# DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE QUESO TIPO MOZZARELLA EN LA EMPRESA LÁCTEOS DE LA GRANJA S.A.S DE SAN MARCOS, SUCRE.

**DANIEL EDUARDO ARRIETA VERGARA**
**ANA BERTHA GASTELBONDO BARRAGAN**

**UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**
**FACULTAD DE INGENIERÍA**
**ESPECIALIZACIÓN DE ADMINISTRACIÓN TOTAL DE LA CALIDAD**
**MONTERÍA, CÓRDOBA**
**2022**

# DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE QUESO TIPO MOZZARELLA EN LA EMPRESA LÁCTEOS DE LA GRANJA S.A.S DE SAN MARCOS, SUCRE.

**DANIEL EDUARDO ARRIETA VERGARA**
**ANA BERTHA GASTELBONDO BARRAGAN**

**DIRECTORA**
**M.Sc. BEATRIZ ÁLVAREZ BADEL**

**UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**
**FACULTAD DE INGENIERÍA**
**ESPECIALIZACIÓN DE ADMINISTRACIÓN TOTAL DE LA CALIDAD**
**MONTERÍA, CÓRDOBA**
**2022**

**La responsabilidad ética, legal y científica de las ideas, conceptos y resultados del proyecto, serán responsabilidad de los autores.**

**Artículo 61, acuerdo N° 093 del 26 de noviembre de 2002 del consejo superior.**

**Nota de aceptación**

_____

_____

_____

_____

_____

_____

**Firma del jurado**

_____

**Firma del jurado**

**CONTENIDO**

**INTRODUCCIÓN** ..... **9**

**1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA** ..... **10**

1.1. Plataforma estratégica ..... 11
1.2. Mapa de procesos ..... 13
1.3. Organigrama ..... 15

**2. DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA** ..... **16**

2.1. Formulación del problema ..... 17
2.2. Sistematización ..... 18

**3. MARCO REFERENCIAL** ..... **18**

3.1. Marco teórico ..... 18
3.2. Estado del arte ..... 28
3.3. Glosario ..... 30
3.4. Marco Legal ..... 31

**4. JUSTIFICACIÓN** ..... **33**

**5. OBJETIVO** ..... **34**

5.1. Objetivo General ..... 34
5.2. Objetivos Específicos ..... 34

**6. METODOLOGÍA Y TRABAJO DE CAMPO** ..... **34**

**7. RESULTADOS Y DISCUSIONES** ..... **44**

**8. PLAN DE ACCION PARA LA EMPRESA** ..... **49**

**9. CONCLUSIONES** ..... **50**

**10. RECOMENDACIONES** ..... **51**

**Bibliografía** ..... **52**

## LISTADO DE TABLAS

**Pág.**

TABLA 1 ESCALA DE MEDICIÓN INSTRUMENTO GHYCAL ..... 37
TABLA 2 MODELO BIDIMENSIONAL DE EVALUACIÓN DE RIESGO A LA SALUD..... 41

## LISTADO DE FIGURAS

**Pág.**

FIGURA 1 LOGO DE LA EMPRESA ..... 11
FIGURA 2 MAPA DE PROCESOS ..... 14
FIGURA 3 ORGANIGRAMA ..... 15
FIGURA 4 ÁRBOL DE DECISIONES ..... 24
FIGURA 5 LUGAR DE EJECUCIÓN ..... 35
FIGURA 6 SECUENCIA DE ACTIVIDADES ..... 36
FIGURA 7 PERFIL DE CUMPLIMIENTO DE LOS PRERREQUISITO HACCP ..... 45
FIGURA 8 DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO ..... 48

## LISTADO DE ANEXOS

**Pág.**

ANEXO A INSTRUMENTO GHYCAL ..... 55
ANEXO B ACTA DE REUNIÓN ..... 62
ANEXO C DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO ..... 63
ANEXO D ANÁLISIS DE PELIGROS..... 64
ANEXO E DESCRIPCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL ..... 75
ANEXO F CUADRO DE CONTROL ..... 76
ANEXO G CONTROL DE ANTIBIÓTICOS TZ-F-11 ..... 78
ANEXO H CONTROL DE TEMPERATURA DE COCCIÓN E HILADO TZ-F-12 ..... 79

# RESUMEN

En el presente trabajo de aplicación se muestra la documentación del Plan HACCP para el producto Queso Tipo Mozzarella elaborado en la Empresa Lácteos de la Granja, que opera en el municipio de San Marcos departamento de Sucre, basado en el decreto 60 de 2002. La metodología consistió en primer lugar, en la realización de un diagnóstico de los programas prerrequisito de acuerdo al Instrumento GHYCAL, posteriormente la aplicación de los cinco pasos previos del pre-HACCP para continuar con la documentación de los siete principios de HACCP. El trabajo de aplicación permitió desarrollar una propuesta de documentación del Plan de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control, encontrándose dos puntos críticos de control, el primero de ellos encontrado en la etapa de recepción de la leche y corresponde al riesgo químicos identificado con sigla PCC-1 (Q) y el segundo encontrado en la etapa de cocción e hilado correspondiente a riesgos biológico identificado con sigla PCC-2 (B).

## ABSTRACT

This application work shows the documentation of the HACCP Plan for the Mozzarella-Type Cheese product made in the Lacteos de la Granja Company, which operates in the municipality of San Marcos, department of Sucre, based on Decree 60 of 2002. The methodology It consisted in the first place, in the realization of a diagnosis of the prerequisite programs according to the GHYCAL Instrument, later the application of the five previous steps of pre-HACCP to continue with the documentation of the seven principles of HACCP. The application work allowed the development of a documentation proposal for the Hazard Analysis Plan and Critical Control Points, finding two critical control points, the first of which was found in the milk reception stage and corresponds to the chemical risk identified with the acronym PCC-1 (Q) and the second found in the cooking and spinning stage corresponding to biological hazards identified with the acronym PCC-2 (B).

# INTRODUCCIÓN

El Decreto No. 0060 de 2002 del Ministerio de Salud, promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) en las fábricas de alimentos y reglamenta el proceso de certificación, por otra parte, el artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013 exige la aplicación un sistema de control y aseguramiento de la calidad, sugiriendo la aplicación del sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Critico o de otro sistema que garantice resultados similares (Ministerio de Salud, 2002), (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

El presente proyecto de aplicación tiene como objetivo el diseño un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control basado en el Decreto 60 de 2002, para asegurar la inocuidad en la línea de producción de queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la Granja S.A.S., en el segundo semestre del año 2021 en el municipio de San Marcos, departamento de Sucre.

**Lácteos de la Granja** es una empresa fundada en el año 2016 en el Municipio de San Marcos, Departamento de Sucre. Se presenta en el campo comercial como una empresa productora y distribuidora de Queso tipo Mozzarella, en sus diferentes presentaciones comerciales. A diario procesa seis mil litros (6.000 l) de leche, y su producción es de 850 kg de queso tipo Mozzarella en promedio, producción que puede variar dependiendo de la época del año en que se esté produciendo y de la demanda del producto.

Este trabajo de aplicación será planteado en las siguientes partes: **capítulo 1** – se realizará la presentación de la empresa, su actividad comercial, misión, visión, el mapa de procesos y el organigrama; **capítulo 2** – se realizará la formulación del problema enfocados en la necesidad de la presente intervención, y se formulará la pregunta problema; **capítulo 3** – dentro del marco referencial, se hablará del marco teórico y de la reglamentación correspondiente al aseguramiento de la inocuidad, se expondrán otras investigaciones relacionadas al tema y se definirán los términos más importantes dentro de ámbito de aplicación del presente plan de intervención; **capítulo 4** – se hablará de las razones que

justifican el diseño de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP); **capítulo 5** – se establecerá el objetivo general y los objetivos específicos que se requieren para lograr el objetivo general; **capítulo 6** – se planteará la metodología con la cual se van a desarrollar los objetivos específicos; **capítulo 7** – los resultados esperados del diseño de plan de análisis de peligros y puntos críticos de control; **capítulo 8** – será realizado el cronograma de las actividades a desarrollar para cumplir oportunamente con el diseño objeto del presente proyecto; **capítulo 9** – se calculará el presupuesto requerido para llevar a cabo el plan de intervención.

## 1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

**Lácteos de la Granja** (Figura 1) se fundó en el año 2016 en el Municipio de San Marcos, Departamento de Sucre, se encuentra localizada en la Cra 15 No. 18B-5, barrio Veracruz, nace con el objetivo de expandirse a mercados locales y nacionales, pensando principalmente en las instituciones alimentarias que abastecen la alimentación infantil de nuestro país.

Su actividad comercial está dirigida a la producción de Queso tipo Mozzarella en diversas presentaciones comerciales. Cada día procesa en promedio seis mil litros (6.000 l) de leche, y produce 850 kg de queso tipo Mozzarella, producción que puede variar según la época del año y la demanda del producto. Al pasar los años la empresa se encuentra con propuestas laborales de almacenes de cadena que prometían un futuro exitoso para la empresa; hoy por hoy se encuentra posesionada dentro de las cuatro (4) más reconocidas cadenas de almacenes con marca propia y maquila; sus clientes más importantes son las cadenas minoristas como Justo & Bueno, Jerónimo Martins Colombia (Tiendas ARA), Almacenes Éxito y Supermercados Olímpica.

La empresa espera continuar en estos mercados y conquistar los que faltan, para seguir satisfaciendo las necesidades nutricionales y parámetros de calidad de sus consumidores.

Figura 1 Logo de la empresa

## 1.1.Plataforma estratégica

La plataforma estratégica es la estructura conceptual sobre la cual se constituye una organización, y direcciona los lineamientos organizacionales, ya que permite establecer el camino que se debe recorrer para alcanzar las metas previstas teniendo en cuenta el entorno en el cual se desarrolla y las demandas que impone el entorno, incluye la misión, la visión, la política de la calidad y los objetivos de la calidad (Olarte, 2017).

### *1.1.2. Misión*

Somos una empresa del sector agroindustrial, ubicada en el Municipio de San Marcos Sucre, dedicada a la producción de Queso tipo Mozzarella, que propicia el desarrollo y bienestar de los productos, trabajadores y la comunidad de la zona, a través de una oferta seria y oportuna de productos y servicios como la mejor opción en relación, calidad y precio, para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, nuestro personal capacitado está comprometido con la calidad del producto que elaboramos, la conservación del medio ambiente y el desarrollo de nuestro país.

### *1.1.3. Visión*

Lácteos de la Granja S.A.S., será una empresa líder en Colombia en la producción del sector agroindustrial, cumpliendo con estándares de calidad, productividad y competitividad, asegurando un crecimiento sostenible y eficiente para lograr satisfacer las necesidades de nuestros clientes en el mercado nacional.

### *1.1.4. Políticas*

Lácteos de la Granja tiene como pilar fundamental ofrecer confianza en los consumidores de sus productos y servicios. Confianza, que se garantiza con el compromiso en calidad, nutrición y bienestar buscando complacer día a día el paladar de los consumidores y satisfacer sus necesidades.

Lácteos de la Granja, asegura la inocuidad y calidad integral de sus productos, cumpliendo con todas las leyes y reglamentos nacionales, exigiendo internamente calidad y compromiso en nuestro equipo de trabajo.

Partiendo del compromiso de cada uno de nuestros colaboradores para alcanzar y mantener un alto estándar de Calidad.

### *1.1.5. Objetivos*

- Lograr la satisfacción del cliente a través productos inocuos y de calidad
- Contar con proveedores que garanticen de materias primas e insumos que garanticen la calidad de sus productos
- Disponer de infraestructura, equipos y materiales adecuados para asegurar la calidad e inocuidad del producto
- Cumplir los requerimientos legales relacionados
- Lograr la mejora continua del sistema de calidad

- Capacitar permanente al personal operativo, estimulando su crecimiento personal y laboral.
- Minimizar progresivamente el impacto ambiental que se genera por las actividades productivas de la empresa

### 1.2.Mapa de procesos

El mapa de procesos de la empresa Lácteos de la Granja S.A.S (Figura 2), está compuesto por procesos estratégicos, de evaluación, misionales y de apoyo, a continuación, se describen cada uno de ellos:

- **PROCESOS ESTRATÉGICOS:**

- **Planeación estratégica:** establecimiento de los objetivos a cumplir a corto, mediano y largo plazo y el planteamiento de las acciones que son necesarias para cumplirlos.

- **PROCESOS DE EVALUACIÓN**

- **Gestión de la calidad:** documentación de los procesos, procedimientos y asignación de responsabilidades para alcanzar los objetivos de la calidad, mejorar los procesos para el aseguramiento de la calidad y el control de los procesos.

- **PROCESOS MISIONALES**

- **Producción:** gestionar las actividades de recepción de materia prima, procedimiento de elaboración del producto de acuerdo a los pedidos realizados y empaque.
- **Ventas:** Se encarga de la gestión de los contratos de ventas, la adquisición de clientes, el recibo de pedidos y los procesos comerciales.
- **Atención al cliente:** atiende las comunicaciones y las necesidades de los clientes para responder a sus necesidades.

