

# **Establecimiento de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para leche pasteurizada en Zamorano**

Christian J.B. Nehring Hirezi

**ZAMORANO**  
**Programa de Tecnología de Alimentos**

Diciembre, 1998

**Establishment of a hazard analysis of critical control points (HACCP) for pasteurized milk in Zamorano.**

Christian J.B. Nehring Hirezi

**ZAMORANO**  
**Food Technology Department**

December, 1998

# **Establecimiento de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para leche pasteurizada en Zamorano**

Proyecto especial como requisito parcial para optar al título de Ingeniero Agrónomo en el Grado Académico de Licenciatura

presentado por

**Christian J.B. Nehring Hirezi**

**Zamorano, Honduras**

Diciembre, 1998

El autor concede a Zamorano permiso  
para reproducir y distribuir copias de este  
trabajo para fines educativos. Para otras personas  
físicas o jurídicas se reservan los derechos de autor.

---

Christian J.B. Nehring Hirezi

Zamorano, Honduras  
Diciembre de 1998

# **Establecimiento de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para leche pasteurizada en Zamorano**

presentado por

Christian J.B. Nehring Hirezi

Aprobada:

---

José Teuben, Ingeniero  
Asesor Principal

---

Roberto Cuevas, PhD.  
Coordinador Programa de  
Tecnología de Alimentos

---

---

Aurelio Revilla, MSc.  
Asesor

Antonio Flores, PhD.  
Decano Académico

---

---

Manuel Morales, Ingeniero  
Asesor

Keith Andrews, PhD.  
Director

---

Roberto Cuevas, PhD.  
Coordinador PIA

## **DEDICATORIA**

A mis padres, José Bernardo y Argentina por todo el apoyo que me otorgaron durante estos cuatro años fuera de casa.

A mi familia por el apoyo que recibí durante estos años.

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Escuela Agrícola Panamericana por haberme concedido la oportunidad de realizar mis estudios de cuarto año.

A mis asesores José Teuben, Aurelio Revilla y Manuel Morales por toda su ayuda y colaboración.

A todos los empleados de la planta de lácteos de el Zamorano en especial a Maximo García, Juan Ferrera, Fredyl Elvir y Alfredo Jiménez.

A la familia Paz por su amistad. Les agradezco mucho.

A todos mis compañeros del Programa de Tecnología de Alimentos por todos los momentos amenos que vivimos.

## RESUMEN

Nehring, Christian, 1998. Establecimiento de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para leche pasteurizada en Zamorano. Proyecto Especial del Programa de Ingeniero Agrónomo, Zamorano, Honduras. 53p.

En 1971 la universidad de Pillsbury, el Laboratorio de Desarrollo e Investigación del Ejército de los Estados Unidos y el Servicio Nacional de Exploración Espacial, (NASA), desarrollaron un sistema preventivo para evitar la contaminación de alimentos en misiones espaciales. El objetivo principal era el de obtener productos alimenticios libres de microorganismos patógenos. Este sistema es conocido como el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPC), más conocido por sus siglas en inglés como HACCP. Este concepto es relativamente nuevo y emerge como medio principal de la industria procesadora de alimentos para asegurar la inocuidad y calidad de los productos fabricados. Hoy en día este sistema está enfocado en prevenir enfermedades por los alimentos desde el campo hasta el consumidor. Es muy conocido por las industrias procesadoras de carnes, productos embutidos y mariscos, pero en la actualidad han sido muy pocos los esfuerzos desarrollados para la industria láctea. El comienzo de una serie de brotes de enfermedades provocadas por los alimentos al humano y el aumento de la variedad de productos, ha motivado a la industria láctea a considerar el programa ARPC como una herramienta preventiva para la identificación de riesgos químicos, físicos y microbiológicos asociados con la producción y distribución de los alimentos. Estos riesgos se ven minimizados por el monitoreo y control de los procesos en puntos seleccionados cuidadosamente que son conocidos como puntos críticos de control. El presente estudio demuestra los beneficios obtenidos con la implementación de un ARPC en la planta de Zamorano. La vida útil de la leche fluida y con chocolate pasó de durar tres días hasta un máximo de 14 días sin presentar olores ni sabores desagradables. Además el cómputo de coliformes totales se redujo a cero. La planta garantiza la calidad microbiológica de este producto y espera poder implementarlo en las demás líneas de proceso. Este programa puede servir como modelo para otras industrias procesadoras de lácteos en Honduras.

**Palabras claves:** Brotes de enfermedades, calidad microbiológica, carga microbiana, inocuidad, puntos críticos, vida útil.

## **Nota de Prensa**

### **¿Cómo garantizar la calidad de la leche pasteurizada desde el campo hasta el consumidor?**

Esta pregunta se la planteó el investigador durante un estudio realizado para leche pasteurizada y homogeneizada en la Planta de Lácteos de Zamorano, Honduras, y encontró que con el establecimiento de un “Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control”, (ARPCC) o “Hazard Analysis of Critical Control Point”, (HACCP) se podría aumentar la vida útil de la leche y garantizar un producto apto para consumo humano.

En los últimos veinte años, la industria de procesamiento de alimentos ha experimentado altos grados de automatización para conservación, empaque y distribución de productos procesados. Es de suma importancia controlar estos procesos para asegurar la integridad del alimento desde el campo hasta que llega al consumidor.

Un indicativo que la leche no fue bien procesada es encontrar un alta carga microbiológica en la leche ya procesada. Este es el caso encontrado en 1989 por Artola Matamoros, quien realizó un estudio en Honduras sobre cinco tipos de leche pasteurizada y determinó que el 76.3% de las muestras de leche pasteurizada estaban fuera de las normas de cómputo de coliformes; asimismo observó que 35.6% estaban fuera de las normas en cómputo total de microorganismos.

En Zamorano, la leche era pasteurizada a temperaturas menores que las recomendadas, pero aún así los resultados microbiológicos nunca pasaron los niveles permitidos. Debido a una carga inicial de microorganismo, se producía un deterioro prematuro en la leche. Esta solo duraba entre 4 y 5 días almacenada a 5 °C.

Con el fin de alargar la vida de anaquel de la leche pasteurizada la Planta de Lácteos de Zamorano decidió establecer el sistema ARPCC como una medida de prevención para garantizar la seguridad de la leche y de los productos lácteos y lo considera como clave para obtener un aseguramiento efectivo de la calidad en beneficio de los consumidores.

Después de establecido el ARPCC, la vida de anaquel de la leche pasteurizada es de 8 y 10 días. La planta garantiza que su producto es apto para consumo humano y pretende que este sistema funcione como un programa piloto para implementarlo en las demás líneas de proceso de la planta de lácteos de Zamorano.

## CONTENIDO

	Portadilla	i
	Autoria	ii
	Páginas de firmas	iii
	Dedicatoria	iv
	Agradecimientos	v
	Resumen	vi
	Nota de prensa	vii
	Contenido	viii
	Indice de Cuadros	x
	Indice de Figuras	xi
	Indice de anexos	xii
<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
	1.1 Antecedentes	1
	1.2 Importancia de los sistemas ARPCC en lácteos	4
	1.3 Justificación	4
	1.4 Objetivos	5
	1.4.1 Objetivos generales	5
	1.4.2 Objetivos específicos	5
<b>2.</b>	<b>MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>6</b>
	2.1 UBICACIÓN	6
	2.2 RECURSOSHUMANOS	6
	2.3 VARIABLES A MEDIR	6
	2.4 VARIABLES A MEDIR	6
	2.5 TOMA DE MUESTRAS	7

<b>3.</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>9</b>
3.1	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DE LA PLANTA DE LÁCTEOS	9
3.2	ANÁLISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL PRODUCTO DURANTE EL PROCESO DE PRODUCCIÓN	10
	3.2.1 Situación encontrada en el sistema TATC	11
	3.2.2 Situación encontrada en le pasteurizador por tandas	12
3.3	DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DURANTE LA FASE DE MONITOREO DEL PLAN ARPCC	12
3.4	DETERMINACIÓN DE LOS LÍMITES DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	13
3.5	DETERMINACIÓN DE LOS PROCESOS DE MONITOREO	14
3.6	ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	14
3.7	SISTEMA DE REGISTRO	15
3.8	SISTEMA DE VERIFICACIÓN	15
<b>4.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>20</b>
<b>5</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>22</b>
<b>6.</b>	<b>ANEXO</b>	<b>24</b>

## INDICE DE CUADROS

<b>CUADRO</b>	<b>Pag</b>
1. Cómputo de colonias totales en la superficie de equipo utilizado. Situación inicial de la planta de lácteos	10
2. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada. Situación inicial de la planta de lácteos	11
3. Cómputo de colonias totales en leche pasteurizada. Situación inicial de la planta de lácteos	11
4. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada. Situación durante la fase de monitoreo del plan ARPCC	13
5. Cómputo de colonias totales en leche pasteurizada. Situación durante la fase de monitoreo del plan ARPCC	13
6. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada. Situación durante la fase de monitoreo del plan ARPCC	14
7. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada. Situación durante la fase de verificación del plan ARPCC	16
8. Cómputo de colonias totales en leche pasteurizada. Situación durante la fase de verificación del plan ARPCC	16
9. Análisis de riesgos en la leche fluida por el método TATC	30
10. Identificación de los puntos críticos de control, límites permitidos, procesos de monitorización y acciones correctivas para la leche fluida por el método TATC	31
11. Análisis de riesgos en la leche fluida por el método de tandas	39
12. Identificación de los puntos críticos de control, límites permitidos, procesos de monitorización y acciones correctivas para la leche fluida con chocolate por el método de pasteurización por tandas	40
13. Sistema de registro del plan ARPCC para el control de la temperatura de pasteurización y enfriamiento de la leche	44
14. Sistema de registro para el plan ARPCC para el control de la temperatura en el cuarto frío de producto terminado	45
15. Sistema de registro del plan ARPCC para el control de la temperatura de los bancos de hielo	46
16. Sistema de registro del plan ARPCC para el control de la presión de operación de la caldera	47

## INDICE DE FIGURAS

<b>FIGURAS</b>	<b>Pag.</b>
1. Verificación del control de temperatura de pasteurización	17
2. Verificación del control de la temperatura de leche embolsada	18
3. Flujograma de leche pasteurizada entera, especial y descremada	29
4. Flujograma para leche con chocolate por medio del pasteurizador por tandas	38

## INDICE DE ANEXOS

<b>ANEXOS</b>	<b>Pag.</b>
1. Plan ARPCC para la Planta de Lácteos de Zamorano diciembre de 1998 los siete principios del ARPCC	24
2. Descripción de los riesgos asociados al producto durante su transformación	48

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 ANTECEDENTES

Las enfermedades transmitidas por los alimentos, constituyen uno de los problemas de salud más extensos en el mundo actual. La enteritis y otras enfermedades diarreicas son causantes de pérdidas económicas y sociales en países de Latino América y el Caribe. Estos países han hecho poco esfuerzo para la creación e implementación de herramientas de prevención de brotes de enfermedades causadas por alimentos. Además son muy pocos los sistemas de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), que permitan conocer las causas de los brotes de estas enfermedades (Jay, 1973).

En los últimos veinte años, la industria de procesamiento de alimentos ha experimentado altos grados de automatización para conservación, empaque y distribución de productos procesados. Es de suma importancia controlar estos procesos para asegurar la integridad del alimento desde el campo hasta que llega al consumidor.

Como medidas de prevención las plantas procesadoras necesitan establecer controles de calidad muy rigurosos como el que fue establecido en 1971 por la Universidad de Pillsbury junto con el Servicio Nacional de Exploración Espacial, (NASA), con el fin de evitar el daño a la salud de los astronautas por efecto de alimentos contaminados, en misiones espaciales (CITA, 1993). Este sistema es conocido como “Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control”, (ARPC) o “Hazard Analysis of Critical Control Point”, (HACCP). Este sistema es una filosofía para la identificación de riesgos asociados con los alimentos. El sistema no sustituye a los sistemas de control y garantía de calidad de una empresa, sino que los complementa.

El sistema ARPC es un sistema activo más que pasivo para el control de riesgos microbiológicos. Este sistema no se relaciona con los pasos y medidas de materias primas, normas de etiquetado, colorantes o cualquier otro tipo de atributo que no este relacionado con riesgos microbiológicos. La identificación de puntos críticos de control son puntos en los que se puede minimizar, eliminar o prevenir una contaminación microbiológica. A cada punto crítico de control se le establece un límite máximo permitido, se hacen procesos de monitoreo para estudiar el control del mismo y se establecen acciones correctivas efectivas (Silliker, 1989).

Para lograr su implementación el sistema ARPCC incluye siete pasos a seguir:

1. Análisis y valoración de los riesgos asociados al producto
2. Determinar los puntos críticos de control
3. Establecimiento de las especificaciones para los puntos críticos de control
4. Monitoreo de los puntos críticos de control
5. Establecer acciones para corregir las desviaciones de los puntos críticos de control
6. Establecer un sistema de registro
7. Verificación del sistema

Se deben de seguir los pasos de una manera ordenada. El sistema es bastante dinámico y es probable que sea necesario hacer un cambio antes de pasar al siguiente paso.

