

**PLAN DE MEJORAMIENTO PARA CONTROLAR LOS PELIGROS  
IDENTIFICADOS EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGURT EN LA  
EMPRESA FRESKALECHE S.A.S, PLANTA BUCARAMANGA**



**Ejecutor:**

**YENNY CAROLINA GALAN BORDA**

**Tutor:**

**Msc. NANCY SUAREZ ALBARRACIN**

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA**

**FACULTAD DE INGENIERIAS Y ARQUITECTURA**

**ESPECIALIZACIÓN EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**BUCARAMANGA**

**2017**

## RESUMEN

Este proyecto se enfocó en la calidad y la inocuidad del yogurt, los cuales son indispensables cuando una compañía pretende ser un referente importante dentro de la industria alimentaria. Pero no hay que dejar de lado que los hábitos de consumo han evolucionado, los consumidores exigen mayores garantías de inocuidad y más calidad en los productos y en sus procesos de producción, tendencias tecnológicas empleadas y las características específicas de cada producto que se coloca en el mercado.

A nivel mundial el concepto de inocuidad es la prioridad del sector agroalimentario, este factor es claro para Freskaleche S.A.S que a razón del fuerte establecimiento empresarial en el mercado y el crecimiento económico que ha logrado en los últimos 10 años, ha tenido la constante necesidad de establecer nuevos métodos, procesos y sistemas que permitan garantizar y soportar la calidad e inocuidad, controlando los riesgos a los cuales pueden estar expuestos los productos y fortaleciendo el posicionamiento de la imagen corporativa en la canasta familiar de sus consumidores.

Para dar mejora a estas necesidades, se hizo necesario realizar un plan de mejoramiento de los peligros que ya se habían identificado que pueden estar involucrados en todo el proceso de elaboración del yogurt, esos peligros físicos, químicos y biológicos que pueden llegar a dañar la calidad e inocuidad del mismo. De esta forma mejorar todo el proceso desde su materia prima hasta el producto final.

**Palabras Clave:** Análisis, Calidad, Elaboración, Inocuidad, Peligros.

# TABLA DE CONTENIDO

	<b>pág.</b>
INTRODUCCIÓN.....	<b>11</b>
<b>1. OBJETIVOS .....</b>	<b>13</b>
1.1 OBJETIVO GENERAL .....	13
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	13
<b>2. MARCO REFERENCIAL .....</b>	<b>14</b>
2.1 REFERENCIAS .....	14
<b>3. ESTADO DEL ARTE .....</b>	<b>16</b>
3.1 LECHE. ....	16
3.2 LECHE PATEURIZADA.....	17
3.3 LECHE ULTRAPASTEURIZADA .....	17
3.4 YOGURT.....	18
3.5 PROGRAMAS PREREQUISITO .....	20
3.6 SISTEMA HACCP .....	22
3.7 PELIGRO .....	23
3.8 ANALISIS DE PELIGROS.....	24
3.9 CONTENIDO DEL PLAN HACCP .....	25
3.10 RIESGO .....	26
<b>4. UBICACIÓN DEL PROYECTO .....</b>	<b>27</b>
<b>5. METODOLOGIA.....</b>	<b>28</b>
5.1. OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN .....	28
5.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS A TRAVÉS DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL YOGURT .....	28
5.3 DETERMINACIÓN DE SEVERIDAD Y OCURRENCIA DE ACUERDO A LA MATRIZ DE CALIFICACION .....	29
<b>6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....</b>	<b>30</b>

6.1 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN .....	30
6.1.1 Programas prerrequisito .....	31
6.1.2 Ficha técnica del yogurt .....	33
6.1.3 Identificación de los peligros a través del diagrama de flujo de elaboración del yogurt.....	35
6.1.4 Colorante.....	49
6.2 CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS .....	52
6.3 DETERMINACION DE SEVERIDAD Y OCURRENCIA DE ACUERDO A LA MATRIZ DE CALIFICACIÓN. ....	58
6.3.1 Etapa 1. Recepción de materia prima.....	58
6.3.2 Etapa 2. Almacenamiento de leche en tanque .....	61
6.3.3 Etapa3. Mezcla de Insumos .....	63
6.3.4 Etapa 4. Pasteurización .....	64
6.4.5 Etapa 5. Inoculación.....	65
6.3.6 Etapa 6. Adición de Saborizantes y Colorantes.....	66
6.3.7 Etapa 7. Empaque del producto .....	69
<b>7. CONCLUSIONES.....</b>	<b>71</b>
<b>8. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>73</b>
<b>9. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>74</b>
<b>10. ANEXOS .....</b>	<b>76</b>
ANEXO A EMPAQUE DE VASO YOGURT .....	76
ANEXO B ADICIÓN DE CULTIVOS .....	77
ANEXO C CULTIVO LYOFAST.....	78
ANEXO D TABLERO DIGITAL INDICADOR DE TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN.....	79

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
<b>Figura 1.</b> Diagrama de flujo elaboración de yogurt. Eduardo Cesar Briones. Universidad Autónoma de Hidalgo.Tulancigo.Noviembre, 2005.	16
<b>Figura 2.</b> Secuencia para la aplicación del sistema HACCP. Roberto Carro Paz. Universidad Nacional del mar de Plata. 2012.	18
<b>Figura 3.</b> Localización Satelital. Parque industrial de Bucaramanga.	21
<b>Figura 4.</b> Conformación del equipo HACCP en la empresa Freskaleche S.A.S	24
<b>Figura 5.</b> Programas prerrequisito de la empresa Freskaleche S.A.S	25
<b>Figura 6.</b> Ficha Técnica del yogurt entero	27
<b>Figura 7.</b> Diagrama de flujo de elaboración del yogurt	28
<b>Figura 8.</b> Diagrama sobre recolección de leche	29
<b>Figura 9.</b> Diagrama de proceso, elaboración del yogurt.	31
<b>Figura 10.</b> Tanque de Almacenamiento	32

<b>Figura 11.</b> Embudo para la adición de insumos	33
<b>Figura 12.</b> Pasteurización de yogurt	34
<b>Figura 14.</b> Adición de colorante y saborizante	36

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Recepción de materia prima	39
<b>Tabla 2.</b> Almacenamiento leche pasteurizada	39
<b>Tabla 3.</b> Adición de insumos	40
<b>Tabla 4.</b> Pasteurización	41
<b>Tabla 5.</b> Adición de cultivos	41
<b>Tabla 6.</b> Adición de saborizantes	42
<b>Tabla 7.</b> Empaque	43
<b>Tabla 8.</b> Recepción de materia prima	44
<b>Tabla 9.</b> Matriz de probabilidad e impacto materia prima	44
<b>Tabla 10.</b> Análisis del riesgo materia prima	45

<b>Tabla 11.</b> Almacenamiento de la leche en tanques	46
<b>Tabla 12.</b> Análisis del riesgo en el proceso de Almacenamiento en tanques	46
<b>Tabla 13.</b> Identificación del riesgo en la Mezcla de los insumos	47
<b>Tabla 14.</b> Análisis del riesgo mezcla de insumos en el tanque	48
<b>Tabla 15.</b> Identificación del riesgo en el proceso de pasteurización	49
<b>Tabla 16.</b> <i>Análisis del riesgo en el proceso</i> de pasteurización	50
<b>Tabla 17.</b> Identificación del riesgo en el proceso de inoculación del yogurt	50
<b>Tabla 18.</b> Análisis del riesgo en el proceso de inoculación	51
<b>Tabla 19.</b> Identificación del riesgo en la adición de colorantes	52
<b>Tabla 20.</b> Análisis del riesgo en la adición de colorantes	53
<b>Tabla 21.</b> Empaque del producto identificación del riesgo	54



## INTRODUCCIÓN

FRESKALECHE S.A.S descende de COOPROLECHE LTDA, Cooperativa de Productores de Leche de Santander y el Magdalena Medio se fundó en 1982, nació como una inquietud de ganaderos del Sur del Cesar, Sur de Bolívar, Norte de Santander y Santander; la idea era conseguir mercado y mejores precios para la leche cruda, en 1989 compran un pasteurizador y el 1 de Marzo de ese año salen al público con los primeros 4000 litros de leche pasteurizada, crema de leche y cuajada.

Es una compañía santandereana líder a nivel nacional en el sector lácteo con más de 20 años de experiencia en la producción de leche y derivados lácteos como quesos, yogurt, bebida láctea, avena entre otros. Su responsabilidad con el desarrollo de productos de calidad enmarcados dentro del cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, ha sido una constante durante sus años de evolución, como lo demuestra su compromiso en la implementación de los sistemas de gestión que actualmente tiene certificados, ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta empresa se alimenta de leche cruda desde ocho centros de acopio, dichos centros son: Lácteos la Esperanza, en La Esperanza, Norte de Santander; Lácteos Cimitarra, en Cimitarra Santander; Lácteos Riverenses en Málaga Santander; Lácteos Tamacara, en el Socorro Santander y en charala Santander; También les proveen los centros de acopio de Aguachica Cesar, Mesa de los santos Santander, Indulacteos de Medellín.

El aseguramiento de la calidad e inocuidad y el fortalecimiento de las líneas de producción es uno de los enfoques en los que se trabaja actualmente en la compañía. A través del compromiso con el desarrollo de este proyecto, se espera

mejorar considerablemente la calidad e inocuidad del yogurt, puesto que se han presentado varias falencias en cuanto a los parámetros fisicoquímicos del mismo desde el año 2015 hasta ahora. Es por esto que se realizará un análisis detallado en todo el diagrama de elaboración del mismo, para identificar los posibles peligros físicos, químicos y biológicos que puedan estar presentes en cada una de las etapas y que afecten la inocuidad del yogurt, esto siguiendo el primer principio del sistema HACCP a través del decreto 60 del 2002.

La calidad y la inocuidad son indispensables cuando una compañía pretende ser un referente importante dentro de la industria alimentaria. Pero no hay que dejar de lado que los hábitos de consumo han evolucionado y los consumidores exigen mayores garantías de inocuidad y más calidad en los productos y en sus procesos de producción, tendencias tecnológicas empleadas y las características específicas de cada producto que se coloca en el mercado.

A nivel mundial el concepto de inocuidad es la prioridad del sector agroalimentario, este factor es claro para Freskaleche S.A.S que a razón del fuerte establecimiento empresarial en el mercado y el crecimiento económico que ha logrado en los últimos 10 años, ha tenido la constante necesidad de establecer nuevos métodos, procesos y sistemas que permitan garantizar y soportar la calidad e inocuidad, controlando los riesgos a los cuales pueden estar expuestos los productos y fortaleciendo el posicionamiento de la imagen corporativa en la canasta familiar de sus consumidores.

Para dar mejora a estas necesidades, internamente se deben hacer esfuerzos por mantener un ritmo evolutivo constante en referencia a nuevas tendencias y sistemas de inocuidad, la incorporación y adaptación de programas prerequisite y otros que permitan controlar de una manera eficiente los riesgos de contaminación a los cuales puedan verse sometidas las líneas de producción, que en este caso sería la línea de producción de elaboración del yogurt, poder detectar a tiempo cualquier clase de peligro.

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1 OBJETIVO GENERAL**

- Elaborar un plan de mejoramiento para controlar los peligros identificados en el proceso de elaboración del yogurt, en la empresa freskaleche S.A.S planta Bucaramanga con el fin de garantizar la inocuidad del producto.

### **1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Obtener información de el visor sobre toda la parte documental del proceso desde el recibo de la materia prima hasta el empaque del producto terminado, analizando el diagrama de flujo de su elaboración para identificar, los peligros en cada una de las etapas.
- Realizar la clasificación de los peligros en (físicos, químicos y Biológicos) que se siguen originando en el proceso, de acuerdo a la identificación que se efectuó en el diagrama de flujo de la elaboración del yogurt en cada una de las etapas.
- Determinar la severidad y probabilidad de ocurrencia de los riesgos de acuerdo a la matriz de análisis de peligros, en cada una de las etapas en las que se identificaron los peligros.

## 2. MARCO REFERENCIAL

### 2.1 Referencias

En Freskaleche S.A.S, la protección de los alimentos y la inocuidad se ha trabajado y fortalecido de la siguiente manera:

- ✓ **Año 2001:** Año en el cual se obtuvo a través del ICONTEC la certificación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001 versión 2000, en leche UHT, yogurt, kumis, bebida láctea, gelatina, refresco de cítricos y mantequilla.
- ✓ **Año 2007:** Certificación HACCP, otorgada por el INVIMA a la línea de producción de quesos hilados: doble crema y quesillo en la planta de producción Freskaleche S.A. Aguachica (Cesar).
- ✓ **Año 2008:** Certificación HACCP, otorgada por el INVIMA a la planta Bucaramanga, con el alcance producto leche ultra pasteurizada entera, semidescremada y semidescremada deslactosada.
- ✓ **Año 2010:** Renovación de la certificación HACCP, otorgada por el INVIMA a la planta Bucaramanga, con el alcance producto leche ultra pasteurizada entera, semidescremada y semidescremada deslactosada.
- ✓ **Año 2013:** Freskaleche S.A hace un importante avance tecnológico mudando su producción de leche pasteurizada a leche ultra alta temperatura UHT forzando un re-direccionamiento hacia la implementación del sistema HACCP sobre esta nueva línea, proceso en el cual la empresa trabaja actualmente en búsqueda de su certificación.

- ✓ **Año 2015:** Implementación del sello de calidad Quality Check, en la planta Aguachica y Bucaramanga, para la línea de leche Entera y Deslactosada.