- **PROCESOS DE APOYO**

- **Gestión de compras:** Se encarga de la adquisición de materia prima requerida del proceso para mantener un flujo estable de materiales acordes a las necesidades de la organización y a los requerimientos de los clientes.
- **Gestión del talento humano:** Se encarga de responder a las necesidades del personal de planta de proceso, contratar a nuevos trabajadores, nóminas y velar por la motivación de los trabajadores.
- **Capacitaciones:** pone en práctica los programas de capacitación al personal, identifica las necesidades de capacitación y evalúa la efectividad e impacto de los programas de capacitación.
- **Gestión contable:** se encarga de registrar la actividad económica de la empresa para la realización de estados financieros e informes y el análisis e interpretación de la información obtenida

Figura 2 Mapa de procesos

Fuente: Manual de calidad empresa Lácteos de la granja

## 1.3. Organigrama

La empresa Lácteos de la granja S.A.S tiene una estructura organizacional (Figura 3), dirigida desde la Gerencia, representando cada una de sus áreas hasta el proceso producción, como se detalla a continuación:

Figura 3 Organigrama

Fuente: Manual de calidad empresa Lácteos de la granja

Las áreas de la empresa Lácteos de la granja S.A.S se describen de la siguiente manera:

- **Gerencia:** La gerencia está encargada de dirigir, coordinar y administrar los recursos financieros, administrativos y operacionales de la empresa. Además, se encarga de definir roles y responsabilidades, y velar por el cumplimiento de la misión y la visión de la organización.
- **Ventas:** Es el área encargada de coordinar la parte comercial teniendo en cuenta la demanda de producto y el cumplimiento de los pedidos a los clientes. Adicionalmente, debe estar en la constante búsqueda de nuevos clientes.

- **Jefe de planta:** Es el encargado de dirigir el proceso productivo desde la entrada de la materia prima hasta la salida del producto final, velando por el control de la calidad de sus productos.
- **Administración:** Es el área encargada de administrar los recursos financieros, siguiendo las directrices de la Gerencia, además es quién coordina la compra de materias primas y proveedores.
- **Contabilidad:** Es quien lleva los ingresos, egresos, costos y gastos de la organización.
- **Líder de proceso:** Es la persona que supervisa y coordina a los operarios en el cumplimiento de sus funciones y requerimientos de producción. Es el encargado de transformar la leche en cuajada.
- **Operario de recibo de leche:** Es quien recibe la materia prima y realiza prueba de plataforma para aceptación o rechazo.
- **Operario hilador:** Es el encargado del proceso del hilado del queso.
- **Operario moldeador:** Es la persona que moldea y prensa el producto.
- **Operario de producción:** Se encarga de empacar el queso y realiza el almacenamiento para su distribución final.

## 2. DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

**Lácteos de la Granja** es una microempresa dedicada al procesamiento de la leche y producción de Queso tipo Mozzarella, para el cumplimiento de la legislación vigente en temas de inocuidad alimentaria es necesario establecer sistemas que aseguren la inocuidad de los productos elaborados.

En Colombia se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos, a través del decreto 60 del 2002, expedido por el Ministerio de Salud.

A través del análisis de los resultados de las visitas del Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), en la empresa Lácteos de la granja S.A.S, se logró

identificar que existe un cumplimiento general de las normas de higiene y desinfección y de buenas prácticas de manufactura, sin embargo, no existe un proceso sistemático basado en el Decreto 60 de 2002 mediante el cual se dé aplicación del plan HACCP, que permita asegurar la inocuidad del producto elaborado (Ministerio de Salud, 2002).

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) ha sido determinante en los últimos años, dada la necesidad que tienen las industrias de conseguir la inocuidad en los alimentos, lo que lo hace una herramienta necesaria e incuestionable. Debemos recordar que las políticas de calidad e inocuidad alimentaria reflejan, además de garantía de la seguridad de los consumidores, importantes aportes en el desarrollo de la industria alimentaria y del comercio de alimentos en todo el mundo, y que estos dos últimos factores son el motor con el que se puede respaldar el desarrollo socioeconómico de muchos países que tienen al sector agroalimentario como principal actividad y fuente de riqueza o incluso en muchos de ellos como la única fuente de sostenimiento. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 1999).

No podemos ignorar que el sistema HACCP es compatible con otros sistemas de control de calidad. Lo que indica que las palabras inocuidad, productividad y calidad forman un solo equipo, generando beneficios para los consumidores, mayor rentabilidad para las empresas y una mejor relación entre las partes interesadas, debido a que trabajan para conseguir el mismo objetivo de garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

## 2.1. Formulación del problema

¿Con un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), se puede contribuir a la gestión de la inocuidad en la línea de producción de Queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la Granja S.A.S?

## 2.2. Sistematización

- ¿Con la aplicación de un instrumento de diagnóstico, se puede identificar el cumplimiento de los programas prerrequisito en la línea de producción de Queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la granja S.A.S.?

- ¿Al realizar el análisis del flujograma del proceso de elaboración de Queso tipo Mozzarella en la empresa Lácteos de la Granja S.A.S, ¿se identifica los peligros y puntos críticos que pueden afectar la inocuidad del alimento?

# 3. MARCO REFERENCIAL

Se establecerá el marco teórico del cual se partirá para el presente proyecto desde lo general, hasta lo particular, posteriormente se hará referencia a otras investigaciones referentes al tema de análisis de peligros y puntos críticos de control, se definirán algunos conceptos clave dentro para el tema a ser tratado y finalmente se hará referencia al marco legal en el tema de aseguramiento de la inocuidad en Colombia.

## 3.1.Marco teórico

### 3.1.1. Inocuidad en el sector alimentos

Cuando consumimos alimentos lo hacemos confiando en que son inocuos y aptos para su consumo. Las enfermedades de transmitidas por alimentos (ETA's) y los perjuicios a los que conllevan en la salud de los consumidores son en el mejor de los casos, solo una experiencia desagradable, pero en casos extremos puede incluso tener consecuencias fatales (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 1997). Las estadísticas en el ámbito mundial, indican que casi una de cada 10 personas es víctima de Enfermedad transmitida por alimentos y más de 400.000 mueren al año por las mismas (Tirado, Pahlen, & Mukherjee, 2019). Las ETA's han sido por décadas un agravante en la salud pública y una fuente importante de

morbilidad, lo que genera un peso económico representativo para los países, daños a los consumidores y un impacto al comercio internacional de productos alimenticios. Existen más de 250 enfermedades que pueden llegar a las personas a través de los alimentos y su incidencia se ha visto disparada notoriamente durante las últimas décadas, debido a la globalización del mercado de alimentos y los cambios en los hábitos alimenticios (Palomino, González, Pérez, & Aguilar, 2018).

El Codex Alimentarius es una recopilación de normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas, en constante cambio gracias a los aportes de expertos científicos imparciales y la participación igualitaria de países que constituyen más del 99 % de la población mundial (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 2018). El soporte para el procesamiento de alimentos inocuos, y considerando que son garantía de no causar daño cuando se preparan y/o consuman según el Codex Alimentario, está basado en el adecuado uso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la implementación de condiciones higiénico-sanitarias. Sin embargo, la búsqueda continua e incesante de la inocuidad de los alimentos y métodos de prevención de ETA's han sido un gran reto en el panorama actual y futuro. Por lo que cualquier método innovador que minimice los riesgos relacionados con las ETA's, será grandemente aprovechado y puesto en práctica en la industria agrícola, alimentaria, los consumidores y la salud pública (Palomino, González, Pérez, & Aguilar, 2018).

Los hábitos de alimentación también se han visto modificados en los últimos decenios en la mayoría de los países, por lo cual se han mejorado los mecanismos de producción, preparación y distribución de alimentos. Resulta necesario un control minucioso y eficaz de las condiciones higiénico-sanitarias, con el fin de evitar los efectos negativos que generan las enfermedades y los perjuicios causados por los alimentos y su deterioro, para la salud y la economía. En los gremios de agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, todos son responsables del aseguramiento y garantía de la inocuidad de los alimentos (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 1997).

### 3.1.2. Inocuidad en la industria láctea

Desde el momento en que es extraída de la vaca hasta su uso en las plantas procesadoras de lácteos, la leche se caracteriza por ser un medio idóneo para el crecimiento de microorganismos, lo que representa un riesgo potencial de su deterioro, afectando directamente en su calidad microbiológica (Moreno, Castillo, & Pérez, 2020).

Por fortuna, en la actualidad las grandes industrias alimentarias han aplicado tecnologías innovadoras para eliminar o reducir su carga microbiana a los niveles más bajos posibles, a través del control de variables durante su procesamiento. Adicionalmente, hoy día existe la disponibilidad de información tanto para las grandes industrias como para las autoridades de salud, lo que ayuda a conocer cómo alteran la microbiología de los diferentes tratamientos lácteos por, los diversos efectos de los tratamientos térmicos. (Moreno, Castillo, & Pérez, 2020).

Todos los alimentos son fuentes potenciales de transmisión de enfermedades. La leche y sus derivados no son la excepción. Generalmente, las especies productores de leche pueden ser portadores de agentes patógenos para los seres humanos, ya que estos microorganismos aumentan el riesgo de una ETA. Además, las prácticas de ordeño, la posterior mezcla de la leche y su almacenamiento demandan riesgos de contaminación por la manipulación directa del hombre o el medio. No es un secreto que por la composición de los lácteos la proliferación de patógenos es un riesgo inminente. Adicionalmente, la leche puede estar contaminada por plaguicidas, residuos de alimentos suministrados al animal en pie, o de otros contaminantes químicos. Por todo lo anterior, resulta fundamental implementar un control de higiene a la leche y sus derivados lácteos a lo largo de toda la cadena alimentaria, que garantice la inocuidad y sean idóneos para el uso al que están destinados (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 2004).

Uno de los alimentos perecederos que demanda mayor manipulación es la leche. Según las normas internacionales contempladas por el Codex Alimentarius (Food and

Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 1999) se define el queso como el producto blando, semiduro, duro y extraduro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea mayor a la de la leche, obtenido mediante:

a. Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes ideales para el proceso, y por escurrimiento parcial del suero que se obtiene como producto de dicha coagulación, respetando el fundamento de que la elaboración del queso proviene en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por lo tanto, el contenido de proteína del queso deberá ser obviamente mayor al de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 1999); y/o

b. Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos derivados de la leche que suministran un producto final con las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el inciso (a.) (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 1999).

El queso Mozzarella es un tipo de queso no madurado, blando y elástico con una estructura fibrosa de largas hebras de proteínas orientadas en paralelo, que no muestra gránulos de cuajada. Este tipo quesos no tiene corteza y se le puede dar diversas formas. Tiene alto contenido de humedad y tiene capas superpuestas que pueden formar bolsas que compuestas por un líquido de consistencia lechosa (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS], 2006).

### 3.1.3. Sistema HACCP

Considerando que el Sistema HACCP es utilizado y reconocido actualmente en el ámbito internacional para asegurar la inocuidad de los alimentos y que la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarios, propuso a los países miembros la adopción del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico HACCP, como estrategia de aseguramiento de la inocuidad de alimentos, el Ministerio de Salud expide el decreto 60 de 2002 con el fin de promover la aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos (Ministerio de Salud, 2002).

Garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria en un mercado altamente competitivo es una tarea de suma importancia para las empresas de alimentos. Ya que existen peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos en todas las etapas del proceso, se hace necesario establecer procedimientos adecuados para la gestión del riesgo. El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) se considera una forma muy eficaz de mitigar los riesgos en la industria alimentaria al tener un enfoque preventivo sistemático para mitigar los peligros biológicos, químicos y físicos implicados en la industria de alimentos. El sistema HACCP tiene influencia no solo en la protección de los productos alimenticios, su seguridad e inocuidad, sino también tiene un impacto directo económico, ya que se sugiere que la implementación del sistema HACCP conduce a una mayor rentabilidad de las empresas, una mayor rotación de activos, reducción de costos, y un crecimiento de las ventas. Teniendo por lo tanto un impacto financiero positivo del HACCP en el desempeño de la empresa (Liu, Rhim, Park, Xu, & Lo, 2021).

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control es un enfoque sistemático de aseguramiento de inocuidad en los alimentos basado en los siete principios, los cuales se definen a continuación (Ministerio de Salud, 2002):

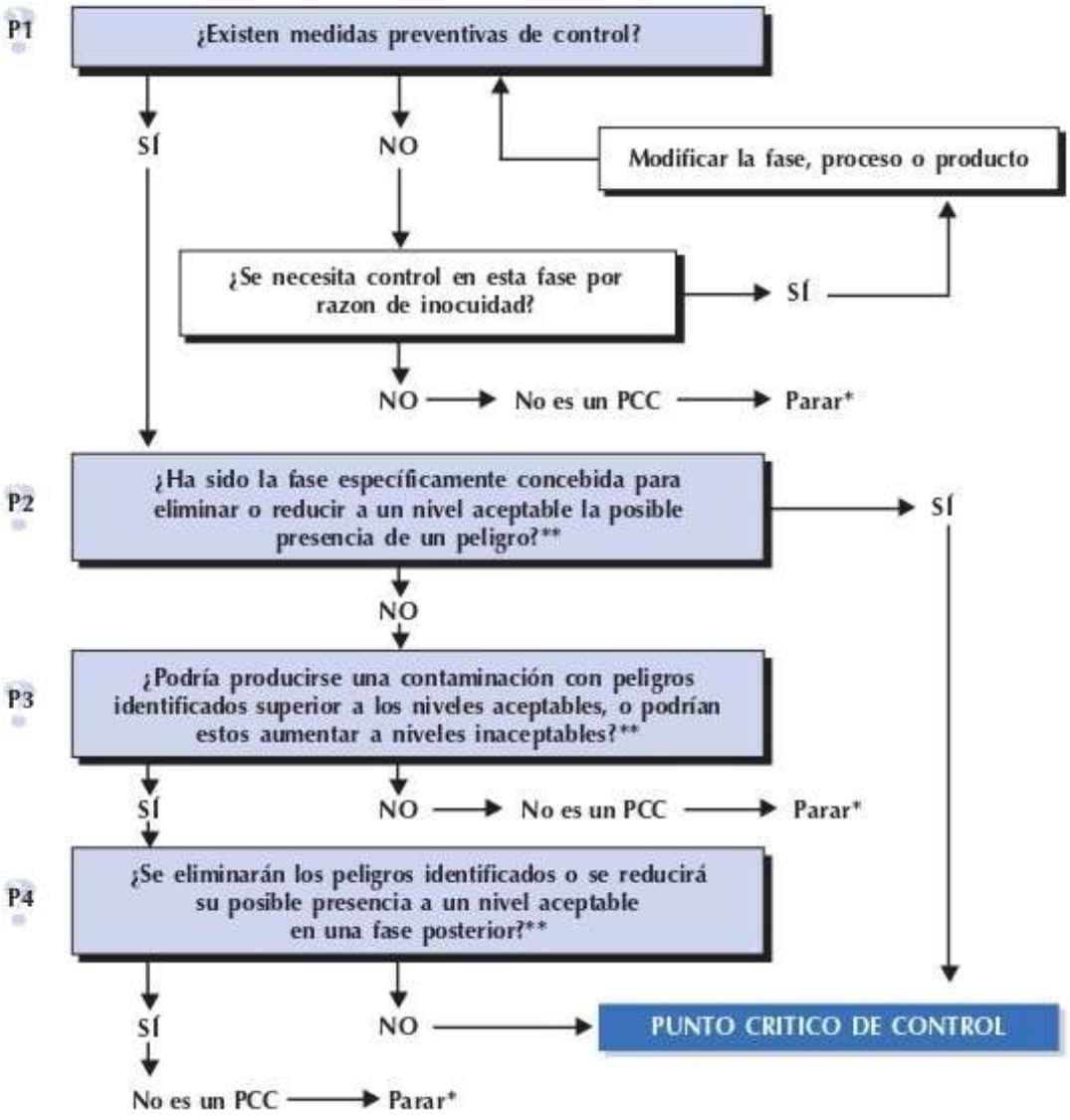
***a) Principio 1: Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo.***

