



**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS**

**ESCUELA DE INGENIERIA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**TESIS DE GRADO**

**“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y  
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (ARPC) PARA QUESO  
FRESCO EN LA PLANTA DE LÁCTEOS DE LA HACIENDA  
“RUMIPAMBA”**

Previa a la obtención del Título de:

**INGENIERA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**ESTHER ALEXANDRA SORIA PANATA**

**TRIBUNAL:**

**DIRECTOR:**

**BIOMETRISTA:**

**MIEMBRO ASESOR:**

Ing. Byron Díaz M

Dra. Sonia Peñafiel M.

Ing. Jesús López S.

Riobamba – Ecuador

2006

**ESTA TESIS FUE REVISADA Y APROBADA SU PUBLICACIÓN POR EL  
SIGUIENTE TRIBUNAL:**

---

Ing. M.Cs Manuel Almeida  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

Ing. M.Cs Byron Díaz M.  
**DIRECTOR DE TESIS**

---

Dra. Sonia Peñafiel A.  
**BIOMETRISTA**

---

Ing. M.Sc. Jesús López S.  
**ASESOR**

## *Dedicatoria:*

A Dios que desde el cielo me ha sabido guiar y cuidarme.

A Irene y Gonzalo mis padres y hermanos, quienes me apoyaron incondicionalmente en todo momento.

A mi sobrina Mayer que es una inspiración de amor y ternura.

A mi gran Amor Francisco, quien con sus palabras y cariño; es un pilar fundamental en mi vida ya que siempre estuvo ahí para apoyarme.

De todo corazón se los dedico a ellos Gracias.

### **Agradecimiento:**

Al finalizar mis estudios superiores no puedo dejar pasar por alto el agradecimiento a quienes confiaron en mí y me ayudaron a lograr la meta planteada. Por ello doy gracias a Dios por ser mi refugio y mi fortaleza, a mi familia y amigos por ser parte de mi existencia y me apoyaron siempre.

Quiero dejar constancia de mis sinceros agradecimientos a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en especial a la Facultad de Ciencias Pecuarias y por su intermedio a la Escuela de Ingeniería en Industrias Pecuarias; a los señores Miembros de Tribunal; Ing. Byron Díaz Director de Tesis, a la Dra. Sonia Peñafiel, y al Ing. Jesús López miembros, por sus valiosos aportes y oportunas sugerencias en la realización y culminación de esta investigación.

## **I. INTRODUCCIÓN**

Las actuales tendencias mundiales de globalización y apertura de mercados como es el Tratado de Libre Comercio, obligan a los industriales ecuatorianos a innovar e implementar políticas de inocuidad alimentaria, para poder ser competitivos. También es necesario aplicar Programas de Pre-requisitos (BPM, BPA, POES); como muestra del gran sentido de responsabilidad que las industrias deben tener con respecto a la salud de los consumidores. Todos los profesionales involucrados en la preparación de alimentos son conscientes de las terribles consecuencias que pueden tener un brote de envenenamiento causado por el consumo de alimentos contaminados. Por lo tanto la higiene se ha convertido en uno de los factores más importantes en la producción segura de los alimentos.

Tomando en cuenta el alto porcentaje de producción lechera situada en la zona centro, la Planta de Lácteos "Milk'lico" de la Hacienda Rumipamba; al ser una Unidad de Producción, ocupa alrededor de una extensión total de 340 hectáreas, 190 están dedicadas a la producción agrícola-ganadera, y 150 hectáreas que se emplean para el área administrativa, vivienda y pistas de entrenamiento. Pertenece a la Junta de Defensa Nacional; siendo este el motivo por el cual, no tiene una organización empresarial; ha tenido un incremento de la producción lechera por renovación de pastos, además de darse un mejoramiento genético y ganadero; con un número de 80 vacas; en producción es de aproximadamente 1.090 litros diarios. Con un a producción promedio de 13.7 litros/vaca/día. Registros de la UP-9 "Patria".

Existe un gran interés por parte de la UP-9 "Patria", en desarrollar el Sistema ARPCC en la Planta procesadora. Este sistema que asegura la inocuidad de los alimentos ha tenido una evolución mundial vertiginosa, luego de casi tres décadas de aparecer como respuesta a los requerimientos de seguridad alimentaria y de su exitosa implementación en la industria de alimentos a mediados de los años 70, teniendo sus mayores desarrollos en la década de los 90, con una aceptación creciente en el sector privado de la industria de

alimentos, estimulando mayor interés en la inocuidad de los alimentos y un cambio en los enfoques tradicionales de inspección, ya que éste sistema previene los riesgos durante la producción primaria, procesamiento y transporte; en aquellas etapas identificadas como Puntos Críticos de Control (PCC), por lo que al ejercer control sobre estos, los problemas de inocuidad pueden ser detectados y corregidos antes de que el producto este listo para su distribución o consumo. La Planta de Lácteos "Milk'lico" de la Hacienda Rumipamba aplica un control de calidad básico a su materia prima, basándose solo en pruebas organolépticas antes del proceso y en resultados de análisis que se hacen en Laboratorios de Indulac s.a., dejando de lado el control del producto en proceso y del producto terminado. Es por tal razón que se necesita de la implementación del sistema ARPCC, que asegura la inocuidad del producto terminado siendo en este caso el Queso Fresco.

Es Sistema ARPCC es un sistema preventivo que se encarga de la seguridad de los productos alimentarios, basándose en la aplicación de principios técnicos y científicos en la producción de alimentos. Dichos principios del ARPCC son aplicables en todas las fases de la producción de alimentos, incluyendo la preparación y manejo, los servicios alimentarios, los sistemas de distribución y manipulación, y, el uso por parte del consumidor.

Existen alimentos que pueden provocar enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs), y ello se debe primordialmente al consumo de alimentos contaminados. Estas enfermedades pueden ser de origen bacteriano, contaminadas con toxinas, entre otros.

Todo sistema de control puede realizarse si previamente se ha cumplido Buenas Practicas Agrícolas y de Manufactura con los alimentos. Es por ello la importancia de una capacitación continua del personal, ya que la transmisión de cómo debe ser el manejo de productos hace a la práctica. Un trabajo cuidadoso y realizado en el respeto por el prójimo nos asegura que tendremos una vida sana con alimentos sanos.

En la actualidad es necesario investigar y buscar nuevas alternativas tecnológicas, que permitan desarrollar una agroindustria de alta calidad como la Planta de Lácteos "Milk'lico" de la Hacienda Rumipamba con productos que constituyan una alternativa innovadora para el consumo de alimentos inocuos; por lo que se plantearon los siguientes objetivos:

- Implementar el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (ARPCC) para Queso Fresco elaborado por la Planta de Lácteos "Milk'lico" de la Hacienda "Rumipamba".
- Aplicar Programas de Prerrequisitos (BPM, POES) y Políticas de Inocuidad indispensables para implementar el Sistema ARPCC.
- Identificar los de Puntos Críticos de Control, Límites Críticos y Sistemas de Monitoreo en el Flujograma del proceso: QUESO FRESCO.
- Diseñar, implementar y evaluar el sistema ARPCC en la planta de proceso para Queso Fresco.

## II. REVISION DE LITERATURA

### A. GENERALIDADES DE LA LECHE CRUDA

#### 1. Leche Cruda

##### a. Concepto

Según Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) NTE (9:2002), define como leche cruda, al producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenido a partir del ordeño íntegro e higiénico de las vacas sanas, sin adición ni extracción alguna y exento de calostro la misma que debe ser enfriada lo más pronto posible después del ordeño.

La leche cruda esta compuesta principalmente por agua 87.2%, grasa 3.7%, proteína 3.5%, lactosa 4.9% y minerales 0,70%.

##### b. Características Organolépticas.

Norma INEN NTE (9:2002), indica los requisitos a cumplir de la leche cruda.

- El color debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillo.
- El olor debe ser suave, lácteo característico y libre de olores extraños.
- Su aspecto homogéneo, libre de materias extrañas.

##### c. Características microbiológicas.

Cuadro 1. **REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE CRUDA**

Categoría	Tiempo de reacción del Azul de Metileno	Contenido de microorganismos Aerobios Mesófilos REP UFC/ml
A (Buena)	Mas de 5 horas	Hasta $5 \times 10^5$
B (Regular)	De 2 a 5 horas	Desde $5 \times 10^5$ hasta $1.5 \times 10^5$
C (Mala)	De 30 min a 2 horas	Desde $1.5 \times 10^5$ hasta $5 \times 10^5$
D (Muy mala)	Menos de 30 min	Menos de $5 \times 10^5$

Fuente: Norma INEN NTE (9:2002)

**d. Características Físico-Químicas.**

**Cuadro 2. REQUISITOS FISICO-QUIMICOS DE LA LECHE CRUDA**

REQUISITOS	UNIDAD	MINIMO	MAXIMO
Densidad Relativa			
A 15° C	-----	1,029	1,033
A 20° C	-----	1,026	1,032
Materia grasa	% (m/m)	3,2	-----
Acidez titulable	% (m/v)	0,13	0,16
Sólidos totales	% (m/m)	11,4	-----
Sólidos no grasos	% (m/m)	8,2	-----
Cenizas	% (m/m)	0,65	0,8
Punto Crioscópico	°H	-0,55	-0,531
Proteína	% (m/m)	3	-----
Reductasa	H	2	-----
Reacción de estabilidad proteica		No se coagulará de un volumen de alcohol de 65%	Por adición igual de en peso.
Presencia de conservantes <sup>1</sup>	-----	Negativo	Negativo
Presencia de neutralizantes <sup>2</sup>	-----	Negativo	Negativo
Presencia de adulterantes <sup>3</sup>	-----	Negativo	Negativo
Antibióticos			
B-Lactámicos	ug/l	-----	5
Tetraciclinicos	ug/l	-----	100
Sulfas	ug/l	-----	100

Fuente: Norma INEN NTE (9:2002).

Presencia de conservantes<sup>1</sup>: Peróxido de hidrógeno, Cloro, Formaldehído.

Presencia de neutralizantes<sup>2</sup>: Carbohidratos, Orina Bovina, jabones de baja calidad.

Presencia de adulterantes<sup>3</sup>: Soluciones salinas y azucaradas, harinas, almidones.

## 2. Leche Pasteurizada

La Norma INEN NTE (10:2003), lo define como, la leche cruda que ha sido sometida a un proceso térmico que garantice la destrucción de bacterias patógenas, sin alterar sensiblemente las características físico-químicas, nutricionales y organolépticas de la misma.

### a. Características Microbiológicas.

Cuadro 3. REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DE LA LECHE PASTEURIZADA

REQUISITOS	LIMITE DE ACEPTACION	LIMITE DE RECHAZO
REP UFC/ cm <sup>3</sup> Recuento total de microorganismos mesófilos	3,0 x 10 <sup>4</sup>	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Coliformes Totales NMP/cm <sup>3</sup>	3,6 x 10 <sup>0</sup>	2,3 x 10 <sup>1</sup>
Coliformes Totales REP UFC/cm <sup>3</sup>	5,0 x 10 <sup>0</sup>	5,0 x 10 <sup>1</sup>
Coliformes Fecales y Escherichia coli NMP/cm <sup>3</sup>	≤3,0 x 10 <sup>0</sup>	-----

Fuente: Norma INEN NTE (1528:1987).

### b. Bacterias más comunes en la Leche.

El sabor ácido que comúnmente se percibe en la leche es causado por bacterias que alteran su composición tales como:

- Bacterias lácticas, se llaman así por que entre sus productos metabólicos figura el ácido láctico, hidrógeno y anhídrido carbónico.
- Bacterias butíricas, son muy corrientes en la naturaleza, en el suelo, plantas, estiércol, son capaces de formar esporas.
- Bacterias propiónicas, son bacilos aerobios, como el acetobacter que producen el avinagramiento del vino; fermentan los azucares produciendo ácido propiónico, anhídrido carbónico, no forman esporas.

- Bacterias productoras de la putrefacción, se llaman así por que descomponen los cadáveres de las plantas y animales; descomponen las proteínas hasta producir amoníaco.
- Otras bacterias, la salmonella es un bacilo que fermenta los azúcares. Son de carácter patógeno. Se destruyen por el calor.
- Mohos y levaduras: se desarrollan de 20 a 30° C, ph de 4.5 – 5, necesitan de humedad y nutrientes como azúcares, proteínas y sal.

## **B. GENERALIDADES DEL QUESO DEL QUESO FRESCO**

### **1. Queso Fresco**

Según las Normas INEN NTE (1528: 1987), define al Queso Fresco como un producto lácteo fresco o maduro que se obtiene por separación del suero de la leche entera o semi-descremada, coagulado por acción del cuajo u otros coagulantes apropiados.

#### **a. Características Generales**

- **Forma:** el queso presentara bordes regulares y caras lisas, mientras que el queso extra húmedo tendrá forma determinada por su envase.
- **Apariencia:** textura suave, no esponjosa y su color puede variar de blanco a crema, libre de colorantes, su color y sabor característico del tipo de queso.

#### **b. Características de Fabricación**

- **Materia Prima.-** el queso fresco debe fabricarse con leche cruda sometida al proceso de pasteurización proveniente de animales sanos.

- **Proceso.-** el queso fresco deberá elaborarse en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas y con buenas prácticas de fabricación, que permitan reducir al mínimo la contaminación microbiana perjudicial.
- **Aditivos e ingredientes:** en la elaboración del queso fresco común puede emplearse los siguientes aditivos e ingredientes.

- a) Fermento láctico.
- b) Cuajo u otras enzimas adecuadas.
- c) Cloruro de sodio.
- d) Cloruro de calcio con un máximo de 0.2 g/lt. de leche empleada.
- e) Sustancia aromatizantes naturales no derivadas de la leche, tales como especias en cantidades tecnológicamente adecuadas.

### c. Características Físico-Químicas

Cuadro 4. REQUISITOS FISICO QUIMICOS DEL QUESO FRESCO

Requisitos	Tipo de queso	Unidad	Min.	Máx.	Método de Ensayo
<b>Humedad</b>	Queso fresco común.	%	-	65	INEN 63
	Queso fresco extra húmedo.	%	65	80	INEN 63
<b>Grasa en el extracto seco</b>	Ricos en grasa.	%	60	-	INEN 64
	Grasos.	%	45	60	INEN 64
	Semigrasos.	%	25	45	INEN 64
	Pobres en grasa.	%	10	25	INEN 64
	Desnatados	%	-	10	INEN 64

Fuente: Norma INEN NTE (1528:1987).

#### **d. Características Microbiológicas**

La Norma INEN NTE (1528: 1987), indica que, el producto debe estar exento de microorganismos patógenos, además señala que, el ensayo de la Fosfatasa realizada de acuerdo a la Norma INEN 65, sobre el queso fresco debe ser negativo.

Cuadro 5. **REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL QUESO FRESCO**

<b>Requisitos</b>	<b>Unidad</b>	<b>Máx.</b>	<b>Método de Ensayo</b>
Escherichia Coli	Colonia/g	100	INEN 1529
Staphylococcus aureus	Colonia/g	100	INEN 1529
Mohos y Levaduras	Colonia/g	50000	INEN 1529
Salmonella	Colonia/g	0	INEN 1529

Fuente: Norma INEN NTE (1528:1987)

El producto deberá estar exento de otros microorganismos patógenos.

#### **e. Requisitos Complementarios**

**Envasado.**- el queso fresco debe acondicionarse en envases cuyo material sea resistente a la acción del producto y que no altere las características organolépticas del mismo.

**Rotulado.**- el rótulo o la etiqueta del envase deben incluir la siguiente información de acuerdo a la Norma INEN 1334.

- Marca comercial
- Identificación del lote
- Contenido neto en unidad si
- Número de registro sanitario
- Fecha de tiempo máximo de consumo
- Lista de ingredientes
- Precio venta al público
- País de origen
- Forma de conservación

## **C. DESCRIPCION DEL SISTEMA DE ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (ARPCC).**

### **1. Concepto**

Mortimore, S y Wallace, C. (1969); indican que el sistema ARPCC, Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, son las siglas en Inglés de Hazard Análisis and Critical Control Point Sistem, es un sistema de seguridad alimentario basado en la prevención, prevención o eliminación de los riesgos.

El ARPCC, es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, físico y químicos mediante la previsión y prevención, en vez de inspección y comprobación.

Al sistema ARPCC se lo define como un sistema no reactivo, preventivo de control de riesgos microbiológicos, físico y químicos; mediante el análisis cuidadoso de ingredientes, productos, procesos y la determinación de los componentes o áreas que deben ser mantenidas bajo un estricto control, para asegurar que el producto final alcance las especificaciones microbiológicas, físicas y químicas óptimas.