### 3. ESTADO DEL ARTE

#### 3.1 LECHE.

Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalino y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a la elaboración posterior<sup>1</sup>.

La leche es uno de los alimentos más completos que se encuentra en la naturaleza, por ser rica en proteínas, grasas, vitaminas y minerales, necesarias para la nutrición humana. La proteína de la leche, contiene una gran cantidad de aminoácidos esenciales necesarios para el organismo humano y que no puede sintetizar, la proteína que se encuentra en mayor proporción en la leche es la caseína. Entre la vitaminas que contiene están: la Vitamina B12 (riboflavina) la B1 (tiamina), y las vitamina A, D, E y K liposolubles. Entre los minerales de mayor cantidad están el calcio y el fósforo. Su contenido de grasa se debe principalmente a los triglicéridos<sup>2</sup>.

La grasa de la leche está conformada principalmente por la combinación física de triglicéridos y éstos a su vez están formados por un alcohol (glicerol) y 14 o más ácidos grasos que en su mayoría son saturados excepto el ácido oleico que es insaturado y se encuentra en mayor cantidad. La combinación de éste ácido con el linoléico, el butírico y caproico es lo que hace que la grasa de la leche tenga un bajo punto de fusión.

---

<sup>1</sup> Decreto 616. Leche. 2006

<sup>2</sup> Unad.Tecnología de Lacteos.Escuela de Ciencias.Lectura U1.CURSO 301105

El color de la leche se debe a los efectos combinados de la caseína, sales coloidales, pigmentes y otros componentes. La caseína y las sales coloidales le imparten el color blanco y opaco de la leche, en la medida que refleja totalmente la luz. Los pigmentos debido a los carotenos le imparte a la leche un color ligeramente amarillento y los pigmentos de la riboflavina son los que le dan un color amarillo – verdoso al suero producido en la elaboración del queso.

Tratamientos térmicos a los cuales se somete la leche, dependiendo de la temperatura y tiempo utilizado, producen cambios físicos, químicos y microbiológicos.

### **3.2 LECHE PATEURIZADA**

Es el producto obtenido al someter la leche cruda, termizada o recombinada a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas que tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula a 72°C-76°C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 61°C a 63°C por 30 minutos (Pasteurización discontinua), seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.

### **3.3 LECHE ULTRAPASTEURIZADA**

Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada en una combinación de temperatura entre 135°C a 150°C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de alta higiene,

en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración<sup>3</sup>.

### 3.4 YOGURT

Denomínese yogurt al producto obtenido a partir de la leche higienizada coagulada por acción de *Lactobacillus Bulgaricus* y *streptococcus termophilus* los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final, el yogurt puede ser entero, semidescremado y descremado, con dulce o sin dulce<sup>4</sup>.

El yogurt contiene lactobacilos que facilitan la digestión y evitan el estreñimiento, además de permitir una mejor absorción de calcio. Las proteínas del yogurt son más fáciles de digerir que las de la leche. También contiene proteínas, calcio, potasio y fosforo, es una fuente extraordinaria de vitaminas B6, B12 y B3 (niacina) y ácido fólico, solo 220 gramos de yogurt contienen entre el 35 y 40% de nuestra cuota diaria de calcio. Los yogures se elaboran a partir de leche fresca de vaca, la leche después de pasteurizada es fermentada por medio de cultivos propios del yogurt, *Lactobacillus bulgaris* y *streptococcus thermophilus*, los cuales le dan su consistencia y delicado sabor característico.

---

<sup>3</sup> Decreto 616. Leche.2006

<sup>4</sup> Resolución 2310. Derivados lácteos.1986

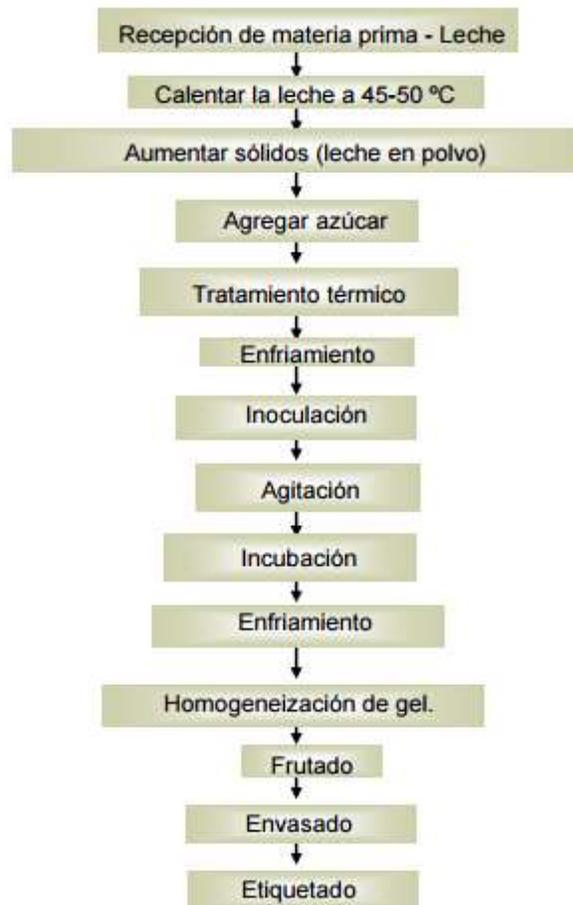
Los yogures ofrecen los beneficios propios de la leche como son:

- Proteína de alto valor biológico nutricional
- Grasa parcialmente insaturada, que proporciona energía.
- Vitaminas y minerales en grandes cantidades, como el calcio, necesario para evitar la osteoporosis.

No siempre un yogurt es igual a otro, el contenido en vitaminas y minerales depende de las características de la leche inicial y la leche en polvo añadida, de las modificaciones por calor, de las cepas de fermentos usadas y de las condiciones de la fermentación. Durante la fermentación se consumen las vitaminas B12 y C y se forma ácido fólico, no se alteran las vitaminas B1, B2, B6, biotina y ácido pantoténico y la composición mineral permanece estable<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Briones Eduardo Cesar. Proceso de Elaboración de yogurt . Universidad Autónoma del estado de Hidalgo.Tulancingo.Noviembre 2005.p. 11-12.



**Figura 1.** Diagrama de flujo elaboración de yogurt. Eduardo Cesar Briones. Universidad Autónoma de Hidalgo.Tulancingo.Noviembre, 2005.

### 3.5 PROGRAMAS PREREQUISITO

Son los requisitos que necesita una organización para poder implementar el sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Las organizaciones dedicadas a la elaboración de alimentos que estén interesadas en

aplicar el sistema HACCP, debe dar cumplimiento a una serie de condiciones previas las cuales son conocidas como prerrequisitos.

Los prerrequisitos deben estar debidamente implementados en cada organización:

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Procedimientos estándares de operación sanitaria (POES)

En ambos prerrequisitos se incluyen:

\*Diseño higiénico de las instalaciones

\*Diseño del flujo operacional

\*Mantenimiento de las instalaciones

\*Provisión de Agua potable

\*Higiene de materia prima

\*Manejo de sustancias químicas

\*Higiene del personal

\*capacitación del personal manipulador

\*Control de plagas<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Carro paz Roberto. Normas HACCP Sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control. Universidad Nacional del mar de plata.2012 p.

### **3.6 SISTEMA HACCP**

Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos<sup>7</sup>.

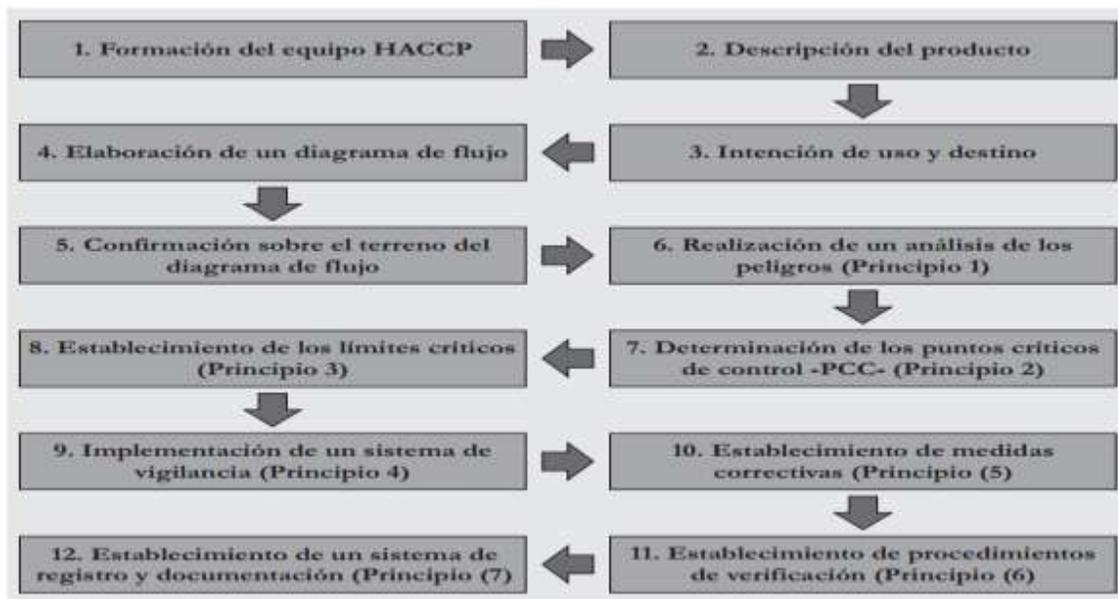
El HACCP es un enfoque sistemático y preventivo para lograr niveles de inocuidad de los alimentos. Elaborado inicialmente en los Estados Unidos para garantizar la inocuidad de los alimentos de los astronautas en el espacio, el HACCP se está ahora adoptando en todo el mundo como un enfoque científico, sistemático y eficaz para promover la inocuidad de los alimentos<sup>8</sup>.

Una vez que la empresa ha decidido y comprometido por escrito su determinación de implementar el sistema HACCP, debe definir la conformación del equipo que será responsable de elaborar y ejecutar el programa e implementación.

---

<sup>7</sup> Decreto 60. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – Haccp. 2002

<sup>8</sup> FAO/OMS Segundo Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos 12-14 de Octubre 2004.



**Figura 2.** Secuencia para la aplicación del sistema HACCP. Roberto Carro Paz. Universidad Nacional del mar de Plata. 2012.

### 3.7 PELIGRO

Agente Físico, Químico o Biológico presente en el alimento o bien la condición en que este se halle, siempre que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Decreto 60. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP. 2002.

### **3.8 ANALISIS DE PELIGROS**

Este análisis consiste en identificar los posibles peligros en cada una de las fases desde la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su severidad.

Los pasos a seguir en el análisis de peligros son:

- Identificación del peligro
- Determinación de las fuentes de contaminación.
- Influencia del proceso tecnológico
- Evaluación de los peligros

De acuerdo al análisis, se desarrollara una lista de peligros potenciales (microbiológicos, físicos y químicos) que pueden introducirse, incrementarse o ser controlados en cada uno de los pasos del proceso.

La evaluación del peligro es un proceso por el cual el equipo HACCP, decide cuáles de los peligros potenciales identificados deben ser tenidos en cuenta en el plan, para ello debe considerarse:

- Severidad del peligro potencial
- Probabilidad de su ocurrencia

La severidad incluye el grado de impacto en la salud del consumidor, es decir la duración de la enfermedad y sus secuelas. En este sentido es importante tener en cuenta los grupos de consumidores de riesgo y las consideraciones de la posibilidad de ocurrencia (riesgo) que surge generalmente de una combinación de datos epidemiológicos, datos técnicos, probabilidad de exposición y términos en tiempo de exposición, experiencia tecnológica<sup>10</sup>.

### **3.9 CONTENIDO DEL PLAN HACCP**

El Plan Haccp debe elaborarse para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa y contener como mínimo lo siguiente:

- Organigrama de la empresa en el cual se indique la conformación del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, funciones propias y relaciones con las demás dependencias de la empresa.
- Plano de la empresa en donde se indique la ubicación de las diferentes áreas e Instalaciones y los flujos del proceso (producto y personal)<sup>11</sup>.
- Descripción de cada producto alimenticio procesado en la fábrica, en los siguientes términos:

Ficha Técnica

- a) Identificación y procedencia del producto alimenticio o materia prima;
- b) Presentación comercial;
- c) Vida útil y condiciones de almacenamiento;

---

<sup>10-11</sup> Carro paz Roberto. Normas HACCP Sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control. Universidad Nacional del mar de plata.2012 p.8 y 9.

- d) Forma de consumo y consumidores potenciales;
- e) Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo;
- f) Características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto Alimenticio;
- g) Material de empaque con sus especificaciones.

### **3.10 RIESGO**

Representa la posibilidad de ocurrencia de un evento que pueda entorpecer el normal desarrollo de las funciones de la entidad y afectar el logro de sus objetivos.

Análisis de peligros, determinando para cada producto la posibilidad razonable sobre la ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos, con el propósito de establecer las medidas preventivas aplicables para controlarlos<sup>12</sup>.

---

<sup>10-11</sup> Carro paz Roberto. Normas HACCP Sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control. Universidad Nacional del mar de plata.2012 p.8 y 9.

#### 4. UBICACIÓN DEL PROYECTO

El proyecto se realizó en la empresa Freskaleche, ubicada en el Kilómetro 3 Vía Chimitá, parque Industrial 1 en la ciudad de Bucaramanga, Santander.