Es importante considerar las buenas prácticas de manufactura (BMP) como requisito del ARPCC, ya que si no existe un plan de BMP funcional en la empresa, es imposible que este sistema controle o prevenga los riesgos de seguridad alimenticia de una manera completa, económica y efectiva. Además como requisito es necesario describir el producto y planear el flujo de producción desde su procesamiento hasta su distribución.

Estableciendo métodos ARPCC en las industrias de alimentos se eliminan en un 100% los microorganismos patogénicos y se evitan intoxicaciones y descomposiciones de productos, evitan contaminaciones físicas y químicas, alargan la vida útil, mejoran la aceptación del producto por el consumidor y se obtiene un producto apto para el consumo humano (Food Safety Organization, 1995).

Australia, Canadá y otros países del globo, han establecido que para el año 2000, todas las plantas procesadoras de alimentos en general, tendrán que tener establecido este sistema de prevención como requisito para exportación. El mundo esta cambiando y encontrando nuevas formas de producción que garanticen la calidad microbiológica de los productos. Es aquí donde el establecimiento de un sistema ARPCC, ha recibido mucha atención en los últimos veinte años, pero en la práctica su implementación ha sido lenta, hasta ahora (FDA,1998).

En la actualidad el sistema tiene mucha importancia para las plantas procesadoras de carne fresca, embutidos, pollo y mariscos, y han sido muy pocos los esfuerzos realizados para las plantas procesadoras de productos lácteos.

En una Planta Procesadora de Lácteos es de suma importancia mantener un control de la calidad de la materia prima y de los procesos de transformación de la leche cruda. La materia prima debe estar libre de contaminantes como los antibióticos ya que estos inhiben el desarrollo de los cultivos lácticos usados en la elaboración de otros derivados de la leche y son causantes de resistencia en el humano. Es importante que los

productores estén conscientes de estas consecuencias y que separen del lote de producción a los animales bajo tratamiento (Silliker, 1989).

La leche es un producto de alto valor nutritivo ya que contiene agua, lactosa, grasas, proteínas y sales minerales, pero a la vez es un producto de alta sensibilidad biológica. La leche cruda que se recibe en una industria láctea puede estar contaminada con agentes patógenos tales como: *Brucella*, *Campylobacter*, *Salmonella*, *Listeria*, *Mycobacterium*, y de otros microorganismos psicrófilos, tales como la *Pseudomona*, que causa cambios en el sabor de la leche.

El crecimiento de organismos saprófitos puede influir grandemente sobre la calidad de los productos derivados de la leche. Además de tener un marcado trastorno económico, originado por pérdidas, pueden ocasionar un riesgo para el consumidor, principalmente los ancianos e infantes a los cuales podría provocar serios trastornos fisiológicos y de salud (Silliker, 1989).

En la leche comercial los microorganismos revisten cierta importancia por las siguientes razones:

1. Son los principales agentes de alteración de la leche. Un producto alterado no es aprovechable nutricionalmente y conlleva a pérdidas económicas para el productor, fabricante y consumidor.
2. Pueden causar enfermedades en general.
3. Sirven para hacer determinaciones cualitativas y cuantitativas para ver y decidir si el equipo esta siendo higienizado y desinfectado adecuadamente antes de su uso.
4. Pueden servir para la modificación de los productos o a su vez pueden ocasionar defectos y deterioro.

Los procesos, como el pasteurizado eliminan todos los microorganismos patógenos, pero la leche provee un medio de crecimiento favorable para el crecimiento de las bacterias después del procesamiento por su alto valor nutritivo. Estos procesos son necesarios para combatir los microorganismos que alteran el sabor y causan daño a la salud.

La leche pasteurizada no debe contener un cómputo total de microorganismos mayor a 50,000 Unidades Formadoras de Colonias por centímetro cúbico (UFC/cm<sup>3</sup>) ni más de 10 UFC/cm<sup>3</sup> de coliformes. Estas normas fueron establecidas por los Servicios de Salud Pública de Honduras, según las normas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Un indicativo que la leche no fue bien procesada es encontrar un alta carga microbiológica en la leche ya procesada. Este es el caso encontrado en 1989 por Artola, quien realizó un estudio en Honduras sobre cinco tipos de leche pasteurizada y determinó que el 76.3% de las muestras de leche pasteurizada estaban fuera de las normas de cómputo de coliformes; asimismo observó que 35.6% estaban fuera de las normas en cómputo total de microorganismos (Artola, 1989).

## **1.2 IMPORTANCIA DE LOS SISTEMAS ARPCC EN LÁCTEOS**

En Honduras se observa que el sistema ARPCC tendrá que ser implementado a finales de 1999, en las empresas que exportan carnes rojas y otros productos marítimos frescos a los Estados Unidos de Norte América y Europa. La demanda de estos productos es bastante fuerte y se exige un control de calidad bastante riguroso (CINAH, 1997).

La industria láctea, en Honduras, constituye un rubro importante de ingreso. Hay una gran variedad de productos lácteos que son destinados a la exportación, pero los sistemas de control de calidad de estos países importadores es bastante exigente. En 1998 un país vecino, El Salvador, cerró la compra de queso fresco hondureño, ya que estos no llenaban los requisitos de control de calidad necesarios. Es aquí donde la adopción del ARPCC como una medida de prevención, juega un papel muy importante en el sector industrial de Honduras.

La importancia del establecimiento de ARPCC para la Planta Procesadora de Lácteos de Zamorano, que incluye el pasteurizado de leche por flujo continuo y por tandas, radica en mejorar el manejo de la leche cruda, para evitar la incidencia de enfermedades y el deterioro prematuro de productos como la leche para consumo directo o para transformación.

## **1.3 JUSTIFICACIÓN**

Actualmente la Planta de Lácteos de Zamorano hace análisis microbiológicos para cada lote de producción, consumiendo tiempo y elevando sus costos. Con un sistema preventivo de control se puede lograr disminuir la dependencia de los análisis microbiológicos y centralizarse en el mantenimiento de los límites para cada punto crítico de control.

Zamorano es una institución con fines educativos, el establecimiento de un sistema ARPCC puede servir como ejemplo a otras empresas lácteas del país. Además puede servir como un programa piloto, que posteriormente puede ser implementado en los demás productos elaborados en la planta.

Otro beneficio importante, es el de poder exportar su producto y proyectarse en el mercado externo. Estableciendo un ARPCC se asegura la obtención de productos de alta calidad higiénica, libres de microorganismos patógenos que deterioran el producto tanto biológica como químicamente. Además, se ayudará a reducir la dependencia de los análisis microbiológicos durante los procesos, se usará para hacer monitoreos de los procesos, establecer medidas de control durante la producción y a su vez se identifican los puntos críticos de control.

El programa ARPCC esta emergiendo como un enfoque preventivo para manejar la seguridad de la leche y de los productos lácteos y debe considerarse como clave para obtener un aseguramiento efectivo de la calidad en beneficio de los consumidores.

## **1.4 OBJETIVOS**

### **1.4.1 Objetivos generales**

Diseñar e implementar un plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPCC) para la línea de leche fluida y con chocolate de la planta procesadora de lácteos de Zamorano.

### **1.4.2 Objetivos específicos**

- Conocer cuales son las condiciones sanitarias y niveles actuales de microorganismos en la planta y establecer límites permitidos.
- Conscientizar a los empleados de la importancia del sistema ARPCC y hacer énfasis en el porque de la importancia de un procesamiento adecuado.
- Se desarrollará un diagrama de flujo y analizará todos los pasos y puntos del control de proceso, antes de que el producto se venda y se tratará de mejorar las prácticas de manejo del mismo.
- Establecer los puntos críticos de control y límites permitidos para el proceso de la línea de leche fluida por el método rápido (TATC) y el método por tandas.
- Establecer procesos de monitoreo de los puntos críticos. Tanto técnico como a nivel microbiológico en las dos líneas de leche fluida para alta temperaturas tiempo corto (TATC) y para largo tiempo baja temperaturas (LTLT).
- Comparar las condiciones sanitarias de producción y la calidad de la leche actuales y después de implementar el sistema ARPCC y hacer ajustes.
- Realizar recomendaciones generales de manejo de los productos y de las máquinas y crear un manual para poder tener referencias de como crear e implementar un sistema ARPCC en otra línea de productos lácteos.

## **2. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **2.1 UBICACIÓN**

La planta procesadora de lácteos de Zamorano esta ubicada a 800 m.s.n.m en el Valle del Río Yeguaré, Departamento de Francisco Morazán, Honduras.

### **2.2 RECURSOS HUMANOS**

La planta cuenta con empleados calificados para las diferentes áreas de producción, a quienes se les ha entrenado para aplicar los principios del método ARPCC y controlar los puntos críticos durante el recibo, transformación y almacenado de la leche.

### **2.3 RECURSOS TÉCNICOS**

Para la pasteurización de la leche, la planta cuenta con un pasteurizador continuo de temperatura alta, tiempo corto (TATC), con capacidad para procesar 1 500 litros por hora. Cuenta también con un pasteurizador de tandas con una capacidad de 600 litros por hora. La planta tiene capacidad para procesar hasta 10,000 litros de leche por día, pero en la actualidad solo se procesan entre 1,600 a 2,200 litros.

La planta cuenta con equipos y materiales como: medios para crecimiento de microorganismos, isópos estériles, platos petri, incubadoras, autoclave y otras maquinas y equipos existentes en el laboratorio de microbiología de la planta de lácteos para determinar cuales son los puntos a controlar e identificar cuales pueden ser las posibles causas de contaminación.

### **2.4 VARIABLES A MEDIR**

Fuentes de contaminación y la cantidad aproximada de microorganismos presentes en el área de trabajo, los posibles daños que ocasionan a la materia prima y la efectividad de las medidas correctivas. Estas variables fueron tomadas para el flujo de proceso de leche fluida por el sistema TATC y para leche con chocolate en el sistema de pasteurización por tandas.

Quedan excluidas de este trabajo los riesgos físicos y químicos que pueden ocurrir durante el procesamiento.

## 2.5 TOMA DE MUESTRAS

Se analizó la situación inicial de las unidades de procesamiento por medio de los cómputos totales de microorganismos y cómputos totales de coliformes realizados en el laboratorio de la planta de lácteos siguiendo la metodología de “Cómputo de colonias en Placas por Centímetro Cúbico y Cómputo de Coliformes por Centímetro Cúbico”. Estos análisis microbiológicos fueron realizados para ambos sistemas de pasteurizado (por tandas, para leche con chocolate y por el sistema de temperatura alta, tiempo corto, para leche especial, entera y descremada)

Los medios de cultivo utilizados fueron:

- Agar Peptona de Caseína-Glucosa-Extracto de levadura (para cómputo de colonias totales)
- Agar Violeta Cristal-Rojo- Neutro Bilis (para cómputo de coliformes totales)

Para poder determinar cuáles eran los puntos de control relacionados al flujo de proceso de la planta de lácteos se realizó un cómputo total de microorganismos en las superficies de las máquinas. Este procedimiento fue realizado para verificar la aplicación de las buenas prácticas de manufactura. En el cuadro uno se presentan los análisis de las muestras tomadas con isopos estériles de las superficies. Este proceso tomó cerca de cuatro semanas para cada fase.

Se analizaron las superficies de las máquinas previo a su uso para verificar el funcionamiento e implementación de las buenas prácticas de manufactura. Se utilizaron isopos estériles para la toma de muestras y se tomó una muestra de 10 centímetros cuadrados. Con estos análisis partimos de una situación y establecimos los puntos críticos de control encontrados en el flujo de proceso. Estas muestras fueron tomadas durante la etapa de inicio plan de ARPCC, para verificar la operación de las buenas prácticas de manufactura.

Además de las superficies, se analizaron los diferentes tipos de leche pasteurizada y se hicieron 48 muestras para el cómputo total de microorganismos y se hicieron 24 muestras de coliformes para cada muestra de leche. En total se hicieron 192 placas para el cómputo de colonias totales y 96 placas para cómputo de coliformes.

Luego de haber establecido los riesgos asociados al producto, los puntos críticos de control, los límites permitidos, los procesos de monitoreo y acciones correctivas, se procedió a hacer otro muestreo para ver que tipo de resultado se estaba obteniendo. Se hicieron la misma cantidad de placas.

Posteriormente, para la verificación del establecimiento del sistema, se hizo un análisis microbiológico de cómputo de colonias totales y para coliformes totales (utilizando el mismo número de muestras) para monitorear el funcionamiento del sistema. Esto tomó un período de cuatro semanas.

Además durante el proceso de verificación se graficaron los resultados obtenidos de los cuadros de monitoreo de temperaturas.

Los resultados de estas pruebas microbiológicas se explican en la sección de resultados. Se encuentran tanto los resultados para el sistema de pasteurización rápida y por tandas. El primer sistema incluye la leche especial (2 % grasa), leche entera (3.5 % de grasa), leche descremada (0.02% de grasa) y el segundo la leche con chocolate.