Consiste en realizar un análisis del flujograma de proceso y elaborar una lista de todas las operaciones en las que los peligros puedan suceder, y describir las medidas preventivas. Realizar un análisis de peligros se considera un procedimiento clave, ya que es la base para la elaboración del plan HACCP (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

***b) Principio 2: determinar los puntos de control crítico (PCC).***

El Codex Alimentarius define un punto crítico de control (PCC) como "una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable" (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 1999).

La determinación de un punto crítico de control puede ser facilitada mediante un árbol de decisiones como el mostrado en la figura 4, ya que tiene un abordaje de razonamiento lógico, en el cual se formulan 4 preguntas cuyas respuestas ayudan a determinar si una determinada etapa del procesamiento es o no es un Punto Crítico de Control (PCC); el árbol de decisiones se aplica de forma flexible, considerando si la etapa de procesamiento se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento o la distribución, deberá utilizarse con carácter orientativo, ya que puede no ser aplicable a todas las situaciones (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002).




* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.
** Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de APPCC.

Figura 4 Árbol de decisiones

Fuente: (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002)

c) ***Principio 3: Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.***

Se establecen los límites críticos que confirmen que existe un control del peligro para cada uno de los puntos críticos de control (PCC) que fue encontrado. Los límites críticos se definen como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable; pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, pH, siempre y cuando esos parámetros puedan ser el resultado de lecturas durante el procesamiento, los planes de monitoreo no deben incorporar procedimientos analíticos que requieran mucho tiempo para arrojar los resultados Por ese motivo, el análisis microbiológico es poco eficaz para monitorear los Puntos Críticos de Control (PCC) (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

d) ***Principio 4: Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.***

Mediante los procedimientos de vigilancia se deberá poder detectar una pérdida de control en el PCC, idealmente la vigilancia deberá proporcionar la información a tiempo como para hacer las correcciones que permitan impedir que se infrinjan los límites críticos. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 1999).

Se deben documentar los detalles del monitoreo para cada uno de los PCC, informando sobre:

1) ¿Qué será monitoreado?
2) ¿Cómo serán monitoreados los límites críticos?
3) ¿Cuál será la frecuencia de monitoreo?
4) ¿Quién hará el monitoreo?

(Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 1999)

e) ***Principio 5: Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.***

La pérdida de control de considera como un desvío del límite critico de control (LCC), los procedimientos a realizar cuando se presenta un desvío son un conjunto de acciones que deberán implementarse y documentarse en caso de la pérdida del control en un proceso. El control del producto puede incluir el secuestro y la identificación adecuada. También debe hacerse ajustes en el proceso cuando los resultados del monitoreo indiquen la pérdida de control en un punto crítico de control, por lo tanto, se deben tomar medidas que permitan volver a los limites operacionales y que no vuelva a repetirse el evento que desencadenó la pérdida de control en el proceso (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

f) ***Principio 6: Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el Plan HACCP funciona correctamente.***

Las directrices del Codex definen el término de verificación como la "aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP" (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 1999).

Para verificar que el plan HACCP esté funcionando adecuadamente pueden efectuarse métodos de auditoría, muestras aleatorias y análisis de laboratorios, calibrado de equipos (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

g) ***Principio 7: Establecer un sistema efectivo de registro que documente el Plan Operativo HACCP.***

Para aplicar el sistema HACCP es fundamental llevar un registro histórico del proceso en el que se muestre el monitoreo, los desvíos, las acciones correctivas y el descarte de productos (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

Deberá conservarse cuatro tipos de registros como parte del sistema de HACCP:

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP
- Documentación de métodos y procedimientos usados
- Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios

Se hace necesaria la implementación del sistema HACCP en las empresas del sector alimentario, dado que aumenta la responsabilidad y el grado de control de los fabricantes de alimentos (Sanchez, Méndez, Rodríguez, Sepúlveda, & Iñiguez, 2020). Para todo sistema de calidad resulta primordial capacitar al personal, por ende, todas las personas que hacen parte de la empresa deben tener el conocimiento de su roll y responsabilidad dentro del sistema HACCP y como este puede contribuir en la mejora del proceso productivo de un producto, garantizando su inocuidad y seguridad, basado en la ejecución de medidas preventivas (Montesdeoca, Piloso, Macías, & Demera, 2020).

Resulta oportuno decir que el sistema de HACCP sólo puede ser eficaz en la medida en que haga parte de un programa más completo de calidad e inocuidad de los alimentos, basado en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y las buenas prácticas de manufactura (BPM). Estos aspectos de los controles de la calidad e inocuidad también deben conformar los programas de capacitación (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002).

Finalmente, como instrumento de gestión de la inocuidad de los alimentos, el sistema de análisis de riesgos y puntos de críticos de control previene problemas de inocuidad, es decir, que además de mejorarla, brinda otros beneficios, como la utilización eficaz de los recursos y el responder a tiempo a los problemas de inocuidad de alimentos que se presenten, dado que se tiene implementado un mecanismo de acciones correctivas. También brinda un mejor enfoque de la gestión de riesgos por parte de los entes que regulan el control en la industria alimentaria y puede generar un mayor mercado internacional, debido a que genera confianza en los compradores (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002).

## 3.2.Estado del arte

- **Implementación de sistemas de trazabilidad y seguridad alimentaria (HACCP) bajo la norma ISO 22000: 2005 en el norte de África: el estudio de caso de una empresa de helados en Argelia.**

Nuestro estudio tiene como objetivo establecer e implementar el sistema HACCP y el sistema de trazabilidad en un enfoque del procesamiento de helados, con el fin de controlar los peligros de la inocuidad que pueden ser transmitidos por los alimentos, para minimizar la producción y distribución de productos inseguros o de mala calidad, y en efecto, los riesgos potenciales de inocuidad de los alimentos y retiros de alimentos asociados. Se identificaron puntos de recolección de información interna en el proceso de helado y se determinó la información para registrar la trazabilidad. Se identificaron los peligros biológico, físico, químico y los peligros de alérgenos que podrían surgir en cada etapa de la producción. Después de la identificación de los peligros, se determinaron los puntos críticos de control (PCC) y los programas de prerrequisitos operativos (PROP) mediante un árbol de decisiones. Los resultados arrojaron que la limpieza en el lugar, la filtración, la pasteurización, el enfriamiento, el almacenamiento y transporte, fueron los puntos críticos de control identificados. Por lo que se establecieron límites críticos para seguimiento.

Finalmente, el impacto de la implementación del sistema de seguridad alimentaria (HACCP) arrojó resultados satisfactorios en el recuento aeróbico en placa (APC) y coliformes en helado con sabor a vainilla, fresa y chocolate. La adopción del sistema HACCP mostró una disminución significativa de coliformes, además de la reducción de APC en todos los sabores de las muestras de helado analizadas, siendo mayor para los de fresa desde 4,18 ± 3,03 hasta 3,80 ± 2,71 log UFC / g. También se observó 2,39 ± 1,76 hasta 2,11 ± 1,42 y 2,54 ± 1,62 hasta 2,02 ± 1,15 log UFC / g en muestras de helado con sabor a chocolate y fresa, respectivamente. Concluyendo así, que la implementación de la trazabilidad y sistema HACCP, bajo la norma ISO 22000 ha permitido el seguimiento y

rastreo de productos helados mejorando la calidad microbiológica de los helados (Allata, Valero, & Benhadja, 2017).

- **Evaluación de planes HACCP en la gestión estandarizada de la seguridad alimentaria sistemas: el caso de las pequeñas empresas alimentarias Polacas.**

El plan HACCP/seguridad alimentaria es un documento básico de cada sistema estructurado de gestión de seguridad alimentaria (SGSA). El objetivo del estudio fue identificar y discutir los problemas más importantes relacionados con el HACCP / alimentos. Se analizaron los planes de seguridad en 47 pequeñas empresas alimentarias (SFB) con SGSA estandarizados. Usando un diagrama de afinidad, ABCD (Suzuki), evaluaciones estructuradas de escritorio in situ, el método de relativización y el análisis de Pareto. Se identificaron, clasificaron y discutieron numerosas dificultades y debilidades.

Este documento presenta un conjunto único de opiniones de HACCP / líderes de equipos de seguridad alimentaria (HTL) sobre las dificultades en el proceso de desarrollo del HACCP / planes de seguridad alimentaria y las debilidades identificadas durante la evaluación in situ de la documentación de HACCP. La clasificación de las dificultades mediante la aplicación del método ABCD (Suzuki) reveló que, en opinión de los líderes de equipos de seguridad alimentaria HTL, los Programas Prerrequisitos Operativos (PROP) y las herramientas estructuradas de evaluación de peligros, especialmente en la evaluación de la gravedad del peligro, fueron las áreas con mayores problemas en el desarrollo de planes de seguridad alimentaria / HACCP. El análisis de Pareto mostró que los porcentajes acumulativos más altos (casi el 60%) de incumplimientos ocurrieron en áreas de documentación, identificación de peligros y evaluación de peligros, diagramas de flujo de procesos y verificación del sistema. Estos hallazgos proporcionan valor agregado al conocimiento de la implementación y mantenimiento de los principios HACCP, ampliando considerablemente su rango, particularmente en lo que respecta al sector alimenticio. Esto hará que los resultados de este estudio sean útiles para HACCP / seguridad alimentaria, equipos, inspectores oficiales de control de alimentos y expertos

externos en el fortalecimiento del mantenimiento de planes HACCP /sistemas en empresas alimentarias con diferentes modelos de SGSA (Dzwolak, 2019).

- **Evaluación del sistema HACCP en el proceso de elaboración del queso fresco pasteurizado.**

La investigación tuvo como objetivo evaluar la implantación del sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control (HACCP) en el proceso de elaboración de queso fresco en el taller de procesos lácteos de la ESPAM "MFL" para mejorar su calidad. La metodología que se utilizó en la implementación de este sistema se enfoca en los principios que comprende HACCP. En el análisis preliminar se diseñaron fichas técnicas de recolección de información mediante las cuales se evaluó toda la cadena productiva desde la procedencia de la leche hasta el almacenamiento del producto, con lo que se observaron las falencias, los Puntos críticos de control (PCC) y tomar las medidas correctivas y preventivas aplicables de acuerdo al sistema HACCP. Se demostró mediante análisis de laboratorio y pruebas estadísticas las diferencias del antes y el después de la implantación del sistema arrojando resultados satisfactorios en el queso fresco pasteurizado, así como en el proceso de obtención del mismo (Montesdeoca, Piloso, Macías, & Demera, 2020).

### 3.3.Glosario

A continuación, se establece una lista de términos citados en el presente documento que se considera que necesitan una interpretación ajustada para lograr una correcta comprensión.

- **Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

- **Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- **Medida correctora:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- **Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control:** Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- **Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Verificación:** aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

### 3.4.Marco Legal

En esta sección se presenta la normatividad legal que rige a la entidad y la que es aplicable a su actividad productiva, tanto de carácter obligatorio como las normas técnicas de voluntario cumplimiento.

- Considerando que la salud es un bien de interés público, la resolución 2674 del 22 de julio de 2013, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, tiene

por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas. Por su parte el artículo 22 exige que se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad y sugiere la aplicación del análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

- Decreto número 616 del 28 de febrero del 2006, expedido por el ministerio de la protección social, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expenda, importe o exporte en el país (Ministerio de la protección social, 2006).

- Decreto número 60 del 18 de enero del 2002, expedido por el Ministerio de Salud, por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación (Ministerio de Salud, 2002).

- Resolución número 02310 del 24 de febrero de 1986, expedida por el Ministerio de Salud, por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos (Ministerio de Salud, 1986)

- Norma Técnica Colombiana (NTC) 750, expedida por Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), la cual establece las definiciones, clasificación y los requisitos que deben cumplir los quesos destinados para consumo directo o para elaboración posterior, incluyendo queso rallado y queso

en polvo (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC], 2000)

## 4. JUSTIFICACIÓN

La producción de queso tipo Mozzarella en la empresa Lácteos de la granja SAS es una actividad económica que se realiza con base a la leche como materia prima, por lo que es indispensable realizar un adecuado análisis de riesgos y puntos críticos de control con el objetivo de eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos asociados al producto, que puedan afectar su inocuidad. Por lo tanto, es necesario el diseño de un plan HACCP con acciones preventivas para minimizar los riesgos que puedan presentarse en el proceso de producción y brindar un producto inocuo (Saltos, Márquez, Demera, & Alcívar, 2019).