**Figura 3.** Localización Satelital. Parque industrial de Bucaramanga

Fuente: Google Earth, 2 Agosto. 2016

## **5. METODOLOGIA**

Para lograr los objetivos propuestos en este proyecto, se utilizó una metodología de tipo descriptivo, bajo los lineamientos del decreto 60 del 2002, Resolución 2310 de 1986.

Documentación de la compañía referente a: Organigrama de la empresa, ficha técnica del yogurt, diagrama de flujo del proceso, Poes, análisis fisicoquímicos.

### **5.1. OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN**

La recopilación de la información se realizó desde el área de gestión documental, de la empresa Freskaleche S.A.S, a través del visor documental en el cual está contemplado toda la información acerca del equipo HACCP, de quienes lo conforman, cual es la función de cada área, que programas prerequisite se tienen actualmente, información de las instalaciones físicas, de cómo están distribuidas las áreas desde el recibo de la materia prima hasta el envasado del producto (yogurt), documentación de la ficha técnica del producto.

### **5.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS A TRAVÉS DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL YOGURT**

Se tomó el diagrama de flujo de elaboración del yogurt y se identificó en cada una de las etapas desde el inicio del proceso hasta el producto terminado, los posibles peligros potenciales que aún persisten, después de haber realizado en anteriores trabajos investigativos análisis de peligros, revisar las condiciones que los siguen originando y como se puede ver afectada la inocuidad del alimento.

Se hizo la respectiva clasificación de los peligros, en químicos, físicos y biológicos, en cada una de las etapas, es decir desde el recibo de la materia prima hasta producto terminado, clasificándolos en tablas.

### **5.3 DETERMINACIÓN DE SEVERIDAD Y OCURRENCIA DE ACUERDO A LA MATRIZ DE CALIFICACION**

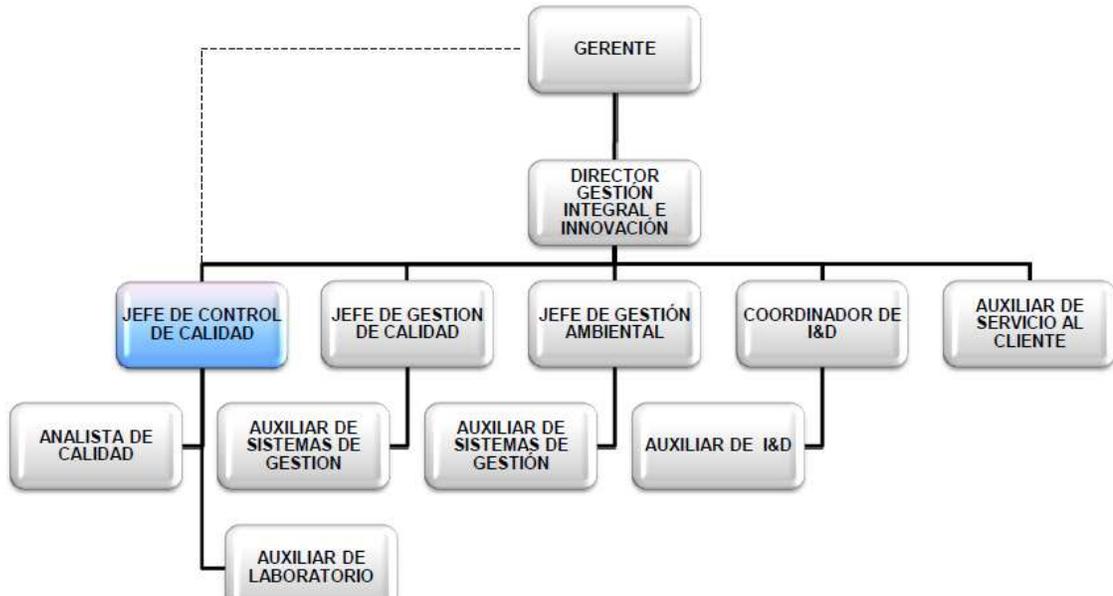
A través de una matriz y de acuerdo a los peligros evaluados anteriormente, se construyeron varias tablas para cada uno de los peligros que se identificaron, a los cuales se les dio un valor de alto, medio y bajo dependiendo del área y del proceso que se realiza, se identificó la probabilidad y severidad de ocurrencia de cada peligro (físico, químico y biológico), en cada una de las etapas donde existe la probabilidad de que exista un peligro.

## 6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 6.1 OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN

Se llevó a cabo la recopilación de la información, a través del visor documental en el cual está contemplado toda la información acerca del equipo HACCP, de quienes lo conforman, cual es la función de cada área, que programas prerequisite se tienen actualmente, información de las instalaciones físicas, de cómo están distribuidas las áreas desde el recibo de la materia prima hasta el envasado del producto (yogurt) y la documentación de la ficha técnica del producto.

#### ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DIRECCIÓN DE GESTIÓN INTEGRAL E INNOVACIÓN



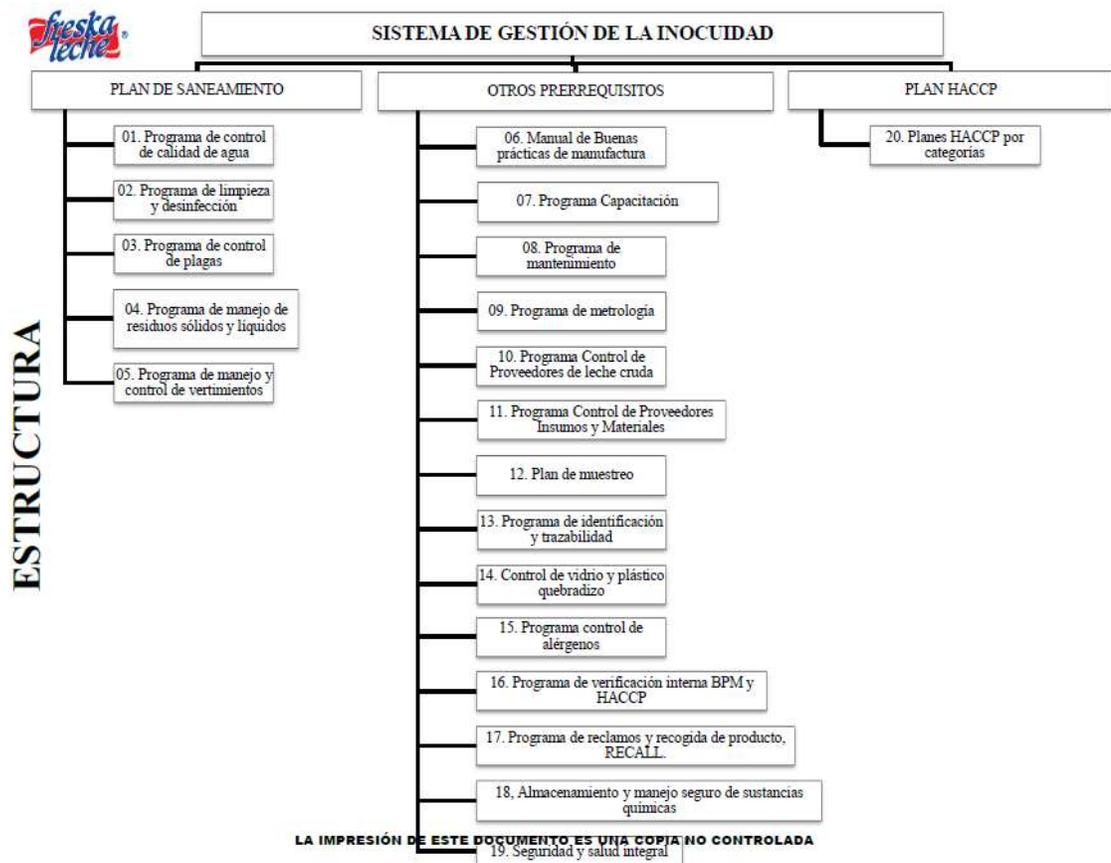
**Figura 4.** Conformación del equipo HACCP en la empresa Frekaleche

Fuente: Visor documental Freskaleche

La conformación del equipo HACCP comienza por el Gerente de la empresa, seguido de los directores de cada una de las áreas como lo son: área de producción la cual esta conformada por el director y la jefatura, los cuales velan porque la producción salga acorde a los estándares de calidad y a las normas establecidas, el área de gestión integral e innovación, la cual esta conforman por la directora, jefatura y analistas de calidad, los cuales coordinan controlan y mejoran los procesos de medición de insumos, materia prima, producto en proceso y producto terminado, desarrollan actividades de capacitación y entrenamiento al personal operativo para que sigan los procesos acordes a la norma, el jefe de gestión documental, el cual vela por el cumplimiento de todas las normas legales, la jefe de gestión ambiental, trabaja por el cumplimiento del gasto mínimo de los recursos naturales, que se utilizan en todos los procesos de elaboración de los productos, auxiliares en los sistemas de gestión, ejecutan planes de choque para evitar plagas dentro de la planta y que todos los programas prerrequisito que se tienen se lleven a cabo, jefe de innovación y desarrollo, encargado de estandarizar los insumos, que se agregan a las materias primas para que se agreguen las cantidades exactas de insumos y todo el proceso esté controlado, a su vez se encarga de la creación de nuevos productos para la innovación de la empresa y generar mayor rentabilidad, jefe de servicio al cliente el cual trabaja para prestar un buen servicio a todos y cada uno de los clientes, tanto internos como externos, el área de auditoria. Todas las áreas desde su lugar de trabajo contribuyen a la mejora continua y a optimizar procesos para evitar peligros que estén relacionados con la inocuidad del alimento.

### **6.1.1 Programas prerrequisito**

La empresa Freskaleche S.A.S cuenta con varios programas prerrequisito, que están contemplados dentro del plan HACCP, los cuales son, ver figura 5.



**Figura 5.** Programas prerrequisito de la empresa Freskaleche S.A.S

Fuente: Visor documental de freskaleche

Como se observa, Freskaleche cuenta con todos los programas prerrequisito que están contemplados en el plan HACCP decreto 60 del 2002, se tienen programas de control de calidad del agua en el cual se hace un análisis fisicoquímico y microbiológico al agua que es utilizada para la elaboración de los productos alimenticios, a su vez se hace análisis al agua que se utiliza para la limpieza y desinfección de todos los equipos, ese análisis se realiza diario y anualmente son enviadas las muestras de agua a un laboratorio externo para el análisis de posibles patógenos como la *E.colli*.

Se tiene un programa de limpieza y desinfección el cual está dirigido por el área de control de calidad, en la que se vela por el cumplimiento de la limpieza diaria, semanal y mensual de todos las tuberías, equipos, maquinas envasadoras, que son usadas para el empaque de los productos, todo es verificado mediante un equipo de luminiscencia el cual mide la cantidad de ATP presente de cualquier microorganismo, esto es medido por URL (unidades relativas de luz). A su vez se tienen programas para manejo de residuos sólidos y líquidos que son generados durante la producción, existen varios programas dentro de los cuales esta, el manejo y control de vertimientos, buenas prácticas de fabricación de los productos alimenticios, mantenimiento preventivo de todos los equipos utilizados, programa de calibración para los equipos como balanzas, medidores de flujo, pasteurizadores, homogenizadores y demás equipos, programa para el control de materias primas en este caso de la leche, el cual es verificado por fomento pecuario, que se encarga de la calidad de las reses y de su ordeño vigilando que todo esté bajo las normas establecidas en el decreto 616 del 2006, se tienen programas de trazabilidad, programa de manejo del vidrio, programas de control de plagas y demás programas que están contemplados en el plan HACCP <sup>14</sup>.

### **6.1.2 Ficha técnica del yogurt**

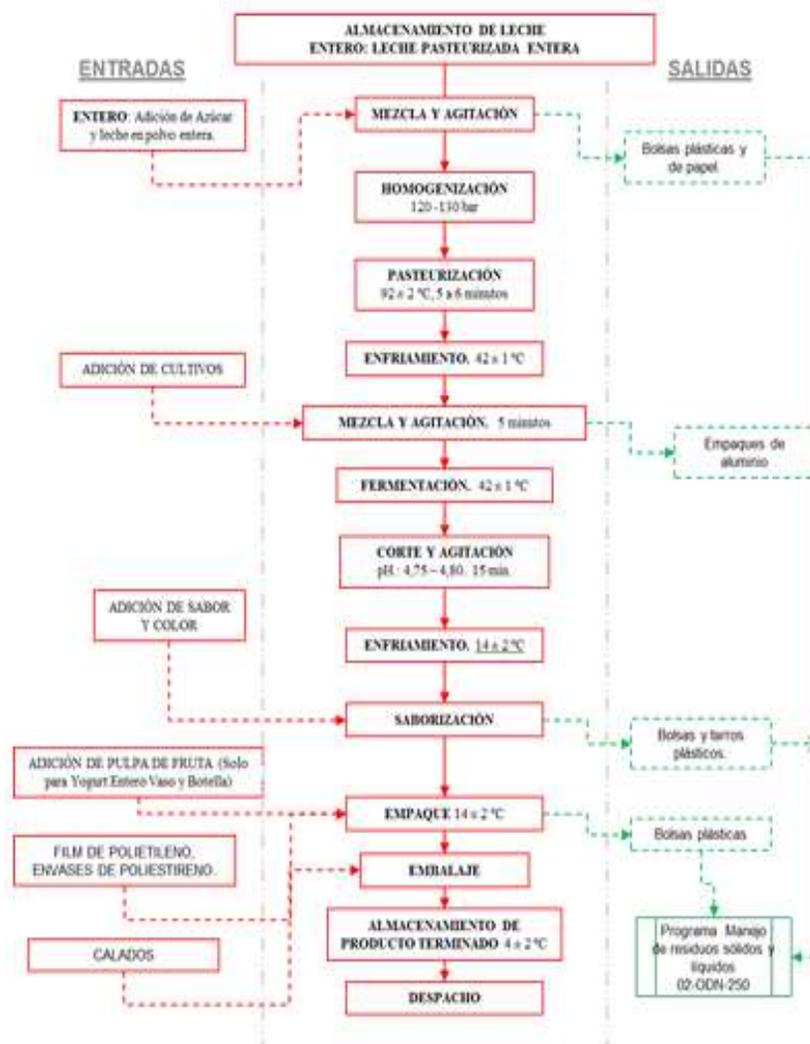
Se tomó la ficha técnica del yogurt, la cual es el documento que describe las características propias del producto y ofrece información referente a las condiciones de manejo y conservación del mismo, ver figura 6.