La descripción del sistema ARPCC se encuentra en el capítulo 1 del anexo 1. Se presentan cierta terminología necesaria para comprender el funcionamiento e implementación del sistema. En el capítulo 2 y 3 del anexo 1, se encuentra el plan ARPCC establecido en la planta de lácteos de Zamorano. En el anexo 2 se encuentran los posibles riesgos asociados durante los procesos de transformación de la leche cruda.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DE LA PLANTA DE LÁCTEOS

La planta de lácteos durante el presente estudio mostró la aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM), pero no están establecidas en su totalidad, pero trata de cumplirlas de la mejor manera posible. Estas BPM garantizan la obtención de productos de alta calidad, pero no cuenta con un sistema para asegurar la calidad microbiológica, lo cual se puede lograr mediante el diseño e implementación de un sistema ARPCC.

La planta se encuentra localizada cerca del lugar de ordeño del hato lechero de Zamorano. La acumulación de estiércol y otros desperdicios de la sección de ordeño proporcionan ambientes de crecimiento adecuados para insectos, roedores y otros, que son portadores de enfermedades y posibles fuentes de contaminación, principalmente en superficies.

Enfrente cuenta con la planta de procesamiento de productos concentrados, en donde se utiliza melaza, granos y otros productos para la elaboración de alimentos para animales. Además está cerca de la planta de productos cárnicos. En sí todos son fuentes de posible contaminación.

La leche solo duraba entre 4 a 5 días almacenada en el cuarto de productos terminados. Su acidez llegaba a casi .16% en acidez expresada como ácido láctico (ATECAL). Uno de los problemas encontrados fue en los bancos de hielo. El sistema de enfriamiento estaba funcionando mal, le hacía falta refrigerante a ambas unidades.

La planta cuenta con maquinaria de varios años, a las cuales no se les otorga un mantenimiento adecuado. Hay máquinas que ya no cumplen con las normas sanitarias modernas, por ejemplo la máquina de embolsado, que tiene una cinta de contacto para sellar las bolsas. Este ha sido un problema muy grande, hay que cambiarlo constantemente y dificulta las operaciones de limpieza.

La leche estaba siendo pasteurizada a temperaturas de 5 a 6 °C menos que la temperatura deseada. Además la leche era embolsada a 8 y 10 °C y al momento de pasarla al cuarto frío alcanzaba una temperatura de 11 °C.

A pesar de todo lo anterior el cómputo total de microorganismos y de coliformes totales nunca superó los niveles permitidos. Estos resultados se observan en el cuadro 2 y 3. Este cómputo de microorganismos se realiza una vez por semana.

### 3.2 ANÁLISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL PRODUCTO DURANTE EL PROCESO DE PRODUCCIÓN

En la superficie del tanque de recibo se encontraron 250 UFC/cm<sup>3</sup>. El resultado de este análisis muestra que el equipo previo a su uso no estaba siendo desinfectado adecuadamente. Lo mismo ocurrió con la muestra tomada de la superficie de los tambos de estandarización de 208 litros. Estos presentaron un conteo total de colonias de 40 UFC/cm<sup>3</sup>. Ambos indicaron una mala higienización del equipo. Para ello se reunió al personal de la planta, se demostraron los resultados de las placas y se les dio una charla acerca de las buenas prácticas de limpieza e higienización. Se hizo énfasis en la importancia de la limpieza del equipo y explicó porque se requiere que las superficies del equipo estén limpias previa a su uso.

Las demás superficies como el tanque abastecedor de la embolsadora y la embolsadora en si, no tenían colonias, indicando una buena higienización y limpieza del equipo.

Es muy probable que el número de colonias en la leche sea bajo, pero al momento de entrar en contacto con las superficies este aumenta. Si el número inicial de microorganismo es alto al principio de la pasteurización, el número de reducciones decimales del valor D, que se refiere al tiempo requerido para una reducción decimal del número de microorganismos a una temperatura definida, debe aumentar, requiriendo una prolongación del tiempo de pasteurización.

Cuadro 1. Cómputo de colonias totales en superficies de equipos utilizados. (Situación inicial de la planta de lácteos)

<b>Equipo muestreado Superficie de 10 cm<sup>2</sup></b>	<b>Promedio del cómputo de colonias totales UFC/cm<sup>2</sup> *</b>
<b>Tanque de recibo de leche cruda</b>	250
<b>Tambos de estandarización de leche</b>	40
<b>Tanque abastecedor de leche a maquina embolsadora</b>	0
<b>Maquina de embolsado</b>	0

\*UFC/cm<sup>2</sup> Unidad Formadora de colonia por centímetro cuadrado

El análisis para el cómputo total de microorganismo y coliformes de leche pasteurizada por el sistema TATC y por tandas, se presenta en el cuadro 2 y 3. Estos análisis se realizaron con el objetivo principal de determinar los puntos críticos de control en el flujo de proceso.

Cuadro 2. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada.

Tipo de leche	Fecha de elaboración y UFC/cm <sup>3</sup>			
	01/03/98	03/03/98	06/03/98	25/03/98
<b>Entera</b>	0	3	3	0
<b>Especial</b>	0	2	1	0
<b>Descremada</b>	0	5	0	0
<b>Con chocolate</b>	1	2	5	5

Cuadro 3. Cómputo de colonias totales en leche pasteurizada

Tipo de leche	Fecha de elaboración y UFC/cm <sup>3</sup>			
	01/03/98	03/03/98	06/03/98	25/03/98
<b>Entera</b>	1 100	1 500	700	450
<b>Especial</b>	700	700	0	150
<b>Descremada</b>	0	300	300	230
<b>Con chocolate</b>	1 200	110	1 500	1 300

La toma de estos datos se realizó en un período de cuatro semanas. Se observó que el cómputo total de microorganismos y coliformes se encontraba dentro de las normas establecidas.

Luego de estos análisis se determinaron los posibles riesgos que podrían ocasionar la aparición de coliformes totales en la leche pasteurizada. Los operarios estaban cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura, pero aún así salía un cómputo de coliformes totales. El cómputo de microorganismos totales, era bajo, pero el equipo decidió reducirlo. Para lograrlo el equipo ARPCC decidió proceder a revisar cada fase del proceso, según el flujograma.

### 3.2.1 Situación encontrada en el sistema TATC

Se encontró que los termómetros del pasteurizador se encontraban entre 5 y 6 °C de diferencia con uno nuevo. La máquina de pasteurización cuenta con un sistema de registro de tiempos y temperaturas, una válvula de diversión del flujo y una válvula reguladora de entrada de presión de vapor. Ambas válvulas están fuera de funcionamiento y el equipo tiene que ser operado manualmente.

El operario confiaba en la temperatura indicada por los termómetros localizados en el pasteurizador. Se regularon los termómetros a las temperaturas correctas, tanto para la pasteurización como para el enfriamiento.

### **3.2.2 Situación encontrada en el pasteurizador por tandas**

El termómetro registrador de temperatura esta dañado y las temperaturas de pasteurización son tomadas con termómetros de bolsillo. El problema estaba en el tiempo y temperatura de exposición de la leche. El operario solo tomaba la temperatura y una vez alcanzada, cerraba la válvula de suministro de vapor y dejaba la leche en el pasteurizador. A veces esta alcanzaba el tiempo adecuado de 15 minutos a 73 °C, pero otras veces no.

Una vez regulada esta situación, para ambos sistemas, se tomó la temperatura de la leche al momento de ser embolsada y se encontró que esta era de 10 °C. Estas producían en la leche una temperatura óptima para el desarrollo de microorganismos. El problema se encontraba en los bancos de hielo, les hacia falta carga de refrigerante R-12 y R-22. Se procedió a cargar los sistemas y se enfrió de nuevo.

Después se observó que las temperaturas eran las indicadas, pero surgió otro problema. Cuando la leche fluía hacia el tanque abastecedor de la embolsadora, que comparten los dos sistemas, permanecía en el antes de ser embolsada y se producía un aumento en un grado centígrado. Se determinó que la leche no puede permanecer más de media hora sin ser embolsada en este tanque.

Cuando la leche es embolsada se transfiere a las cámaras frías y se observó que la leche que ingresaba a la cámara a 6 °C permanecía a esta temperatura por más de dos horas. Estas temperaturas favorecen el desarrollo de microorganismos psicrófilos que producen sabores y olores desagradables a la leche. Así como el caso de los bancos de hielo, se procedió a revisar el sistema y regular la temperatura.

### **3.3 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DURANTE LA FASE DE MONITOREO DEL PLAN ARPCC**

Estudiando siempre el flujo de proceso se determinó que los puntos críticos de control para el sistema TATC y por tandas eran la temperatura de pasteurización y enfriamiento, temperaturas de la leche en el tanque abastecedor de la embolsadora, de la leche embolsada y en el cuarto frío.

Cuando se determinó que los puntos críticos de control eran cuatro, se convocó a una reunión con el equipo ARPCC y se les explicó cuales eran los límites permitidos. Se puso en práctica un sistema ARPCC piloto para ver si los conteos de microorganismos se mejoraban. Para ello se realizaron las mismas pruebas del inicio. Los resultados se encuentran en el cuadro 4 y 5 a continuación.

Cuadro 4. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada.

Tipo de leche	Fecha de elaboración y UFC/cm <sup>3</sup>			
	23/05/98	01/06/98	28/06/98	17/07/98
<b>Entera</b>	0	0	0	0
<b>Especial</b>	0	0	0	0
<b>Descremada</b>	0	-*	0	0
<b>Con chocolate</b>	1	2	0	0

Cuadro 5. Cómputo de colonias totales en leche pasteurizada

Tipo de leche	Fecha de elaboración y UFC/cm <sup>3</sup>			
	23/05/98	01/06/98	28/06/98	17/07/98
<b>Entera</b>	100	150	230	120
<b>Especial</b>	100	50	150	100
<b>Descremada</b>	150	-*	450	150
<b>Con chocolate</b>	170	100	150	200

\*No se procesó leche.

El sistema ARPCC piloto implementado en la planta dio buenos resultados. El cómputo de microorganismos totales y de coliformes se redujo. Los análisis muestran cómputos más uniformes y el conteo de coliformes se acercaba a cero.

### 3.4 DETERMINACIÓN DE LOS LÍMITES DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Encontrando que el sistema piloto estaba proporcionando resultados satisfactorios, se determinaron todos los límites permitidos. Se estableció para cada punto crítico de control un cuadro que explicaba los límites y se explicó a los operarios la meta que se quería alcanzar con el sistema. Este proceso fue el mismo para ambos sistemas de pasteurización ya que el punto de control era básicamente la temperatura de procesamiento y almacenamiento de la leche.

Con este parámetro se consiguió que los operarios estuvieran vigilando que los procesos involucrados en la transformación de la materia prima fueran efectivos para producir un producto apto para consumo humano.

### 3.5 DETERMINACIÓN DE LOS PROCESOS DE MONITOREO

Una vez lograda la meta de crear normas para el control de los puntos críticos de control y sus límites, se estableció que cada 15 minutos se debían de verificar las temperaturas de pasteurización, enfriamiento, temperatura en el tanque abastecedor y de leche embolsada. Además se determinó verificar la temperatura del cuarto frío para almacenamiento dos veces por día.

Para comprobar el funcionamiento de este proceso de monitoreo se tomaron muestras de leche pasteurizada y se realizaron los análisis de computo de colonias totales y coliformes totales. Los resultados se presentan en el cuadro 6 y 7.

Cuadro 6. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada.

Tipo de leche	Fecha de elaboración y UFC/cm <sup>3</sup>			
	17/07/98	24/07/98	31/07/98	06/08/98
<b>Entera</b>	0	0	0	0
<b>Especial</b>	0	0	0	0
<b>Descremada</b>	0	> 30	0	0
<b>Con chocolate</b>	0	> 30	-*	0

\*No se proceso leche este día.

Resultó un bajo número de coliformes, pero el día 24 de julio de 1998, los conteos de coliformes resultaron ser altos. Se estudió la situación y se reviso que la leche entera y especial fueron procesadas primero y los resultados eran cero colonias de coliformes. Después de estas se proceso leche descremada y con chocolate y la lampara ultravioleta ubicada en la embolsadora para la esterilización del empaque se había dañado. El operario no sabía que esta lampara se había dañado y siguió embolsando leche. Es aquí donde se observa que un control inadecuado del sistema puede producir fallos en su implementación.

Desgraciadamente los análisis microbiológicos resultan ser tardados y esta leche se vendió. Las devoluciones fueron muchas. Una explicación es que al encontrar un alto número de coliformes en la leche, se espera además un alto número de microorganismos totales que afectan la vida útil del producto. El peligro para el consumidor consiste en la posible presencia de microorganismos patógenos.

### **3.6 ESTABLECIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS**

Siguiendo los pasos para la implementación del sistema, se tomaron ciertas medidas correctivas para evitar la contaminación del producto. Se estableció que cualquier leche pasteurizada a una temperatura menor de 72.5 °C debe ser repasteurizada. Si es el caso contrario (una sobrepasteurización), la leche debe ser destinada a otro proceso.