### **2. Importancia del Sistema ARPCC**

El Sistema ARPCC ayuda a fortalecer la confianza interna y externa en la calidad y eficiencia de los productos y procesos, siendo aceptado internacionalmente como un ARGUMENTO DE COMPETITIVIDAD y requisito para conseguir la Certificación. El ARPCC ha dejado de ser una guía para convertirse en un REQUISITO.

### **3. Características generales del sistema ARPCC**

<http://www.nutricion.org/haccp/quesos/clavijoantonia.htm>; 2004, **¿Qué es el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos?** El

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

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

Podemos decir que el ARPC es una forma sencilla y lógica de autocontrol que garantice la seguridad sanitaria de los alimentos. En todo caso, y con la misma metodología, se pueden abordar también aspectos de calidad de los productos, aunque el sistema no fuera diseñado originalmente para ello. Una vez adquirida cierta práctica, su aplicación no es excesivamente complicada. Consiste en aproximar de una manera sistemática y razonada los conocimientos que se emplean habitualmente en el sector alimentario: microbiología, química de los alimentos, tecnología de los alimentos y productos accesorios, higiene y medidas de control. Todos los países deberían contar con un programa de control alimenticio que, en última instancia, garantice un estado de salud y nutrición aceptable entre sus habitantes. No obstante, la implantación progresiva requiere de una complicidad entre los empresarios y la Administración; los primeros deben comprometerse a:

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

La Administración por su parte debe:

- Promover la implementación del ARPC,

- Capacitar a los inspectores sanitarios para confirmar su correcto desarrollo;
- Garantizar su adaptación a las normativas internacionales vigentes.

Aún no existe un criterio de uniformidad acerca de los protocolos a aplicar en el contexto internacional pero es indudable que su creciente implantación sitúa al ARPCC como la única vía para asegurar la salubridad de los alimentos. Probablemente estemos cada vez más cerca de alcanzar un método universal que garantice el consumo de alimentos seguros, pero aún queda un largo camino por recorrer si queremos conseguir una mayor homogeneidad en las legislaciones de los diferentes países y una mayor concienciación empresarial.

El control de alimentos tiene que incluir todas las actividades que se lleven a cabo en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la comercialización y el consumo, pasando por la elaboración y el almacenamiento. En estas etapas deben incluirse las distintas iniciativas nacionales que se emprenden de conformidad con un procedimiento integrado, en el que participan las diferentes administraciones y todos los segmentos y sectores de la industria alimentaria. En este sentido, la FAO y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, han publicado recientemente el Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y el sistema de APPCC. Su objetivo final es asegurar, en la medida de lo posible, una inocuidad cero de los alimentos potenciando, de esta forma, la salud del consumidor, el crecimiento económico de la región y la vida útil de los alimentos.

#### **4. Términos de referencia**

Antes de adentrarnos en el Sistema ARPCC es necesario familiarizarnos con una serie de términos de referencia que enumeraremos a continuación:

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

- **Control.** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.
- **Controlar.** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de ARPCC.
- **Desviación.** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido
- **Equipo ARPCC.** Grupo multidisciplinar de profesionales que lleva a cabo el estudio HACCP.
- **Fase.** Cualquier etapa en la obtención, elaboración o fabricación de alimentos, desde la recepción hasta la expedición.
- **Diagrama de flujo.** Secuencia detallada de las etapas o fases del proceso en estudio, desde la recepción de las materias primas hasta su distribución.
- **Peligro.** Potencial capaz de causar un daño. Los peligros se dividen en tres grupos: biológicos (fundamentalmente microbiológicos), físicos (presencia de objetos no deseados: insectos, plásticos, restos de cabello) y químicos (pesticidas en productos vegetales, residuos farmacológicos, hormonas en carnes y pescados e incluso contaminaciones con productos de limpieza)
- **Análisis de peligros.** Se conoce también como análisis de riesgos y engloba el proceso de recepción e interpretación de la información para evaluar el riesgo y la gravedad de un peligro potencial.
- **Gravedad.** Trascendencia de un peligro.
- **Riesgo.** Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro. Podemos encontrarlo bajo los términos probabilidad o probabilidad de presentación.

- **Medidas preventivas.** Aquellas acciones y actividades que pueden ser utilizadas para eliminar un peligro o reducir su impacto a niveles aceptables. También se conoce como Medidas de Control.
- **Límite crítico.** Un valor que separa lo aceptable o seguro de lo inaceptable o no seguro. Términos relacionados con éste son Nivel Objetivo y Tolerancia.
- **Punto Crítico de Control (PCC).** Un punto, paso o procedimiento que se puede controlar y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables. También se conoce como Punto de Control Determinante, Punto Crítico, PCC1 y PCC2. En la actualidad tiende a desaparecer la sub-clasificación de los puntos críticos en dos: PCC1 (punto en el que el control es totalmente eficaz) y PCC2 (punto en el que el control es parcialmente eficaz), pero conviene resaltarlo dado que el lector encontrará numerosos documentos en los que aparezcan tal cual.
- **Árbol de decisiones.** Secuencia de preguntas aplicadas a cada peligro para identificar si la etapa en que se produce dicho peligro es un PCC para el mismo.
- **Vigilancia.** Comprobación de que un procedimiento o proceso está bajo control. Se trata de una secuencia planificada de medidas o de observaciones al objeto de evaluar si un PCC se encuentra bajo control. También se conoce como monitorización.
- **Acción correctora.** Acción a tomar en el caso de que la Vigilancia de un PCC indique una pérdida de control; esto sucede cuando el parámetro a vigilar supera el límite establecido.
- **Verificación.** Las pruebas y procedimientos suplementarios para confirmar que el sistema ARPCC está funcionando eficazmente.

- **BPM.** Buenas Prácticas de Manufactura. Son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano.
- **POES.** Por sus siglas en Inglés (SOPS) para Procedimientos de Operación Estándar de Saneamiento. Descripción detallada de cómo se realiza cada procedimiento de limpieza y mantenimiento.

## **5. Programas preliminares para la aplicación del sistema ARPCC**

CARGUA, X. (2004). El ARPCC es un sistema construido sobre la base firma de componentes de inocuidad, conocidos como programas pre-requisitos tales como: Buenas Prácticas de Manufactura (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos de Operación Estándar de Saneamiento (SOPs), Procedimientos de Operación Estándar (SOP), listados en el código de Regulaciones Federales de los EEUU y en el CODEX Alimentarius.

### **a. Buenas Prácticas de Manufactura (BPA)**

Son todas las prácticas que se llevan a cabo específicamente en la ganadería y sirven como base para establecer una adecuada aplicación del sistema ARPCC. Su aplicación trae consigo la mejora de las condiciones de higiene en productos, previene y minimiza su rechazo en la planta lechera. Siendo necesario contemplar en primer lugar la salud del personal y la higiene en el campo. Es por ello necesario implementar las siguientes recomendaciones:

- Capacitación al personal y programas contra heridas.
- Evitar enfermedades contagiosas.
- Aplicar prácticas de higiene como: lavado de manos, higiene personal, uso de ropa de protección adecuada.

### **b. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Es un conjunto de procedimientos y controles que se aplican en las plantas de alimentos, para minimizar riesgos de contaminación de los alimentos,

contribuyendo a la calidad, seguridad alimentaria, salud y satisfacción del consumidor.

Según el Decreto Ejecutivo 32523 MSP (2002), son principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas.

Las BPM constituyen el pre-requisito más importante del ARPCC, debe aplicarse en toda la cadena de producción, el mismo que involucra los siguientes elementos:

- Instalaciones y exteriores (ventilación, iluminación, servicios de drenaje, manejo de desperdicios de la planta, etc.).
- Transporte y almacenamiento.
- Capacitación, salud e higiene del personal.
- Prácticas de procesamiento.
- Programas de limpieza y saneamiento.
- El control de plagas.

## **6. Procedimiento de Limpieza y Desinfección**

Rocha, A. (1992), indica que, el proceso de higienización comprende 2 etapas: Limpieza, en la que se realiza la remoción de suciedad orgánica y físico-química de superficies, áreas e instalaciones de la planta, y; Procedimientos Estándares de Sanitización (SOPs), que es la etapa donde se busca reducir la presencia de microorganismos a niveles aceptables.

López, J. (2001), indica que para el proceso de limpieza se deben tomar en cuenta: la naturaleza de la suciedad y de la superficie a limpiar, la dureza y temperatura del agua utilizada, energía y método de aplicación, secuencia en cada etapa, ciclo de limpieza y la dosificación del detergente.

El proceso de higienización comprende 4 pasos:

- Enjuague inicial: el objetivo es remover la mayor cantidad de suciedad posible, para permitir una acción efectiva de los detergentes.
- Aplicación de detergentes: se aplica cuando las superficies en contacto con el alimento están libres de residuos, controlando que reciban una cantidad considerable de detergente (ácidos y alcalinos).
- Enjuague final: tiene el propósito de retirar el detergente, utilizando agua caliente a presión.
- Desinfección y Sanitización: la función de un desinfectante es destruir microorganismos que no fueron eliminados en las etapas anteriores.

## **7. Ventajas e inconvenientes del sistema ARPCC**

[http://www.nutricion.org/haccp/quesos\(2005\)](http://www.nutricion.org/haccp/quesos(2005)); la aplicación del sistema ARPCC ofrece beneficios considerables: una mayor inocuidad de los alimentos, una mejor utilización de los recursos y una respuesta inmediata a los problemas de la industria alimentaria, sin embargo no está exento de algunos inconvenientes que, del mismo modo, trataremos de analizar.

### **a. En cuanto a las ventajas citaremos:**

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

- Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- Se utilizan variables sencillas de medir que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
- Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas inmediatas cuando son necesarias, esto es, la adopción de medidas correctoras en los casos necesarios.
- Facilita la comunicación de las empresas con las autoridades sanitarias dado que se resuelven premisas básicas como el cumplimiento de las buenas prácticas sanitarias y el control del proceso que garantice esta operación.
- Optimiza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana auto confianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución. Indudablemente, todos los trabajadores deben implicarse en su correcto funcionamiento.
- Facilita la inspección Oficial de la Administración, ya que el inspector puede hacer valoraciones prospectivas y estudios retrospectivos de los controles sanitarios llevados a cabo en la empresa.

**b. En cuanto a los inconvenientes podemos señalar:**

- Problemas para su implantación debido a la falta de personal cualificado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente. Es fundamental que los elaboradores del plan ARPCC cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo impecable.
- La historia personal de cada empresa. En algunos casos las creencias arraigadas de los empresarios constituyen una barrera que dificulta la implantación del sistema.
- La dificultad inherente al propio sistema: cómo cuantificar los puntos críticos de control, las medidas preventivas, los riesgos observados.... El

peligro de una mala identificación puede llevar a una falsa seguridad que echaría por tierra todos los principios del sistema.

- La posibilidad de que prime en el empresario el temor a nuevos gastos (mantenimiento del sistema, formación de personal) frente a la obtención de resultados.

## **8. Razones básicas para implantar un sistema ARPCC**

La seguridad de los alimentos se ha convertido en los últimos años en un requisito imprescindible para el consumidor y a diferencia de otras características- envasado, precio, tamaño- no es negociable. Como ejemplo podemos decir que las grandes superficies utilizan proveedores que tengan implantado el ARPCC y sin duda se da preferencia a quienes lo aplican eficazmente. Resulta rentable para la empresa al disminuir, como ya hemos comentado, el número de productos rechazados y los costes de producción, al emplear los recursos en un número limitado de puntos de control. Se puede, y se debe, evitar el coste enorme que para una empresa tendría una intoxicación alimentaria; la publicidad del suceso puede acabar con su imagen pública.

Los industriales del sector alimentario que deseen certificar sus sistemas de calidad conforme a las Normas ISO-9000, están obligados a incluir el ARPCC en el ámbito de su Sistema de Gestión de la Calidad, por tanto, la implantación del Sistema facilita el acercamiento de las empresas a otras Normativas de Calidad más compleja

## **9. El ARPCC y los Sistemas de Calidad**

### **Integración del ARPCC en los sistemas de Gestión de Calidad ISO-9000**

un sistema de gestión de calidad comprende todas aquellas actividades diseñadas para garantizar que una empresa cumpla sus objetivos de calidad.

A partir de esta definición podemos intuir que el ARPCC es un Sistema de Gestión de Calidad, ya que la inocuidad o seguridad es uno de los atributos de

obligado cumplimiento en la fabricación de productos alimenticios. La familia de normas ISO 9000 está formada por normas internacionales que proporcionan una guía para la gestión de la calidad junto a modelos para su implantación.

El Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos puede contemplarse dentro de un sistema de calidad ISO 9000, bien sea describiendo su aplicación en un documento único que forme parte del propio sistema de calidad o bien integrando los distintos aspectos a tener en cuenta en el ARPCC en los procedimientos ISO 9000.

## **10. Principios del ARPCC**

El Sistema ARPCC consta de siete Principios que engloban la implantación y el mantenimiento de un plan ARPCC aplicado a un proceso determinado. Estos principios han sido aceptados internacionalmente y publicados en detalle por la Comisión del Codex Alimentarius en 1999 y por el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods en 1997. A continuación, describimos brevemente estos 7 principios:

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

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

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

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

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

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

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

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

**e. Principio 5. Establecer las acciones correctoras.**

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

**f. Principio 6. Implantar un sistema de registro de datos que documente el ARPCC.**

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

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

El sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el ARPCC y asegurar su eficacia.

## **11. Qué entendemos por pre-requisitos?**

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

- Las condiciones de los establecimientos productores (locales, medios, instalaciones)
- Un plan de mantenimiento de equipos y maquinaria, incluyendo cámaras congeladoras y frigoríficas y el calibrado interno y externo de los equipos de control (termómetros, termógrafo, balanzas, conductivímetros, pHmetro)
- El plan de higiene personal y buenas prácticas de manipulación
- Un plan de formación-capacitación
- El plan de limpieza, desinfección y desratización, que incluye los procedimientos documentados para la limpieza y desinfección de equipos
- El control de proveedores que nos garantice que la empresa está trabajando con aquellos que tienen implantado un Código de Buenas Prácticas de Manipulación y un programa de seguridad alimentaria
- Un control químico, de forma que los productos químicos de uso no alimentario (productos de limpieza, fertilizantes, plaguicidas, cebos), deben disponerse en un lugar adecuado para asegurar su diferenciación

- Un programa de desinsectación y desratización.
- Control de parámetros físico-químicos y microbiológicos en el agua potable.
- Especificaciones documentadas de materias primas, productos finales y materiales de envase
- Toda la maquinaria debe estar construida e instalada de acuerdo a unos requisitos higiénicos designados. El mantenimiento de los mismos y sus sistemas de calibración deben quedar establecidos y documentados
- Mantenimiento de unas condiciones higiénicas saludables en la recepción, almacenamiento y transporte de los alimentos.
- Trazabilidad y recuperación, entendiendo como tal la capacidad de reconstruir con bastante precisión el historial de un alimento contabilizado desde su nacimiento, a partir de cualquier eslabón de la cadena alimentaria (industrialización, comercialización, distribución y consumidores finales). La rastreabilidad dota de una garantía al consumidor de carnes, pescados, frutas u hortalizas ya que permite identificar y registrar cualquier producto en una base de datos, que recogerá toda la información hasta que llegue al consumidor.

## **12. ¿Cómo realizaremos un estudio ARPCC?**

Tomando como fundamento los principios del ARPCC, será necesario dividir el sistema en diferentes etapas.

### **a. Primera etapa. Selección del equipo de trabajo ARPCC.**

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

análisis físico-químicos. Por supuesto, es esencial que dominen los principios del sistema ARPCC.

Un grupo ideal debería estar constituido por:

- Un especialista en seguridad/control de calidad; una persona que tenga formación en peligros microbiológicos y/o químicos y sus riesgos asociados al producto y domine el Sistema ARPCC,
- Un especialista en producción: alguien que trabaje en la línea de producción y que conozca bien qué se hace y de que manera en cada momento,
- Encargados de limpieza, desinfección y desratización, operarios de fábrica.

No es adecuado que el grupo de trabajo lo constituya una sola persona que diseñe el sistema de control alejado de planta, sin la participación de personal de la industria.

#### **b. Segunda etapa. Definir los términos de referencia.**

En el apartado *¿Qué términos de referencia debemos conocer?* hemos explicado los términos usuales aplicables a un sistema ARPCC. Estos términos están establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, de la OMS y por tanto aceptados internacionalmente.

En esta fase deben decidirse qué aspectos va a tratar el estudio, es el momento de decidir si nos limitamos a los peligros microbiológicos o también incluimos los químicos y los físicos; si solamente se controlará la producción del alimento en la industria o se incluirán, también, las fases de distribución y consumo o incluso si se tendrán en cuenta aspectos como la calidad organoléptica.