La implementación del sistema HACCP ha demostrado influir de forma positiva en el aspecto financiero y económico, ya que su aplicación conduce a una mayor rentabilidad, una mayor rotación de activos, reducción de costos, y crecimiento de las ventas (Liu, Rhim, Park, Xu, & Lo, 2021). La empresa Lácteos de la granja SAS se ve en la necesidad de realizar un análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP a fin de asegurar la calidad e inocuidad de los productos terminados con miras a la apertura de nuevos mercados con base en el mejoramiento de la imagen que generaría una certificación HACCP.

Al realizar el presente plan de intervención los beneficiarios son directamente los socios accionistas de la empresa Lácteos de la granja SAS ya que se reducen los costos de la no calidad y existe una mejora en la imagen comercial, por otro lado, también son beneficiarios los clientes y consumidores de los productos que en la planta se producen ya que se asegura su calidad e inocuidad.

# 5. OBJETIVO

## 5.1.Objetivo General

Diseñar un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control basado en el decreto 60 de 2002, para asegurar la inocuidad en la línea de producción de queso tipo Mozzarella de la empresa Lácteos de la granja S.A.S. en el municipio de San Marcos - Sucre.

## 5.2.Objetivos Específicos

- Elaborar un diagnóstico de los programas prerrequisito HACCP por medio del instrumento GHYCAL en la línea de producción de queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la granja S.A.S. para evaluar el nivel cumplimiento.
- Realizar el análisis del proceso mediante el diagrama de flujo de la línea de producción de queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la granja S.A.S. para la enumeración de los riesgos posibles.
- Aplicar el análisis de peligros y puntos críticos de control a través de los siete principios básicos del sistema HACCP en la línea de producción de queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la granja S.A.S., con el fin de asegurar la inocuidad del producto.

# 6. METODOLOGÍA Y TRABAJO DE CAMPO

## 6.1. Tipo de Investigación

El tipo de investigación del presente trabajo fue aplicada ya que se tuvo por objetivo resolver un problema práctico inmediato, permitiendo mejorar las condiciones de inocuidad en los procesos de producción de Lácteos de la Granja S.A.S; el nivel de investigación fue descriptivo.

### 6.2.Diseño de Investigación

El diseño del presente trabajo fue no experimental.

### 6.3.Población

La población está representada en todos los procesos productivos de la empresa Lácteos de la Granja S.A.S en la elaboración de Queso tipo Mozzarella.

### 6.4.Lugar de ejecución

El presente trabajo de aplicación se realizó en la planta procesadora de productos lácteos, ubicada en la Cra 15 No. 18B-5, barrio Veracruz (Figura 5), Municipio de San Marcos, Departamento de Sucre.

Figura 5 Lugar de ejecución

### 6.5.Fases

La secuencia de actividades que fueron desarrolladas para el presente plan de intervención se muestra en la figura 6. La elaboración del plan HACCP está basada en metodología del Codex Alimentarius y en el decreto 60 del 18 de enero de 2002.

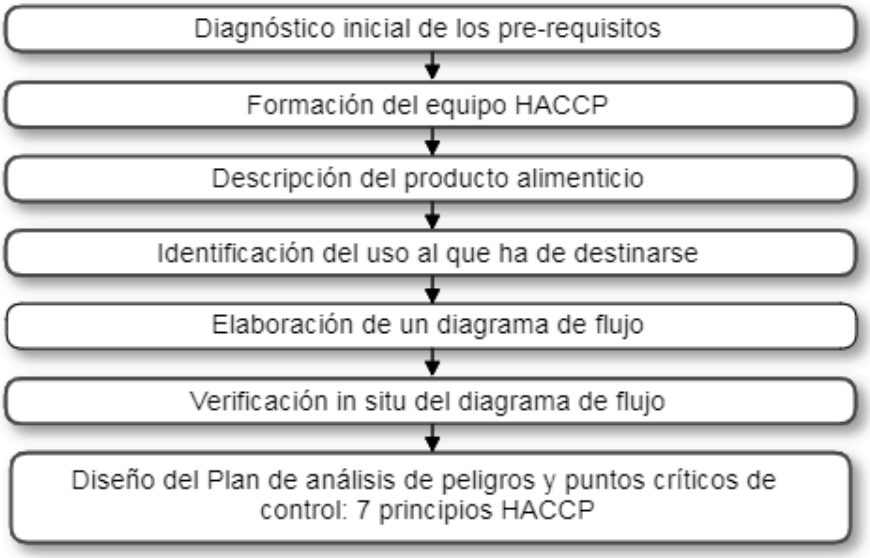



Figura 6 Secuencia de actividades

Para realizar nuestro diseño del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en primer lugar, se realizó un diagnóstico previo del cumplimiento de los programas prerrequisitos, posteriormente fue creado el equipo HACCP entre otras cosas con la finalidad de elaborar el diagrama de flujo, para analizar las fases del proceso y posteriormente se realizó un análisis de los peligros que pueden presentarse en cada fase, para identificar los puntos críticos de control y poder establecer las medidas que aseguren la inocuidad de los productos.

#### 6.5.1. Diagnóstico inicial de los prerrequisitos

Para realizar este diagnóstico se utilizó el instrumento GHYCAL (Anexo A), que es una herramienta implementada en la construcción de instrumentos para evaluar la gestión de la calidad en la industria alimentaria. El instrumento desarrollado en Colombia, consta de

sets de criterios, en total son 7 sets que están constituidos por los programas prerrequisitos HACCP, enmarcados en 77 ítems, arrojando así los niveles de cumplimiento de la empresa (Gutiérrez, Pastrana, & Ramírez, 2010). El instrumento GHYCAL fue diligenciado por la Jefe de Planta de la empresa Lácteos de la granja S.A.S.

La escala para el instrumento GHYCAL, correspondió a una escala discreta de cinco categorías (Tabla 1) que en el proceso de evaluación de la empresa Lácteos de la granja S.A.S, deben ser establecidas teniendo en cuenta el grado de cumplimiento de cada criterio evaluado, ponderando la información suministrada por la empresa y el resultado de una inspección visual realizada en la planta de producción de alimentos (Gutiérrez, Pastrana, & Ramírez, 2010).

Tabla 1 Escala de medición Instrumento GHYCAL

| CATEGORÍA | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| 1 | No hay cumplimiento | Cuando no existen las condiciones mínimas requeridas en la ejecución de una acción. |
| 2 | Mínimo cumplimiento | Cuando se presenta una intención verificable encaminada hacía la ejecución de una acción. |
| 3 | Mediano cumplimiento | Cuando las condiciones de operación de una acción o plan se encuentran medianamente elaboradas con algunos procedimientos establecidos, pero se omiten algunos parámetros. |
| 4 | Nivel importante de cumplimiento | Cuando los requerimientos cuentan con procedimientos establecidos, pero se omiten algunos parámetros o no se exige su cumplimiento. |
| 5 | Cumplimiento óptimo | Cuando se cumple satisfactoriamente los procedimientos establecidos y se verifica su cumplimiento. |

**Fuente:** (Gutiérrez, Pastrana, & Ramírez, 2010)

### 6.5.2. Formación del equipo HACCP

Para la elaboración de un plan HACCP, lo primero que se hizo fue formar el equipo HACCP, con personas con el conocimiento y experiencia del producto y proceso. El equipo cuenta con diferentes perfiles profesionales y afines con la actividad de la empresa. También dispone de personas que están al tanto de las operaciones, pues éstas son las que se encuentran más familiarizadas con sus variabilidades y limitaciones. La participación de los empleados contribuye con un mayor sentido de pertenencia y responsabilidad, dado que se tuvo en cuenta su opinión para la implementación de dicho plan. En ocasiones, el equipo HACCP puede necesitar de la asesoría de personal especializado externo, que tenga conocimiento de los peligros biológicos, químicos y físicos asociados al producto y al proceso. Sin embargo, un plan elaborado solo con personal externo puede ser equívoco, incompleto y no contar con apoyo local. La Dirección General de la empresa asigno un coordinador para el equipo, con ello reafirma su compromiso con la implantación del Sistema HACCP, el cual diligenció un acta de reunión como evidencia de la actividad (Anexo B). El coordinador forma parte del organigrama de la empresa, y está directamente relacionado con la Dirección General. Quienes conformen el equipo HACCP tienen conocimiento y experiencia para:

(a) Realizar el análisis de peligros;
(b) Identificar los peligros potenciales;
(c) Identificar los peligros que necesitan ser controlados;
(d) Recomendar controles, límites críticos y procedimientos de monitoreo y verificación;
(e) Recomendar las acciones correctivas adecuadas, cuando ocurra un desvío;
(f) Recomendar estudios relacionadas con el plan HACCP, cuando perciban falta de conocimiento sobre informaciones importantes; y
(g) Validar el plan HACCP.
(Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017)

Se recomienda que el equipo no tenga más de seis integrantes, aunque en algunas etapas del estudio puede que sea necesario ampliarlo temporalmente, ya que en algún momento se hace necesario incluir personal de otros departamentos, como comercialización,

investigación y desarrollo, o de compras y finanzas (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002).

### 6.5.3. Descripción del producto alimenticio

La descripción del producto se realizó a través de la ficha técnica (Ministerio de Salud, 2002), en la cual se revisó los siguiente:

a) Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima;

b) Presentación comercial;

c) Vida útil y condiciones de almacenamiento.

d) Forma de consumo y consumidores potenciales;

e) Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo;

f) Características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas del producto alimenticio;

g) Material de empaque con sus especificaciones.

El equipo HACCP realizó una descripción de manera general de los ingredientes y métodos de proceso. La descripción del producto se realizó por escrito, e incluye detalles mínimos y que afecten la inocuidad, como componentes, estructura y características físicas y químicas del producto final (incluyendo Aw, pH, etc.), tipo de embalaje (incluyendo hermetismo), validez, condiciones de almacenaje, y métodos de distribución (congelado, refrigerado o a temperatura ambiente). La descripción del producto se efectuó en el Formulario de Descripción y uso del producto (Anexo C) (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

### 6.5.4. Identificación del uso al que ha de destinarse

Según el Decreto 60 de 2002 se realizó la identificación del uso al que está destinado a través de la ficha técnica, en la cual se revisó lo siguiente:

a) Forma de consumo y consumidores potenciales;

b) Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo;

El equipo HACCP describió el uso normal propuesto o el grupo específico de consumidores del alimento. Los posibles consumidores son los clientes en general. Se determinó que el uso/consumo final no incluye tratamientos significativos para la inocuidad del producto, como selección, lavado, desinfección y cocción (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017). El uso al que se destina el producto fue descrito en el Formulario de Descripción y uso del producto (Anexo C) (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002).

### 6.5.5. Elaborar un diagrama de flujo del proceso

El diagrama de flujo del proceso incluyó la descripción de las diferentes fases o etapas del mismo (Ministerio de Salud, 2002). El diagrama no tiene por qué ser complejo, con uno de bloques es suficiente para describir claramente el proceso, así como una ilustración esquemática de las instalaciones ayuda a entender y evaluar el flujo del producto y del proceso (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

El flujograma identifica las fases esenciales (desde la recepción de la materia prima hasta el despacho final del producto) en la elaboración del producto, e incluye todos los detalles que fueron determinantes para la identificación de los peligros, de tal forma que no se saturó el plano con puntos de menor relevancia (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002).

### 6.5.6. Verificación in situ del diagrama de flujo

Luego de elaborar un borrador del diagrama de flujo del proceso, se confirmó mediante una inspección de la planta que corrobora que, si es correcto y completo, esto para tener la certeza de la identificación de las principales operaciones del proceso y de las dudas que hayan surgido mediante la realización del diagrama. El borrador del diagrama de flujo se comparó in situ con la operación que representa. El proceso fue inspeccionado en diferentes intervalos de tiempo mediante las horas de operación, para comprobar si el

diagrama de flujo es válido durante todos los períodos operacionales. Se contó con la participación de todos los miembros del equipo HACCP en la confirmación del diagrama de flujo. Luego de la verificación in situ, fueron realizados los ajustes correspondientes, los cuales se hicieron de manera inmediata (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002).

### 6.5.7. Diseño del plan de Análisis de Peligros y puntos críticos de control: 7 principios HACCP.

Además del cumplimiento de los prerrequisitos y requisitos establecidos en la norma, para el diseño e implementación del Sistema HACCP es necesario tener previo conocimiento y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias vigentes para la industria alimentaria, tipo producto, condiciones de proceso, preparación, envase, manejo, almacenamiento, comercialización y exportación. A continuación, se describe la metodología a utilizar para cada principio HACCP (Ministerio de Salud, 2002).

- **Principio 1: Análisis de peligros**

Se hizo el análisis de peligros que pueden presentarse durante el proceso, determinando para el producto la posibilidad de que ocurran peligros físicos, químicos o biológicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas que deben aplicarse para controlarlos (Ministerio de Salud, 2002). El análisis de peligros es un paso fundamental en el desarrollo del plan HACCP, por lo que es indispensable que se realice de manera apropiada, pues la ejecución de los otros principios parte de los resultados obtenidos de este análisis (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017). Para la realización del análisis de peligros que puedan presentarse se aplicó el Formulario de Análisis de peligros (Anexo D) en el cual se determinó la significancia del peligro de acuerdo a la probabilidad de ocurrencia y a la gravedad de las consecuencias como se describe en la Tabla 2, con el fin de saber si los peligros son insignificantes, menores, mayores o críticos.