Si las temperaturas de enfriamiento y de embolsado son mayores de 6 °C la leche debe ser enfriada de nuevo. Previo a esta acción se debe de verificar que los bancos de hielo tengan la capacidad para producir un enfriamiento efectivo de 4 °C. Si no tienen la capacidad no debe procesarse leche y se debe proceder a verificar la causa.

Cuando las temperaturas de la leche embolsada son de 5 a 6 °C, se estableció que la leche debe ser almacenada en el cuarto de los helados hasta que alcance una temperatura de 4 °C.

Las temperaturas del cuarto frío deben estar entre 4 a 6 °C, si lo son se debe revisar el sistema de enfriamiento y en caso de arruinarse, la leche se trasladará a otro cuarto frío, siempre y cuando esté a 4 °C.

### **3.7 SISTEMA DE REGISTRO**

Para mantener un control efectivo del sistema se estableció un sistema de registro basado en cuadros, en los cuales se anotan las temperaturas de pasteurización, enfriamiento, temperatura de leche embolsada y temperatura del cuarto frío.

Una vez establecido el plan ARPC en la planta de lácteos de Zamorano, se procedió a crear los cuadros y explicar a los miembros del equipo como se introducen los datos.

### **3.8 SISTEMA DE VERIFICACIÓN**

Después de hacer una demostración del llenado de los cuadros durante tres días de producción, se responsabilizó al encargado de producción el llenado de estos. Se hicieron varias modificaciones para ajustar los cuadros de registro para facilitar las operaciones de llenado.

Queda establecido que el equipo ARPC de la planta de lácteos debe reunirse una vez por semana y verificar los datos escritos en los cuadros de monitoreo. Si en un caso alguno de los puntos críticos de control esta fuera de los límites permitidos es importante verificar la acción correctiva tomada.

Después de una semana se verificó la información de estos cuadros para ver si había control sobre los límites establecidos y se procedió a hacer un muestreo del cómputo de microorganismos totales y coliformes totales. Los datos se observan en el cuadro 7 y 8. Además de los análisis microbiológicos se graficaron los resultados del registro obtenidos de los cuadros de control. Estos se observan en la gráfica 1 y 2.

Cuadro 7. Cómputo de coliformes totales en leche pasteurizada.

Tipo de leche	Fecha de elaboración y UFC/cm <sup>3</sup>			
	23/09/98	26/09/98	01/10/98	05/10/98
<b>Entera</b>	0	0	0	0
<b>Especial</b>	0	0	0	0
<b>Descremada</b>	0	0	0	0
<b>Con chocolate</b>	0	0	-*	2

\*No se proceso leche este día.

Cuadro 8. Cómputo de colonias totales en leche pasteurizada.

Tipo de leche	Fecha de elaboración y UFC/cm <sup>3</sup>			
	23/09/98	26/09/98	09/10/98	05/10/98
<b>Entera</b>	300	-*	350	-
<b>Especial</b>	170	-	400	-
<b>Descremada</b>	150	-	-	-
<b>Con chocolate</b>	200	-	300	-

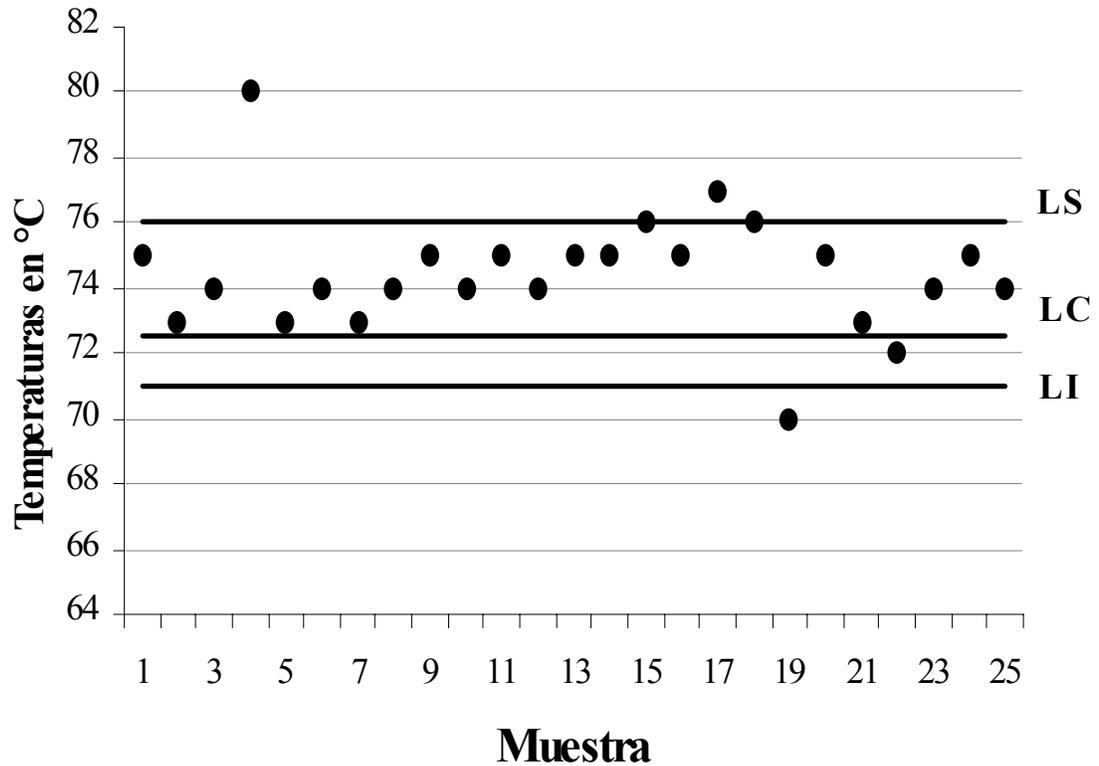
\*No se hicieron análisis de colonias totales.

Se logró la meta propuesta por el equipo ARPCC. Los cómputos microbiológicos se redujeron y se garantiza la calidad del producto. Además la leche que anteriormente duraba solo entre 4 y 5 días almacenada a 4 °C, ahora su vida útil es de 8 días y hasta 10 días.

A continuación se presentan unas gráficas mostrando el funcionamiento del sistema ARPCC para cada punto crítico de control. Estas gráficas son para verificar el uso de los sistemas de registro y demostrar que el sistema esta implementado.

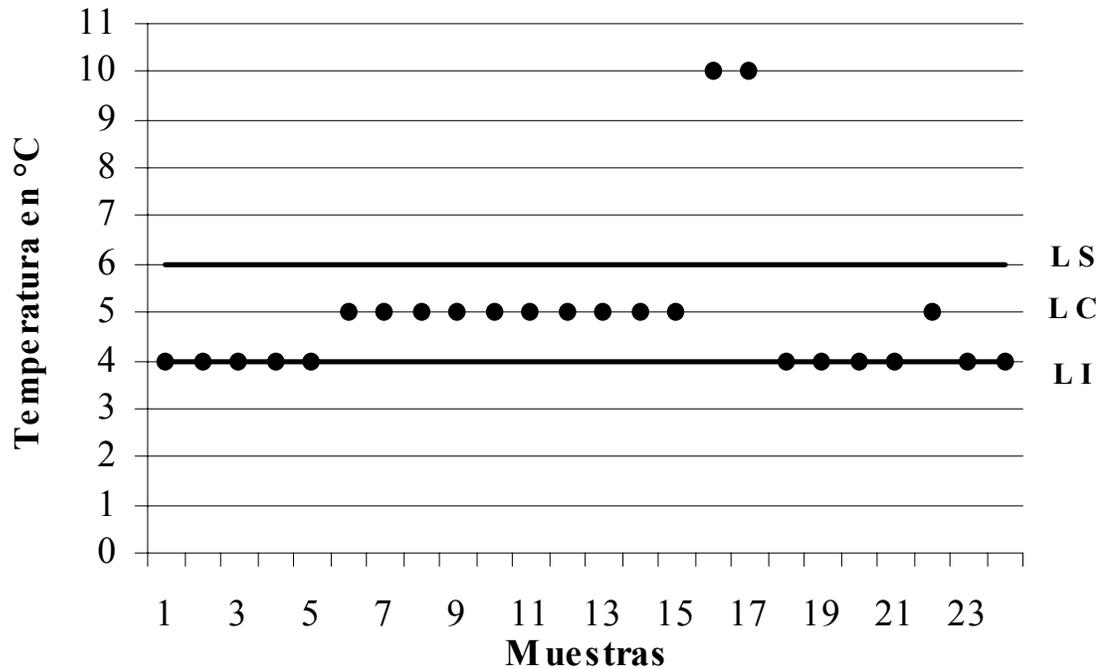
Se observan fluctuaciones en las temperaturas de pasteurización de la leche desde 80 °C hasta 71 °C. Estas diferencias se deben a que el sistema de pasteurización TATC debería funcionar automáticamente, pero la válvula que controla el flujo de vapor esta dañada y el equipo es ajustado manualmente. Lo mismo sucede con las temperaturas de pasteurización por tandas. En este último no hay una válvula que regule las libras de presión de vapor suministrado durante su funcionamiento. Cuando las temperaturas aumentan es por que se produce un aumento de presión de funcionamiento en el sistema, la acción correctiva es cerrar la válvula parcialmente y llegar a la temperatura indicada.

La manera de solucionar este problema es por medio de la reparación e instalación de una válvula de presión en ambos sistemas. Por los momentos con la ayuda del sistema ARPCC se están monitoreando y controlando ambas temperatura. (Figura 1).



LS= Límite Superior LC= Límite Central LI= Límite Inferior

Figura 1. Verificación de las temperaturas de pasteurización



LI= Límite Inferior LS= Límite Superior LC= Límite Central

Figura 2 Verificación del control de la temperatura de la leche embolsada

La gráfica muestra variaciones en las temperaturas de embolsado en los registros. Es algo difícil lograr establecer una temperatura constante ya que las condiciones de trabajo en la planta de lácteos lo impiden. La temperatura del ambiente a veces es alta. Esto resulta como consecuencia en un aumento de temperatura de la leche después de embolsada.

El tanque abastecedor de la embolsadora es un tanque sin ningún tipo de enfriamiento. Apareta ser un enfriador de leche pero solo es un tanque. Anteriormente el tanque sí tenía dicha función pero se arruinó. El tanque no cuenta con ningún tipo de material aislante para evitar el aumento de temperatura por conducción.

Los tubos que conducen la leche desde el tanque abastecedor hasta la embolsadora tampoco tienen un material aislante. En este caso se produce una transferencia de calor por condensación. Para estos aumentos de temperatura se tomaron las medidas correctivas antes descritas.

Se puede observar que la calidad de la leche aumentó notablemente. Se hicieron pruebas de duración de la leche almacenada en el cuarto frío y la leche que antes duraba solo entre 4 y 5 días ahora dura hasta 10 y 14 días almacenada.

En la actualidad hay reclamos por parte de los consumidores, debido a que la leche se les arruina. Este problema se produce por las malas condiciones de manejo que se le hacen a la leche durante su distribución. El carro que transporta el producto desde la planta hasta el puesto de ventas e incluso hasta Tegucigalpa no cuenta con un sistema de enfriamiento. Además las condiciones de almacenamiento no son las adecuadas. La rotación de inventario de productos terminados no sigue las normas de FIFO (first in, first out). A veces coloca a la venta producto que está vencido. Estos problemas quedan fuera del alcance de los controles de calidad establecidos en la planta de Zamorano, pero es posible hacer sugerencias y monitoreos constantes para evitar los rechazos producidos.

#### 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El sistema ARPCC en la actualidad esta funcionando satisfactoriamente en las dos líneas de proceso de la planta de lácteos de Zamorano. Todos los operarios están conscientes de la operación e importancia que tiene el sistema. Además observaron una gran mejoría en la calidad de la leche, ya que su vida de anaquel después de implementado el sistema ARPCC es de 8 y 10 días.

Las reuniones dos veces por semana son recomendables que se lleven acabo para realizar posibles cambios en el sistema y estudiar los resultados de los análisis al equipo ARPCC. El análisis microbiológico no constituye un instrumento eficaz de seguimiento de los puntos críticos de control, debido al retraso con los resultados. Los registros microbiológicos si desempeñan un papel importante en el reconocimiento de los riesgos y puntos de control, pero a la vez son importantes en la verificación de los puntos críticos de control.

Los análisis microbiológicos realizados cada semana, ahora se redujeron a una vez cada dos semanas. Si las temperaturas de pasteurización, enfriamiento y almacenamiento son monitoreadas es de esperar que el computo microbiológico resulte bastante bajo.

Los análisis microbiológicos realizados en la Planta de Lácteos son tardados, se deberían buscar nuevas técnicas de para realizarlos y obtener los resultados en un menor período de tiempo.

El sistema ARPCC requiere de un monitoreo constante de los puntos críticos de control. Para esto es necesario verificar estos puntos y establecer medidas efectivas para controlar adecuadamente el punto crítico. Este sistema esta emergiendo como un enfoque preventivo y comprensivo para manejar la leche y los productos lácteos; y debe considerarse como la clave para obtener un aseguramiento efectivo de la inocuidad de los alimentos. La verificación dl sistema se debe realizar por el gerente de la planta, pero es recomendable que un experto en el sistema verifique la eficiencia de las acciones correctivas y de los planes de monitoreo. Este experto puede ser un docente del Programa de Tecnología de Alimentos de Zamorano.