FICHA TÉCNICA		CÓDIGO: 05-MDD-040																														
YOGURT ENTERO CON DULCE CON PROBIÓTICOS		VERSION: 06																														
CON SABORES																																
<b>MARCA</b> FRESKALECHE YOGURTITO	<b>VIDA ÚTIL</b> 33 días																															
<b>REGISTRO SANITARIO</b> E.S.A.0215704	<b>PRESENTACIÓN</b> Bolsa de polietileno 200 g, 120 g y 100g, sabores a fruta, malocón y zana. Bolsa 1000g.																															
<b>DESCRIPCIÓN</b> Yogurt entero, con dulce, aducosado con cultivos probióticos, ( <i>Lactobacillus acidophilus</i> y <i>Bifidobacterium lactis</i> ), con sabores a fruta, zana, malocón, zana/zana y zana/zana.	<b>MANEJO Y CONSERVACIÓN</b> Manténgase refrigerado entre 2 y 6 °C. Una vez abierto consumirse en el menor tiempo posible. Este producto deberá estar protegido en su almacenamiento, transporte y expendio de manera que lo consumamos.																															
<b>COMPOSICIÓN</b> Leche entera higienizada, azúcar, colágeno animal (bovino y porcino), sabor idéntico al natural (fruta, zana, malocón) y sabor natural (mandarina), cultivos lácteos y probióticos ( <i>Lactobacillus acidophilus</i> y <i>Bifidobacterium lactis</i> ).	<b>CONSUMO Y ORIENTACION NUTRICIONAL</b> Es un alimento de alto valor nutritivo por su contenido de proteínas, calcio y vitaminas, que complementa una buena alimentación para todas las edades.  Puede ser consumido solo o mezclado con otros alimentos, por niños y adultos. Contiene lactosa. Los cultivos probióticos que contiene favorecen una flora intestinal saludable y una mayor digestión.																															
<b>CARACTERÍSTICAS SENSORIALES</b> Producto lácteo, ácido, dulce, viscoso, con olor y sabor característico a la fruta.																																
<b>CARACTERÍSTICAS FISIQUÍMICAS</b>																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetros</th> <th>Rango</th> <th>Norma Ref.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grasa</td> <td>Mín. 2,5 % mín</td> <td>Resol. 2310-06</td> </tr> <tr> <td>Sólidos lácteos no grasos</td> <td>Mín. 7%</td> <td>Resol. 2310-06</td> </tr> <tr> <td>Ácidos (Ácido láctico)</td> <td>0,70 - 1,50%</td> <td>Resol. 2310-06</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4,40 - 4,80</td> <td>Plan de Calidad</td> </tr> <tr> <td>Refractometría</td> <td>11,0 - 17,0 °Bx</td> <td>Plan de Calidad</td> </tr> <tr> <td>Densidad</td> <td>1,050 a 1,060 g/ml</td> <td>Plan de Calidad</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetros	Rango	Norma Ref.	Grasa	Mín. 2,5 % mín	Resol. 2310-06	Sólidos lácteos no grasos	Mín. 7%	Resol. 2310-06	Ácidos (Ácido láctico)	0,70 - 1,50%	Resol. 2310-06	pH	4,40 - 4,80	Plan de Calidad	Refractometría	11,0 - 17,0 °Bx	Plan de Calidad	Densidad	1,050 a 1,060 g/ml	Plan de Calidad											
Parámetros	Rango	Norma Ref.																														
Grasa	Mín. 2,5 % mín	Resol. 2310-06																														
Sólidos lácteos no grasos	Mín. 7%	Resol. 2310-06																														
Ácidos (Ácido láctico)	0,70 - 1,50%	Resol. 2310-06																														
pH	4,40 - 4,80	Plan de Calidad																														
Refractometría	11,0 - 17,0 °Bx	Plan de Calidad																														
Densidad	1,050 a 1,060 g/ml	Plan de Calidad																														
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>																																
Coliformes Fecales	< 10 ufc/g	Resol. 2310-06																														
Coliformes Totales	10 - 90 ufc/g	Resol. 2310-06																														
Mohos y levaduras	300 - 500 ufc/g	Resol. 2310-06																														
Mín. Bacterias viables	≥ 50 <sup>6</sup> ufc/g	Resol. 11943-05																														
<b>CERTIFICACIONES</b> Este producto es elaborado en la planta de Freskaleche S.A., cuyo Sistema de Gestión de Calidad está certificado conforme a la norma ISO 9001:2008 y el Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma ISO 14001:2004																																
<b>Información Nutricional</b> Tamaño por porción: 1 Bolsa (120 g) Porciones por envase: 1 Cantidad por porción Calorías 130 kcal    Calorías de grasa 80	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor Diario*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grasa Total 4 g</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>Grasa Saturada 2 g</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Grasa Trans 0 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Carbohidratos 8 mg</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Sodio 40 mg</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>Carbohidratos Total 14 g</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>Fibra Dietaria 0 g</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Azúcares 14 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Proteína 4 g</td> <td>8%</td> </tr> <tr> <td>Calcio</td> <td>12%</td> </tr> <tr> <td>Hemo</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Vitamina A</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Vitamina C</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>Vitamina B2</td> <td>20%</td> </tr> </tbody> </table> <small>*Los porcentajes del Valor Diario están basados en una dieta de 2000 Calorías. Sus valores reales pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.</small>			Valor Diario*	Grasa Total 4 g	8%	Grasa Saturada 2 g	10%	Grasa Trans 0 g		Carbohidratos 8 mg	2%	Sodio 40 mg	1%	Carbohidratos Total 14 g	6%	Fibra Dietaria 0 g	0%	Azúcares 14 g		Proteína 4 g	8%	Calcio	12%	Hemo	0%	Vitamina A	0%	Vitamina C	2%	Vitamina B2	20%
	Valor Diario*																															
Grasa Total 4 g	8%																															
Grasa Saturada 2 g	10%																															
Grasa Trans 0 g																																
Carbohidratos 8 mg	2%																															
Sodio 40 mg	1%																															
Carbohidratos Total 14 g	6%																															
Fibra Dietaria 0 g	0%																															
Azúcares 14 g																																
Proteína 4 g	8%																															
Calcio	12%																															
Hemo	0%																															
Vitamina A	0%																															
Vitamina C	2%																															
Vitamina B2	20%																															
<table border="1"> <tr> <td>Elabora: Coordinador de Investigación y Desarrollo</td> <td>Revisa: Jefe de Control de Calidad</td> <td>Aproba: Dr. Germán Inza y Asociado</td> <td>Fecha de aprobación:</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">FIRMADO EL ORIGINAL</td> <td style="text-align: center;">FIRMADO EL ORIGINAL</td> <td style="text-align: center;">03-oct-13</td> </tr> </table>	Elabora: Coordinador de Investigación y Desarrollo	Revisa: Jefe de Control de Calidad	Aproba: Dr. Germán Inza y Asociado	Fecha de aprobación:		FIRMADO EL ORIGINAL	FIRMADO EL ORIGINAL	03-oct-13																								
Elabora: Coordinador de Investigación y Desarrollo	Revisa: Jefe de Control de Calidad	Aproba: Dr. Germán Inza y Asociado	Fecha de aprobación:																													
	FIRMADO EL ORIGINAL	FIRMADO EL ORIGINAL	03-oct-13																													
LA IMPRESIÓN DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA																																

Figura 6. Ficha Técnica del yogurt entero  
Fuente: Visor documental Freskaleche

### **6.1.3 Identificación de los peligros a través del diagrama de flujo de elaboración del yogurt**

Para poder realizar la identificación de los peligros que pueden aun presentarse en todo el proceso de elaboración del yogurt, se revisó el diagrama de flujo del proceso, ver figura 7.



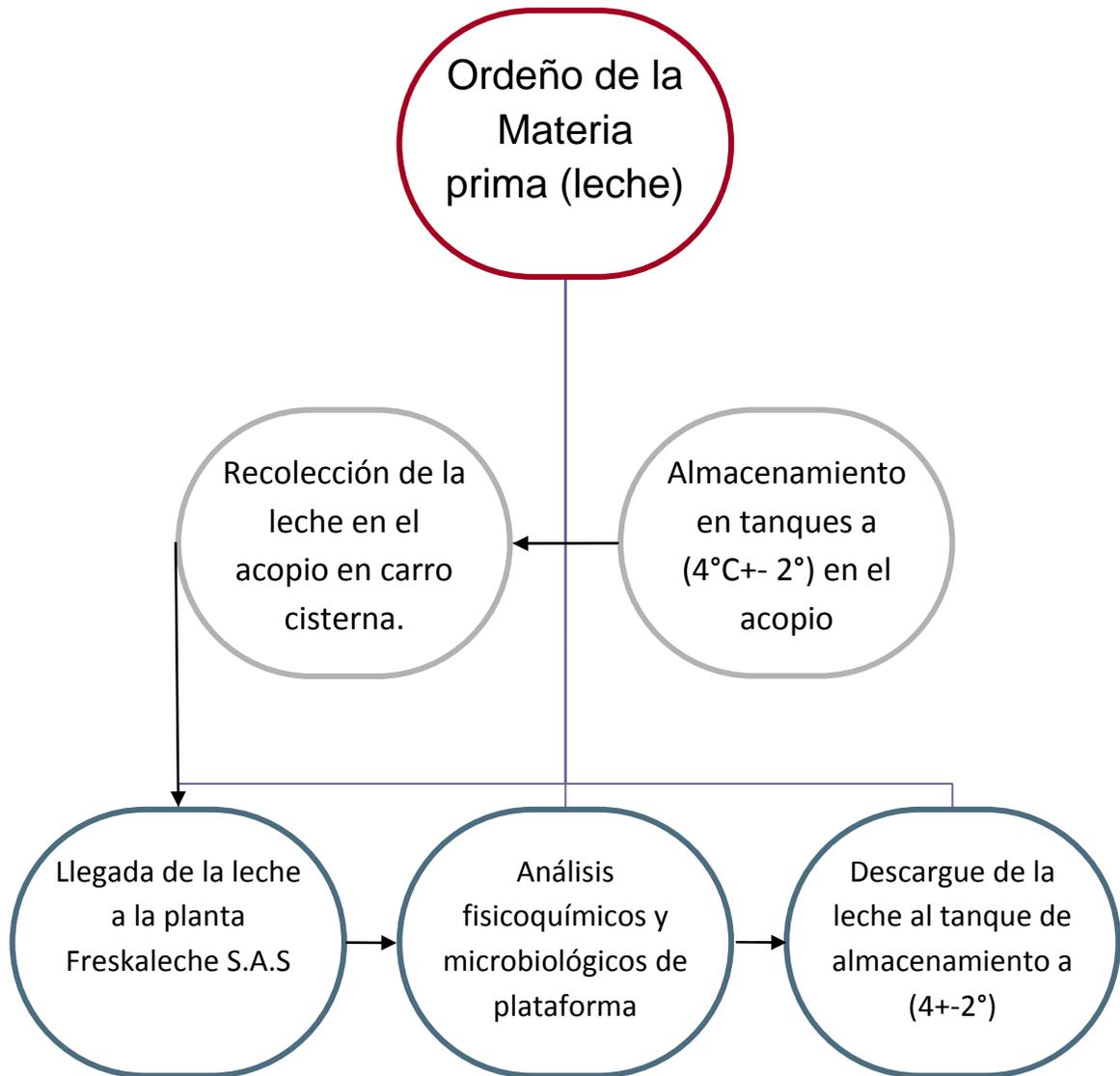
**Figura 7.** Diagrama de flujo de elaboración del yogurt

Fuente: Procedimiento operativo estándar POE de yogurt, Freskaleche S.A.S

- **Etapas en el proceso en las que se puede adquirir un peligro**

- Etapa 1

Recepción de materia prima (leche), ver figura 8.