Tabla 2 Modelo bidimensional de evaluación de riesgo a la salud

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Probabilidad de ocurrencia | Alta | A | Mi | Ma | Cr |
| | Mediana | A | Mi | Ma | Ma |
| | Baja | A | Mi | Mi | Mi |
| | Insignificante | A | In | In | In |
| | | | Baja | Media | Alta |

Gravedad de las consecuencias

**Fuente:** (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017)

Significado del peligro

In - Insignificante, despreciable

Mi - Menor

Ma - Mayor

Cr - Crítica

- **Principio 2: Descripción de puntos críticos de control**

Luego del analizar los peligros que puedan presentarse en el proceso, se describieron los puntos críticos de control que puedan afectar la inocuidad, para cada uno de los peligros significativos identificados, incluso aquellos establecidos para controlar los peligros que puedan originarse tanto al interior de la empresa, planta o establecimiento, como en el exterior de la misma (Ministerio de Salud, 2002). Para la descripción de los PCC se aplicó el Formulario de Descripción de puntos críticos de control en el cual se responderán las preguntas relacionadas al árbol de decisiones (Anexo E).

- **Principio 3: Descripción de límites críticos de control**

Los límites de críticos de control (LCC) deberán cumplir cada uno de los puntos críticos de control, los cuales se determinarán teniendo en cuenta los límites permitidos para la seguridad del producto y señalarán el criterio de aceptación o rechazo. Estos límites se expresarán a través de parámetros observables o mensurables los cuales deberán demostrar desde la parte científica el control del punto crítico (Ministerio de Salud, 2002).

Para ello, se utilizó el Cuadro de Control en el cual se establecieron los LC para cada PCC, que eliminen o reduzcan a un nivel aceptable los peligros que puedan afectar la inocuidad del producto (Anexo F).

- **Principio 4: Descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo**

Se realizará la descripción de procedimientos y frecuencias de monitoreo de los Puntos Críticos de Control, para garantizar el cumplimiento de los Límites Críticos de Control. Con estos procedimientos se identificará oportunamente cualquier pérdida de control del punto crítico o desviación y proporcionar la información necesaria para que se apliquen las acciones correctivas necesarias (Ministerio de Salud, 2002). Los procesos de vigilancia se utilizarán para detectar la falta de control en el punto crítico, lo cual es importante para definir detalladamente el cómo, cuándo y la persona que ejecutará la vigilancia (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002). Para describir el procedimiento de frecuencia y monitoreo se aplicará el Cuadro de control, en el cual se responderá las preguntas sobre ¿Qué será monitoreado?, ¿Cómo serán monitoreados los límites críticos?, ¿Cuál será la frecuencia de monitoreo?, ¿Quién hará el monitoreo? (Anexo F).

- **Principio 5: Descripción de las acciones correctivas**

Se describirán las acciones correctivas previstas frente a desviaciones que puedan presentarse de los límites críticos de control, con el objetivo de garantizar que (Ministerio de Salud, 2002):

- No sea comercializado ningún producto en el mercado que represente un peligro para la salud de los consumidores o este alterado, adulterado o contaminado de alguna forma.
- La causa de la desviación se corrija.

Para la descripción de las acciones correctivas se utilizó el Formulario del Cuadro de Control, mediante el cual se establecerá las acciones a realizar en el caso de superarse los Limites Críticos de Control en cuanto a la disposición del producto, la corrección y la no repetición de la desviación (Anexo F).

- **Principio 6: Descripción del sistema de verificación del Plan HACCP**

Este principio se aplicará para confirmar la validez del Plan HACCP y su cumplimiento (Ministerio de Salud, 2002). La verificación puede garantizar que existen planes adecuados sobre procedimientos de corrección cuando los límites críticos se desvíen en un punto crítico de control (PCC) (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002). Para la descripción del sistema de verificación del Plan HACCP se aplicará verificación a cada punto crítico de control de acuerdo al cuadro de control (Anexo F).

- **Principio 7: Descripción del sistema de registro de datos y documentación**

La descripción del sistema de registro de datos y documentación del monitoreo o vigilancia de los Puntos Críticos de Control y la verificación del Plan HACCP (Ministerio de Salud, 2002). Los registros son fundamentales al momento de evaluar la idoneidad del plan HACCP y para determinar su cumplimiento con los principios del sistema. Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctivas de un proceso (incluida la eliminación de un producto) que se han resultado de un punto crítico de control (PCC) establecido (Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO], 2002). Para la descripción de registros de datos y documentación se utilizó el Cuadro de Control (Anexo F).

## 7. RESULTADOS Y DISCUSIONES

A continuación, se exponen los resultados obtenidos posterior a la realización del proyecto en sus diferentes fases, iniciando por la realización del diagnóstico inicial hasta la aplicación de los 7 principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

### 7.1.Diagnóstico inicial de los prerrequisitos

El diagnóstico inicial de los requisitos previos se efectuó mediante la lista de chequeo del instrumento GHYCAL (Anexo A) en la empresa Lácteos de la Granja S.A.S, se realiza el perfil de cumplimiento de los prerrequisitos HACCP (Figura 6), de dicha evaluación (Figura 7) se encuentra que para los 7 sets de evaluación los niveles de cumplimiento son superiores a 3 (Mediano cumplimiento) y se encuentra también que para 5 de los 7 sets, los niveles de cumplimiento son igual o superior a 4 (Nivel importante de cumplimiento); por lo tanto hay dos sets de evaluación para los cuales se necesita reforzar algunos de los parámetros, específicamente del Plan de control de aguas y del Plan de control de gestión de residuos sólidos antes de intentar certificarse con el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

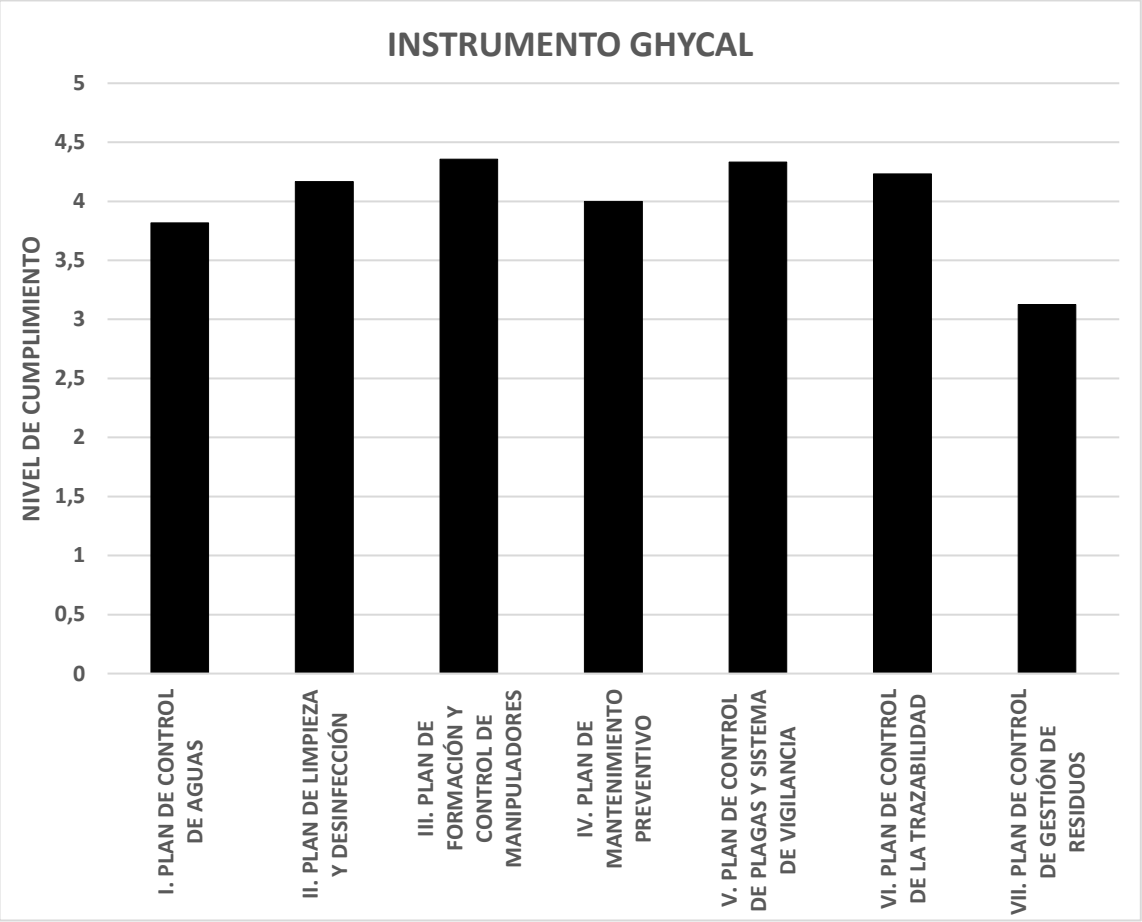



Figura 7 Perfil de cumplimiento de los Prerrequisito HACCP

### 7.2.Formación del equipo HACCP

Para el diseño del plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la empresa Lácteos de la granja S.A.S se formalizó el equipo HACCP (Anexo B), para la cual se contó con tres personas internas y dos personas externas por ser una empresa de menor tamaño, para un total de cinco integrantes del equipo HACCP. Asimismo, en la formación del equipo se establecieron las tareas y se asignaron responsables para cada una de ellas.

Así las cosas, el equipo HACCP quedó estructurado de la siguiente manera:

| | |
|---|---|
| **Coordinador:** | **-Julián Salazar López** |
| | Gerente General |
| **Miembros:** | **-Ingrid Vergara** |
| | Jefe de planta |
| | **-Ana Gastelbondo Barragán** |
| | Asesor No. 1 |
| | **-Daniel Arrieta Vergara** |
| | Asesor No. 2 |
| | **-Eder Baranoa** |
| | Líder de proceso |

### 7.3.Descripción del producto alimenticio

La primera actividad una vez formado el equipo HACCP fue la descripción del producto alimenticio, en la cual se realizó una descripción general del alimento, de los ingredientes, como componentes, estructura y características físicas y químicas del producto final, tipo de embalaje, condiciones de almacenaje, y métodos de distribución. La descripción se realizó a través de la ficha técnica (Anexo C) solicitada por el decreto 0060 de 2002 (Ministerio de Salud, 2002).

### 7.4.Identificación del uso al que ha de destinarse

Posterior a la descripción del producto, se identificó el uso normal al que está destinado el producto, encontrándose que está dirigido a un cliente/consumidor general y que puede consumirse directamente sin ningún tratamiento ni operación previa significativa para asegurar la inocuidad y ser utilizado en la preparación de comidas rápidas con tratamiento térmico. La identificación del uso al que ha de destinarse se realizó a través de la ficha técnica (Anexo C) solicitada por el decreto 0060 de 2002 (Ministerio de Salud, 2002).

### 7.5.Elaborar un diagrama de flujo del proceso

Se elaboró el borrador del diagrama de flujo de proceso mediante diferentes reuniones del equipo HACCP haciendo énfasis en las operaciones unitarias requeridas para la elaboración del producto, teniendo el borrador del diagrama de flujo y habiendo socializado en su totalidad con el equipo HACCP se procede a la verificación in situ del diagrama de flujo.

### 7.6.Verificación in situ del diagrama de flujo

Continuando con las fases de desarrollo del trabajo de aplicación fue verificado el diagrama de flujo que fue elaborado anteriormente, en el cual se establecen cada una de las etapas del proceso de elaboración del Queso tipo Mozzarella en la Empresa Lácteos de la Granja S.A.S. con el fin de proceder a la identificación de los peligros de cada una de las etapas del proceso. En la Figura 8 podemos observar diagrama de flujo verificado, con lo cual se puede proceder en el avance de la aplicación de los siete principios del plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP.