Es recomendable mantener un control de calidad no solo en la planta de lácteos sino que también verificar la temperatura del producto en el puesto de ventas y durante su distribución. Se debe reparar el carro que transporta la leche al puesto de ventas y a Tegucigalpa.

Podría resultar factible por los momentos enfriar la leche en el cuarto frío de los helados hasta 2 °C para poder comercializar esta leche hasta Tegucigalpa.

Los sistemas de enfriamiento deben ser revisados periódicamente para mantenerlos en condiciones optimas de funcionamiento y asi evitar atrasos en la producción. En general se deben hacer inspecciones del equipo antes de comenzar a operar y si hay algún desperfecto informar al jefe de planta para hacer una reparación inmediata.

Es importante recordar que el ARPCC es una herramienta de control para prevenir o controlar una contaminación microbiológica durante el proceso o después del proceso, pero en ningún momento funciona como un sistema para verificar el funcionamiento de las buenas prácticas de manufactura. Estas debieron ser establecidas desde el comienzo de la operación en la planta.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

- ARTOLA, M.A, 1989, Cómputos Bacteriológicos de la Leche Pasteurizada y Homogeneizada en Honduras, Tesis de Ingeniería Agronómica, Zamorano, Honduras, 95p.
- CECILIA, C.A, 1956, Enciclopedia de la Leche, Espasa-Calpe, S.A., Madrid, España. 965p.
- CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS, C.I.T.A (1993, HONDURAS). 1993. Análisis de Riesgos Y Puntos Críticos de Control; Curso impartido para la Universidad Tecnológica Centroamericana de Honduras, Ed. Por E. Mora Peraza 82p.
- COLEGIO DE INGENIEROS AGRÓNOMOS DE HONDURAS, C.I.N.A.H., 2-97, Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control en la Industria Pesquera, Agricultura, Transformación y Negocios, Honduras, vol. 2, p 24-25.
- DEMETER, K.J, 1969, Lactobacteriología, Editorial Acibia, España, 331p.
- FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE, UNITED STATES, DEPARTMENT OF AGRICULTURE. Guidebook for the preparation of HACCP plans. <http://www.foodsafety.org/pr/pr011c.htm>, Database Final Rule, July 1996
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 1998, Regulatory Applications in Retail Food Establishments, 3rd edition, Rockville, Maryland. 49 p
- JAY, J.M. 1973. Modern Food Microbiology. 5ta. Edición, 319p.
- MANUAL DE PLANTAS DE PASTEURIZACIÓN, 1971, Traducido del inglés por Dr. José M. Tarragona V. Zaragoza, España. 126p.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1966, Higiene de la Leche, Ginebra, Suiza, 837p.
- REVILLA, A, 1996, Tecnología de la Leche, 3 edición revisada, Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras, Centroamérica. 396 p
- ROBINSON, R.K., 1987, Microbiología Lactológica, Traducido por Ordoñez, J.A.: Castro, C.I.: Díaz, M.A. Editorial Acibia, S.A., Zaragoza, España, 226p.
- SILLIKER, J.H., 1991, El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos, Traducido por Maluenda, P.D y García, B.M, Editorial Acibia, S.A., Zaragoza, España, 332p.
- U.S DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, 1989, Grade A Pasteurized Milk Ordinance, Food and Drug Administration, Publication No. 229.

## ANEXO 1. PLAN ARPCC PARA LA PLANTA DE LÁCTEOS DE ZAMORANO DICIEMBRE DE 1998

### CAPITULO 1. LOS SIETE PRINCIPIOS DEL ARPCC.

Los pasos preliminares del ARPCC son los siguientes: se debe asegurar el conocimiento y manejo de las buenas prácticas de manufactura (BPM), la planta debe adoptar el sistema ARPCC, se debe hacer una descripción del producto y describir el flujo de producción desde su procesamiento hasta su distribución. Luego se debe clasificar la categoría del riesgo del alimento (desde cero, el de menor riesgo hasta seis, el de mayor riesgo), una técnica es clasificar el producto alimenticio por el número de características de riesgos que posee. (FDA, 1998).

Para poder entender el funcionamiento de un ARPCC es necesario familiarizarse con cierta terminología, para ello se definen los siguientes términos: (FDA, 1998)

- Peligro: cualquier fenómeno biológico, químico o físico que puede afectar la seguridad del alimento y traducirse en un riesgo inaceptable para la salud del consumidor.
- Riesgo: es la probabilidad de la ocurrencia de un peligro que puede afectar la salud del consumidor.
- Severidad: es la magnitud del peligro. Qué tanto daño puede ocasionar en la salud del humano.
- Riesgo significativo: riesgo de alta probabilidad de ocurrencia de un peligro para la salud.
- Punto de Control: cualquier punto en un sistema de producción de alimentos donde la ausencia de control no implique la posibilidad de que se presente un riesgo sanitario inaceptable.
- Punto Crítico de Control: cualquier operación sobre la cual puede ejercer un control para minimizar, reducir o eliminar los riesgos identificados.
- Criterios: parámetros de tolerancia que deben mantenerse para garantizar y asegurar el control del o de los riesgos en cada punto crítico.
- Desviación: se conoce como la falla en la satisfacción del criterio de control o límite y que puede significar la pérdida de control en un punto de proceso.
- Monitoreo: es la comprobación que un proceso de transformación de la materia prima, cumple con los criterios establecidos para cada punto crítico de control. Se incluyen: mediciones, observaciones y registros sistemáticos de los factores seleccionados para prevenir o controlar los riesgos.
- Monitoreo constante: es el registro interrumpido de datos, como sería para el caso la medición de tiempos y temperaturas que permite el control fiel de un límite crítico.

- Verificación: es el conjunto de métodos o procedimientos llevados a cabo para asegurarse que el plan ARPCC está funcionando correctamente.
- Sistema ARPCC: es el resultado de implementar los siete principios ARPCC.

La asignación de categorías de riesgos es la siguiente:

- El riesgo A es para los alimentos no estériles, diseñados y dirigidos a consumidores como niños pequeños, ancianos, personas con transplantes o individuos inmunocomprometidos.
- El riesgo B es para productos que tienen “ingredientes sensibles”, en términos de riesgo microbiológico.
- El riesgo C es aquel en que no se incluye un procedimiento controlado que destruya efectivamente los microorganismos peligrosos.
- Un riesgo D trata de aquel producto que está sujeto a la recontaminación después de procesado y antes de empacado.
- El riesgo E es aquel donde existe riesgo potencial de abuso durante la distribución inadecuado por parte del consumidor, que podría conducir a un producto dañado en el momento de consumirse.
- Por último el riesgo F es aquel en el que no existe un proceso térmico después de empacado el producto o cuando se usa en el hogar. (C.I.T.A., 1993)

Tipos de puntos críticos encontrados:

Se pueden encontrar dos tipos de puntos críticos de control. El primero en donde el control efectivo sobre un riesgo es afectado (por ejemplo la pasteurización) y el segundo tipo es en donde solamente un control parcial es afectado (por ejemplo los procesos sanitarios). Este sistema preventivo de control establece los límites permitidos para los procesos descritos en el procesamiento de los productos y esto lo hace aún mucho más efectivo. Los límites deben basarse con base a los puntos críticos de control (como son las temperaturas y tiempos de pasteurización de la leche, temperaturas de almacenamiento y otros) y deben medirse preferiblemente con instrumentos digitales altamente precisos.

Las plantas deben de llenar los requisitos establecidos por las agencias de alimentos de cada país como los pisos, techos, materiales de fabricación del equipo, concentraciones de productos usados, manejo de agua de deshecho, higiene del personal, enfoques ambientales y otros. Las buenas prácticas de manufactura se encargan de asegurar la calidad del producto. Para ello se ocupa que los operarios estén conscientes de la importancia de la limpieza y desinfección de los equipos previo a su uso.

Muchos de los procesos dentro del flujograma se pueden relacionar con estos sistemas previamente establecidos pero la pérdida del control de dichas áreas no implica un riesgo, que posteriormente podría convertirse en un punto crítico de control. La probabilidad que ocurra un riesgo puede ser determinado por el historial que tiene este producto.

Este Sistema preventivo de control involucra siete pasos importantes para su implementación:

- 1. Análisis y valoración de los riesgos asociados al producto**
  - Evaluar el producto para identificar las características de sus riesgos.
  - Prevenir el mal manejo del producto desde su procesamiento hasta el consumidor final
  - Enfatizar en los riesgos microbiológicos y asignarles categorías
- 2. Determinar los puntos críticos de control**
  - Evaluar cada paso del procesamiento para identificar los puntos críticos de control
  - Distinguir y separar los puntos de control de los puntos críticos de control
- 3. Establecimiento de los límites para los puntos críticos de control**
  - Determinar límites de tolerancia
  - Formular una especificación para verificar fácilmente el punto crítico de control
- 4. Monitoreo de los puntos críticos de control.**
  - Determinar los métodos para monitorear los puntos críticos de control
  - Asignar un responsable para monitorear y registrar los resultados
  - Sistema de monitoreo
- 5. Establecer acciones para corregir las desviaciones de los puntos críticos de control**
  - Registrar las desviaciones
  - Definir y comunicar las acciones para corregirlas
  - Asignar un responsable para las acciones correctivas
- 6. Establecer un sistema de registro**
  - Mantener un récord de control de los ingredientes y etapas del procesamiento
  - Estandarizar las formas de registro
  - Establecer fechas para revisar los registros periódicamente
  - Identificar un lugar para guardar los récords y establecer una política para retenerlo
- 7. Verificación del sistema**
  - Revisar los récords
  - Verificar selectivamente los controles para cada punto crítico de control
  - Efectuar reuniones periódicas para evaluar el funcionamiento del sistema

## **CAPITULO 2.**

### **ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA LECHE PASTEURIZADA POR EL SISTEMA TATC EN LA PLANTA DE LACTEOS DE ZAMORANO**

#### **DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARPCC**

El equipo ARPCC, lo forman el gerente de planta, el gerente de producción, el encargado de el laboratorio de análisis microbiológico, el encargado del sistema de pasteurización, y el encargado de ventas.

Cada participante debe recibir información acerca de el sistema de prevención. Se demuestra la importancia de la implementación y se procede a el seguimiento de los siete principios involucrados en la implementación del sistema.

Se debe brindar información por escrito, por medio de charlas y videos. También a medida se va desarrollando el programa se revisa cada paso y se les explica la decisión tomada.

El equipo ARPCC debe reunirse dos veces por mes y verificar los resultados obtenidos en el plan de registro. Es recomendable reunirse cada vez que ocurre una desviación entre los límites establecidos y que todos decidan la acción correctiva a tomar.

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.**

Leche pasteurizada es toda aquella que ha sido sometida a tratamiento térmico específico y por tiempo determinado para lograr la destrucción de todos los microorganismos patógenos, sin alterar en forma considerable su composición, sabor y valor alimenticio (Revilla, 1996).

La leche contiene en promedio 87% de agua, 4.9% de lactosa, 3.9% de grasa, 3.5% de proteína y 0.8% de sales minerales. Los sólidos totales se componen de la grasa y de los sólidos no grasos. Los sólidos no grasos se componen de carbohidratos, proteínas y sales minerales (Revilla, 1995).

#### **Leche fluida:**

La leche pasteurizada de la Escuela Agrícola Panamericana es envasada en bolsas plásticas y contiene diferentes niveles de grasa de acuerdo a la preferencia del consumidor, estos niveles son: 2%, 3% y 0.02% de grasa.

La leche fluida para consumo directo es 100 % natural, no lleva ningún tipo de preservante químico, ni leche en polvo. Se presenta en bolsas plásticas de 1 litro para su distribución y venta.

## **DESCRIPCIÓN DEL FLUJOGRAMA**

La leche ingresa a la planta por la plataforma de recibo desde las 5:30 hasta las 9:30 de la mañana. En esta sección se obtienen muestras de todos los productores y se hacen análisis de gravedad específica, acidez titulable expresada como ácido láctico (ATECAL) y se obtienen muestras para el cómputo total de microorganismos y análisis de grasa.

La leche cae al tanque de recibo y es bombeada con una bomba centrífuga a la descremadora. Inmediatamente después es enfriada, cuando se trata de leche descremada. Si la leche es entera, solo se enfría y se envía a través de una bomba centrífuga al tanque abastecedor de la pasteurizadora para ser procesada. La leche también es enviada a los tanques de almacenamiento de 10 000 litros para ser almacenada y luego procesada, ya sea el mismo día o al día siguiente. Para la leche especial se utilizan los tambos de estandarización para ajustar la cantidad de grasa a 2%. Por lo general la leche que proviene del establo de Zamorano se destina para envasado. A veces la leche de ciertos productores es utilizada para la elaboración de leche con chocolate. La razón es para garantizar la calidad y uniformidad del producto.

