

**Propuesta para la Implementación de Plan HACCP en Línea de Proceso para
Leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) Entera o Semidescremada Deslactosada
Larga Vida fortificada o no con vitaminas A y D3 en la Empresa de Productos
Lácteos Colfrance CPS en C Ubicada en Capellanía, Cundinamarca**

Andrea Camila Páez Navarro

Microbiología, Facultad de Ciencias Básicas, Universidad de Pamplona

Ph. D, Lady Yesenia Suarez

**Trabajo de Grado Modalidad Pasantía Presentado como Requisito para Optar
el Título de Microbióloga**

Noviembre, 2021

Tabla de Contenido

Introducción	11
1. Objetivos	13
1.1 General	13
1.2 Específicos	13
2. Justificación	14
3. Marco Conceptual	15
3.1 Leche	15
3.1.1 Definición	15
3.1.2 Composición	15
3.2. Propiedades	16
3.2.1 Características generales	16
3.2.2 Propiedades físicas	16
3.3 Leche UHT	18
3.4. Buenas Prácticas de Manufactura	20
3.5. Aseguramiento y Control de la Calidad	21
3.5.1. Control de Calidad	21
3.5.2. Sistema de Control	21
3.6. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	22
3.6.1. Historia del Sistema HACCP	22

3.6.2. <i>Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control: HACCP</i>	24
3.6.3. <i>Justificación e Importancia del Sistema HACCP</i>	24
3.6.4. <i>Principios del Sistema HACCP</i>	26
3.6.5. <i>Enfoque HACCP en el Ámbito Microbiológico</i>	32
3.6.6. <i>Peligros</i>	33
3.6.7. <i>Clasificación de los Peligros</i>	34
4. La Empresa	35
4.1. Descripción de la Empresa	35
4.2. Misión:	35
4.3. Visión:	35
4.4. Valores:	35
4.5. Políticas:	36
4.6. Ubicación Geográfica	36
5. Marco Normativo	38
6. Metodología.....	41
8. Resultados.....	48
8.1. Programa Pre-Requisitos	48
8.2. Conformación del Equipo HACCP	49
8.3. Descripción de los Productos	50
8.4. Uso Previsto	50

8.5. Elaboración de los Diagramas de Flujo.....	50
8.5.1. Revisión IN SITU de cada uno de los Diagramas de Flujo de Proceso.....	51
Primer Objetivo: Realizar un análisis de peligros y medidas de control en la producción de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.....	61
7.6. Determinación de los Peligros y Medidas de Control para los Peligros Identificados. (Principio 1).....	61
Segundo Objetivo: Identificar los puntos críticos de control con el diagrama de decisiones en el proceso de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.....	82
8.7. Determinación de los Puntos Críticos de Control (Principio 2).....	82
Tercer Objetivo: Establecer límites críticos y un sistema de Vigilancia para los puntos críticos de control identificados en el proceso.	91
8.8. Establecimiento de Límites Críticos (Principio 3).....	91
8.9. Establecimiento de Sistemas de Vigilancia para los Puntos Críticos de Control (Principio 4)	92
Cuarto Objetivo: Determinar las medidas correctivas cuando el sistema vigilancia indique que no está controlado un PCC.....	93
8.10. Establecimiento de Medidas Correctivas Cuando No Está Controlado un PCC (Principio 5)	93
8.11. Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Principio 6)	95
8.12. Establecimiento de un Sistema de Documentación (Principio 7)	96

9.	Análisis de Resultados	98
	Primer Objetivo: Realizar un análisis de peligros y medidas de control en la producción de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.....	99
9.1.	Determinación de los Peligros y Medidas de Control para los Peligros Identificados. (Principio 1).....	99
	Segundo Objetivo: Identificar los puntos críticos de control con el diagrama de decisiones en el proceso de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.....	102
9.2.	Determinación de los Puntos Críticos de Control (Principio 2).....	102
	Tercer Objetivo: Establecer límites críticos y un sistema de Vigilancia para los puntos críticos de control identificados en el proceso.	103
9.3.	Establecimiento de Límites Críticos (Principio 3).....	103
9.4.	Establecimiento de Sistemas de Vigilancia para los Puntos Críticos de Control (Principio 4)	103
	Cuarto Objetivo: Determinar las medidas correctivas cuando el sistema vigilancia indique que no está controlado un PCC.....	104
9.5.	Establecimiento de Medidas Correctivas Cuando No Está Controlado un PCC (Principio 5).....	104
9.6.	Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Principio 6)	104
9.7.	Establecimiento de un Sistema de Documentación (Principio 7).....	105
10.	Conclusiones.....	106

11.	Recomendaciones.....	108
12.	Glosario.....	109
13.	Bibliografía.....	112
14.	Anexos	119
	Anexo 1. Cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013	119
	Anexo 1.1. Autorización.....	122
	Anexo 1.2. Evaluación de Prerrequisitos HACCP.....	123
	Anexo 2. Equipo Multidisciplinario HACCP.	137
	Anexo 3. Plantilla para la Elaboración de la Ficha Técnica del Producto..	138
	Anexo 3.1. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Entera Ultra Alta Temperatura UAT (UHT).....	139
	Anexo 3.2. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Entera Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) con Vitaminas	142
	Anexo 3.3. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Semidescremada Deslactosada Ultra Alta Temperatura UAT (UHT).....	145
	Anexo 3.4. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Semidescremada Deslactosada Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) con Vitaminas.....	148
	Anexo 4. Diagrama de Flujo Para Leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) ENTERA Larga Vida Fortificada o No Con Vitaminas A Y D3.....	151
	Anexo 4.1. Diagrama de Flujo para Leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) Semidescremada Deslactosada Larga Vida Fortificada o No Con Vitamina A Y D3.....	152

Anexo 5. Diagrama de Árbol de Decisiones Utilizado Para Definir Los Puntos Críticos De Control.....	153
Anexo 6. Procedimiento de Esterilización y Enfriamiento	154
Anexo 6.1. Formato Control proceso esterilización REDA 1.....	156
Anexo 6.2. Formato Control proceso esterilización REDA 2.....	158
Anexo 6.3. Formato Control proceso esterilización REDA 3.....	160
Anexo 6.4. Formato Control Medidas Correctivas.....	162
Anexo 6.5. Formato medida correctiva producto retenido	163
Anexo 6.6. Formato medida correctiva evaluación producto retenido... 	164
Anexo 7. Procedimiento de Verificación del Sistema HACCP	165
Anexo 7.1. Auditoria de verificación del sistema HACCP	167
Anexo 7.2. Formato de informe de verificación HACCP	170
Anexo 8. Procedimiento de Mantenimiento de Equipos Y Calibración de Instrumentos de Control	171
Anexo 8.1. Formato de listado de equipos e instrumentos de medición	173
8.2. Formato de deficiencia de equipos e instrumentos de medición.....	173
Anexo 9. Procedimiento de Muestreo Producto Terminado.....	174
Anexo 9.1. Formato control fisicoquímico proceso UHT.....	177
Anexo 9.2. Formato control fisicoquímico vida útil y liberación proceso UHT.....	179

Anexo 9.3. Formato Control Fisicoquímico Proceso Vida Útil y Liberación	
UHT TetraPak	183
Anexo 9.4. Formato Control Microbiológico y Fisicoquímico de Producto	
Terminado UHT	188

Lista de Tablas

Tabla 1. Características de la leche cruda, Decreto 616 de 2006.	17
Tabla 2. Características fisicoquímicas de la leche entera, Decreto 616 de 2006.	19
Tabla 3. Características fisicoquímicas de la Leche semidescremada deslactosada, Decreto 616 de 2006.	20
Tabla 4. Clasificación de la gravedad para la valoración cuantitativa.	28
Tabla 5. Clasificación de la probabilidad para la valoración cuantitativa.	29
Tabla 6. Niveles de criticidad para los peligros de acuerdo a la probabilidad y gravedad.	30
Tabla 7. Identificación de peligros para Leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3. .	65
Tabla 8. Determinación de los PCC para leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3. .	83
Tabla 9. Identificación de los límites críticos del PCC en leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.	91
Tabla 10. Sistema de vigilancia del PCC en leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3. .	92
Tabla 11. Medidas Correctivas del PCC en la Etapa de Esterilización y enfriamiento.	94
Tabla 12. Verificación de los PCC en la esterilización.	95

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Instalaciones de Empresa de productos lácteos COLFRANCE.	37
Ilustración 2. Ubicación geográfica empresa de PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE C P S EN C EN REORGANIZACION.	37

Introducción

En la actualidad, la inocuidad es el principal reto para las autoridades locales, asociaciones de consumidor, organizaciones internacionales, debido a que atenta contra la salud pública, la economía y el comercio. Un alimento no inocuo contiene riesgos o peligros químicos, biológicos y físicos. La existencia de estos peligros en un producto final, se observa como una falla en la calidad del producto. (BRUNO SALABARRIA & FUENTES BEDOYA, 2020)

El sistema HACCP favorece a las organizaciones de la industria de alimentos que trabajan para identificar riesgos, evitar los peligros que afecten la calidad y poder cumplir legalmente. (PERALTA GALLARDO & PRADA MARÍN , 2020)

Este sistema en países como Estados Unidos y en la Unión Europea es obligatorio; los principios que plantea este sistema HACCP son adoptados por la comisión del Codex Alimentarius. El HACCP, tiene base científica y con él se identifican los riesgos y las medidas preventivas con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos. (PERALTA GALLARDO & PRADA MARÍN , 2020)

En Colombia, el sector de producción de alimentos, ha observado que las empresas de gran escala efectúan con mayor frecuencia el sistema HACCP, ya que cuentan con los recursos, infraestructura, conocimientos y condiciones para su implementación. Mientras que, las empresas de mediana escala optan por cumplir con los requisitos de higiene y seguridad mínimos, siendo limitadas al cumplimiento de los prerrequisitos para su desarrollo y por su parte, las empresas pequeñas o microempresas, son artesanales en la metodología, ya que poseen un nivel de desarrollo bajo, debido a

que se les dificulta más cumplir con las BPM y la implementación de HACCP. De acuerdo a datos de INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), existen en el país 10.473 industrias de alimentos, de las cuales 222 son empresas grandes, 312 medianas y 1352 pequeñas, del total de empresas existentes, solo 59 cuentan con certificación de BPA y 112 plantas de alimentos. (BRUNO SALABARRIA & FUENTES BEDOYA, 2020)

Haciendo énfasis en la información anterior, el presente estudio se basa en documentar la implementación de un plan HACCP en la línea de proceso para leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3, en la empresa de productos lácteos Colfrance CPS en C ubicada en Capellanía - Cundinamarca. km. 2 vía Chiquinquirá, Colombia.

Productos Lácteos Colfrance CPS en C, es una empresa que produce dentro de sus líneas leche UHT o UAT (Ultra Alta Temperatura). Al ser una empresa encaminada en la línea de alimentos, ve la necesidad de garantizar la calidad de su producto final, aplicando las normativas vigentes para ello. Luego de cumplir con la resolución 2674 de 2013, se busca implementar el sistema HACCP dentro de esta línea de producción con el fin de controlar los peligros que se pueden presentar en las etapas del proceso de elaboración y que afectan la inocuidad y por tanto, la calidad del producto que va al consumidor y cumplir con el decreto 60 de 2002, el cual promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, obteniendo la certificación que asegura la calidad del producto y el reconocimiento a la empresa por parte de los consumidores.

1. Objetivos

1.1 General

Proponer la implementación de un plan HACCP en la línea de proceso para leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3 en la empresa de productos lácteos Colfrance CPS en C ubicada en Capellanía - Cundinamarca, Colombia, con el fin de asegurar el control de los peligros en el proceso y la inocuidad del producto final, por medio de la ejecución de los principios del sistema HACCP.

1.2 Específicos

- Realizar un análisis de peligros y medidas de control en la producción de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.
- Identificar los puntos críticos de control con el diagrama de decisiones en el proceso de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.
- Establecer límites críticos y un sistema de Vigilancia para los puntos críticos de control identificados en el proceso.
- Determinar las medidas correctivas cuando el sistema vigilancia indique que no está controlado un PCC.

2. Justificación

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, surgió de la necesidad de brindar al consumidor un producto inocuo. Este sistema es eficaz al momento de garantizar la seguridad de los alimentos, es por ello, que este sistema permite a la empresa tener conocimiento sobre los principios de la seguridad alimentaria y controlar las etapas de producción de la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

Su utilidad, se basa en que permite tanto visualizar con anticipación como evitar los peligros químicos, biológicos o físicos potenciales, sin tener la necesidad de que se presenten para poder ejercer un control, ayudando de igual forma a hacer un uso más racional de los recursos.

Al obtener un producto de alta calidad, respaldado por un sistema HACCP, la empresa ganara preferencia por parte del consumidor, de igual manera, al controlar las variaciones de los parámetros que marcan un producto inocuo de un producto con potencial peligroso, se evita tener que realizar medidas correctivas de manera consecutiva, y ahorra recursos a la hora de la producción.

Para implementar este sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, se realizó un estudio de los prerrequisitos que menciona la resolución 2674 de 2013, ISO 22000 del 2018 y el Decreto 60 de 2002; seguido de esto se plantean los pasos preliminares de conformación del equipo HACCP, verificación de diagrama de flujo in situ, descripción del producto, uso previsto y consumidores potenciales y se permite el desarrollo de los principios de este sistema en la empresa.

3. Marco Conceptual

3.1 Leche

3.1.1 *Definición*

La leche es la secreción de la glándula mamaria de las hembras de los mamíferos, siendo un alimento de complejidad y completo para la cría en las primeras etapas del crecimiento. Dentro de los principales componentes de la leche están el agua, grasa, lactosa, proteínas y micronutrientes (minerales, aminoácidos libres y vitaminas), su materia grasa es una emulsión aceite/agua, sus proteínas forman una solución coloidal y los minerales y lactosa están diluidos. (Cabornero & Martínez P, 2017)

Por otra parte, desde la fisicoquímica la leche corresponde a una mezcla homogénea de un gran número de sustancias (lactosa, enzimas, glicéridos, sales, proteínas, vitaminas, etc) que se encuentran en emulsión (la grasa y sustancias asociadas), otras en suspensión (caseínas ligadas a sales minerales) y algunas en disolución verdadera (lactosa, proteínas del suero, sales, vitaminas hidrosolubles, etc). (Juca C & Pérez P, 2010) La leche deslactosada se genera como producto de la desdoblada de la lactosa por un proceso tecnológico en glucosa y galactosa, como máximo, en un 85%. (SOCIAL, 2006)

3.1.2 *Composición*

La leche es un producto que desde el punto de vista de la química y la física es complejo, esta se encuentra conformada principalmente por agua y grasa, proteínas, glúcidos, variedad de vitaminas y gran cantidad de minerales. (Juca C & Pérez P, 2010)

La composición de la leche varía sus valores respecto al país de origen, esto se debe a factores como condiciones ambientales, nutrición, genética, etc. Un 13% de la leche es constituido por la grasa, proteína y sólidos lácteos y el porcentaje restante corresponde al agua. A nivel mundial solo en un 8% se comercializa leche en forma

líquida, debido que, al ser un alimento con un contenido alto de agua, es muy perecedero; por otra parte, el mayor consumo de productos lácteos se realiza cuando estos son frescos, fermentados y pasteurizados. (Parámetros de competitividad y calidad del sector lácteo en 11 países del mundo, 2020)

3.2. Propiedades

3.2.1 *Características generales*

La leche aparece unos días después del alumbramiento, comúnmente cinco días después; el líquido viscoso que es secretado desde el parto hasta que se produce la leche normal, se llama calostro.

3.2.2 *Propiedades físicas*

Las propiedades físicas que presenta la leche son el resultado de su composición e interacción de sus constituyentes.

Apariencia

El aspecto de la leche es muy característico al ser opaco, esto se debe a su contenido de partículas grasas en suspensión, proteínas y ciertas sales minerales.

Consistencia

La leche líquida es una emulsión de materia grasa en una solución acuosa con varios solutos contenidos, unos disueltos y otros en estado coloidal.

Color

La leche es un líquido con un tono blanco translucido o amarillento en ocasiones principalmente por la dispersión de los glóbulos grasos.

Olor

La leche en el instante del ordeño tiene un olor muy propio, que a medida que se manipula va desapareciendo y adopta con facilidad el olor de los recipientes en los que se almacena.

Sabor

La leche tiene un sabor levemente azucarado por su contenido de lactosa y esto la hace de sabor agradable.

En la siguiente tabla, se puede observar cada una de las características de la leche cruda.

Tabla 1. Características de la leche cruda, Decreto 616 de 2006.

Parámetro/Unidad	Leche cruda	
	Min.	Max.
Grasa %m/v mínimo	3.00	
Extracto seco total %m/m mínimo	11.30	
Extracto seco desengrasado %m/m mínimo	8.30	
Densidad 15/15°C g/ml	1.030	1.033
Índice lactométrico	8.40	
Acidez expresada como ácido láctico %m/v	0.13	0.17
Índice crioscópico °C	-0.530	-0.510
Índice crioscópico °H	-0.550	-0.530

Nota: En la tabla se describen las características fisicoquímicas de la leche cruda estipulados por el decreto 616 del 2006. Tomado de SOCIAL, M. D. (28 de febrero de 2006). *DECRETO NUMERO 616 DE 2006*. Recuperado el 28 de agosto de 2021, de <https://www.ica.gov.co/getattachment/15425e0f-81fb-4111-b215-63e61e9e9130/2006D616.aspx>

3.3 Leche UHT

Dentro de las leches pasteurizadas, se encuentra la leche UHT (temperaturas ultra altas), esta presentación tiene una participación muy alta en el mercado lácteo mundial, debido a que su vida útil es de larga duración, comprendiendo varios meses expuesta a una temperatura ambiente, siendo esto una aprobación para el comercio y transporte internacional. (Li, Ye, & Singh, 2021)

En la elaboración de la leche UHT, se basa en procesar la leche en un rango de 138 – 145°C durante 2- 10s, el propósito del proceso es llevar el producto a una esterilidad comercial causando un cambio mínimo en su valor nutricional; el procesamiento, la calidad de la leche cruda y condiciones de almacenamiento afectan la estabilidad, calidad, aceptabilidad y propiedades sensoriales. (M.Rosenberg, 2021), el objetivo de llevar la leche a temperaturas ultra altas, es lograr la inactivación de bacterias que son formadoras de esporas. (Ohkubo, Uchida, Motoshima, & Katano, 2019)

La leche luego de ser pasteurizada, llega a un enfriamiento a temperatura ambiente y envasado de manera aséptica en recipientes estériles, con barreras al oxígeno y la luz, asegurando de esta forma la esterilidad comercial sin afectar de manera significativa sus características fisicoquímicas, organolépticas y valor nutritivo. (SOCIAL, 2006)

A continuación, se observa en la tabla 2, las características fisicoquímicas de la leche entera y en la tabla 3, las características fisicoquímicas de la semidescremada deslactosada UHT.

Tabla 2. Características fisicoquímicas de la leche entera, Decreto 616 de 2006.

Parámetro/unidad	UHT	
	Min.	Max.
Grasa % m/V mínimo	3.0	
Extracto seco total% m/m mínimo	11.20	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.20	
Peroxidasa	Negativa	
Fosfatasa	Negativa	
	Min.	Max.
Densidad 15/15°C g/ml	10.295	10.330
Acidez expresada como ácido láctico 5 m/v	0.13	0.17
Índice crioscópico °C	-0.540	-0.510
Índice crioscópico °H	-0.560	-0.530

Nota: En la tabla se describen las características fisicoquímicas de la leche entera UHT dictados por el decreto 616 del 2006. Tomado de SOCIAL, M. D. (28 de febrero de 2006). *DECRETO NUMERO 616 DE 2006*. Recuperado el 28 de agosto de 2021, de <https://www.ica.gov.co/getattachment/15425e0f-81fb-4111-b215-63e61e9e9130/2006D616.aspx>

Tabla 3. Características fisicoquímicas de la Leche semidescremada deslactosada, Decreto 616 de 2006.

Parámetro / Unidad	Pasteurizada
Lactosa % m/m máximo	0.85
Índice crioscópico °H	0.685
Índice crioscópico máximo °C	0.661

Nota: En la tabla se describen las características fisicoquímicas de la leche semidescremada deslactosada dictados por el decreto 616 del 2006. Tomado de SOCIAL, M. D. (28 de febrero de 2006). *DECRETO NUMERO 616 DE 2006*. Recuperado el 28 de agosto de 2021, de <https://www.ica.gov.co/getattachment/15425e0f-81fb-4111-b215-63e61e9e9130/2006D616.aspx>

3.4. Buenas Prácticas de Manufactura

Las buenas prácticas de manufactura, son consideraciones generales sobre diseño y planeación de operación global, encaminadas a dar garantía de la sanidad e integridad del alimento, impidiendo la contaminación, adulteración y deterioro del mismo, siendo estos riesgos inherentes a la producción.

Dentro de las BPM, se plantean dos tipos, uno de ellos tiene relación con el diseño sanitario, que va encaminado a criterios técnico-sanitarios de diseño de fábrica de alimentos como lo son instalaciones, equipos, utensilios, estando inclinados a la protección de la inocuidad de los productos; el otro tipo es el de operación diaria, este maneja planes y programas con el fin conservar ambientes en las condiciones de seguridad necesarias para la producción de alimentos, siendo importante la limpieza, desinfección, mantenimiento, manejo de residuos sólidos y control de plagas.

En Colombia el decreto 3075 de 1997 actualizado por la resolución 2674 de 2013, describe el código de buenas prácticas de manufactura, (BPM); encontrando los siguientes capítulos en relación: edificación e instalaciones, área de elaboración, equipos y utensilios, manipuladores, requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de la calidad y plan de saneamiento.

3.5. Aseguramiento y Control de la Calidad

3.5.1. Control de Calidad

Hace referencia a las operaciones de fabricación, proceso, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos, la cuales deben contemplar controles de calidad. Un procedimiento de control se elabora para prevenir los defectos que se pueden evitar y para reducir aquellos defectos que son inevitables, a un nivel que no represente daño en la salud del consumidor; estos controles se crean de acuerdo al tipo de alimento y necesidades de la empresa, rechazando el alimento que no sea apto para el consumo.

3.5.2. Sistema de Control

Es un sistema con el que debe contar una fábrica de alimentos, con el fin de prevenir y vigilar cada una de las etapas de elaboración del alimento, iniciando por la obtención de materias primas e insumos y finalizando con la distribución del producto terminado.

Por esta razón un sistema de control y aseguramiento de la calidad, debe contemplar aspectos como: descripciones de las materias primas y producto terminado, definiendo la calidad del producto y de la materia prima utilizada en la elaboración del mismo, mencionando los criterios para su aceptación, liberación, rechazo o retención; Documentación sobre equipos, proceso y planta, se debe contar con guías, instructivos y manuales para equipos, procesos y procedimientos requeridos en la elaboración de productos. Estos documentos deben estipular los factores que pueden influir de manera

negativa en la calidad, equipos de proceso, manipulación de alimentos, control de calidad, almacenamiento, distribución y metodología de laboratorio; De igual manera, los planes de muestro, métodos de ensayo y procedimientos deben estar estandarizados para garantizar resultados confiables; el control y aseguramiento de la calidad debe estar vinculado a las disposiciones en relación a la calidad del producto.

3.6. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

3.6.1. Historia del Sistema HACCP

HACCP, es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, relacionado con la elaboración de alimentos inocuos, la FAO lo define como *“un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales”*. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Este sistema está basado en etapas que se interrelacionan, inherentes al proceso de alimentos en la industria, aplicándolas desde la producción primaria, hasta que llega al consumidor. Para dar inicio se deben realizar la identificación de los peligros potenciales en la inocuidad del alimento y las medidas de control adoptadas para dichos peligros. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

En la década de 1960, al desarrollar el concepto de HACCP. La Pillsbury Company, con el Ejército de los Estados Unidos y la NASA realizaron un programa basado en la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano. De esta forma la Pillsbury Company implemento el sistema HACCP para una mayor seguridad, disminuyendo las pruebas e inspecciones al producto final. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

El control del proceso se obtuvo por el sistema HACCP, haciendo seguimiento de manera detallada al proceso con la ayuda de controles en las operaciones y revisión continua en los puntos críticos de control. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

En 1971 el sistema HACCP fue presentado por la Pillsbury Company, durante una conferencia enfatizada en la inocuidad de alimentos en Estados Unidos, sirviendo luego como un sistema base para la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) en la elaboración de normas legales dirigidas a la producción de alimentos enlatados con acidez baja. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Dos años después, en 1973 esta misma compañía divulgó la técnica del sistema HACCP (Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System), la FDA lo usaba como referencia para el entrenamiento de sus inspectores. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Para 1985, el uso del sistema HACCP es recomendado por la Academia Nacional de Ciencias los Estados Unidos para las agencias de control y fiscalización de alimentos.

En el año 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos, indicó el sistema HACCP, como un pilar fundamental para el control de la calidad, enfocado desde la microbiología. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Luego, en 1993, la Comisión del Codex Alimentarius agregó el sistema HACCP en su vigésima reunión, realizada en Ginebra, Suiza y en 1997, en su vigésima segunda reunión, fue incluido por la Comisión del Codex Alimentarius, el código de prácticas recomendadas y Principios Generales de Higiene Alimentaria, en el Anexo "Directrices

para la Aplicación del Sistema HACCP” (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

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

Los seres humanos basan su nutrición de manera significativa en productos lácteos, en la actualidad estos productos se consumen de forma directa o como ingredientes de otro alimento. Los productos lácteos son alimentos biológica y bioquímicamente dinámicos y por ello, son inestables. Es por esto, que en las empresas alimentarias se ve la necesidad de implementar HACCP, debido a la suma importancia de elaborar productos de calidad. (Psomas & Kafetzopoulos, 2014)

Cuando una empresa desempeña los objetivos de calidad planteados, es eficaz, considerando que la eficacia se mide por el alcance de los objetivos de una organización. Entendiendo que los objetivos e indicadores del sistema se deben identificar, para valorar la efectividad del HACCP. (Psomas & Kafetzopoulos, 2014)

Este sistema de gestión, se encarga de asegurar la inocuidad de los alimentos, que fue propuesto por la FAO/OMS del CODEX alimentarius, para los países que conforman la OMC, su principal enfoque va encaminado a prevenir y controlar la inocuidad de los alimentos, por medio de un sistema de documentos constatable, por medio de sus principios. (GARCIA V & CARDONA, 2011)

3.6.3. Justificación e Importancia del Sistema HACCP

El productor es el responsable de la inocuidad y calidad de los productos para el consumo humano.

El sistema HACCP está enfatizado en ejercer control en los procesos de producción, mediante unos principios y conceptos de prevención. Por medio de los puntos de control, se pueden emplear medidas que aseguren un control eficiente del peligro, ya

sean de origen químico, físico o biológico. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

HACCP, es un sistema que garantiza la inocuidad del alimento, teniendo base científica y siendo sistemático. Este sistema aporta unos beneficios indirectos como: la reducción de costos operativos, minimiza la necesidad de recolectar y analizar muestras y la eliminación o reproceso del producto final por seguridad. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Al implementar el sistema HACCP, se disminuye la necesidad de inspección y análisis de producto terminado; Genera un producto inocuo y comercialmente más viable, aumentando la confianza del consumidor; propicia el cumplimiento de requerimientos legales, facilita el uso eficiente de los recursos, ayudando a reducir los costos de la industria direccionando a la inocuidad alimentaria. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Cuando una industria implementa HACCP, esta crece en responsabilidad y en el grado de control en los procesos, incita un mayor compromiso de los manipuladores de los productos alimenticios, asegurando su inocuidad. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Este sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control, se emplea en todas las etapas de elaboración del alimento, desde la materia prima hasta el consumo. Un plan HACCP es delimitado a un producto y su proceso, sus principios se pueden aplicar en toda acción con relación a los alimentos. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

La Organización Mundial del Comercio, es el ente que regula el comercio internacional de alimentos, certificando que las relaciones económicas de alimentos se

vigilen por medio de directrices, recomendaciones y normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC o CIPF) y de la Comisión del Codex Alimentarius. Resaltando que lo estipulado por el Codex ha sido base en la elaboración de productos inocuos y por consiguiente la salud del consumidor en el comercio internacional de alimentos. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

Por ello, las directrices del Codex Alimentarius relacionadas a la aplicación de HACCP, han sido indispensables para las legislaciones en el ámbito internacional de la inocuidad de alimentos. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

El entrenamiento del personal, el refuerzo de los sistemas nacionales de control de alimentos y el traspaso de tecnología son pilares fundamentales para obtener el objetivo de propiciar el comercio internacional de los alimentos. Es por ello, que los países en exportación tienen la opción de solicitar recursos extras para que sus industrias alimentarias puedan tener en cuenta las exigencias actuales con la implementación del sistema HACCP. (FAO, ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 2015)

3.6.4. Principios del Sistema HACCP

Los principios del sistema HACCP son siete, estos son necesarios para crear, ejecutar y mantener un plan HACCP, siendo aplicable a la empresa de alimentos o línea de proceso; el códex alimentarius fue el encargado de aceptar y publicar los siete principios, que a continuación se mencionan:

1. Realizar un análisis de peligros, identificando cada uno de los riesgos potenciales asociados con el proceso, almacenamiento, distribución, entre otros y la medida de prevención de acuerdo a los riesgos.