**Figura 8.** Diagrama sobre recolección de leche

Fuente: Autor

La recepción de la materia prima, es una etapa crítica del proceso, en el cual se puede adquirir peligros físicos, químicos y biológicos, desde la recolección de la leche en el centro de acopio hasta el almacenamiento en el tanque. Existe la posibilidad que en alguno de los puntos de recolección de la leche existan (pelos, pasto, polvo, moscas, garrapatas) los cuales se pueden adquirir al momento del ordeño por:

- El incorrecto lavado de manos por parte del operario de ordeño
- Una limpieza inadecuada de las ubres
- Que los utensilios que se usan no tengan una correcta limpieza
- El área donde se realiza el ordeño no está en las condiciones de limpieza óptimas

A su vez también se puede adquirir en la leche microorganismos como el *Bacillus Cereus*, *Streptococcus aureus*, *Brucelas*, ya que tienen las condiciones óptimas para multiplicarse por:

- Deficiencia en los programas de limpieza y desinfección de los equipos y tanques donde se recolecta la leche.
- Un inadecuado programa de análisis microbiológicos en la leche
- Limpieza deficiente en el sitio del ordeño
- No se realiza un adecuado control microbiológico y fisicoquímico del agua que es utilizada para el lavado de los equipos de ordeño, la limpieza del hato y el lavado de las ubres.

Se pueden adquirir otro tipo de peligros como:

- En el hato lechero, la infección que demanda mayor suministro de antibióticos es la mastitis, y debido a que los antibióticos de uso intramamario son de fácil aplicación y generalmente baratos, no se hace la consulta respectiva al médico veterinario, constituyéndose en la principal causa de aparición de residuos de antibióticos en la leche. Al ganadero le es muy difícil eliminar leche producida por vacas con tratamiento por mastitis, pues le representa pérdida económica, por ello incurre en la práctica inadecuada de comercializarla derivándola a la industria de leche fluida pasteurizada o esterilizada y a los mercados como

leche cruda o en mezcla con leches de buena calidad, para que no sea posible detectarla y que sus deficiencias pasen desapercibidas<sup>15</sup>.

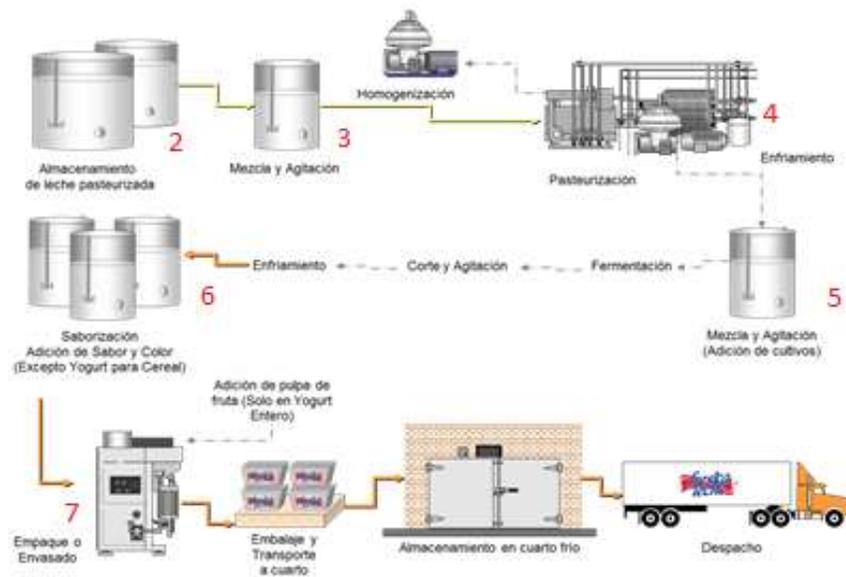
<sup>15</sup>. Ciencia e investigación. Detección de residuos antibióticos en leche cruda. Facultad de farmacia y bioquímica. UNMSM. 2009.

- Las aflatoxinas pertenecen al grupo de las micotoxinas, toxinas producidas por hongos que contaminan los cereales y frutos secos, pudiendo provocar al ser humano aflatoxicosis al consumir dichos alimentos con altas concentraciones de aflatoxinas; Las aflatoxinas son micotoxinas producidas por hongos del género *Aspergillus*, especialmente por algunas cepas de *Aspergillus flavus* y por casi todas las de *Aspergillus parasiticus*, aunque también pueden ser producidas por hongos del género *Penicillium*<sup>16</sup>.

Puesto que en los pastos existen estos hongos responsables de segregar estas toxinas y que al momento en el que la vaca consume pasto, estas son segregadas a través de la leche, las toxinas tienen impactos carcinogénicos en la Salud humana y se convierten en una inseguridad alimentaria.

<sup>16</sup>. Nekazaritzako. Aflatoxinas. Fundación vasca para la seguridad alimentaria .Brasil. 2013. Pag 1.

Identificación de las etapas durante el proceso, en las que se puede adquirir un peligro, ver figura 9.



**Figura 9.** Diagrama de proceso, elaboración del yogur.

Fuente: Gestión Documental Freskaleche

- Etapa 2
  - Almacenamiento de la leche pasteurizada, ver figura 10.



**Figura 10.** Tanque de Almacenamiento

Fuente: Planta freskaleche S.A.S

En esta etapa la leche ya pasteurizada a  $72^{\circ}\text{C}$ , es almacenada en un tanque de acero inoxidable a  $(4\pm 2^{\circ}\text{C})$ , y allí queda almacenada, hasta que es enviada a la planta de proceso de elaboración del yogurt a través de tuberías. En esta etapa se observó que se pueden adquirir peligros como la adición de soda o peróxido de hidrogeno, los cuales son adicionados a la leche desde el centro de acopio para

estabilizarla o también si no se hace la correcta conexión de la tubería se corre el riesgo de que la leche sea enviada y mezclada con sustancias químicas o presencia de mohos y hongos los cuales se adhieren a las tuberías por una inadecuada limpieza. Otro peligro que la leche almacenada puede adquirir si no se tiene a una correcta temperatura de enfriamiento, son microorganismos mesófilos acidificantes como las *pseudomonas* que afectan exponencialmente la inocuidad del producto, de igual forma un microorganismo que está presente en los centros de acopio y que por ende se encuentra en la leche es el *Bacillus cereus*, este es un peligro biológico que no se ha podido erradicar en la planta y que puede causar alteraciones del color a la leche a través de su vida útil.

### Etapa 3

-Adición de insumos para la mezcla, ver figura 11.



**Figura 11.** Embudo para la adición de insumos

Fuente: Planta Freskaleche S.A.S

La mezcla es preparada en un embudo de acero inoxidable, el cual esta expuesto al ambiente y allí son adicionados los insumos (azúcar, leche en polvo, gelatina tipo c incolora), que a través de una bomba los lleva hacia el tanque de mezcla para yogurt; Cuando se adicionaron los insumos se observó que esta mezcla queda expuesta en el ambiente adquiriendo posibles agentes externos como pelos, polvo, sustancias químicas como soda, microorganismos patógenos, los cuales una vez entran en contacto con la mezcla afectan altamente la inocuidad, calidad y seguridad alimentaria del alimento (yogurt).

- Etapa 4
  - Pasteurización, ver figura 12.



**Figura 12.** Pasteurización de yogurt

Fuente: Planta freskaleche S.A.S

La leche es enviada a través de una bomba centrífuga, y comienza a ser calentada en la sección de calor del producto, donde es elevada su temperatura a  $92^{\circ}\text{C} \pm 2$  de 5 a 6 minutos, mediante la circulación de agua caliente, impulsada por una bomba una vez lograda la temperatura de pasteurización, el producto es mantenido a esa temperatura por 5 minutos en la zona de retención, el líquido pasteurizado comienza a enfriarse intercambiando calor en la sección de recuperación hasta alcanzar una temperatura de  $(42^{\circ}\text{C} \pm 1)$  <sup>17</sup>.

Esta etapa es una de las más críticas de todo el proceso, porque se puede adquirir un peligro el cual afecta la inocuidad del mismo de forma severa, porque si la temperatura no sube a  $92^{\circ}\text{C}$  como lo dice la resolución 2310 de 1986 y el POE interno de la empresa, no se estarían eliminando las bacterias patógenas que en este se encuentren y no se puede declarar que es un yogurt pasteurizado,

---

<sup>17</sup>. Visor documental. Freskaleche S.A.S. 2015

Causando problemas graves para la salud del consumidor, de igual forma la temperatura debe bajar hasta 42°C para inocular el cultivo, porque los microorganismos probióticos necesitan de un medio adecuado para realizar la fermentación, como el azúcar y una temperatura óptima. Estos probióticos son los causantes de los beneficios que el yogurt le aporta a nuestro organismo, estos microorganismos son los *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*; El propósito de estas bacterias es descomponer el azúcar natural de la leche (lactosa), esto hace que sea más digerible para la gente que es intolerante a la lactosa, considerando que las bacterias son la fuente benéfica del yogurt <sup>18</sup>.

Lo que se observó en el seguimiento, es que el equipo de pasteurización del yogurt, no es totalmente automático sino que aún es manual, por tal motivo para regular el frío los operarios manipulan la tubería de agua fría y con eso se corre el riesgo de que la temperatura se suba más o se baje y no se tenga un proceso totalmente estandarizado, pudiendo llevar a adquirir peligros como microorganismos en el producto, debido a pH bajo.

- Etapa 5

Adición de los cultivos, ver figura 13.

---

<sup>18</sup>. Carpio Santiago. Elaboración y aplicación gastronómica del yogurt. Facultad de ciencias de la Hospitalidad. Cuenca 2011. Pag 37.



**Figura 13.** Adición de los cultivos operativamente

Fuente: Planta Freskaleche S.A.S

Los cultivos son organismos vivos, con los cuales se debe tener suma precaución al momento de su conservación. La liofilización es el método más seguro que existe para conservación de los cultivos, ya que es un proceso mediante el cual el agua es retirada del producto congelado por sublimación bajo presión reducida (vacío).

De acuerdo al tipo y número de cultivos estas se clasifican en:

- Cultivos de cepa única: Formada por una cepa de determinada especie
- Cultivo definido múltiple: Formado por varias cepas conocidas de una especie determinada.
- Cultivo definido mixto: Formado por varias cepas conocidas de distintas especies.

-Cultivo indefinido: Formado por cepas desconocidas.

En la actualidad se pueden encontrar variedad de cultivos como: Yo- Mix, BGP, Yolp<sup>19</sup>.

En la planta se utilizan cultivos Yo-Mix 205 LYO, Yo-Mix 499, Yo- Mix 495, BGP 93, los cuales se rotan cada 6 meses por el tema de los Fagos.

Cuando se adicionan los cultivos a la leche que ya ha sido pasteurizada se hace por la parte superior del tanque de fermentación, abriendo la tapa y adicionándolos rápidamente (los cultivos deben estar almacenados en refrigeración a 4°C y se sacan 5 minutos antes de la mezcla) esto con el fin de que no pierdan efectividad y las bacterias benéficas se mantengan vivas. Lo que se observó en esta etapa es que si no se tiene un adecuado lavado de manos, el uso adecuado de la dotación por buenas prácticas de manufactura, una desinfección de los paquetes que llevan los cultivos y que la puerta del tanque no se deje abierta por mucho tiempo, se corre el riesgo de una contaminación cruzada provocada por agentes externos como bacterias del ambiente, agentes físicos como pelos y/ o sustancias químicas como la soda.

---

<sup>19</sup>. Carpio Santiago. Elaboración y aplicación gastronómica del yogurt. Facultad de ciencias de la Hospitalidad. Cuenca 2011. Pag 39.

- Etapa 6

Adición de sabor y colorante, ver figura 14.



**Figura 14.** Adición de colorante y saborizante

Fuente: Planta Freskaleche S.A.S

#### **6.1.4 Colorante**

Compuesto químico ( mezcla de varios de estos) que al ser aplicado a un sustrato le confiere un color más o menos permanente, es requerimiento indispensable que la permanencia de color en el sustrato se mantenga inalterable para la apreciación del consumidor por lo menos durante la vida útil del alimento lácteo<sup>20</sup>.

<sup>20-21</sup>. Leyenda Eduardo, Prieto María. Colorantes en productos lácteos. División Food y Beverage. 2010. Pg 1,6.

Para los productos lácteos es recomendable agregar los dos aditivos tanto el sabor y el color por separado, puesto que si se realiza una mezcla directa entre ellos antes del agregado, la presencia del uno puede provocar la inestabilidad del otro, en la producción de yogurt es fundamental que el colorante sea perfectamente homogenizado hasta obtener una masa de color uniforme, lo cual además de permitir un color homogéneo hace que el colorante se fije en la proteína láctea estabilizándose y evitando precipitaciones de color, esto se debe hacer después de la inoculación<sup>21</sup>.

En esta etapa los saborizantes y colorantes son adicionados al tanque por la parte superior (los recipientes que contienen los saborizantes y colorantes son estériles), la tapa del tanque es levantada para adicionar la mezcla y a medida que se va adicionado los aditivos el yogurt es agitado hasta que la mezcla quede completamente homogénea y todo el colorante y saborizante se halla mezclado. Los riesgos que se observaron que pueden ocurrir son adquirir peligros como bacterias propias del ambiente, de los recipientes, de la manipulación inadecuada por parte del operario, adición por error de otras sustancias al tanque por parte del operario, o un enjuague inadecuado de los tanques donde se realiza la sonorización quedando residuos de sustancias químicas como soda.

Otro insumo que es agregado al yogurt, es el conservante (sorbato de potasio) el cual es agregado al producto para aumentar la vida útil del mismo a 40 días; Si en la preparación del mix se pesa una cantidad inadecuada del conservante es decir si se pesa más cantidad de la que ya está estandarizada, se corre el riesgo de un peligro químico, el cual puede afectar la salud del consumidor y la seguridad alimentaria.

<sup>20-21</sup>. Leyenda Eduardo, Prieto María. Colorantes en productos lácteos. División Food y Beverage. 2010. Pg 1,6.