### **Flujo de proceso para leche fluida: (Figura 3)**

La leche alimenta al tanque abastecedor del pasteurizador y comienza su proceso de pasteurización. Dependiendo del tipo de proceso que va a llevar la leche, se estandariza antes en los tambos de estandarización de 200 litros. El sistema de pasteurización incluye la homogeneización y enfriamiento del producto.

Luego el producto ingresa al tanque abastecedor de la envasadora a una temperatura de 4 °C. Con una bomba centrífuga se envía la leche a la maquina embolsadora y se embolsa. La leche es envasada en bolsas plásticas de un litro, en el caso de leche fluida a 2, 3.5 y 0.02 % de grasa. La leche con chocolate es embolsada en medios litros, cuartos de litro y un litro. La leche que sale de la embolsadora es colocada en cajas plásticas. Por caja se colocan 25 bolsas de un litro y se almacenan en el cuarto frío a una temperatura entre 4 a 6 °C.

Cuando la leche es para el comedor es almacenada en tambos de acero inoxidable en el cuarto de productos terminados. La leche que se envía al comedor es leche especial con 2 % de grasa.

**Cuadro 9. ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA PASTEURIZACIÓN DE LA LECHE FLUIDA POR EL MÉTODO TATC.**

Fase del proceso	Identificación de riesgos potenciales			Es un CCP **
	Biológicos	Químicos	Físicos	
<b>Plataforma recibo</b>	Microorganismos provenientes de la vaca, del personal, del ambiente, insectos (moscas), del equipo El aumento de temperatura favorece el desarrollo de estos MO* Incremento de acidez por la actividad microbiológica.	Ciertos antibióticos en la leche como la penicilina.	Partículas de metal del equipo. Metales de los tambos viejos. Otros metales.	No
<b>Placas enfriamiento</b>		Paso de agua de los bancos de hielo. Agua tratada con producto químico que evita la corrosión.		No
<b>Tambos estandarización</b>	Microorganismos o moscas	Contenido de cloro o jabón en tambos	Partículas de plástico de los tambos.	No
<b>Sistema pasteurizado TATC</b>	Desarrollo de MO por malos tiempos y temperaturas de pasteurización. MO termoresistentes y formadores de esporas.			Sí
<b>Tanque abastecedor TATC</b>	MO presentes en las superficies por un mal lavado y desinfectado.	Concentraciones de cloro		No
<b>Tanque abastecedor embolsadora</b>	Los MO que se encuentran en la leche pueden desarrollarse por temperaturas altas alcanzadas en el tanque, ya que la leche permanece por periodos de tiempos largos en este.	Concentraciones de cloro o jabón	Metales del tanque	Sí
<b>Embolsadora</b>	Desarrollo de MO por altas temperaturas durante el embolsado. El ambiente de la planta esta a una temperatura diferente a la de la leche y esta se calienta favoreciendo el crecimiento de MO. El tiempo es un factor crítico.	Concentraciones de cloro o jabón	Metales	Sí
<b>Cuarto frío</b>	Temperaturas inadecuadas favorecen el desarrollo de MO en la leche almacenada.			Sí

\*MO Microorganismos \*\*CCP. Puntos críticos de control

**Cuadro 10. Identificación de los puntos críticos de control, límites permitidos, procesos de monitorización y acciones correctivas para la leche fluida por medio del método TATC.**

Proceso	Punto crítico de control	Límites	Proceso monitorización	Acción Correctiva
<p><b>Pasteurización de leche en el sistema TATC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura de pasteurización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 72 a 75 °C por 15 segundos.</li> <li>• En el cómputo Bacteriológico total no deben de haber más de 50,000 UFC/cm<sup>3</sup> en la leche pasteurizada después de cuatro días</li> <li>• Se acepta un Máximo de 10 UFC/cm<sup>3</sup> de coliformes en leche pasteurizada.</li> <li>• La temperatura de Salida de la leche debe ser de 4 a 6 °C .</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medir exposición de temperatura cada 15 minutos.</li> <li>• Controlar la válvula de diversión del pasteurizador. Ver porqué se produjo una diversión de leche. Controlar el flujo de leche.</li> <li>• Revisar las placas por Perforaciones. Hacer muestras de la leche pasteurizada.</li> <li>• Monitorear la temperatura de salida por medio del termómetro en el pasteurizador. Por lo menos cada 15 minutos.</li> <li>• Revisar las placas y</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la temperatura de Pasteurización es mayor a los 75 °C, se debe de regular la cantidad de vapor que ingresa al sistema. Regular hasta que la temperatura sea entre 72-75 °C.</li> <li>• Si la temperatura es superior a 80 °C, esta leche adquiere un sabor a leche cocida, destinar el producto a otros procesos, ya sea para quesos, yogurt o mezcla para helados.</li> <li>• Si la temperatura es menor de 72 °C, pasteurizar de nuevo. La válvula de desviación producirá una desviación y la leche caerá</li> </ul>

			empaques dos veces por mes y asegurarse que no estén picadas.	de nuevo en el tanque abastecedor del sistema TATC.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la temperatura de enfriamiento es superior a 4 °C hacer cambio en los bancos de hielo. Si no tiene hielo no procesar leche fluida, trasformarla en quesos.</li> </ul>
Proceso	Punto crítico de control	Límites	Proceso monitorización	Acción correctiva

<p><b>Tanque abastecedor de embolsadora</b></p>	<p>Controla tiempo de permanencia de la leche en el tanque.</p> <p>Temperaturas mayores a 6 °C favorecen el desarrollo de m.o causantes del cambio de sabor en el producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La temperatura de la leche en este tanque no debe de exceder más de 6 °C. La leche no debe permanecer por más de 30 minutos a una hora en el tanque sin ser embolsada, su temperatura aumenta. Almacenarla de 4 a 6 °C.</li> <li>• No deben de haber m.o después de un lavado y desinfectado del tanque previo a su uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de temperatura en la salida del pasteurizador y caída al tanque abastecedor.</li> <li>• Monitorear que el operador de la Embolsadora desinfecte el tanque antes de su uso con hipoclorito de sodio y agua caliente. Tomar frotis de la superficie del tanque, para asegurar su limpieza.</li> <li>• Recomendable revisar los bancos de hielo, por cantidad de hielo formado, antes de procesar leche.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la temperatura de salida de leche al tanque abastecedor es mayor de 4 °C revisar los bancos de hielo. Si estos no tienen formación de hielo no procesar leche ese día. El poco que se procesó se puede utilizar en otros procesos que no sea leche para consumo humano.</li> </ul>
<p><b>Embolsadora</b></p>	<p>Tiempo que permanece la bolsa de leche expuesta al ambiente.</p> <p>Temperatura de embolsado</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe de embolsarse leche que este a más de 6 °C. Si lo esta se deberá enfriar de nuevo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorear la temperatura de la leche en el tanque de abastecimiento de la embolsadora antes de embolsar. Y revisar cada media hora que la temperatura de la leche embolsada no exceda los 6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la leche que se embolsa no Esta entre 4 a 6 °C, no embolsarla. Utilizar en otro proceso.</li> <li>▪ Exigirle al operario una Mejor Limpieza y desinfección del equipo.</li> </ul>

			<p>embolsada no exceda los 6 °C.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar que el operario lave y desinfecte adecuadamente el equipo.</li> <li>• Tomar frotis del equipo en donde la leche entra en contacto con superficies de la mbolsadora.</li> <li>• Revisar que la luz Ultravioleta este funcionando al momento del envasado.</li> </ul>	desinfección del equipo.
<b>Cuarto frío</b>	<p>Temperaturas de almacenaje</p> <p>Control de tiempo de almacenaje</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el cuarto frío estas no deben de exceder de 6 °C.</li> <li>• La leche no debe permanecer en el cuarto frío por más de dos días. Se debe vender lo más rápido posible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que las temperaturas del cuarto frío sean constantes y entre 4 a 6 °C. Tomar temperaturas dos veces al día.</li> <li>• Monitorear los Inventarios y vender la leche que lleva más tiempo en el cuarto frío lo más rápido posible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la temperatura no se encuentra entre 4 a 6 °C revisar el sistema de enfriamiento.</li> <li>• Se debe revisar la acidez titulable de la leche. Si esta muy ácida se debe de rechazar la venta del producto.</li> </ul>



## DESCRIPCIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL, PROCESOS DE MONITOREO Y VERIFICACIÓN

El proceso de monitoreo debe ser periódico para cada producto. Antes de comenzar el proceso de producción el encargado de la sección de pasteurizado debe verificar la cantidad de hielo que esta en los bancos de hielo y confirmar si tienen la capacidad para enfriar el producto a procesar. Si no tienen la capacidad debe destinar la leche a otro proceso que no sea leche fluida para consumo directo. Además debe de verificar las presiones de operación del pasteurizador. Antes de cada proceso es importante que el operario lave y desinfecte el equipo utilizado durante el procesamiento.

### Punto Crítico de Control 1

Para cada punto crítico existe una acción correctiva. Si la leche esta siendo mal pasteurizada, a temperaturas menores de las recomendadas ( $<72.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), se debe repasteurizar para garantizar la destrucción de microorganismos patógenos. Si la leche esta siendo pasteurizada a temperaturas mayores de las recomendadas ( $> 77\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), entonces la leche debe ser destinada a otro fin que no sea para consumo como leche fluida. Esta acción se decidió tomar ya que la leche que ha sido sobrepasteurizada obtiene sabores y colores no aceptables.

### Punto Crítico de Control 2 y 3

La leche debe salir del sistema de enfriamiento a una temperatura de 4 a 6  $^{\circ}\text{C}$ . Si no sale a esta temperatura se debe revisar el sistema de enfriamiento. Si no tienen la capacidad para enfriar la leche, no se debe procesar leche ese día.

La leche sale del sistema de enfriamiento de 4 a 6  $^{\circ}\text{C}$  o menos, pero si pasa más de una hora en el tanque abastecedor de la embolsadora, se calienta y alcanza temperaturas mayores a 6  $^{\circ}\text{C}$ . Esta leche debe ser pasteurizada y enfriada de nuevo. Luego debe revisar los bancos de hielo y verificar que estén en sus optimas condiciones de funcionamiento (produciendo entre una y media a tres pulgadas de hielo).

Si este es el caso se debe detener la producción de leche fluida para consumo directo. Es probable que los bancos de hielo han sido utilizados durante toda la mañana y ya no tienen la capacidad para seguir enfriando la leche. Es recomendable revisar el funcionamiento de las unidades de enfriamiento.

### Punto Crítico de control 4

Si las temperaturas de almacenamiento son mayores a 6  $^{\circ}\text{C}$ , se debe regular el funcionamiento de los cuartos fríos o reducir la carga de producto en estos.

## **SISTEMAS DE REGISTRO**

Deben de ser lo más claros posibles y se requiere que el encargado de la sección de pasteurizado los llene. Existe un registro para cada punto crítico de control. Estos registros deben de estar al alcance del operario y fáciles de llenar. No deben tomar mucho tiempo. Los registros son específicos para cada punto crítico de control. En ellos están establecidos los tiempos y temperaturas, productos y observaciones durante el procesamiento. El sistema de registro sirve para observar si existe o no una desviación en los límites de los puntos críticos de control. Si los hay, se procede a la acción correctiva establecida y se debe reportar al jefe de producción para que ambos revisen la naturaleza de la desviación.

El encargado de la sección debe llenar los registros y anotar cualquier tipo de observación o actividad realizada durante el procesamiento. Día a día los registros deben ser revisados por el encargado de producción. Se deben convocar reuniones cada dos semanas para revisar los registros y hacer observaciones.

## **PROCESOS DE VERIFICACIÓN**

Los cuadros de monitorización de los puntos críticos de control sirven para verificar la funcionalidad del sistema. La verificación se hace solamente con la comprobación y seguimiento de los cuadros. Además de la verificación se debe de observar el tipo de acción correctiva tomada.

Para realizar un buen proceso de verificación se debe de tomar en cuenta los siguientes elementos: un control eficaz de los puntos críticos, la veracidad y fiabilidad de los registros y la eficacia de las medidas correctoras.

## **CAPITULO 3.**

### **ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA LECHE PASTEURIZADA POR EL METODO DE TANDAS EN LA PLANTA DE LÁCTEOS DE ZAMORANO**

#### **DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ARPCC**

El equipo ARPCC, lo forman el gerente de planta, el gerente de producción, el encargado de el laboratorio de análisis microbiológico, el encargado del sistema de pasteurización, y el encargado de ventas.

Cada participante debe recibir información acerca de el sistema de prevención. Se demuestra la importancia de la implementación y se procede a el seguimiento de los siete principios involucrados en la implementación del sistema.

Se debe brindar información por escrito, por medio de charlas y videos. También a medida se va desarrollando el programa se revisa cada paso y se les explica la decisión tomada.

El equipo ARPCC debe reunirse dos veces por mes y verificar los resultados obtenidos en el plan de registro. Es recomendable reunirse cada vez que ocurre una desviación entre los límites establecidos y que todos decidan la acción correctiva a tomar.