#### **c. Tercera etapa. Descripción del producto.**

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

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

**d. Cuarta etapa. Identificar el uso esperado para cada producto.**

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

**e. Quinta etapa. Elaborar un diagrama de flujo del proceso de fabricación.**

Esta fase del sistema resulta de especial importancia, ya que los fallos en la misma repercutirán en el análisis de peligros que se realizará posteriormente. Es necesario examinar minuciosamente el proceso a fin de diseñar un diagrama de flujo que contemple todas las etapas, desde la selección y recepción de materias primas, procesado, envasado, hasta la distribución, venta o degustación por el consumidor final. El equipo ARPCC debe definir el ámbito de lo estudiado. Cada diagrama de flujos será exclusivo de la industria en cuestión, para cada uno de los procesos o productos que elabore, incluyendo todo tipo de información que resulte necesaria. No se debe ser excesivamente simple, han de incluirse parámetros como el tiempo que se emplea en una etapa, la temperatura del medio, el grado de humedad ambiental en etapas y productos determinados, las materias primas básicas en etapas iniciales, diferenciar entre circuitos limpios, menos limpios y sucios, las condiciones de distribución y venta...

**f. Sexta etapa. Verificar "in situ" el diagrama de flujo.**

Existe el peligro de realizar diagramas de flujo irreales o no ajustados al 100% a la problemática de la empresa; para evitarlo se debe contrastar a pie de

planta todo aquello que previamente se ha diseñado. Se comprobará en los propios locales de trabajo las operaciones de procesado -en todas y cada una de sus fases con el fin de comprobar cualquier desviación existente con respecto a lo que se ha escrito y corregir los errores que haya. Un fallo muy habitual es que no figuren los datos de tiempo y temperatura a los que hacíamos alusión en la etapa 5.

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

Si todas las fases del sistema ARPCC son importantes, ésta resulta básica y primordial. De la correcta selección de peligros va a depender el resto de apartados, ya que el ARPCC se desarrolla de forma ramificada a partir de los peligros como punto de inicio; las medidas preventivas y los PCC se determinarán en función de los peligros identificados. El grupo de trabajo utiliza el diagrama de flujo como guía, enumerará todos los peligros de forma sistemática, etapa a etapa del proceso, incluyendo todos los peligros microbiológicos, químicos y físicos que puedan presentarse. Para la enumeración de los peligros es interesante una puesta en común de todos los integrantes del equipo, es decir, cada uno apuntará sus sugerencias y decidirán los peligros que puedan presentarse; es necesario tener una visión especial, no olvidar ningún peligro fundamental pero ser razonable y no incluir peligros con una mínima probabilidad de presentación.

En algunas ocasiones se identifican peligros que pueden y deber ser eliminados para siempre antes de realizar el estudio. Estamos hablando de deficiencias de diseño o estructurales, tratamientos térmicos incorrectos o instalaciones no adecuadas; obviamente deben ser corregidos antes de la implantación del sistema, lo que simplificaría notoriamente el trabajo. El principal objetivo del Sistema ARPCC es eliminar o reducir a niveles aceptables la aparición de los peligros detallados, para ello se describen las medidas preventivas a adoptar, unas medidas que han de ser fáciles de ejecutar, económicas y realmente preventivas, es decir, que eviten la aparición

del peligro o su mantenimiento en el producto final, o al menos disminuya su probabilidad.

Es posible que se necesite más de una medida preventiva para controlar un peligro específico, pero también puede suceder que una sola medida preventiva pueda controlar varios peligros. Incluso es posible que la medida preventiva se adopte en una etapa diferente de aquella en la que se produce el peligro. Las medidas preventivas necesitan apoyarse en una serie de especificaciones que aseguren una aplicación efectiva -planes detallados de limpieza y desinfección, especificaciones de los proveedores, manual de Buenas Prácticas de Fabricación-. De no existir estos desarrollos de procedimientos normalizados, la mera definición de medida preventiva sería del todo inútil.

#### **h. Octava etapa. Aplicar el árbol de decisiones para identificar los PCC en cada peligro.**

Es muy importante resaltar que los Puntos Críticos de Control (PCC) se establecen para cada peligro, un error tremendo es diseñarlos para cada etapa; por tanto, en una etapa puede haber varios peligros y se decide si la etapa es PCC para cada peligro. Para poder identificarlos de una manera fiable ser precisa un modo de proceder lógico y sistematizado. En cada una de las etapas se debe aplicar el árbol de decisiones a cada uno de los peligros identificados y a sus medidas preventivas. De este modo, se determinará si la fase es un PCC para cada peligro. Este árbol de decisiones debe utilizarse con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión del conjunto del proceso de fabricación. En los primeros manuales se llegaban a utilizar tres tipos de árboles de decisiones, uno para materias primas e ingredientes adicionales, un segundo para los productos intermedio y final y el tercero para cada etapa o fase de fabricación.

Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud, a través del Codex, propone un árbol de decisiones único con dos modalidades (el diagrama 1 denominado Secuencia Lógica para la Aplicación del Sistema ARPCC y el

diagrama 2 que propone una secuencia de decisiones para identificar los PCCs, respondiendo a las preguntas en orden sucesivo).

**i. Novena etapa. Establecer los límites críticos para cada PCC.**

El límite crítico se define como un criterio que debe alcanzarse para cada medida preventiva. Puede haber una o más medidas preventivas para cada PCC y deben ser controladas adecuadamente, para garantizar la prevención, eliminación o reducción de riesgos a niveles aceptables. El establecimiento es responsable de la elección de autoridades competentes, para validar que los límites críticos elegidos controlen el riesgo identificado.

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

Es fundamental que los límites críticos sean fácilmente objetivables, que sirvan para detectar una pérdida de control en un proceso y que el personal encargado de su vigilancia esté preparado lo ideal es que esté entrenado específicamente- para valorar con facilidad y cierta rapidez si se ha superado el nivel aceptable o no.

**j. Décima etapa. Establecer el sistema de vigilancia para cada PCC.**

Se entiende por vigilancia la observación programada para comprobar si un PCC está bajo control, de esta forma detectaremos si se pierde o no el control o si una vez perdido se requiere de mucho tiempo para recuperarlo y adoptar las medidas correctoras. Las observaciones y mediciones cuantificables pueden realizarse de forma continua o periódica. En el segundo caso se

precisará de una programación tal que garantice el control absoluto. En esta etapa se incluirá:

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

#### **k. Onceava etapa. Establecer las acciones correctoras.**

Si alguno de los parámetros ha rebasado los límites críticos establecidos se deben tomar las acciones correctora oportuna para mantener bajo control la situación.

Las medidas correctoras deben contemplar:

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

#### **l. Doceava etapa. Establecer el sistema de documentación: registro y archivo**

Resulta fundamental mantener los registros de forma eficaz, reflejando con exactitud lo sucedido. No sólo es importante para el industrial, que puede demostrar que ha aplicado correctamente el Sistema ARPCC, sino para

también para la Administración ya que puede llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles que la propia industria realiza. La documentación de todas las fases debe recopilarse y reunirse en un manual. Como ejemplos de registros podremos citar los relacionados con la recepción de materias primas: caracteres organolépticos, temperatura, documentación, los registros de procesos, aquellos de limpieza y desinfección o los que incluyen las modificaciones introducidas al sistema.

#### **m. Treceava etapa. Verificar el Sistema.**

El equipo de trabajo establecerá métodos para comprobar si el sistema funciona con eficacia, para ello se valorará la correcta evolución del sistema ARPCC y sus registros.

Los métodos o procedimientos de verificación incluyen:

- Métodos analíticos físico-químicos, bioquímicos, para detectar fallos del sistema,
- La calibración externa e interna de todos los instrumentos de medida (pHmetro, balanzas, colorímetros).
- Validación de los límites críticos,
- Revisión de las quejas de los consumidores y
- Supervisión de la vigilancia realizada por una persona o un grupo de control.

#### **n. Catorceava etapa. Revisión del Sistema.**

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

### **13. Implantación práctica de un sistema ARPCC**

<http://www.ceniap.gov.ve> (2004), la implantación efectiva del sistema ARPCC en la industria no termina cuando se diseña el sistema de autocontrol, en algunos casos pueden pasar entre 2 y 4 años desde su implantación hasta su correcto funcionamiento. Un aspecto básico para reducir el tiempo de optimización es conocer el papel de cada uno de los participantes en el sistema y por supuesto los requerimientos de los equipos y las metodologías empleadas.

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

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

De forma simple, el trabajador debe saber cómo hacer las cosas y por qué y tener siempre a la vista un cuaderno de instrucciones claro y sencillo. Un aspecto interesante es saber si se dispone o no de profesionales o personal específico para las tareas de limpieza. Si no es así, se les debe proporcionar una formación básica, en caso contrario deben adaptarse al Plan de Limpieza y Desinfección adoptado, que debe estar también escrito.

Este Plan debe seguir una serie de pasos básicos:

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

**c. Encargados de línea, planta y sección.** Este personal es fundamental para la labor de vigilancia de los PCC, valoración de los resultados y adopción de las acciones correctoras en caso de ser necesario. Su labor diaria - mediciones y observaciones realizadas, acciones adoptadas- debe reflejarse por escrito en fichas de control. Para que el Sistema funcione a la perfección, este grupo debe disponer del tiempo necesario y la autoridad suficiente para sancionar comportamientos anómalos de los operarios y ser capaces de adoptar acciones correctoras cuando se detecte una pérdida de control.

Como es lógico requieren de una formación especializada, lo que implica un entrenamiento previo en el uso de los equipos y un correcto cumplimiento de la documentación. El sistema nunca debe pararse por factores externos (dudas sobre la utilización de un equipo, dificultades para comprender un valor analítico), por ello es muy importante que el trabajador se sienta cómodo, fomentar su participación activa y reconocer sus cualidades.

**d. Responsables generales equipo ARPCC.** Sus funciones engloban el diseño y la impartición de charlas psicológicas de motivación y seminarios de formación del personal, elaboración de los cursos y supervisión general del buen funcionamiento del sistema: verificación del cumplimiento de las

especificaciones de los proveedores, supervisión y verificación de la eficacia de la limpieza y desinfección, verificación analítica -físico-química, bioquímica o microbiológica- de los productos finales, calibración periódica de los instrumentos de medida y recepción de quejas y reclamaciones.

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

- Composición cualitativa del alimento
- Nociones básicas de higiene
- Conocimientos básicos de microbiología
- Conocimientos de las analíticas físicas y químicas requeridas para el establecimiento del ARPCC
- Nociones sobre el almacenamiento y en su caso envasado del alimento.
- Legislación básica
- Obligaciones (someterse a revisión médica con periodicidad anual, tener carné de manipulador de alimentos, mantener la higiene de los utensilios y su aseo personal con la mayor pulcritud, utilizar ropa exclusiva de trabajo, calzado adecuado y el cabello cubierto...) y prohibiciones (fumar, comer en el puesto de trabajo, toser o estornudar sobre los alimentos).

**e. Dirección.** Si la dirección no está totalmente convencida de los beneficios del Sistema, su implantación difícilmente llegará a buen término. Aquí la Administración juega un papel importante, motivando y explicando a los gerentes las ventajas del ARPCC. A su vez ellos deben transmitir la motivación al personal a su cargo, adoptar medidas cuando se detectan desviaciones repetidas y hacerse con los medios necesarios para que todo funciones.

La gerencia debe ser consciente de las necesidades de tiempo del personal, de la importancia de la formación de los empleados y el mantenimiento de los equipos e, indudablemente, de las necesidades económicas que todo ello genera; asimismo establecerá un programa de formación para el personal manipulador, excluirá a los manipuladores portadores o aquejados de

enfermedades susceptibles de ser transmitidas por el alimento, hasta su total curación clínica y la desaparición de su condición de portador.

#### **14. Controles básicos en un sistema ARPCC**

Uno de los controles principales en la industria alimentaria es el de aguas potables de consumo público. Según la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el Abastecimiento y Control de Calidad de las Aguas Potables de Consumo Público se establece el control de aguas potables, cualquiera que sea su origen, bien en su estado natural o después de un tratamiento adecuado, ya sean aguas destinadas directamente al consumo o aguas utilizadas en la industria alimentaria para fines de fabricación, tratamiento y conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo humano y que afecten a la salubridad del producto final. La frecuencia de muestreo del agua depende de la red de suministro; una red pública sin depósito intermedio requiere de un análisis mínimo anual, cuando la red pública tiene un depósito intermedio se requiere de un programa de limpieza específico para los depósitos del almacenamiento intermedio, las analíticas tendrán lugar una vez al año, sin embargo el Inspector Oficial podrá exigir, basándose en los análisis, un estudio microbiológico exhaustivo. El último caso afecta a las redes privadas; en este caso se requiere una autorización sanitaria de la empresa proveedora y distribuidora del agua potable, realizándose análisis mensuales y uno completo anual. Un segundo control afecta a la presencia de animales indeseables y su erradicación: medidas de desinfección, desinsectación y desratización. Como ejemplo ilustrativo podemos pensar en una industria cárnica, tremendamente susceptible a problemas asociados a la presencia de insectos o roedores.

#### **15. Principales fallos del sistema ARPCC**

<http://www.veterinaria.org/revistas/redvet>; (2005). En ocasiones existe una pésima definición del producto y de los procesos a los que se ve sometido, se realiza una descripción excesivamente simple o se obvia algún detalle. Es

necesario que aparezcan conceptos como el uso esperado del producto, a quién va dirigido, la forma de conservación y almacenamiento, su composición y su caducidad. Otro fallo muy común es fijar PCC para las etapas y no para los peligros o copiar de bibliografía o guías que no entran en detalles y no definen claramente el proceso. Habitualmente las guías no se adaptan a cada empresa individual más bien al contrario, la empresa debe tomar una guía como simple modelo orientativo para conseguir un sistema real y coherente.

Deficiencias en el análisis de peligros y sus medidas preventivas. Muy frecuentemente nos encontramos con empresas que únicamente consideran importantes los peligros microbiológicos, olvidándose de los físicos y químicos, o bien mezclan conceptos como calidad y seguridad alimentaria o carecen de correlación entre los peligros indicados y las medidas preventivas propuestas. El peligro debe estar claramente definido, se han de incluir las causas que lo ocasionan, estableciendo medidas preventivas para cada una de estas causas.

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

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

Un error tipo es la falta de coherencia en el conjunto total del sistema. Suelen tener lugar cuando la elaboración del manual se realiza de forma intuitiva, no metodológica. Un fallo habitual es el diseño de fichas difíciles de entender, en

las que aparecen controles que no están incluidos en el plan de vigilancia o imprecisiones (Un ejemplo claro de imprecisión sería: "el transcurso entre una etapa y otra fue superior al tiempo marcado", sin especificar exactamente cuanto).

Uno de los motivos claves que contribuye a la creciente aceptación del ARPCC por parte de las industrias alimenticias, es que este sistema previene los riesgos desde la producción primaria, procesamiento y transporte, en aquellas etapas identificadas como Puntos Críticos de Control (PCC), así que al ejercer control sobre estos, los problemas de inocuidad pueden ser detectados y corregidos antes de que el producto esté listo para su distribución o consumo.

El sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) está caracterizado por un enfoque preventivo de los riesgos sanitarios vinculados a los alimentos. La experiencia acumulada de la industria alimentaria, en países donde se vienen aplicando estos sistemas de autocontrol, ha demostrado que el ARCPC permite una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficacia en la utilización de los recursos técnicos y económicos de que dispone la industria y una eficaz tarea por parte de los responsables sanitarios.

## **16. Principios generales del sistema ARPCC**

a.- Identificar los riesgos específicos asociados con la producción de alimentos en todas sus fases, evaluando la posibilidad de que se produzca esto hecho e Identificar las medidas preventivas para su control.

b.- Determinar las FASES / PROCEDIMIENTO / PUNTOS OPERACIONALES que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (PCC).

c.- Establecer el límite crítico (para un parámetro dado en un punto en concreto y en un alimento en concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC está bajo control.

d.- Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante el programa adecuado.

e.- Establecer las medidas correctoras adecuadas que habría de adoptarse cuando un PCC no está bajo control (sobrepase el límite crítico).

f.- Establecer los procedimientos de verificación para comprobar que el sistema ARPCPC funciona correctamente.

g.- Establecer el sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

## **17. Directrices generales de aplicación del sistema ARPCC**

<http://www.veterinaria.org/revistas/redvet>. (2005). La finalidad del sistema ARPCPC es lograr que el control y el esfuerzo se centren en los PCC, de tal forma que si llegara el caso en el que se identifique un riesgo y, evaluada la posibilidad de su aparición, no se lograra encontrar ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de modificar el proceso. Para la correcta aplicación de los principios del sistema ARPCPC es necesario ejecutar las tareas que se indican en la secuencia lógica detallada a continuación:

### **a. Formación de un equipo de ARPCC**

Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada tanto del proceso como del producto, personal de la empresa, de las áreas de producción, envasado, personal de almacén, ingeniería, aseguramiento de calidad y laboratorio y, si fuera necesario, inspectores de las administraciones-.