Un análisis de peligros con falencias conduce a un plan HACCP inadecuado, por ello, es importante contar con una experiencia técnica, para dar una identificación apropiada de los peligros, así como tener un conocimiento a profundidad del producto y del proceso. (GARCIA V & CARDONA, 2011)

Al momento de realizar el análisis, se deben tener en cuenta las siguientes observaciones:

- Identificación de los peligros potenciales, de tipo químico, biológico o físico, que se pueden presentar en cada una de las etapas del proceso de producción y siendo esencial su reducción o eliminación para garantizar la inocuidad del alimento.
- Descripción de las medidas preventivas para el control de cada tipo de peligro en relación a las causas que se detectan.
- Valoración de manera cuantitativa, en relación a la probabilidad de aparición del peligro y su gravedad en el producto final. (Fenil, 2016)

Gravedad, es la dimensión de lo que puede generar el peligro, cuando se presenta en el consumidor, para llevar a cabo la valoración cuantitativa se manejó la siguiente clasificación:

Alta: Causa al consumidor secuelas permanentes o la muerte

Media: puede causar enfermedad

Baja: Causa al consumidor problemas leves o no causa daño.

La gravedad de un peligro, se define de igual manera basada en el estudio del agente causal de peligro y población diana. (Fenil, 2016)

Tabla 4. Clasificación de la gravedad para la valoración cuantitativa.

ALTA	Causa la muerte o secuelas permanentes al consumidor.	3
MEDIA	Puede causar enfermedad.	2
BAJA	Causa al consumidor problemas leves o no causa daño.	1

Nota: En la tabla se describen los niveles de gravedad y sus valores para calificar los tipos de peligros en cada etapa de proceso. Tomado de Fenil. (Mayo de 2016). *GUÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) EN LECHE UHT Y PASTEURIZADAS*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2021, de http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/guia_leche_final.pdf

La probabilidad, hace referencia a la posible aparición del peligro en el producto final, clasificándose para el análisis en:

Alta: El peligro se presenta casi siempre o siempre.

Media: El peligro se presenta en algunas ocasiones

Baja: El peligro se presenta en algunas o ninguna ocasión. (Fenil, 2016)

Tabla 5. Clasificación de la probabilidad para la valoración cuantitativa.

ALTA	El peligro se presenta casi siempre o siempre.	3
MEDIA	El peligro se presenta en algunas ocasiones.	2
BAJA	El peligro se presenta en algunas o ninguna ocasión.	1

Nota: En la tabla se describen los niveles de gravedad y sus valores para calificar los tipos de peligros en cada etapa de proceso Tomado de Fenil. (Mayo de 2016). *GUÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) EN LECHE UHT Y PASTEURIZADAS*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2021, de http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/guia_leche_final.pdf

El nivel de criticidad es la valoración de la gravedad por la probabilidad, el valor se considera significativo al tener un nivel de seis a nueve y no significativo con un nivel menor a seis. Al ser un peligro significativo se procede a observar si este se puede controlar con los prerrequisitos o si se debe catalogar como un punto crítico de control, para el peligro no significativo se establece que las medidas preventivas son suficientes para reducir o eliminar los peligros presentes, garantizando la inocuidad del alimento. (Fenil, 2016).

Tabla 6. Niveles de criticidad para los peligros de acuerdo a la probabilidad y gravedad.

			PROBABILIDAD		
			BAJA	MEDIA	ALTA
			1	2	3
GRAVEDAD	BAJA	1	1	2	3
	MEDIA	2	2	4	6
	ALTA	3	3	6	9

	PELIGRO SIGNIFICATIVO Controlado por PCC o PPR OP
	PELIGRO NO SIGNIFICATIVO Controlado por PPR's

Nota: en la tabla se refleja los valores obtenidos al multiplicar el nivel de significancia con el nivel de probabilidad de cada peligro, para determinar si el peligro identificado es significativo o no significativo. Tomado de Fenil. (Mayo de 2016). *GUÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) EN LECHE UHT Y PASTERIZADAS*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2021, de http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/guia_leche_final.pdf

2. Determinar los puntos críticos de control y sus medidas preventivas.

Se define el punto crítico de control como la etapa del proceso donde se aplica una medida de control, siendo importante para prevenir, disminuir o eliminar un peligro que puede alterar la inocuidad del producto. Estos PCC facilitan la adopción de mecanismos para controlar los peligros. (GARCIA V & CARDONA, 2011)

3. Establecer los límites críticos para definir cuando una producción está controlada en base al punto crítico de control.

Deben existir tolerancias planteadas que se deben cumplir para afirmar que un PCC controla de manera efectiva los diferentes riesgos como son microbiológicos, físicos y químicos. (GARCIA V & CARDONA, 2011)

4. Establecer un sistema de vigilancia para comprobar el funcionamiento de cada punto crítico de control fichado.

Un límite fuera de verificación hace que el PCC se salga de control y un PCC sin control es una desviación crítica. A su vez, una desviación crítica crea un producto inseguro. Por consiguiente, una supervisión efectiva elimina desviaciones críticas. Los procedimientos del punto del control crítico deben ser rápidos, con medidas físicas, visuales y químicas. (GARCIA V & CARDONA, 2011)

5. Establecer medidas correctivas al momento de evidenciar que no está controlado un punto crítico de control.

Las medidas correctivas son respuestas rápidas previstas en el Plan HACCP, que aparecen cuando la vigilancia descubre el incumplimiento de un límite crítico. Por lo tanto, debe indicarse qué hacer con el producto adquirido mientras el proceso estaba fuera de control y qué medida correctiva se debe emplear para prevenir la recurrencia de pérdidas en el control. (GARCIA V & CARDONA, 2011)

6. Establecer procedimientos de verificación para asegurar el funcionamiento eficaz del sistema HACCP.

La auditoría en un sistema HACCP crea beneficios como la evidencia de debida diligencia, el estudio objetivo de la efectividad del sistema; el mantenimiento de la

confianza; la identificación de las áreas de mejoramiento; el refuerzo de los conocimientos de seguridad de alimentos y la exclusión de mecanismos de control que sean innecesarios. (GARCIA V & CARDONA, 2011)

7. Establecer un sistema documental sobre los procedimientos y registros apropiados para cada principio y su aplicación.

Se deben conservar los tipos de archivos que son el plan HACCP completo, la historia de las modificaciones, los registros de control de los PCC (desviaciones y acciones), las retenciones y reclamos de mercado, la capacitación, las auditorías, los expedientes de reuniones y la calibración (GARCIA V & CARDONA, 2011)

3.6.5. Enfoque HACCP en el Ámbito Microbiológico

Según la aplicación de HACCP en la fabricación de leche, la calidad se encuentra determinada por la composición e higiene. Los requisitos de higiene y calidad para la leche cruda, otorgan la protección a la salud humana y propiedades nutricionales a preservar. (Moreno A, Castillo C, & Pérez M, 2020)

De igual manera, la leche es un medio propicio para la proliferación de microorganismos y es por ellos que exhibe un alto riesgo de deterioro de su calidad microbiológica desde el ordeño hasta la planta procesadora de leche. Cabe resaltar que, en la actualidad, la tecnología alimentaria ofrece varios procesos que eliminan o reducen los microorganismos no deseados en los productos lácteos. (Moreno A, Castillo C, & Pérez M, 2020)

Es por ello, que predecir la calidad microbiológica de un producto y de la materia prima a emplear, es posible con los siguientes requerimientos: la leche a utilizar debe

tener una calidad microbiológica aceptable, esta calidad no se debe deteriorar desde el ordeño hasta la elaboración en planta. (Moreno A, Castillo C, & Pérez M, 2020)

Para obtener leche y productos lácteos de alta calidad, se exigen unos criterios como, bajo número de microorganismos saprofitos, ausencia de microorganismos patógenos, reducción del contenido de los residuos de drogas veterinarias, respetando el límite máximo de residuo. (Moreno A, Castillo C, & Pérez M, 2020)

Por otra parte, las enfermedades transmitidas por alimentos lácteos son un problema serio, debido a que la producción en empresas grandes, el aumento de pequeñas empresas sin conocimientos apropiados y el crecimiento de la urbanización aumentan los riesgos.

La transmisión de enfermedades a través de la leche es un asunto de suma importancia para consumidores, empresas y autoridades, es por esto, que las empresas buscan la manera de evitar que sus productos cuenten con la presencia de microorganismos patógenos o toxinas.

Dentro de los patógenos de la leche encontramos a *Listeria monocytogenes*, esta bacteria se desarrolla de manera intracelular y causa la listeria; por otra parte, esta *Salmonella spp.* Causante de vomito y diarrea. También, están las toxinas que son producidas por *Staphylococcus aureus*, aflatoxinas y micotoxinas. (Moreno A, Castillo C, & Pérez M, 2020)

3.6.6. Peligros

El Codex alimentarius, dice que un peligro, es un agente de naturaleza biológica, química y física, con potencial de generar daño a la salud del consumidor. Estos peligros deben ser eliminados o reducidos hasta los niveles aceptables para poder producir alimentos inocuos. De igual manera, el sistema HACCP, dice que peligro significa la

presencia de agentes que puedan causar daño a la salud de quien los consume. (Moreno A, Castillo C, & Pérez M, 2020)

Dentro del sistema HACCP, es de gran importancia diferenciar entre los peligros biológicos, químicos y físicos. Se entiende por peligros físicos, pedazos de metal, vidrios, cabellos u otros cuerpos extraños, esto se puede controlar teniendo un criterio lógico y conociendo los procedimientos tecnológicos de producción. Por otro lado, para evaluar peligros biológicos y químicos se debe tener un conocimiento en relación a la patogénesis de enfermedades humanas a causa de estos peligros. (Moreno A, Castillo C, & Pérez M, 2020)

3.6.7. Clasificación de los Peligros.

La clasificación de los peligros se otorga de acuerdo a su naturaleza:

Peligros biológicos: virus, bacterias y parásitos patogénicos, toxinas naturales, toxinas microbianas, y metabolitos tóxicos de origen bacteriano.

Peligros químicos: pesticidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, herbicidas, promotores de crecimiento, antibióticos, lubricantes, aditivos alimentarios tóxicos, tintas, micotoxinas, histamina, metilmercurio, desinfectantes, etilmercurio y ficotoxinas.

Peligros físicos: metal, madera, fragmentos de vidrio u otros objetos que puedan causar daño a quien consume el producto. (Andrade N, 2019)

4. La Empresa

4.1. Descripción de la Empresa

La PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE C P S EN C EN REORGANIZACION

CPS en C: Sociedad en Comandita por Acciones en Construcción.

Es una empresa que complace los paladares de toda la familia, cuarenta años de historia que inician en las manos trabajadoras de nuestros campesinos y que bajo los estándares de calidad es tratada y procesada convirtiéndola en productos que se comparten con amor y felicidad a los hogares en cada rincón del país. (Norvisión, 2021)

4.2. Misión:

Ser una empresa destacada en el sector lácteo por su eficiencia, calidad compromiso y responsabilidad, para elaborar y comercializar productos que mejoren la calidad de vida de nuestros consumidores. garantizando un excelente retorno a nuestros inversionistas y buscando siempre el desarrollo y progreso de nuestros colaboradores. (Norvisión, 2021)

4.3. Visión:

Al 2025 duplicaremos nuestro negocio siendo reconocidos como la tercera marca en Colombia y empresa líder en la elaboración de productos lácteos, cumpliendo con los más altos estándares de calidad. (Norvisión, 2021)

4.4. Valores:

- Liderazgo.
- Responsabilidad.

- Honradez.
- Respeto hacia los demás y hacia cada labor.
- Amabilidad.
- Amor por el trabajo.

4.5. Políticas:

- Comprometernos a cumplir con las especificaciones de calidad de cada producto, para ello sustentamos nuestros procesos en unas buenas prácticas de manufactura apoyadas en la capacitación del recurso humano.
- Elaborar nuestro trabajo con la dedicación suficiente para entregar al cliente los productos esperados de excelente calidad.
- Hacer que nuestros clientes sean la meta más importante para los empleados.

(Norvisión, 2021)

4.6. Ubicación Geográfica

La empresa de PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE C P S EN C EN REORGANIZACION, ubicada en Capellanía - Cundinamarca. km. 2 vía Chiquinquirá, Colombia.

Ilustración 1. Instalaciones de Empresa de productos lácteos COLFRANCE.



Nota. La imagen muestra las instalaciones de la empresa de productos lácteos COLFRANCE. Tomado de Norvisión. (s.f.). Colfrance. Obtenido de <https://www.colfrance.com.co/sitio/galerias.html>

Ilustración 2. Ubicación geográfica empresa de PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE C P S EN C EN REORGANIZACION.



Nota. Ubicación geográfica empresa de PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE C P S EN C EN REORGANIZACION. Tomada de Google. (s.f.). Googlemaps. Obtenido de <https://www.google.com/maps/place/Colfrance/@4.6392507,-74.0811139,17z/data=!4m5!3m4!1s0x8e4036a51c6add71:0x8f20989a00ffdf8a!8m2!3d4.6392454!4d-74.0789252!5m1!1e2>

5. Marco Normativo

ISO 22000 DE 2018:

Su finalidad es lograr los resultados planteados de acuerdo con la política de inocuidad de los alimentos y la orientación estratégica de la organización; es por ellos, que en este documento se acoge un enfoque de procesos al desarrollar y efectuar un SAIA, mejorando la efectividad para generar un aumento en la elaboración de productos y servicios inocuos, cumpliendo los requerimientos, contribuyendo a la efectividad y eficiencia en el logro de los resultados de la organización. (Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos — Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria, 2018)

Decreto 60 de 2002:

En este decreto se promueve el uso del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP, como aseguramiento de la inocuidad de los alimentos y plantea el proceso de certificación. (MINSALUD, 2002)

Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social:

En esta resolución se encuentran los requisitos sanitarios que las personas deben cumplir si realizan actividades de fabricación, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas y requerimientos para notificación y registro sanitario de alimentos, protegiendo la salud y la vida de las personas. (SOCIAL M. D., 2013)

Decreto 616 de 2006 del Ministerio de Protección Social:

Establece el reglamento técnico que marca los requisitos para la leche de bovinos, bufalinos y caprinos dirigida al consumo humano, para cuidar la vida, salud y seguridad humana. (SOCIAL, 2006)

Resolución 3585 de 2008 del Instituto Colombiano Agropecuario:

Su objeto es formar sistema de inspección, evaluación y certificación de predios de producción primaria, donde se consiga leche de especie bovina, caprina y bufalina predestinada a higienización para consumo humano. (AGROPECUARIO, 2008)

Resolución 5109 de 2005 del Ministerio de la Protección social:

Su objeto es estipular el reglamento técnico, mencionando los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiqueta de envases de alimentos para consumo humano y de igual manera para las materias primas de alimentos, otorgando al consumidor información precisa sobre el producto. (SOCIAL M. D., 2005)

Resolución 333 de 2011 del Ministerio de la Protección social:

Esta resolución dispone el reglamento técnico donde se señalan condiciones y requisitos que se deben cumplir en el etiquetado nutricional de los alimentos envasados para consumo humano comercializados en territorio nacional, dando al consumidor una información nutricional comprensible del producto. (SOCIAL M. D., RESOLUCIÓN NÚMERO 333, 2011)

Resolución 4506 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social:

Su objeto es establecer niveles máximos de contaminantes en alimentos dirigidos al consumo humano, protegiendo la salud humana. (SOCIAL M. D., 2013)

Resolución 4143 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social:

Esta resolución contiene el reglamento técnico, en el cual se señalan los requisitos sanitarios en relación a materiales, objetos, envases, equipamientos plásticos y aditivos, dirigidos a tener contacto con alimentos y bebidas de consumo humano, protegiendo la vida. (SOCIAL M. D., RESOLUCION 4143, 2012)

6. Metodología

De acuerdo al objetivo general planteado en la propuesta fue necesario llevar a cabo lo siguiente:

Programa Pre-Requisitos

Se verificó la existencia de los programas pre-requisitos, Procedimientos operaciones estándar de saneamiento (POES), Agua potable, Control de plagas, residuos sólidos, Buenas prácticas de manufactura, Capacitación e higiene del personal y Trazabilidad y recuperación del producto.

Conformación del Equipo HACCP

El equipo se conformó por un grupo de profesionales, responsables de cada una de las áreas de proceso como: control de calidad, producción, compras, fomento pecuario, innovación, desarrollo, logística y liderazgo por el jefe de control de calidad HACCP.

Descripción del Producto

Para llevar a cabo la descripción del producto se elaboró la ficha técnica, donde se incluye: composición del producto (ingredientes, aditivos, entre otros), características físico/químicas, tratamiento aplicado que es la pasteurización a ultra alta temperatura, tipo de envase y embalaje, material utilizado, duración del producto o vida útil y condiciones de almacenamiento y distribución, esto se realizó con información facilitada por la empresa.

Uso Previsto

Se documentó de acuerdo al producto, el uso previsto para el consumidor final, teniendo en cuenta si aplica para algún tipo de población vulnerable.

Elaboración del Diagrama de Flujo

Se realizó una descripción de cada etapa del proceso en un diagrama de flujo, registrando los parámetros (Concentración, temperatura y tiempo). En este se presenta cada paso operacional del manejo del producto en la planta, ya que se desarrolló por medio del POES, que establece la empresa para esta línea de proceso.

Verificación del Diagrama de Flujo

Se verificó durante las horas de producción el diagrama de flujo y el proceso operativo, teniendo en cuenta cada uno de los parámetros (concentración, temperatura y tiempo). En esta verificación se tuvo en cuenta comenzar la observación de cumplimiento desde el inicio de la producción, teniendo en cuenta todas las variables de los parámetros que se registran en el POES.

Primer Objetivo: Realizar un análisis de peligros y medidas de control en la producción de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

**Determinación de los Peligros y Medidas de Control para los Peligros Identificados.
(Principio 1)**

Se identificó cada peligro biológico, químico y físico que atentan con la inocuidad del producto, teniendo en cuenta materia prima, insumos, envases; del mismo modo se revisó cada etapa del proceso teniendo en cuenta legislaciones, revisión literaria, medidas correctivas implementadas en la empresa, para ello se utilizaron formatos de la empresa y observaciones, con ayuda de la Resolución 2115 de 2007, Resolución 2674 de 2013 y el Decreto 616 de 2006.

Segundo Objetivo: Identificar los puntos críticos de control con el diagrama de decisiones en el proceso de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

Determinación de los Puntos Críticos de Control (Principio 2)

Se llevó a cabo la determinación de los puntos críticos de control, utilizando un árbol de decisiones para cada etapa del proceso, este árbol cuenta con cuatro preguntas al responder estas preguntas, se pudo determinar el PCC en el proceso. Los peligros que pueden aportar el estabilizante (polifosfato de sodio al 0,05%) y las vitaminas A y D3 se anexaron a la etapa del proceso donde son utilizados, analizando de esta manera los peligros en la etapa de producción. Ver **Anexo 5**

Tercer Objetivo: Establecer límites críticos y un sistema de Vigilancia para los puntos críticos de control identificados en el proceso

Establecimiento de Límites Críticos (Principio 3)

Al determinar los puntos críticos de control, se establecieron los límites críticos por medio de los parámetros desempeñados en la planta y las normas para asegurar que se cumpla el PCC. el Decreto 616 de 2006, NTC 4433 de 2006.

Establecimiento de Sistemas de Vigilancia para los Puntos Críticos de Control (Principio 4)

Se establecieron los criterios de vigilancia para conservar los PCC en los límites, definiendo responsables y frecuencia de la vigilancia en el formato de sistema de vigilancia de los PCC, esto se hizo teniendo en cuenta el funcionamiento del equipo REDA.

Cuarto Objetivo: Determinar las medidas correctivas cuando el sistema vigilancia indique que no está controlado un PCC.

**Establecimiento de Medidas Correctivas Cuando No Está Controlado un PCC
(Principio 5)**

Se determinaron las acciones correctivas para enmendar las desviaciones cuando se incumpla un límite crítico, elaborando formatos relacionados a las medidas correctivas, donde se estableció un procedimiento y un responsable.

Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Principio 6)

Se elaboraron registros y documentos para controlar cada objetivo realizando un monitoreo seguro de los parámetros. Se desarrollaron cuatro procedimientos y para cada uno, se planteó objetivo, aplicación, frecuencia, responsable, desarrollo y medidas correctivas.

Establecimiento de un Sistema de Documentación (Principio 7)

Se estableció un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y registros acorde a los principios y su aplicación, se desarrolló un registro de los procedimientos creados y de los formatos que hacen parte de cada uno de ellos.

7. Cronograma de actividades

TEMA	PLAN DE TRABAJO PASANTE MICROBIOLOGIA																												
	AGOSTO					SEPTIEMBRE							OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				
	S 2	S 3	T G	S 4	T G	S 1	T G	S 2	T G	S 3	T G	S 4	T G	S 1	S 2	S 3	S 4	S 1	S 2	S 3	S 4	S1	S2	S3	S 4	S 1	S 2	S 3	S 4
INDUCCION																													
lavado y preparación medios de cultivo																													
alistamiento, registro de muestras, marcación de muestras																													
seguimientos en planta (ambientes, manipuladores, salmueras, leches crudas, aguas, materia prima)																													

Semana de permiso

turno rotativo de 6 am a 2 pm y 2 pm a 10 pm (descanso domingos)

Lunes a viernes 8-5pm turno microbiología

Lunes a viernes 8-5pm turno microbiología

Lunes a viernes 8-5pm turno microbiología

siembra de producto en proceso, terminado, seguimientos y materia prima																												
lectura e inactivación, descarte de material																												
Trabajo de grado																												
En turno microbiología se realizan todas las actividades mencionadas en la etapa de inducción																												

8. Resultados

Para poder llevar a cabo el cumplimiento del objetivo general fue necesario obtener los siguientes resultados.

8.1. Programa Pre-Requisitos

Para llevar a cabo un sistema HACCP, es necesario que la empresa cumpla con unos pre-requisitos, planteados en la resolución 2674 de 2013. La empresa de Lácteos Colfrance CPS en C., se encuentra en ejecución de esta resolución, contando con los siguientes programas pre-requisitos: Procedimientos operaciones estándar de saneamiento (POES), Buenas prácticas de manufactura, Capacitación e higiene del personal y Trazabilidad y recuperación del producto. Estas bases generan condiciones óptimas de operación y ambiente, minimizando los riesgos de contaminación del producto.

Los indicadores de cumplimiento que genera la empresa al cumplir la resolución 2674 de 2013 son: POES por escrito y sus registros correspondientes, Programa de BPM por escrito y sus evidencias, Programa de capacitación del personal y sus evidencias, Certificado de salud del personal, procedimiento de buenas prácticas higiénicas y sus registros correspondientes, Programa de trazabilidad y recuperación de producto y sus registros correspondientes. Ver **Anexo 1**

De igual manera, la empresa de Lácteos Colfrance, adopta los prerrequisitos impuestos en el decreto 60 del 2002, cumpliendo con lo siguiente:

Programa de Mantenimiento Preventivo de áreas, equipos e instalaciones, como cumplimiento de este prerrequisito la empresa cuenta con el Programa mantenimiento correctivo código PG-MT-001, Programa mantenimiento preventivo código PG-MT-002,

Programa mantenimiento locativo código PG-MT-003 y Programa de indicadores código PG-MT-004.

En lo referente al Programa de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición; este se encuentra registrado como Programa de metrología y código PG-MT-001.

También, exige un Programa de Saneamiento que incluya el control de plagas (artrópodos y roedores), abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos; en el caso de este prerrequisito la empresa cuenta con los siguientes programas y su respectivo código, Programa de agua potable PG-CDPS-001, Programa de control de plagas PG-CDPS-002, Programa de residuos PG-CDPS-003.

De igual manera, en el Control de proveedores y materias primas incluyendo parámetros de aceptación y rechazo; cuenta con el Programa control de proveedores PG-FP-008 y el Programa de búsqueda y selección de proveedores PG-FP-001-001 y para las materias primas se tiene el Plan de inspección y muestreo de materias primas P-CD-001. Planes de Muestreo, los planes de muestreo que maneja la empresa son los siguientes: Plan de muestreo microbiológico general con código AN-CDLM-001; Plan de muestreo microbiológico materia prima con código AN-CDLM-004-001;

Por último, solicita Trazabilidad de materias primas y producto terminado; para este punto la empresa cuenta con el Programa de trazabilidad y su respectivo código PG-CD-008.

Ver **anexo 1.1**

8.2. Conformación del Equipo HACCP

El equipo HACCP de la empresa de Lácteos Colfrance CPS en C., está conformado por un grupo de profesionales, responsables de cada una de las áreas de

proceso como: control de calidad, producción, compras, fomento pecuario, innovación, desarrollo, logística y liderado por el jefe de control de calidad HACCP. Ver **Anexo 2**

8.3. Descripción de los Productos

La ficha técnica elaborada para la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas, cuenta con la descripción del producto (Características fisicoquímicas), ingredientes, tipo de envase (primario y secundario), uso previsto (forma de consumo, OMG, alergenicos, consumidores potenciales, grupo vulnerable, almacenamiento, vida útil y legislación sanitaria), otorgando información precisa del producto, sirviendo para el análisis de los peligros y orientando las modificaciones que se presenten. Ver **Anexo 3; 3.1.; 3.2.; 3.3; 3.4.**

8.4. Uso Previsto

Dentro del uso previsto para la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas, los consumidores potenciales, es la población en general, a partir del primer año de vida, incluyendo mujeres embarazadas; como grupo vulnerable, este producto es no apto para personas intolerantes a la lactosa y gluten; en base a los OMG, este producto, no contiene MGO, ni aditivos GMO y respecto a los alergenicos, contiene proteínas lácteas naturales de la leche y este producto se fabrica en una planta donde se elabora avena (gluten).

8.5. Elaboración de los Diagramas de Flujo

El diagrama de flujo se elabora de acuerdo a las etapas de proceso mencionadas en el procedimiento operativo estandarizado (POES) correspondiente, a la elaboración de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera larga vida con o sin adición de vitaminas y la elaboración de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) semidescremada deslactosada larga vida con o sin adición de vitaminas, donde se mencionan la producción, el

almacenamiento y despacho del producto, este diagrama de flujo se elabora con el fin de poder identificar posteriormente los peligros en cada etapa del proceso. Ver **Anexo 4; 4.1.**

PRESENTACIÓN GRÁFICA: cada etapa operacional se representa por medio de un rectángulo unido en forma secuencial con la etapa siguiente por medio de una línea recta. Complementario al diagrama de flujo se encuentra una descripción de las actividades que conforman cada etapa de proceso del diagrama de flujo, lo anterior con el objetivo de poder conocer especificaciones del proceso realizando una identificación de peligros y luego un adecuado análisis de peligros y determinación de las medidas de control. En esta descripción tienen especial importancia las condiciones de proceso asociadas a tratamientos térmicos, almacenamiento refrigerados y congelados, entre otros.

8.5.1. Revisión IN SITU de cada uno de los Diagramas de Flujo de Proceso.

Se verificó y analizó el diagrama de flujo elaborado junto con la descripción estipulada en el POES para leche entera UHT con o sin adición de vitaminas y Leche semidescremada deslactosada UHT con o sin adición de vitaminas evidenciando que éste refleja exactamente la realidad del proceso. Estas verificaciones se hicieron en acompañamiento con los integrantes del equipo HACCP.

Descripción del proceso de elaboración de Leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera larga vida.

Solicitud a producción.

En esta etapa el área de planeación hace la solicitud a producción mediante una orden de producción de acuerdo al plan de producción, donde se solicita la materia prima y materiales, para la programación y cumplimiento del pedido. (Coordinador BPM, 2020)

Recepción de leche cruda.

La leche cruda llega en carrotanque al área de recibo, donde se le realiza análisis fisicoquímicos para ver si cumple con los parámetros fisicoquímicos establecidos en la ficha técnica de la materia prima líquida.

Si la materia prima líquida:

Cumple: Se procede a liberar la leche para descargar.

No Cumple: Se rechaza la leche y se informa al área de fomento pecuario. (Coordinador BPM, 2020)

Almacenamiento de leche cruda.

La leche cruda una vez liberada es descargada y almacenada en los silos número 5 y 6 (ubicados en el área de silos), a una temperatura $4\pm 2^{\circ}\text{C}$, una vez el silo se llena se le realiza análisis fisicoquímico con el fin de verificar los parámetros fisicoquímicos de la leche cruda en silo. (Coordinador BPM, 2020)

Transferencia de leche cruda a pasteurización.

La leche cruda una vez se verifican los parámetros fisicoquímicos es trasladada para el área de pasteurización. (Coordinador BPM, 2020)

Estandarización e higienización de leche cruda.

La leche cruda enfriada pasa por una etapa de precalentamiento por el pasteurizador, cuando la leche alcanza una temperatura alrededor de $(60 \text{ a } 65^{\circ}\text{C})$ llegando al final de la etapa, sale por una línea e ingresa a la clarificadora-desnatadora, La clarificación y descremado se realiza simultáneamente, por medio de la acción centrípeta se separa la grasa de acuerdo con la graduación de la válvula de restricción de flujo, al tiempo que la acción centrífuga extrae las partículas más pesadas quedando a la periferia de los platos, y la leche ya clarificada sale por la parte superior de la clarificadora,

el equipo descarga automáticamente los sedimentos para evitar la acumulación y realiza la limpieza del canal de descarga cada 30 minutos si se trabaja con la descremadora REDA. (Coordinador BPM, 2020)

Bactofugación.

Se hace circular leche por la Bactofugador verificando que las R.P.M sean de 7100-7300 RPM y las frecuencias de descarga de lodos sean de 20 minutos.

Este proceso elimina por fuerza centrífuga con una presión de 50 a 60 psi y 3.5 a 4.5 Bares, todas las partículas extrañas y macroscópicas diferentes a la leche y aproximadamente un 90% de las esporas presentes. (Coordinador BPM, 2020)

Termización.