- Etapa 7

Empaque del producto, ver figura 15.



**Figura 15.** Empaque del vaso yogurt

Fuente: Planta Freskaleche S.A.S

Antes del empaque el operario del proceso, verifica que el producto esta liberado por parte de control de calidad con un acrílico verde, luego da agitación al tanque por 5 minutos, entrega los lotes al operario de la maquina envasadora y el supervisor verifica lotes y fechas de vencimiento. El análisis que se realizó en esta etapa es que los operarios de empaque deben tener un correcto lavado de manos, tener buenas prácticas de manufactura, las tuberías por donde pasa el producto deben estar limpias y desinfectadas junto con las maquinas envasadoras, para evitar peligros como agentes microbianos como la *E. coli*, agentes físicos como pelos o vellos, agentes químicos como la soda.

## 6.2 CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

La clasificación de los peligros se hizo a través de tablas donde se muestran cada una de las etapas de elaboración del yogurt y los posibles peligros que se pueden adquirir y como se pueden evitar realizando las medidas preventivas y correctivas.

- Etapa 1. Se observó que en la materia prima (leche) pueden existir varios peligros que afectan la inocuidad en los que están los químicos, físicos y biológicos. El peróxido de hidrogeno se utiliza para detener la proliferación de microorganismos causantes de avinagramiento de la leche, la presencia de este adulterante se pone en manifiesto cuando se adiciona a una muestra de leche tirillas de peroxitest y se analiza que cantidad en ppm hay en la leche.

La adición de sustancias químicas como la soda para estabilizar el pH, o el uso constante del peróxido de hidrogeno como inhibidor de la actividad microbiana es muy común en los centros de acopio, a su vez los diversos tratamientos que se le hacen a las reses con antibióticos como los Betalactamicos y las Tetraciclina y la no separación de las vacas al momento del ordeño, son peligros constantes que afectan de manera directa la inocuidad de la materia prima y por lo tanto afectan el producto, ver tabla 1.

**Tabla 1.** Recepción de materia prima

ETAPA	PELIGROS		MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTIVA
RECEPCION	CLASE			
MATERIA PRIMA	QUIMICO	ANTIBIOTICO	Prueba de Tirin Sensor	Separación de reses enfermas
		SODA	Prueba de neutralizantes	Evitar agregar soda a la leche, teniendo un buen manejo de la temperatura
		PEROXIDO DE HIDROGENO	Prueba con tirillas de peroxidetest	Evitar la adición de peróxido a la leche, esto se controla con una temperatura óptima de enfriamiento de (4+-2°)
	FISICO	PELOS DE ANIMAL	Utilización de filtros, capacitación al personal	Uso adecuado de las Buenas practicas de ordeño, de manufactura, de higiene.
		PASTO	que realiza el ordeño, para que tengan	Capacitaciones en programas de limpieza y desinfección, manejo de sustancias para la limpieza tanto del trato como
		GARRAPATAS	buenos habitos higienicos.	de los recipientes que se utilizan y del ganado.
BIOLOGICO	Bacillus Sporothermodurans	Evitar la aparición de mesofilos en la leche cruda de todos los acopios.	Almacenar la leche cruda en tanques que conserven la temperatura entre (4+-2°), para evitar crecimiento microbiano, a su vez mantener buenas técnicas de limpieza y desinfección seguido de buenas practicas de manufactura.	

Fuente: Autor

- Etapa 2

**Tabla 2.** Almacenamiento leche pasteurizada

ETAPA	PELIGROS		MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTIVA
ALMACENAMIENTO	CLASE			
LECHE PASTEURIZADA	QUIMICO	SODA	Prueba de neutralizantes para la liberación	Lavado eficiente del tanque
				y verificación de PH al agua de enjuague (7.00-7.70)
	FISICO	PELOS	Buenas practicas de manufactura	Programas de capacitación en BPH
				Programas de limpieza y desinfección
BIOLOGICOS	Mesofilos	Con un almacenamiento adecuado en los centros de acopio, seguido de un control en la temperatura de enfriamiento.	Verificación por parte de metrología de los termómetros, que estos se encuentren funcionando bien, análisis por parte de control de calidad de que la leche cumpla con todos los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos.	
	BACILLUS CEREUS			

Fuente: Autor

En la tabla 2 se puede apreciar que el almacenamiento de la leche ya pasteurizada, que se encuentra lista para ser enviada al proceso del yogurt es una etapa en la que se pueden adquirir peligros potencialmente críticos como un lavado ineficiente del tanque, dejando residuos de soda. Por otra parte los tanques de almacenamiento deben conservar la leche a  $4^{\circ}\text{C}\pm 2$  con el fin de controlar la multiplicación bacteriana como mesófilos y no debe estar almacenada más de dos días en el tanque antes de ser enviada a proceso, control de calidad debe analizar la leche antes de enviarla para el proceso, puesto que la leche pasteurizada debe cumplir todos los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos.

- Etapa 3

En la tabla 3 se observa, que el conservante utilizado en el yogurt ( sorbato de potasio) puede considerarse como un peligro químico ya que si no se realiza un correcto pesaje de acuerdo a la cantidad de litros del yogurt puede ocasionar una intoxicación del consumidor y se pondría en riesgo la seguridad alimentaria. Otro peligro crítico es el no usar las buenas prácticas de manufactura durante el proceso, ocasionando la adición de partículas físicas como pelos o vellos a la mezcla, los cuales constituyen un peligro en la inocuidad del producto o lo que es peor un inadecuado lavado de manos, que lleva consigo la proliferación de bacterias como los coliformes totales o los mesófilos que ponen en riesgo la calidad e inocuidad del producto.

**Tabla 3.** Adición de insumos

ETAPA	PELIGROS		MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTIVA
MEZCLA	CLASE			
ADICIÓN DE INSUMOS	QUÍMICO	SORBATO DE POTASIO	El supervisor encargado de la planta, debe verificar que la cantidad del conservante sea la adecuada para el bache.	La persona encargada de los insumos para las mezclas, debe pesar la cantidad adecuada de sorbato de potasio de acuerdo a la cantidad del bache, es decir de acuerdo a la cantidad en litros de la mezcla, porque una adición de mas es un peligro químico para los consumidores.
		FÍSICO	PELOS	Buenas practicas de manufactura por parte del operario.
	BIOLÓGICO	COLIFORMES TOTALES	Buenas practicas de manufactura, limpieza y	Haciendo uso eficiente de las sustancias para la limpieza, teniendo un cronograma semanal y mensual para el lavado de maquinas,
		MESÓFILOS	desinfección de utensilios, tuberías.	teniendo un cronograma semanal y mensual para el lavado de maquinas, tuberías, pisos, paredes, desinfectando maquinas y bandas transportadoras. Manteniendo la limpieza adecuada de manos y superficies de contacto.

Fuente: Autor

- Etapa 4

El objetivo de la pasteurización de la leche es destruir la flora patógena, reducir el número de bacterias totales y aumentar el tiempo de conservación en el yogurt. Si bien es cierto este proceso elimina la flora patógena, solamente si se realiza a la temperatura adecuada, si la temperatura se baja de  $92^{\circ}\text{C} \pm 2$  esta etapa adquiere un peligro crítico como lo es el adquirir bacterias patógenas como (*Brucelas*, *Bacillus cereus* y *campylobacter*) las cuales son muy comunes que se originen, una vez estén en el producto son un peligro altamente nocivo para la inocuidad del producto, como se observa en la tabla 4.

**Tabla 4. Pasteurización**

ETAPA	PELIGROS		MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTIVA
	CLASE			
PASTEURIZACIÓN	BIOLÓGICO	<i>BRUCELLASPP</i>	pasteurización a 92°C+2	Mantenimiento preventivo y correctivo del equipo semanalmente y mensualmente.
		<i>BACILLUS CEREBUS</i>	por 5 minutos.	Verificar que el PCE se lleve a cabo tal cual como esta escrito y dar aviso al supervisor
		<i>CAMPYLOBACTER JEJUNI</i>		cuando los equipos presentes fallas.

Fuente: Autor

- Etapa 5

La adición de los cultivos, de los saborizantes y colorantes en el tanque se hace de manera operativa, es decir el operario adiciona de forma manual los cultivos, los colorantes y esto se convierte en un peligro potencial para la inocuidad, ya que si no se llevan a cabo las buenas prácticas de manufactura en el momento de la adición de estos al tanque, puede ocasionar un problema de calidad en el producto, ya que a pesar de todos los controles se puede generar sucesos como la caída de un pelo en el producto o polvo del ambiente sino se realiza un buen aseo o se siguen un cronograma específico para las aspersiones, como se puede observar en las tablas 5 y 6.

**Tabla 5. Adición de cultivos**

ETAPA	PELIGROS		MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTIVA
INOCULACION	CLASE			Programas de capacitación en BPM
ADICION DE LOS CULTIVOS	FISICO	PELOS	Buenas practicas de manufactura	Capacitacion por parte del proveedor sobre el
		PARTICULAS FISICAS	Limpieza y desinfeccion de los sobres	manejo de los cultivos. Resolucion 2310 para yogurt.

Fuente: Autor

- Etapa 6

**Tabla 6.** Adición de saborizantes

ETAPA	PELIGROS		MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTIVA
MEZCLA	CLASE			
ADICIÓN DE COLORANTES Y SABORIZANTES	FÍSICO	PELOS		Programas de capacitación en BPM, constantemente
		PARTÍCULAS FÍSICAS	Buenas prácticas de manufactura	Programa de limpieza y desinfección

Fuente: Autor

- Etapa 7

El empaqueo del yogurt una vez ya esté listo y liberado por parte de control de calidad, cumpliendo con todos los parámetros fisicoquímicos establecidos en la resolución 2310 de 1986, se debe empaquear frío para que la fermentación ácido láctica por parte de las bacterias no se siga llevando a cabo. Los envases que se utilizan deben ser resistentes y de materiales que eviten alteraciones físicas y químicas<sup>27</sup>. De la misma forma las tapas deben ser de material resistente y que evite el paso de la luz en el producto, que no genere ningún tipo de sabor.

En la tabla 7 se observan varios peligros que se pueden adquirir en el momento del empaque como el dejar sustancias químicas que son propias del lavado como la soda o el jabón alcalino, por no hacer una verificación propia del pH del agua del enjuague.

El operario encargado de la máquina envasadora, debe tener presente el uso de las buenas prácticas de manufactura, el correcto lavado de manos, el uso de cofia y tapabocas, de dotación limpia ya que en la planta todo se empaquea manualmente

y se corre el riesgo de adquirir peligros físicos como pelos en el producto o vellos y peligros biológicos como coliformes totales, o más críticos coliformes fecales entre los que puede estar la *E. coli*.

**Tabla 7. Empaque**

ETAPA	PELIGROS		MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTIVA
EMPAQUE	CLASE			
EMPAQUE DEL PRODUCTO	QUIMICO	SODA	Lavado eficiente las tuberías y máquinas envasadoras,	Lavado correcto de las tuberías, máquinas envasadoras,
		JABON ALCALINO	verificación de PH al agua de enjuague (7.00 - 7.70)	agregando abundante agua para eliminar cualquier sustancia química, verificando por parte de los operarios el pH del agua con la que se enjuaga.
	FISICO	PELOS	Uso adecuado de Buenas Practicas de Manufactura, utilizando todo el tiempo gorro, tapabocas, uniforme de mangas largas.	Realizar capacitaciones mensuales a los operarios de las máquinas envasadoras sobre BPM, retroalimentaciones diarias por parte de los supervisores.
		CUCARACHAS		Fumigaciones mensuales a las máquinas envasadoras para prevenir cucarachas o cualquier clase de insecto.
		VELLOS	Desinfección de máquinas	
	BIOLOGICO	Coliformes Totales	Limpieza diaria de máquinas envasadoras, utilizando jabones alcalinos con pH neutros, realizando verificaciones con ATP. Para evitar cualquier crecimiento microbiano. Evitar suciedad en la máquina envasadora.	Programas de limpieza de áreas externas e internas
		Coliformes fecales		Controles microbiológicos de ambientes, máquinas, tuberías
		E. coli	Lavado frecuente de las manos por parte de los operarios.	Limpieza de máquinas y tuberías con sustancias químicas adecuadas
				Cambios de empaques, teléfonos, liberación con ATP mensual de todas las máquinas envasadoras realizando desmonte de todas las piezas.

Fuente: Autor

### 6.3 DETERMINACION DE SEVERIDAD Y OCURRENCIA DE ACUERDO A LA MATRIZ DE CALIFICACIÓN.

#### 6.3.1 Etapa 1. Recepción de materia prima.

- **Identificación de los riesgos:**

La identificación de los riesgos en cada una de las etapas se realizó de acuerdo a la Guía para la administración del riesgo, del Departamento Administrativo de la función pública (DAFP)<sup>22</sup>. De acuerdo a eso se construyeron las tablas identificando los riesgos y analizándolos respectivamente, ver tablas.

<sup>22</sup>. Rodríguez Elizabeth. Guía para la administración del riesgo. Departamento administrativo de la función pública. Bogotá 2011. Pag 28, 29,30.