### **b. Descripción del producto**

Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición, las materias primas, el método de elaboración, el sistema de distribución etc.

### **c. Determinar el presunto uso**

Se estudiará la utilización prevista por parte de los consumidores o de los transformadores, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, catering o restauración colectiva, y se tendrá en cuenta el grupo de población al que va dirigido, determinando incluso si entre los consumidores existen grupos de población sensibles.

### **d. Elaboración del diagrama de flujo**

Se trata de describir el proceso desde los ingredientes pasando por la transformación, la distribución, la venta detallista hasta el manejo por el consumidor, de acuerdo con el ámbito de estudio.

En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados. El siguiente listado no exhaustivo incluye ejemplos de los datos que pueden incluirse:

- Todas las materias primas, ingredientes y materiales de envasado utilizados (datos microbiológicos, químicos o físicos)
- Planos de la planta y de distribución de los equipos.
- Secuencia de todas las fases del proceso (detallando los momentos de adición de las materias primas).
- Historial del tiempo y la temperatura de todas las materias primas, productos intermedios y productos finales, incluyendo las posibilidades de retrasos y mantenimientos indebidos.
- Flujos de circulación para productos sólidos y líquidos.
- Bucles de reciclado o reprocesamiento del producto.
- Características del diseño de los equipos, incluyendo la presencia de espacios vacíos.

- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Higiene medioambiental.
- Identificación de rutas para evitar la contaminación cruzada.
- Separación de áreas de alto y bajo riesgo.
- Prácticas de higiene del personal.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Instrucciones de utilización por los consumidores.

#### **e. Verificación práctica del diagrama de flujo**

Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo del desarrollo del sistema asegurándose de que el diagrama de flujo es válido para todos los períodos de actividad. Todos los miembros del grupo interdisciplinario deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo. El diagrama debe modificarse cuando sea necesario.

#### **f. Enumeración de todos los riesgos identificados asociados en cada fase operacional**

El equipo de ARPCC deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que sean razonables prever en cada fase, basándose en la composición del producto, el proceso las instrucciones para el consumidor, etc. En cada fase del proceso reflejada en el diagrama de flujo hay que considerar la posibilidad de introducción, de aumento o de supervivencia de los riesgos o peligros considerados en el producto. Tener en cuenta los equipos que intervienen en el proceso, el entorno, el personal, etc. Se analizan, cada uno de los riesgos independientemente y por separado. El riesgo contemplado en el estudio tendrá que ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles tolerables sea esencial para la producción de un alimento inocuo.

#### **g. Estudio de medidas preventivas para controlar los riesgos**

Las medidas preventivas son las acciones y actividades que se requieren para eliminar los riesgos o peligros o reducir su presentación a unos niveles aceptables. Un riesgo puede necesitar más de una medida preventiva o más

de un PCC y, por contra, puede ocurrir que una medida preventiva controle eficazmente más de un riesgo. En el supuesto que se detecte un riesgo en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad y no exista una medida preventiva que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, deberá modificarse el producto o el proceso de modo que se permita la introducción de la medida preventiva adecuada para la eliminación o reducción al mínimo del riesgo.

#### **h. Determinación de los PCC**

La finalidad de este principio del sistema ARPC es determinar el punto, la etapa o procedimiento del proceso considerado en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

El tipo y número de PCC es muy variable, dependiendo de que industria se trata y de que productos. Aquellos factores de diseño de locales, equipos o utensilios que impidan alcanzar las máximas condiciones higiénico-sanitarias en la línea de producción supondrán la existencia de PCC que, de lo contrario, resultarán innecesarios. Por ello, no podrán olvidarse los aspectos higiénico-sanitarios de locales y equipos durante el diseño de una línea de elaboración, para lograr en ella el menor número de riesgos (y consiguientes PCC). Además, tras la puesta en marcha de la línea, incluso partiendo de las mejores condiciones que permitieran garantizar la inocuidad de los productos, debe llevarse a cabo un adecuado mantenimiento para asegurar que, con el tiempo, esos riesgos (y sus consiguientes PCC) no se presentan. A mayor número de PCC en los diagramas de flujo, mayor esfuerzo por parte del equipo de puntos críticos.

Por otra parte, unas buenas prácticas de fabricación unidas a unas políticas correctas de higiene eliminarán, igualmente, PCC innecesarios en aquellos puntos de la línea de elaboración donde los microorganismos pueden multiplicarse. La utilización de un árbol de decisión, evita la duplicación innecesaria de PCC, y debe él asegurar un producto inocuo.

#### **i. Establecimiento de límites críticos para cada PCC**

Se especificará el límite para cada medida preventiva (temperatura, pH, actividad de agua a 20° C, tiempo, humedad total del producto, cloro activo, parásitos organolépticos, aspecto, textura, etc.). Se establecerá un valor correcto, uno de tolerancia y otro como límite crítico a partir del cual la materia prima se considera no adecuada, por ejemplo:

Valor correcto: < 5°C (grados centígrados)

Valor de tolerancia: entre 5 y 10°C (grados centígrados)

Valor de límite crítico: > 10°C (grados centígrados)

Puede ocurrir que para el control de una fase del proceso sea necesario establecer varios límites críticos de medidas preventivas diferentes como por ejemplo el pH y la temperatura de recepción. En este caso se tendrá que especificar si con el incumplimiento de uno solo basta para considerar que existe riesgo en esa fase o es necesario que se sobrepasen ambos parámetros a la vez. Los límites críticos de medidas preventivas valoradas subjetivamente, como puede ser el caso de la inspección visual, deben acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

#### **j. Establecimiento de un sistema de vigilancia para los PCC**

La vigilancia es una secuencia planificada de medidas u observaciones para demostrar que un PCC está bajo control, es decir, no son superados los límites críticos, y lleva consigo un registro fiel para su uso futuro en la verificación. El sistema de vigilancia deberá ser capaz de detectar una pérdida de control en el PCC y deberá proporcionar la información a tiempo para que se adopten medidas correctoras con el objeto de recuperar el control del proceso antes de que sea necesario rechazar el producto. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por la persona designada a tal efecto, que deberá poseer los conocimientos suficientes para aplicar las medidas correctoras si son necesarias. Se realizarán pruebas u observaciones programadas para asegurar que se cumplen los parámetros establecidos y que las medidas preventivas en cada fase están funcionando.

Los criterios microbiológicos pueden, en todo caso, jugar un papel más importante en la verificación de todo el sistema. La alta fiabilidad del control continuo es siempre preferible cuando sea factible. Ello requiere la esmerada calibración del equipo. En el caso que la vigilancia no se realice de modo continuo su periodicidad será tal que permita mantener el PCC bajo control permanentemente y su frecuencia estará especificada.

#### **k. Establecimiento de medidas correctoras**

Con la finalidad de subsanar las desviaciones que pudieran producirse por encima o por debajo de los límites críticos marcados, se deberá formular todas las acciones correctoras específicas para cada PCC del sistema de ARPC. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. Asimismo se tomarán medidas correctoras cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC.

#### **l. Establecimiento de un procedimiento de verificación**

Se establecerán procedimientos para verificar que el sistema ARPC funciona perfectamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos, ensayos de observación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.

#### **m. Establecimiento de un sistema de registro y documentación**

En todos los puntos críticos, adecuado y preciso: Deberá existir pruebas documentadas de todas y cada una de las del sistema aplicado. Ejemplos son la redacción por escrito del diseño del programa ARPC específico, los resultados de las medidas de vigilancia, las desviaciones ocurridas, las medidas correctoras aplicadas, las modificaciones realizadas en el sistema, los resultados de la verificación, así como los programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos y locales y los manuales de buenas prácticas de manipulación. El tipo de registro o documentación necesaria será proporcional a la gravedad de los riesgos encontrados en el producto, modo de preparación y tipo de operación involucrados en el PCC concreto. Existen muchos casos donde los puntos críticos son vigilados mediante dispositivos de control permanente, recogidos en gráficos. Cuando no sea posible mediante

estos sistemas, y se realice mediante observación visual, los resultados deben ser anotados sistemáticamente.

## **18. Ejecución de un Análisis de Riesgos**

Mortimore y Wallace (1996), indican que, es la identificación de todos los peligros que pueden surgir en cada etapa, establece el riesgo y describe las medidas de control.

El propósito del análisis de riesgos es identificar exhaustivamente todas las posibilidades de riesgo que puedan existir en un producto o en la línea de proceso, que son de significancia y que es posible que causen peligros o enfermedades si no se controlan efectivamente.

La identificación y análisis de riesgos asociados con las medidas de control tiene tres propósitos:

- Identificar los riesgos significativos y las medidas preventivas asociadas.
- Usar el análisis para modificar un proceso o producto para hacerlo mas seguro o mejor protegido.
- Proveer la base para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).

### **a. Etapas de un Análisis de Riesgos**

El proceso de conducir un análisis de riesgos requiere de dos etapas:

#### **- Primera etapa: Identificación del Riesgo**

Durante esta etapa, el equipo ARPCC revisa los ingredientes usados en el producto, actividades llevadas a cabo en cada paso del proceso, equipo utilizado, el producto final, la metodología de almacenamiento, distribución y las personas a quien va dirigido el producto. Basado en esta revisión el equipo desarrolla una lista de peligros químicos, biológicos y físicos que pueden ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso del proceso de producción.

## **- Segunda Etapa: Evaluación del riesgo**

Después de enumerar los riesgos potenciales se realiza la evaluación de riesgos. El equipo ARPCC decide que riesgo potencial debe ir en el plan ARPCC. Durante esta etapa, cada riesgo (seriedad de las consecuencias a una exposición del riesgo) y la posibilidad que éste ocurra.

Para complementar el análisis de riesgo, todos los riesgos relacionados con cada paso de producción, deben ser listados junto con sus medidas de control. No todos los riesgos pueden ser prevenidos, pero virtualmente todos pueden ser controlados.

### **b. Clasificación de los Riesgos Potenciales**

#### **▪ Contaminantes físicos**

Aunque pareciera tener menor importancia, no dejan de ser un problema puesto que cualquier lesión causada por: vidrio, astilla o elemento metálico incorporado en el alimento pueden traer serias consecuencias y además de los costos médicos, ocasionando un deterioro de la imagen del producto.

#### **▪ Contaminantes de naturaleza química**

Dependiendo de su origen, pueden ocasionar respuestas rápidas del organismo, como en el caso de tóxicos agudos, o lo que es mas grave, ir acumulándose sin mostrar ninguna manifestación y cuando éstas se presentan, el daño es irreversible.

#### **▪ Contaminantes de origen biológico**

Generalmente ocasionan en el organismo respuestas casi inmediatas en el caso de las toxinas al producir infección por bacterias y en las infestaciones por parásitos los períodos de incubación están entre mediano y largo plazo.

### III. MATERIALES Y MÉTODOS

#### A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación se realizó en la Planta de Lácteos de la Hacienda “Rumipamba” que pertenece a la Brigada de Fuerzas Especiales N°-9 “PATRIA”; ubicada en la Provincia de Cotopaxi, Cantón Saquisilí, Parroquia Guaytacama; Panamericana Norte KM 12 1/2. Con una duración de 180 días.

#### Cuadro 6. **CONDICIONES METEOROLÓGICAS**

PARAMETROS	PROMEDIO
Coordenadas Geográficas	Altitud 2820 msnm; 00°47'00" de latitud sur y 78°37'00" de longitud oeste.
Temperatura	Mínima 6°C y máxima de 30°C
Humedad relativa	En el día 30-40%
Precipitación anual	Promedio 947 mm

Fuente: INIAP (2002)

#### B. UNIDADES EXPERIMENTALES

Se consideraron el 1.78% de quesos producidos en la Planta, lo que representó 4 quesos por semana, los mismos que se distribuyeron para los diferentes análisis de laboratorio (físico-químico, microbiológico y organoléptico); a los mismos que se aplicó todo el sistema ARPCC. El universo de estudio fueron las muestras que se tomaron en cada parada de queso fresco.

#### C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES

##### 1. Instalaciones

- Área de elaboración de Quesos
- Laboratorio de Microbiología - Facultad de Ciencias – ESPOCH
- Laboratorio de Biotecnología y Microbiología Animal de la F.C.P.
- Frigoríficos

## **2. Material de oficina**

- Computadora
- Registros
- Papelería
- Material bibliográfico
- Cámara de fotos

## **3. Equipos y materiales de laboratorio**

### **a. Análisis de acidez:**

#### Materiales

- Muestra de leche
- Pipeta de 10 ml
- Vaso de precipitación
- Acidómetro

#### Reactivos

- Solución de fenolftaleína
- Hidróxido de Sodio 0.1N

### **b. Análisis de densidad:**

#### Materiales

- Muestra de leche
- Probeta de 500ml
- Termolactodensímetro

### **c. Análisis de grasa:**

#### Materiales

- Centrífuga eléctrica
- Muestra de leche
- Pipeta de 10 ml y 1ml.
- Butirómetro

#### Reactivos

- Ácido sulfúrico
- Alcohol amílico

#### **d. Análisis de acidez del queso:**

##### Materiales

- Muestra de queso
- Bureta graduada
- Vasos de precipitación
- Erlenmeyer
- Papel filtro

##### Reactivos

- Hidróxido de Sodio 0.1 N
- Fenolftaleína

#### **e. Análisis de grasa del queso**

##### Equipos

- Aparato para extracción de grasa (Goldfish)
- Beakers para el solvente orgánico
- Dedales de extracción
- Porta dedales
- Beakers para recuperación del hexano
- Balanza analítica
- Desecador
- Estufa
- Espátula
- Pinzas
- Papel aluminio

##### Reactivos

- Hexano
- Sodio sulfato de anhídrido
- Algodón desengrasado

#### **f. Recuento de staphylococcus aureus, Coliformes y Hongos**

##### Materiales

- Placas petrifilm 3M.
- Muestras de queso

- Tubos de ensayo
- Vaso de precipitación
- Varilla de agitación
- Pipetas de 1 y 10 ml.
- Balanza con capacidad no inferior a 2500g y de 0.1g de sensibilidad
- Incubador regulable 25 – 60°C
- Gradillas
- Autoclave
- Refrigerador para mantener muestras
- Agua destilada

#### **g. Ropa de trabajo**

- Mandil
- Mascarilla
- Cofia
- Overol
- Botas
- Guantes

### **D. TRATAMIENTO Y DISEÑO EXPERIMENTAL**

Al considerarse un estudio de diagnóstico se aplicó estadística descriptiva, en tal virtud no se dispuso de tratamientos.

### **E. MEDICIONES EXPERIMENTALES**

La eficiencia y factibilidad de implementar el sistema ARPCC en Queso Fresco, se garantiza realizando el seguimiento de cada una de las etapas de proceso de elaboración; para lo cual se analizó:

#### **1. Grado de contaminación Microbiológica:**

- a. Determinación de Coliformes.
- b. Determinación de Hongos.
- c. Determinación de staphylococcus aureus.

## **2. Grado de contaminación Física:**

Evitando la presencia de materias extraña (astillas, residuos de metales, etc.); tanto en la leche como en el producto terminado.

## **3. Análisis físico-químicos:** acidez, densidad y grasa.

## **4. Análisis Organoléptico:** se evaluó la calidad del queso, determinando:

- a. Color
- b. Presencia de suero
- c. Sabor
- d. Consistencia

Los datos a tomar y el método de evaluación durante el proceso de este sistema fueron:

- **Recepción de la leche:** se verificó la calidad higiénica de la leche mediante una toma de muestras para análisis físico-químico:
  - Grasa (min.3%)
  - Acidez (14-16°D)
  - Densidad (1.027-1.033)
  - Organoléptico o.k.
- **Pesaje y filtrado:** verificación de las condiciones higiénico-sanitarias.
- **Pasteurización:** se controló:
  - Recuento de aerobios totales.
  - Coniformes
  - Mohos y levaduras
- **Adición de ingredientes:** control de la calidad microbiológica de los aditivos.
- **Cuajado:** adición de cuajo.
- **Corte de la cuajada:** control del punto del corte.
- **Desuerado:** verificación de la agitación y desuerado en sí.
- **Desuerado total:** control de temperatura y la higiene del operador.

