40	25.60	25.80	26.10
25	24.00	24.10	24.20	24.30	24.50	24.60	24.80	25.00	25.20	25.40	25.60	25.80	26.00	26.20	26.40	26.60	26.80	27.10
26	25.00	25.10	25.20	25.30	25.50	25.60	25.80	26.00	26.20	26.40	26.60	26.90	27.10	27.30	27.50	27.70	27.90	28.20
27	26.00	26.10	26.20	26.30	26.50	26.60	26.80	27.00	27.20	27.40	27.60	27.90	28.20	28.40	28.60	28.80	29.00	29.30
28	26.90	27.00	27.10	27.20	27.40	27.60	27.80	28.00	28.20	28.40	28.60	28.90	29.20	29.40	29.60	29.90	30.10	30.40
29	27.80	27.90	28.10	28.20	28.40	28.60	28.80	29.00	29.20	29.40	29.60	29.90	30.20	30.40	30.60	30.90	31.20	31.50
30	28.70	28.80	29.00	29.20	29.40	29.60	29.80	30.00	30.20	30.40	30.60	30.90	31.20	31.40	31.60	31.90	32.20	32.50
31	29.70	29.80	30.00	30.20	30.40	30.60	30.80	31.00	31.20	31.40	31.70	32.00	32.30	32.50	32.70	33.00	33.30	33.60
32	30.60	30.80	31.00	31.20	31.40	31.60	31.80	32.00	32.20	32.40	32.70	33.00	33.30	33.60	33.80	34.10	34.40	34.70
33	31.60	31.80	32.00	32.20	32.40	32.60	32.80	33.00	33.20	33.40	33.70	34.00	34.30	34.60	34.90	35.20	35.50	35.80
34	32.50	32.70	32.90	33.10	33.30	33.50	33.80	34.00	34.20	34.40	34.70	35.00	35.30	35.60	35.90	36.20	36.50	36.80

ANEXO 3

Estándar de Sedimentos