Este proceso se realiza en el área de pasteurización en un circuito continuo de los equipos Pasteurizador REDA capacidad 10000 l/h y 15000 l/h, Clarificadora-Descremadora-Bactofugadora al mismo flujo Lts/hr. El proceso inicia con la caída de la leche cruda líquida al Tina de Balance, esta leche ingresa al Pasteurizador Reda a una primera etapa de regeneración de calor a una temperatura de 60 a 65°C para que pueda ingresar al proceso de clarificado-descremado- Bactofugado descrito anteriormente, consiste en que un extremo de la placa de acero inoxidable circula la leche entrante al circuito absorbiendo el calor generado por la etapa de Termización, teniendo en cuenta que el producto que viene ya termizado circula en contracorriente por el otro extremo de la placa, la temperatura de retención es de **62-70°C**, durante 15 segundos. En esta etapa se realiza la adición de estabilizante, previamente pesadas y empacadas por el auxiliar de Materias Primas y se le adiciona de acuerdo al volumen en silo de acuerdo a la Dosis entre **0.05%-0.07%**. En esta etapa se realiza la adición en la tolva del equipo del estabilizante. (Coordinador BPM, 2020)

Almacenamiento en tanque leche termizada.

Se realiza en silos de acero inoxidable, isotérmicos, provistos de un agitador, estos son utilizados únicamente para almacenar leche termizada, no leche cruda, para evitar contaminación cruzada con materia prima. (Coordinador BPM, 2020)

El operario de pasteurización verifica el funcionamiento de los agitadores antes del llenado del silo, el Inspector de calidad a su vez da el visto bueno de limpieza y desinfección y libera el silo. Durante el llenado del silo, el operario de pasteurización controla que no exceda su capacidad de almacenamiento. Llenado el silo el operario de pasteurización procede a informar al analista de calidad Físicoquímico para que se someta a liberación. (Coordinador BPM, 2020)

Una vez realizado los análisis físicoquímicos y sensoriales el analista de calidad físicoquímico lo libera y entrega ticket de liberación. En esta etapa se realiza la adición de las vitaminas de acuerdo a la referencia. (Coordinador BPM, 2020)

Nota: Para la leche semidescremada deslactosada, en esta etapa se realiza la adición de la enzima.

Adición de enzima.

Se adiciona enzima en la leche termizada con temperatura de 8 a 10 °C de 10 a 12 horas el tiempo necesario para lograr el grado de hidrólisis deseado (MIN 85%) Una vez terminada la hidrólisis, la leche es sometida al proceso UHT. (Coordinador BPM, 2020)

La hidrolisis se verifica realizando análisis físicoquímico cada hora hasta obtener la hidrolisis deseada. (Coordinador BPM, 2020)

Homogenización.

La leche llega al Homogeneizador a una temperatura de 65°C, y al aplicarle una presión de 170-200 Bar, es obligada a pasar por la válvula de homogeneización, donde son reducidos los glóbulos grasos en partículas muy pequeñas y homogéneas que evitan la separación de la grasa en el producto terminado. El operario del esterilizador verifica cada hora la presión del Homogeneizador. (Coordinador BPM, 2020)

Esterilización y enfriamiento.

Cuando la leche sale del Homogeneizador, llega a otra etapa de regeneración de calor a una temperatura de 70 -75°C, luego pasa a otra etapa de regeneración de calor, alcanzando una temperatura de 100-110°C, de este paso llega la etapa de esterilización donde alcanza su temperatura máxima de calentamiento **140°C+-5°C**, pasando a la etapa de retención durante 2-4 segundos, de no alcanzar esta temperatura el equipo activa la alarma que indica una baja de temperatura de esterilización y pasa a la etapa de lavado normal. El operario del equipo esterilizador debe tomar registro de las variables de operación cada hora, y al encontrarse una desviación en la temperatura de esterilización debe registrarse en la casilla de medidas correctivas de **PCC**. (Coordinador BPM, 2020)

El enfriamiento se lleva a cabo en un ciclo de regeneración donde el producto va de **140°C+- 5°C** a min 20°C para su respectivo envasado.

Envasado aséptico, control de peso y sellado.

Para leche en bolsa:

Se lleva a cabo en la etapa de atomización de peróxido 10 minutos, contacto y secado de 10 a 15 minutos y ciclo de esterilización con vapor por 40 minutos a temperatura Min de 130°C y por último 20 a 25 minutos de enfriamiento a 70°C, se retira el

teflón del tubo de llenado de las máquinas de empaque y se realiza formación de tubo y se saca una bolsa para su alistamiento e inicio de producción. Se revisa la concentración de peróxido (35%), cantidad a adicionar. (Coordinador BPM, 2020)

Se verifican las temperaturas de: peróxido (35 – 40°C), barreras de vapor (110-120°C) y aire estéril de cabina (42-48°C). Se retiran las trampas de vapor y se da inicio de producción a través del PLC de las máquinas empacadoras. (Operación realizada una vez finalice el CIP de las máquinas empacadoras). (Coordinador BPM, 2020)

Sistema de desinfección del polietileno:

La película de polietileno se empalma desde los porta-rollos, siendo el sentido del flujo de éste, ascendente hasta el tanque aéreo colector de peróxido de hidrógeno (el cual se encuentra contenido en la máquina empacadora. (Coordinador BPM, 2020)

El film se sumerge en el medio desinfectante (en concentración al 35%, previa confirmación por parte de control de calidad. El tiempo transcurrido entre el empalme del rollo y la salida por el sistema de dosificación es de 1.5 a 2 minutos. Seguido por el paso de los raspadores, los cuales efectúan el retiro de la sustancia impregnada sobre el film. (Coordinador BPM, 2020)

Al ingresar a la cabina de dosificación del polietileno recibe:

Exposición continua con luz ultravioleta (25 a 30 vatios) y Corriente positiva de aire (micro filtrado y caliente) con el fin de evacuar las trazas de este agente.

El operario de empaque una vez bobina el polietileno en la máquina, instala los ganchos formadores en la boquilla, previo al inicio de producción se realiza revisión de las mordazas horizontales y verticales para comprobar buen sellado de la bolsa, se verifica deslizamiento del plástico y su termo fechado. Ajusta los fechadores según fecha de

vencimiento, el operario debe asegurarse de que en la fecha lleve el día en números y el mes con las primeras tres letras; igualmente el lote del producto tomando esta información de las planillas de control producto almacenado en silos. (Coordinador BPM, 2020)

Antes de iniciar el empaque el Supervisor de Turno revisa la fecha de vencimiento del producto y lote, se libera respecto, de cada boca, dando el visto bueno para iniciar el empaque. (Coordinador BPM, 2020)

El operario de empaque una vez bobina el polietileno en la máquina, instala los ganchos formadores en la boquilla, previo al inicio de producción se realiza revisión de las mordazas horizontales y verticales para comprobar buen sellado de la bolsa, se verifica deslizamiento del plástico y su termo fechado. Ajusta los fechadores según fecha de vencimiento, el operario debe asegurarse de que en la fecha lleve el día en números y el mes con las primeras tres letras; igualmente el lote del producto tomando esta información de las planillas de control producto almacenado en silos. (Coordinador BPM, 2020)

Antes de iniciar el empaque el Supervisor de Turno revisa la fecha de vencimiento del producto y lote, se libera respecto, de cada boca, dando el visto bueno para iniciar el empaque a cada una de ellas, además del número correspondiente para la planta Colfrance CPS en C. (Coordinador BPM, 2020)

Iniciando y durante todo el empaque se verifican los pesos de las bolsas según las tablas de pesos y volúmenes para esto se ajusta el dosificador de la máquina; el operario de embalaje descarta las unidades que no cumplan con este rango, separándolas. Permanentemente y en cada cambio de rollo, se revisa la impresión del fechado, el termo sellado tanto horizontal y vertical, el centrado de la bolsa y la impresión. (Coordinador BPM, 2020)

Durante las inspecciones de empaque se descarta en cestillo a parte toda bolsa

con mal pegue, con filtración, con fecha de vencimiento poco o no visible o peso fuera del parámetro. El operario de empaque toma dos muestras por cada evento (IP, CR, FP,) para los análisis de laboratorio, identificándose en cestillos provistos con bolsas.

(Coordinador BPM, 2020)

Durante todo el empaque se le realiza análisis fisicoquímico según el plan de muestreo para verificar que el producto no presente cambios en sus características fisicoquímicas, se guardan muestras para análisis de vida útil y para análisis microbiológico se toman muestra de inicio, mitad y final de la producción y se incuban a 55 y 35°C para el test de esterilidad comercial según el plan de muestreo microbiológico.

(Coordinador BPM, 2020)

Para leche en caja:

Se revisa la concentración de peróxido (35%), cantidad a adicionar. Se verifica las temperaturas de: peróxido (35 – 40°C), barreras de vapor (125-140°C) y aire estéril de cabina (90-94°C) y se da inicio de producción. (Coordinador BPM, 2020)

La bobina de material pregrafado se desenrolla pasando el material a una primera estación del formado y codificado. En la siguiente estación del proceso se produce un sellado longitudinal aplicado sobre el borde del material. Cuando el material llega a la parte superior del sistema se encuentra con un ambiente rico en peróxido de hidrógeno; el polvo y otros contaminantes son removidos de la parte interior del envase, paso anterior a la formación de un tubo que es llenado con el producto, y el envase es preparado para un sellado longitudinal, calentando el borde del material con un elemento calentado por aire esterilizado. El sellado longitudinal es terminado en el anillo formador. El tubo pasa entonces alrededor de un calentador que sube la temperatura hasta 132°C produciendo

una etapa de esterilización y evapora los residuos de peróxido de hidrógeno.

(Coordinador BPM, 2020)

Todo el sistema debe estar continuamente con un flujo de aire caliente y estéril. El paso final se produce con un sellamiento horizontal, evitando que quede aire en el interior para evitar una posterior oxidación del producto. El nivel de producto es automáticamente controlado por la mordaza del llenador minimizando la espuma. (Coordinador BPM, 2020)

El sellado horizontal es producido por unas mordazas alternantes y calor por inducción, además cuando una de las mordazas sostiene el tubo, se pasa una corriente eléctrica a la capa de foil de aluminio, produciendo un sellado sobre la capa de polietileno. (Coordinador BPM, 2020)

Finalmente, unas cuchillas cortan el envase del tubo y los envases individuales son transportados al final de la estación donde los flaps de tapa y fondo son plegados y sellados al cartón, formando una especie de ladrillo (brik) lo que da nombre a este sistema. (Coordinador BPM, 2020)

Durante todo el empaque se le realiza análisis fisicoquímico según el plan de muestreo para producto tetra Pak con el fin de verificar que el producto no presente cambios en sus características fisicoquímicas, se guardan muestras para análisis de vida útil y para análisis microbiológico se toman muestra de cada tres horas de la producción y se incuban a 55 y 35°C para el test de esterilidad comercial según el plan de muestreo microbiológico. (Coordinador BPM, 2020)

Embalaje.

Leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera larga vida sale de la máquina empacadora y es llevada a través de una banda transportadora hasta la ventana de la sala de empaque aséptica, donde es empacada y dependiendo la presentación se realiza

un multiempaque (Sixpack) o granel, posteriormente se realiza un embalaje final en cajas o canastillas y luego se estiban, son vinipeladas, identificadas y almacenada en el muelle de UHT y así ser transportado al área de logística.

Las canastillas utilizadas son lavadas y desinfectadas de acuerdo al POES de lavado de canastillas y estibas, donde se describe paso a paso y luego enviada al área de UHT para su utilización en el embalaje. (Coordinador BPM, 2020)

Almacenamiento producto terminado.

El área de UHT transporta el producto al área de logística en donde es almacenada y puesta en cuarentena. A los 10 días de incubación de las muestras a 35 y 55 °C se realiza análisis microbiológico y una vez obtenido los resultados se reportan para la liberación del producto y se emite certificado de calidad si el cliente lo solicita. (Coordinador BPM, 2020)

Despacho, distribución y venta.

Una vez liberado el producto y según la solicitud del cliente se realiza el despacho, se debe tener cuenta el PEPS (primero en entrar, primero en salir), para tener buena rotación del producto, los carros transportadores de producto terminado se revisan antes de ser cargados, para evidenciar el cumplimiento de las normas estipuladas ver PG-LT-002 programa compra, cargue y despacho de producto. Se adjunta en la documentación el certificado de calidad si el cliente lo solicita. (Coordinador BPM, 2020)

Primer Objetivo: Realizar un análisis de peligros y medidas de control en la producción de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

7.6. Determinación de los Peligros y Medidas de Control para los Peligros Identificados. (Principio 1)

En la identificación de peligros, se realizó la descripción para la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3 y leche ultra alta temperatura UAT (UHT) semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

Para el análisis se mencionan los ingredientes, diferenciando la leche entera de la deslactosada por la adición de la enzima lactasa, así mismo, éstas se diferencian de las fortificadas por la presencia de las vitaminas A y D3

Con relación, a los peligros identificados en los ingredientes, estos se detallan en el certificado de calidad, dentro del cual se informan los límites que deben cumplir en relación a lo que puede contener y causar afectación a la inocuidad del producto.

Por otra parte, en cada etapa se identificaron los posibles peligros que se pueden presentar basado en lo visto en la empresa y en la revisión documental. Con respecto a lo anterior, en la recepción de leche cruda, almacenamiento de leche cruda en silo, termizado y almacenamiento de leche termizada en silo, se encontraron peligros químicos, biológicos y físicos. De igual manera, para las etapas de estandarización y clarificación, homogenización, esterilización y enfriamiento, envasado aséptico, control de peso y sellado, se establecieron peligros de tipo químico y biológico; es importante mencionar que, en el envasado aséptico, control de peso y sellado, se determinaron los mismos peligros para la embolsadora UHT y la envasadora Tetrapak. En la etapa de la adición de enzima para la leche deslactosada fortificada o no, se identificaron peligros

biológicos basados en la información establecida en el certificado de calidad; del mismo modo, en las etapas de almacenamiento de producto terminado y despacho, distribución y venta, se determinaron peligros biológicos y físicos.

En respecto a las probabilidades, se clasificaron de manera cualitativa y cuantitativa, en niveles altos (3), medios (2) y bajos (1) como se describe en la tabla 4. Las fases con probabilidades altas, medias y bajas en relación a los peligros biológicos fueron la recepción de la leche cruda y la esterilización y enfriamiento; las etapas con probabilidades medias y bajas fueron las de almacenamiento de leche cruda en tanque, estandarización y clarificación, bactofugación, termizado, almacenamiento de leche termizada en silo y homogenización; las etapas con calificación baja en relación a los peligros biológicos son la adición de la enzima (para las leche deslactosada) , envasado aséptico, control de peso y sellado, embalaje, almacenamiento de producto terminado y despacho, distribución y venta.

Para la clasificación de la probabilidad de los peligros químicos, se plantearon las etapas de la siguiente manera; en la etapa de recepción de leche cruda, los niveles están en alto, medio y bajo; para la fase de envase aséptico, control de peso y sellado, se establecieron probabilidades altas y medias; en las fases de estandarización y clarificación, bactofugación, almacenamiento de leche termizada en silo, homogenización, esterilización y enfriamiento se estipulan probabilidades de nivel medio; por otro lado, en el termizado los niveles están en medio y bajo; para finalizar en la fase de embalaje, las probabilidades son bajas en relación a este tipo de peligro.

En los peligros físicos, la etapa de recepción obtiene una probabilidad alta, mientras que, para el almacenamiento de producto terminado y despacho, distribución y venta la probabilidad se planteó en un nivel medio; En la etapa de embalaje los niveles

son medios y bajos; finalmente, el almacenamiento de leche cruda en tanque, termizado y almacenamiento de leche termizada en silo registran una probabilidad baja.

La gravedad se manejó de igual manera en tres niveles alto (3), medio (2) y bajo (1) observados en la tabla 3. En relación al peligro químico, en la etapa de recepción de leche, se registraron niveles de gravedad alto, medio y bajo; luego, en el termizado, se estableció gravedad media y baja; sin embargo, para el almacenamiento de leche cruda en tanque, estandarización y clarificación, bactofugación, almacenamiento de leche termizada en silo, homogenización, esterilización y enfriamiento, envasado aséptico, control de peso y sellado y embalaje, se manejó una gravedad baja.

Para los peligros biológicos, la gravedad se categorizó de la siguiente manera: la recepción de leche, almacenamiento de leche cruda en tanque, estandarización y clarificación, bactofugación, termizado, almacenamiento de leche termizada en silo, homogenización, esterilización y enfriamiento con niveles altos, medios y bajos; por otra parte, en las etapas de envasado, embalaje, almacenamiento de producto terminado y despacho se registraron niveles bajos y en la fase de la adición de enzima (para la leche deslactosada), la gravedad se determinó en niveles altos y bajos.

La gravedad en el tipo de peligro físico se determinó para la recepción de leche, almacenamiento de leche cruda en tanque, termizado, almacenamiento de leche termizada en silo, embalaje, almacenamiento de producto terminado y despacho, distribución y venta en un nivel bajo.

Para el nivel de criticidad, resultado de la multiplicación de la probabilidad por la gravedad del peligro determinado, se presentó un nivel de criticidad significativo en la recepción de leche cruda en el peligro químico para plaguicidas (6), alérgenos (9) y en el peligro biológico, para *E. coli* (9), *L. monocytogenes* (6), *Salmonella spp.* (6),

Staphylococcus aureus (6), *Bacillus cereus* y aflatoxina B1 (6); para la etapa del almacenamiento de leche cruda en tanque se registró significancia para *E. coli* (6), *L. monocytogenes* (6), *Salmonella spp.* (6), *Staphylococcus aureus* (6) y *Bacillus cereus* (6); no obstante, en las fases de estandarización y clarificación hasta la homogenización, se presentó significancia en el peligro biológico para *L. monocytogenes* (6), *Salmonella spp.* (6) y *Bacillus cereus* (6). Seguidamente, en la esterilización y enfriamiento se identificó *L. monocytogenes* (6), *Salmonella spp.* (6), y *Bacillus cereus* (9), como los agentes biológicos de peligro significativo.

Por último, en la identificación de peligros, se planteó la causa y medida de control/preventiva para los peligros químicos, biológicos y físicos registrados en cada etapa del proceso de producción.

Tabla 7. Identificación de peligros para Leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

		IDENTIFICACION DE PELIGROS					Código: FR -CDHC-001-001	
							Versión: 01	
							Fecha: 18/10/2021	
							Página: 1 de 1	
NOMBRE DEL PRODUCTO: LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) ENTERA O SEMIDESCREMADA LARGA VIDA FORTIFICADA O NO CON VITAMINAS A Y D3.								
		PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA	
INGREDIENTES								
ESTABILIZANTES (POLIFOSFATOS)	POLIFOSFATO DE SODIO	QUIMICO	Arsénico	1	2	2	Incumplimiento del estabilizante en parámetros de elementos químicos, produciendo contaminación del producto	Certificado de calidad
			Cadmio	1	2	2		
			Mercurio	1	2	2		
			Plomo	1	2	2		
VITAMINA A y D3		BIOLOGICO	Mesofilos	1	1	1	Incumplimiento de los parámetros microbiológicos establecidos en el producto	Certificado de calidad
			Mohos y Levaduras	1	1	1		
			<i>Salmonella spp</i>	1	2	2		
			<i>E. coli</i>	1	2	2		
ENZIMA LACTASA	SAPHAERA	BIOLOGICO	<i>E. coli</i>	1	2	2	Incumplimiento de los parámetros	Certificado de calidad
			Mohos y Levaduras	1	1	1		

	HA-LACTASA 5200	BIOLOGICO	Coliformes	1	1	1	microbiológicos mencionados en el certificado de calidad	
			<i>Salmonella sp.</i>	1	2	2		
			Mesófilos	1	1	1		
			Anaerobios sulfito reductores	1	1	1		
			<i>Staphylococcus cuagulasa positiva</i>	1	2	2		
			Coliformes	1	1	1		
			<i>E. coli</i>	1	2	2		
			<i>Listeria monocytogenes</i>	1	3	3		
			<i>Salmonella sp.</i>	1	2	2		
			Mohos y Levaduras	1	1	1		
ROLLO CARTON TETRAPACK	BIOLOGICO	Mohos y Levaduras	1	1	1	Contaminación por almacenamiento inadecuado	Verificación de las condiciones de almacenamiento, análisis microbiológico.	
		Coliformes	1	1	1			
	QUIMICO	Migración de tinta	1	2	2	Incumplimiento de las condiciones por fabricación	Certificado de calidad	
ROLLO BOLSA	BIOLOGICO	Mohos y Levaduras	1	1	1	Contaminación por almacenamiento inadecuado	Verificación de las condiciones de almacenamiento, análisis microbiológico.	
		Coliformes	1	1	1			

	QUIMICO	Migración de tinta	1	2	2	Incumplimiento de las condiciones por fabricación	Certificado de calidad
HELICAP 27	BIOLOGICO	Mohos y Levaduras	1	1	1	Contaminación por almacenamiento inadecuado	Verificación de las condiciones de almacenamiento, análisis microbiológico.
		Coliformes	1	1	1		
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA	
RECEPCION DE LECHE CRUDA							
QUIMICO	Soda caustica liquida	2	1	2	Malas prácticas agrícolas; uso excesivo de plaguicidas en los pastos; componente natural de la leche; alteraciones por parte del ganadero; concentración máxima a la permitida de peróxido de grado alimenticio en la recepción para mantener la leche.	Uso correcto de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de Buenas Prácticas de Ordeño (BPO), Buenas Prácticas Ganaderas (BPG); Formato Análisis fisicoquímico a Leche Cruda; FR-CDLF-003-015; Formato Análisis adulterantes a la leche cruda; FR-CDLF-003-037; Análisis para determinación de antibióticos.	
	Ácido nítrico	2	1	2			
	Peróxido de hidrogeno grado alimenticio	2	1	2			
	Titan	2	1	2			
	Antibióticos	3	1	3			
	Plomo	1	2	2			
	Plaguicidas	3	2	6			
	Alergenos	3	3	9			
	Bicarbonato de sodio	2	1	2			
Formol	2	2	4				
BIOLOGICO	Coliformes totales	3	1	3	Temperaturas inadecuadas de almacenamiento, manejo incorrecto de	Capacitación en BPA; verificación de limpieza y desinfección Formato; análisis microbiológico	
	<i>E. coli</i>	3	3	9			
	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6			

	<i>Salmonella spp.</i>	2	3	6	BPA; Limpieza y desinfección inadecuada	de proveedores de leche cruda FR-CDLM-016-001; Formato limpieza y desinfección manual de área plataforma de leche FR-CDPS-004-018-001; Formato limpieza y desinfección cip de equipos, maquinas, tanques, tuberías: plataforma FR-CDPS-004-0018-002; Manejo correcto de BPA y verificación de cumplimiento.
	<i>Staphylococcus aureus</i>	2	3	6		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	2	1	2		
	<i>Bacillus cereus</i>	2	3	6		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	2	1	2		
	Aflatoxina B1	3	2	6		
FISICO	Objetos extraños (pelos, restos de pasto, excremento, trozos de madera, piedras)	3	1	3	Presencia de objetos extraños que contaminan la leche en el momento del ordeño o transporte.	FILTRACION
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA EN TANQUE						
QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de restos de productos químicos de las limpiezas	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Verificación de pH y residualidad química; Formato limpieza y desinfección manual de silos de almacenamiento de leche y estandarización FR-CDPS-004-023-001
	Ácido nítrico	2	1	2		

BIOLOGICO	Coliformes totales	2	1	2	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua de lavado; Enfriamiento insuficiente; contaminación por deposito en estado inadecuado de limpieza y desinfección.	Proceso de limpieza y desinfección con concentraciones y tiempos adecuados según el tipo de agente químico; Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Control de temperaturas silos FR-CD-004-012
	<i>E. coli</i>	2	3	6		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6		
	<i>Salmonella spp</i>	2	3	6		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	2	3	6		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	2	1	2		
	<i>Bacillus cereus</i>	2	3	6		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	2	1	2		
FISICO	Objetos extraños (Utensilios de aseo)	1	1	1	Descuido del operario	Verificación visual del equipo
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
ESTANDARIZACION Y CLARIFICACION						
QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de residuos de los productos químicos utilizados en el proceso de limpieza	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Formato limpieza y desinfección manual área: Bactofugadores FR-CDPS-004-011-001; Formato limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías: Bactofugadores FR-CDPS-004-011-002
	Ácido nítrico	2	1	2		

BIOLOGICO	Coliformes totales	2	1	2	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua de lavado; Limpieza inadecuada del equipo y temperaturas no controladas	Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Formato limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías: Bactofugadores FR-CDPS-004-011-002; Formato de Control Proceso Estandarización y Termización de producto UHT(UAT) FR-PPT-001-001
	<i>E. coli</i>	1	3	3		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6		
	<i>Salmonella spp.</i>	2	3	6		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	2	1	2		
	<i>Bacillus cereus</i>	2	3	6		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	2	1	2		
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
BACTOFUGACION						
QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de residuos de los productos químicos utilizados en el proceso de limpieza	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Formato limpieza y desinfección manual área: Bactofugadores FR-CDPS-004-011-001; Formato limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías: Bactofugadores FR-CDPS-004-011-002
	Ácido nítrico	2	1	2		
BIOLOGICO	Coliformes totales	2	1	2	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua	Formato determinación de cloro residual y pH agua
	<i>E. coli</i>	1	3	3		

	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6	de lavado; Limpieza inadecuada del equipo y temperaturas no controladas	potable FR-CDPS-001-003-001; Formato de Control Proceso Estandarización y Termización de producto UHT(UAT) FR-PPT-001-001
	<i>Salmonella spp.</i>	2	3	6		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	2	1	2		
	<i>Bacillus cereus</i>	2	3	6		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	2	1	2		
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
TERMIZADO						
QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de residuos de los productos químicos utilizados en el proceso de limpieza; Incumplimiento del estabilizante en parámetros de elementos químicos, produciendo contaminación del producto	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Formato limpieza y desinfección manual área: Bactofugadores FR-CDPS-004-011-001; Formato control Fisicoquímico proceso a leche Deslactosada UHT FCDLF-003-002; Reporte de laboratorio liberación LAF- RE-46; Reporte de laboratorio liberación LAF- RE-46; DIRECTIVA 2002/32/CE sobre sustancias indeseables en la alimentación; Certificado de calidad.
	Ácido nítrico	2	1	2		
	Arsénico	1	2	2		
	Cadmio	1	2	2		
	Mercurio	1	2	2		
	Plomo	1	2	2		

BIOLOGICO	Coliformes totales	2	1	2	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua de lavado; Temperaturas por fuera de los rangos, limpieza y desinfección insuficiente del equipo	Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Formato de Control Proceso Estandarización y Termización de producto UHT(UAT) FR-PPT-001-001; Formato limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías: Bactofugadores FR-CDPS-004-011-002
	<i>E. coli</i>	1	3	3		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6		
	<i>Salmonella spp.</i>	2	3	6		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	2	1	2		
	<i>Bacillus cereus</i>	2	3	6		
<i>Bacillus sporothermodurans</i>	2	1	2			
FISICO	Objetos extraños (empaques de la materia prima)	1	1	1	Presencia de objetos extraños al adicionar el estabilizante por descuido	Verificación visual
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
ALMACENAMIENTO DE LECHE TERMIZADA EN SILO						
QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de residuos de los productos químicos utilizados en el proceso de limpieza.	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Formato limpieza y desinfección manual de silos de almacenamiento de leche y estandarización FR-CDPS-004-023-001
	Ácido nítrico	2	1	2		

BIOLOGICO	Coliformes totales	2	1	2	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua para lavado; Desarrollo por una temperatura elevada en el almacenamiento, contaminación por deposito en estado inadecuado de limpieza y desinfección; Incumplimiento de la materia prima respectos a los parámetros microbiológicos, produciendo contaminación del producto	Proceso de limpieza y desinfección con concentraciones y tiempos adecuados según el tipo de agente químico; Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Control de temperaturas silos FR-CD-004-012
	<i>E. coli</i>	1	3	3		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6		
	<i>Salmonella spp.</i>	2	3	6		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	2	1	2		
	<i>Bacillus cereus</i>	2	3	6		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	2	1	2		
	Mohos y Levaduras	1	2	2		
FISICO	Objetos extraños (Utensilios de aseo)	1	1	1	Descuido de operarios	Verificación visual antes de utilizar el equipo
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
ADICION DE ENZIMA						
BIOLOGICO	Aerobios Mesófilos	1	1	1	La materia prima no cumple con los parámetros microbiológicos, contaminando el producto durante su adición	Formato Control Microbiológico Materia Prima en Bodega FR-CDLM-004-002; Certificado de calidad.
	Mohos y Levaduras	1	1	1		
	Anaerobios sulfito reductores	1	1	1		
	<i>Salmonella spp.</i>	1	3	3		
	<i>E. coli</i>	1	3	3		
	<i>Staphylococcus cuagulasa positiva</i>	1	3	3		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	1	3	3		

PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
HOMOGENIZACION						
QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de residuos de los productos químicos utilizados en el proceso de limpieza	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Formato limpieza y desinfección manual área: esterilizadores FR-CDPS-004-003-001; Formato limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías: esterilizadores FR-CDPS-004-003-002
	Ácido nítrico	2	1	2		
BIOLOGICO	Coliformes totales	2	1	2	Concentraciones insuficientes de cloro; Limpieza inadecuada del equipo y temperaturas no controladas	Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Formato limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías: esterilizadores FR-CDPS-004-003-002; Formato de control de Proceso Reda 1; FR-PUH-001-001; Formato de control de Proceso Reda 2; FR-PUH-001-002; Formato de control de Proceso Reda 3 FR-PUH-001-003.
	<i>E. coli</i>	1	3	3		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6		
	<i>Salmonella spp.</i>	2	3	6		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	2	1	2		
	<i>Bacillus cereus</i>	2	3	6		
<i>Bacillus sporothermodurans</i>	2	1	2			
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA

ESTERILIZACION Y ENFRIAMIENTO						
QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de residuos de los productos químicos utilizados en el proceso de limpieza	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Formato limpieza y desinfección manual área: esterilizadores FR-CDPS-004-003-001; Formato limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías: esterilizadores FR-CDPS-004-003-002
	Ácido nítrico	2	1	2		
BIOLOGICO	Coliformes totales	2	1	2	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua de lavado; Utilización de vapor no adecuado, Incorrecto tratamiento térmico o temperaturas aptas para el desarrollo de microorganismos ; limpieza y desinfección insuficiente del equipo.	Verificación constante de la temperatura y tiempo de esterilización por presión; Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Formato de control de Proceso Reda 1 FR-PUH-001-001; Formato de control de Proceso Reda 2 FR-PUH-001-002; Formato de control de Proceso Reda 3 FR-PUH-001-003.
	<i>E. coli</i>	1	3	3		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	2	3	6		
	<i>Salmonella spp.</i>	2	3	6		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Mycobacterium bovis</i>	1	2	2		
	<i>Brucella abortus</i>	1	3	3		
	<i>Campylobacter sp.</i>	1	3	3		
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus subtilis</i>	3	1	3		
	<i>Bacillus cereus</i>	3	3	9		
<i>Bacillus sporothermodurans</i>	3	1	3			
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
ENVASADO ASEPTICO, CONTROL DE PESO Y SELLADO						

EMBOLSADORA UHT	QUIMICO	Soda caustica líquida	2	1	2	Presencia de	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Verificación de las concentraciones y temperaturas establecidas para el manejo de Peróxido de grado alimenticio y verificación de residualidad en el producto terminado; Formato limpieza y desinfección manual área: empaque UHT FR-CDPS-004-004-001; Formato control empaque UHT FR-PUH-002-003
						residuos de	
						productos	
		Ácido nítrico	2	1	2	químicos; Restos de	
		Peróxido de hidrogeno grado alimenticio	3	1	3	peróxido; Concentraciones por fuera de los límites y temperatura inadecuada	

	BIOLOGICO	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	1	1	1	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua de lavado; Temperaturas inadecuadas, generando incorrecto tratamiento térmico; Temperaturas por fuera de los límites establecidos en el POES; No funcionalidad de luz ultravioleta; Desinfección inadecuada de envases; Fallas en el sellado de la maquina por temperatura produciendo microporos.	Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Formato esterilización de maquina empacadora ultra alta temperatura UHT FR-CDPS-004-004-003; Formato control empaque UHT FR-PUH-002-003; Verificación de funcionalidad de luz ultravioleta.
ENVASADO RA TETRA PACK	QUIMICO	Residuos de soda	1	1	1	Presencia de residuos de productos químicos; Concentraciones por fuera de los límites y temperatura inadecuada	Verificación de residualidad por el laboratorio de fisicoquímica; Formato limpieza y desinfección manual área: empaque Tetra Pak FR-CDPS-004-0045-002; Formato control proceso envasadora TBA FR-PUH-002-009
		Residuos de ácido nítrico	1	1	1		
		Peróxido de hidrogeno grado alimenticio	3	1	3		

	BIOLOGICO	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	1	1	1	Concentraciones insuficientes de cloro en el agua de lavado; Temperaturas inadecuadas, generando incorrecto tratamiento térmico; Temperaturas por fuera de los límites establecidos en el POES; No funcionalidad de luz ultravioleta; Desinfección inadecuada de envases; Fallas en el sellado de la maquina por temperatura produciendo microporos.	Formato determinación de cloro residual y pH agua potable FR-CDPS-001-003-001; Formato control de temperaturas maquina Tetra Cap FR-PUH-002-013; Verificación de funcionalidad de luz ultravioleta.
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA	
EMBALAJE							

QUIMICO	Detergente	1	1	1	Contaminación con detergente por lavado o almacenamiento inadecuado	Enjuague adecuado de canastillas; Limpieza y Desinfección Bandas Transportadoras PC-CDPS-004-008; Procedimiento Limpieza y Desinfección Lavado de Canastillas LD-P-053; Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
BIOLOGICO	<i>E. coli</i>	1	3	3	Limpieza insuficiente de las superficies en contacto con el empaque y malas prácticas de BPM de los manipuladores; contaminación microbiológica por microporos en el empaque	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	1	1	1		
FISICO	Rotura de empaque	2	1	2	Por manipulación incorrecta del producto empacado	Manipulación correcta del producto, evitar maltrato del empaque primario y secundario
	Partículas extrañas (polvo)	1	1	1	Ingreso de partículas extrañas por daños en el empaque	

PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO						
BIOLOGICO	<i>E. coli</i>	1	3	3	Limpieza insuficiente de las superficies en contacto con el empaque y malas prácticas de BPM de los manipuladores; supervivencia a proceso UHT, debido a la producción de esporas.	Formato limpieza y desinfección manual área: bodega producto terminado UHT FR-CDPS-004-067-001; Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	1	1	1		
FISICO	Rotura de empaque	2	1	2	Por manipulación incorrecta del producto empacado	Manipulación correcta del producto, evitar maltrato del empaque primario y secundario
PELIGRO	PELIGROS IDENTIFICADOS	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE CRITICIDAD	CAUSA	MEDIDA DE CONTROL / PREVENTIVA
DESPACHO, DISTRIBUCION Y VENTA						
BIOLOGICO	<i>E. coli</i>	1	3	3	Limpieza insuficiente de las superficies en contacto con el empaque y malas prácticas de BPM de los manipuladores; supervivencia a proceso UHT, debido a la producción de esporas.	Reporte de liberación de lyd de vehículos recolectores de leche
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	3		
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	1	1	1		

FISICO	Rotura de empaque	2	1	2	Por manipulación incorrecta del producto empacado	Manipulación correcta del producto, evitar maltrato del empaque primario y secundario
--------	-------------------	---	---	---	---	---

Nota: se realizó un análisis de peligros para la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3, teniendo en cuenta que la etapa de adición de la enzima, es específica para le leche ultra alta temperatura UAT (UHT) semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

Segundo Objetivo: Identificar los puntos críticos de control con el diagrama de decisiones en el proceso de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

8.7. Determinación de los Puntos Críticos de Control (Principio 2)

En la identificación de los puntos críticos de control, se tuvo en cuenta cada una de las etapas de producción y los peligros registrados en el análisis, para la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3, leche ultra alta temperatura UAT (UHT) semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3. La determinación de los PCC, se llevó a cabo por medio diagrama de decisiones en el **anexo 5**, el cual plantea las preguntas que se registraron dentro de la determinación de los PCC, a la medida que se van respondiendo las preguntas con un sí o no, respecto a lo que concierne en los peligros de cada etapa. Dentro de esta identificación se estableció un punto crítico de control (PCC1), presente en la esterilización y enfriamiento, ya que esta fase ha sido concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un riesgo biológico.

Tabla 8. Determinación de los PCC para leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

	DETERMINACION DE LOS PCC					Código: FR- CDHC-001-003
						Versión: 01
						Fecha: 18/10/2021
						Página: 1 de 1
LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) ENTERA O SEMIDESCREMADA LARGA VIDA FORTIFICADA O NO CON VITAMINAS A Y D3.						
FASE DEL PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO Y SU CATEGORIA	PREGUNTA 1: ¿EXISTE UNA O VARIAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CONTROL?	PREGUNTA 2: ¿HA SIDO LA FASE ESPECIFICAMENTE CONCEBIDA PARA ELIMINAR O REDUCIR A UN NIVEL ACEPTABLE LA POSIBLE PRESENCIA DE UN PELIGRO?	PREGUNTA 3: ¿PODRIA UNO O VARIOS PELIGROS IDENTIFICADOS PRODUCIR UNA CONTAMINACION SUPERIOR A LOS NIVELES ACEPTABLES O AUMENTAR LAS A NIVELES INACEPTABLES?	PREGUNTA 4: ¿SE ELIMINARÁN LOS PELIGROS IDENTIFICADOS O SE REDUCIRÁ SU POSIBLE PRESENCIA A UN NIVEL ACEPTABLE EN UNA FASE POSTERIOR?	¿ES UN PCC? NÚMERO DE PCC

RECEPCION DE LECHE CRUDA	<i>Soda caustica liquida</i>	QUIMICO	SI	NO	SI	SI	NO
	<i>Ácido nítrico</i>						
	<i>Peróxido de hidrogeno grado alimenticio</i>						
	<i>Titan</i>						
	<i>Antibióticos</i>						
	<i>Plomo</i>						
	<i>Plaguicidas</i>						
	<i>Alergenos</i>						
	<i>Bicarbonato de sodio</i>						
	<i>Formol</i>						
	<i>Aflatoxina A</i>						
	<i>Coliformes totales</i>	BIOLOGICO	SI	NO	SI	SI	NO
	<i>E. coli</i>						
	<i>Listeria monocytogenes</i>						
	<i>Salmonella spp</i>						
	<i>Staphylococcus aureus</i>						
	<i>Mycobacterium bovis</i>						
	<i>Brucella abortus</i>						
	<i>Campylobacter sp.</i>						
	<i>Yersinia enterocolitica</i>						
	<i>Bacillus subtilis</i>						
	<i>Bacillus cereus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
<i>Objetos extraños (pelos, restos de pasto, excremento, trozos de madera, piedras)</i>	FISICO	SI	NO	NO	-	NO	

ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA EN TANQUE	<i>Soda caustica líquida</i>	QUIMICO	SI	NO	SI	SI	NO
	<i>Ácido nítrico</i>	QUIMICO					
	<i>Coliformes totales</i>	BIOLOGICO	SI	NO	SI	SI	NO
	<i>E. coli</i>						
	<i>Listeria monocytogenes</i>						
	<i>Salmonella spp</i>						
	<i>Staphylococcus aureus</i>						
	<i>Mycobacterium bovis</i>						
	<i>Brucella abortus</i>						
	<i>Campylobacter sp.</i>						
	<i>Yersinia enterocolitica</i>						
	<i>Bacillus subtilis</i>						
	<i>Bacillus cereus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
	<i>Objetos extraños (Utensilios de aseo)</i>	FISICO	SI	NO	NO	-	NO
ESTANDARIZACION Y CLARIFICACION	<i>Soda caustica líquida</i>	QUIMICO	SI	NO	SI	SI	NO
	<i>Ácido nítrico</i>	QUIMICO					
	<i>Coliformes totales</i>	BIOLOGICO	SI	NO	NO	-	NO
	<i>E. coli</i>						
	<i>Listeria monocytogenes</i>						
	<i>Salmonella spp</i>						
	<i>Staphylococcus aureus</i>						
	<i>Mycobacterium bovis</i>						
	<i>Brucella abortus</i>						
	<i>Campylobacter sp.</i>						
	<i>Yersinia enterocolitica</i>						
	<i>Bacillus subtilis</i>						

	<i>Bacillus cereus</i>												
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>												
	<i>Soda caustica líquida</i>	QUIMICO	SI	NO	SI	SI	NO						
	Ácido nítrico												
BACTOFUGADO	<i>Coliformes totales</i>	BIOLOGICO	SI	NO	NO	-	NO						
	<i>E. coli</i>												
	<i>Listeria monocytogenes</i>												
	<i>Salmonella spp</i>												
	<i>Staphylococcus aureus</i>												
	<i>Mycobacterium bovis</i>												
	<i>Brucella abortus</i>												
	<i>Campylobacter sp.</i>												
	<i>Yersinia enterocolitica</i>												
	<i>Bacillus subtilis</i>												
	<i>Bacillus cereus</i>												
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>												
	<i>Soda caustica líquida</i>							QUIMICO	SI	NO	SI	SI	NO
	Ácido nítrico												
Arsénico													
Cadmio													
Mercurio													
Plomo													
<i>Coliformes totales</i>	BIOLOGICO	SI	NO	SI	SI	NO							
<i>E. coli</i>													
<i>Listeria monocytogenes</i>													
<i>Salmonella spp</i>													
<i>Staphylococcus aureus</i>													

	<i>Mycobacterium bovis</i>						
	<i>Brucella abortus</i>						
	<i>Campylobacter sp.</i>						
	<i>Yersinia enterocolitica</i>						
	<i>Bacillus subtilis</i>						
	<i>Bacillus cereus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
	Objetos extraños (empaques de la materia prima)	FISICO	SI	NO	NO	-	NO
	Soda caustica líquida	QUIMICO	SI	NO	SI	SI	NO
	Ácido nítrico						
	Coliformes totales						
	<i>E. coli</i>						
	<i>Listeria monocytogenes</i>						
	<i>Salmonella spp</i>						
	<i>Staphylococcus aureus</i>						
ALMACENAMIENTO DE LECHE TERMIZADA EN SILO	<i>Mycobacterium bovis</i>	BIOLOGICO	SI	NO	SI	SI	NO
	<i>Brucella abortus</i>						
	<i>Campylobacter sp.</i>						
	<i>Yersinia enterocolitica</i>						
	<i>Bacillus subtilis</i>						
	<i>Bacillus cereus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
	Mohos y Levaduras						
	Objetos extraños (Utensilios de aseo)	FISICO	SI	NO	NO	-	NO
	Aerobios Mesófilos		SI	NO	SI	SI	NO

ADICION ENZIMA	<i>Mohos y Levaduras</i>	BIOLOGICO					
	<i>Anaerobios sulfito reductores</i>						
	<i>Salmonella spp</i>						
	<i>E. coli</i>						
	<i>Staphylococcus cuagulasa positiva</i>						
	<i>Listeria monocytogenes</i>						
HOMOGENIZACION	<i>Soda caustica líquida</i>	QUIMICO	SI	NO	NO	-	NO
	<i>Ácido nítrico</i>						
	<i>Coliformes totales</i>	BIOLOGICO	SI	NO	NO	-	NO
	<i>E. coli</i>						
	<i>Listeria monocytogenes</i>						
	<i>Salmonella spp</i>						
	<i>Staphylococcus aureus</i>						
	<i>Mycobacterium bovis</i>						
	<i>Brucella abortus</i>						
	<i>Campylobacter sp.</i>						
	<i>Yersinia enterocolitica</i>						
	<i>Bacillus subtilis</i>						
	<i>Bacillus cereus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
<i>Soda caustica líquida</i>	QUIMICO						
<i>Ácido nítrico</i>							
<i>Coliformes totales</i>	BIOLOGICO	SI	SI	-	-	PCC1	
<i>E. coli</i>							
<i>Listeria monocytogenes</i>							
<i>Salmonella spp</i>							

	<i>Staphylococcus aureus</i>						
	<i>Mycobacterium bovis</i>						
	<i>Brucella abortus</i>						
	<i>Campylobacter sp.</i>						
	<i>Yersinia enterocolitica</i>						
	<i>Bacillus subtilis</i>						
	<i>Bacillus cereus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
ENVASADO ASEPTICO, CONTROL DE PESO Y SELLADO	<i>Soda caustica líquida</i>	QUIMICO	SI	NO	NO	NO	NO
	Ácido nítrico						
	Peróxido de hidrogeno grado alimenticio						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>	BIOLOGICO	SI	NO	NO	-	NO
EMBALAJE	<i>Detergente</i>	QUIMICO	SI	NO	NO	-	NO
	<i>E. coli</i>	BIOLOGICO	SI	NO	NO	-	NO
	<i>Staphylococcus aureus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
	<i>Rotura de empaque</i>	FISICO	SI	NO	NO	NO	NO
<i>Partículas extrañas (polvo)</i>							
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	<i>E. coli</i>	BIOLOGICO	SI	NO	NO	-	NO
	<i>Staphylococcus aureus</i>						
	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
	<i>Rotura de empaque</i>	FISICO	SI	NO	NO	NO	NO
	<i>E. coli</i>	BIOLOGICO	SI	NO	NO	-	NO
	<i>Staphylococcus aureus</i>						

DESPACHO, DISTRIBUCIO N Y VENTA	<i>Bacillus sporothermodurans</i>						
	<i>Rotura de empaque</i>	<i>FISICO</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>	<i>NO</i>	<i>NO</i>	<i>NO</i>

Nota: se realizó la determinación del PCC para la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3, teniendo en cuenta que la etapa de adición de la enzima, es específica para le leche ultra alta temperatura UAT (UHT) semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

Tercer Objetivo: Establecer límites críticos y un sistema de Vigilancia para los puntos críticos de control identificados en el proceso.

8.8. Establecimiento de Límites Críticos (Principio 3)

El principio tres, estipula que se deben plantear en los puntos críticos de control límites críticos, los cuales se abordaron de la misma manera para leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3 y la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3. De acuerdo al punto crítico de control (PPC1), referente a la fase de esterilización y enfriamiento, se estableció el límite crítico del peligro biológico para *Bacillus cereus*, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Bacillus sporothermodurans*; debido a que estos microorganismos presentan un nivel de criticidad significativo, registrando la medida preventiva que se debe adoptar en el proceso.

Tabla 9. Identificación de los límites críticos del PCC en leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

	LIMITES CRITICOS DE LOS PCC			Código: FR-CDHC-001-005
				Versión: 01
				Fecha: 18/10/2021
				Página: 1 de 1
ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	PC C	LÍMITE CRÍTICO
ESTERILIZACION Y ENFRIAMIENTO	BIOLOGICO: <i>Bacillus cereus</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Bacillus sporothermodurans</i>	Verificación constante de la temperatura y tiempo de esterilización por presión, registro y control.	1	Temperatura entre 135°C y 145°C Tiempo mínimo de 2 segundos máximo de 4 segundos por presión, establecido en el Decreto 616 de 2006

8.9. Establecimiento de Sistemas de Vigilancia para los Puntos Críticos de Control

(Principio 4)

Este principio se planteó, de acuerdo al PCC1, que controla el peligro de la Presencia de *Bacillus cereus*, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Bacillus sporothermodurans*, por temperaturas y tiempos inadecuados relacionados a la presión de Ultra Alta Pasteurización, se vigila con la medida de temperatura y tiempo, esto se maneja por medio de controles de temperatura y presión en el sistema operativo del equipo REDA; este control se hace en la maquina esterilizadora REDA, donde se verifica cada media hora y el responsable de la vigilancia de este PCC, es el inspector de calidad.

Tabla 10. Sistema de vigilancia del PCC en leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

	SISTEMA DE VIGILANCIA DE LOS PCC							Código: FR-CDHC-001-006
								Versión: 01
								Fecha: 18/10/2021
								Página: 1 de 1
Peligro/Causa	Medida preventiva	PC C	Límite Crítico	Qué	Cómo	Dónde	Frecuencia	Responsable
Presencia de <i>Bacillus cereus</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Bacillus sporothermodurans</i> por temperaturas y tiempos inadecuados de Ultra Alta Pasteurización	Verificación constante de la temperatura y tiempo de esterilización	PC C 1	Temperatura entre 135°C y 145°C Tiempo mínimo de 2 segundos máximo de 4 segundos, establecido en el Decreto 616 de 2006	Medición de temperatura y tiempo	Controles de temperatura y tiempo en el sistema operativo del REDA	En la maquina esterilizadora REDA	Cada 30 minutos	Inspector de calidad

Cuarto Objetivo: Determinar las medidas correctivas cuando el sistema vigilancia indique que no está controlado un PCC.

8.10. Establecimiento de Medidas Correctivas Cuando No Está Controlado un PCC (Principio 5)

Este principio se basó, en plantear las medidas correctivas para cada PCC; en el PCC 1, de acuerdo al peligro biológico por la Presencia de *Bacillus cereus*, *Salmonella sp.*, *Listeria monocytogenes* y *Bacillus sporothermodurans* por temperaturas y tiempos por presión inadecuados de Ultra Alta Pasteurización; cuando se pierde el control de los límites críticos (Temperatura entre 135°C y 145°C Tiempo mínimo de 2 segundos máximo de 4 segundos por presión), se realiza el siguiente procedimiento como medida correctiva, el cual consiste en observar la carta termográfica del quipo y planilla de registro llevada por el operario. Si la temperatura se desvía de los límites, se busca de inmediato la estabilización de la misma, reduciendo el caudal; esto se puede realizar de tres maneras: se para una boquilla de envasado; se recircula la leche al silo o se envía agua estéril al equipo.

Tabla 11. Medidas Correctivas del PCC en la Etapa de Esterilización y enfriamiento.

	MEDIDA CORRECTIVA DE LOS PCC							Código: FR-CDHC-001-007	
								Versión: 01	
								Fecha: 29/11/2021	
								Página: 1 de 1	
				SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS		
Peligro/Causa	Medida preventiva	PC C	Límite crítico	Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable	
Presencia de <i>Bacillus cereus</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Bacillus sporothermodurans</i> por temperaturas y tiempos por presión inadecuados de Ultra Alta Pasteurización	Verificación constante de la temperatura y tiempo de esterilización por medio de la presión, registro y control.	PC C 1	Temperatura entre 135°C y 145°C Tiempo mínimo de 2 segundos máximo de 4 segundos, establecido en el Decreto 616 de 2006	Verificación de temperatura y presión, por medio de los registros de control de temperatura y tiempo en el sistema operativo del REDA (Carta termográfica) y los llevados por el operario.	Cada media hora	Inspector de calidad y operario	Observar carta termográfica del quipo y planilla de registro llevada por el operario. Si la temperatura se desvía de los límites, se busca de inmediato la estabilización de la misma, reduciendo el caudal, esto se puede realizar de tres maneras; se para una boquilla de envasado; se recircula la leche al silo; se envía agua estéril al equipo.	Inspector de calidad	

8.11. Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Principio 6)

El sistema HACCP se verifica para comprobar su funcionamiento, es por ello que se definieron los siguientes procedimientos de verificación del PCC, donde se planteó el objetivo, lugar de comprobación, frecuencia y el responsable.

Tabla 12. Verificación de los PCC en la esterilización.

	VERIFICACION DE PCC					Código: FR-CDHC-001-008
						Versión: 01
						Fecha: 18/10/2021
						Página: 1 de 1
PCC	Objetivo	Procedimiento de verificación	Lugar de comprobación	Frecuencia	Responsable	Formatos
PCC1	Verificar las temperaturas y tiempos establecidos para el proceso de Ultra Alta Pasteurización	El inspector de calidad revisará diariamente los registros de la etapa de esterilización y enfriamiento verificando que la temperatura y tiempos se encuentren en los límites permitidos, por el Decreto 616 de 2006. Verificación de la limpieza de equipos de pasteurización. Verificación de calibración de equipos e instrumentos de calibración.	Las temperaturas y tiempos por presión de la Ultra Alta Pasteurización se comprueban in situ en el equipo REDA El equipo REDA y termocuplas	Diariamente Cada seis meses	Inspector de Calidad y Operario Proveedor externo capacitado	Formato control proceso esterilización REDA 1 FR-PUH-001-001 Formato control proceso esterilización REDA 2 FR-PUH-001-002 Formato control proceso esterilización REDA 3 FR-PUH-001-003 Formato control Medidas Correctivas FR-CDHC-001-009 Formato de deficiencia de equipos e instrumentos de medición FR -CDHC-001-015 Formato control fisicoquímico proceso UHT FR-CD-LF-003-027 Formato control fisicoquímico vida útil y liberación proceso UHT FR-CD-LF-003-024 Formato control fisicoquímico proceso vida útil y liberación UHT TETRAPAK FR-CD-LF-003-025 Formato Control Microbiológico y Físicoquímico de Producto Terminado UHT FR-CDLM-018-001

8.12. Establecimiento de un Sistema de Documentación (Principio 7)

De acuerdo al PCC1, se plantean los siguientes procedimientos y formatos de control del sistema.

<p>Procedimiento de esterilización y enfriamiento PC-CDHC-001-001</p>	<p>Formato control proceso esterilización REDA 1 FR-PUH-001-001</p> <p>Formato control proceso esterilización REDA 2 FR-PUH-001-002</p> <p>Formato control proceso esterilización REDA 3 FR-PUH-001-003</p> <p>Formato control Medidas Correctivas FR-CDHC-001-009</p>
<p>Procedimiento de Verificación HACCP PC-CDHC-001-002</p>	<p>Auditoria de verificación del sistema HACCP AN-CDHC-001-003</p> <p>Formato de informe de verificación HACCP FR-CDHC-001-013</p>
<p>Procedimiento de mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos PC-CDHC-001-003</p>	<p>Formato de listado de equipos e instrumentos de medición FR -CDHC-001-014</p> <p>Formato de deficiencia de equipos e instrumentos de medición FR -CDHC-001-015</p>

<p>Procedimiento de muestreo producto terminado PC-CDHC-001-004</p>	<p>Formato control fisicoquímico proceso UHT FR-CD-LF-003-027</p> <p>Formato control fisicoquímico vida útil y liberación proceso UHT FR-CD-LF-003-024</p> <p>Formato control fisicoquímico proceso vida útil y liberación UHT TETRAPAK FR-CD-LF-003-025</p> <p>Formato Control Microbiológico y Fisicoquímico de Producto Terminado UHT FR-CDLM-018-001</p>
--	--

9. Análisis de Resultados

En relación al desarrollo del objetivo general, para poder hablar de HACCP en una empresa, se necesita que esta cumpla con unos prerrequisitos, los cuales están estipulados en la Resolución 2674 de 2013, al indagar en la empresa sobre estos prerrequisitos, se pudo dar constancia de que cumplen con ellos como se mencionó en los resultados y como se observa en el anexo 1, referente a la evaluación realizada por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, donde se observa que el porcentaje de cumplimiento de esta resolución se encuentra en un 91%, otorgando un concepto sanitario al establecimiento favorable. Por otra parte, el Decreto 60 de 2002, resalta los prerrequisitos HACCP, con los que debe contar la empresa que quiera dar inicio a la implementación, es por ello, que se realizó una verificación por medio de una lista de chequeo, constatando que productos lácteos Colfrance CPS en C, cuenta con los programas y evidencias correspondientes.

Al momento de comenzar a plantear la propuesta de implementación del sistema HACCP, se formó en la empresa de productos lácteos Colfrance CPS en C el equipo HACCP, el cuales responsable de verificar el correcto funcionamiento del sistema a lo largo del tiempo. Se estableció que este equipo debía ser conformado por jefe de calidad y jefe HACCP, directora de calidad, director de plantas, jefe de gestión humano, jefe de mantenimiento, coordinador de BPM's, jefe de compras y almacén de materias primas, jefe de fomento pecuario y jefe de logística, formando un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un sistema HACCP eficaz, técnico y competente con distintas responsabilidades, para obtener información de las distintas áreas implicadas en el proceso de producción.

De acuerdo a la descripción del producto, para los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y para las características de tipo de envase se hizo uso del decreto 616 de 2006, en lo referente a alérgenos, se buscó información en artículos como “Alergia a la proteína de la leche de vaca: enfoque diagnóstico y terapéutico” y “Alergia a proteínas de leche de vaca”, el grupo vulnerable a este producto son las personas con intolerancia a la lactosa y gluten, en el caso de la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera larga vida fortificada o no con vitaminas y en la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas el grupo vulnerable son las personas con intolerancia al gluten; el almacenamiento se realiza en base a la Resolución 2674 de 2013. Ver **anexos 3; 3.1.; 3.2.; 3,3; 3,4.**

Para la elaboración del diagrama de flujo, se buscaron los Procesos Operacionales Estandarizados (POES), luego, se procedió a la revisión IN SITU del diagrama de flujo de proceso para la leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas al estudio en planta verificando el cumplimiento de este.

Primer Objetivo: Realizar un análisis de peligros y medidas de control en la producción de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

9.1. Determinación de los Peligros y Medidas de Control para los Peligros Identificados. (Principio 1)

En base a la identificación de peligros físicos, químicos y biológicos evaluados en el proceso de producción de leche UHT, se encontraron peligros químicos significativos

según su nivel de criticidad en el proceso de recepción de leche cruda como los plaguicidas debido al uso excesivo de estos en pastos y los alérgenos presentes en la leche, los cuales son una preocupación constante de inocuidad alimentaria para los consumidores que padecen alergias alimentarias, ya que la leche de vaca contiene 30-35 gramos de proteínas divididas entre caseínas (80%) y proteínas del suero o sérica (40%) con propiedades alergénicas. Cabe resaltar que las caseínas son los alérgenos con mayor capacidad de producir afectación al consumidor vulnerable. Estos alérgenos pueden disminuirse en la etapa de esterilización de la leche ya que las proteínas se desnaturalizan. (García-Ara, 2013)

En los procesos de recepción de leche cruda, almacenamiento de leche cruda en tanque, estandarización y clarificación de leche cruda, se identificaron peligros biológicos por su alto nivel de criticidad, debido a la presencia de microorganismos patógenos como *E.coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* y Aflatoxina B1 producida por *Aspergillus flavus*; como medida de control para este peligro biológico se tiene un buen manejo de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), análisis microbiológico de proveedores de leche cruda, limpieza y desinfección manual de área plataforma de leche, limpieza y desinfección CIP de equipos, maquinas, tanques, tuberías. La leche, por sus características fisicoquímicas, es un medio favorable para el crecimiento de microorganismos patógenos, llegando a transmitir enfermedades a las personas, también pueden facilitar las fermentaciones lácteas, llegando a deteriorar el alimento. (Aguilera Becerra, Urbano Cáceres, & Jaimes Bernal, 2014)

Por otro lado, las aflatoxinas pueden contaminar los cultivos de alimentos y suponen un grave peligro para la salud humana y del ganado, según el CAC/RCP 45-1997, la cantidad de AFB1 ingerida diariamente que va a parar a la leche es del orden de 0,17 a 3,3%. Las buenas prácticas de cultivo y el empleo de variedades de semillas

producidas para resistir a la infestación fúngica de las semillas y plagas de insectos, así como el uso de plaguicidas adecuados y aprobados, representan medidas preventivas para la contaminación de Aflatoxina B1. (INEM, 2013)

En los procesos de bactofugación, termizado, almacenamiento de leche termizada en silo, homogenización y esterilización, prevalecen los peligros biológicos identificados como *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* y *Bacillus cereus*, debido a que estos microorganismos tienen probabilidad de sobrevivir a las temperaturas utilizadas en estas etapas y por alguna contaminación externa. Estos microorganismos tienen la capacidad de adherirse a superficies de acero inoxidable, formando biofilms y al igual aquellos que producen enzimas proteolíticas y lipolíticas que le ayudan a resistir a tratamiento térmicos, una vez las enzimas son producidas es muy difícil eliminarlas por tratamientos térmicos generando un problema para la industria láctea. (Calvo Gomez , 2018) (Calvo Gomez , 2018)

En la etapa de esterilización aumenta el nivel de criticidad de *Bacillus cereus* debido a la capacidad de sobrevivir a altas temperaturas por la producción de esporas y capacidad de crecer en condiciones aeróbicas y anaeróbicas. La principal causa de contaminación informada en leches UHT son los microorganismos del género *Bacillus* spp, siendo *B. sporothermodurans* el principal, el cual sus células vegetativas no son patógenas y no causan deterioro visible, ni de sabor en los productos, pero la presencia de estas es considerada indeseable ya que no permite el cumplimiento de los requisitos legales establecidos en el NTC 4433 de Esterilidad Comercial. (Castañeda Carrasquilla, 2015) (Castañeda Carrasquilla, 2015)

Segundo Objetivo: Identificar los puntos críticos de control con el diagrama de decisiones en el proceso de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o semidescremada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3.