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.**

Leche pasteurizada es toda aquella que ha sido sometida a tratamiento térmico específico y por tiempo determinado para lograr la destrucción de todos los microorganismos patógenos, sin alterar en forma considerable su composición, sabor y valor alimenticio (Revilla, 1996).

La leche contiene en promedio 87% de agua, 4.9% de lactosa, 3.9% de grasa, 3.5% de proteína y 0.8% de sales minerales. Los sólidos totales se componen de la grasa y de los sólidos no grasos. Los sólidos no grasos se componen de carbohidratos, proteínas y sales minerales (Revilla, 1995).

#### **Leche con chocolate:**

La leche con chocolate lleva cocoa, azúcar, estabilizador, sales minerales y leche en polvo. Se presenta en bolsas de 1,  $\frac{1}{4}$  y  $\frac{1}{2}$  litro.

El mercado de la leche con chocolate es el puesto de venta de la escuela, ciertos supermercados de Tegucigalpa y el comedor estudiantil de la institución. El producto se vende refrigerado de 4 °C a 6°C como máximo.

## DESCRIPCIÓN DEL FLUJOGRAMA

La leche ingresa a la planta por la plataforma de recibo desde las 5:30 hasta las 9:30 de la mañana. En esta sección se obtienen muestras de todos los productores y se hacen análisis de gravedad específica, acidez titulable expresada como ácido láctico (ATECAL) y se obtienen muestras para el cómputo total de microorganismos y análisis de grasa.

La leche cae al tanque de recibo y es bombeada con una bomba centrífuga a la descremadora. Inmediatamente después es enfriada, cuando se trata de leche descremada. Si la leche es entera, solo se enfría y se envía a través de una bomba centrífuga al tanque abastecedor de la pasteurizadora para ser procesada. La leche también es enviada a los tanques de almacenamiento de 10 000 litros para ser almacenada y luego procesada, ya sea el mismo día o al día siguiente. Para la leche especial se utilizan los tambos de estandarización para ajustar la cantidad de grasa a 2%. Por lo general la leche que proviene del establo de Zamorano se destina para envasado. A veces la leche de ciertos productores es utilizada para la elaboración de leche con chocolate. La razón es para garantizar la calidad y uniformidad del producto.

### **Flujo de proceso para leche con chocolate: (Figura 4)**

La leche que ingresa a la planta es enfriada y depositada en el sistema de pasteurización por tandas. Esta leche está entre 3.3 a 3.5% de grasa. Luego se estandariza en el mismo pasteurizador para obtener leche a 1.60% de grasa con leche descremada. Se acciona la válvula de vapor y se incorporan los sólidos no grasos como, leche en polvo, azúcar, estabilizador y cocoa, con la máquina de incorporación de sólidos. Se pasteuriza a 71 °C por 15 minutos o a 62.5 °C por 20 minutos. Después de terminada la pasteurización la leche pasa por el homogeneizador y luego es enfriada a 4 °C. La leche es depositada en el tanque de abastecimiento de la embolsadora y permanece en desde 30 minutos hasta una hora para ser embolsada. Las presentaciones son de 1, ½ y ¼ de litro.

El producto permanece almacenado por dos días como máximo antes de su venta. Para cada lote de producción se dejan muestras para hacer cómputos de colonias totales y cómputo de coliformes totales. La cantidad de litros de muestra dependen del tamaño del lote de procesado.

El producto a veces es enviado a los distintos puestos de venta el mismo día que es procesado. Es por esta razón la importancia del establecimiento de un sistema ARPCC para prevención de cualquier fuente de contaminación o post-contaminación de la leche.

**Cuadro 11. ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA PASTEURIZACIÓN DE LE LECHE FLUIDA POR TANDAS**

Fase del proceso	Identificación de riesgos potenciales			Es un CCP **
	Biológicos	Químicos	Físicos	
<b>Plataforma recibo</b>	Microorganismos provenientes de la vaca, del personal, del ambiente, insectos (moscas), del equipo El aumento de temperatura favorece el desarrollo de estos MO* y provocan un incremento de acidez.	Ciertos antibióticos en la leche, como la penicilina.	Partículas de metal del equipo. Metales de los tambos viejos. Otros metales.	No
<b>Placas enfriamiento</b>		Paso de agua de los bancos de hielo. Agua tratada con químico que evita la corrosión del equipo.		No
<b>Tambos estandarización</b>	Microorganismos o moscas	Contenido de cloro o jabón en tambos	Partículas de plástico de los tambos.	No
<b>Sistema pasteurizado por tandas</b>	Desarrollo de microorganismos por mala combinación de tiempos y temperaturas de pasteurización. MO termoresistentes y formadores de esporas.			Sí
<b>Materia prima</b>	MO presentes. Termoresistentes, formadores de esporas, otros			No
<b>Tanque abastecedor embolsadora</b>	MO presentes en la leche se desarrollan por las altas temperaturas alcanzadas durante el embolsado de la leche. Esta permanece por periodos de casi una hora sin ser embolsada y se calienta.	Concentraciones de cloro o jabón	Metales del tanque	Sí
<b>Embolsadora</b>	Desarrollo de MO por altas temperaturas durante el embolsado. Se espera hasta que se llene una caja. Las temperaturas del ambiente son mayores que las de la leche y esta se calienta. El tiempo es un factor crítico.	Concentraciones de cloro o jabón	Metales	Sí
<b>Cuarto frío</b>	Temperaturas inadecuadas favorecen el desarrollo de MO en la leche almacenada			Sí

\* MO Microorganismos \*\*CCP. Puntos críticos de control

## **DESCRIPCIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL, PROCESOS DE MONITOREO Y VERIFICACIÓN**

El proceso de monitoreo debe ser periódico para cada producto. Antes de comenzar el proceso de producción el encargado de la sección de pasteurizado debe verificar la cantidad de hielo que esta en los bancos de hielo y confirmar si tienen la capacidad para enfriar el producto a procesar. Si no tienen la capacidad debe destinar la leche a otro proceso que no sea leche fluida para consumo directo. Además debe de verificar las presiones de operación del pasteurizador. Antes de cada proceso es importante que el operario lave y desinfecte el equipo utilizado durante el procesamiento.

### **Punto Crítico de Control 1**

Para cada punto crítico existe una acción correctiva. Si la leche esta siendo mal pasteurizada, a temperaturas menores de las recomendadas ( $< 72.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), se debe repasteurizar para garantizar la destrucción de microorganismos patógenos. Si la leche esta siendo pasteurizada a temperaturas mayores de las recomendadas ( $> 77\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), entonces la leche debe ser destinada a otro fin que no sea para consumo como leche fluida. Esta acción se decidió tomar ya que la leche que ha sido sobrepasteurizada obtiene sabores y colores no aceptables.

### **Punto Crítico de Control 2 y 3**

La leche debe salir del sistema de enfriamiento a una temperatura de 4 a 6  $^{\circ}\text{C}$ . Si no sale a esta temperatura se debe revisar el sistema de enfriamiento. Si no tienen la capacidad para enfriar la leche, no se debe procesar leche ese día.

La leche sale del sistema de enfriamiento de 4 a 6  $^{\circ}\text{C}$  o menos, pero si pasa más de una hora en el tanque abastecedor de la embolsadora, se calienta y alcanza temperaturas mayores a 6  $^{\circ}\text{C}$ . Esta leche debe ser pasteurizada y enfriada de nuevo. Luego debe revisar los bancos de hielo y verificar que estén en sus optimas condiciones de funcionamiento (produciendo entre una y media a tres pulgadas de hielo).

Si este es el caso se debe detener la producción de leche fluida para consumo directo. Es probable que los bancos de hielo han sido utilizados durante toda la mañana y ya no tienen la capacidad para seguir enfriando la leche. Es recomendable revisar el funcionamiento de las unidades de enfriamiento.

### **Punto Crítico de control 4**

Si las temperaturas de almacenamiento son mayores a 6  $^{\circ}\text{C}$ , se debe regular el funcionamiento de los cuartos fríos o reducir la carga de producto en estos.

## **SISTEMAS DE REGISTRO**

Deben de ser lo más claros posibles y se requiere que el encargado de la sección de pasteurizado los llene. Existe un registro para cada punto crítico de control. Estos registros deben de estar al alcance del operario y fáciles de llenar. No deben tomar mucho tiempo. Los registros son específicos para cada punto crítico de control. En ellos están establecidos los tiempos y temperaturas, productos y observaciones durante el procesamiento. El sistema de registro sirve para observar si existe o no una desviación en los límites de los puntos críticos de control. Si los hay, se procede a la acción correctiva establecida y se debe reportar al jefe de producción para que ambos revisen la naturaleza de la desviación.

El encargado de la sección debe llenar los registros y anotar cualquier tipo de observación o actividad realizada durante el procesamiento. Día a día los registros deben ser revisados por el encargado de producción. Se deben convocar reuniones cada dos semanas para revisar los registros y hacer observaciones.

## **PROCESOS DE VERIFICACIÓN**

Los cuadros de monitorización de los puntos críticos de control sirven para verificar la funcionalidad del sistema. La verificación se hace solamente con la comprobación y seguimiento de los cuadros. Además de la verificación se debe de observar el tipo de acción correctiva tomada.

Para realizar un buen proceso de verificación se debe de tomar en cuenta los siguientes elementos: un control eficaz de los puntos críticos, la veracidad y fiabilidad de los registros y la eficacia de las medidas correctoras.



**CUADRO 14. REGISTRO DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y  
PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN LA PLANTA DE LACTEOS.**

**Temperatura del cuarto frío**

Semana: \_\_\_\_\_

<b>Día de la semana</b>	<b>Hora a la que se tomó la temperatura</b>	<b>Temperatura del cuarto frío</b>	<b>Acción correctiva tomada</b>
<b>LUNES</b>	7:00 am		
	3:00 pm		
<b>MARTES</b>	7:00 am		
	3:00 pm		
<b>MIERCOLES</b>	7:00 am		
	3:00 pm		
<b>JUEVES</b>	7:00 am		
	3:00 pm		
<b>VIERNES</b>	7:00 am		
	3:00 pm		
<b>SABADO</b>	7:00 am		
	3:00 pm		
<b>DOMINGO</b>	7:00 am		
	3:00 pm		

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fecha de entrega a la gerencia \_\_\_\_\_

Firma del encargado de la sección: \_\_\_\_\_

Firma del gerente de producción \_\_\_\_\_

Cuadro 15.

**REGISTRO DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS  
DE CONTROL EN LA PLANTA DE LACTEOS.**

**Cantidad de hielo formado por los bancos de hielo  
(Sistema de enfriamiento)**

Día de la semana	Hora de lectura	Cantidad de hielo en pulgadas		Firma del encargado.
		Banco grande	Banco pequeño	
<b>Lunes</b>	<b>7:00 am</b>			
	<b>3:00 pm</b>			
<b>Martes</b>	<b>7:00 am</b>			
	<b>3:00 pm</b>			
<b>Miercoles</b>	<b>7:00 am</b>			
	<b>3:00 pm</b>			
<b>Jueves</b>	<b>7:00 am</b>			
	<b>3:00 pm</b>			
<b>Viernes</b>	<b>7:00 am</b>			
	<b>3:00 pm</b>			
<b>Sabado</b>	<b>7:00 am</b>			
	<b>3:00 pm</b>			
<b>Domingo</b>	<b>7:00 am</b>			
	<b>3:00 pm</b>			

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Firma del encargado de la sección: \_\_\_\_\_

Firma del jefe de planta \_\_\_\_\_

Cuadro 16.

<b>REGISTRO DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN LA PLANTA DE LACTEOS.</b>			
<b>Presión de funcionamiento de la caldera</b>			
Día de la semana	Hora de lectura	Cantidad de vapor producido	Firma del encargado.
		Libras de vapor	
<b>Lunes</b>	<b>7:00 am</b>		
	<b>3:00 pm</b>		
<b>Martes</b>	<b>7:00 am</b>		
	<b>3:00 pm</b>		
<b>Miercoles</b>	<b>7:00 am</b>		
	<b>3:00 pm</b>		
<b>Jueves</b>	<b>7:00 am</b>		
	<b>3:00 pm</b>		
<b>Viernes</b>	<b>7:00 am</b>		
	<b>3:00 pm</b>		
<b>Sabado</b>	<b>7:00 am</b>		
	<b>3:00 pm</b>		
<b>Domingo</b>	<b>7:00 am</b>		
	<b>3:00 pm</b>		

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Firma del encargado de la sección: \_\_\_\_\_

Firma del jefe de planta \_\_\_\_\_

## **ANEXO 2. DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL PRODUCTO DURANTE SU TRANSFORMACIÓN.**

Durante el procesamiento de la leche existen diversos factores que pueden afectar la carga microbiológica de la leche como la filtración, el bombeo, clarificación, normalización, pasteurización, contaminación por el equipo, enfriamiento, almacenamiento y distribución.