- **Moldeo:** control del nivel de desinfección de los materiales.
- **Prensado:** método y tiempo de prensado.
- **Recorte:** control del corte de los bordes irregulares del queso.
- **Salado:** control de calidad de la salmuera y su temperatura.
- **Empaque y sellado:** control de fundas plásticas y sellado
- **Almacenamiento:** en frigoríficos control de temperatura y condiciones óptimas que no alteren su composición
- **Producto final:** análisis de pruebas microbiológicas y físico químicas:
  - Coliformes
  - Mohos y levaduras
  - Grasa.
  - Acidez

## **F. ANALISIS ESTADISTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA**

Se aplicó estadística descriptiva según el caso:

- Media
- Valores Máximo y Mínimo
- Desviación Estándar
- Coeficiente de Variación
- Prueba t student
- Correlación

## **G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL**

Las pruebas que se detallan a continuación se realizaron como parte inicial del proyecto con el objeto de realizar un diagnóstico actual de la Planta de Lácteos “Milk’lico” de la Hacienda Rumipamba, seguidamente se desarrolló el sistema ARPCC.

### **1. Análisis de laboratorio.**

Las técnicas aplicadas para los análisis fueron los siguientes:

**a. Determinación de Acidez:**

Con la pipeta se toma 10 ml de la muestra de leche en un vaso de precipitación se adiciona 4 a 5 gotas del indicador fenolftaleína se mezcla bien y se titula con solución de NaOH 0.1N hasta que la leche tome un color rosado, se realiza la lectura en el acidómetro y se reporta en grados Dornic.

**Valores referenciales:**

La acidez de la leche tiene un porcentaje de 0.16 – 0.18%, que es lo mismo que 16 – 18°D.

**b. Determinación de la densidad**

Homogenizar la muestra y adicionar en la probeta evitando la formación de espuma, sumergir el termolactodensímetro con un ligero movimiento de rotación, luego de 1min. Realizar la lectura, estimar la indicación del termolactodensímetro con exactitud, efectuando la lectura en la cúspide del manisco, determinar la temperatura que indica el termolactodensímetro, corregir el valor leído de densidad y temperatura de la leche mediante la tabla de corrección de la densidad.

Valores referenciales:

Leche pura	1.026 – 1.030
Leche aguada	menos de 1.026
Leche descremada	1.031 – 1.035

**c. Determinación de la grasa**

Colocar en el butirómetro 10ml de ácido sulfúrico, teniendo cuidado de no mojar el cuello del butirómetro con ácido, añadir 1ml de alcohol amílico, adicionar luego 11ml de leche apoyando la pipeta en el cuello del butirómetro, haciendo caer por las paredes del butirómetro, taparlo, agitar hasta completa disolución, centrifugar y realizar la lectura, ajustando el tapón si es necesario, para llevar la columna de grasa a la escala que coincida con el punto más bajo del menisco de grasa.

#### **d. Determinación de Acidez en Queso**

Añadir agua tibia (40°C) a 10gr. De muestra hasta tener un volumen total de 105 ml, agitar la mezcla, luego se filtra por un filtro seco, recibiendo el filtrado en un vaso seco, tomar alícuotas de 25ml (2.5gr de muestra) y valorar con hidróxido de sodio 0.1N utilizando fenolftaleína como indicador. Leer en escala del acidímetro los mililitros gastados que expresan la acidez en grados Dornic (D°). Los parámetros requeridos de acidez es de 0.1-0.2% (ácido láctico).

Cálculos e interpretación de resultados:

La acidez expresada en ácido láctico se calcula por la siguiente fórmula:

$$\text{Ácido láctico (\%m/m)} = ((A \times N \times 0.09)/P) * 100$$

En dónde:

A = ml de NaOH consumidos en la titulación.

P = peso de la cantidad de queso correspondiente a la alícuota tomada.

N = normalidad del Hidróxido de sodio.

#### **e. Determinación de la grasa en Quesos**

Realice el pesaje de las muestras en el papel aluminio, pese 1g de muestra con aproximación de 0.1mg. Registre el peso. Coloque en un papel aluminio  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  registre la muestra pesada. Pese el papel aluminio con el residuo de la muestra, registre el peso. Coloque la muestra con el  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  en un dedal.

Introduzca un tapón de algodón desengrasado en la boca del dedal; coloque el dedal dentro del porta dedal. Retirar los beakers del desecador y proceda a poner una medida hexano de 25 a 30  $\text{cm}^3$  aproximadamente. Coloque el beaker con el hexano dentro del anillo metálico de rosca. Abra el grifo del agua que esta conectado a los refrigerantes del aparato. Abra la válvula de seguridad 3 veces; levante las perillas hasta tocar los vasos y ajuste el calor para rendir de 4 a 6 gotas por segundo. Extraiga el extracto etéreo durante 4 horas; en este tiempo debe controlar que el hexano no se evapore. Una vez realizada la extracción y al cabo de 4 horas proceda de la siguiente manera: baje los calentadores, saque el anillo metálico de la rosca que esta conteniendo el beaker con hexano y el E.E., saque el porta dedal de los

ganchos metálicos del equipo, coloque los beakers de recuperación del hexano en los ganchos metálicos del aparato, vuelva a colocar el anillo de rosca metálico que esta contenido el beaker con el hexano y el E.E., en el aparato de Goldfish, levante la perilla hasta que el sobrante de hexano este casi todo en el vaso de recuperación. Baje los calentadores, safe el anillo metálico de rosca que esta contenido el E.E. Coloque el beaker con el E.E. en la estufa a 105°C por media hora.

Retirar los beakers de recuperación con el solvente que se encuentra en el equipo y ponga el hexano recuperado en el frasco destinado para este fin. Saque los beakers con el E.E. de la estufa y colóquelos en el desecador por media hora para su enfriamiento. Péselos y registre el peso.

**f. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos.**

Esterilizar en la olla autoclave (121°C) los materiales de vidrio a utilizar. Encender la cámara de flujo laminar para evitar posibles contaminaciones al momento de sembrar; prepara un dilución de  $10^{-1}$ ; esto es 9ml de agua destilada y 1ml de leche o 1g de Queso Fresco. Preparar las placas petrifilm e identificarlas. Proceder a sembrar incorporando 1ml de dilución en la placa, tratando que no se disperse fuera de la placa. Incubar a 37°C por 24 horas. Realizar el conteo de colonias formadas dentro del círculo del cultivo solamente.

**g. Determinación del número de Coniformes y staphylococcus aureus.**

Esterilizar en la olla autoclave (121°C) los materiales de vidrio a utilizar. Encender la cámara de flujo laminar para evitar posibles contaminaciones al momento de sembrar; prepara un dilución de  $10^{-1}$ ; esto es 9ml de agua destilada y 1ml de leche o 1g de Queso Fresco. Preparar las placas petrifilm e identificarlas. Proceder a sembrar incorporando 1ml de dilución en la placa, tratando que no se disperse fuera de la placa. Incubar a 37°C por 24 horas. Realizar el conteo de colonias formadas dentro del círculo del cultivo solamente.

#### **h. Determinación del número de mohos y levaduras.**

Esterilizar en la olla autoclave (121°C) los materiales de vidrio a utilizar. Encender la cámara de flujo laminar para evitar posibles contaminaciones al momento de sembrar; prepara un dilución de  $10^{-1}$ ; esto es 9ml de agua destilada y 1ml de leche o 1g de Queso Fresco. Preparar las placas petrifilm e identificarlas. Proceder a sembrar incorporando 1ml de dilución en la placa, tratando que no se disperse fuera de la placa. Incubar a 25°C por 3 a 5 días. Realizar el conteo de colonias formadas dentro del círculo del cultivo solamente.

#### **2. Aplicación del Sistema ARPCC.**

Al analizar cada fase del proceso se determinó los PCC mediante la secuencia lógica que sigue el plan ARPCC el mismo que sigue los siguientes pasos: selección del equipo de trabajo ARPCC, definir los términos de referencia, descripción del producto, identificar el uso esperado para cada producto, elaborar un diagrama de flujo del proceso de fabricación, verificar "in situ" el diagrama de flujo, enumerar los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas para esos peligros, aplicar el árbol de desiciones para identificar los PCC en cada peligro, establecer los límites críticos para cada PCC, establecer el sistema de vigilancia para cada PCC, establecer las acciones correctoras, establecer el sistema de documentación: registro y archivo.

#### IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

##### A. DESARROLLO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (ARPCC).

###### 1. Diagnóstico de la Situación Actual

De acuerdo al checklist realizado en la Planta de Lácteos Mílk'lico; con el propósito de facilitar los indicadores de Buenas Prácticas de Manufactura y saber si los cumplen, se obtuvo los siguientes resultados.

###### a. PERSONAL

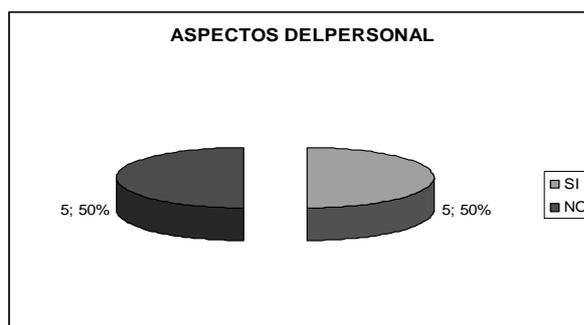
El personal que conforma el equipo de trabajo en la planta es:

- Administrador de la hacienda.
- Técnico de Producción.
- Auxiliar de producción de Lácteos.
- Operario.

Cuadro 7. Evaluación al personal

ASPECTOS A CONSIDERAR	CUMPLIMIENTO		OBSERAVCION
	SI	NO	
PERSONAL			
Existe control permanente en la salud de los empleados?		X	Se realiza una vez al año.
Los empleados se bañan todos los días?	X		
El lavado de manos es constante?	X		
El personal siempre usa overol o mandil?	X		
El personal siempre usa mascarilla?	X		
Siempre usa guantes		X	
El personal siempre usa botas de caucho?	X		
Utiliza algún tipo de lencería durante el proceso?		X	
Existe una supervisión constante?		X	
Existe capacitación constante a los empleados?		X	Hace falta poner énfasis en la capacitación

Fuente: SORIA, A. (2006).



**Gráfico 1. Evaluación del personal**

El personal sólo cumple con el 50% de los aspectos planteados, dejando de lado el control de enfermedades que solo se realiza una vez al año por el permiso de funcionamiento; mostrando la falta de capacitación permanente.

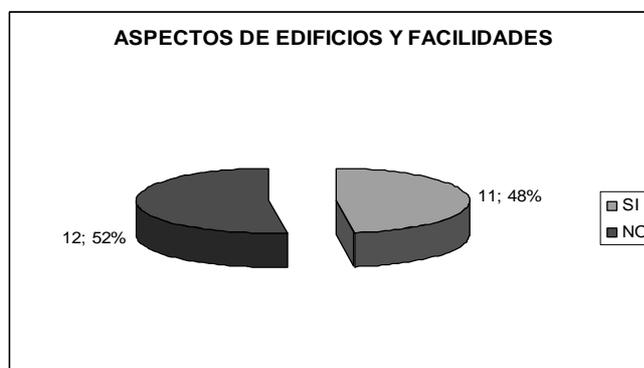
## b. EDIFICIOS Y FACILIDADES

**Cuadro 8. Evaluación de Edificios y Facilidades.**

PLANTA Y ALREDEDORES	CUMPLIMIENTO		OBSERVACION
	SI	NO	
<b>Alrededor de la planta</b>			
Existe presencia de desechos y/o basura alrededor de la planta?		X	
Existen áreas de polvo que puedan contaminar el producto?	X		
Se mantiene aceras, calles y jardines limpios?	X		
Con que frecuencia se limpia los sitios adjuntos a la planta?	X		Todos los días
Existe sistema de tratamiento de desechos?		X	
<b>Diseño y construcción de la planta</b>			
Existe una bodega adecuada para almacenar insumos?		X	
La planta cuenta con suficiente espacio para la ubicación adecuada de equipo?	X		
Existe ventilación en la planta?		X	
Los pisos son anticorrosivos y antideslizantes?	X		Empiezan a deteriorarse.
Las paredes son recubiertas de material fácil de limpiar?	X		
Los techos se limpian periódicamente?		X	
Existe señalización para evitar peligros?		X	

<b>Operación Sanitaria</b>			
Se realiza con frecuencia limpieza general de las instalaciones?	X		Semanal
Se realiza con frecuencia limpieza general de los equipos?	X		Todos los días
Se realiza con frecuencia limpieza de los utensilios?	X		Diariamente
Se realiza un mantenimiento preventivo?		X	
Existe un lugar adecuado de almacenamiento de ingredientes?		X	
Se realiza un control de plagas?		X	
Se realiza con frecuencia limpieza de bodegas?	X		Semanal
<b>Instalación de Sanidad y Control</b>			
El agua utilizada es purificada?		X	
Existe tuberías adecuadas para el agua?	X		
Existe adecuados sanitarios y lavamanos?		X	
Recipientes para desechos de basura y desperdicios?		X	

Fuente: SORIA, A. (2006).



**Gráfico 2. Evaluación de edificios y facilidades**

En lo que tiene que ver con el perímetro se cumple con el 60% de los aspectos estudiados. El 40% restante es por la falta de un sistema de tratamiento de desechos que no se aplica. El diseño y construcción de la planta cumple con el 50% de los aspectos planteados pero con falencias. Así el proveer ventilación para eliminar vapor y olores sólo se lo puede hacer por las ventanas y puertas de ingreso.

El piso y paredes pueden ser limpiados con facilidad (Anexo 5; POES-Nº 05), pero empieza a deteriorarse; el techo es muy alto y no ha tenido ningún tipo de

mantenimiento, identificando de manera clara que la iluminación no tiene protección y no están ubicadas sobre el área de trabajo directamente.

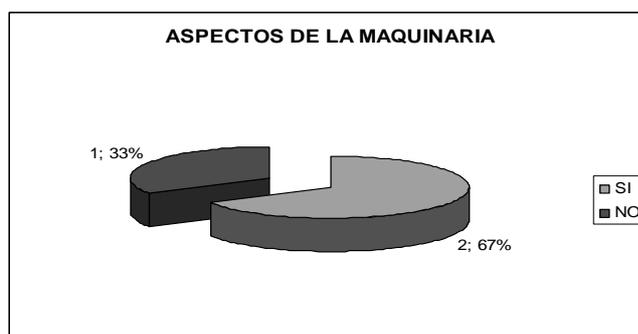
La operación sanitaria carece de un control de plagas y limpieza de techo; siendo esto muy molesto en el momento de trabajo, considerando que es un foco de contaminación. Las actividades de sanitización se cumplen en un 20% por falta de capacitación al personal.

### c. MAQUINARIA

Cuadro 9. Evaluación de la Maquinaria.

ASPECTOS A CONSIDERAR	CUMPLIMIENTO		OBSERVACION
	SI	NO	
<b>MAQUINARIA</b>			
La maquinaria es construida de un material que no contamine el producto y sea fácil de lavar?	X		
¿La maquinaria esta en buenas condiciones de trabajo?	X		
Se mantiene grietas y orillas limpias?		X	

Fuente: SORIA, A. (2006).



**GRAFICO 3. Evaluación de la Maquinaria.**

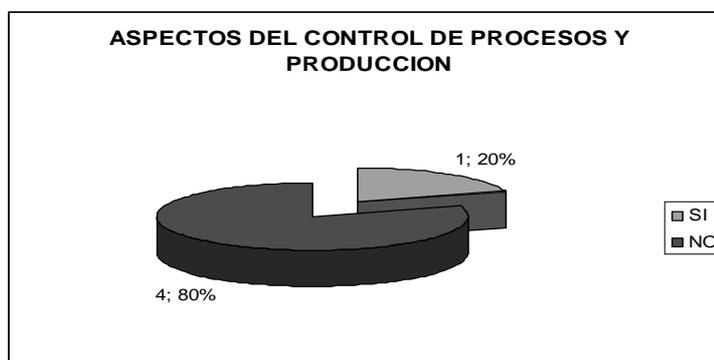
Se cumple con el 67% siendo el restante aplicado sólo cuando se va requerir de mantenimiento de grietas y orillas; y no en forma periódica como se debería hacer. Cabe recalcar que los utensilios son de material fácil de lavar (acero inoxidable).

#### d. CONTROL DE PROCESOS Y PRODUCCION

Cuadro 10. Evaluación del control de procesos y producción.

ASPECTOS A CONSIDERAR	CUMPLIMIENTO		OBSERVACION
	SI	NO	
Existe un control adecuada en la materia prima?		X	Se trabaja con análisis hechos en Indulac s.a.
Existe un control adecuada en los insumos utilizados?	X		
¿Existe un control adecuada en las operaciones de manufactura?		X	No existe flujogramas
El almacenaje y transporte del producto final se lleva a cabo bajo condiciones que lo protejan?		X	
La distribución se realiza controlando temperaturas de almacenamiento?		X	

Fuente: SORIA, A. (2006).