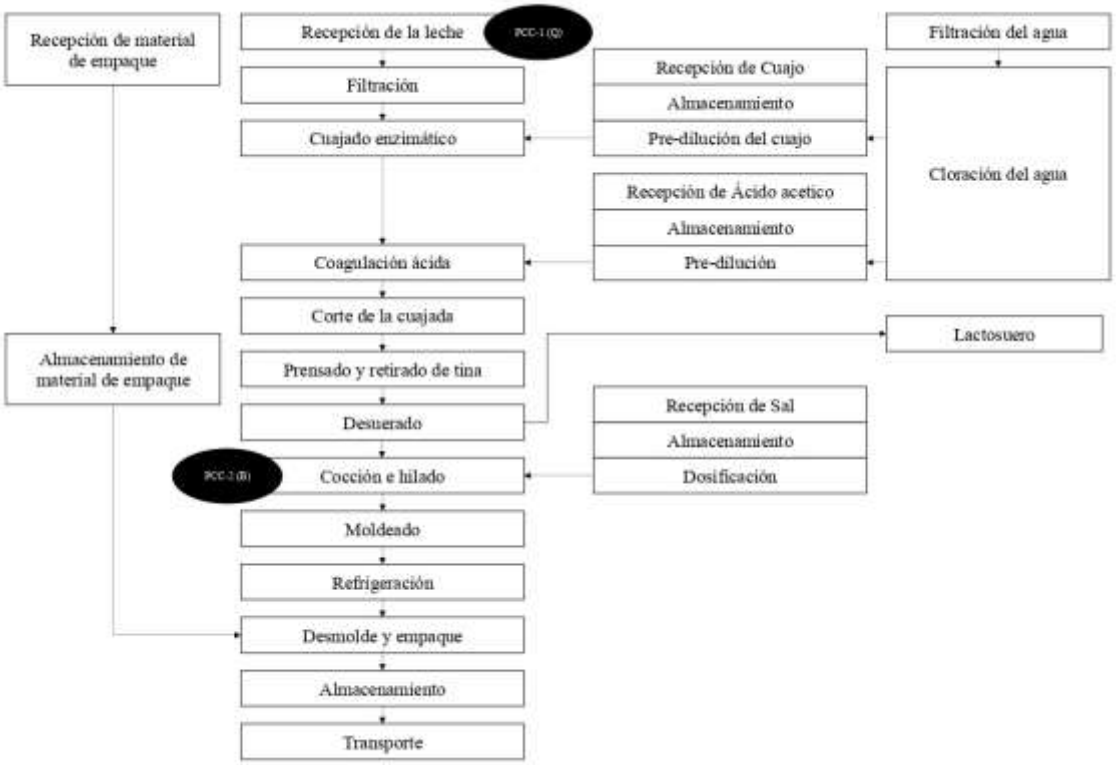



Figura 8 Diagrama de flujo de proceso

### 7.7. Diseño del plan de Análisis de Peligros y puntos críticos de control: 7 principios HACCP.

Para el diseño del plan de analisis de peligros y puntos criticos de control, se procedió de acuerdo a los 7 principios HACCP. En primer lugar se procedió como lo establece el **Principio 1** en la identificacion de los peligros biologicos, fisicos y quimicos que pueden afectar la inocuidad del producto realizando un análisis de la significancia del peligro de acuerdo a la Probabilidad de ocurrencia y a la Gravedad de las consecuencias (Anexo D). Posteriormente se procedió de acuerdo al **Principio 2** en la identificación de los Puntos Críticos de Control PCC realizando las preguntas correspondientes del árbol de decisiones para identificar si en una determinada fase del proceso existe un Punto Crítico de Control (Anexo E). Gracias a este análisis se pudo establecer la existencia de dos puntos críticos de control, los cuales fueron identificados con las siglas: PCC-1 (Q) y PCC-2 (B). Siguiendo con la aplicación del **principio 3**, tenemos la determinación de los Limites Críticos (LC) para cada uno de los Puntos Críticos de Control, los cuales están validados

(Anexo F). El monitoreo correspondiente al **principio 4** fue establecido de tal forma que responde a las preguntas Que, Como, Cuando (Frecuencia) y Quien (Anexo F). Se determinan las acciones correctivas para cada uno de los Puntos Críticos de Control de acuerdo al **principio 5** de tal forma que se devuelvan las variables a los límites tolerables (Anexo F). Se describen las medidas de verificación para el correcto funcionamiento de los Puntos Críticos de Control teniendo en cuenta el **principio 6** (Anexo F) y finalmente, de acuerdo al **principio 7** se establecen los documentos en los cuales se llevará el registro documentado de las condiciones de proceso de los Puntos críticos de Control (Anexo G y Anexo H).

## 8. PLAN DE ACCION PARA LA EMPRESA

| **PLAN DE ACCIÓN** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **ACTIVIDADES** | **MEDIDAS DE CONTROL** | **RESPONSABLE** | **TIEMPO** | **OBSERVACIONES** |
| Actualizar programas prerrequisito | Cumplimiento de no conformidades encontradas en la auditoría de los programas prerrequisito | Jefe de planta | Febrero 2022 | Se actualizarán los programas prerrequisitos que obtuvieron no conformidades en auditoría |
| Documentar el plan HACCP | Avance del documento plan HACCP | Equipo HACCP | Primer semestre del 2022 | Se revisará el avance del plan HACCP en cuanto a lo que se tiene por escrito, y en qué fase del plan se encuentra el documento |
| Capacitar al personal en la aplicación de los monitoreos HACCP | Porcentaje de empleados capacitados | Jefe de planta | Segundo semestre 2022 | Se capacitará al personal en la ejecución de los monitoreos previstos por el Plan HACCP. |
| Implementación | Soportes y registros de aplicación del plan HACCP | Equipo HACCP | segundo semestre 2022 | Se revisarán los soportes para verificar la |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | implementación del Plan HACCP |
| Auditoría al Plan HACCP | Cumplimiento del plan HACCP | Auditor interno y externo | diciembre 2022 | Se debe auditar el plan HACCP con el objetivo de conocer el grado de cumplimiento de la implementación del Plan HACCP |

## 9. CONCLUSIONES

- El plan de análisis de peligros y puntos críticos de control basado en el decreto 60 de 2002, para asegurar la inocuidad en la línea de producción de queso tipo Mozzarella de la empresa Lácteos de la granja S.A.S. en municipio de San Marcos – Sucre se diseñó con la implementación de los 7 principios HACCP.
- En el diagnóstico de los programas prerrequisito HACCP por medio del instrumento GHYCAL en la línea de producción de queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la granja S.A.S., se encontró que hay dos sets de evaluación en los cuales se debe reforzar algunos de los parámetros, específicamente del Plan de control de aguas y del Plan de control de gestión de residuos sólidos antes de intentar certificarse con el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. La mayoría de los sets evaluados se encuentran a un nivel importante de cumplimiento, dado que la puntuación fue igual o superior a 4.
- Se realizó el análisis del proceso de producción de queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la granja S.A.S. donde se identificaron todos los riesgos posibles con la ayuda del equipo HACCP quien corroboró el borrador del diagrama de flujo de la empresa con un recorrido in situ, teniendo en cuenta las operaciones unitarias requeridas para la elaboración del producto.
- Se aplicó el análisis de peligros y puntos críticos de control a través de los siete principios básicos del sistema HACCP en la línea de producción de queso tipo Mozzarella elaborado en la empresa Lácteos de la granja S.A.S., donde se pudo establecer la existencia de dos puntos críticos de control, uno por riesgo químico

en la recepción de la leche y otro por biológico en la etapa de cocción e hilado, para los cuales se determinaron acciones correctivas, con el fin de garantizar la inocuidad del producto.

## 10. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la empresa Lácteos de la granja S.A.S. reforzar las prácticas y procedimientos para mejorar sus planes de control de aguas y de control de gestión de residuos sólidos, a fin de que, al momento de iniciar el proceso de certificación en sistema HACCP, todos sus programas prerrequisitos se encuentren mínimamente en nivel importante cumplimiento.
- En aras de tener una mayor competitividad en el mercado y que su producto queso tipo Mozzarella tengo mayor valor adquisitivo, la empresa Lácteos de la granja S.A.S., debe procurar tener certificación en sistema HACCP y además mantenerse en el tiempo, cumpliendo todos los requisitos y parámetros descritos en el decreto 60 de 2002.

**Bibliografía**


Allata, S., Valero, A., & Benhadja, L. (2017). Implementation of traceability and food safety systems (HACCP) under the ISO 22000:2005 standard in North Africa: The case study of an ice cream company in Algeria. *Food Control*, 239-253.

Dzwolak, W. (2019). Assessment of HACCP plans in standardized food safety management systems – The case of small-sized Polish food businesses. *Food Control*, 106716.

Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]. (2002). Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Roma, Italia: Dirección de Información de la FAO.

Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS]. (1997). CAC/RCP-1, Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS]. (1999). CXS 283-1978, Norma general para el queso.

Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2004). CAC/RCP 57-2004, Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.

Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2006). CXS 262-2006, Norma para la Mozzarella.

Food and Agriculture Organization of United Nations [FAO]; Organización Mundial de la Salud [OMS]. (septiembre de 2018). Qué es el Codex, Codex alimentarius. Roma, Italia.

Gutiérrez, N., Pastrana, E., & Ramírez, E. (2010). Desarrollo de un instrumento para evaluar prerrequisitos en el sistema HACCP. *Facultad de ciencias agropecuarias*.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC]. (22 de noviembre de 2000). NTC 750. Bogotá, Cundinamarca, Colombia.

Liu, F., Rhim, H., Park, K., Xu, J., & Lo, C. (2021). HACCP certification in food industry: Trade-offs in product safety and. *International Journal of Production Economics*, 107838.

Ministerio de la protección social. (28 de febrero de 2006). Decreto 616. Bogotá, Cundinamarca.

Ministerio de Salud. (24 de febrero de 1986). Resolución 2310. Bogotá, Cundinamarca.

Ministerio de Salud. (18 de enero de 2002). Decreto 0060 de 2002. Bogotá, Cundinamarca.

Ministerio de Salud y Protección Social. (22 de julio de 2013). Resolucion 2674. Bogotá, Cundinamarca.

Montesdeoca, R., Piloso, K., Macías, E., & Demera, F. (2020). Evaluación del sistema HACCP en el proceso de elaboración del queso fresco pasteurizado. *Revista Ecuatoriana de Ciencia Animal*.

Moreno, D., Castillo, R., & Pérez, I. (2020). *Elaboración del sistema de análisis de peligros y puntos* . Nicaragua.

Olarte, J. (2017). *Diseño de la plataforma estrategica organizacional para la asociacion de trapiche comunitario de Caipal "ASOCAIPAL" en el municipio de Villagomez.* Bogotá.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO]. (1999). Código internacional recomendado de prácticas.

Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2017). Capacitación: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Palomino, C., González, Y., Pérez, S., & Aguilar, V. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*.

Saltos, J., Márquez, Y., Demera, F., & Alcívar, B. (2019). Diagnóstico de la inocuidad del queso fresco en pequeñas empresas locales mediante el sistema HACCP. *Revista de la Asociación Colombana de Ciencia y Tecnología de Alimentos*.

Sanchez, E., Méndez, M., Rodríguez, E., Sepúlveda, A., & Iñiguez, L. (2020). Elaboración de un plan HACCP para el proceso del queso Chihuahua. *Avances de Investigación en Inocuidad de alimentos*, 1665-5745.

Tirado, M., Pahlen, V., & Mukherjee, K. (febrero de 2019). El cambio climático y sus repercusiones sobre la inocuidad alimentaria.

# ANEXOS

Anexo A Instrumento GHYCAL

| INSTRUMENTO GHYCAL<br>VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **I. PLAN DE CONTROL DE AGUAS** | | | | | |
| 1.1 Actualmente la empresa cuenta con una fuente de abastecimiento suficiente de agua potable? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 1.2 La empresa cuenta con un depósito suficiente de almacenamiento de agua potable, diseñado y construido con materiales sugeridos por las autoridades sanitarias y que además permita realizar los procesos como mínimo por una jornada? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 1.3 Realizan con la periodicidad adecuada análisis de laboratorio para verificar la potabilidad del agua de uso en la empresa? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 1.4 Los análisis que realiza la empresa incluyen: cloro residual, parámetros físico-químicos y microbiológicos establecidos en la legislación? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 1.5 Existen registros que permitan realizar seguimiento y control de los parámetros analizados? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 1.6 Cuentan con personal encargado de realizar la toma de muestras, análisis de laboratorio y realizar el seguimiento y control de la calidad del agua, o en su defecto tienen contratada una empresa que lleve a cabo esta labor? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 1.7 Existe un procedimiento documentado para la toma, almacenamiento y transporte de las muestras de agua para el análisis de laboratorio? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 1.8 La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas que le permita actuar rápidamente en caso de encontrar niveles de potabilidad inadecuados en el agua? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 1.9 Cuentan con un documento que les permita conocer y consultar la normatividad nacional en cuanto a los niveles permisibles de cada uno de los parámetros que determinan la calidad del agua potable? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 1.10 Existe un adecuado diseño hidráulico y sanitario que evite la contaminación por cruce o retorno de aguas residuales, aguas de lavado u otras aguas a las conducciones de agua potable? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 1.11 La empresa cuenta con planos de las instalaciones hidráulicas y sanitarias? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |

| II. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.1 La empresa cuenta con un programa escrito que especifique las operaciones de limpieza y desinfección de todos los equipos, instalaciones, utensilios, accesorios y vehículos, así como la periodicidad con que han de realizarse y el personal responsable de llevarlas acabo? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 2.2 Las operaciones de limpieza y desinfección implementadas, tienen en cuenta las características de cada una de las zonas de la empresa, la naturaleza de la suciedad, la contaminación y tipo de superficie en función de su contacto o no con los alimentos procesados? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 2.3 La empresa cuenta con un listado, descripción y manual de manejo de los productos que se utilizan para la limpieza y desinfección y dispone de las fichas técnicas que garanticen que estos estén autorizados para su uso en la industria alimentaria? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 2.4 La empresa cuenta con los utensilios suficientes y adecuados para la ejecución de las labores de limpieza y desinfección y estos son limpiados, revisados y sustituidos con la frecuencia adecuada? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 2.5 La empresa cuenta con procedimientos documentados para comprobar la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 2.6 La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas para actuar rápidamente en caso de que en una inspección se encuentren niveles de suciedad o actividad microbiológica que pongan en riesgo la inocuidad del producto? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 2.7 El plan de limpieza y desinfección incluye un calendario definido o un plan diario, donde esté establecido las prácticas de limpieza y desinfección adecuadas para el tamaño y tipo de empresa? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 2.8 Cuentan con personal con funciones definidas y formación adecuada para las operaciones de limpieza y desinfección o en el caso de contratar la prestación del servicio, lo hacen con empresas especializadas en labores de limpieza y desinfección? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 2.9 Las actividades de limpieza y desinfección incluyen todas las partes de difícil acceso de las máquinas y equipos? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 2.10 Tienen disponible un documento que permita comparar los límites permisibles en la normatividad con los resultados obtenidos en los análisis de superficies? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 2.11 Cuenta la empresa con registros donde se indique la hora y fecha de realización de las labores de limpieza y desinfección y con la firma de los responsables? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 2.12 Al hacer una inspección visual en pisos, paredes, puertas, ventanas, techos, mesas de trabajo y equipos, se observa presencia de materia extraña o evidencia de suciedad? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |

| III. PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.1 La totalidad de los empleados de la empresa, que tienen contacto con alimentos, poseen el respectivo carné de manipulador de alimentos? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 3.2 El personal que tiene contacto con alimentos, ha recibido capacitación basada en buenas prácticas de manipulación e higiene de alimentos? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.3 La empresa cuenta con un programa escrito que defina las actividades de capacitación para los empleados que manipulan alimentos? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.4 Conocen los empleados los factores que deben controlar para garantizar la producción de alimentos seguros? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.5 Realizan algún tipo de inducción para los empleados nuevos, en temas relacionados con limpieza y buenas prácticas de manipulación e higiene de alimentos? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.6 Cuenta todo el personal en contacto con alimentos, con la indumentaria adecuada incluyendo tapabocas, gorro, ropa y calzado? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.7 Existe un plan documentado para la recolección, almacenamiento y eliminación de los residuos propios del proceso y está definido un responsable para esta función? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.8 Los manipuladores cumplen con las normas de higiene en cuanto a actitud, hábitos, comportamientos e instrucciones de trabajo establecidas por la empresa? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 3.9 El personal tiene conocimiento de la obligación de notificar al responsable de la empresa los síntomas o el padecimiento de enfermedades de transmisión por vía alimentaria y que puedan causar contaminación en los alimentos que se procesan? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 3.10 Existe un procedimiento documentado que permita retirar y remplazar en la línea de producción a un operario enfermo que ponga en riesgo la seguridad de los alimentos? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 3.11 Cuentan con registros de las actividades de formación en higiene y buenas prácticas de manipulación de alimentos? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.12 La empresa cuenta con lavamanos y sanitarios suficientes y adecuados, a disposición de los operarios? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.13 Existen áreas destinadas para la alimentación o descanso de los trabajadores y se encuentran perfectamente definidas y aisladas de las áreas de producción? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 3.14 Se realizan exámenes y controles médicos a los trabajadores, tanto al ingreso al empleo como de manera periódica una vez en ejercicio de sus funciones? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |

| IV. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 4.1 La empresa dispone de un documento escrito de inspecciones periódicas para comprobar el estado de los locales, instalaciones y equipos? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 4.2 Cuenta la empresa con un plano detallado donde se especifiquen todos los locales, instalaciones y las máquinas a las que se debe realizar mantenimiento? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 4.3 El estado actual de los equipos, locales e instalaciones, permite operar en condiciones adecuadas de acuerdo a los requerimientos del sector agroalimentario? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 4.4 Disponen de un programa de calibración y verificación de equipos e instrumentos de medidas? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 4.5 Cuentan con registros que soporten el cumplimiento de los procesos de calibración y verificación de los equipos de medidas? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 4.6 Poseen personal calificado para las operaciones de mantenimiento o contratan la prestación de estos servicios con firmas especializadas que pueden certificar su idoneidad? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 4.7 Las labores de mantenimiento son realizadas periódicamente de acuerdo a una programación establecida que incluye todas las áreas de producción? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 4.8 Se cuenta con un protocolo para verificar la eficacia de las labores de mantenimiento preventivo y o correctivo efectuado a los equipos, utensilios e instalaciones? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 4.9 Cuentan con registros que soporten la ejecución de las operaciones de mantenimiento efectuadas a los locales, equipos y utensilios? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 4.10 Cuenta la empresa con un plan documentado de acciones correctivas para solucionar eventualidades cuando se detecte un fallo en el funcionamiento de un equipo? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |

| V. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS Y SISTEMA DE VIGILANCIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5.1 ¿Dispone la empresa de algún plan documentado para el control y prevención de plagas? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 5.2 ¿El personal que realiza las labores de control de plagas, cuenta con el carné de aplicador de productos fitosanitarios? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 5.3 ¿Existen planos de localización de todas las estaciones de control de plagas y se encuentran correctamente identificados los elementos utilizados para el control y prevención de la presencia de plagas? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 5.4 ¿Existen registros de aplicación que incluyan tipo y dosis de plaguicidas utilizados, plazos de seguridad, personal responsable de la aplicación y que esté fechado y debidamente firmado? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 5.5 ¿La empresa cuenta con un sistema de vigilancia que detecta la presencia de plagas? | 1 | X | X | 4 | 5 |
| 5.6 ¿Los productos utilizados para el control de plagas, están debidamente etiquetados y su uso está autorizado para la industria alimentaria? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 5.7 ¿Cuenta la empresa con un lugar adecuado para el almacenamiento de los productos de uso restringido? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 5.8 ¿La industria efectúa acciones de vigilancia para comprobar la efectividad del plan y así mismo la ausencia o erradicación de las plagas combatidas? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 5.9 ¿En caso que el plan de control de plagas resulte ineficiente, cuentan con un plan documentado de acciones correctivas que incluya medidas oportunas diferentes a los tratamientos que se han empleado con anterioridad? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |

| VI. PLAN DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6.1 ¿La empresa posee un listado detallado de los proveedores encargados de suministrar las materias primas y materiales auxiliares? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 6.2 ¿La empresa tiene establecidos los requisitos mínimos, higiénicos, sanitarios y de calidad, que exige a sus proveedores para garantizar la inocuidad de los productos que suministran? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 6.3 ¿La empresa cuenta con especificaciones precisas de las características para la adquisición de cada una de las materias primas? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 6.4 ¿Cuentan con personal encargado de verificar e inspeccionar que las materias primas cumplan las especificaciones establecidas por la empresa? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 6.5 ¿Se registra suficiente información en el momento de la recepción, de acuerdo a las especificaciones establecidas, para aceptar o rechazar el ingreso de de materias primas? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 6.6 ¿Existe programas establecidos para la destrucción ó devolución de materias primas rechazadas? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 6.7 ¿El proveedor que de manera reiterativa incumpla con las especificaciones de recibo, es sancionado temporalmente o excluido de la lista de proveedores? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 6.8 ¿Se inspeccionan los medios de transporte para la recepción de materias primas y para el despacho del producto terminado? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 6.9 ¿La empresa controla las materias a la entrada y los productos procesados enviado a los clientes y archiva los documentos que lo demuestra? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 6.10. ¿Se dispone de registros de control de producción que relacionen las materias primas y numero de lotes con los productos elaborados o manipulados cada día? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 6.11 ¿La empresa cuenta con la capacidad y el personal necesario para identificar y retirar el producto del mercado y de los canales de distribución en caso necesario? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 6.12 ¿Al registrarse alguna queja o reclamo referido a la calidad o inocuidad del producto y al ser valorado por la empresa, es posible establecer la causa del deterioro del producto? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 6.13 ¿Existe un procedimiento documentado para el retiro o cuarentena en caso de que se detecten anomalías o contaminación de los productos en el interior de la planta? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |

| VII. PLAN DE CONTROL DE GESTIÓN DE RESIDUOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 7.1 Cuenta la empresa con un plan documentado para almacenar y eliminar higiénicamente los subproductos del proceso? | 1 | X | 3 | 4 | 5 |
| 7.2 Están plenamente identificados cada punto y el tipo de residuos que de allí se generan? | 1 | 2 | X | 4 | 5 |
| 7.3 En caso que los residuos sean retirados por una empresa externa, puede esta demostrar su idoneidad? | X | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7.4 Cuenta la empresa con registros de evacuación de residuos que incluya, tipo de residuo y volumen retirado? | X | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7.5 Se han definido y demarcado las zonas de almacenamiento temporal de los residuos antes de su retiro? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |
| 7.6 Cuenta la empresa con un plan alternativo de retiro de residuos en caso que se presente eventualidades en los procedimientos normales? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 7.7 Se ha definido un funcionario responsable de la supervisión y gestión del retiro de residuos generados por la empresa realizando correctamente esta labor? | 1 | 2 | 3 | X | 5 |
| 7.8 Se ha definido la periodicidad del retiro de residuos generados en la empresa? | 1 | 2 | 3 | 4 | X |

Anexo B Acta de reunión

**Formación del equipo HACCP**

| ASISTENTES | FIRMA | Fecha | Hora |
|---|---|---|---|
| 1. **Julián Salazar López**<br>Gerente General | | 26 de mayo de 2021 | 10:00 am |
| 2. **Ingrid Vergara**<br>Jefe de planta | | | |
| 3. **Ana Gastelbondo Barragán**<br>Asesor No. 1 | | **Lugar**<br>Planta Lácteos de la granja S.A.S | |
| 4. **Daniel Arrieta Vergara**<br>Asesor No. 2 | | | |
| 5. **Eder Baranoa**<br>Líder de proceso | Eder Baranoa | | |

| | |
|---|---|
| **Agenda:**<br>• Saludos<br>• Presentación del equipo<br>• Definir objetivos<br>• Importancia del equipo<br>• Definir tareas y responsabilidades | **Acuerdos:** Siendo las 10:00 a.m del 26 de mayo de 2021 se inicia la reunión para conformación del equipo HACCP conformado por el Gerente General Julián Salazar, la jefe de planta Ing. Ingrid Vergara, el manipulador de alimentos y líder de proceso Eder Baranoa, los asesores Ing. Daniel Arrieta e Ing. Ana Gastelbondo.<br>Toma la palabra la jefe de planta de la empresa Lácteos de la granja S.A.S Ing. Ingrid Vergara y define el objetivo del equipo como monitorear y dar seguimiento a lo descrito en el plan HACCP, así como la importancia de la formación del equipo HACCP que es promover la mejora continua del mismo para garantizar la inocuidad del producto procesado en la planta "Lácteos de la granja S.A.S".<br>Se procede a definir tareas y responsables. |

| TAREAS | RESPONSABLES |
|---|---|
| Brindar todas las herramientas técnicas y operativas que garanticen el cumplimiento de las actividades definidas en el sistema HACCP. | Gerente General |
| Velar por el cumplimiento del sistema HACCP y sus manuales de proceso, que garanticen el aseguramiento de la calidad e inocuidad del producto. | Jefe de Planta |
| Dar cumplimiento a los procesos tal y liderar al personal operativo en sus actividades tal y como las describe el sistema HACCP. | Líder de proceso |
| Brindar asesoría y acompañamiento a la empresa Lácteos de la granja S.A.S en la implementación del Sistema HACCP. | Asesores |

Anexo C Descripción y uso del producto

<table>
<tr><th>DESCRIPCIÓN Y USO DEL PRODUCTO</th><th>FECHA: 09/06/2021</th></tr>
<tr><td>1. Nombre del producto y procedencia.</td><td>Queso Tipo Mozzarella: Queso semiduro, hilado obtenido tras la coagulación de la caseína presente en la leche de vaca por acción del cuajo y la acidificación de la cuajada por acción de Acido Orgánico.</td></tr>
<tr><td>2. Presentación comercial.</td><td>Entero (2500 g y 400 g), Tajado (2500 g, 1000 g, 450 g, 400 g y 250 g) y Rallado (2500 g).</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3. Características Organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas importantes del producto final.</td><td colspan="5">*Organolépticas:<br>Sabor: Característico, ligeramente ácido.<br>Color: Crema.<br>Aroma: Lácteo, característico del producto.<br>Consistencia: Semiduro, pasta hilada flexible.<br><br>*Fisicoquímicas:<br>Materia grasa en extracto seco % m/m: (46-60)<br>Porcentaje de Humedad % m/m: (41-55)<br><br>*Microbiológicas:</td></tr>
<tr><td>Requisitos</td><td>N</td><td>m</td><td>M</td><td>C</td></tr>
<tr><td>NPM Recuento de coliformes Fecales / g</td><td>3</td><td><100</td><td>…</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Estafilococo coagulasa positiva / g</td><td>3</td><td>1000</td><td>3000</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Salmonela 25 g</td><td>3</td><td>0</td><td>…</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Hongos y Levaduras / g</td><td>3</td><td>100</td><td>500</td><td>1</td></tr>
<tr><td>4. Forma de consumo y consumidores potenciales</td><td colspan="5">El producto final no necesita de tratamiento significativo para la inocuidad del producto, bajo un almacenamiento adecuado puede ser consumido directamente, sin embargo, se utiliza principalmente en preparaciones como comidas rápidas que incluyen la cocción en horno.</td></tr>
<tr><td>5. Vida útil.</td><td colspan="5">45 días</td></tr>
<tr><td>6. Dónde se venderá el producto.</td><td colspan="5">Justo & Bueno, Jerónimo Martins Colombia (Tiendas ARA), Almacenes Éxito y Supermercados Olímpica.</td></tr>
<tr><td>7. Material de empaque.</td><td colspan="5">Empaque primario: Empacado al vacío, en bolsa de Polietileno de baja densidad por unidad.<br>Empaque secundario: Cajas plásticas por 16 unidades.<br>Empaque para transporte: Cajas plásticas por 16 unidades.</td></tr>
<tr><td>8. Control especial de la distribución.</td><td colspan="5">Transporte en vehículo refrigerado de 0-4° C</td></tr>
</table>