9.2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (Principio 2)

Se identifico los puntos críticos de control del producto y de su proceso productivo se utilizó un árbol de decisiones tomado de la Guía del Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969, donde se determinó como un punto crítico de control la etapa de esterilización y enfriamiento, en el cual la pregunta 2 del árbol de decisiones “¿ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?” Se respondió si, debido a que en esta etapa se controlan parámetros importantes como lo son las temperaturas y el tiempo de acuerdo a la presión, manejadas en la esterilización, la cual son específicas para eliminar la carga microbiana patógena o no patógena que estaba presente en la leche cruda y alguna entrada de contaminación a lo largo del proceso; entre ellas *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, *Bacillus cereus* y *Bacillus sporothermodurans*, garantizando la inocuidad del producto final. El proceso de esterilización consiste en exponer la leche durante un corto plazo a una temperatura entre 135°C a 150°C, esto se hace de una forma continua y en recinto cerrado que garantiza que el producto no se contamine mediante el envasado aséptico. El principio fundamental es reducir las causas principales de la contaminación del producto durante el procesamiento y el envasado, para extender la duración del producto. (Vásquez Castillo, 2017)

Tercer Objetivo: Establecer límites críticos y un sistema de Vigilancia para los puntos críticos de control identificados en el proceso.

9.3. Establecimiento de Límites Críticos (Principio 3)

Se estableció el límite crítico que permite diferenciar el elaborar un producto seguro o potencialmente peligroso, este límite hace relación a la temperatura (135°C a 145°C) y tiempo (2 a 4 segundos) de esterilización por presión según lo establecido en el Decreto 616 de 2006. Se tomó como límite crítico, la temperatura, ya que como medición física es un factor que se debe controlar al estar relacionada con el control microbiológico de la etapa, para asegurar un producto de calidad. Según la ISO 22000, al exceder o violar un límite crítico, se manifiesta que los productos afectados en la etapa de esterilización y enfriamiento, son manejados como un producto potencialmente no inocuo. (Psomas & Kafetzopoulos, 2014)

9.4. Establecimiento de Sistemas de Vigilancia para los Puntos Críticos de Control (Principio 4)

Al identificar el punto crítico de control y establecer el límite crítico (Temperatura entre 135°C y 145°C Tiempo mínimo de 2 segundos máximo de 4 segundos) en la etapa de esterilización y enfriamiento, se realizó un sistema de vigilancia, entendiendo que éste es la verificación programada de un PCC relacionado con los límites críticos. Los procedimientos de vigilancia fueron específicos para poder detectar una falla en el control del PCC, es por ello que se estableció una frecuencia de 30 minutos para la verificación de los datos arrojados por el equipo REDA, debido a que la diferencia que transcurre de

una medición a otra es de importancia, porque está directamente relacionada con la cantidad de producto que puede ser afectado si se produce una desviación del límite crítico, y en caso de existir algún tipo de descontrol en un PCC se registran las acciones correctivas, permitiendo el control de la etapa al cumplir los límites críticos.

(RECOMENDADO, 2003)

Cuarto Objetivo: Determinar las medidas correctivas cuando el sistema vigilancia indique que no está controlado un PCC.

9.5. Establecimiento de Medidas Correctivas Cuando No Está Controlado un PCC (Principio 5)

Se estableció la medida correctiva del PCC, la cual verifica la temperatura y tiempo de esterilización por medio de registros de control evidenciados en la carta termografía del equipo REDA y registros llevados por el operario en el formato de control de control proceso de esterilización REDA 1, 2 y 3. Si el límite establecido se llegará a desviar se realiza la acción correctiva, siendo diseñada para la comprensión del responsable de ejecutarla oportunamente cuando se requiere asegurando que el motivo de la falla se detectó, controlando los parámetros del PCC. Es de importancia registrar las deficiencias en el formato de medidas correctivas, para poder tener una reseña de las desviaciones que se presentan en la etapa.

9.6. Establecimiento de Procedimientos de Verificación (Principio 6)

El fin de auditar el sistema HACCP, genera beneficios en relación a la evidencia de el correcto registro de formatos y revisión de la efectividad del programa, brindando seguridad de que se está controlando de manera correcta el peligro crítico; del mismo

modo, se identifica si existen áreas que deben mejorar y eliminado los mecanismos de control. (TORRES ROSALES & VILLAVICENCIO MENDIVIL, 2018)

Para asegurar esto, se desarrollaron los siguientes procedimientos: Procedimiento de esterilización y enfriamiento, Procedimiento de Verificación HACCP, Procedimiento de mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos y Procedimiento de muestreo producto terminado.

9.7. Establecimiento de un Sistema de Documentación (Principio 7)

Todos los procedimientos y registros ayudarán al control permanente de los PCC y al correcto funcionamiento del sistema HACCP. Es por ello que se deben guardar los registros de control del PCC, en relación a las desviaciones y acciones correctivas, muestreo de producto terminado, retenciones de producto, auditorias, actas de reuniones y calibración de los equipos e instrumentos. (TORRES ROSALES & VILLAVICENCIO MENDIVIL, 2018)

10. Conclusiones

La leche es un alimento propenso a contaminación por la manera en la que realizan las actividades ganaderas, de ordeño y la manipulación por parte del humano, el contacto con el medio ambiente, conlleva a el aumento de los riesgos en este alimento, con la ayuda de este trabajo se determinó en qué etapa y por qué causa el producto se puede contaminar, por lo que el sistema HACCP asegura por medio del control al consumidor una leche de calidad.

Se logró realizar un análisis de los peligros físicos, químicos y biológicos significativos de cada etapa del proceso de producción de leche ultra alta temperatura UAT (UHT) entera o Semidescremada deslactosada larga vida fortificada o no con vitaminas A y D3, estableciendo como medidas preventivas en la recepción de la leche las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas ganaderas y buenas prácticas de ordeño, con el fin de disminuir la carga respecto a los peligros biológicos, químicos y físico iniciales.

se identificó el punto crítico de control en la etapa de esterilización y enfriamiento, basado en el árbol de decisiones, el cual nos dice que al ser una la etapa específica para la eliminación de los peligros en este caso de tipo biológico presentes en el producto, es inmediatamente considerada una etapa en la que se debe planear un PCC.

En relación a los límites críticos de control, se establecieron por medio del decreto 616 de 2006, siendo los parámetros específicos para el tipo de leche UHT y se planteó el sistema de vigilancia específico para ese límite crítico de control y de esta manera poder

asegurar que se está cumpliendo con lo que el sistema HACCP nos plantea en estos dos principios.

Del mismo modo, se crearon las medidas correctivas necesarias cuando el punto crítico de control se desvía de los límites establecidos, con frecuencias cercanas entre las revisiones, para poder evitar que la cantidad de producto no conforme sea mínima si se llega a presentar este tipo de falla, corrigiendo a tiempo y otorgando una disposición final al producto retenido por la deficiencia.

De acuerdo a que la verificación del funcionamiento del sistema HACCP, es importante, se crearon formatos necesarios para poder llevar este proceso a cabo, identificando y controlando los peligros en el punto crítico de control, por otra parte, se desarrolló un sistema de documentación ajustado a la magnitud y tipo de operación del PCC1.

11. Recomendaciones

Se recomienda capacitar continuamente al personal sobre el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control, para que el conocimiento de los parámetros a controlar en el PCC, se manejen de una manera correcta.

Se deben estudiar y monitorear de manera continua y luego periódica, los procedimientos y formatos, con el objetivo de avalar un manejo adecuado y poder trabajar en la mejora continua del sistema HACCP para conservar un producto de calidad para el consumidor.

Las auditorías internas son esenciales para comprobar la efectividad del sistema, es por eso que el equipo HACCP debe diseñar formatos de auditoría, cronograma anual y los procedimientos que se solicitan en la auditoria.

12. Glosario

Prerrequisitos HACCP: Circunstancias y actividades claves para mantener durante la cadena alimentaria un ambiente en condiciones higiénicas, necesario para la producción, manipulación y distribución de productos terminados inocuos para el consumo humano (control de plagas, Abastecimiento de agua, Diseño de instalaciones, Luz y energía, limpieza y desinfección, etc.)

Equipo HACCP: Grupo multidisciplinar encargado del estudio y rastreo del sistema HACCP.

Análisis de peligros: Proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros potenciales y las condiciones que los propician para decidir cuáles están relacionados con la inocuidad de los alimentos y se plantean en el plan del Sistema HACCP.

Árbol de decisiones: Secuencia de preguntas planteadas respecto a los peligros identificados en las etapas del proceso, para determinar los puntos críticos de control.

Control: Acciones tomadas con el fin de certificar y conservar el cumplimiento de los criterios determinados.

Desviación: No cumplimiento de un límite crítico que puede causar la pérdida de control en el punto crítico de control.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones dentro de la elaboración de un determinado producto alimenticio.

Etapas: Un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo.

Límite Crítico (LC): Es aquel valor máximo o mínimo de un parámetro químico, biológico o físico que debe ser controlado para mantener una etapa del proceso bajo control.

Medida Correctiva: Acción adoptada cuando los resultados del monitoreo de los puntos críticos de control indican pérdida en el control del proceso.

Monitoreo: Secuencia proyectada de observaciones y mediciones de los límites críticos para evaluar si un punto crítico de control está siendo manejado.

Peligro: Agente químico, biológico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud del consumidor cuando está presente en el alimento en niveles inaceptables.

Plan De Análisis De Peligros Y Puntos Críticos De Control (HACCP):

Documento en el que se encuentran los procedimientos a seguir para garantizar el control en la inocuidad del producto para un proceso específico, basado en los principios.

Punto De Control Crítico (PCC): Es la etapa u operación del proceso que se debe controlar para reducir a niveles aceptables o eliminar el peligro.

Riesgo: Es la probabilidad potencial de que un peligro biológico, químico o físico, cause un daño a la salud del consumidor.

Sistema De Análisis De Peligros Y Puntos Críticos De Control: Enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de peligros significativos para la inocuidad del alimento.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia para constatar el cumplimiento del plan HACCP.

Medida preventiva: Toda disposición o actividad que se realice para prevenir, reducir a niveles aceptables o eliminar el peligro que afecte la inocuidad del alimento.

Vigilar: Secuencia planificada de observaciones de los parámetros en los límites de control para evaluar si el punto crítico de control está funcionando de manera correcta.

Registros: Escrito de los datos obtenidos por medio de las medidas de vigilancia, los formados por otros procedimientos, documentos respectivos, generando evidencia en documentos del control realizado.

Probabilidad: Frecuencia con la que aparece un peligro.

Gravedad: Grado de daño que puede generar un peligro al consumidor final.

13. Bibliografía

Aguilera Becerra, A. M., Urbano Cáceres, E. X., & Jaimes Bernal, C. P. (Febrero de 2014).

Bacterias patógenas en leche cruda: problema de salud pública e inocuidad alimentaria. Recuperado el Noviembre de 2021, de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560058659011>

BRUNO SALABARRIA, M. S., & FUENTES BEDOYA, E. A. (2020). *ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP): SISTEMA PARA LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD EN LAS INDUSTRIAS AGROALIMENTARIAS EN COLOMBIA.* Recuperado el Diciembre de 2021, de

<https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstream/handle/ucordoba/4069/brunosalabariamilenasofia-fuentesbedoyaelianaandrea.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Moreno A, D. G., Castillo C, R. A., & Pérez M, I. Y. (Febrero de 2020). Recuperado el Septiembre de 2021, de <https://repositorio.unan.edu.ni/13438/1/20068.pdf>

TORRES ROSALES, M. M., & VILLAVICENCIO MENDIVIL, C. P. (2018). *PROPUESTA DE PLAN HACCP Y CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS EN UNA LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ENLATADAS.* Recuperado el Noviembre de 2021, de <https://es.scribd.com/document/391513669/2018-Tesis-Unalm-Propuesta-de-Plan-Haccp-y-Control-Estadistico-de-Procesos-en-Una-Linea-de-Leches-Saborizadas-Enlatadas-pdf>

Vásquez Castillo, K. K. (2017). *Caracterización Físicoquímica y Organoléptica de leche entera ultrapasteurizada (UHT) procesadas en las empresas lácteas establecidas en Nicaragua. Laboratorio de Físicoquímica de Lácteos Centroamericanos.*

Recuperado el Diciembre de 2021, de

<https://repositorio.unan.edu.ni/10759/1/99979.pdf>

AGROPECUARIO, I. C. (2008). *RESOLUCION 3085*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_3585_de_2008_ica_-_instituto_colombiano_agropecuario.aspx#/

Andrade N, D. L. (Diciembre de 2019). *Propuesta de un plan de implementación de un sistema HACCP en la planta Cañar de lácteos San Antonio*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/33742/1/Trabajo%20de%20titulaci%C3%B3n.pdf>

Cabornero, O. J., & Martínez P, J. (2017). *Identificación y control de peligros microbiológicos que afectan a la calidad en la elaboración de queso*. Recuperado el 25 de Septiembre de 2021, de <https://eprints.ucm.es/id/eprint/49212/1/T40202.pdf>

Calvo Gomez , M. E. (2018). *Identificación de microorganismos termodúricos provenientes de leche cruda productores de enzimas de deterioro, y evaluación de su actividad en biofilms*. Recuperado el Diciembre de 2021, de <https://www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/bitstream/20.500.12008/21393/1/uy24-19243.pdf>

Castañeda Carrasquilla, S. L. (2015). *Caracterización de la microbiota de leche ultra alta temperatura (UAT, UHT) analizada en Bogotá*. Recuperado el Diciembre de 2021, de <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/11/964508/revista-inv-seg-social-17-2-leches-uht.pdf>

Coordinador BPM, C. (2020). *Procedimiento de Producción, Elaboración de Leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) Entera o Semidescremada Deslactosada Larga Vida con o sin Vitaminas*. Recuperado el Noviembre de 2021

FAO. (2015). *ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2021, de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10834:2015-justificacion-e-importancia-del-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=es

FAO. (2015). *ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2021, de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10834:2015-justificacion-e-importancia-del-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=es

Fenil. (Mayo de 2016). *GUÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) EN LECHE UHT Y PASTERIZADAS*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2021, de http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/guia_leche_final.pdf

GARCIA V, R., & CARDONA, J. A. (2011). *PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN SISTEMA HACCP EN EL ENVASADO Y EMPAQUE DE FECULAS Y CALDOS DESMENUZADOS PARA UNA EMPRESA DE SERVICIOS DE EMPAQUE DE ALIMENTOS (INDES LTDA)*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de http://bibliotecadigital.usb.edu.co/bitstream/10819/715/1/Propuesta_Alimentos_Indes_Garc%C3%ADa_2011.pdf

García-Ara, M. C. (2013). *Alergia a proteínas de leche de vaca*. Recuperado el Noviembre de 2021, de <https://www.fbbva.es/alerxia/alerxia-a-los-alimentos/alerxia-a-la-leche/>

Google. (s.f.). *Googlemaps*. Obtenido de

<https://www.google.com/maps/place/Colfrance/@4.6392507,-74.0811139,17z/data=!4m5!3m4!1s0x8e4036a51c6add71:0x8f20989a00ffdf8a!8m2!3d4.6392454!4d-74.0789252!5m1!1e2>

INEM. (Septiembre de 2013). *CPE INEN-CODEX CAC/RCP 45*. Recuperado el Noviembre de 2021, de <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/CODEX-CAC-RCP-45.pdf>

Juca C, D., & Pérez P, P. (2010). “*DETERMINACIÓN DE LACTOSA EN LECHE DESLACTOSADA Y SU COMPARACIÓN CON LA FÓRMULA APLICADA EN LA EMPRESA DE LÁCTEOS SAN ANTONIO*”. Recuperado el 20 de Septiembre de 2021, de <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/2427/1/tq1068.pdf>

Li, S., Ye, A., & Singh, H. (2021). *Physicochemical changes and age gelation in stored UHT milk: Seasonal variations*. Recuperado el 11 de Septiembre de 2021, de <https://www-sciencedirect-com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/S095869462100056X>

M.Rosenberg. (2021). *UHT Sterilized Milks*. Recuperado el 11 de Septiembre de 2021, de <https://www-sciencedirect-com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/B9780128187661001185>

MINSALUD. (2002). *DECRETO 60*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-0060-de-2002.pdf>

Norvisión. (2021). *COLFRANCE*. Recuperado el Septiembre de 2021, de

<https://www.colfrance.com.co/productos.html>

Norvisión. (s.f.). *Colfrance*. Obtenido de <https://www.colfrance.com.co/sitio/galerias.html>

Ohkubo, Y., Uchida, K., Motoshima, H., & Katano, N. (2019). *Microbiological safety of UHT*

milk treated at 120 °C for 2 s, as estimated from the distribution of high-heat-

resistant Bacillus cereus in dairy environments. Recuperado el 18 de Septiembre

de 2021, de [https://www-sciencedirect-](https://www-sciencedirect-com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/S09586946183028)

[com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/S09586946183028](https://www-sciencedirect-com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/S09586946183028)

4X

Parámetros de competitividad y calidad del sector lácteo en 11 países del mundo. (07 de

Octubre de 2020). Recuperado el 11 de Septiembre de 2021, de

[http://uspleche.minagricultura.gov.co/assets/par%C3%A1metros-de-](http://uspleche.minagricultura.gov.co/assets/par%C3%A1metros-de-competitividad-y-calidad-del-sector-l%C3%A1cteo-en-11-pa%C3%ADses-del-mundo-breve-monograf%C3%ADa--versi%C3%B3n-final.pdf)

[competitividad-y-calidad-del-sector-l%C3%A1cteo-en-11-pa%C3%ADses-del-](http://uspleche.minagricultura.gov.co/assets/par%C3%A1metros-de-competitividad-y-calidad-del-sector-l%C3%A1cteo-en-11-pa%C3%ADses-del-mundo-breve-monograf%C3%ADa--versi%C3%B3n-final.pdf)

[mundo-breve-monograf%C3%ADa--versi%C3%B3n-final.pdf](http://uspleche.minagricultura.gov.co/assets/par%C3%A1metros-de-competitividad-y-calidad-del-sector-l%C3%A1cteo-en-11-pa%C3%ADses-del-mundo-breve-monograf%C3%ADa--versi%C3%B3n-final.pdf)

PERALTA GALLARDO , L. A., & PRADA MARÍN , F. D. (2020). *“DISEÑO DE UN*

SISTEMA HACCP EN LA EMPRESA HULAC SAC, PARA MEJORAR LA

CALIDAD DEL YOGURT.”. Recuperado el Diciembre de 2021, de

[https://1library.co/document/yn6wxx1q-diseno-sistema-haccp-empresa-hulac-](https://1library.co/document/yn6wxx1q-diseno-sistema-haccp-empresa-hulac-mejorar-calidad-yogurt.html)

[mejorar-calidad-yogurt.html](https://1library.co/document/yn6wxx1q-diseno-sistema-haccp-empresa-hulac-mejorar-calidad-yogurt.html)

Psomas, E. L., & Kafetzopoulos, D. P. (2014). *HACCP effectiveness between ISO 22000*

certified and non-certified dairy companies. Recuperado el 18 de Septiembre de

2021, de [https://www-sciencedirect-](https://www-sciencedirect-com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/S09567135150004)

[com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/S09567135150004](https://www-sciencedirect-com.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/science/article/pii/S09567135150004)

07

RECOMENDADO, C. I. (2003). *CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003*. Recuperado el Diciembre de 2021, de

https://www.aenor.com/Certificacion_Documentos/Reglamentos/w_CACRCP%201-1969.pdf

Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos — Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (2018). Recuperado el 11 de Septiembre de 2021, de https://auto-q-consulting.com.mx/Muestra04.ISO22.2020/Norma.ISO_22000_2018.Espanol.Aplicacion.pdf

SOCIAL, M. D. (1997). *Decreto 3075 de 1997*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de <https://funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=3337>

SOCIAL, M. D. (2005). *RESOLUCIÓN 5109*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_5109_2005.htm

SOCIAL, M. D. (28 de Febrero de 2006). *DECRETO NUMERO 616 DE 2006*. Recuperado el 28 de Agosto de 2021, de <https://www.ica.gov.co/getattachment/15425e0f-81fb-4111-b215-63e61e9e9130/2006D616.aspx>

SOCIAL, M. D. (2011). *RESOLUCIÓN NÚMERO 333*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de https://www.invima.gov.co/documents/20143/344791/Res_333_de_feb_2011_Rotulado_nutricional.pdf/d9591fed-31e1-4ba8-4e13-deb32c3ab0d5

SOCIAL, M. D. (2012). *RESOLUCION 4143*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4143-de-2012.pdf>

SOCIAL, M. D. (2013). *RESOLUCION 2674*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de

https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_2674_de_2013_ministerio_de_salud_y_proteccion_social.aspx#/

SOCIAL, M. D. (2013). *RESOLUCIÓN 4506*. Recuperado el 18 de Septiembre de 2021, de

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_4506_2013.htm

14. Anexos

Anexo 1. Cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013

invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	OFICIO COMISORIO	
Código: MC-IVS-FM101	Versión: 04	Fecha de Emisión: 23/09/2021

OFICIO COMISORIO No. 7303-2528-21

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2

Respetados señores:

Establecimientos	Ubicación (La ubicación puede determinarse por los funcionarios al momento de realizar la inspección)
PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE CPS EN C	INSPECCION DE CAPELLANIA KM 2 VI CHIQUINQUIRA FUQUENE CUNDINAMARCA

En el uso de las facultades otorgadas en el decreto 2078 de 2012 y demás normatividad sanitaria vigente, me permito presentar a los profesionales relacionados a continuación, quienes están comisionados DEL 20 AL 24 DE SEPTIEMBRE DE 2021, para realizar actividades de conformidad con las competencias de este Instituto:

Nombres	Cargo / Rol	Dependencia
MARIA DEIRLY SAENZ MOLINA	PROFESIONAL UNIVERSITARIO	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2
XIRLY YALENA SOLANO BRITO	PROFESIONAL UNIVERSITARIO	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2

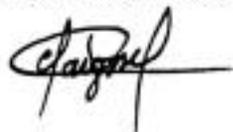
(*) Nota: El Rol solo se diligencia para el Proceso de Auditorías y Certificaciones para los otros procesos se diligencia el cargo

Los profesionales comisionados, en virtud de las competencias legales otorgadas a este Instituto y en desarrollo de sus funciones y actividades, están investidos de amplias facultades de inspección, vigilancia y control, según las cuales podrán adelantar las diligencias necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias, sin necesidad de ampliación del presente documento. Cabe resaltar que los suscritos se encuentran facultados para intervenir en la presente diligencia cuando lo estimen conveniente.

Usted podrá verificar la autenticidad de los funcionarios y/o documentos presentados (camé, oficio comisorio, actas de visitas, etc.) a través de contacto telefónico, con la oficina: GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS con número telefónico 7422121 ext. 7753- 7754- 7755 o mediante el Sistema Consulta Funcionarios o Contratistas, disponible en la página web institucional en el siguiente vínculo <https://app.invima.gov.co/funcionarios/consulta/consulta.php>.

Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea 7422121 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias <https://sesite.invima.gov.co:444/Pgsd/peticiones/solicitud> . Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción 745 8593. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá

Dado en la ciudad de Bogotá el día 20 DE SEPTIEMBRE DE 2021



CLARO MANUEL COTES PINEDO
Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2
Dirección de Operaciones Sanitarias

Recibido por
Firma
Nombre José Guillermo Castillo G.
Cédula 19136069
Cargo Representante Legal
Fecha 22-28 Sep 2021

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FABRICAS DE ALIMENTOS			
	Código: VC-08-FM14	Versión: 05	Fecha de emisión: 13/06/2021	
Ciudad / Departamento	FUQUENE-CUNDINAMARCA	Fecha	22 y 23 de Septiembre de 2021	Acta No. 6

DATOS GENERALES			
Código de inscripción planta	8002557131-1	Dirección	INSPECCION DE CAPELLANIA KM 2 V1 CHIQUINQUIRA
Razón Social	PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE CPS EN C	Teléfono	7945760/3175128871
NIT - CC	8002557131	Correo electrónico	calidad@colfrance.com.co
Representante Legal	LUIS ORLANDO CARRILLO GARZON	Fax	NO REGISTRA
GTT	GTT02	Oficina Corretaria	7303-2528-2021
Objetivo de la visita	Realizar visita de inspección sanitaria en atención a Gestión del Riesgo, Toma de Muestra, Denuncia, Derecho de Petición y Alerta Sanitaria con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la resolución 2674 de 2013, resolución 2310 de 1986, decreto 636 de 2006 y demás reglamentación aplicable.		

DATOS DE PRODUCCIÓN		
No. De empleados	500	La actividad industrial realizada en el establecimiento es acorde con lo establecido en Cámara de Comercio?
Maquillas	SE REGISTRAN DEL REGISTRO DE MAQUILLAS (INSTRUMENTOS DE MAQUILLAS)	SI
SUBCATEGORÍAS EVALUADAS	1.1.1 LECHE LÍQUIDA (CRUDA, PASTERIZADA, ULTRAPASTERIZADA UHT, ESTERILIZADA)	
	1.1.2 DERIVADOS LÁCTEOS BEBIBLES Y CUCARABILES, SABORIZADOS Y/O FERMENTADOS (POR EJEMPLO YOGURT, KUMIS, KEFIR, LECHE CULTIVADAS CON BIFIDOBACTERIAS)	
	1.1.3 CREMA (NATA), ENTERAS O NO; ACEITE DE MANTEQUILLA; GRASA DE LECHE ANHIDRA %GHE	
	1.1.4 QUESOS FRESCOS (NO MADURADOS)	
	1.1.5 QUESOS MADURADOS O SEMIMADURADO	
	1.1.6 MANTECQUILLA DE SUERO	
	1.1.7 AREQUIPE/DULCE DE LECHE /CARAMELO DE LECHE	
LÍNEAS DE SUBCATEGORÍA DE ALIMENTO	1.5.1 LACTOSUROS LÍQUIDOS Y PRODUCTOS CUYO CONTENIDO DE LACTOSUROS LÍQUIDOS ES AL MENOS 20% M/M. SE EXCLUYEN LOS DE 1.8.1	
	4.5.1. NECTARES Y REFRESCOS DE FRUTAS; Y BEBIDA ES A BASE DE JUGO/ ZUMO DE FRUTAS LISTOS PARA EL CONSUMO	
		Cantidad/Unidad de tiempo
	LECHE LÍQUIDA ENTERA UHT, SABORIZADA	490.000 LIT/MES
	YOGUR	3089.000 LIT/MES
	QUESOS FRESCOS	155TON/MES
	QUESOS MADURADOS	11TON/MES
	BEBIDA A BASE DE LACTOSUERO	480.377 LITROS/MES
	AREQUIPE	1507 KILOGRAMOS/MES
	NECTARES DE FRUTA SOMETIDAS A PROCESO DE ESTERILIDAD COMERCIAL	1.000 KG/MES
	CREMA DE LECHE	74.00 TON/MES
	MANTECQUILLA	900 Kg / mes



InVIRMA

INFORMACIÓN SANITARIA CON EFECTOS DE REGISTRO A FAVOR DE LA INDUSTRIA

INDICADOR	VALOR
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	

EXAMENES REALIZADOS: 30 Tipo de muestra: 30

EXISTE FUENTE DE AGUA POTABLE: SI

CONCEPTO SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO: FAVORABLE

CONCEPTO SANITARIO: FAVORABLE

EXIGENCIAS:

PRESENTE LA VISITA A UN ESTABLECIMIENTO CON DEFICIENCIAS A SER REVISADAS:

LÍNEA 1.1: 12-15-17-18-22-23-27-28 LÍNEA 1.2: 14-16-18-23-27-28 LÍNEA 1.3: 13-17-18-23-28 LÍNEA 1.4: 12-15-18-22-27 LÍNEA 1.5: 13-14-18-23-27-28 LÍNEA 1.6: 12-15-18-23-28 LÍNEA 1.7: 12-15-18-23-27 LÍNEA 1.8: 12-15-18-23-28 LÍNEA 4.1: 15-17-18-22-27

De conformidad con lo establecido en la Ley de Sanidad, especialmente la Ley 8 de 1970 y su reglamento, en particular:

Exigencia adicional: NINGUNA

Exigencia adicional especial de productos: NINGUNA

OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA EMPRESA:

Consideramos que fue una visita excelente, enriquecedora. Agradecemos por el conocimiento adquirido por las autoridades.

OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL FUNCIONARIO QUE REALIZA LA VISITA DE SV:

SE REALIZA VISITA EN ATENCIÓN A SOLICITUD NUMERO 201110950 DE FECHA 15/06/21. ATENCIÓN A LISTADO PRIORIZADO TERCER TRIMESTRE, DEMANDA CON PREGUNTO PARA NO. 20110950 DE FECHA 15/06/21; RESULTADOS RECHAZADOS DE LABORATORIO POR PRESENCIA DE ESTAFILOCOCCUS COLIFORMES Y LISTERIA MONOCYTOGENES RECHAZADOS POR EL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTAL DE CUNDINAMARCA CON NUMERO DE MUESTRA AMB021-21, PARA LA MUESTRA DE QUESO CAMPESINO SEMIPASADO SEMBLANDO CON NUMERO DE LOTE 88881 FECHA DE VENCIMIENTO: 15/06/21 REGISTRO SANITARIO PRA-00889-2017; TOMA DE MUESTRO PARA LECHE LIGERA COMO CONTROL OFICIAL, LA ATENCIÓN A LOS RESULTADOS RECHAZADOS, Y ALERTA SANITARIA RESULTA POR CONTROL INSTITUCIONAL, EL PROCEDIMIENTO INCLUIDO PARA LAS ACTIVIDADES ANTERIORMENTE MENCIONADAS SE ANEXIA EN FOLIOS ANEXOS AL ACTA.

FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

Nombre: Hosco D. L. Soto

Apellido: RODRIGUEZ SANCHEZ

Cargo: PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Dependencia: DTT COT

Nombre: Ximely Soto B.

Apellido: DE LA SALAS SOLANO ORTIZ

Cargo: PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Dependencia: DTT COT

ATENCIÓN POR PARTE DE LA EMPRESA

Nombre: Diego Corral

Apellido: HERNANDEZ CASILLO

Cargo: Gerente General

C.C.: 14176069

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

Anexo 1.1. Autorización



Productos Lácteos COLFRANCE C.P.S. En C. En Reorganización
TECNOLOGÍA FRANCESA
NIT. 800.255.713 - 1

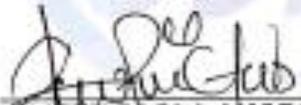
Bogotá D.C. diciembre de 2021

Señores
UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

A QUIEN INTERESE

JULIETH PAOLA AMOROCHO DE AVILA, identificado con CC. 1.065.636.594, obrando en calidad de Coordinadora de calidad de **PRODUCTOS LACTEOS COLFRANCE CPS EN C. NIT: 800.255.713-1**, manifiesto a ustedes por medio del presente escrito, que cuento con el total conocimiento del trabajo de grado de la pasante **ANDREA CAMILA PAEZ NAVARRO** mayor de edad y vecino de esta ciudad identificado con CC. 1.094.280.452 de pamploña., y autorizo el uso de nuestra información que utilizara en el documento.

Atentamente,



JULIETH PAOLA AMOROCHO DE AVILA
C.C 1,065.636.594 VDPAR

Anexo 1.2. Evaluación de Prerrequisitos HACCP

	EVALUACIÓN DE PRERREQUISITOS HACCP	Código: AN-CDHC-001-002		
		Versión: 01		
		Fecha: 28/11/2021		
		Página: 1 de 1		
PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE				
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	EL AGUA UTILIZADA POR LA PLANTA ES DE CALIDAD POTABLE Y CUMPLE CON LO ESTABLECIDO POR LA REGLAMENTACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD	X		FORMATO DE ANALISIS FISICOQUIMICO DE AGUA TRATADA FR-CDPS-001-004-003
2	SI LA PLANTA POTABILIZA EL AGUA SE CUENTA CON LOS PROCEDIMIENTOS PARA HACERLO Y EXISTE EVIDENCIA DE SU EJECUCIÓN	X		FORMATO DE ANALISI FISICOQUIMICO DE OPERACIÓN PTAP FR-CDPS-001-004-002
3	SE DISPONE DE LA TEMPERATURA ADECUADA Y LA PRESIÓN SUFICIENTE EN LOS DIFERENTES PUNTOS DE AGUA	X		FORMATO DE
4	SOLAMENTE SE USA AGUA NO POTABLE EN CASOS DE GENERACIÓN DE VAPOR, RED CONTRA INCENDIOS, REFRIGERACIÓN INDIRECTA Y OTROS CASOS QUE NO CONLLEVEN A LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS			NO APLICA
5	SE CUENTA CON UN TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA SUFICIENTE PARA ATENDER MÍNIMO UN DÍA DE PRODUCCIÓN	X		TANQUE DE CONTINGENCIA
6	LA ROTACIÓN DEL AGUA DEL TANQUE ES SUFICIENTE DE MANERA QUE SE GARANTICE LA CALIDAD DE LA MISMA	X		
7	LA TUBERÍA DE CONDUCCIÓN DE AGUA DEL TANQUE A LOS DIFERENTES PUNTOS DE LA PLANTA ES INDEPENDIENTE A OTRAS TUBERÍAS DE CONDUCCIÓN DE AGUA NO POTABLE	X		

8	EL TANQUE ES LAVADO MÍNIMO CADA SEIS MESES	X	FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA POTABLE FR-CDPS-004-001-001
9	EXISTE EVIDENCIA DEL PROCEDIMIENTO ANTERIOR	X	FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA POTABLE FR-CDPS-004-001-001
10	SE REALIZA SEGUIMIENTO DEL CLORO RESIDUAL EN RED	X	FORMATO DETERMINACION DE CLORO RESIDUAL Y PH EN AGUA POTABLE FR-CDPS-001-003-001
11	SE REALIZA ANÁLISIS FISCOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS DEL AGUA POTABLE	X	FORMATO DE ANALISIS FISICOQUIMICO DE AGUA TRATADA FR-CDPS-001-004-003 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AGUAS FR-CDLM-001-001
12	SE HA DISEÑADO CORRECTAMENTE LA ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO DEL PROGRAMA	X	
13	EXISTE EVIDENCIA ESCRITA QUE DEMUESTRE QUE SE REALIZAN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO CONTINUO	X	
14	HAY UN PROGRAMA QUE CONTENGA OBJETIVOS, ALCANCE, ESTRUCTURA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	X	PROCESO PLANES DE SANEAMIENTO PROGRAMA DE AGUA POTABLE PG-CDPS-001
15	EL PROGRAMA ES CONOCIDO POR TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA DEL PROGRAMA	X	PROGRAMA DE CAPACITACIONES AMBIENTALES PG-GA-002 CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA GESTION AMBIENTAL AN-GA-002-001

16	SE GENERA UN INDICADOR QUE MUESTRE EL DESEMPEÑO GLOBAL DEL PROGRAMA	X		PROGRAMA DE INDICADORES AREA AMBIENTAL PG-GA-003
17	HAY EVIDENCIA DE LA CAPACITACIÓN DE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO CON EL PROGRAMA	X		PROGRAMA DE CAPACITACIONES AMBIENTALES PG-GA-002 CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES ÁREA GESTION AMBIENTAL AN-GA-002-001
C: CONFORME • NC: NO CONFORME				
MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS (BASURAS)				
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	SE CUENTA CON RECIPIENTES SUFICIENTES, ADECUADOS, BIEN UBICADOS E IDENTIFICADOS PARA LA RECOLECCIÓN INTERNA DE DESECHOS SÓLIDOS O BASURAS	X		FORMATO DE RECOLECCIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS. FR-CDPS-003-001-001
2	LAS BASURAS SON RETIRADAS CON LA FRECUENCIA NECESARIA PARA EVITAR GENERACIÓN DE OLORES, MOLESTIAS SANITARIAS, CONTAMINACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SUPERFICIES Y PROLIFERACIÓN DE PLAGAS	X		PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS. P-CDPS-003-001
3	DESPUÉS DE DESOCUPADOS LOS RECIPIENTES SE LAVAN ANTES DE SER COLOCADOS EN EL SITIO RESPECTIVO	X		
4	SE CUENTA CON COLADERAS Y CANALETAS CUBIERTAS CON REJILLAS, DUCTOS, TUBERÍAS Y REGISTROS Y TRAMPAS DE GRASAS, LIMPIAS Y DE CALIDAD	X		PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE VERTIMIENTOS. PC-CDPS-003-003 FORMATO DE RECOLECCIÓN RESIDUOS DE TRAMPAS DE GRASA. FR-CDPS-003-003-001 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN TRAMPAS DE GRASA.

				PC-CDPS-003-004 FORMATO DE PARÁMETROS TRAMPAS DE GRASA. FR-CDPS-003-004-001
5	EXISTE UN LOCAL E INSTALACIÓN DESTINADA EXCLUSIVAMENTE PARA EL DEPÓSITO TEMPORAL DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS, ADECUADAMENTE UBICADO, PROTEGIDO Y EN PERFECTO ESTADO DE MANTENIMIENTO	X		PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ACOPIO DE RESIDUOS. PC-CDPS-004-075 FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ACOPIO DE RESIDUOS FR-CDPS-004-075-001
C: CONFORME • NC: NO CONFORME				
CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)				
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS ESPECÍFICOS DE CONTROL DE PLAGAS	X		PROCEDIMIENTO DESINSECTACION-DES RATIZACION. PC-CDPS-002-001
2	NO EXISTE EVIDENCIA O HUELLAS DE LA PRESENCIA O DAÑOS CAUSADOS POR PLAGAS	X		
3	EXISTEN REGISTROS ESCRITOS DE APLICACIÓN DE MEDIDAS Y USO DE PRODUCTOS PARA EL CONTROL DE PLAGAS	X		INSTRUCTIVOS CONTROLES DE ROEDORES - INSTRUCTIVOS DESINSECTACIÓN. AN-CDPS-002-002
4	EXISTEN DISPOSITIVOS EN BUEN ESTADO Y BIEN UBICADOS PARA CONTROL DE PLAGAS (ELECTROCUTADORES, REJILLAS, COLADERAS, TRAMPAS, CEBOS, ETC.)	X		MAPA DE UBICACIÓN DE TRAMPAS PARA CONTROL DE ROEDORES Y LÁMPARAS ATRAPA INSECTOS. AN-CDPS-002-003
5	LOS PRODUCTOS UTILIZADOS SE ENCUENTRAN ROTULADOS Y SE ALMACENAN EN UN SITIO ALEJADO PROTEGIDO Y BAJO LLAVE	X		

6	NO EXISTE EVIDENCIA DE LA PRESENCIA DE ANIMALES DOMÉSTICOS	X		
C: CONFORME • NC: NO CONFORME				
PROGRAMA DE CONTROL DEL ESTADO DE SALUD Y HABITOS HIGIENICOS				
Nº	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	ESTÁ PREVISTO REALIZAR UN RECONOCIMIENTO MÉDICO DE LOS MANIPULADORES EN EL MOMENTO DE LA CONTRATACIÓN	X		CLINICA LABORAL SAGUIL S.A.S.
2	EL RECONOCIMIENTO MÉDICO INCLUYE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS QUE PERMITAN IDENTIFICAR LA POTENCIALIDAD DE LA PERSONA PARA TRANSMITIR ENFERMEDADES DE ORIGEN ALIMENTICIO	X		ESPECÍFICO PARA MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS
3	SE REALIZA PERIÓDICAMENTE EL RECONOCIMIENTO MÉDICO	X		ANUAL
4	SE TOMAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS PERTINENTES DESPUÉS DE LOS RECONOCIMIENTOS MÉDICOS	X		FR- SGSST-084 FORMATO DE SEGUIMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE ORDENES MEDICAS OCUPACIONALES TRATAMIENTO PARA CORREGIR Y SE VUELVEN A REALIZAR LOS EXÁMENES
5	CADA MANIPULADOR TIENE UN REGISTRO QUE EVIDENCIE QUE ES APTO PARA MANIPULAR ALIMENTOS	X		CERTIFICADO DE CURSO MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS
6	HAY PROCEDIMIENTOS ESCRITOS DE RECONOCIMIENTO MÉDICO Y HÁBITOS HIGIÉNICOS	X		PROCEDIMIENTO PARA EXÁMENES PERIÓDICOS PC-SST-024
7	CADA PROCEDIMIENTO ESPECIFICA ACTIVIDAD, FRECUENCIA Y RESPONSABLE	X		ANUAL, SISTEMA DE SEGURIDAD EN EL TRABAJO (SST)

8	SE HA DISEÑADO CORRECTAMENTE LA ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO DEL PROGRAMA	X		
9	EXISTE EVIDENCIA ESCRITA QUE DEMUESTRE QUE SE REALIZAN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO CONTINUO	X		
10	HAY UN MANUAL DEL PROGRAMA QUE CONTENGA OBJETIVOS, ALCANCE, ESTRUCTURA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	X		MANUAL DEL SISTEMA DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO MN-SST- 001
11	EL MANUAL ES CONOCIDO POR TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA DEL PROGRAMA	X		
12	SE GENERA UN INDICADOR QUE MUESTRE EL DESEMPEÑO GLOBAL DEL PROGRAMA	X		FICHA TÉCNICA DE TRABAJO DE INDICADORES DE SISTEMA Y SALUD EN EL TRABAJO
13	HAY EVIDENCIA DE LA CAPACITACIÓN DE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO CON EL PROGRAMA	X		PROCESO DE INDUCCIÓN-RECONDUCCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE RIESGOS FORMATO DE EVALUACIÓN DE INDUCCIÓN
C: CONFORME • NC: NO CONFORME				
PROGRAMA DE CAPACITACION				
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	EL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN CUBRE TANTO A LOS MANIPULADORES DIRECTOS COMO A LOS INDIRECTOS	X		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE GESTIÓN HUMANA PG-GH-003 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN SST
2	LAS ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN TIENEN CONEXIÓN CON LAS NECESIDADES ESPECÍFICAS DE LOS GRUPOS OBJETIVOS	X		

3	SE TIENE DEFINIDOS DIFERENTES TEMAS E INTENSIDADES DEPENDIENDO DE LAS ACTIVIDADES QUE CADA PERSONA REALIZA	X		
4	SE ELABORA UN CRONOGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN	X		CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN CONTINUA EN BPM AN-CD-003-001 CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN DE GESTIÓN HUMANAAN-GH-003-001 CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN DE GESTIÓN AMBIENTAL AN-GA-002-001 CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN DE SST AN-SST-009-001
5	LA PLANEACIÓN DE LOS CURSOS CONTIENE TEMAS, INTENSIDAD, MATERIALES DIDÁCTICOS Y CAPACITADOR	X		
6	EN CADA SESIÓN DE CAPACITACIÓN SE EVALÚAN LOS ASPECTOS PEDAGÓGICOS PERTINENTES	X		FORMATO DE VERIFICACIÓN DE ENTENDIMIENTO FR-CD-003-001
7	SE CUENTA CON MATERIALES DIDÁCTICOS ADECUADOS PARA EFECTUAR LAS SESIONES DE CAPACITACIÓN	X		
8	LOS CAPACITADORES (INTERNOS Y EXTERNOS) TIENEN LA SUFICIENTE CAPACIDAD TÉCNICA Y PEDAGÓGICA PARA DESEMPEÑAR EFICIENTEMENTE SU LABOR	X		
9	DESPUÉS DE LAS CAPACITACIONES SE REALIZA UN ACOMPAÑAMIENTO EN PUESTO DE TRABAJO QUE FACILITA LA UTILIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS	X		
10	SE MIDE EL IMPACTO DE LAS CAPACITACIONES	X		

11	SE HA DISEÑADO CORRECTAMENTE LA ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO DEL PROGRAMA	X		
12	EXISTE EVIDENCIA ESCRITA QUE DEMUESTRE QUE SE REALIZAN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO CONTINUO	X		PROGRAMA DE INDICADORES PG-MT-004
13	HAY UN PROGRAMA QUE CONTENGA OBJETIVOS, ALCANCE, ESTRUCTURA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	X		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE GESTIÓN HUMANA PG-GH-003 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN SST PG-SST-009
14	EL PROGRAMA ES CONOCIDO POR TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN LA PLANEACIÓN,	X		
15	SE GENERA UN INDICADOR QUE MUESTRE EL DESEMPEÑO GLOBAL DEL PROGRAMA	X		
16	HAY EVIDENCIA DE LA CAPACITACIÓN DE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO CON EL PROGRAMA	X		FORMATO CONTROL DE ASISTENCIAS A CAPACITACIONES FR-CD-003-002
C: CONFORME • NC: NO CONFORME				
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPO E INSTALACIONES				
Nº	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO CUBRE TANTO LOS EQUIPOS COMO LAS INSTALACIONES	X		
2	EXISTE UN LISTADO DE LOS EQUIPOS INVOLUCRADOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO	X		
3	SE ELABORA UN CRONOGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS	X		CHEQUEOS PREVENTIVOS SEMANA 1 FR-MT-002-005 CHEQUEOS PREVENTIVOS SEMANA 2 FR-MT-002-006 CHEQUEOS PREVENTIVOS SEMANA 3 FR-MT-002-007

			CHEQUEOS PREVENTIVOS SEMANA 4 FR-MT-002-008
4	SE DILIGENCIA UNA HOJA DE VIDA DE CADA EQUIPO DONDE SE REGISTRA LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO A LAS QUE ES SOMETIDO	X	FORMATO HOJA DE VIDA FR-MT-002-001
5	ESTÁ PREVISTO UN PROCEDIMIENTO PARA LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS	X	PROGRAMA MANTENIMIENTO CORRECTIVO PG-MT-001
6	EXISTE PLANO QUE IDENTIFIQUE LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA PLANTA	X	
7	SE ELABORA UN CRONOGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LAS INSTALACIONES	X	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS AN-MT-002-002
8	ESTÁ PREVISTO UN PROCEDIMIENTO PARA LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LAS INSTALACIONES	X	PROCEDIMIENTO DE SOLICITUDES DE MANTENIMIENTO PC-MT-001-001
9	CADA PROCEDIMIENTO ESPECIFICA ACTIVIDAD, FRECUENCIA Y RESPONSABLE	X	
10	SE HA DISEÑADO CORRECTAMENTE LA ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO DEL PROGRAMA	X	
11	EXISTE EVIDENCIA ESCRITA QUE DEMUESTRE QUE SE REALIZAN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORAMIENTO CONTINUO	X	
12	HAY UN MANUAL DEL PROGRAMA QUE CONTENGA OBJETIVOS, ALCANCE, ESTRUCTURA ORGANIZACIÓN RESPONSABILIDADES	X	MANUAL DE MANTENIMIENTO M-MT-001
13	EL MANUAL ES CONOCIDO POR TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN LA PLANEACIÓN	X	
14	EJECUCIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA DEL PROGRAMA	X	

15	SE GENERA UN INDICADOR QUE MUESTRE EL DESEMPEÑO GLOBAL DEL PROGRAMA	X		PROGRAMA DE INDICADORES PG-MT-004
16	HAY EVIDENCIA DE LA CAPACITACIÓN DE TODO EL PERSONAL INVOLUCRADO CON EL PROGRAMA		X	
C: CONFORME • NC: NO CONFORME				
PROGRAMA DE CALIBRACION DE EQUIPOS				
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
2	LAS CALIBRACIONES DE LOS EQUIPOS SE REALIZAN CON PATRONES TRAZABLES	X		
3	EL PERSONAL QUE REALIZA LAS CALIBRACIONES ESTÁ CAPACITADO PARA EJERCER TAL FUNCIÓN	X		INSPECTOR DE CALIDAD Y PROVEEDORES DE EQUIPOS
4	EXISTE UN CRONOGRAMA DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS	X		CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE PATRONES
5	EXISTE REGISTRO DE LAS CALIBRACIONES DE CADA UNO DE LOS EQUIPOS	X		FORMATO DE VERIFICACIÓN DE BALANZAS Y BASCULAS FR-MT-002001-001 FORMATO DE VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS FR-MT-002-002-001
6	SE TIENE ESTABLECIDO LOS LÍMITES DE VARIABILIDAD NORMALES PARA CADA EQUIPO	X		
7	SE TIENE EL PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN PARA LOS DIFERENTES TIPOS DE EQUIPOS CUBIERTOS POR EL PROGRAMA	X		
8	EN EL ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS SE TUVO EN CUENTA LA PRECISIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN	X		
9	SE TIENE ESTABLECIDO LOS PROCEDIMIENTOS DE USO DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y EN ESTOS SE INCLUYEN LOS CUIDADOS NECESARIOS PARA	X		

	EVITAR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA ORIGINADA POR LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN			
10	HAY UN PROGRAMA QUE CONTenga OBJETIVOS, ALCANCE, ESTRUCTURA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	X		PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN DE TEMPERATURAS Y PESOS PG-MT-002
11	EL PROGRAMA ES CONOCIDO POR TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA DEL PLAN	X		
12	SE GENERA UN INDICADOR QUE MUESTRE EL DESEMPEÑO GLOBAL DEL PLAN		X	
C: CONFORME• NC: NO CONFORME				
PLAN DE MUESTREO				
Nº	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	EL PLAN DE MUESTREO CUBRE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTOS TERMINADOS	X		PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIA PRIMA EN PLANTA PC-CDLM-004 PROGRAMA MATERIA PRIMA LABORATORIO FISICOQUÍMICO PG-CDLF-002-004
2	EN EL PLAN DE MUESTREO SE INCLUYEN ANÁLISIS DE SUPERFICIES, MANIPULADORES Y AMBIENTES	X		PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES Y UTENSILIOS EN PLANTA PC-CDLM-015 PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MANIPULADORES EN PLANTA PC-CDLM-003 PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES EN PLANTA PC-CDLM-002

3	SE TIENE CLARAMENTE ESTABLECIDOS LAS FRECUENCIAS DE MUESTREO	X	<p>CRONOGRAMA MUESTREO MATERIA PRIMA LIQUIDA AN-CDLF-004-008</p> <p>CRONOGRAMA MUESTREO MATERIA PRIMA SOLIDA AN-CDLF-004-009</p> <p>CRONOGRAMA MUESTREO MATERIA PRIMA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AN-CDLF-004-010</p> <p>CRONOGRAMA MUESTREO MATERIA PRIMA QUIMICA AN-CDLF-004-011</p>
4	SE TIENEN ESTABLECIDOS LOS VALORES NORMALES DE CADA UNO DE LOS ANÁLISIS REALIZADOS	X	
5	EXISTE REGISTROS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS ANÁLISIS	X	
6	SE CUENTA CON CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LABORATORIOS		
7	HAY UN MANUAL QUE CONTENGA OBJETIVOS, ALCANCE, ESTRUCTURA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	X	<p>MANUAL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA M-CDLM-001</p> <p>MANUAL LABORATORIO DE FISICOQUIMICA M-CDLF-001</p>
8	EL MANUAL ES CONOCIDO POR TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA DEL PLAN	X	
9	SE GENERA UN INDICADOR QUE MUESTRE EL DESEMPEÑO GLOBAL DEL PLAN	X	PG-CDLM-006 PROGRAMA DE INDICADORES DE MICROBIOLOGÍA
10	HAY EVIDENCIA DE LA CAPACITACIÓN DE TODO EL	X	PG-CDLM-005 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

	PERSONAL INVOLUCRADO CON EL PROGRAMA			PROGRAMA CAPACITACION LABORATORIO FISICOQUÍMICO PG-CDLF-002-003
C: CONFORME• NC: NO CONFORME				
IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD				
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	SE TIENEN MECANISMOS CLAROS DE IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y REPROCESOS	X		
2	EN LA IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO SE CUMPLE CON LA REGLAMENTACIÓN EXISTENTE	X		
3	EXISTE UNA RUTA DE TRAZABILIDAD	X		
4	LA RUTA PERMITE RASTREAR LOS PRODUCTOS DESDE EL PROVEEDOR QUE SUMINISTRA LAS MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS HASTA SU DESPACHO	X		
5	LA EFECTIVIDAD DE LA RUTA DE VERIFICACIÓN ES VERIFICADA FRECUENTEMENTE	X		
C: CONFORME• NC: NO CONFORME				
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	EXISTEN PROCEDIMIENTOS ESCRITOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS, EN DONDE SE SEÑALAN ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	X		EVALUACIÓN DE PROVEEDORES FR-CD-001-001
2	LAS MATERIAS PRIMAS SON SOMETIDAS A LOS CONTROLES DE CALIDAD ESTABLECIDOS ANTES DE SER UTILIZADAS	X		RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO Y VEHÍCULO FR-CD-001-002
3	LAS CONDICIONES Y EL EQUIPO UTILIZADO EN EL DESCARGUE Y RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA SON ADECUADAS Y EVITAN LA	X		

	CONTAMINACIÓN Y PROLIFERACIÓN MICROBIANA			
4	LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS SE ALMACENAN EN CONDICIONES SANITARIAS ADECUADAS, EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y DEBIDAMENTE MARCADAS O ETIQUETADAS	X		FORMATO CONTROL DE ROTULACION MATERIA PRIMA FR-CD-001-006
5	LAS MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS SE ENCUENTRAN DENTRO DE SU VIDA ÚTIL	X		
6	LAS MATERIAS PRIMAS SON CONSERVADAS EN LAS CONDICIONES REQUERIDAS POR CADA PRODUCTO (TEMPERATURA, HUMEDAD) Y SOBRE ESTIBAS	X		PLAN DE MATERIA PRIMA P-CD-001
7	SE LLEVAN REGISTROS ESCRITOS DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS	X		
8	SE LLEVAN REGISTROS DE RECHAZO DE MATERIAS PRIMAS	X		
9	SE LLEVAN FICHAS TÉCNICAS DE LAS MATERIAS PRIMAS: PROCEDENCIA, VOLUMEN, ROTACIÓN, CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, EMPAQUE, ETC.	X		
10	EXISTEN ESTRATEGIAS QUE PERMITAN EVITAR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA	X		PLAN DE MATERIA PRIMA P-CD-001
C: CONFORME• NC: NO CONFORME				

Anexo 2. Equipo Multidisciplinario HACCP.

NOMBRE	CARGO	EDUCACION Y EXPERIENCIA	RESPONSABILIDADES
Paola Amorocho De Avila (lider Equipo)	Jefe de calidad y Jefe Haccp	Microbiologa, Auditor Interno Integral ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, OHSAS 8001:2007, Experto en implantación, gestión y auditoria de sistemas integrados HSEQ.	Documentar, implementar y ser participe en sistemas: HACCP, FOODS FRAUD, FOODS DEFENSE.
Ana Marcela Toloza (reemplazo lider equipo)	Directora de calidad	Microbiologa, auditor internacional HACCP, BPM, ISO 22000, especialista en gerencia en calidad. Experiencia profesional: diez años	Implementar acciones para asegurar que se cumplen los requisitos del cliente y del sistema de gestion de calidad. Asesorar y apoyar a todos los procesos en la organización en cuanto a la aplicación de los lineamientos del SGC.
Diego Tami Botello	Director de planta	Ingeniero de alimentos, especialista en evaluacion y gerencia de proyectos. Experiencia profesional: 14 años	Dirigir y controlar la produccion, desde la recepcion de la materia prima hasta su disposicion final, verificando que cada y a de las etpas del proceso se cumplan garantizando la calidad e inouidad de todas las area productivas
Anyela Gómez Triana	Jefe de gestión Humana	Profesional en trabajo social con especialización en gerencia de talento humano y riesgo laboral Experiencia profesional:6 años	Encargada de coordinar, administrar, dirigir y controlar las actividades relacionadas con: reclutamiento, selección, vinculacion, desvinculacion, capacitacion movimientos de personal, asegurando la estabilidad en las relaciones laborales.
Jaime León	Jefe de mantenimiento	Ingeniero mecánico Experiencia profesional: 24 años	Direccionar, ejecutar y controlar los procesos y actividades implementadas en el area de mantenimiento con el fin de apoyar el cumplimiento de a programacion de la produccion con calidad y eficiencia, ejecutando las metas establecidas en los objetivos estrategicos de la organizacion.
Kelly Atencia Acosta	Coordinador de BPM's	Bacteriologa, Auditora HSEQ Experiencia profesional: con mas de 4 años de experiencia en el sector	Encargada de elaboracion, ejecucion e implmentacion de planes de saneamiento.
Jonathan casas	Jefe de compras y almacen de materias primas	Ingeniero industrial en formacion. Experiencia profesional: 3 años	Responsable de programar, coordinar, ejecutar y controlar a adquisicion de materiales, materia prima, ingredientes e insumos que necesita la empresa para su funcionamiento, velando por que dichas adquisiciones se realicen en el momento justo, en las cantidades necesarias, con la calidad adecuada y al precio mas conveniente.
Gonzalo Sahael	Jefe de fomento pecuario	Administrador agropecuario Experiencia profesional: con 26 años de experiencia en el sector lácteo	Responsable de asegurar y coordinar el abastecimiento de leche cruda a la unidad de negocios de alimentos.
Jhon Willintong	Jefe de logistica	Ingeniero de logistica en formacion. Experiencia profesional: 8 años de experiencia	Encargado de garantizar los procesos de logistica integral de la compañía, supervisar el picking, planificar y controlar la distribucion y el transporte. monitorear y optimizar el rendimiento de las operaciones para reducir tiempos y costes.

Anexo 3. Plantilla para la Elaboración de la Ficha Técnica del Producto.