**GRAFICO 4. Evaluación del Control de Proceso y Producción**

Es necesario poner énfasis en los aspectos de producción ya que no existe un control adecuado especialmente en el producto terminado por lo que puede presentarse varios problemas y obtener un producto de mala calidad.

#### 2. Formación del equipo ARPCC

Para conformar el equipo ARPCC de la Planta de Lácteos Milk'lico de la Hacienda Rumipamba se requirió dar una capacitación sobre ARPCC y BPM al personal que trabaja en el área de Queso Fresco, quienes son: El

Administrador, el auxiliar de producción, el técnico de producción, un operario y practicantes.

Se observa que solo se dedican al trabajo en forma empírica y rutinaria. Aclarando que muestran interés por aprender, capacitarse y aportar al cambio para mejorar en todos los aspectos que encierra el procesamiento de la leche.

El primer paso en el desarrollo de un ARPCC es la formación del equipo el cual consistirá de personas con habilidades y experiencias en el producto y en el proceso.

El equipo se formo con personas aptas y que conozcan del tema los cuales son:

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| ▪ Auxiliar de Producción: | Jefe de control de inocuidad.                          |
| ▪ Tesista y practicante:  | Gestor de inocuidad y asistente de control de calidad. |
| ▪ Técnico de Producción:  | Asistente de producción.                               |
| ▪ Operario 1:             | Asistente de empaque.                                  |

A los mismos se les explicó sus competencias y funciones dentro del Equipo ARPCC.

## **INTEGRANTES DEL EQUIPO ARPCC**

### **Jefe de control de inocuidad** (Auxiliar de producción)

- Capacidad para la elaboración de procedimientos.
- Capacidad de ser una persona facilitadora de conocimientos.
- Curso de buenas prácticas de manufactura y ARPCC.
- Habilidad de comunicación y buenas relaciones.
- Ser un comunicador hábil con el personal.
- Gestionar los análisis de las materias primas y producto en proceso.
- Monitorear la eficacia de las BMP en las líneas de proceso.
- Verificar el cumplimiento de los Procedimientos Estándares de Sanitización.

### **Gestor de Inocuidad y Asistente de control de calidad (Tesista y practicante)**

- Técnico en control de calidad.
- Habilidad de comunicación y buenas relaciones.
- Identificar los requerimientos de las BMP.
- Brindar capacitación al equipo de ARPCC.
- Es el encargado de orientar a la gerencia general en las necesidades del plan ARPCC.
- Elaborar los procedimientos POES, BMP.
- Elaborar toda la documentación relacionada con el plan ARPCC.
- Realiza las mismas funciones que el jefe de control de inocuidad en turnos

### **Asistente de producción (Técnico de producción)**

- Experiencia en los procesos de elaboración de quesos.
- Curso de BPM y ARPCC.
- Habilidad de comunicación y buenas relaciones.
- Controla los parámetros de temperatura y humedad en los equipos de producción.
- Verifica el cumplimiento de los POES en producción.

### **Asistente de Empaque (Operario 1)**

- Curso de BPM y ARPCC.
- Habilidad de comunicación y buenas relaciones.
- Velar por el programa de mantenimiento preventivo.
- Habilidad de comunicación y buenas relaciones.

## **3. Formulación de las Políticas de Inocuidad**

Para formular las políticas de inocuidad primeramente se reviso toda la información que la planta a estado implementando y se realizo ajustes a estos planes para mejorar y actualizarlos , también se investigó todo tipo de información sobre Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas de

Manufactura en el ordeño, Buenas Prácticas de Manufactura , Procedimientos Operacionales de Estandarización y Saneamiento, Procedimientos Operacionales Estandarizados.

#### **4. Desarrollo de los programas pre-requisitos**

En lo que corresponde a las BPA se trabajó con los encargados del área de ordeño; dando importancia en la limpieza de las salas de ordeños y la calidad inicial de la leche.

Las BPM y POES, se ha revisado y actualizado para realizar mejoras para luego ser expuestos en el curso de capacitación al personal de la Planta y para ser aplicados de acuerdo a los requerimientos de la planta.

Se ha analizado los problemas que presentan la planta y en la mayoría son problemas pequeños ya se les olvida realizar correctamente y aplicar las Buenas Practicas de Manufactura y de Higiene.

Se ha tratado de analizar los problemas que presentan las dos áreas para que exista interés por parte de todos los trabajadores de poder aplicar todos los programas pre-requisitos.

**Cuadro 11. RESULTADOS DE LA CAPACITACION AL PERSONAL DEL AREA DE ORDEÑO**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>Problemas a superarse</b>
<b>Tesista</b>	1. Falta de alimentación para Bovinos de leche.
	2. Contaminación del agua y falta de tratamiento de la misma.
	3. Falta de señalización especialmente en las áreas de peligro.
	4. Falta de recursos para utensilios, productos de limpieza, adecuación de cada área.

Fuente: SORIA, A. (2006).

**Cuadro 12. RESULTADOS DE LA CAPACITACION AL PERSONAL DEL AREA DE PRODUCCION**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>Problemas a superarse</b>
<b>Tesista</b>	1. Falta de señalización.
	2. es importante adecuar un Laboratorio para control de calidad básico.
	3. Falta de una cámara de refrigeración.
	4. Falta de productos y materiales de limpieza, dosis para cada uso y normas de higienización y saneamiento.

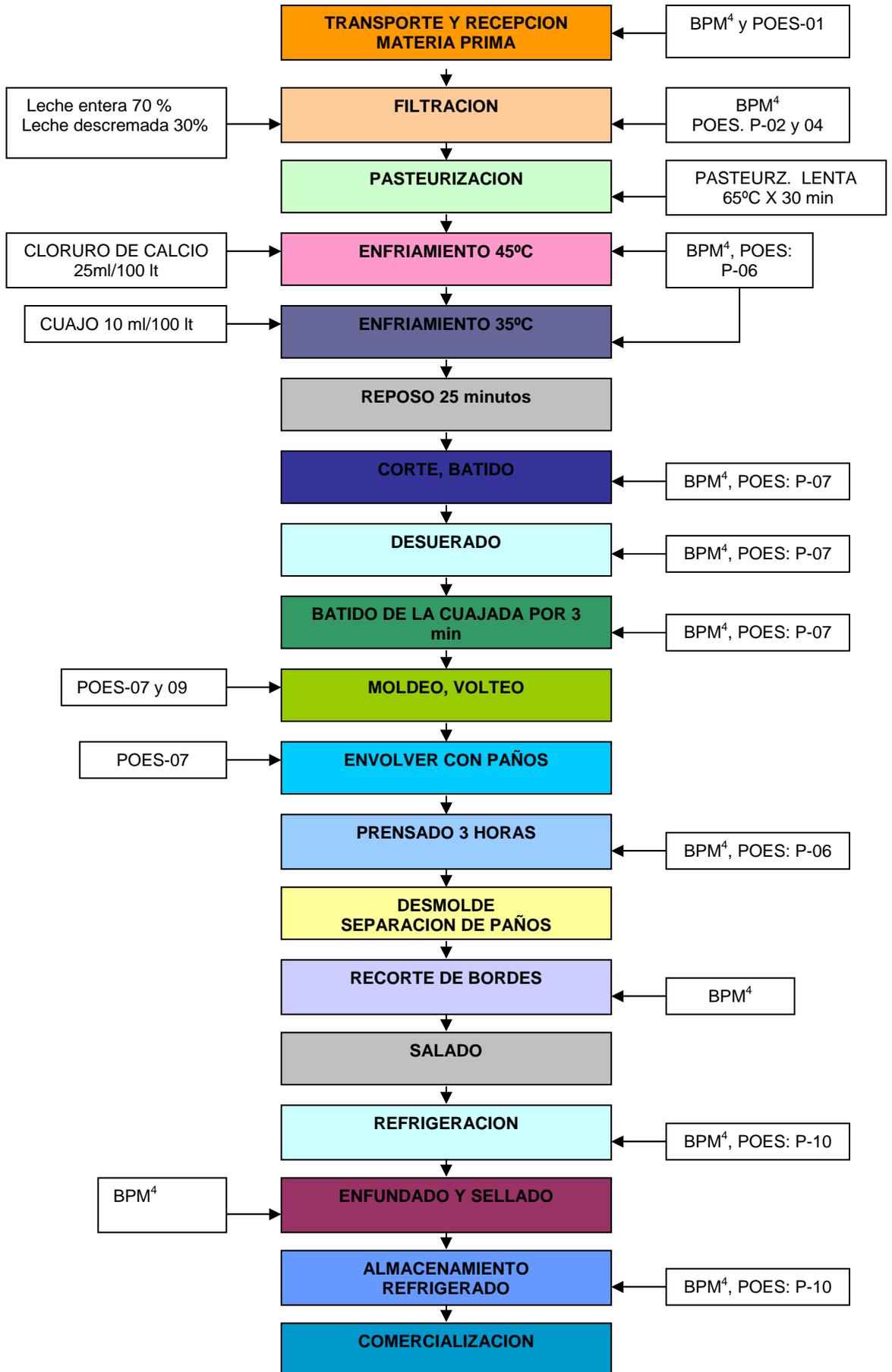
Fuente: SORIA, A. (2006).

Cuadro 13. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Queso Fresco MILK”LICO														
<b>Nombre de la Planta:</b>	Planta de Lácteos de la hacienda “RUMIPAMBA”														
<b>Descripción física:</b>	Es un producto derivado de la leche entera, obtenido por separación del suero y coagulado por acción del cuajo.														
<b>Composición:</b>	Leche descremada (30%), Cloruro de Calcio, Cuajo y sal.														
<b>Composición Físico-Químicos:</b>	<table> <tr> <td>Humedad inicial</td> <td>58.20%</td> </tr> <tr> <td>Acidez titulable</td> <td>0,18%</td> </tr> <tr> <td>Materia seca</td> <td>38,85%</td> </tr> <tr> <td>Proteína Cruda</td> <td>18,80%</td> </tr> <tr> <td>Fibra Bruta</td> <td>0,00%</td> </tr> <tr> <td>Grasa</td> <td>8,9%</td> </tr> <tr> <td>Materia Orgánica</td> <td>97,87</td> </tr> </table>	Humedad inicial	58.20%	Acidez titulable	0,18%	Materia seca	38,85%	Proteína Cruda	18,80%	Fibra Bruta	0,00%	Grasa	8,9%	Materia Orgánica	97,87
Humedad inicial	58.20%														
Acidez titulable	0,18%														
Materia seca	38,85%														
Proteína Cruda	18,80%														
Fibra Bruta	0,00%														
Grasa	8,9%														
Materia Orgánica	97,87														
<b>Empaque y presentación:</b>	Peso neto: 500g. Empaque de polietileno, sellado con cinta.														
<b>Vida útil:</b>	En refrigeración a 4°C: 15 días. Sin refrigeración: 4 días.														
<b>Información de la etiqueta:</b>	Nombre del producto, marca, información nutricional y producción según la Norma INEN 1528, registro sanitario, código de barras, fecha de elaboración y caducidad, y; precio.														
<b>Requerimientos para su distribución:</b>	El producto se debe almacenar en refrigeración a 4°C y comercializar en transporte térmico para mantener inalterable la calidad del Queso Fresco.														

Fuente: SORIA, A. (2006).

## 6. Elaboración y verificación del diagrama de flujo



## 7. Análisis de riesgos y adopción de medidas preventivas

Cuadro 14. ANALISIS DE RIESGOS Y ADOPCION DE MEDIDAS PREVENTIVAS.

FASE DE PROCESO	RIESGOS	POSIBILIDAD DE PRESENTACION			GRAVEDAD			ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO	JUSTIFICACIÓN DE LA DECISION	MEDIDAS PREVENTIVAS
		B	M	A	B	M	A			
I <b>TRANSPORTE Y RECEPCION DE LA LECHE</b>	- Presencia de Antibióticos. (R. Químico)		X			X		SI	-Por análisis microbiológico y la falta de aplicación de BPA Y BPM en el ordeño. -El establecimiento se limpiará y desinfectará antes de volver a utilizar.	-Realizar un control periódico por Ing. Control de Calidad Aplicación de BPA y BPM en el ordeño de manera estricta. - El establecimiento se limpiará y desinfectará antes de volver a utilizar.
	- Contaminación por recipientes de leche. (R. Físico)		X			X		SI	Limpieza y desinfección	- Los envases de la leche deberán guardar las máximas condiciones de higiene. - El transporte (isotermo o frigorífico) permitirán mantener el frío y cumplir con todas las normas higiénicas.
	-Carga microbiana alta de leche transportada sin cadena de frío	X			X				NO	-Tratamiento térmico posterior
II <b>FILTRACION Y VACIADO EN LA OLLA DE DOBLE FONDO</b>	- Contaminación por equipo y materiales. (R. Físico)	X			X			NO	- Aplicación de BPM <sup>4</sup> y <sup>2</sup> POES.	- Aplicar <sup>2</sup> POES-Nº 01-02 y 04

<b>III DESCREMAD</b>	- Presencia de patógenos que provienen del ordeño y transporte. (R. Microb).	X	X	<b>NO</b>	- La leche esta sometida al ambiente.	- Descremar lo más pronto posible. Asegurar que el equipo esté limpio y en buenas condiciones. - Mantener <sup>1</sup> BPM, POES-Nº 03
<b>IV PASTEURIZACION 65°C x 30min.</b>	-Temperatura y tiempo (R. Físico y Microb).	X	X	<b>SI</b>	- Control de temperatura y tiempo.	- Controlar Tiempos y Tº y llevar registros de pasteurización. - Realizar un mantenimiento preventivo del equipo en general
	- Destrucción insuficiente de la flora microbiana por el equipo en estado higiénico deficiente. (R. Microb).	X	X	<b>SI</b>	- Análisis de laboratorio (control de calidad).	- Mantenimiento de la relación de los parámetros temperatura que debe alcanzarse y tiempo de exposición del producto al tratamiento del calor para conseguir los efectos deseados.
<b>V ADICION DE CLORURO DE CALCIO Y CUAJO</b>	-Temperatura y tiempo. 45°C para CaCl2 35°C para cuajo. - (R. Físico).	X	X	<b>NO</b>	Aplicación de BPM y POES	- Control de temperatura y mantenimiento de POES-Nº 04 y 06.  - Controlar la aplicación para que el cultivo sea activo.
<b>VI REPOSO</b>	- Mala limpieza de ollas. (R Físico) Temperatura y tiempo. (R. Físico)	X	X	<b>NO</b>	- Aplicación de BPM, POES y POE	- Controlar el tiempo de acción del cuajo utilizando y manteniendo <sup>3</sup> POE.

<b>VII CORTE Y BATIDO</b>	- Tiempo de corte y batido (R. Físico)	X	X	NO	- Aplicación de <sup>3</sup> POES	-Se debe controlar el tiempo de corte y batido no se debe realizar ni menos ni más para no afectar los rendimientos. - Mantener <sup>3</sup> POE.
<b>VIII DESUERADO 30%</b>	- Se puede sacar cantidades de suero más de lo permitido. (R Físico)	X	X	NO	- Control del Porcentaje de suero.	-Control del Porcentaje de suero. -Control de BPM (lavado y desinfección de manos). -Mantener los POES.
<b>IX BATIDO</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y Microb)		X	NO	- Análisis microbiológico.	- Control de <sup>1</sup> BPM (lavado y desinfección de manos).
	- Mala limpieza de utensilios. (R. Físico).	X	X	NO	- Aplicación de POES	- Mantener los <sup>2</sup> POE.
<b>X DESUERADO, MOLDEO, VOLTEO Y PRENSADO</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y Microb).	X	X	NO	- Control del Porcentaje de suero.	- Control del Porcentaje de suero. - Control de <sup>1</sup> BPM (lavado y desinfección de manos)
	- Mala limpieza de utensilios. (R. Físico).	X	X	NO	- Aplicación de <sup>3</sup> POES.	- Mantener <sup>2</sup> POES-Nº 04, 06, 07 y 09

<b>XI SEPARADO DE PAÑOS Y RECORTE</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y Microb).	X	X	NO	- Análisis microbiológico.	- Control de BPM (lavado y desinfección de manos).
	- Demasiada manipulación en el desmolde y recorte. (R. Físico y Microb).	X	X	NO	- Aplicación de POES	- Control de BPM (lavado y desinfección de manos). - Mantener los POES.
<b>XII SALMUERAD</b>	-Proliferación bacteriana debido a la mala manutención de la salmuera	X	X	SI	- Aplicar POE	-La salmuera será renovada, cuando sea necesario - Controlar diariamente los grados de salmuera - Hacer la corrección de la salmuera si lo requiere y anotar en los registros. -Medir Ph y acidez de salmuera
<b>XIII REFRIGERACION</b>	- Frigoríficos deficientemente higienizados. (R. Físico y microb).	X	X	NO	- Análisis microbiológico.	- Control de <sup>1</sup> BPM (lavado y desinfección de manos).
	- Desarrollo microbiano por temperatura elevada. (R. Físico).	X	X	SI	- Aplicación de POES	- Mantener estricta aplicación de los POES-Nº 10.