Anexo D Análisis de peligros

| Etapa del proceso | Tipo de peligro | Peligros | Origen o causa del peligro | Pr | Gr | Sg | Justificación | Medida preventiva/ Medida de control |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Recepción de material de empaque** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Presencia de material extraño en los empaques como insectos o parte de ellos, fragmentos sueltos de plástico. | Contaminación desde origen: proveedor. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación visual y criterios de aceptación de los bultos, que se encuentren bien sellados, limpios y en buen estado |
| | **Químicos** | Manchas de tinta | Contaminación desde origen: proveedor. | B | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Inspección en la recepción |
| **Almacenamiento de material de empaque** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Contaminación por material extraño en los empaques como insectos o parte de ellos. | Contaminación en bodega de almacenamiento | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | El plan de control de plagas contempla la fumigación y desinfestacion de bodega de almacenamiento. |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Recepción de insumos (cuajo)** | **Biológicos** | Presencia de moho | Contaminación desde origen: proveedor. | B | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Inspección en la recepción |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Físicos** | Presencia de partículas extrañas en cuajo granulado. | El cuajo utilizado puede llegar contaminado con partículas extrañas. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación del envase y sello de seguridad en perfectas condiciones. |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Almacenamiento de cuajo** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Pre-dilución del cuajo** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Exceso en la dosificación de cuajo. | Personal que no está capacitado. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Capacitación del personal y el empleo apropiado de aditivos alimentarios, incluidos sus límites. |
| **Recepción de insumos (ácido acético)** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Físicos** | Presencia de polvo, insectos o parte de ellos, partículas que puedan alterar la naturalidad del producto. | Contaminación desde origen: proveedor. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Envase y sello de seguridad en perfectas condiciones. |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Almacenamiento de ácido acético** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Pre-dilución del ácido acético** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Recepción de insumos (cloruro de sodio)** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Físicos** | Presencia de polvo, insectos o parte de ellos, partículas que puedan alterar la naturalidad del producto. | Contaminación desde origen: proveedor. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación en la recepción, que el costal esté sellado, con hilo de seguridad en buen estado. |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Almacenamiento de cloruro de sodio** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Filtración del agua** | **Biológicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Cloración del agua** | **Biológicos** | Contaminación microbiológica por defecto en la cloración del agua | Falta de control de niveles de cloro en el agua. | B | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Se analiza el cloro residual y se controlan los niveles por dosificación de cloro. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Físicos** | Ninguno | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Exceso de cloro en el agua | Falta de control de niveles de cloro en el agua. | B | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Se analiza el cloro residual y se controlan los niveles por dosificación de cloro. |
| **Recepción de la leche** | **Biológicos** | Presencia de microorganismos patógenos en la leche: Coliformes, Salmonela, Estafilococos, hongos y levaduras. | Contaminación desde origen: proveedor. | A | A | Cr | Estos microorganismos pueden generar enfermedades graves o la muerte. | Pruebas de plataforma dentro de las cuales se incluye la verificación de temperatura y la inspección visual de las condiciones sanitarias. |
| | **Físicos** | Presencia de piedras, pelo de animal, insectos, arena y polvo, material extraño, etc. | Contaminación desde origen: proveedor. | A | A | Cr | El efecto en la salud del consumidor es serio, depende del tipo de materia extraña. | Prefiltrado en la recepción e inspección visual. |
| | **Químicos** | Presencia de antibióticos en la leche. | Contaminación desde origen: proveedor. | A | M | Ma | Los antibióticos en la leche y productos lácteos se trata de un problema de salud pública. | Pruebas de plataforma dentro de las cuales se incluye la presencia de antibióticos. |
| | | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| **Filtración** | **Biológicos** | Contaminación por causa de filtros y utensilios mal lavados. | Los filtros de contaminan, y contaminan a su vez a la leche. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Físicos** | Que pasen materias extrañas a la siguiente operación. | Los filtros se pueden romper dejando pasar partículas extrañas. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación del aseo y cambio de los filtros. |
| | **Químicos** | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| **Cuajado enzimático** | **Biológicos** | Contaminación por el agua utilizada. | Defecto en el proceso de cloración del agua. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Cloración del agua. |
| | **Físicos** | Material extraño que caiga a las tinas. | Puede haber desprendimiento de partículas del techo o pueden caer insectos. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación de las instalaciones y áreas de proceso, aplicación adecuada del programa de control de plagas |
| | | Presencia de partículas extrañas en cuajo granulado. | El cuajo utilizado puede llegar contaminado con partículas extrañas. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación visual y control de proveedores. |
| | **Químicos** | Exceso en la dosificación de cuajo. | Personal que no está capacitado. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Capacitación del personal y el empleo apropiado de aditivos alimentarios, incluidos sus límites. |
| **Coagulación ácida** | **Biológicos** | Contaminación por el agua utilizada. | Defecto en el proceso de cloración del agua. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Cloración del agua. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Físicos** | Material extraño que caiga a las tinas. | Puede haber desprendimiento de partículas del techo o pueden caer insectos. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación de las instalaciones y áreas de proceso, aplicación adecuada del programa de control de plagas |
| | **Químicos** | Exceso de dosificación de acido acético. | Personal que no está capacitado. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Capacitación del personal y el empleo apropiado de aditivos alimentarios, incluidos sus límites. |
| **Corte de la cuajada** | **Biológicos** | Deficiente limpieza de las liras. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| | **Físicos** | Desprendimiento de fragmentos de acero de los utensilios. | Los utensilios que se utilizan pueden estar deteriorados y desprender fragmentos. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación regular de la integridad de los utensilios. |
| | **Químicos** | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| **Prensado y retirado de tina** | **Biológicos** | Deficiente limpieza de los utensilios. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| | | Contaminación a través de la manipulación. | Mal lavado o ausencia en el lavado de manos. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Físicos** | Desprendimiento de fragmentos de acero de los utensilios. | Los utensilios que se utilizan pueden estar deteriorados y desprender fragmentos. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación regular de la integridad de los utensilios. |
| | **Químicos** | Residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| **Desuerado** | **Biológicos** | Ninguno. | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Físicos** | Ninguno. | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| **Cocción e hilado** | **Biológicos** | Supervivencia de microorganismos patógenos por deficiente temperatura y tiempo de cocción e hilado. | La temperatura y tiempo de proceso pueden no ser las necesarias para reducir el peligro. | M | A | Ma | Estos microorganismos pueden generar enfermedades graves o la muerte. | Verificación de la temperatura y tiempo del proceso como limites operativos. |
| | **Físicos** | Partículas extrañas provenientes de la sal adicionada en el proceso. | La sal utilizada puede llegar contaminado con partículas extrañas. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Verificación visual y control de proveedores. |
| | **Químicos** | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| **Moldeado** | **Biológicos** | Contaminación a través de la manipulación. | Mal lavado o ausencia en el lavado de manos. | M | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Deficiente limpieza de los moldes. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| | **Físicos** | Ninguno. | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| **Refrigeración** | **Biológicos** | Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la temperatura de refrigeración. | Falta de mantenimiento preventivo en equipos de frio, o exceso de producto que sobrepase la capacidad. | M | A | Ma | Estos microorganismos pueden generar enfermedades graves o la muerte. | Aplicación de los programas de mantenimiento. |
| | | Contaminación por la caída de agua producto de condensación en cuarto frio. | Falta de mantenimiento preventivo en equipos de frio, o exceso de producto que sobrepase la capacidad. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de los programas de mantenimiento. |
| | **Físicos** | Ninguno. | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| | **Químicos** | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de aspersión de cavas de refrigeración. | El uso de productos químicos para desinfectar el ambiente. | B | M | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Desmolde y empaque** | **Biológicos** | Contaminación a través de la manipulación. | Mal lavado o ausencia en el lavado de manos. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| | | Contaminación por deficiente limpieza y desinfección de empacadora y las mesas. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| | **Físicos** | Partículas extrañas en el material de empaque. | Contaminación desde origen: proveedor. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Inspección visual en el proceso de empaque y gestión de proveedores. |
| | **Químicos** | Ninguno. | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| **Almacenamiento y conservación** | **Biológicos** | Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la temperatura de almacenamiento. | Falta de mantenimiento preventivo en equipos de frio, o exceso de producto que sobrepase la capacidad. | M | A | Ma | Estos microorganismos pueden generar enfermedades graves o la muerte. | Aplicación de los programas de mantenimiento. |
| | | Contaminación por deficiente lavado de las canastillas. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección | B | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| | **Físicos** | Posible ruptura del empaque. | Mala manipulación. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Manipulación adecuada e Inspección visual. |
| | **Químicos** | Contaminación por residuos químicos de los procedimientos de limpieza y desinfección de canastillas. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección | M | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Transporte** | **Biológicos** | Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la temperatura de transporte. | Falta de mantenimiento preventivo en equipos de frio, o exceso de producto que sobrepase la capacidad. | M | A | Ma | Estos microorganismos pueden generar enfermedades graves o la muerte. | Aplicación de los programas de mantenimiento. |
| | | Contaminación por deficiente lavado de las canastillas. | Mala aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección | B | B | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Aplicación de las BPM. |
| | **Físicos** | Posible ruptura del empaque. | Mala manipulación. | B | A | Mi | No es necesario justificar. Por la significancia. | Manipulación adecuada e Inspección visual. |
| | **Químicos** | Ninguno. | -- | -- | -- | -- | -- | -- |

Anexo E Descripción de Puntos Críticos de Control

| Etapa del proceso | Tipo de peligro | Peligros | P1 | P2 | P3 | P4 | ¿Esta etapa es un PCC? | Sigla |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Recepción de la leche** | **Biológicos** | Presencia de microorganismos patógenos en la leche: Coliformes, Salmonela, Estafilococos, hongos y levaduras. | Sí | No | Sí | Sí | NO | PC |
| | **Físicos** | Presencia de piedras, pelo de animal, insectos, arena y polvo, material extraño, etc. | Sí | No | Sí | Sí | NO | PC |
| | **Químicos** | Presencia de antibióticos en la leche. | Sí | Si | - | - | Sí | PCC-1 (Q) |
| **Cocción e hilado** | **Biológicos** | Supervivencia de microorganismos patógenos por deficiente temperatura y tiempo de cocción e hilado. | Sí | Sí | - | - | Sí | PCC-2 (B) |
| **Refrigeración** | **Biológicos** | Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la temperatura de refrigeración. | Sí | No | No | - | NO | PC |
| **Almacenamiento y conservación** | **Biológicos** | Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la temperatura de almacenamiento. | Sí | No | No | - | NO | PC |
| **Transporte** | **Biológicos** | Crecimiento de microorganismos patógenos por fallas en la temperatura de transporte. | Sí | No | No | - | NO | PC |

Anexo F Cuadro de control

| **Punto Crítico de Control** | **Peligro significativo** | **Límite de control** | **Monitoreo** | | | | **Acciones correctivas** | **Verificación** | **Registro** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **Que** | **Como** | **Cuando (Frecuencia)** | **Quien** | | | |
| PCC-1 (Q) | Químico: Presencia de antibióticos en la leche. | Test de antibióticos: Negativo | Realizar el test de antibióticos. | Realizando las pruebas de plataforma de recibo. | Para cada tanda de recibo de leche. | Operario de recibo de leche. | * Si el test de antibiótico es Positivo: Devolución de la leche al proveedor.<br>* Llevar la trazabilidad y considerar sanciones temporales por reincidencia en el incumplimiento.<br>* Llevar el registro documentado de acuerdo al manual de la Trazabilidad. | El responsable de la verificación diaria será de parte de Líder de Proceso.<br><br>Se realizará la validación del Punto Crítico de Control cada seis meses mediante análisis Químico para la confirmación del comportamiento del test. | Formato TZ-F-11.<br><br>Diligenciar el resultado del análisis de antibióticos en la leche en el formato TZ-F-11. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PCC-2 (B) | Biológico: Supervivencia de microorganismos patógenos por deficiente temperatura y tiempo de cocción e hilado. | Temperatura: <70° C Tiempo: 40 min | Tomar la temperatura y el tiempo de proceso. | Con la ayuda de termómetro y cronometro. | Para cada lote de producción | Operario hilador. | *Abrir la entrada de vapor *Seguir midiendo la temperatura hasta que esté por encima de 73° C *Velar por el cumplimiento del tiempo requerido de 40 min. *Realizar los registros por Bach de producción en los formularios correspondientes del Manual de Trazabilidad. | El responsable de la verificación diaria será de parte de Líder de Proceso.<br><br>Se realizará la validación del Punto Crítico de Control cada seis meses mediante análisis microbiológico.<br><br>Se realizará la calibración de termómetros cada seis mes. | Formato TZ-F-12.<br><br>Diligenciar el resultado de valor de temperatura y horas de inicio y final en la cocción e hilado en el formato TZ-F-12. |

Anexo G Control de antibióticos TZ-F-11

| | | | |
|---|---|---|---|
| | **LÁCTEOS DE LA GRANJA**<br>**CONTROL DE ANTIBIOTICOS**<br>**PCC-1 (Q)** | **Código** | **TZ-F-11** |
| | | **Versión** | **0** |
| | | **Fecha** | **diciembre de 2021** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fecha** | | | |
| | (día) | (mes) | (año) |

| **Hora** | **Proveedor** | **Cantidad (litros)** | **Parametro (Antibioticos)** | **Acciones correctivas** | **Responsable** | **Verificado** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | |
|---|---|
| Parametro: Antibioticos<br>Limite Critico de Control (LC): Negativo<br>**Acciones correctivas:**<br>Si el test de antibiotico es Positivo:<br>Devolución de la leche al proveedor. | Observaciones: |

**Jefe de planta**

Anexo H Control de temperatura de cocción e hilado TZ-F-12

| | | | |
|---|---|---|---|
| | **LÁCTEOS DE LA GRANJA**<br>**CONTROL DE TEMPERATURA DE COCCION E HILADO**<br>**PCC-2 (B)** | **Código** | **TZ-F-12** |
| | | **Versión** | **0** |
| | | **Fecha** | **diciembre de 2021** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fecha** | | | |
| | (día) | (mes) | (año) |

| No. Batch | Temperatura (mínimo 73° C) | hora inicial | hora final | Acciones correctivas | Responsable | Verificado |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**Parametro: supervivencia de Microorganismos**
Limite Critico de Control (LC):
Temperatura: 73 °C
tiempo: 40 min
**Acciones correctivas:**
Si el parametro de Temperatura se encuentra por debajo de 73° C
1. Abrir la entrada de vapor
2. Seguir midiendo la temperatura hasta que esté por encima de 73° C
3. Velar por el cumplimiento del tiempo requerido de 40 min.

**Observaciones:**

Jefe de planta