**Tabla 8.** Recepción de materia prima

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
<b>PROCESO:</b> RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA			
<b>OBJETIVO:</b> Realizar análisis fisicoquímicos a la materia prima una vez llega a la planta, para prevenir riesgos de contaminación por antibióticos o cualquier sustancia química.			
CAUSAS	RIESGO	DESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS POTENCIALES
La no separación adecuada del ganado cuando esta siendo tratado con antibióticos.	La leche que va para proceso yogurt contenga antibiótico.	El kit que se usa para detectar antibióticos no sea efectivo.	Sanciones a la empresa, por las entidades públicas y privadas como el INVIMA.
Adición de sustancias químicas a la leche como soda para mejorar el PH o adición de peróxido para inhibir el crecimiento microbiano.	La materia prima se contamine con soda o peróxido.	Los reactivos para la detección de soda no sean efectivos y las tirillas de peroxitest no detecten nada.	La fermentación en el yogurt no suceda a causa de las sustancias químicas y este se dañe.
Que los hatos no tengan los filtros adecuados y no se lleven a cabo Buenas prácticas de manufactura, quedando pelos, pasto, estiércol.	La leche que llega a la planta para la elaboración de yogurt este con partículas físicas.	Los equipos como filtros, bactofugadora, clarificadora no sean efectivos.	Acarrea riesgos para la salud del consumidor y sanciones por parte de la secretaria de salud.

Fuente: Autor

- **Análisis de los riesgos**

El análisis de los riesgos se hizo de acuerdo a la Matriz de calificación, Evaluación y respuesta a los riesgos <sup>23</sup>, esta matriz se utilizó para todas las etapas.

Ya habiendo identificando los riesgos, se buscó establecer la probabilidad de ocurrencia de los peligros y sus consecuencias, determinando el impacto y la probabilidad con la que estos sucesos pueden ocurrir, ver tabla 9 y demás tablas.

<sup>23</sup>. Haccp acorde a los estándares GFSI. Matriz de calificación, evaluación y respuesta a los riesgos. Calidad e inocuidad de alimentos.

**Tabla 9.** Matriz de probabilidad e impacto materia prima

PROBABILIDAD	IMPACTO				
	INSIGNIFICANTE(1)	MENOR(2)	MODERADO(3)	MAYOR(4)	CATASTROFICO(5)
Raro(1)	B	B	M	A	A
Improbable(2)	B	B	M	A	E
Posible(3)	B	M	A	E	E
Probable(4)	M	A	A	E	E
Casi seguro(5)	A	A	E	E	E

Fuente: Guía para la administración del riesgo

B. Zona de riesgo baja

M. Zona de riesgo moderada

A. Zona de riesgo alta

E. Zona de riesgo extremo

**Tabla 10. Análisis del riesgo materia prima**

ANÁLISIS DEL RIESGO					
ETAPA: RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA					
OBJETIVO: Ofrecer calidad microbiológica y fisicoquímica de la materia prima, realizando análisis diarios, semanales, mensuales desde el área de abastecimiento para garantizar la calidad en la leche.					
RIESGO	CALIFICACIÓN		TIPO DE IMPACTO	EVALUACIÓN	MEDIDA DE RESPUESTA
	Probabilidad	Impacto			
Incumplimiento con el decreto 616 del 2006, dejando sustancias químicas como soda, peróxido y ácido en la leche.	3	5	Legal	Zona de Riesgo Extrema	Se evita con la prueba de neutralizantes en el caso de la soda y con tirillas de perovitest o reactivos que determinen la presencia de peróxido.
Incumplimiento legal del decreto 616 no realizando la adecuada separación de las reses cuando están en tratamiento con antibiótico.	1	5	Legal	Zona de Riesgo Extrema	Se evita con la prueba para antibióticos Kit de charm rosa y Kit de twin sensor los cuales detectan en la muestra hasta ppm del antibiótico.
Presencia de <i>Bacillus Sporothermodurans</i> en la leche cruda.	4	3	Legal	Zona de riesgo Alta	Se controla a través de pruebas microbiológicas que se realizan en los centros de acopio y pruebas en la plataforma de la planta.

Fuente: Autor

### 6.3.2 Etapa 2. Almacenamiento de leche en tanque

- **Identificación de los riesgos**

**Tabla 11.** Almacenamiento de la leche en tanques

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
<b>PROCESO:</b> ALMACENAMIENTO DE LECHE			
<b>OBJETIVO:</b> Realizar análisis fisicoquímicos y microbiológicos a la leche que esta almacenada en el tanque, verificando que esta cumpla con los parámetros de temperatura, PH, Grasa, Proteína y contenido de microorganismos establecidos en la resolución 2310.			
CAUSAS	RIESGO	DESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS POTENCIALES
El no lavado adecuado de los tanques dejando residuos de soda y acido, en el mismo.	La leche que va para proceso yogurt contenga residuos de soda.	Los reactivos para la detección de soda y acido no sean efectivos.	Sansiones a la empresa, por las entidades publicas y privadas como el INVIMA
Que a la leche almacenada en los tanques se le adicione peroxido para inhibir la actividad microbiana de la leche.	La materia prima se contamine con peroxido.	Las tirillas de peroxitest no sean efectivas o esten vencidas.	La fermentación en el yogurt no suceda a causa de las sustancias químicas y este se dañe. Sanciones a la empresa, por entidades publicas y privadas.
Que los filtros no sean adecuados, los operarios no usen los elementos de protección.	La leche que llega a la planta para la elaboración de yogurt este con particulas físicas .	Los equipos como filtros, bactofugadora, clarificadora no sean efectivos.	Acarrea riesgos para la salud del consumidor y sanciones por parte de la secretaria de salud.

Fuente: Autor

- **Análisis de los riesgos**

**Tabla 12.** Análisis del riesgo en el proceso de Almacenamiento en tanques

ANÁLISIS DEL RIESGO					
<b>ETAPA:</b> ALMACENAMIENTO EN TANQUES					
<b>OBJETIVO:</b> Dar tramite oportuno a los problemas de calidad, con respecto a la leche que se encuentra almacenada en los tanques asegurando controles fisicoquímicos y microbiológicos.					
RIESGO	CALIFICACIÓN		TIPO DE IMPACTO	EVALUACIÓN	MEDIDA DE RESPUESTA
	Probabilidad	Impacto			
Incumplimiento con el decreto 616 del 2006, dejando sustancias químicas como soda, peroxido y acido en la leche	3	5	Legal	Zona de Riesgo Extrema	Se evita con la prueba de neutralizantes en el caso de la soda y con analisis de pH al agua de enjuague, tirillas para medición de peroxido.
Que el operario no use la adecuada dotación de gorro, tapabocas y guantes.	1	5	Legal	Zona de Riesgo Media.	Se evita con las buenas practicas de manufactura por parte de los operarios, con las inspecciones de EIMP a los operarios por parte del area de calidad.

Fuente: Autor

### 6.3.3 Etapa 3. Mezcla de Insumos

- **Identificación de los riesgos**

**Tabla 13.** Identificación del riesgo en la Mezcla de los insumos

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
PROCESO: Mezcla de Insumos			
OBJETIVO: Seguir el procedimiento de acuerdo a la resolución 2310, adición de insumos a la leche, para la elaboración del yogurt, siguiendo las buenas practicas de manufactura, verificando limpieza del embudo visual, química y microbiológicamente			
CAUSAS	RIESGO	DESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS POTENCIALES
El no lavado adecuado del tanque dejando residuos de soda y no realizando la respectiva verificación de PH.	La leche con la mezcla de insumos este contaminada por soda y sea preparado el yogurt.	La verificación de pH no se realice adecuadamente y el control microbiológico no se realice.	No conformidad por parte del área de calidad por incumplimiento legal y posibles sanciones.
En el momento del proceso el operario no utilice la indumentaria adecuada ( gorro, tapabocaguantés)	La leche que en su momento esta mezclandose con el azucar, la leche en polvo y los conservantes este con las partculas fisicas.	Las verificaciones de las buenas practicas de manufactura por parte de control de calidad y del supervisor no sean frecuentes para evitar esos problemas.	No conformidad por parte de control de calidad, sanciones dadas por las entidades que auditan el proceso por incumplimientos en las buenas practicas para los procesos.

Fuente: Autor

- **Análisis de los riesgos**

**Tabla 14.** Análisis del riesgo mezcla de insumos en el tanque

ANÁLISIS DEL RIESGO					
ETAPA: MEZCLA DE INSUMOS EN EL TANQUE					
OBJETIVO: Verificar las Buenas practicas de manufactura por parte del operario, realizar los analisis microbiológicos al manipulador hacer analisis microbiológicos de ambientes mensualmente, analisis diarios a las aguas de todos los puntos, verificaciones de limpieza del tanque y del embudo					
RIESGO	CALIFICACIÓN		TIPO DE IMPACTO	EVALUACIÓN	MEDIDA DE RESPUESTA
	Probabilidad	Impacto			
Incumplimiento con el decreto 616 del 2006, dejando sustancias quimicas como soda, peroxido y acido en la leche.	3	5	Legal	Zona de Riesgo Extrema	Se evita con la prueba de neutralizantes para el caso de la soda, con pruebas para sustancias acidas y mediciones de pH, tirillas para medición de peroxido de hidrogeno o pruebas con reactivos.
Que el operario no use la adecuada dotación de gorro, tapabocas, guantes	1	4	Legal	Zona de Riesgo Media.	Se evita con las buenas practicas de manufactura por parte de los operarios, con las inspecciones de BMP a los operarios por parte del area de calidad.

Fuente: Autor

### 6.3.4 Etapa 4. Pasteurización

**Tabla 15.** Identificación del riesgo en el proceso de pasteurización

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
PROCESO: PASTEURIZACIÓN			
OBJETIVO: Realizar la etapa de acuerdo al proceso operativo estandarizado (POE) para la elaboración de yogurt, manteniendo la temperatura de pasteurización en 92°C±2°C y la temperatura de enfriamiento en 42°C±1.			
CAUSAS	RIESGO	DESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS POTENCIALES
Que la temperatura de pasteurización se baje de 92°C a 90°C en el proceso y no se logre estabilizar de nuevo.	Supervivencia de microorganismos patógenos (Brucella abortus, Listeria Monocytogenes, Salmonella sp, Staphylococcus aureus, Campylobacter jejuni, Streptococcus agalactiae) causantes de muchas enfermedades al ser humano poniendo en riesgo la Seguridad Alimentaria.	Los controles que se hacen de la temperatura no sean los adecuados, el sistema automatico falle constantemente, no se cuente con un estabilizador de corriente al momento de un corte de luz.	Perdida de la inocuidad alimentaria, inseguridad alimentaria no conformidades por riesgo en la salud, cierre total de la planta demandas, suspensiones por parte de la secretaria de salud

Fuente: Autor

**Tabla 16.** Análisis del riesgo en el proceso de pasteurización

ANÁLISIS DEL RIESGO					
ETAPA: PASTEURIZACIÓN					
OBJETIVO: Asegurar la temperatura de pasteurización entre 92°C +/- 2 y la temperatura de enfriamiento a 42°C +/- 1 durante todo el proceso a través de carta demográfica la cual, muestra las temperaturas y el tiempo durante toda la etapa.					
RIESGO	CALIFICACIÓN		TIPO DE IMPACTO	EVALUACIÓN	MEDIDA DE RESPUESTA
	Probabilidad	Impacto			
Que la temperatura de pasteurización este por debajo de los 92°C y se incumpla con parámetros legales, establecidos por la resolución 2310 para yogurt.	5	5	Legal	Zona de Riesgo Extrema	Sensor de temperatura RTD y monitoreo automático durante todo el proceso, con una línea en el PLC del equipo, llevando un registro automático cada minuto por el operario del proceso.

Fuente: Autor

#### 6.4.5 Etapa 5. Inoculación

**Tabla 17.** Identificación del riesgo en el proceso de inoculación del yogurt

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
PROCESO: INOCULACIÓN (ADICIÓN DE LOS CULTIVOS)			
OBJETIVO: Adicionar los cultivos a los tanques de forma operativa, por la parte superior del tanque fermentador, manteniendo las Buenas Prácticas de Manufactura y verificando limpieza de los sobres, para no contaminar la mezcla que se encuentra en el tanque.			
CAUSAS	RIESGO	DESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS POTENCIALES
En el momento de la adición de los cultivos al tanque, no se tengan en cuenta las buenas practicas de manufactura por parte del operario y no se realice limpieza a los sobres.	Que en el tanque caigan partículas físicas como pelos o uñas y se mezcle en el producto final y generen un problema de inocuidad en el alimento y se ponga en riesgo la seguridad alimentaria.	El operario no tenga en cuenta las Buenas Prácticas de manufactura, al momento de realizar la inoculación en el tanque.	Perdida de la inocuidad alimentaria en el producto, poniendo en riesgo la salud humana, generando no conformidades para planta y sanciones por parte de las entidades públicas y privadas.

Fuente: Autor

**Tabla 18.** Análisis del riesgo en el proceso de inoculación

ANÁLISIS DEL RIESGO					
ETAPA: INOCULACIÓN ( ADICIÓN DE CULTIVOS)					
OBJETIVO: Llevar a cabo las buenas prácticas de manufactura por parte del operario del proceso, durante la inoculación, usando guantes, tapabocas gorro, revisar limpieza de los sobres.					
RIESGO	CALIFICACIÓN		TIPO DE IMPACTO	EVALUACIÓN	MEDIDA DE RESPUESTA
	Probabilidad	Impacto			
Que el operario encargado del proceso, no lleve a cabo las buenas prácticas de manufactura durante la inoculación.	1	4	Legal	Zona de Riesgo Alta	Capacitaciones al operario sobre buenas prácticas de manufactura, insentivandolo acerca del impacto que puede tener no llevar a cabo unas buenas prácticas.