<b>XIV ENFUNDADO</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y microb).	X	X	SI	- Análisis Microbiológico.	- Control de <sup>1</sup> BPM (lavado y desinfección de manos).
	- Mala limpieza de utensilios. (R. Físico)	X	X	NO	- Aplicación de <sup>3</sup> POES	- Mantener los POES-Nº 10.
	- Demasiada manipulación al enfundar. (R. Físico y microb).	X	X	SI	- Análisis de Laboratorio.	- Control de <sup>1</sup> BPM (lavado y desinfección de manos).

Fuente: SORIA, A. (2006).

**B =** Baja

**M =** Media

**A =** Alta

<sup>1</sup>BPM = Buenas Prácticas de Manufactura.

<sup>3</sup>POES = Procedimientos Operativos de Estandarización y Saneamiento.

POE = Procedimientos de Operación Estándar.

**8. Identificación de los PCC en base al árbol de decisiones de NACMCF (1992)**

**8. Cuadro 15. IDENTIFICACION DE LOS PCC EN BASE AL ARBOL DE DECISIONES DE NACMCF (1992).**

<b>FASE DE PROCESO</b>	<b>RIESGOS</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>PCC</b>
<b>I TRANSPORTE Y RECEPCION DE LECHE</b>	- Carga Microbiana excesiva a causa de locales y equipos higienizados deficientemente y falta de refrigeración. (R. físico y microbiológico)	SI	NO	SI	NO	SI
<b>II FILTRACION Y VACIADO EN LA OLLA DE DOBLE FONDO</b>	- Contaminación por equipo y materiales. (R. Físico). - Residuos de detergente líquido y cloro. (R. Químico).	SI	NO	NO	NO	NO
<b>III PASTEURIZACION 65°C x 30 min.</b>	- Destrucción insuficiente de la flora microbiana por equipo en estado higiénico deficiente. (R. químico)	SI	NO	NO		NO
	-Relación temperatura, tiempo. (R. Físico)	SI	SI			SI
<b>IV ADICION DE CLORURO DE CALCIO Y CUAJO</b>	- Proliferación microbiana por demora en llenado de ollas y por ende descenso de pH. (R. Físico)	SI	NO	NO		NO
	- Contaminación por utensilios deficientemente higienizados. (R. Químico).	SI	NO	NO		NO
<b>V REPOSO</b>	- Temperatura y tiempo durante todo el reposo. (R. Físico).	SI	NO	NO		NO
	- Contaminación por equipo. (R. Microbiológico).	SI	NO	NO		NO

<b>VI CORTE Y BATIDO</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y microbiológico).	SI	NO	NO		NO
	- Tiempo de corte y batido (R. Físico).	SI	NO	NO		NO
<b>VII DESUERADO 30%</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y microbiológico).	SI	NO	NO		NO
	- Extracción de la cantidad de suero. (R. Físico).	SI	NO	NO		NO
<b>VIII BATIDO</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y microbiológico).	SI	NO	NO		NO
	- Mala limpieza de utensilios. (R. Físico).	SI	NO	NO		NO
<b>IX MOLDEO, VOLTEO Y PRENSADO</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y microbiológico).	SI	NO	NO		NO
	- Demasiada manipulación. (R. Físico).	SI	NO	NO		NO
<b>X SEPARACION DE PAÑOS Y RECORTE</b>	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y microbiológico).	SI	NO	NO		NO
	- Demasiada manipulación en el desmolde y recorte. (R. Físico).	SI	NO	NO		NO
<b>XI SALMUERA</b>	- Condiciones de salmuera. (R. Físico y microbiológico).	SI	NO	NO		SI

<b>XII REFRIGERACION</b>	- Frigoríficos deficientemente higienizados. (R. Físico y microbiológico).	SI	NO	NO		NO
	- Desarrollo microbiano por temperatura elevada. (R. Físico)	SI	NO	NO		NO
<b>XIII ENFUNDADO</b>	- Manipulación incorrecta durante el enfundado. (R. Físico y microbiológico)	SI	NO	NO		SI
	- Higiene inadecuada del personal. (R. Físico y microbiológico).	SI	SI			SI
	- Fundas en mal estado. (R. Físico).	SI	NO	NO		NO

Fuente: SORIA, A. (2006).

## 9. Establecimiento de límites críticos de control, sistema de monitoreo y acciones correctivas

Cuadro 16. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL, SISTEMA DE MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS

Paso del Proceso/PCC	Límite Crítico	Procedimiento de Monitoreo				Acción Correctiva
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quien	
<b>I</b> <b>RECEPCION Y TRANSPORTE DE LECHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La leche cruda no deberá superar los siguientes límites microbiológicos:</li> <li>- Para leche cruda norma NTE INEN 9 <math>3.0 \times 10^6</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recuento estándar en placa UFC/g <math>3.0 \times 10^6 = 3.000.000</math> máx.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicando análisis de laboratorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- todos los días que la leche se destine para queso fresco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnico de control de calidad y obrero de turno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Enfriar la leche enseguida del ordeño ya que la temperatura elevada puede alterar las características higiénicas sanitarias.</li> <li>- Restablecimiento de las pautas del programa de limpieza y desinfección.</li> </ul>
<b>II</b> <b>PASTEURIZACION 65°C x 30 min.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distintas combinaciones de temperatura y tiempo que alcancen un tratamiento por calor equivalente min. 60°C y máx. 68°C x 30 min.</li> <li>- Programas de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura y tiempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Controlar la temperatura con el termómetro el tiempo con cronómetro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Todo el momento durante la pasteurización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnico de producción.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenimiento higiénico sanitario total y mantenimiento preventivo.</li> </ul>
<b>XV</b> <b>ENFUNDADO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Buenas prácticas de manipulación.</li> <li>- Condiciones óptimas de ambiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación estricta de BPM, POES.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Con la ayuda de un detector de metales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas las mañanas durante el enfundado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Encargado de empacar los quesos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adquirir equipo para detector de metales</li> <li>Todos los quesos deben pasar por este equipo antes de ser empacados.</li> </ul>

## 10. Diseño de documentación procedimiento de registros y verificación

Cuadro 17. DISEÑO DE DOCUMENTACIÓN PROCEDIMIENTO DE REGISTROS Y VERIFICACIÓN

Fase de Proceso/PCC	Registros	Procedimientos de Verificación
<p style="text-align: center;"><b>I</b></p> <p style="text-align: center;"><b>RECEPCION Y TRANSPORTE DE LECHE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de temperatura de la leche en el momento de la llegada.</li> <li>- Registrar cualquier anomalía observada del personal, locales, equipos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de temperatura de la leche en el momento de la llegada y durante el enfriamiento.</li> <li>- El técnico de producción verificara la calidad de la leche antes de ser procesada.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>II</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PASTEURIZACION 65°C x 30 min.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro continuo de temperaturas y tiempos.</li> <li>- Registrar para que tipo de queso se pasteurizo la leche.</li> <li>- Anotación de las incidencias observadas en el equipo o en el programa de limpieza y desinfección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Control de Temperatura y tiempo.</li> <li>- Chequeo continuo para verificar su exactitud de temperatura y tiempo.</li> <li>- Realizar pruebas de laboratorio.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>XV</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ENFUNDADO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrar cualquier aspecto fuera de lo normal observado en el queso.</li> <li>- Anotación de cualquier fallo en la manipulación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El Técnico de producción verificará la aplicación constantemente de BPM y POES.</li> </ul>

Fuente: SORIA, A. (2006).

## B. CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA Y PRODUCTO FINAL ANTES Y DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC.

Para evaluar la calidad de la leche cruda y pasteurizada en cada producción de Queso Fresco se utilizó el formato del Anexo 2, mediante el cual se determinaron los análisis físico-químicos.

### 1. Análisis de las Propiedades Físico-Químicas de la materia prima (leche cruda), utilizada en la Planta de Lácteos Milk'lico de la Hacienda "Rumipamba"

Cuadro 18. PRUEBAS FÍSICO - QUÍMICAS ANTES DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC

Nº muestra	Acidez (°D)	Grasa (%)	Densidad (gr/ml)
1	18,0	3,0	1,029
2	16,5	3,2	1,029
3	17,0	3,0	1,030
4	16,0	3,2	1,029
5	16,5	3,4	1,030
<b>Media</b>	16,8	3,2	1,029
<b>Desv.Estand.</b>	0,76	0,17	0,001
<b>Norma</b>	14 - 16	> 3	1,0280-1,0320

Fuente: SORIA, A. (2006).

Cuadro 19. PRUEBAS FÍSICO - QUÍMICAS DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC

Nº muestra	Acidez (°D)	Grasa (%)	Densidad (gr/ml)
1	15,0	3,8	1,030
2	14,5	3,5	1,030
3	16,0	4,0	1,029
4	14,0	4,0	1,030
5	15,0	3,8	1,029
<b>Media</b>	14,9	3,82	1,030
<b>Desv.Estand.</b>	0,74	0,20	0,001
<b>Norma</b>	14 - 16	> 3	1,0280-1,0320

Fuente: SORIA, A. (2006).

### **a. Acidez**

La acidez de la leche cruda se reporta en el cuadro 14, podemos indicar que antes de la aplicación del sistema ARPCC, se aprecia una acidez de 16,8<sup>o</sup>D con una desviación estándar de 0,76; posterior a la aplicación ésta media cambió a 15<sup>o</sup>D con una desviación estándar de 0,74; lo que la Norma INEN NTE 9 establece (14 – 16<sup>o</sup>D); estadísticamente existió una variabilidad altamente significativa entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 9). Evidentemente la estricta aplicación de BPAs y BPM en el área de ordeño hizo que se obtuvieran buenos resultados.

### **b. Grasa**

Los resultados de la materia grasa analizada en la leche entera podemos indicar que antes de la aplicación del sistema ARPCC, se aprecia un porcentaje de grasa de 3,2% con una desviación estándar de 0,17; posterior a la aplicación ésta media cambió a 3,8% con una desviación estándar de 0,20; aunque en las dos etapas se apreció que éste parámetro dentro de lo que la Norma INEN NTE 9 establece (>3%); estadísticamente existió una variabilidad altamente significativa entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 10); el cambio que se dio en el sistema de alimentación (sobrealimentación con heno y rechazo), hizo que éste parámetro se incrementara en un 0,6%.

### **c. Densidad**

La leche cruda que entra al proceso de pasteurización presentó una densidad relativa, antes de la aplicación del sistema ARPCC, se aprecia una media de 1.0290g/ml con una desviación estándar de 0,001; posterior a la aplicación ésta media se mantuvo en 1.0290g/ml con una desviación estándar de 0,001; lo que la Norma INEN NTE 9 establece (1.028 – 1.032g/ml); estadísticamente no existió una variabilidad significativa entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 11).

**2. Análisis de las propiedades físico-químicas de la leche pasteurizada utilizada en la Planta de Lácteos Milk'lico de la Hacienda "Rumipamba"**

**Cuadro 20. PRUEBAS FÍSICO-QUÍMICAS DE LA LECHE PASTEURIZADA ANTES DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC**

Nº muestra	Acidez (°D)	Grasa (%)	Densidad (gr/ml)
1	16,5	2,2	1,032
2	17,0	2,4	1,034
3	16,5	2,0	1,033
4	15,5	2,5	1,035
5	16,0	2,4	1,032
<b>Media</b>	16,3	2,3	1,033
<b>Desv.Estand.</b>	0,57	0,20	0,001
<b>Norma</b>	14 - 16	> 3	1,0280-1,0320

Fuente: SORIA, A. (2006).

**Cuadro 21. . PRUEBAS FÍSICO-QUÍMICAS DE LA LECHE PASTEURIZADA DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC**

Nº muestra	Acidez (°D)	Grasa (%)	Densidad(gr/ml)
1	15,0	2,6	1,032
2	14,5	2,8	1,033
3	15,0	2,7	1,031
4	15,5	2,5	1,034
5	14,5	2,6	1,033
<b>Media</b>	14,9	2,6	1,033
<b>Desv.Estand.</b>	0,42	0,11	0,001
<b>Norma</b>	14 - 16	> 3	1,0280-1,0320

Fuente: SORIA, A. (2006).

**a. Acidez**

La leche pasteurizada al someterse a un tratamiento térmico su acidez no varía numéricamente, podemos indicar que antes de la aplicación del sistema ARPCC, se aprecia una acidez de 16,3°D con una desviación estándar de

0,57; posterior a la aplicación ésta media cambió a 14,9°D con una desviación estándar de 0,42; los requerimientos de la Norma INEN NTE 9 establece (14 – 16°D); estadísticamente existió una variabilidad significativa entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 12). Esto se debió a la estricta aplicación de BPAs y BPM.

#### **b. Grasa**

Además de la acidez, la grasa analizada en la leche pasteurizada, indica que antes de la aplicación del sistema ARPCC, se aprecia un porcentaje de grasa de 2,3% con una desviación estándar de 0,20; posterior a la aplicación ésta media cambió a 2,6% con una desviación estándar de 0,11; aunque en las dos etapas se apreció que éste parámetro no estaba dentro de lo que la Norma INEN NTE 9 establece (>3%); estadísticamente existió una variabilidad significativa entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 13); al descremar la leche cruda en un 30% explica que éste parámetro haya sufrido cambio, dándonos la idea que obtendremos un producto final magro.

#### **c. Densidad**

La densidad relativa de la leche pasteurizada, antes de la aplicación del sistema ARPCC, presentó un valor de 1.033g/ml con una desviación estándar de 0,001; posterior a la aplicación ésta media se mantuvo en 1.033g/ml con una desviación estándar de 0,001; lo que la Norma INEN NTE 9 establece (1.028 – 1.032g/ml); estadísticamente no existió una variabilidad significativa entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 14); esto es razonable ya que, la leche entera se sometió a un proceso de descremado y tratamiento térmico.

### **3. Análisis microbiológico durante el proceso de elaboración del Queso Fresco Antes y Después de aplicar el sistema ARPCC.**

**Cuadro 22. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS DURANTE LA ELABORACION  
ANTES DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC**

Nº de muestra	Recepción (leche cruda Aerobios UFC/ml)	Pasteurización (leche pasteurizada Aerobios UFC/ml)	Calentamiento (paleta de madera coliformes UFC/ml)	Corte, batido y moldeo (cuajada coliformes UFC/g)	Moldeo y prensado (manos de moldeo coliformes UFC/ml)	Refrigerado a 4°C (Superficie del frigorífico coliformes UFC/ml)	Enfundado y sellado manual (manos del operario UFC/ml)
1	17900	7600	10	0	10	150	40
2	16800	7400	10	20	10	100	40
3	10300	6300	0	10	0	0	30
4	17000	6000	0	0	0	0	0
5	12000	6200	0	0	0	0	0
Media	14800	6700	4	6	4	50	22
Desv. Estand.	3411	742	5	9	5	71	19

Fuente: SORIA, A. (2006).

**Cuadro 23. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS DURANTE LA ELABORACION  
DESPUÉS DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC**

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS DURANTE EL PROCESO DE ELABORACION DE QUESO FRESCO DESPUES DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC							
Nº de muestra	Recepción (leche cruda Aerobios UFC/ml)	Pasteurización (leche pasteurizada Aerobios UFC/ml)	Calentamiento (paleta de madera coliformes UFC/ml)	Corte, batido y moldeo (cuajada coliformes UFC/g)	Moldeo y prensado (manos de moldeo coliformes UFC/ml)	Refrigerado a 4°C (Superficie del frigorífico coliformes UFC/ml)	Enfundado y sellado manual (manos del operario UFC/ml)
1	13000	5500	0	0	0	0	10
2	11500	1500	0	0	0	0	10
3	10500	950	0	0	0	0	10
4	1000	220	0	0	0	0	0
5	1090	230	0	0	0	0	0
Media	7418	1680	0	0	0	0	6
Desv. Estand.	5885	2202	0	0	0	0	5

Fuente: SORIA, A. (2006).