Los riesgos asociados al producto pueden ser tanto biológicos, químicos o físicos. Por cada punto de control durante la transformación de se definen sus riesgos a continuación:

### **Materia prima (leche cruda)**

El riesgo principal asociado al producto es la carga inicial de microorganismos. Una alta carga inicial representa un riesgo potencial ya que los tiempos y temperaturas de exposición no son suficientes para la eliminación de microorganismos, dando así como resultado un cómputo total alto después de la pasteurización. Este riesgo no es considerado como un punto crítico de control, ya que la leche que proviene de las fincas debe ser de alta calidad microbiológica. Por esta razón la planta de lácteos de Zamorano hace análisis de la leche de los productores dos veces por mes y cuando los cómputos totales exceden los 400 000 UFC/cm<sup>3</sup> (se considera leche grado A toda aquella leche con menos de 400 000 UFC/cm<sup>3</sup>) la leche es penalizada con cinco centavos menos por litro (OMS,1966).

Cuando la leche es recibida, generalmente es filtrada. Esta operación ayuda a la separación de impurezas gruesas de la leche, pero en la práctica muchas veces ocasiona más perjuicio que beneficio. Las telas utilizadas sirven para retener ciertos microorganismos y si no se tiene un control adecuado de limpieza los gérmenes se multiplican y aumentan la carga microbiológica de la leche cruda que pasa por el filtro (Cecilia, 1956).

Durante el transporte de leche a las maquinas de procesamiento, el recuento de bacterias se aumenta, incluso aunque el equipo este estéril. La agitación causada por las bombas centrifugas, ocasiona el rompimiento de las agregaciones bacterianas, causando un aumento en el recuento sin aumento real del número de células. Las maquinas agitadoras ocasionan la misma situación. Un mal montaje del equipo y los malos drenajes, que permitan el establecimiento de microorganismo puede ocasionar contaminaciones severas (Cecilia, 1956). Cuando las condiciones de limpieza son satisfactorias se puede esperar que la contaminación sea mínima. Por esto se deben de vigilar que después de los proceso se utilice una solución desinfectante para destruir los microorganismos que anidan en las bombas.

Otro proceso que afecta el cómputo bacteriano es la centrifugación. Esta elimina parte de la contaminación bacteriana en el sedimento que se acumula en el tambor de la centrifuga utilizada. El sedimento también contiene otras células somáticas y proteínas coagulables

de las cuales se alimentan las bacterias y así logran la multiplicación. Las cantidades de recuentos totales son pequeños en comparación con las grandes cantidades de leche tratadas y el efecto de rotura de agregaciones debido a la centrifugación es tan marcado que el recuento de la leche raramente se reduce. Reduciendo el flujo de leche se incrementa en cierto grado la eliminación de bacterias, probablemente por sólo a causa de una porción de leche esta siendo sometida a mayor tiempo en una fuerza centrifuga (O.M.S, 1966).

Los riesgos químicos asociados pueden ser los antibióticos utilizados para el tratamiento de ciertos animales enfermos en producción. Muchos de estos antibióticos pueden ser de efectos perjudiciales al ser humano o afectar los procesos para la elaboración de otros productos lácteos. Este riesgo no es considerado un punto crítico de control ya que el fabricante de los antibióticos por lo general especifica que la leche de animales en tratamiento no debe ser utilizada para consumo humano. El buen manejo de este riesgo esta en las manos de los productores que deben de estar conscientes del uso de antibióticos y comenzar a entregar leche la leche de estos animales bajo tratamiento después de 3 días de su aplicación

Los riesgos físicos son aquellos ocasionados por utensilios en mal estado. A veces metales pueden desprenderse de los utensilios utilizados y presentarse en la leche. Los tambos utilizados para el transporte de la leche cruda pueden ser viejos, a veces soldados ocasionando desprendimiento de partículas de metal. Según el FDA en su libro "Grade A Pasteurized Milk Ordinance", de 1989, la leche no debe ser transportada en tambos plásticos, por los sabores transmitidos y por ciertas grietas que se producen en las que se desarrollan microorganismos (U.S. Department of Health and Human Services, 1989).

### **Placas de enfriamiento**

El riesgo que se presenta es químico. La solución utilizada para el mantenimiento de los bancos de hielo es una solución tamponada para evitar la corrosión y es altamente tóxica. Si una de las placas se encontrara perforada, esta solución puede pasar al producto crudo al momento de ser enfriado o puede transferirse al producto final en el pasteurizador en la sección de enfriamiento. Este punto no representa un punto crítico de control ya que la planta hace revisiones periódicas de las placas y los bancos de hielo se revisan periódicamente. Si hubiese una fuga en los bancos de hielo se observa la presencia de leche. Además el sistema de pasteurización trabaja a una presión más alta que la atmosférica. La leche puede fluir hacia la solución de enfriamiento pero difícilmente puede el agua tratada pasar a la leche pasteurizada (Manual de Plantas Pasteurizadoras, 1971).

### **Tambos de estandarización**

Se pueden asociar riesgos químicos, físicos y microbiológicos a la vez en estos tambos. En cuanto a los riesgos químicos pueden ser las concentraciones de cloro utilizadas para la esterilización.

Los riesgos físicos pueden ser partículas plásticas de los tambos en uso o materiales como metales de utensilios en mal estado. Partículas de estos pueden estar oxidados y caer en la leche cruda causando una alteración de sabor y color.

Por último, el riesgo microbiológico por un mal lavado y desinfección de los tambos y el tanque abastecedor.

Estos riesgos se eliminan con las buenas prácticas de manufactura, por esta razón no se convierten en un punto crítico de control. Si el operario maneja bien estas prácticas, ya existe un control.

### **Sistema de pasteurización TATC y por tandas**

Los riesgos que se presentan son de tipo microbiológico. Si las temperaturas y tiempos de funcionamiento no son las adecuadas, no se producirá una eliminación de microorganismos patógenos. Este si se considera como un punto crítico de control ya que si no se ejerce control sobre el sistema, existe la posibilidad de un mal pasteurizado.

Para considerar que la leche pasteurizada es de grado A, se requieren muchas regulaciones, y solo se admite el uso de calor para la destrucción de microorganismos en leche que se va a destinar a consumo humano en forma líquida. El término pasteurización es empleado para el tratamiento, diseñado para destruir los microorganismos patógenos, pero no logra un producto estéril. El objetivo principal de la pasteurización de la leche, es la destrucción de agentes de enfermedades infecciosas que pueden estar presentes. Las exposiciones mínimas de la leche a 74 °C durante 15 segundos, se han determinado como suficientes para destruir el agente más termorresistente que es, el rickettsia *Coexilea burnetii* (Robinson, 1987).

La protección contra la contaminación no solo depende del diseño y construcción del equipo a prueba de fugas, sino también manteniendo el producto pasteurizado a mayor presión que el agua fría y que el producto crudo.

La pasteurización seguida de un enfriamiento asegura buenos resultados. Una norma es que la leche fría debe salir del pasteurizador a 4 °C y hasta mas bajo si es posible, ya que durante el manipuleo para embolsarla, puede sobrepasar las temperaturas recomendadas y favorecer el crecimiento microbiológico ocasionado alteración en el sabor (Manual de Plantas de pasteurización, 1971).

Las bacterias psicrotrofas Gram-negativas responsables de la mayoría de defectos de la leche refrigerada mueren durante la pasteurización. Los cocos y los Gram-positivos, que sobreviven la pasteurización, crecen lentamente bajo condiciones adecuadas de

refrigeración, y causarán un efecto solo cuando sean períodos prolongados de almacenamiento o cuando las temperaturas de almacenamiento han sido mayores a las recomendadas. (Robinson, R.K, 1987)

Controlando las temperaturas de pasteurización y almacenamiento de la leche, se puede lograr alargar la vida de anaquel del producto y garantizar un producto apto para consumo humano. Se debe de monitorear la temperatura de pasteurizado y de enfriamiento durante todo el proceso. La temperatura de almacenamiento no debe ser mayor a los 6 °C.

Un riesgo químico presente es la concentración de cloro utilizada para la desinfección del equipo previo a su uso y después de la elaboración de cada producto. En el sistema TATC quedan un par de litros de agua con solución desinfectante y cuando se comienza a pasteurizar la leche, esta expulsa la solución desinfectante. Durante este proceso se mezcla una pequeña cantidad de leche con la solución desinfectante. El único control que existe es ver por la salida el color del líquido y esperar hasta que salga solamente leche. En realidad no se sabe hasta que momento sale leche pura. Todo se basa en experiencia. Este riesgo químico no es un punto crítico de control ya que las cantidades de cloro utilizadas son 200 partes por millón y según la literatura no ocasionan daño al ser humano, pero si ocasionan cambios de sabor y aceptación (O.M.S, 1966).

### **Tanque abastecedor de la embolsadora**

Para el tanque abastecedor de la embolsadora si existe un riesgo biológico. Si las temperaturas son demasiado altas se presenta una situación favorable para el desarrollo de microorganismos. Este riesgo si es considerado un punto crítico, ya que cuando se embolsa la leche con chocolate por lo general se deposita toda la leche y después se comienza a embolsar la leche, no es un proceso continuo. En el sistema TATC el flujo es constante, se pasteuriza y a la vez se esta embolsando la leche. Para ambos sistemas este es un punto crítico de control y es necesario verificar que la leche se mantenga entre 4 y 6 °C para poder ser embolsada, ya que el tanque no cuenta con un sistema de enfriamiento ni con material aislante para mantener las temperaturas.

Los tanques abastecedores de las maquinas de envasado son considerados como el segundo punto crítico de control, ya que la leche ha sido pasteurizada y si estos tanques no tienen un sistema de enfriamiento la leche alcanza temperaturas no aptas para ser embolsadas. Ciertos microorganismos se ven favorecidos y se multiplican. Es aún más grave cuando las superficies de los tanques no han sido esterilizadas previo a su uso. Se observa que la concientización del personal acerca de la sanitización y limpieza del equipo es bastante importante (Silliker, 1987)

## **Materias primas**

El riesgo asociado es de tipo biológico. La cocoa puede tener cantidades de microorganismo termoresistentes formadores de esporas. Este riesgo no es un punto crítico de control ya que la cocoa que se recibe viene certificada como para uso industrial.

## **Embolsadora y cuarto frío de producto terminado**

El riesgo asociado puede ser de tipo microbiológico. Las superficies de la máquina deben de ser desinfectadas previo a su uso. Las concentraciones de cloro pueden considerarse como un riesgo químico. Las buenas prácticas de manufactura eliminan estos riesgos, pero un punto crítico de control son las temperaturas de embolsado de la leche. Si la temperatura a la cual se embolsa la leche es mayor a 6 °C se presenta una situación favorable para el crecimiento de microorganismos. Es importante controlar las temperaturas de embolsado, ya que la leche aumenta de temperatura en el tanque de abastecimiento y se espera hasta que hayan 25 bolsas por caja. En este período la temperatura aumenta.

El equipo de llenado es un equipo algo complejo y debe de asegurarse su limpieza para evitar la contaminación del producto ya pasteurizado. Una mala higienización del equipo puede ocasionar la post-contaminación.

Como medidas de control se debe de contar con drenajes adecuados para evitar que la condensación depositada en las superficies frías lleguen al envase final y proporcione una fuente potencial de contaminación. Hay que revisar que la máquina este funcionando adecuadamente y que la luz ultravioleta se encuentre encendida.

Para el cuarto frío el riesgo que existe es el biológico. Si las temperaturas de almacenamiento no son las adecuadas se favorece el crecimiento de microorganismo ocasionando cambios de sabor. Este es considerado como el último punto crítico de control.

Las temperaturas de almacenamiento no deben de ser mayores de los 6°C. La leche procesada no debe de permanecer por más de dos días en el cuarto frío y debe ser distribuida lo más rápido posible, así se puede asegurar y prolongar la vida útil del producto.

Como control se puede monitorear dos veces por día la temperatura del cuarto frío y asegurarse que sean las adecuadas. A veces las temperaturas de refrigeración favorecen el desarrollo de microorganismos psicrófilos, como la *pseudomonas*, que desarrollan sabores desagradables en la leche almacenada (Silliker, 1991)

Un punto importante de mencionar pero que esta fuera del alcance del control de la planta, es la contaminación durante el consumo. La leche por lo general se comercializa pasteurizada, pero desde el momento que el consumidor saca el producto del envase, esta se expone a varios microorganismos. Este efecto puede ser aún más grave cuando el consumidor traspasa la leche a un envase sucio en donde la guarda por varias horas, es

posible el líquido se eche a perder y hasta puede llegar a convertirse en un caldo de cultivo.

Es muy posible que la leche empacada que sale de la planta procesadora se ensucie por fuera. Este es un punto de mucha importancia, ya que cuando el consumidor vierta la leche en otro recipiente, puede estar arrastrando los gérmenes que se encontraban en la superficie y estos se encontrarían en magnificas condiciones para multiplicarse y deteriorar el producto (Robinson, 1987).

La leche cuando sale de la planta de procesamiento es despachada entre 4 °C y 6 °C como máximo, pero al momento de su distribución, que incluye varias cadenas de comercialización, ocurren cambios de temperatura favorables para el desarrollo de microorganismo mesófilos. (Robinson, R.K, 1987)