Fuente: Autor

### 6.3.6 Etapa 6. Adición de Saborizantes y Colorantes

- **Identificación de los riesgos**

**Tabla 19.** Identificación del riesgo en la adición de colorantes

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
PROCESO: ADICIÓN DE SABORIZANTES Y COLORANTES			
OBJETIVO: Adicionar los saborizantes y colorantes de acuerdo al proceso operativo estandarizado, siguiendo las buenas prácticas de manufactura con respecto a la limpieza y esterilización de los recipientes, y a la adición de los mismos al tanque para saborización.			
CAUSAS	RIESGO	DESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS POTENCIALES
Al momento de la adición de los saborizantes y colorantes, el operario no tenga en cuenta las buenas practicas de manufactura.	Que en el tanque queden partículas físicas como pelos o uñas, al momento de agregar los colorantes	El operario no usa guantes, gono, tapabocas o no tiene un correcto lavado de manos y las uñas cortas, como lo establece la resolución 2674 de 2013.	Se pone en riesgo la inocuidad y la seguridad alimentaria del producto (yogurt), generando no conformidades e incluso la perdida total del producto por rechazo, lo cual genera perdidas económicas a la empresa y sanciones por parte de entidades publicas y privadas.
Que los recipientes no se esterilicen a 121C por 15 minutos, como lo dice el protocolo.	Contaminación de los saborizantes y colorantes por microorganismos como coliformes, <i>Bacillus cereus</i>	Los recipientes no se esterilizan adecuadamente no se tienen en cuenta las buenas practicas de manufactura y las asperiones ambientales	Poner en riesgo la inocuidad alimentaria, produciendo contaminación cruzada en el producto, lo cual acarrea enfermedades transmitidas por el producto (ETAS), a todos los consumidores
Que las asperiones ambientales no se realicen con el desinfectante adecuado y estas no sean electivas.	Contaminación cruzada por bacterias mesofilas provenientes del ambiente.	no se realizan adecuadamente.	esto conlleva a sanciones por las entidades publicas y privadas, seguido de no conformidades.

Fuente: Autor

- **Análisis de los riesgos**

**Tabla 20.** Análisis del riesgo en la adición de colorantes

ANÁLISIS DEL RIESGO					
ETAPA: ADICIÓN DE COLORANTES Y SABORIZANTES					
OBJETIVO: Realizar la respectiva esterilización a los recipientes donde se van a agregar los colorantes y saborizantes a 121°C, seguido de utilizar las buenas prácticas de manufactura, por parte del operario, en el momento de la preparación y adición de los colorantes a los tanques.					
RIESGO	CALIFICACIÓN		TIPO DE IMPACTO	EVALUACIÓN	MEDIDA DE RESPUESTA
	Probabilidad	Impacto			
Que el operario encargado del proceso, no lleve a cabo las buenas prácticas de manufactura durante la adición de los saborizantes y colorantes.	1	4	Legal	Zona de Riesgo Alta	Capacitaciones al operario sobre buenas prácticas de manufactura, personales y de manejo de insumos.
Que no se realice el adecuado lavado y esterilización a los recipientes que son utilizados para adicionar los colorantes y saborizantes.	1	4	legal	Zona de Riesgo Alta	Capacitaciones al operario encargado del lavado y la esterilización de los recipientes.
Que las aspersiones hechas diariamente a la planta no sean efectivas y la carga bacteriana sea alta.					Capacitación a los operarios encargados de las aspersiones, verificación quincenal de la efectividad de los ambientes por parte del laboratorio microbiológico.

Fuente: Autor

### 6.3.7 Etapa 7. Empaque del producto

**Tabla 21.** Empaque del producto identificación del riesgo

IDENTIFICACION DEL RIESGO			
PROCESO: EMPAQUE DEL PRODUCTO			
OBJETIVO: Asegurar un empaque de producto inocuo, realizando un correcto lavado y enjuague a las tuberías, máquinas envasadoras, verificando el lavado por luminometría.			
CAUSAS	RIESGO	DESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS POTENCIALES
Cuando se realice el lavado con sustancias alcalinas como el jabón y la soda, estos no sean retirados en su totalidad en el enjuague y queden residuos en las tuberías y máquinas envasadoras.	Contaminación del producto (yogurt) con sustancias alcalinas como (soda y Jabón).	Al momento de realizar el lavado respectivo a las tuberías por parte del operario, este no verifique que no hay residuos de las sustancias después del enjuague, revisando el pH del agua o con una solución indicadora.	Riesgo de la inocuidad alimentaria intoxicaciones potenciales de los consumidores Alteraciones en las propiedades sensoriales. Sanciones por parte de la secretaria de salud.
Que el operario no utilice adecuadamente los implementos de protección (gorro, guantes, tapabocas), que las máquinas no se fumiguen mensualmente contra cucarachas.	Pérdida de la inocuidad por presencia de pelos vellos una vez se ha adicionado el producto en el vaso, o por presencia de cucarachas.	Cuando se esta operando la maquina, el operario no hace uso adecuado de las buenas practicas de manufactura. No realizar mensualmente fumigación para evitar la presencia de cucarachas en las maquinas.	Pérdida de la inocuidad alimentaria, poniendo en riesgo la salud de los consumidores. Sanciones legales por parte de las entidades como el INVIMA y la secretaria de salud
Que no se realicen adecuadamente las aspersiones ambientales, con el desinfectante el cual se debe rotar para poder eliminar la mayor cantidad de bacterias en la planta.	Contaminación cruzada del producto con los microorganismos del ambiente.	Los desinfectantes con los cuales se realiza las aspersiones no esten a la concentración adecuada, no se roten mensualmente y no se tenga un cronograma diario para realizarlas.	Incumplimiento legal con respecto a las aspersiones que se deben realizar diariamente en una planta de alimentos.
Que los análisis microbiológicos no sean efectivos para determinar que clases de bacterias pueden estar presentes en las tuberías, las máquinas los vasos, los foil, las botellas, tapas.	Pérdida de la inocuidad del producto, por contaminación con bacterias como Salmonella Listeria Monocytogenes	Los agaros y caldos de cultivos que se utilizan para los análisis microbiológicos esten vencidos o almacenados en condiciones no aptas.	Sanciones por parte de las entidades públicas por el no cumplimiento con los reactivos utilizados para análisis microbiológicos.
Que el producto una vez se empaca no se almacene inmediatamente en el cuarto frío a 4°C±2.	Que se pierda cadena de frío, el producto se acidifique rápidamente por crecimiento exponencial de bacterias mesófilas.	Una vez empacado el producto este no sea almacenado rápidamente en frío, produciendo acidificación del mismo y pérdida de sus propiedades organolépticas.	No conformidades por las entidades, con compromisos de mejoras.

Fuente: Autor

**Tabla 22.** Análisis de los riesgos en el empaque

ANÁLISIS DEL RIESGO					
ETAPA: EMPAQUE					
OBJETIVO: Empacar derivados fermentados (yogurt) bajo los mas altos estandares de calidad e inocuidad, cumpliendo con todos los parámetros de limpieza y desinfección de maquinas envasadoras, ambientes, vasos, foil, manipuladores y almacenamiento.					
RIESGO	CALIFICACIÓN		TIPO DE IMPACTO	EVALUACIÓN	MEDIDA DE RESPUESTA
	Probabilidad	Impacto			
Contaminación del producto (yogurt) con sustancias alcalinas como (soda y Jabón) por el enjuague deficiente de las maquinas envasadoras y tuberías.	3	3	Legal	Zona de Riesgo Alta	Capacitaciones constantes por parte del área de limpieza y desinfección a los operarios.
Perdida de la inocuidad por presencia de pelos, una vez se ha adicionado el producto en el vaso.	1	3	Legal	Zona de Riesgo Media	Capacitaciones y formación en Buenas Practicas de Manufactura a todos los operarios manipuladores de la maquina
Perdida de inocuidad del producto, por contaminación con bacterias como Salmonella Listeria Monocytogenes.	1	5	Legal	Zona de Riesgo Alta	Crear procedimientos de mejora para que los análisis microbiológicos sean efectivos y arrojen resultados confiables, realizar frotis a los manipuladores, los equipos, las maquinas, el ambiente. constantemente, realizar cronogramas para todo ese tipo de actividades.
Que se pierda cadena de frío, el producto se acidifique rapidamente por crecimiento exponencial de bacterias mesófilas y el producto pierda sus propiedades organolépticas y la vida útil se disminuya.	1	5	Legal	Zona de Riesgo Alta	Una vez el producto sea empacado, este se debe almacenar en el cuarto frío a 4-2 °C, para que sus propiedades organolépticas se mantengan y su vida útil pueda durar los 35 días que estan establecidos en la ficha técnica.

Fuente: Autor

## 7. CONCLUSIONES

- Cada una de las etapas que se revisaron en el diagrama de proceso siguen presentando peligros, los más comunes son los biológicos que están relacionados con la manipulación por parte operativa, la falta de lavado de manos y a su vez los químicos relacionados con los lavados que se realizan a las tuberías y a las maquinas, ya que en ocasiones los operarios no verifican el pH del agua de enjuague y queda soda en las tuberías.
- Al hacer la clasificación se observó que los peligros biológicos son los que más suceden dentro de todo el proceso, es por eso se deben reforzar más las capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Manufactura, ya que se siguen presentando los coliformes totales sobre todo en el momento del empaque del producto, esto debido a manipulaciones inadecuadas y a la falta de lavado de manos.
- Peligros químicos como los antibióticos en la materia prima (leche) se presentan muy a menudo, en ocasiones la leche llega con presencia de betalactámicos y tetraciclinas, esto se debe a las pocas capacitaciones que se dan a los operarios de los acopios, ya que no saben interpretar los resultados de los análisis con los kit de detección de antibióticos y envían leches contaminadas por antibióticos.
- Al hacer los análisis de severidad y probabilidad de ocurrencia se vio que existe riesgo potencial de contaminación química por sustancias utilizadas en

el lavado como lo es la soda, en ocasiones los operarios no hacen la verificación con fenolftaleína y cuando se envía el yogurt para el empaque este sale con residuos generando problemas en la seguridad alimentaria y la inocuidad.

## 8. RECOMENDACIONES

- Hacer más estudios investigativos en todo el proceso de elaboración del yogurt, para poder establecer acciones de mejora de los peligros que aún se siguen presentando.
- Identificar los peligros biológicos en nuevos estudios, que se siguen presentando como los Coliformes totales, que comúnmente se dan en el producto terminado, es decir en el vaso de yogurt probiotico y cereal y poder realizar acciones correctivas para evitar esos peligros.
- Hacer muchos más análisis acerca de programas de limpieza y desinfección que se puedan realizar en las maquinas envasadoras y tuberías, para prevenir que cada vez que se realice un lavado queden residuos y la luminometria arroje resultados altos y por esta razón se deba volver a lavar, poder realizar un protocolo más exhaustivo.
- Colocar estabilizadores de energía a los equipos, especialmente al pasteurizador, para evitar que se caiga la temperatura de pasteurización cuando hay cortes de luz por algún motivo, de igual manera es necesario implementar tableros que muestren la actividad minuto a minuto del equipo, es decir la temperatura de entrada y salida de la leche, para tener un control mas efectivo.

## 9. BIBLIOGRAFIA

Barrera Ana, Ortez erik. Determinación de residuos antibióticos B-lactámicos y tetraciclinas en leche cruda. Universidad del salvador. 2012.

Briones Eduardo. Proceso de elaboración de yogurt. Universidad autónoma del estado de Hidalgo. 2005.

Calderón Rangel, Rodríguez Virginia. Determinación de adulterantes en leches crudas. Universidad de los llanos. 2013.

Cherm Hansen. División Food y Beverage. Colorantes en productos lácteos. 2010.

Departamento Administrativo de Función pública. Guía para la administración del riesgo. 2011

Decreto 60 de 2002. Análisis de peligros y puntos críticos HACCP.

Decreto 616 de 2006. Leche

FRESKALECHE S.A. Dirección de Ventas, Indicadores de gestión balance 2013.

FRESKALECHE S.A Dirección de Ventas, Indicadores de gestión balance primer semestre 2014.

FRESKALECHE S.A. Nuestra Historia, disponible en <http://amigosfreskaleche.com/nuestra-compania/nuestra-historia-freskaleche/>.

García Jenny. Estandarización de un método para determinar el contenido de sodio en leche. Universidad Tecnológica de Pereira. 2007.

ICONTEC. Sistemas de gestión e inocuidad de los alimentos.2005.

UNAD. Tecnología de Lacteos. Escuela de Ciencias. Lectura U1.CURSO 301105.

Universidad Nacional del mar. Normas HACCP. Sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control. 2013

Santiago Carpio. Elaboración y Aplicación Gastronómica del yogurt. Universidad de la cuenca. Facultad de ciencias de la Hospitalidad. 2011.

Resolución 2310 de 1986. Derivados lácteos.

Ramírez José, Rosas Petra. Bacterias lácticas importancia en alimentos y su efecto en la salud. Universidad Académica de medicina. 2011.

## 10. ANEXOS

### ANEXO A EMPAQUE DE VASO YOGURT



**ANEXO B ADICIÓN DE CULTIVOS**



## ANEXO C CULTIVO LYOFAST



**ANEXO D TABLERO DIGITAL INDICADOR DE TEMPERATURA DE PASTEURIZACIÓN**