El control microbiológico durante el proceso de elaboración del Queso Fresco en la etapa de Recepción se analizó la carga microbiana de la leche cruda en UFC/ml dando valores antes de la aplicación del sistema ARPCC una media de 14800 con una desviación estándar de 3411, luego de la aplicación del

sistema una media de 7418 con una desviación estándar de 5885; lo que la Norma INEN NTE 9 establece  $< 10^6$  estadísticamente existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 20); la obtención, conservación y transporte de la materia prima se mejoró notablemente, ya que, éstos son factores directos en cuanto a la calidad de la leche.

En la etapa de Pasteurización también se analizo la carga microbiana de aerobios en UFC/ml dando valores antes de la aplicación del sistema ARPCC una media de 6700 con una desviación estándar de 742, luego de la aplicación del sistema una media de 1680 con una desviación estándar de 2202; valores que no sobrepasan los parámetros de la Norma INEN NTE 10 ( $3.0 \times 10^4$ ), estadísticamente existió cambios altamente significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 21); con el incremento de temperatura de pasteurización inicial de 65°C a 68°C, es normal porque si una leche viene con una carga excesiva de aerobios el proceso térmico lo disminuye pero, no lo elimina en su totalidad porque la pasteurización es un método de conservación mas no de desinfección.

En la etapa de Calentamiento se analizó la presencia de coliformes en superficies que están en contacto directo en este caso la paleta de madera, dando valores en UFC/cm<sup>2</sup> antes de la aplicación del sistema ARPCC una media de 4 con una desviación estándar de 5, luego de la aplicación del sistema una media de 0 con una desviación estándar de 0; estadísticamente no existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 22); lo que es lógico, ya que, la aplicación de POES fueron factores primordiales para que éste cambio sea radical.

En la etapa de Corte, Batido y Moldeo se analizó presencia de coliformes en la cuajada, antes de la aplicación del sistema ARPCC se obtuvo una media de 6 con una desviación estándar de 9, luego de la aplicación del sistema una media de 0 con una desviación estándar de 0; estadísticamente no existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student

(Anexo 23); siendo aceptado por la Norma INEN NTE 10 para coliformes  $5 \times 10^0$  explica que la aplicación de BPM y POES dio buenos resultados.

En la etapa de Moldeo y Prensado también se analizó la presencia de coliformes en superficies que están en contacto directo, en este caso las manos del operario; antes de la aplicación del sistema ARPCC una media de 4 con una desviación estándar de 5, luego de la aplicación del sistema una media de 0 con una desviación estándar de 0; estadísticamente no existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 24); el control estricto en la higiene del personal, así como también en la limpieza adecuada de los materiales fue la correcta.

En la etapa de Refrigeración se analizó la percha del frigorífico, obteniendo los siguientes valores; antes de la aplicación del sistema ARPCC una media de 50 con una desviación estándar de 71, luego de la aplicación del sistema una media de 0 con una desviación estándar de 0; estadísticamente no existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 25); se pudo controlar la aplicación estricta de POES, ya que, además del Queso Fresco se almacenaba yogur e insumos, los mismos que pudieron ser fuente de contaminación a pesar de estar en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

En la etapa de Enfundado y Sellado se determinó la presencia de coliformes en superficies que están en contacto directo en este caso las manos del operario, dando valores antes de la aplicación del sistema ARPCC una media de 22 con una desviación estándar de 19, luego de la aplicación del sistema una media de 6 con una desviación estándar de 5; estadísticamente no existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 26).

#### 4. Análisis Microbiológico de la Contaminación ambiental

Cuadro 24. CONTROL MICROBIOLOGICO DEL AMBIENTE EN EL AREA DE QUESO FRESCO

MUESTRA	EXAMEN FISICO			Recuento estándar en placa UFC/0,1m2 15 minutos de exposición	Número de observaciones
	COLOR	OLOR	ASPECTO		
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A queso	A limpio	680	1
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A limpio	A limpio	642	2
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A queso	A limpio	500	3
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A queso	A limpio	459	4
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A queso	A limpio	502	5
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A suero	A limpio	410	6
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A limpio	A limpio	280	7
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A queso	A limpio	220	8
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A limpio	A limpio	90	9
Ambiente del área de quesos	Incoloro	A limpio	A limpio	45	10

Fuente: SORIA, A. (2006).

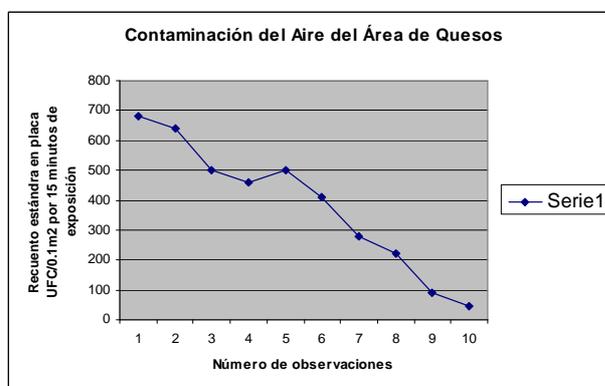


GRAFICO 5. Contaminación ambiental en el área de Queso Fresco.

Si se da una adecuada aplicación de POES en las instalaciones, aunque éstas no estén diseñadas para proceso de manipulación de alimentos; es evidente la disminución de la contaminación, por lo que se pudo comprobar que el sistema de lavado con detergente líquido, desinfección con cloro y sanitización con amonio cuaternario si dio buenos resultados.

**5. Análisis de las propiedades Físico-Químicas y Microbiológicas del Queso Fresco elaborado en la Planta de Lácteos Milk'lico de la Hacienda "Rumipamba"**

**Cuadro 25. PRUEBAS FISICO-QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS ANTES DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC**

Nº de muestra	Acidez % de ácido láctico	Grasa %	Staphylococcus aureus UFC/g	Escherichia coli NMP/g	Hongos UFC/g
1	0,2	7,60	50	80	4000
2	0,1	7,90	10	10	3200
3	0,21	8,00	0	10	100
4	0,18	8,00	0	10	10
5	0,19	8,20	0	0	10
<b>Media</b>	0,18	7,94	12,00	22	1464
<b>Desv. Estand.</b>	0,04	0,22	21,68	33	1971
<b>Norma</b>		10% - 25%	100	100	50000

Fuente: SORIA, A. (2006).

**Cuadro 26. PRUEBAS FISICO-QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS DESPUES DE APLICAR EL SISTEMA ARPCC**

Nº de muestra	Acidez % de ácido láctico	Grasa %	Staphylococcus aureus UFC/g	Escherichia coli NMP/g	Hongos UFC/g
1	0,07	8,20	6	1	20
2	0,08	8,20	4	2	20
3	0,07	8,50	0	1	10
4	0,04	8,30	0	0	0
5	0,04	8,60	0	0	0
<b>Media</b>	0,06	8,36	2	1	10
<b>Desv. Estand.</b>	0,02	0,18	3	1	10
<b>Norma</b>		10% - 25%	100	100	50000

Fuente: SORIA, A. (2006).

**a. Acidez del Queso**

La acidez analizada en el producto terminado, indica que antes de la aplicación del sistema ARPCC se aprecia un valor de 0.18%, con una desviación estándar de 0.04, luego de la aplicación del sistema ésta media

cambió a 0.06%, con una desviación estándar de 0.02; estadísticamente existió cambios altamente significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 15); nuestra intervención y el curso de BPM y POES, ayudó a controlar la frescura y calidad del producto a más de estar conservado a 4°C.

#### **b. Grasa del Queso**

El porcentaje de grasa determinada en el Queso Fresco, indica que antes de la aplicación del sistema ARPCC se obtuvo un porcentaje de 7.94%, con una desviación estándar de 0.22, luego de la aplicación del sistema ésta media cambió a 8.36%, con una desviación estándar de 0.18; aunque en las dos etapas se que éste parámetro no estuvo dentro de llos requerimientos de la Norma INEN NTE 1528 exige 10 – 25%; por tratarse de un producto magro; estadísticamente existió cambios altamente significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 16).

El porcentaje obtenido esta dentro de los quesos pobres en grasa, pero este factor ayuda a evitar el enranciamiento y proliferación de bacterias que causar el mal sabor; mejorando organolépticamente el producto y el tiempo de vida útil en un 50%.

#### **c. Staphylococcus aureus del Queso Fresco**

La presencia de Staphylococcus aureus antes de la aplicación del sistema ARPCC se obtuvo 12 UFC/g, con una desviación estándar de 21.87, luego de la aplicación del sistema ésta media cambió a 2UFC/g, con una desviación estándar de 3; aunque en las dos etapas se que éste parámetro estuvo dentro de los requerimientos de la Norma INEN NTE 1528 establece  $< 100$ ; estadísticamente no existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 17); aun trabajando con dilución  $10^{-1}$ ; esto se debe al control del producto durante todo el proceso de elaboración.

#### **d. Coliformes del Queso Fresco**

La presencia de coliformes antes de la aplicación del sistema ARPCC se determinó 22 UFC/g, con una desviación estándar de 33, luego de la aplicación del sistema ésta media cambió a 1UFC/g, con una desviación estándar de 1; aunque en las dos etapas se que éste parámetro estuvo dentro de los requerimientos de la Norma INEN NTE 1528 establece  $< 100$ ; estadísticamente no existió cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 18); se pudo controlar la aplicación estricta de BPM y POES; ya que en algunas etapas del proceso no se pudo bajar la contaminación y aún si éste puede ser recontaminado por la excesiva manipulación y la falta de higiene personal.

Parámetro que garantiza la efectividad de implementar el sistema ARPCC, ya que, a medida que se analizaron y controlaron los factores de riesgo en cada etapa de proceso, la calidad microbiológica del producto incrementó.

#### **e. Hongos del Queso Fresco**

La presencia de Hongos antes de la aplicación del sistema ARPCC se determinó un valor de 1464UFC/g, con una desviación estándar de 1971, luego de la aplicación del sistema ésta media cambió a 10UFC/g, con una desviación estándar de 10; aunque en las dos etapas se que éste parámetro estuvo dentro de los requerimientos de la Norma INEN NTE 1528 establece  $< 50000$ ; estadísticamente hubo cambios significativos entre los dos grupos mediante la prueba t student (Anexo 19); se logró controlar la aplicación estricta de BPM y POES; además de que las instalaciones y el ambiente de trabajo no esta siendo utilizado adecuadamente y la contaminación cruzada puede ser la fuente de peligro.

## V. CONCLUSIONES

1. La materia prima que ingresa a la Planta de Lácteos Milk'lico, se la considera de buena calidad físico-química por cumplir con los parámetros establecidos por la Norma INEN NTE 9 (2002) de leche cruda. Los resultados obtenidos se reportan con valores promedios de: acidez 14,9°D, valores de grasa 3,8% y una densidad de 1,0290g/ml.
2. La leche pasteurizada, también cumple con los parámetros de calidad dispuestos en la Norma INEN NTE 10 (2003), presentando valores promedios de: acidez 14,9°D, densidad relativa 1,033g/ml y valores promedio de grasa de 2,6% aclarando que este valor se debe, a que se descremó el 30% de la leche.
3. en cuanto a la calidad físico-química y microbiológica del Queso Fresco, esta dentro de los parámetro que la Norma INEN NTE 1528 exige, logrando disminuir al máximo los resultados obtenidos así: acidez 0,06%, grasa 8,4% como un queso magro, staphylococcus aureus 2UFC/g, coliformes 1UFC/g y hongos 10UFC/g. organolepticamente se incremento la vida útil del Queso en un 50% considerando: la consistencia blanda, el color blanco crema sin presencia de capas amarillentas por 20 días, el sabor no ácido, sin presencia de orificios ni exceso en la producción de suero. Calificando al producto como competitivo, inocuo y apto para el consumo.
4. el control de calidad en el proceso de elaboración de Queso Fresco, al seguir la secuencia de los pasos del sistema ARPC, fue positivo al disminuir la contaminación cruzada y microbiana. Identificando tres puntos

críticos: el primer PCC la materia prima; el segundo PCC es la temperatura y tiempo de pasteurización, y el tercer PCC es el enfundado y sellado manual. La verificación y registros de los Límites de Control para cada PCC, así como el cumplimiento de las acciones correctivas,, fueron acatadas por todo el personal, lo que es una de las razones para que el sistema haya podido ser implementado.

5. La capacitación permanente ayudó a mejorar la imagen de la Planta interna y externamente; la del personal y del proceso; ya que se trabaja en condiciones en las que el producto debe adaptarse; el uso de productos de limpieza y la aplicación estricta de BPA, BPM y POES contribuyó en la mejora de la calidad física y microbiológica del Queso Fresco Milk'lico.

## **VII. RECOMENDACIONES**

1. Implementar los programas pre-requisitos en el área de ordeño como BPA, BPM ya que son parte fundamental para la obtención de materia prima higiénica y apta para ser procesada, cumpliendo de manera estricta con: Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos de Operación Estándar de Saneamiento e Higiene Personal en las áreas de procesamiento, con talleres continuos de capacitación al personal de turno para mejorar los procesos de elaboración.
2. Controlar y registrar el desempeño del sistema ARPCC, con un estricto cumplimiento de medidas preventivas, acciones correctivas llevando el sistema de verificación, ya que así se evitarían los riesgos de contaminación y mejorará la calidad del producto; siguiendo la secuencia de lavado, desinfección y sanitización en el área de proceso y todos los materiales a utilizar.
3. mejorar la higiene personal, prohibir el ingreso de tráfico peatonal, con una adecuada organización y planificación por parte del Técnico de producción; ya que de ello depende ofertar un producto inocuo, de alto rendimiento y con un proceso completamente controlado; ganando mercado.
4. Mejorar el manejo de residuos sólidos y líquidos, ya que son un foco de contaminación de alimentos y proliferación de fauna nociva; evitando botes de basura sobrellenados, utilizando fundas plásticas, botes tapados y vaciados constantemente; los contenedores de basura deben estar alejados; mantener el área limpia.

## VII. LITERATURA CITADA

1. CARGUA, X. (2004). Implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Queso Fresco en la empresa PARMALAT-LECOCEM. Latacunga-Ecuador. pp 54-59.
2. CENZANO, I. (1994). Manual de Industria Alimentaria. Ediciones AMV. Madrid-España
3. CODEX ALIMENTARIUS, (FAO), (1994). Volumen 10. secretaria FAO/OMS; Roma-Italia.
4. ESCUDERO, G. (2005). Diseño del sistema HACCP para leche pasteurizada de Industrias, sn, Lácteas S.A. "INDULAC". Guayaquil-Ecuador. p 139.
5. <http://www.sid-alimentaria.com/>(2001). RIOJA, P. Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los alimentos. Ediciones y publicaciones alimentarias; EYPASA.
6. <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet.>(2005). GUZMAN, E., RODROGUEZ, M. El análisis de peligros y puntos críticos (HACCP) como instrumento para la reducción de peligros biológicos. Revista electrónica de Veterinaria REDVET.
7. <http://www.nutricion.org/haccp/quesos.> (2005), HIGUERA, C. HACCP system for the USA, México and Europe. Food Control, No. 11, pp. 225-229.
8. <http://www.ceniap.gov.ve/bdigital/congresos/clevijoantonia.htm>; (2004). M.V. M.Cs., D.Sc. CLAVIJO, A. Análisis de riesgos y puntos críticos de control: El enfoque más moderno para garantizar la seguridad alimentaria.
9. LOPEZ, J. (2001). Control Sanitario de instalaciones y productos pecuarios. Riobamba – Ecuador.
10. MADRID, A. (1999). Tecnología quesera. Ediciones AMV; Segunda edición p. 62.
11. MADRID, R. (1993). La limpieza y desinfección en las Industrias Alimentarias. Ediciones ILE; pp. 33-38.
12. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR; (2002). Decreto

Ejecutivo N° 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

13. MORTIMORE S, Y WALLACE C, "HACCP Enfoque Práctico", Editorial Acribia S.A; Segunda Edición; Zaragoza España; 1996.
14. Norma Técnica Ecuatoriana (INEN) (9:2002). Requisitos Microbiológicos de la leche cruda.
15. Norma Técnica Ecuatoriana (INEN) (9:2002). Leche cruda y sus Requisitos.
16. Norma Técnica Ecuatoriana (INEN). 1528; (1987). Requisitos Físico-Químicos del Queso Fresco.
17. Norma Técnica Ecuatoriana (INEN). 1528; (1987). Requisitos Microbiológicos del Queso Fresco.
18. Norma Técnica Ecuatoriana (INEN). 1529-11: 98. Control microbiológico de los alimentos. Mohos y Lavaduras, Staphylococcus aureus, escherichia coli, salmonella.
19. Norma Técnica Ecuatoriana (INEN). 1528; (1987). Queso Fresco y sus Requisitos.
20. ROCHA, A. (1998). Limpieza y Desinfección en la planta. Carnetec. p 57.