FICHA TECNICA PRODUCTOS COLFRANCE CPS en C.		
PRODUCTO	Nombre del producto	
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Breve descripción del producto, tipo de elaboración, tratamiento térmico, presentación del producto.	
INGREDIENTES	ingredientes que contiene el producto	
ENVASE	Primario	Tipo y características del envase que va en contacto con el producto.
	secundario	Tipo y características del envase en el que se colocan los envases primarios.
USO PREVISTO	Forma de consumo	Manera en la que se consume el producto. Ejemplo: Cocido o consumo directo.
	Alérgenos	Indicar si el producto contiene algún alérgeno o derivado de alérgeno.
	Consumidores potenciales	Qué personas serán los consumidores del alimento.
	Grupo vulnerable	Grupo de personas que podrían ver alterada su salud por el consumo del producto. Ejemplo personas hipertensas, diabéticos, alérgicos, etc
ALMACENAMIENTO	Condiciones en la que se debe almacenar el producto: a temperatura de refrigeración, congelación o temperatura ambiente	
VIDA ÚTIL	Periodo de vida útil del producto a la temperatura de almacenamiento señalada	
CONDICIONES DE TRANSPORTE	Establecer las condiciones en las que el producto debe ser transportado, por ejemplo, a temperatura de refrigeración entre 0° y 4°C.	
EXIGENCIAS SANITARIAS DEL MERCADO	Colocar las exigencias sanitarias que debe cumplir el producto.	

Anexo 3.1. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Entera Ultra Alta Temperatura

UAT (UHT)

	PROGRAMA HACCP	Código:	FT-CDHC-001-001					
		Versión:	0.1					
	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	Fecha:	15/10/2021					
		Página:	1 de 1					
PRODUCTO	LECHE ULTRA ALTA TEMPERTURA UAT (UHT) ENTERA LARGA VIDA							
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	<p>Producto higienizado, dulce y refrescante, obtenido a partir de la mezcla homogénea de leche entera con otros ingredientes y aditivos permitidos, que ha sido sometida a una adecuada relación de tiempo y temperatura para destruir la flora patógena y casi la totalidad de la flora banal sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones de proceso tienen efecto a una temperatura entre 135°C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se comprueba la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial, conservando su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente. El producto tiene sabor, olor, color y mantiene sus características reológicas propias, es homogénea y fresca. No requiere refrigeración para su conservación, después de abierto consumir en el menor tiempo posible y refrigerar. Este producto cuenta con características microbiológicas y fisicoquímicas dictadas por el decreto 616 de 2006. Características microbiológicas: Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C</p>							
Características fisicoquímicas de la leche entera								
Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada	
Grasa % m/v mínimo	3.0		3.0		3.0		3.0	
Extracto seco total % m/m mínimo	11.30		11.20		11.20		11.20	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30		8.20		8.20		8.20	
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa	
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa	
Densidad 15/15°C g/ml	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
	1.0300	1.0330	1.0295	1.0330	1.0295	1.0330	1.0295	1.0330
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17
Índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Crioscopico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530

INGREDIENTES		Leche entera, Estabilizante (Polifosfato de sodio (0.05%))
ENVASE	PRIMARIO	La leche UHT se envasa en dos tipos de recipientes no retornables, que garantizan la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz, permitiendo un cierre hermético; bolsas de polímeros de grado alimenticio y de pasti- cartón- aluminio (Tetrapak). cumpliendo con los siguientes requerimientos: 1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente < 200 cm ³ / m ² / d / atm. 2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm.
	SECUNDARIO	El producto en bolsa, es transportado en canastillas plásticas, en bolsa por 6 unidades cada uno. El producto en Tetrapak es transportado en cajas por 10 y 12 unidades.
USO PREVISTO	FORMA DE CONSUMO	Listo para su consumo. Agítese bien antes de consumir.
	OMG	No contiene MGO, ni aditivos GMO.
	ALERGENOS	Contiene proteínas lácteas naturales de la leche. Este producto se fabrica en una planta donde se elabora avena (gluten).
	CONSUMIDORES POTENCIALES	Dirigido a la población en general, a partir del primer año de vida, incluyendo mujeres embarazadas
	GRUPO VULNERABLE	No aptos para personas intolerantes a la lactosa y gluten
ALMACENAMIENTO		Este producto puede mantenerse en canastillas estibadas, a temperatura ambiente, en buenas condiciones higiénico-sanitarias, evitando humedad sobre el producto, así como golpes en el mismo, por lo cual se debe impedir el maltrato del producto. Debe darse cumplimiento a la Resolución 2674 de 2013 y Decreto 616 de 2006 expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que modifiquen, sustituyan o adicionen la reglamentación antes mencionada una vez entre en vigencia.
VIDA UTIL		Presentación Tetrapak, 120 días a partir de la fecha de fabricación. Presentación en bolsa, 90 días a partir de la fecha de fabricación.

<p>CONDICIONES DE TRANSPORTE</p>	<p>El transporte debe realizarse en vehículos de uso exclusivo para alimentos, que cumplan con las condiciones sanitarias aplicables. Cumplir con las especificaciones de apilamiento de canastas o cajas. No exponer a los rayos solares No colocar el producto directamente sobre el piso Evitar rayones en el empaque con uñas, joyas u otros artefactos. Evitar almacenamiento cerca de productos con olores fuertes y/o penetrantes como jabones detergentes, desinfectantes, entre otros.</p>
<p>LEGISLACION SANITARIA</p>	<p>El producto debe cumplir la siguiente normatividad: Decreto 616 de 2006: reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir la leche para consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte del país. Decreto 60 de 2002: por la cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Resolución 5109 de 2005: reglamento técnico requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. Resolución 333 de 2011: reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para el consumo humano. Resolución 2674 de 2013: requisitos sanitarios para la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos. Resolución 683 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano Resolución 4506 2013: por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones Resolución 4143 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.</p>

Anexo 3.2. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Entera Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) con Vitaminas

	PROGRAMA HACCP		Código:	FT-CDHC-001-003																																																																																																		
	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO		Versión:	0.1																																																																																																		
			Fecha:	15/10/2021																																																																																																		
			Página:	1 de 1																																																																																																		
PRODUCTO	LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) ENTERA LARGA VIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS A Y D3																																																																																																					
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	<p>Producto higienizado, dulce y refrescante, obtenido a partir de la mezcla homogénea de leche entera con otros ingredientes y aditivos permitidos, que ha sido sometida a una adecuada relación de tiempo y temperatura para destruir la flora patógena y casi la totalidad de la flora banal sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones de proceso tienen efecto a una temperatura entre 135°C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se comprueba la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial, conservando su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente. El producto tiene sabor, olor, color y mantiene sus características reológicas propias, es homogénea y fresca. No requiere refrigeración para su conservación, después de abierto consumir en el menor tiempo posible y refrigerar. Este producto cuenta con características microbiológicas y fisicoquímicas dictadas por el decreto 616 de 2006. Características microbiológicas: Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetro/Unidad</th> <th colspan="8">Características fisicoquímicas de la leche entera</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Pasteurizada</th> <th colspan="2">Utrapasteurizada</th> <th colspan="2">UAT(UHT)</th> <th colspan="2">Esterilizada</th> </tr> <tr> <td>Grasa % m/v mínimo</td> <td>3.0</td> <td></td> <td>3.0</td> <td></td> <td>3.0</td> <td></td> <td>3.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Extracto seco total % m/m mínimo</td> <td>11.30</td> <td></td> <td>11.20</td> <td></td> <td>11.20</td> <td></td> <td>11.20</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Extracto seco desengrasado % m/m mínimo</td> <td>8.30</td> <td></td> <td>8.20</td> <td></td> <td>8.20</td> <td></td> <td>8.20</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Peroxidasa</td> <td>Positiva</td> <td></td> <td>Negativa</td> <td></td> <td>Negativa</td> <td></td> <td>Negativa</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fosfatasa</td> <td>Negativa</td> <td></td> <td>Negativa</td> <td></td> <td>Negativa</td> <td></td> <td>Negativa</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Densidad 15/15°C g/ml</td> <td>Min. 1.0300</td> <td>Max. 1.0330</td> <td>Min. 1.0295</td> <td>Max. 1.0330</td> <td>Min. 1.0295</td> <td>Max. 1.0330</td> <td>Min. 1.0295</td> <td>Max. 1.0330</td> </tr> <tr> <td>Acidez expresado como ácido láctico %m/v</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> </tr> <tr> <td>índice °C</td> <td>-0.530</td> <td>-0.510</td> <td>-0.540</td> <td>-0.510</td> <td>-0.540</td> <td>-0.510</td> <td>-0.530</td> <td>-0.510</td> </tr> <tr> <td>Crioscopico °H</td> <td>-0.550</td> <td>-0.530</td> <td>-0.560</td> <td>-0.530</td> <td>-0.560</td> <td>-0.530</td> <td>-0.550</td> <td>-0.530</td> </tr> </thead> </table>				Parámetro/Unidad	Características fisicoquímicas de la leche entera								Pasteurizada		Utrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada		Grasa % m/v mínimo	3.0		3.0		3.0		3.0		Extracto seco total % m/m mínimo	11.30		11.20		11.20		11.20		Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30		8.20		8.20		8.20		Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa		Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa		Densidad 15/15°C g/ml	Min. 1.0300	Max. 1.0330	Min. 1.0295	Max. 1.0330	Min. 1.0295	Max. 1.0330	Min. 1.0295	Max. 1.0330	Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510	Crioscopico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530
Parámetro/Unidad	Características fisicoquímicas de la leche entera																																																																																																					
	Pasteurizada		Utrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada																																																																																															
Grasa % m/v mínimo	3.0		3.0		3.0		3.0																																																																																															
Extracto seco total % m/m mínimo	11.30		11.20		11.20		11.20																																																																																															
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30		8.20		8.20		8.20																																																																																															
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa																																																																																															
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa																																																																																															
Densidad 15/15°C g/ml	Min. 1.0300	Max. 1.0330	Min. 1.0295	Max. 1.0330	Min. 1.0295	Max. 1.0330	Min. 1.0295	Max. 1.0330																																																																																														
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17																																																																																														
índice °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510																																																																																														
Crioscopico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530																																																																																														
INGREDIENTES	Leche entera, Estabilizante (Polifosfato de sodio (0.05%)), vitaminas A y D3.																																																																																																					

ENVASE	PRIMARIO	La leche UHT se envasa en dos tipos de recipientes no retornables, que garantizan la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz, permitiendo un cierre hermético; bolsas de polímeros de grado alimenticio y de pasti- cartón- aluminio (Tetrapak). cumpliendo con los siguientes requerimientos: 1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente < 200 cm ³ / m ² / d / atm. 2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm.
	SECUNDARIO	El producto en bolsa, es transportado en canastillas plásticas, en bolsa por 6 unidades cada uno. El producto en Tetrapak es transportado en cajas por 10 y 12 unidades.
USO PREVISTO	FORMA DE CONSUMO	Listo para su consumo. Agítese bien antes de consumir.
	OMG	No contiene MGO, ni aditivos GMO.
	ALERGENOS	Contiene proteínas lácteas naturales de la leche. Este producto se fabrica en una planta donde se elabora avena (gluten).
	CONSUMIDORES POTENCIALES	Dirigido a la población en general, a partir del primer año de vida, incluyendo mujeres embarazadas
	GRUPO VULNERABLE	No aptos para personas intolerantes a la lactosa y gluten
ALMACENAMIENTO	Este producto puede mantenerse en canastillas estibadas, a temperatura ambiente, en buenas condiciones higiénico-sanitarias, evitando humedad sobre el producto, así como golpes en el mismo, por lo cual se debe impedir el maltrato del producto. Debe darse cumplimiento a la Resolución 2674 de 2013 y Decreto 616 de 2006 expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que modifiquen, sustituyan o adicione la reglamentación antes mencionada una vez entre en vigencia.	
VIDA UTIL	Presentación Tetrapak, 120 días a partir de la fecha de fabricación. Presentación en bolsa, 90 días a partir de la fecha de fabricación.	
CONDICIONES DE TRANSPORTE	El transporte debe realizarse en vehículos de uso exclusivo para alimentos, que cumplan con las condiciones sanitarias aplicables. Cumplir con las especificaciones de apilamiento de canastas o cajas. No exponer a los rayos solares No colocar el producto directamente sobre el piso Evitar rayones en el empaque con uñas, joyas u otros artefactos. Evitar almacenamiento cerca de productos con olores	

	fuertes y/o penetrantes como jabones detergentes, desinfectantes, entre otros.
LEGISLACION SANITARIA	<p>El producto debe cumplir la siguiente normatividad:</p> <p>Decreto 616 de 2006: reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir la leche para consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte del país.</p> <p>Decreto 60 de 2002: por la cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.</p> <p>Resolución 5109 de 2005: reglamento técnico requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.</p> <p>Resolución 333 de 2011: reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para el consumo humano.</p> <p>Resolución 2674 de 2013: requisitos sanitarios para la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos. Resolución 683 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo</p> <p>Resolución 4506 2013: por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones</p> <p>Resolución 4143 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.</p>

Anexo 3.3. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Semidescremada

Deslactosada Ultra Alta Temperatura UAT (UHT)

	PROGRAMA HACCP		Código:	FT-CDHC-001-004																																																																																									
	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO		Versión:	0.1																																																																																									
			Fecha:	15/10/2021																																																																																									
			Página:	1 de 1																																																																																									
PRODUCTO	LECHE ULTRA ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) SEMIDESCREMADA DESLACTOSADA LARGA VIDA																																																																																												
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	<p>Producto higienizado, dulce y refrescante, obtenido a partir de la mezcla homogénea de leche entera con otros ingredientes y aditivos permitidos, que ha sido sometida a una adecuada relación de tiempo y temperatura para destruir la flora patógena y casi la totalidad de la flora banal sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones de proceso tienen efecto a una temperatura entre 135°C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se comprueba la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial, conservando su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente. El producto tiene sabor, olor, color y mantiene sus características reológicas propias, es homogénea y fresca. No requiere refrigeración para su conservación, después de abierto consumir en el menor tiempo posible y refrigerar. Este producto cuenta con características microbiológicas y fisicoquímicas dictadas por el decreto 616 de 2006. Características microbiológicas: Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C.</p> <p style="text-align: center;">Características fisicoquímicas de la leche semidescremada</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parámetro/Unidad</th> <th colspan="2">Pasteurizada</th> <th colspan="2">Ultrapasteurizada</th> <th colspan="2">UAT(UHT)</th> <th colspan="2">Esterilizada</th> </tr> <tr> <th>Min.</th> <th>Max.</th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grasa % m/v mínimo</td> <td>1.5</td> <td>2.0</td> <td>1.5</td> <td>2.0</td> <td>1.5</td> <td>2.0</td> <td>1.5</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>Extracto seco total % m/m mínimo</td> <td>9.75</td> <td></td> <td>9.70</td> <td></td> <td>9.70</td> <td></td> <td>9.70</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Extracto seco desengrasado % m/m mínimo</td> <td>8.25</td> <td></td> <td>8.20</td> <td></td> <td>8.20</td> <td></td> <td>8.20</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Peroxidasa</td> <td colspan="2">Positiva</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> </tr> <tr> <td>Fosfatasa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> </tr> <tr> <td>Densidad 15/15°C g/ml</td> <td>1.0310</td> <td>1.0335</td> <td>1.0308</td> <td>1.0335</td> <td>1.0308</td> <td>1.0335</td> <td>1.0308</td> <td>1.0335</td> </tr> <tr> <td>Acidez expresado como ácido láctico %m/v</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> </tr> <tr> <td>Índice crioscópico °H</td> <td>-0.530</td> <td>-0.510</td> <td>-0.540</td> <td>-0.510</td> <td>-0.540</td> <td>-0.510</td> <td>-0.530</td> <td>-0.510</td> </tr> </tbody> </table>				Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada		Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Grasa % m/v mínimo	1.5	2.0	1.5	2.0	1.5	2.0	1.5	2.0	Extracto seco total % m/m mínimo	9.75		9.70		9.70		9.70		Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20		Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa		Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa		Densidad 15/15°C g/ml	1.0310	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	Índice crioscópico °H	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510
Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada			UAT(UHT)		Esterilizada																																																																																					
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.																																																																																					
Grasa % m/v mínimo	1.5	2.0	1.5	2.0	1.5	2.0	1.5	2.0																																																																																					
Extracto seco total % m/m mínimo	9.75		9.70		9.70		9.70																																																																																						
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20																																																																																						
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa																																																																																						
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa																																																																																						
Densidad 15/15°C g/ml	1.0310	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335																																																																																					
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17																																																																																					
Índice crioscópico °H	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510																																																																																					

		Características fisicoquímicas de la leche deslactosada						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro/Unidad</th> <th>Pasteurizada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lactosa % m/m máximo</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td>índice crioscópico °H Máximo °C</td> <td>0.685 - 0.661</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro/Unidad	Pasteurizada	Lactosa % m/m máximo	0.85	índice crioscópico °H Máximo °C	0.685 - 0.661
Parámetro/Unidad	Pasteurizada							
Lactosa % m/m máximo	0.85							
índice crioscópico °H Máximo °C	0.685 - 0.661							
INGREDIENTES		Leche semidescremada, estabilizantes (polifosfato de sodio (0,05%)), enzima lactasa.						
ENVASE	PRIMARIO	La leche UHT se envasa en dos tipos de recipientes no retornables, que garantizan la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz, permitiendo un cierre hermético; bolsas de polímeros de grado alimenticio y de pasti- cartón- aluminio (Tetrapak). cumpliendo con los siguientes requerimientos: 1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente < 200 cm ³ / m ² / d / atm. 2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm.						
	SECUNDARIO	El producto en bolsa, es transportado en canastillas plásticas, en bolsa por 6 unidades cada uno. El producto en Tetrapak es transportado en cajas por 10 y 12 unidades.						
USO PREVISTO	FORMA DE CONSUMO	Listo para su consumo. Agítese bien antes de consumir.						
	OMG	No contiene MGO, ni aditivos GMO.						
	ALERGENOS	Este producto se fabrica en una planta donde se elabora avena (gluten).						
	CONSUMIDORES POTENCIALES	Dirigido a la población en general, a partir del primer año de vida, incluyendo mujeres embarazadas						
	GRUPO VULNERABLE	No aptos para personas intolerantes al gluten						
ALMACENAMIENTO		Este producto puede mantenerse en canastillas estibadas, a temperatura ambiente, en buenas condiciones higiénico-sanitarias, evitando humedad sobre el producto, así como golpes en el mismo, por lo cual se debe impedir el maltrato del producto. Debe darse cumplimiento a la Resolución 2674 de 2013 y Decreto 616 de 2006 expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que modifiquen, sustituyan o adicione la reglamentación antes mencionada una vez entre en vigencia.						
VIDA UTIL		Presentación Tetrapak, 120 días a partir de la fecha de fabricación. Presentación en bolsa, 90 días a partir de la fecha de fabricación.						

<p>CONDICIONES DE TRANSPORTE</p>	<p>El transporte debe realizarse en vehículos de uso exclusivo para alimentos, que cumplan con las condiciones sanitarias aplicables. Cumplir con las especificaciones de apilamiento de canastas o cajas. No exponer a los rayos solares No colocar el producto directamente sobre el piso Evitar rayones en el empaque con uñas, joyas u otros artefactos. Evitar almacenamiento cerca de productos con olores fuertes y/o penetrantes como jabones detergentes, desinfectantes, entre otros.</p>
<p>LEGISLACION SANITARIA</p>	<p>El producto debe cumplir la siguiente normatividad: Decreto 616 de 2006: reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir la leche para consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte del país. Decreto 60 de 2002: por la cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Resolución 5109 de 2005: reglamento técnico requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. Resolución 333 de 2011: reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para el consumo humano. Resolución 2674 de 2013: requisitos sanitarios para la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos. Resolución 683 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano Resolución 4506 2013: por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones Resolución 4143 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.⁷</p>

Anexo 3.4. Ficha Técnica Producto Terminado, Leche Semidescremada

Deslactosada Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) con Vitaminas

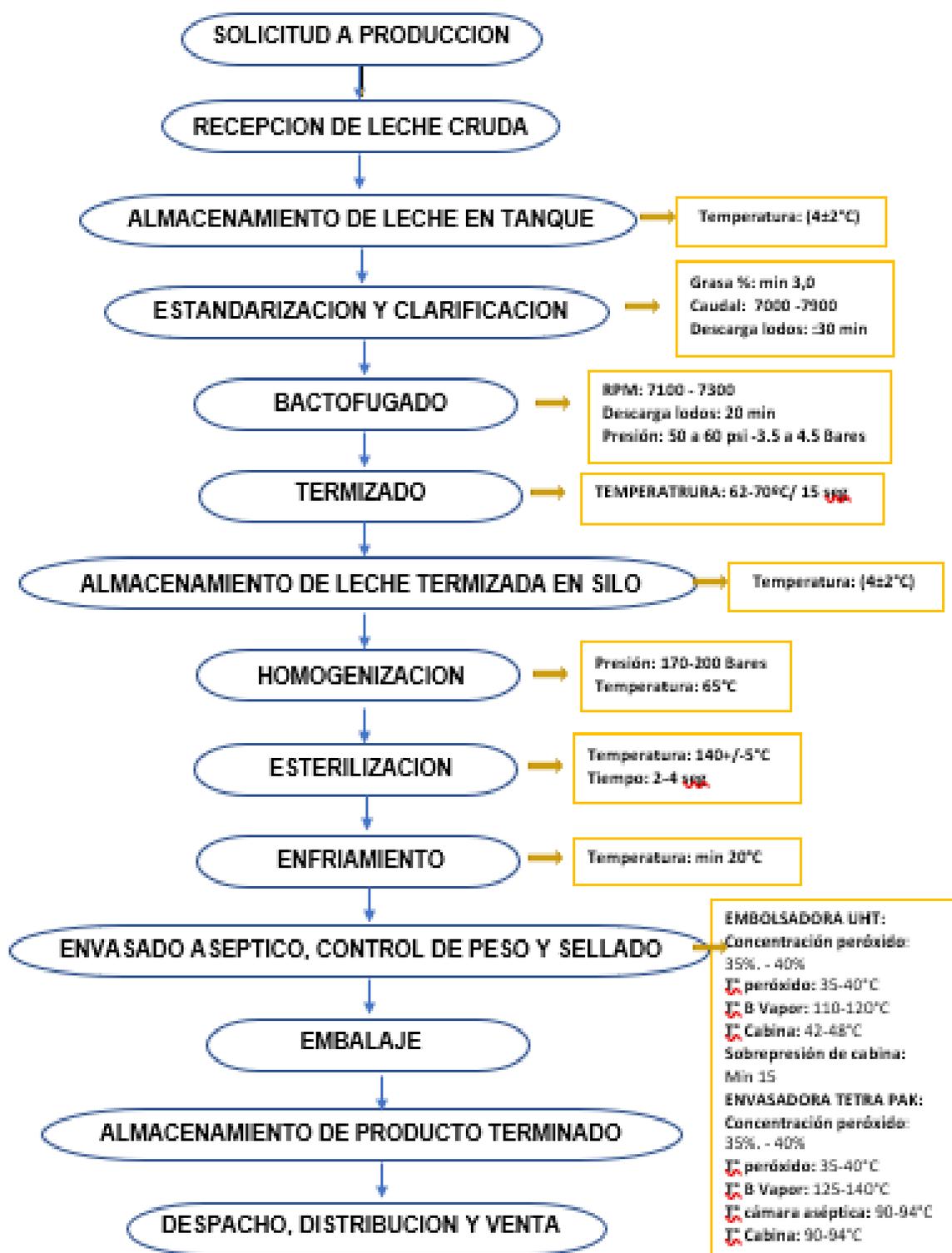
	PROGRAMA HACCP		Código:	FT-CDHC-001-004																																																																																																			
			Versión:	0.1																																																																																																			
	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO		Fecha:	15/10/2021																																																																																																			
			Página:	1 de 1																																																																																																			
PRODUCTO	LECHE ULTRA ALTA TEMPERTUR UAT (UHT) SEMIDESCREMAD DESLACTOSADA LARGA VIDA FORTIFICADA CON VITAMINA A Y D3																																																																																																						
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	<p>Producto higienizado, dulce y refrescante, obtenido a partir de la mezcla homogénea de leche entera con otros ingredientes y aditivos permitidos, que ha sido sometida a una adecuada relación de tiempo y temperatura para destruir la flora patógena y casi la totalidad de la flora banal sin alterar de manera esencial su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones de proceso tienen efecto a una temperatura entre 135°C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se comprueba la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial, conservando su valor nutritivo, características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente. El producto tiene sabor, olor, color y mantiene sus características reológicas propias, es homogénea y fresca. No requiere refrigeración para su conservación, después de abierto consumir en el menor tiempo posible y refrigerar. Este producto cuenta con características microbiológicas y fisicoquímicas dictadas por el decreto 616 de 2006. Características microbiológicas: Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C.</p> <p style="text-align: center;">Características fisicoquímicas de la leche semidescremada</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro/Unidad</th> <th colspan="2">Pasteurizada</th> <th colspan="2">Ultrapasteurizada</th> <th colspan="2">UAT(UHT)</th> <th colspan="2">Esterilizada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grasa % m/v</td> <td colspan="2">1.5-2.0</td> <td colspan="2">1.5-2.0</td> <td colspan="2">1.5-2.0</td> <td colspan="2">1.5-2.0</td> </tr> <tr> <td>Extracto seco total % m/m mínimo</td> <td colspan="2">9.75</td> <td colspan="2">9.70</td> <td colspan="2">9.70</td> <td colspan="2">9.70</td> </tr> <tr> <td>Extracto seco desengrasado % m/m mínimo</td> <td colspan="2">8.25</td> <td colspan="2">8.20</td> <td colspan="2">8.20</td> <td colspan="2">8.20</td> </tr> <tr> <td>Peroxidasa</td> <td colspan="2">Positiva</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> </tr> <tr> <td>Fosfatasa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> <td colspan="2">Negativa</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Min.</td> <td>Max.</td> <td>Min.</td> <td>Max.</td> <td>Min.</td> <td>Max.</td> <td>Min.</td> <td>Max.</td> </tr> <tr> <td>Densidad 15/15°C g/ml</td> <td>1.0310</td> <td>1.0335</td> <td>1.0308</td> <td>1.0335</td> <td>1.0308</td> <td>1.0335</td> <td>1.0308</td> <td>1.0335</td> </tr> <tr> <td>Acidez expresado como ácido láctico %m/v</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> <td>0.13</td> <td>0.17</td> </tr> <tr> <td>índice crioscópico °C</td> <td>-0.530</td> <td>-0.510</td> <td>-0.540</td> <td>-0.510</td> <td>-0.540</td> <td>-0.510</td> <td>-0.530</td> <td>-0.510</td> </tr> <tr> <td>índice crioscópico °H</td> <td>-0.550</td> <td>-0.530</td> <td>-0.560</td> <td>-0.530</td> <td>-0.560</td> <td>-0.530</td> <td>-0.550</td> <td>-0.530</td> </tr> </tbody> </table>				Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada		Grasa % m/v	1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0		Extracto seco total % m/m mínimo	9.75		9.70		9.70		9.70		Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20		Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa		Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa			Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Densidad 15/15°C g/ml	1.0310	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	índice crioscópico °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510	índice crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530
Parámetro/Unidad	Pasteurizada		Ultrapasteurizada		UAT(UHT)		Esterilizada																																																																																																
Grasa % m/v	1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0		1.5-2.0																																																																																																
Extracto seco total % m/m mínimo	9.75		9.70		9.70		9.70																																																																																																
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.25		8.20		8.20		8.20																																																																																																
Peroxidasa	Positiva		Negativa		Negativa		Negativa																																																																																																
Fosfatasa	Negativa		Negativa		Negativa		Negativa																																																																																																
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.																																																																																															
Densidad 15/15°C g/ml	1.0310	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335	1.0308	1.0335																																																																																															
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17	0.13	0.17																																																																																															
índice crioscópico °C	-0.530	-0.510	-0.540	-0.510	-0.540	-0.510	-0.530	-0.510																																																																																															
índice crioscópico °H	-0.550	-0.530	-0.560	-0.530	-0.560	-0.530	-0.550	-0.530																																																																																															

		Características fisicoquímicas de la leche deslactosada						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro/Unidad</th> <th>Pasteurizada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lactosa % m/m máximo</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td>índice crioscópico °H Máximo °C</td> <td>0.685 - 0.661</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro/Unidad	Pasteurizada	Lactosa % m/m máximo	0.85	índice crioscópico °H Máximo °C	0.685 - 0.661
Parámetro/Unidad	Pasteurizada							
Lactosa % m/m máximo	0.85							
índice crioscópico °H Máximo °C	0.685 - 0.661							
INGREDIENTES		Leche semidescremada, estabilizantes (polifosfato de sodio (0,05%)), enzima lactasa, vitaminas A y D3.						
ENVASE	PRIMARIO	La leche UHT se envasa en dos tipos de recipientes no retornables, que garantizan la impermeabilidad a los gases e impenetrabilidad de la luz, permitiendo un cierre hermético; bolsas de polímeros de grado alimenticio y de pasti- cartón- aluminio (Tetrapak). cumpliendo con los siguientes requerimientos: 1. Permeabilidad del oxígeno a temperatura ambiente < 200 cm ³ / m ² / d / atm. 2. Transmisión de la luz en un porcentaje máximo: < 2 a 400 nm y < 8 a 500 nm.						
	SECUNDARIO	El producto en bolsa, es transportado en canastillas plásticas, en bolsa por 6 unidades cada uno. El producto en Tetrapak es transportado en cajas por 10 y 12 unidades.						
USO PREVISTO	FORMA DE CONSUMO	Listo para su consumo. Agítese bien antes de consumir.						
	OMG	No contiene MGO, ni aditivos GMO.						
	ALERGENOS	Este producto se fabrica en una planta donde se elabora avena (gluten).						
	CONSUMIDORES POTENCIALES	Dirigido a la población en general, a partir del primer año de vida, incluyendo mujeres embarazadas						
	GRUPO VULNERABLE	No aptos para personas intolerantes al gluten						
ALMACENAMIENTO		Este producto puede mantenerse en canastillas estibadas, a temperatura ambiente, en buenas condiciones higiénico-sanitarias, evitando humedad sobre el producto, así como golpes en el mismo, por lo cual se debe impedir el maltrato del producto. Debe darse cumplimiento a la Resolución 2674 de 2013 y Decreto 616 de 2006 expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que modifiquen, sustituyan o adicionen la reglamentación antes mencionada una vez entre en vigencia.						
VIDA UTIL		Presentación Tetrapak, 120 días a partir de la fecha de fabricación. Presentación en bolsa, 90 días a partir de la fecha de fabricación.						

<p>CONDICIONES DE TRANSPORTE</p>	<p>El transporte debe realizarse en vehículos de uso exclusivo para alimentos, que cumplan con las condiciones sanitarias aplicables. Cumplir con las especificaciones de apilamiento de canastas o cajas. No exponer a los rayos solares No colocar el producto directamente sobre el piso Evitar rayones en el empaque con uñas, joyas u otros artefactos. Evitar almacenamiento cerca de productos con olores fuertes y/o penetrantes como jabones detergentes, desinfectantes, entre otros.</p>
<p>LEGISLACION SANITARIA</p>	<p>El producto debe cumplir la siguiente normatividad: Decreto 616 de 2006: reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir la leche para consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice, expendi, importe o exporte del país. Decreto 60 de 2002: por la cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Resolución 5109 de 2005: reglamento técnico requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. Resolución 333 de 2011: reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para el consumo humano. Resolución 2674 de 2013: requisitos sanitarios para la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos. Resolución 683 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo Resolución 4506 2013: por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones Resolución 4143 de 2012: reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.</p>

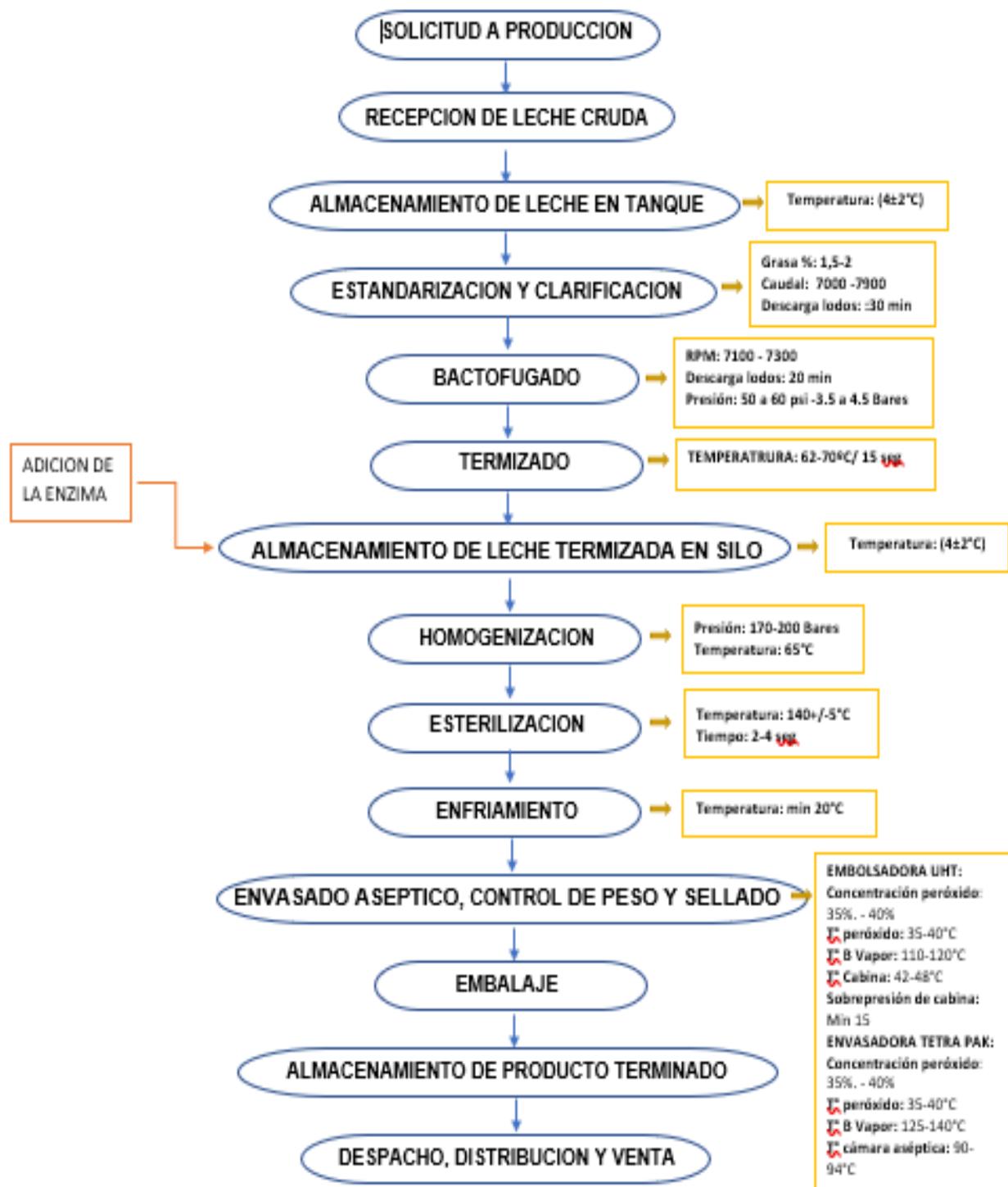
Anexo 4. Diagrama de Flujo Para Leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) ENTERA

Larga Vida Fortificada o No Con Vitaminas A Y D3

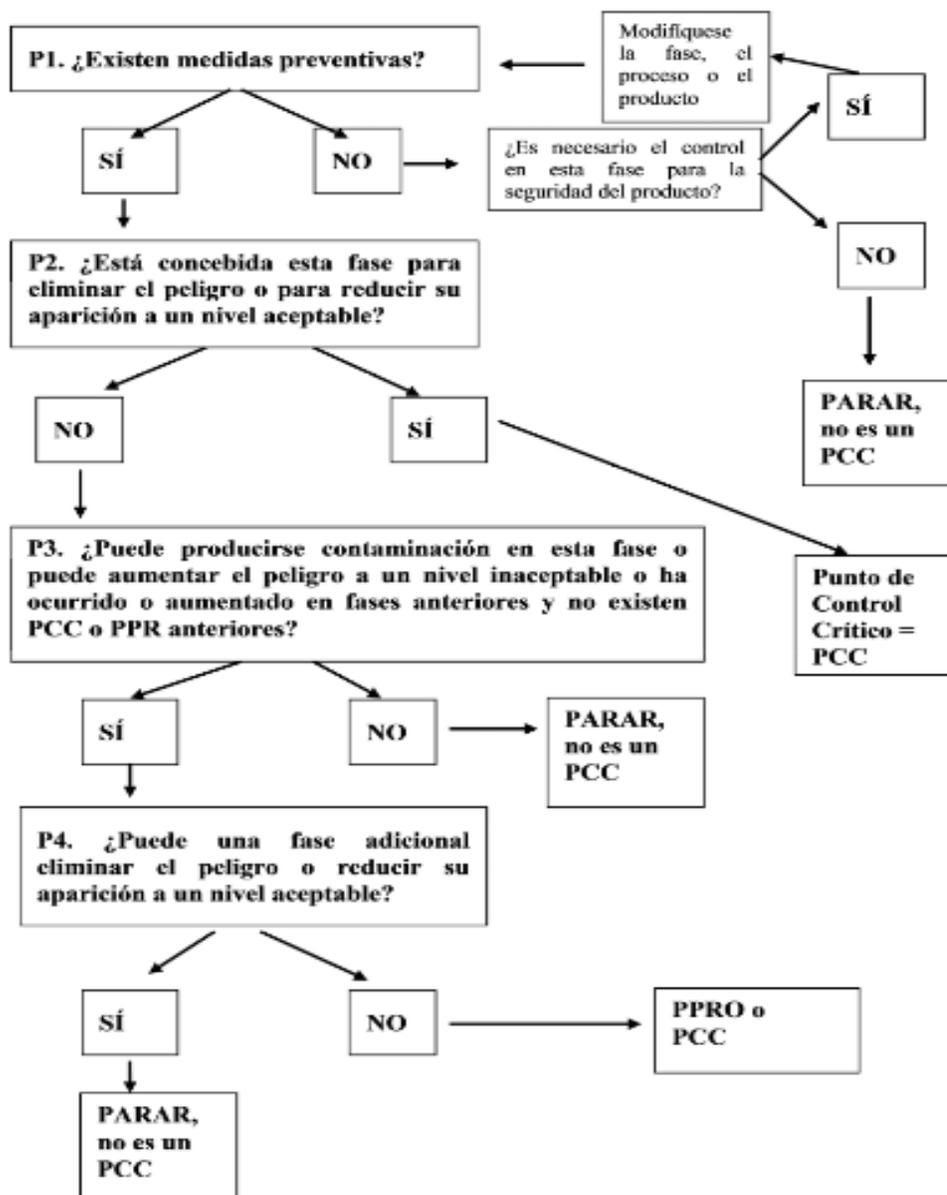


Anexo 4.1. Diagrama de Flujo para Leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT)

Semidescremada Deslactosada Larga Vida Fortificada o No Con Vitamina A Y D3



Anexo 5. Diagrama de Árbol de Decisiones Utilizado Para Definir Los Puntos Críticos De Control



Anexo 6. Procedimiento de Esterilización y Enfriamiento

Objetivo

Determinar los pasos para la correcta Ultra Alta Pasteurización de la leche por medio de controles de temperatura y presión.

Alcance

Aplicación en la etapa de esterilización y enfriamiento.

Responsable

El operario es el encargado del desarrollo y registro las acciones en esta etapa del proceso.

El inspector de calidad es el responsable de hacer cumplir el procedimiento y realizar los controles.

Frecuencia

El control de la temperatura y tiempo de ultra alta pasteurización se realiza cada media hora al iniciar producción.

Limites Críticos

Temperatura entre 135°C y 145°C, Tiempo mínimo de 2 segundos máximo de 4 segundos, establecido en el Decreto 616 de 2006

Ejecución

El inspector de calidad realiza la verificación de temperatura y presión, por medio de los registros de control de temperatura y tiempo en el sistema operativo del REDA (Carta termográfica) y los llevados por el operario.

Acción Correctiva

Observar carta termográfica del quipo y planilla de registro llevada por el operario. Si la temperatura se desvía de los límites, se busca de inmediato la estabilización de la misma, reduciendo el caudal, esto se puede realizar de tres maneras: se para una boquilla de envasado; se recircula la leche al silo; se envía agua estéril al equipo.

Formatos

<p>Procedimiento de esterilización y enfriamiento</p> <p>PC-CDHC-001-001</p>	<p>Formato control proceso esterilización REDA 1 FR-PUH-001-001</p> <p>Formato control proceso esterilización REDA 2 FR-PUH-001-002</p> <p>Formato control proceso esterilización REDA 3 FR-PUH-001-003</p> <p>Formato control Medidas Correctivas FR-CDHC-001-009</p>
---	--

Anexo 6.1. Formato Control proceso esterilización REDA 1

	FORMATO CONTROL PROCESO ESTERILIZACION REDA 1										Código: FR-PUH-001-001		
											Versión: O2		
											Fecha: 12/3/2021		
											Página: 1 de 1		
FECHA: _____					ORDEN DE PRODUCCION: _____								
PRESENTACION:			LOT E:		LITROS DE PRODUCCION: _____								
TURN O: OPERARIO: _____ OPERARIO: _____ OPERARIO: _____													
LAVADO GENERAL		Hora Inicio:		PARAMETROS FISICOQUIMICOS DE LECHE DE SILO									
		Hora Fin		Temperatura (2-4°C) :				Proteína (Min 2,9)					
LAVADO INTERMEDIO		Hora Inicio:		Acidez % (0,13-0,15):				Prueba de Ramsdell (D#8)					
		Hora Fin		pH (6,60,-670):				Crios copia		Entera: 0,515-0540 Deslactosada: Min 0,680			
ESTERILIZACION DE EQUIPO		Hora Inicio:		Alcohol (Negativo):				Grasa Entera: 3 a 3,2 Deslactosada: 1,5 a 2,0					
		Hora Fin		Densidad:		Entera:(1031-1033) Deslactosada(1032-1033) Avena (1,40-1,50)							
HORA INICIO DE PRODUCCION: _____													
HORA	SILLO	TT3 (PC C) (135-145 °C)	TT13 (Min 135)	TT13-3 (Max 135 x 10°C)	TT8 (20-30°C)	PT1 (Min 3,4 Bar)	PT2 (Min 4 Bar)	PT3 (Min 4 Bar)	PT4 (Min 1Bar)	Presión 1 Etapa (0-60 B)	Presión 2 Etapa (0-	Presión de homogeneización (170-200 Bar)	Verificación apertura de válvula

Anexo 6.2. Formato Control proceso esterilización REDA 2

	FORMATO CONTROL PROCESO ESTERILIZACION REDA 2										Código: FR-PUH-001-002																																																																																																		
											Versión: O2																																																																																																		
											Fecha: 12/3 /2021																																																																																																		
											Página: 1 de 1																																																																																																		
FECHA: _____					ORDEN DE PRODUCCION: _____																																																																																																								
PRESENTACION:			LOT E:		LITROS DE PRODUCCION:																																																																																																								
TURN O: OPERARIO: _____ OPERARIO: _____ OPERARIO: _____																																																																																																													
<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">LAVADO GENERAL</td> <td colspan="2">Hora Inicio:</td> <td colspan="10">PARAMETROS FISICOQUIMICOS DE LECHE DE SILO</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hora Fin</td> <td colspan="5">Temperatura (2-4°C) :</td> <td colspan="6">Proteína (Min 2,9)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">LAVADO INTERMEDIO</td> <td colspan="2">Hora Inicio:</td> <td colspan="5">Acidez % (0,13-0,15):</td> <td colspan="6">Prueba de Ramsdell (D#8)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hora Fin</td> <td colspan="5">pH (6,60,-670):</td> <td colspan="2">Crios copia</td> <td colspan="4">Entera: 0,515-0540</td> <td colspan="2">Deslactosada: Min 0,680</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ESTERILIZACION DE EQUIPO</td> <td colspan="2">Hora Inicio:</td> <td colspan="10">Alcohol (Negativo):</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hora Fin</td> <td colspan="2">Densidad:</td> <td colspan="3">Entera:(1031-1033)</td> <td colspan="3">Deslactosada(1032-1033) Avena</td> <td colspan="2">Grasa</td> <td colspan="2">Entera: 3 a 3,2</td> <td colspan="2">Deslactosada: 1,5 a 2,0</td> </tr> <tr> <td colspan="13">HORA INICIO DE PRODUCCION:</td> </tr> </table>													LAVADO GENERAL	Hora Inicio:		PARAMETROS FISICOQUIMICOS DE LECHE DE SILO										Hora Fin		Temperatura (2-4°C) :					Proteína (Min 2,9)						LAVADO INTERMEDIO	Hora Inicio:		Acidez % (0,13-0,15):					Prueba de Ramsdell (D#8)						Hora Fin		pH (6,60,-670):					Crios copia		Entera: 0,515-0540				Deslactosada: Min 0,680		ESTERILIZACION DE EQUIPO	Hora Inicio:		Alcohol (Negativo):										Hora Fin		Densidad:		Entera:(1031-1033)			Deslactosada(1032-1033) Avena			Grasa		Entera: 3 a 3,2		Deslactosada: 1,5 a 2,0		HORA INICIO DE PRODUCCION:												
LAVADO GENERAL	Hora Inicio:		PARAMETROS FISICOQUIMICOS DE LECHE DE SILO																																																																																																										
	Hora Fin		Temperatura (2-4°C) :					Proteína (Min 2,9)																																																																																																					
LAVADO INTERMEDIO	Hora Inicio:		Acidez % (0,13-0,15):					Prueba de Ramsdell (D#8)																																																																																																					
	Hora Fin		pH (6,60,-670):					Crios copia		Entera: 0,515-0540				Deslactosada: Min 0,680																																																																																															
ESTERILIZACION DE EQUIPO	Hora Inicio:		Alcohol (Negativo):																																																																																																										
	Hora Fin		Densidad:		Entera:(1031-1033)			Deslactosada(1032-1033) Avena			Grasa		Entera: 3 a 3,2		Deslactosada: 1,5 a 2,0																																																																																														
HORA INICIO DE PRODUCCION:																																																																																																													
H O R A	S I L O	TT5 (PC (135-145 °C)	TT 15 (Min 13 5)	TT1 5- (Max)	TT9 (20-30° C)	PT1 (Min 3,4 Bar)	PT2 (Min 6 Bar)	PT3 (Min 4 Bar)	PT4 (Min 1Bar)	Presión 1 Etapa (0-50 B)	Presión 2 Etapa (0-	Presión de homogenización (170-200 Bar)	Verificación apertura de																																																																																																

Anexo 6.3. Formato Control proceso esterilización REDA 3

	FORMATO CONTROL PROCESO ESTERILIZACION REDA 3										Código: FR-PUH-001-003			
											Verificación: O2			
											Fec ha: 12/3 /2021			
											Página: 1 de 1			
FECHA: _____					ORDEN DE PRODUCCION: _____									
PRESENTACION:			LOTE:			LITROS DE PRODUCCION: _____								
TURN O: OPERARIO: _____ OPERARIO: _____ OPERARIO: _____														
PARAMETROS FISICOQUIMICOS DE LECHE DE SILO														
LAVADO GENERAL		Hora Inicio:		Temperatura (2-4°C) :				Proteína (Min 2,9)						
		Hora Fin:												
LAVADO INTERMEDIO		Hora Inicio:		Acidez % (0,13-0,15):				Prueba de Ramsdell (D#8)						
		Hora Fin:		pH (6,60,-670):				Crios copia Entera: 0,515-0540 Deslactosada: Min 0,680						
ESTERILIZACION DE EQUIPO		Hora Inicio:		Alcohol (Negativo):				Grasa Entera: 3 a 3,2 Deslactosada: 1,5 a 2,0						
		Hora Fin:		Densidad: Entera:(1031-1033) Deslactosada (1032-1033) Avena (1,40-1,50)										
HORA INICIO DE PRODUCCION:														
H O R A	S I L O	TT7 (PC) (135-145 °C)	TT 13 (135 °C)	TT1 3- TT7 (Max 10° C)	TT1 0 (20-30° C)	PT2 (3-4 Bar)	PT3 (Min 4 Bar)	PT5 (Min 3 Bar)	PT6 (Max 2,0 Bar)	Presión 1 Etapa (0-50 B)	Presión 2 Etapa (0-	Presión de homogenización (170-200 Bar)	Verificación apertura de válvula	

Anexo 6.5. Formato medida correctiva producto retenido

	MEDIDA CORRECTIVA PRODUCTO RETENIDO					Código: FR- CDHC-001-010
						Versión: 01
						Fecha: 17/11/2021
						Página: 1 de 1
Producto/ Código	Fecha de producción	Fecha de Retención	Fecha de liberación	Motivo de retención	Canti dad	Responsable
OBSERVACIONES:						

Anexo 7. Procedimiento de Verificación del Sistema HACCP

Objetivo

Realizar un procedimiento de verificación y cumplimiento de las actividades referentes sistema HACCP.

Alcance

Uso efectivo para el sistema HACCP y los registros relacionados.

Responsable

Gerente General.

Directora de Calidad.

Frecuencia

Cada seis meses

Ejecución

Revisión en el proceso de verificación de los principios implementados, análisis de operación del PCC, confirmación del correcto funcionamiento de equipos e instrumentos utilizados en el monitoreo, registro de las verificaciones con observaciones y respectivas medidas correctivas e indagar si el sistema HACCP necesita modificar algo de los PCC.

Formatos

<p>Procedimiento de Verificación HACCP PC-CDHC-001-002</p>	<p>Auditoria de verificación del sistema HACCP AN-CDHC-001-003</p> <p>Formato de informe de verificación HACCP FR-CDHC-001-013</p>
---	--

Anexo 7.1. Auditoria de verificación del sistema HACCP

	VERIFICACION HACCP			Código: AN-CDHC-001-003
				Versión: 01
				Fecha: 17/11/2021
				Página: 1 de 1
N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	El equipo HACCP ha sido conformado y capacitado de acuerdo con los requerimientos técnicos del producto y el proceso			
2	La descripción del producto cubre todos los aspectos claves para la inocuidad			
3	Identificación del tipo de consumidor y la forma de consumo			
4	Diagrama de flujo coherente con la naturaleza del producto			
5	Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto			
6	Criterios claros de evaluación de la probabilidad de presentación de los peligros potenciales			
7	Identificación clara y precisa de las medidas requeridas para controlar los peligros			
8	Se detecta una clara conexión del plan HACCP y los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración y control de aguas y materias primas			
9	Los puntos críticos de control y límites críticos se han establecidos sobre bases científicas			

10	Los límites críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad y no contradicen ninguna descripción legal			
11	El monitoreo es capaz de detectar posibles salidas de control			
12	Las técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo se encuentran claramente establecidas y/o referenciadas en el plan			
13	Las medidas correctivas tomadas efectivamente controlan los peligros derivados de la ocurrencia de las desviaciones respectivas			
14	Se han previsto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de límites críticos			
15	Están claramente establecidas en el plan, las acciones correctivas en términos de criterios, acciones, responsabilidades, identificación, manejo y destino de los productos desviados			
16	Se han establecido procedimientos, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación y verificación del plan HACCP			
17	Se han establecido procedimientos, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación y verificación del plan HACCP			
18	Se han diseñado correctamente formatos para el registro de control de todos los puntos críticos de control			

19	Se han diseñado formatos para el control de desviaciones, quejas y reclamos asociados con desviaciones de puntos críticos de control			
20	Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado en el HACCP			

Anexo 7.2. Formato de informe de verificación HACCP

	INFORME DE VERIFICACION HACCP	Código: FR-CDHC-001-013
		Versión: 01
		Fecha: 17/11/2021
		Página: 1 de 1
Fecha:		
No Conformidades		
FIRMA VERIFICADOR HACCP		RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO
Verificación de la corrección:		
FIRMA VERIFICADOR HACCP		RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO

Anexo 8. Procedimiento de Mantenimiento de Equipos Y Calibración de Instrumentos de Control

Objetivo

Establecer el mantenimiento preventivo, calibración y deficiencia en el proceso de equipos e instrumentos de medición que están involucrados en la etapa de esterilización y enfriamiento.

Alcance

Mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos de medición en la esterilización.

Responsable

El registro de equipos e instrumentos de calibración los realizará el jefe de mantenimiento.

El inspector de calidad verificará la deficiencia del equipo o instrumento de medición que se presenten y el operario de turno será el encargado de llenar el formato.

Frecuencia

La calibración de los equipos e instrumentos se lleva a cabo por un cronograma, donde un proveedor externo cada seis meses revisa el equipo.

Ejecución

El mantenimiento de equipos se realiza con el técnico de mantenimiento en este caso el proveedor externo en las fechas indicadas y cuando se tenga dudas de los resultados de medidas realizadas.

Acción Correctiva

Al momento de presentar variaciones o fallas en el equipo, se debe informar al jefe de producción para que él se comunique con la dirección de calidad y los de mantenimiento y verifiquen la variación por alteración o falla y se comunique con el proveedor externo de mantenimiento. El operario debe registrar la incidencia en el formato para registro de fallas imprevistas.

Formatos

<p>Procedimiento de mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos PC-CDHC-001-003</p>	<p>Formato de listado de equipos e instrumentos de medición FR -CDHC-001-014</p> <p>Formato de deficiencia de equipos e instrumentos de medición FR -CDHC-001-015</p>
---	---

Anexo 9. Procedimiento de Muestreo Producto Terminado

Objetivo

Determinar el tiempo que el producto puede conservar las propiedades fisicoquímicas y organolépticas sin alteración e inocuidad por esterilidad comercial.

Alcance

Leche entera o semidescremada UAT (UHT) ultra alta temperatura.

Responsable

El registro de vida útil y formato de control fisicoquímico de producto terminado UHT es llevado por el laboratorio de fisicoquímica.

El laboratorio de microbiología es el encargado de registrar el formato de control microbiológico de producto terminado UHT.

Frecuencia

El registro para el formato de control fisicoquímico proceso UHT se ejecuta a las 48 horas y al 4 día.

El registro del formato fisicoquímico vida útil y liberación UHT, se realiza de acuerdo al tipo de envase, para bolsa se hace a las 24 horas, 15, 30, 45, 60, 75 y 90 días; para el envase TetraPak se analiza a las 24 horas, 15, 30, 45, 60, 75, 90 y 120 días.

El formato control microbiológico y fisicoquímico, se registra a los 10 días.

Ejecución

Los análisis de vida útil para la leche entera o semidescremada UAT (UHT) ultra alta temperatura se realiza por el analista de vida útil perteneciente al laboratorio de fisicoquímica, por lote de producción, se realizan los análisis en los tiempos establecidos hasta la fecha estipulada de vencimiento.

El análisis de esterilidad comercial se realiza a cada lote de producido luego de ser incubado a temperaturas de 35 y 55°C en el tiempo estipulado por el decreto 616 de 2006.

Acción Correctiva

Realizar una trazabilidad del producto, buscar las contramuestras para verificar los resultados y definir el destino final del producto.

Formatos

<p>Procedimiento de muestreo producto terminado PC-CDHC-001-004</p>	<p>Formato control fisicoquímico proceso UHT FR-CD-LF-003-027</p> <p>Formato control fisicoquímico vida útil y liberación proceso UHT FR-CD-LF-003-024</p>
--	--

	<p>Formato control fisicoquímico proceso vida útil y liberación UHT TETRAPAK FR-CD-LF-003-025</p> <p>Formato Control Microbiológico y Fisicoquímico de Producto Terminado UHT FR-CDLM-018-001</p>
--	---

ANALISTA:

OBSERVACIONES:

revisó:

ANALISTA:

OBSERVACIONES:

revisó:

Anexo 9.2. Formato control fisicoquímico vida útil y liberación proceso UHT

	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD							CÓDIGO: FR-CD-LF-003-024									
	FORMATO CONTROL FISICOQUÍMICO VIDA UTIL Y LIBERACION PROCESO UHT							FECHA: 13/02/2017									
								VERSIÓN: 1									
ANÁLISIS 24 HORAS							ANÁLISIS 15 DIAS										
PRODUCTO:			SILO _____				PRODUCTO:			SILO _____							
LOTE: _____			F.V: _____		FECHA _____		LOTE: _____			F.V: _____		FECHA _____					
N°	Ho ra	Boq uilla	EVE NTO	P H	O R G	EBULL ICION	ALC OHO L	ACEP TADO RECH AZAD O	Hora	Boquilla	ACIDEZ	PH	ALC OH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	RESP ONSA BLE
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
							ANÁLISIS 30 DIAS										
PRODUCTO:			SILO _____				PRODUCTO:			SILO _____							
LOTE: _____			F.V: _____		FECHA _____		LOTE: _____			F.V: _____		FECHA _____					

7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									

Hora	Boquilla	ACIDEZ	PH	ALC OH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	ACEPT ADO RECH AZAD O
ANÁLISIS 45 DIAS								
PRODUCTO: _____					SILO _____			
LOTE: _____					F.V: _____		FECHA _____	
Hora	Boquilla	ACIDEZ	PH	ALC OH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	ACEPT ADO RECH AZAD O
ANÁLISIS 60 DIAS								
PRODUCTO: _____					SILO _____			
_____					_____			

33								
34								
35								
36								
37								
38								

PRODUCTO: _____ **SILO** _____

LOTE: _____ **F.V:** _____ **FECHA** _____

Hora	Boquilla	ACIDEZ	PH	ALC OH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	ACEPT ADO RECH AZAD O

Analista _____

Observaciones _____

revisó: _____

revisó: _____

Anexo 9.3. Formato Control Físicoquímico Proceso Vida Útil y Liberación UHT TetraPak.

	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD								CÓDIGO: FR-CD-LF-003-025								
	FORMATO CONTROL FÍSICOQUÍMICO PROCESO VIDA UTIL Y LIBERACION UHT TETRAPAK								FECHA: 13/02/2017								
									VERSIÓN: 1								
ANÁLISIS 24 HORAS									ANÁLISIS 15 DIAS								
PRODUCTO: _____ SILO _____ _____ LOTE: _____ F.V: _____ _____ FECHA _____ _____									PRODUCTO: _____ SILO _____ _____ LOTE: _____ F.V: _____ _____ FECHA _____ _____								
N°	Hora	Boquilla	EVEN TO	P H	O R G	EBULLI CION	ALC OHO L	ACEP TADO RECH AZAD O	Hor a	Boqui lla	ACID EZ	P H	ALCOH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	RESPO NSABL E
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
									ANÁLISIS 30 DIAS								
PRODUCTO: _____ SILO _____ _____ LOTE: _____ F.V: _____ _____ FECHA _____ _____									PRODUCTO: _____ SILO _____ _____ LOTE: _____ F.V: _____ _____ FECHA _____ _____								

6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								

Hor a	Boqui lla	ACID EZ	P H	ALCOH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	ACEPT ADO RECHA ZADO
ANÁLISIS 45 DIAS								
PRODUCTO:					SILO _____			
_____					_____			
LOTE: _____					F.V:		FECHA _____	
_____					_____		_____	
ANÁLISIS 60 DIAS								
PRODUCTO:					SILO _____			
_____					_____			
LOTE: _____					F.V:		FECHA _____	
_____					_____		_____	
Hor a	Boqui lla	ACID EZ	P H	ALCOH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	ACEPT ADO

31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								

ANÁLISIS 120 DIAS								
PRODUCTO: _____					SILO _____			
LOTE: _____					F.V: _____		FECHA _____	
Hor a	Boqui lla	ACID EZ	P H	ALCOH OL	ESTA BILID AD	EBUL LICIO N	OR G	ACEPT ADO RECHA ZADO

Analista _____

Observaciones _____

revisó:

revisó:

OBSERVACIONES: