



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado
Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

**ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT
EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA.**

Inga. Carolina Dessirée Tello Santos

Asesorado por el M. Sc. Ing. Walter Dario Caal Mérida

Guatemala, abril de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT
EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

INGA. CAROLINA DESSIRÉE TELLO SANTOS
ASESORADO POR EL M. SC. WALTER DARIO CAAL MÉRIDA

AL CONFERIRSELE EL TÍTULO DE
MAESTRA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS

GUATEMALA, ABRIL DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton De León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
EXAMINADOR	Inga. Hilda Piedad Palma de Martini
EXAMINADOR	Licda. Blanca Azucena Méndez Cerna
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT
EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA.**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado de Ingeniería, con fecha 20 de enero de 2021.

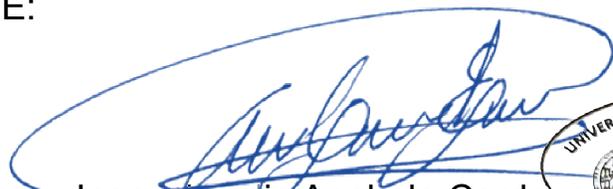
Inga. Carolina Dessirée Tello Santos

Decanato
Facultad de Ingeniería
24189101- 24189102
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

LNG.DECANATO.OI.255.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Posgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**, presentado por: **Carolina Dessirée Tello Santos**, que pertenece al programa de Maestría en artes en Ciencia y tecnología de alimentos después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova 

Decana

Guatemala, abril de 2022

AACE/gaoc



Guatemala, abril de 2022

LNG.EEP.OI.255.2022

En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del asesor, verificar la aprobación del Coordinador de Maestría y la aprobación del Área de Lingüística al trabajo de graduación titulado:

“ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA”

presentado por **Carolina Dessirée Tello Santos** correspondiente al programa de **Maestría en artes en Ciencia y tecnología de alimentos**; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”

Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Colí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





Guatemala 15 de agosto 2021.

M.A. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Presente

M.A. Ingeniero Álvarez Cotí:

Por este medio informo que he revisado y aprobado el **Informe Final del Trabajo de Graduación** titulado: **“Elaboración de un Plan HACCP para una Línea de Producción de Yogurt en una Industria Procesadora de Lácteos en la Ciudad de Guatemala”**, de la estudiante **Carolina Dessirée Tello Santos** quien se identifica con número de carné **201114899** y No. de DPI **2718 21310 0101** del programa de **Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos**.

Con base en la evaluación realizada hago constar que he evaluado la calidad, validez, pertinencia y coherencia de los resultados obtenidos en el trabajo presentado y según lo establecido en el *Normativo de Tesis y Trabajos de Graduación aprobado por Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería Punto Sexto inciso 6.10 del Acta 04-2014 de sesión celebrada el 04 de febrero de 2014*. Por lo cual el trabajo evaluado cuenta con mi aprobación.

Agradeciendo su atención y deseándole éxitos en sus actividades profesionales me suscribo.

Atentamente,

MSc. Hilda Piedad Palma de Martini
Coordinadora
Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos
Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, 17 de julio de 2021

Maestro Edgar Álvarez Coti
Director Escuela de Estudios de Posgrado
Facultad de Ingeniería

Estimado Maestro Álvarez Coti:

Por este medio me es grato saludarlo y desearle todo tipo de éxitos en sus labores diarias. El motivo de la presente es para informarle que he leído, revisado y aprobado el informe final de graduación titulado:

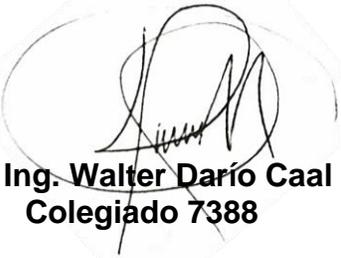
ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE YOGURT EN UNA INDUSTRIA PROCESADORA DE LÁCTEOS EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

de la estudiante **Carolina Dessirée Tello Santos**, quien se identifica con número de carnet: **201114899** y número de DPI: **2718 21310 0101**

El trabajo cuenta con todos los aspectos requeridos para constituir un informe final de trabajo de graduación para la Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos.

Sin otro particular me suscribo de usted.

Atentamente,


MsC. Ing. Walter Darío Caal Mérida
Colegiado 7388

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Porque soy afortunada y bendecida de poder llamarme su hija, pues nada de lo que tengo y soy en esta vida, podría agradecerlo a nadie más que a Él.

Mis padres

María Teresa Santos y Oscar Tello, gracias porque sus consejos, apoyo y amor han sido mi sostén y fuerza toda la vida. Porque sin ustedes yo no estaría donde estoy. Espero que llegue el día en el que pueda compensarlos por todo lo que han hecho por mí, los amo.

Mis hermanas

Andrea, Joselyn y Estephany Tello, gracias por animarme, apoyarme y acompañarme siempre. Porque a pesar de que peleamos todo el tiempo, sé que no quisiera esta vida si alguna de ustedes no estuviera.

Mi familia

Tíos, tías, primos, primas y abuelos, quiero dedicarles ésto porque han sido el más grande apoyo que he tenido en mi vida y mi carrera. Dicen que el corazón crea lazos más fuertes que la misma sangre, y yo soy afortunada porque lo que nos une como familia es más fuerte que la misma sangre.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala

Por ser mi Alma Máter. Fuente de conocimientos a la que siempre estaré orgullosa de pertenecer.

Facultad de Ingeniería

Por formarme como profesional y brindarme las herramientas necesarias para el campo laboral.

Mtro. Walter Caal

Por compartir sus conocimientos y experiencia para el desarrollo de mi trabajo de graduación. Por su apoyo y amistad.

ÍNDICE

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	III
LISTA DE SÍMBOLOS	V
GLOSARIO	VII
RESUMEN.....	XIII
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XV
OBJETIVOS.....	XIX
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO	XXI
INTRODUCCIÓN	XXXI
1. MARCO REFERENCIAL.....	1
1.1. Estudios previos	1
2. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Industria láctea	5
2.2. Leche.....	5
2.3. Composición de la leche.....	6
2.4. Calidad y evaluación	7
2.5. Peligros para la salud	8
2.6. Productos Lácteos	9
2.6.1. Productos lácteos no fermentados	10
2.6.2. Productos lácteos fermentados	10
2.7. Cultivos lácticos.....	11
2.8. Yogurt.....	11
2.9. Código alimentario.....	12
2.10. Programas prerrequisito	13

2.11.	HACCP y sistemas de calidad	14
2.11.1.	Principios HACCP	15
3.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	21
3.1.	Análisis del proceso de producción de yogurt.....	21
3.1.1.	Diagnóstico de la línea de producción de yogurt.....	22
3.2.	Peligros potenciales del proceso de elaboración de yogurt	38
3.3.	Peligros significativos del proceso de elaboración de yogurt ...	39
3.4.	Puntos críticos del proceso de elaboración de yogurt	39
3.5.	Plan maestro	40
4.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	43
4.1.	Definir las etapas del proceso de elaboración de yogurt.....	43
4.2.	Identificar los peligros potenciales que pueden afectar la inocuidad del producto	44
4.3.	Establecer los peligros significativos que pueden comprometer la calidad e inocuidad del alimento	46
4.4.	Determinar los puntos críticos del proceso de producción	47
4.5.	Elaborar un plan maestro para el monitoreo de los puntos críticos de control del proceso.....	48
	CONCLUSIONES.....	49
	RECOMENDACIONES	51
	REFERENCIAS	53
	APÉNDICES.....	57

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Distribución de la planta de producción.....	22
2.	Diagrama de recorrido del proceso de elaboración de yogurt.....	33
3.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de yogurt	34
4.	Diagrama de las etapas del proceso	62

TABLAS

I.	Operacionalización de variables	XXIII
II.	Equipos principales de la planta de producción de yogurt	22
III.	Parámetros de recepción de la leche cruda	24
IV.	Parámetros de los cultivos lácticos	25
V.	Parámetros del azúcar	26
VI.	Parámetros de la leche en polvo	27
VII.	Tabla de parámetros para envase	28
VIII.	Diagrama de recorrido del proceso de elaboración de yogurt.....	31
IX.	Uso previsto del yogurt.....	35
X.	Propiedades fisicoquímicas del yogurt.....	36
XI.	Propiedades microbiológicas del yogurt.....	36
XII.	Diagnóstico de los programas prerrequisitos	37
XIII.	Peligros potenciales del proceso de elaboración de yogurt	38
XIV.	Peligros significativos del proceso de elaboración de yogurt	39
XV.	Puntos críticos del proceso de elaboración de yogurt.....	40

XVI. Plan maestro del proceso de elaboración de yogurt..... 41

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Almacenaje
AP	Análisis de peligros
gal	Galón
pH	Grado de acidez
°C	Grados centígrados
	Inspección
kW	Kilovatio
m	Metro
m ²	Metro cuadrado
cp	Nivel de viscosidad
	Operación
%	Porcentaje
PC	Punto crítico
PCC	Punto crítico de control
Q	Quetzales en moneda
	Transporte

GLOSARIO

Acción correctiva	Procedimientos que se deben implementar cuando se produce una desviación.
Análisis de peligros	El proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros asociados al alimento bajo estudio, para determinar cuáles peligros son significativos y deben ser incluidos en el plan HACCP.
Control	Manejo de las condiciones de un proceso para complementar los criterios establecidos.
Criterio	El estado en que se realizan los procedimientos establecidos y se cumplen los criterios fijados.
Cuello de botella	Proceso u operación más lenta con menor capacidad en la producción total.
Demanda	Cantidad de producto que quiere adquirir el mercado.
Desperdicio	Materia prima que no es aprovechada en el proceso.

Desviación	No cumplimiento de un estándar, punto de control, PCC, límite crítico o normas de referencia.
Eficacia	Capacidad de alcanzar un objetivo o propósito y produce el efecto esperado.
Eficiencia	Cumplir los resultados con la mayor optimización de recursos.
Enfriamiento	Disminución de la temperatura de un ambiente dado.
Estación de trabajo	Área física donde un trabajador con herramientas o con máquinas, efectúa un conjunto particular de tareas.
Estándar	Sirve como tipo, modelo, norma, patrón de referencia.
Equipo HACCP	El grupo de personas responsables de desarrollar, implementar, evaluar y verificar que el plan se cumple de acuerdo a lo establecido.
Etapas	Un punto, procedimiento, operación o paso en el proceso de fabricación de alimentos entre la producción primaria y el consumidor final.

HACCP	Un enfoque sistemático para identificar, evaluar y controlar los peligros que pueden afectar la seguridad de los alimentos.
Inocuidad de los alimentos	La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinen.
Límite crítico	El valor máximo/mínimo de un parámetro biológico, químico o físico que se debe alcanzar en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro que afecta la seguridad del alimento.
Línea de producción	Grupo de varias estaciones de trabajo, en donde se llevan a cabo diferentes operaciones para elaborar un producto.
Medida de control	Una acción o actividad que sirve para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo.
Medidas preventivas	Es una herramienta que puede ser usada para controlar un peligro identificado, las medidas preventivas eliminan o reducen el peligro hasta un nivel aceptable.
Método	Proceso o camino sistemático establecido para realizar una tarea o trabajo, con el fin de alcanzar un objetivo predeterminado.

Monitoreo	Una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si un PCC está bajo control y prepara registros detallados que posteriormente se utilizarán para la verificación.
Optimizar	Buscar la mejor manera de realizar una actividad.
Operación	Ocurre cuando un objeto está siendo modificado en sus características, se está creando o agregando algo.
Proceso	Conjunto de tareas, actividades o acciones interrelacionadas entre sí para la transformación de un objeto.
Peligro	Un agente biológico, químico o físico que sería razonable pensar que podría causar una enfermedad o daños si no se controla.
Plan HACCP	Es un documento escrito, basado en los principios HACCP, se describen los procedimientos que se deben realizar, monitoreo, verificaciones y validaciones.
Productividad	Grado de rendimiento con que se emplean los recursos disponibles, para alcanzar objetivos predeterminados.

Punto de control	Una etapa en la cual se pueden controlar factores biológicos, químicos o físicos.
Punto crítico de control	La etapa en la que se realiza un control para prevenir o eliminar un peligro que puede afectar la seguridad del producto, o reducirlo a un nivel aceptable.
Riesgo	Es la probabilidad de que ocurra un peligro. Podrá ser de diversa índole, biológico, químico o físico.
Sistema HACCP	Es el resultado de la implementación del plan HACCP.
Validación	Parte de la verificación en la que se recopila y evalúa la información científica y técnica para determinar si el plan HACCP – si está debidamente implementado – controla efectivamente los peligros.
Verificación	Actividades que no son de monitoreo, pero que determinan la validez del plan HACCP y si el sistema se está implementando de acuerdo a lo establecido en el plan.

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo la elaboración de un sistema de seguridad alimentaria para una línea de proceso de yogurt de una empresa dedicada a la producción y comercialización de productos lácteos, ubicada en la Ciudad de Guatemala, mediante un plan HACCP que permitirá garantizar la inocuidad y calidad del producto lácteo.

Se determinaron los peligros potenciales que pueden afectar la calidad e inocuidad del producto antes, durante y después de su procesamiento, se identificaron los peligros significativos y las etapas en las que estos debían ser controlados y eliminados, se asignaron los puntos críticos de control y se estableció el plan maestro que permitirá posteriormente a la empresa monitorear, verificar y registrar la eficacia del plan HACCP elaborado.

El plan HACCP cuenta con ocho secciones que son: perfil del producto, diagrama de flujo del proceso, equipo HACCP, programas prerrequisito, peligros potenciales, peligros significativos, puntos críticos de control y plan maestro de monitoreo de puntos críticos de control.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- Contexto general

El yogurt es un alimento de consumo a nivel mundial gracias a su aporte nutricional y su variedad de sabores y presentaciones. Además, existe un incremento considerable en la demanda de este producto en la última década, gracias al surgimiento de la concientización por el consumo de alimentos saludables que permiten mejorar la calidad de vida de las personas. Este incremento se asocia a una mayor demanda, fuertes inversiones y estándares cada vez más altos en aspectos como calidad e inocuidad.

- Descripción del problema

El consumo de yogurt ha aumentado considerablemente gracias a su valor nutritivo y su facilidad en consumo, por lo que la demanda de este producto ha aumentado provocado un incremento en la producción nacional de este alimento en las industrias lácteas y la importación de este producto desde países cercanos a Guatemala, para cubrir la misma.

La industria alimenticia ubicada en la zona 13, de la Ciudad de Guatemala, se dedica a la fabricación y distribución de yogurt 100 % natural en Guatemala, este envasado se realiza en envases de tereftalato de polietileno por sus siglas en inglés – PET-, donde la materia prima es la leche, y se realiza el llenado por medio de bombas y llenadoras de acero inoxidable, pasando por una etiquetadora automática, y luego se colocan manualmente en cajas para

proceder a su almacenamiento y posteriormente a su distribución a los puntos de venta.

Actualmente existen programas prerrequisitos en la empresa, pero se desconoce el estado de los mismo por lo que deben evaluarse para garantizar si son adecuados para complementar el Plan HACCP o si deben actualizarse.

- Formulación del problema:

La formulación del problema se realizó partiendo de la pregunta central para luego derivar las preguntas auxiliares presentadas a continuación:

- Pregunta central:

¿Cómo llevar a cabo un plan HACCP para una línea de producción de yogurt en una industria de productos lácteos ubicada en la ciudad de Guatemala?

- Preguntas auxiliares:

1. ¿Cuáles son las etapas del proceso de producción de yogurt?
2. ¿Cuáles son los peligros potenciales que pueden afectar la inocuidad del producto?
3. ¿Cuáles son los peligros significativos que pueden afectar la inocuidad del alimento?
4. ¿Cuáles son los puntos críticos de control del proceso?
5. ¿De qué manera se llevará el control de fallas en la inocuidad del producto?

- Delimitación del problema

El presente proyecto buscará la reducción de rechazos de producto terminado a causa de contaminación y se realizará en una empresa de productos lácteos ubicada en la zona 13 de la ciudad de Guatemala.

El tiempo que se tomará para la elaboración del plan HACCP será de seis meses aproximadamente.

OBJETIVOS

General

Elaborar un Plan HACCP para una línea de producción de yogurt en una industria de productos lácteos ubicada en la ciudad de Guatemala.

Específicos

1. Definir las etapas del proceso de elaboración de yogurt.
2. Identificar los peligros potenciales que pueden afectar la inocuidad del producto.
3. Establecer los peligros significativos que pueden comprometer la calidad e inocuidad del alimento.
4. Determinar los puntos críticos del proceso de producción.
5. Elaborar un plan maestro para el monitoreo de los puntos críticos de control del proceso.

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

Se presenta a continuación la ruta que tomó este proyecto de graduación, desde su fase de investigación hasta su fase de finalización.

- Características del estudio

El estudio tuvo las siguientes características:

- Enfoque

El presente trabajo de graduación tuvo un enfoque mixto, ya que se basó en la identificación de los peligros potenciales que pueden afectar la inocuidad del alimento por medio de una estrategia de observación de los procesos y el uso de los recursos materiales y humanos de la empresa, lo cual permitió un análisis profundo del método de producción de yogurt y la identificación de los puntos críticos del mismo, siendo ésta la parte cualitativa.

Y debido a que los peligros potenciales fueron valorados se obtuvieron características cuantitativas basadas en la probabilidad y la gravedad, identificando de esta manera la criticidad en cada etapa del proceso.

- Alcance

El alcance de la investigación es de tipo descriptivo, ya que tuvo como objetivo recolectar información sobre el proceso de elaboración de yogurt, evaluarla y construir a través de ella un plan de inocuidad que se plasmó en un

documento escrito que servirá para establecer una base sólida de ejecución que permitirá la reducción de los riesgos de contaminación del alimento a lo largo de toda la cadena de suministros y garantizar la seguridad del producto terminado que será entregado a los consumidores.

- Diseño

El diseño adoptado es no experimental ya que la información fue obtenida a través de la observación participativa del proceso de fabricación de yogurt, la misma no fue manipulada o modificada, solamente fue utilizada como base para la estructuración del Plan HACCP, algunas técnicas que se implementaron fueron la revisión de documentos, las visitas de campo y las entrevistas informales. Esto permitió construir una impresión objetiva sobre la ejecución del proceso en la documentación escrita y en la práctica.

- Unidad de análisis

La unidad de análisis fue el proceso de elaboración de yogurt, del cual se obtuvieron las etapas en las que el alimento puede sufrir cualquier tipo de contaminación que pueda afectar la inocuidad del producto terminado.

- Variables

Las variables estudiadas se describen a continuación:

Tabla I. **Operacionalización de variables**

Nombre de la Variable	Definición teórica	Definición operativa	Indicador
Proceso de producción	Etapas de un proceso de producción: Serie de pasos que se realizan planificada y sucesivamente para lograr la transformación de un bien	Definición de las etapas del proceso de producción de yogurt con base en los recursos actuales de la industria de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de producción por lote/día • Tiempo de duración del proceso
Peligros potenciales del proceso	Peligro potencial: Situación u objeto de posible amenaza a la seguridad del alimento en proceso	Identificación de peligros potenciales en la línea de producción y en las etapas de elaboración de yogurt	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de peligros potenciales del proceso
Peligros significativos del proceso	Peligro significativo: Situación u objeto de amenaza considerablemente alta a la seguridad del alimento en proceso	Identificación de los peligros que amenazan la seguridad del proceso de elaboración de yogurt	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de peligros significativos del proceso / cantidad de peligros potenciales del proceso
Puntos críticos de control del proceso	Puntos críticos de control: Etapa del proceso a la que se le asigna un control de vital importancia para garantizar la inocuidad del alimento	Determinación de las etapas del proceso que requieren de un control para garantizar la inocuidad del alimento	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de puntos críticos de control / cantidad de peligros significativos / cantidad de peligros potenciales

Continuación Tabla I

Nombre de la Variable	Definición teórica	Definición operativa	Indicador
Plan maestro de monitoreo de puntos críticos de control	Plan maestro de monitoreo: Instrumento de seguimiento y verificación de puntos críticos de control	Establecimiento del plan maestro para monitorear los puntos críticos de control	<ul style="list-style-type: none"> • Límites críticos, acciones correctivas, verificaciones y responsables

Fuente: elaboración propia.

- Fases del estudio

A continuación, se describen las fases en las cuales se divide el desarrollo de la investigación:

- Fase 1: Revisión documental

En esta etapa se hizo una revisión de la documentación de soporte para la investigación y el desarrollo del plan HACCP, esta información obtenida fue utilizada también para redactar los antecedentes que fueron de vital importancia para estructurar y ejecutar este proyecto. La información se obtuvo de forma digital buscando diferentes fuentes de información, pero principalmente artículos de investigación que fueron redactados en los últimos 10 años.

- Fase 2: Analizar el proceso actual de elaboración de yogurt

Para esta etapa del proceso se llevó a cabo el reconocimiento de la línea de producción y se analizó cada etapa del proceso durante tres visitas a la planta de producción. En la primera visita se tuvo un recorrido guiado por el jefe de producción de la planta, del cual se obtuvo la información general del funcionamiento de la línea y la elaboración del producto. Para la segunda visita se tuvo un acercamiento de manera informal con el personal operativo para poder obtener información más detallada del proceso y determinar puntos débiles y fuertes de la línea de producción. Y para la tercera visita se llevaron a cabo entrevistas formales con el personal operativo y los jefes de departamento para definir las etapas del proceso de producción y su importancia para la obtención de un producto terminado inocuo y de calidad.

- Fase 3: Análisis del producto

En esta etapa se conoció la estructura del alimento, su uso previsto, tolerancias y especificaciones, con ayuda de la documentación técnica que brindada por la empresa y las consultas que se realizaron a las personas encargadas de la liberación del producto para su distribución. También se llevó a cabo un análisis de los requerimientos establecidos para la materia prima utilizada para la fabricación del yogurt, este análisis se llevó a cabo con un estudio de las fichas de especificación y las consultas al personal encargado de la compra y recepción de la materia prima.

- Fase 4: Diagnóstico de los programas prerrequisito

Se evaluaron los programas prerrequisito existentes en la empresa y se determinó si estos tienen el alcance adecuado para funcionar como base y

complemento del Plan HACCP, o si los mismos deben ser actualizados, cambiados o eliminados. Para esta evaluación se tomaron en cuenta los documentos escritos y por medio de una visita a la línea de producción, se corroboró que la ejecución de los lineamientos establecidos en los mismos, son correctos, funcionales y eficientes.

Para esta evaluación se utilizó una plantilla base, de forma que todos los programas prerrequisito fueron analizados de manera objetiva y estandarizada, pero permitiendo variabilidades conforme al propósito y la importancia de cada uno de ellos. Al terminar esta evaluación se elaboró una ficha de cada programa prerrequisito que proporciona la información puntual requerida para complementar el Plan HACCP.

- Fase 5: Diagnosticar los peligros potenciales

Se diagnosticaron todos los peligros potenciales físicos, químicos y microbiológicos que pueden afectar la inocuidad del alimento en todas las etapas del proceso. Y para ello se debió tener en cuenta la naturaleza de las materias primas, sus requerimientos, los métodos de recepción y el historial de rechazos de materias primas antes de realizar la recepción al proveedor, también se tomaron en cuenta los programas de sanitización y limpieza para los equipos de la línea de producción, las condiciones higiénicas de la planta y las normativas higiénicas para todo el recurso humano que interviene en el procesamiento del producto, ya que una falla en el control de estos factores pueden afectar la inocuidad del alimento.

- Fase 6: Determinar los peligros significativos

En esta etapa se determinaron los peligros que son significativos para el proceso con la ayuda de una matriz de decisión, de la cual se obtuvo si un peligro es significativo o no, basándose en la probabilidad de que el peligro este presente o sea introducido en el alimento, y la severidad del daño que pueda causar la presencia del mismo al momento del consumo humano. Los peligros significativos fueron incluidos en el plan HACCP y los no significativos deben ser controlados con los programas prerrequisito.

- Fase 7: Definir los puntos críticos de control

En esta etapa se definieron las etapas del proceso de fabricación de yogurt que requieren un control crítico para eliminar o reducir los peligros de contaminación en el alimento, para identificar y definir los mismos se utilizó un árbol de decisiones de determinación de puntos críticos de control, que funcionó siguiendo la secuencia de una serie de preguntas enfocadas a las medidas preventivas, las etapas de eliminación del peligro y la posibilidad de una recontaminación del alimento.

- Fase 8: Establecer los límites críticos

En esta etapa se buscó garantizar la inocuidad del proceso de elaboración de yogurt, por ello se tomaron los puntos críticos de control establecidos en el inciso anterior y se establecieron los límites críticos para cada uno de ellos, estos mismos fueron determinados por las normas de inocuidad vigentes y aplicables al alimento y a las especificaciones de calidad que requiere el producto terminado. Por lo que se realizaron las consultas pertinentes a las normativas y

al personal encargado del control de calidad e inocuidad del producto en la planta de producción.

- Fase 9: Desarrollar un sistema de monitoreo de los puntos críticos de control

En esta etapa se desarrolló un sistema de monitoreo, que permitirá darle seguimiento al cumplimiento de los límites críticos establecidos para cada punto crítico de control, lo que permitirá un aseguramiento de la inocuidad del producto durante su elaboración. Para ésto se definió qué se va a monitorear, cómo, con qué frecuencia y quienes serán los responsables.

- Fase 10: Definir las acciones correctivas

En esta etapa se definieron las acciones correctivas que se deberán ejecutar según el punto crítico de control que presente el incumplimiento de los estándares de inocuidad establecidos y la naturaleza del mismo. Cada acción correctiva se determinó considerando las variaciones que puedan surgir durante el proceso, por lo que se tomó en cuenta el punto crítico de control donde se encontró el fallo, y se estableció la guía para realizar una investigación en todas las etapas de elaboración del proceso para detectar la fuente principal de la contaminación.

- Fase 11: Crear un sistema de documentación

Se creó un sistema que permitirá la documentación más eficiente de cada factor que se registrará en cada etapa del proceso y en específico en cada punto crítico de control, para poder darle trazabilidad al alimento, considerando el lote de producción al que pertenece para poder identificar de manera más fácil

cualquier inconveniente que pueda presentarse. Para esto se planteó una propuesta física y una digital.

- Fase 12: Estructurar el Plan HACCP

En esta etapa se recopiló toda la información obtenida en los incisos anteriores y se estructuró un documento escrito, en el que toda la información es presentada de forma clara y puntual.

- Fase 13: Desarrollar un Plan de capacitaciones

Teniendo todas las etapas anteriores concluidas se elaboró una propuesta para la capacitación del personal involucrado directa e indirectamente en el proceso de producción, para garantizar el compromiso del recurso humano para cuidar la inocuidad y calidad del producto. Este plan de capacitaciones contiene los temas mínimos requeridos para que todo el personal pueda comprender la importancia del Plan HACCP, su alcance y la razón de su ejecución.

INTRODUCCIÓN

La empresa de productos lácteos 100 % naturales, ubicada en la colonia La Libertad de la zona 13, de la Ciudad de Guatemala, ha detectado materia prima, producto en proceso y producto terminado contaminado biológica, química y físicamente en su línea de producción de yogurt, por lo que requirió un análisis de su proceso y la elaboración de un sistema de seguridad alimentaria para reducir los riesgos de contaminación y garantizar la inocuidad y calidad del producto terminado.

En vista de lo anterior se plantea la estandarización de un sistema de seguridad alimentaria para la línea de producción de yogurt por medio de un plan HACCP, que permita monitorear los peligros del proceso y eliminarlos.

La planta cuenta con la infraestructura y distribución de los equipos de la línea de producción adecuada para el proceso de elaboración de yogurt, mismo que tiene una duración aproximada de 22 horas y 45 minutos, y está dividido en nueve etapas que son: recepción, filtrado, estandarizado, pasteurizado, enfriado, fermentado, homogeneizado, envasado y almacenado. El personal involucrado directamente en el proceso fue entrevistado para conocer a profundidad el procesamiento del producto, sus características y especificaciones.

El análisis de peligros potenciales se realizó con la revisión documental técnica sobre la materia prima, leche cruda, y los registros almacenados por el departamento de calidad de la empresa, y para la determinación de los peligros significativos y puntos críticos de control se utilizaron como herramientas los árboles de solución de un plan HACCP estándar y se acoplaron a las

necesidades del proceso y producto. Los límites críticos se establecieron de acuerdo a los requisitos legales y regulatorios adoptados por la empresa para garantizar la inocuidad del yogurt, y con base en toda la información se estableció la metodología de monitoreo, verificación, acciones correctivas y registro.

El informe final está estructurado en cuatro capítulos, el capítulo 1 presenta el análisis de estudios previos relacionados a la naturaleza de la materia prima, el proceso de producción de yogurt y los principios de un plan HACCP. El capítulo 2 abarca los conceptos relacionados a la materia prima del proceso y la metodología de elaboración de un plan HACCP. En el capítulo 3 se presentan los resultados obtenidos de acuerdo a la investigación y análisis realizados de la siguiente manera: análisis del proceso, peligros potenciales, peligros significativos, puntos críticos y plan maestro para el monitoreo de los puntos críticos de control. Finalmente, en el capítulo 4 se presenta la interpretación de los resultados obtenidos, y la discusión intrínseca y extrínseca de los mismos.

1. MARCO REFERENCIAL

1.1. Estudios previos

Hoy en día las personas se vuelven más conscientes de la importancia de elegir alimentos que les permitan tener una vida más saludable. Por lo tanto, las empresas alimentarias en asociación con el mundo académico desarrollaron productos alimenticios enriquecidos con vitaminas, minerales, ácidos grasos omega-3, antioxidantes, entre otros. Esta categoría de productos alimenticios enriquecidos se llama alimentos funcionales y tienen la intención de impartir varios beneficios poderosos para la salud más allá de sus nutrientes originales (Hoda, Heba y Amr, 2020). Este artículo proporciona el conocimiento para la categorización de los alimentos y la identificación del yogurt dentro de los llamados alimentos funcionales.

Los productos lácteos se encuentran entre la categoría de alimentos que despertó un interés considerable para hacerlos funcionales (Bistrom y Nordstrom, 2020). Los productos lácteos fermentados, como el yogurt, ya han establecido sus propios beneficios para la salud a través de su contenido de bacterias del ácido láctico (García- Burgos, Moreno-Fernández, Alférez y Díaz-Castro, 2020). Estos artículos aportan conocimiento sobre la funcionalidad del yogurt y sus características beneficiosas para la salud de sus consumidores.

El yogurt es un producto lácteo obtenido al adicionar microorganismos a la leche para lograr su fermentación y se consume en todo el mundo. La leche puede encontrarse sin ninguna modificación o con ellas en su composición, según los requerimientos de calidad establecidos para el producto que se desea

elaborar, se puede utilizar una leche descremada, semidescremada o entera (Behare, Kumar y Mandal, 2016). Este artículo aporta conocimientos sobre los tipos de leche que pueden utilizarse para la elaboración de yogurt.

La leche cruda es un alimento que puede contaminarse con facilidad y es altamente perecible, por ello los controles de calidad que deben establecerse para la obtención y uso en proceso de la misma deben ser rigurosos desde el ordeño del animal hasta su almacenamiento como producto terminado, y deben realizarse análisis físico químicos y biológicos para garantizar la calidad de la leche ya que de esta depende la calidad del yogurt como producto terminado (Huayta, 2015). Este trabajo de graduación aporta datos importantes sobre la adecuada implementación de controles de calidad en una planta de elaboración de yogurt.

La presencia de bacterias en la leche cruda es baja al momento de extraerla de la ubre de la vaca, si esta se encuentra en óptimas condiciones de salud, por lo que cuando la leche cruda se encuentra altamente contaminada por bacterias se puede asumir que durante el ordeño no se tuvo la higiene adecuada para su extracción (Celis y Juárez, 2009). Este documento a pesar de su antigüedad se tomó en cuenta como referencia debido a que brinda información técnica de gran valor para conocer la naturaleza de la leche y el comportamiento de la carga microbiológica durante su obtención y manipulación.

Las leches fermentadas pueden contener aditivos, entre los cuales se puede mencionar principalmente los de tipo vegetal que pueden aumentar los valores nutritivos del yogurt, especialmente los proteicos ya que proporcionan una mayor y diversa cantidad de aminoácidos esenciales para la salud humana, este tipo de aditivos pueden afectar el pH, la viscosidad, el % de acidez titulable, la sinéresis, y el color de la bebida fermentada (Akin y Ozkan, 2017). Este aporte

brinda un conocimiento amplio sobre los aditivos que pueden contener las leches fermentadas y la diferencia organoléptica y nutricional entre un yogurt natural con aditivos y sin aditivos.

El monitoreo de la leche cruda a lo largo de la línea de proceso es fundamental para garantizar la inocuidad del producto terminado para el consumo humano, por lo que el método de análisis debe ser eficiente y rápido para que la materia prima pueda ingresar a la planta de producción para la elaboración del yogurt. El uso de sensores químicos y biosensores es imperativo para la detección y monitoreo de la presencia bacteriana y el deterioro de la leche (Arsha, Hanno y Michael, 2019). Este artículo aporta conocimiento sobre los distintos equipos y métodos que pueden utilizarse para detectar actividad microbiana y factores de deterioro en la leche, de forma rápida y eficiente.

Las cepas bacterianas de ácido láctico que se utilizan para fermentar la leche y producir yogurt, tienen diferentes orígenes y presentaciones. Detectar el cultivo láctico adecuado para la fermentación de la leche es necesario para estandarizar las propiedades organolépticas y nutricionales del producto terminado. Algunos de ellos demuestran potencial para promover la salud, por sus diversas propiedades, como por ejemplo la reducción del colesterol en el cuerpo humano (Xuefang, Qingxian, Yi, Lei y Bin, 2017). El aporte de este artículo proporciona conocimiento acerca de diversas cepas bacterianas y su comportamiento durante la fermentación de la leche, es importante ya que permite tener una base sólida para darle seguimiento a los parámetros fisicoquímicos del producto final.

A pesar de las tecnologías modernas y los conceptos de seguridad, como el Análisis de peligros y el Sistema de puntos de control crítico (HACCP), las enfermedades e intoxicaciones transmitidas por los alimentos están en aumento.

Según el Consejo de Ciencia y Tecnología Agrícolas, los patógenos microbianos en los alimentos causan entre 6,5 y 33 millones de casos de enfermedades humanas y hasta 9000 muertes al año, siendo los principales alimentos implicados la carne, las aves, los huevos, los mariscos y los productos lácteos. Los patógenos bacterianos que representan la mayoría de estos casos incluyen *Salmonella*, *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium botulinum*, siendo todos estos posibles peligros presentes en la materia prima para la elaboración de yogurt (Prabhurajeshwar y Chandrakanth, 2019). Este artículo brinda una guía para la detección y control de las bacterias patógenas que son inherentes a la leche cruda por su naturaleza, y proporciona una serie de pasos para estandarizar los métodos de prevención y eliminación de estos mismos durante el proceso de producción de yogurt, con el objetivo de garantizar la inocuidad del alimento.

Todos los procesos de producción pueden ser mejorados a través del tiempo y el uso de nuevas tecnologías, en equipos y máquinas de la línea de proceso. El queso fresco pasteurizado es un producto lácteo que requiere de un control riguroso en cada una de sus etapas para garantizar la inocuidad del mismo, y una de las herramientas de aplicación más eficaces es el plan HACCP (Cruzado, 2017). Este trabajo de graduación contiene información de vital importancia para llevar a cabo la implementación de un plan HACCP en una línea de elaboración de yogurt.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Industria láctea

La leche de animales es la materia prima de la industria láctea, siendo esta misma uno de los alimentos primordiales de consumo humano. De este producto principal se pueden derivar una serie de subproductos que se categorizan como lácteos, estos pueden ser fermentos y no fermentados, entre los cuales podemos mencionar el yogurt, el queso, la mantequilla y el helado.

La leche es un alimento que tiene un corto tiempo de vida, aunque pase por un proceso de fermentación, por lo que las industrias lácteas suelen estar ubicadas en la periferia del sector urbano, en donde pueden alcanzar el equilibrio entre la etapa de ordeño y los puntos de venta del producto final.

2.2. Leche

La leche obtenida de los seres vivos mamíferos se extrae de las glándulas mamarias de los animales, por su composición nutricional se considera un alimento muy completo y nutritivo para el consumo humano. Este alimento posee una gran cantidad de microorganismos bacterianos pero la misma varía de acuerdo al mamífero, el lugar de explotación, la higiene en el ordeño, el transporte y la manipulación durante su procesamiento.

2.3. Composición de la leche

La leche se conforma por componentes orgánicos y minerales, entre los componentes minerales se pueden mencionar el calcio, el cloro, el sodio y el potasio y el magnesio, estos se pueden encontrar en cantidades parecidas y son una fuente considerable de energía para el ser humano, entre los componentes orgánicos se pueden mencionar las vitaminas, los glúcidos, los lípidos y las proteínas.

Pero su composición varía dependiendo del animal del que se extrae la leche como la raza, edad y dieta, también influyen factores externos como el ambiente en el que habitan, la estación del año y el sistema agrícola. Siendo todas estas variables que pueden modificar el color, el sabor y la composición nutricional de la leche.

La variación en la composición de la leche proveniente de distintos mamíferos puede observarse a continuación:

- Leche de vaca: contiene 3.5 % de proteína, entre un 3 % - 4 % de grasa, y un 5 % de lactosa.
- Leche de búfala: tiene una relación aproximada de 2:1 de grasa y proteína, presentando un elevado contenido de grasa.
- Leche de cabra: contiene aproximadamente un 3.3 % de proteína, un 4 % de grasa y contenido muy alto en vitaminas A, C y D.
- Leche de oveja: esta tiene un 5.29 % de proteínas y un 6 % de materias grasas, presentando un mayor contenido de sólidos que la de la leche de cabra y de vaca. El calcio y el potasio son sus minerales más presentes.

2.4. Calidad y evaluación

La leche cruda debe cumplir con aspectos fisicoquímicos y microbiológicos específicos, por lo que, para cualificar una leche como de buena calidad debe cumplir con lo siguiente:

- Ausencia de residuos y sedimentos
- Color y olor característicos
- Bajo contenido de bacterias patógenas
- Ausencia de sustancias químicas (por ejemplo, detergentes, antibióticos y herbicidas)
- Composición y acidez normales

La calidad de los productos terminados depende en gran manera de la calidad que tenga la materia prima utilizada, en este caso, la leche es la materia prima principal de los productos lácteos, y la calidad de la misma es determinante para obtener un producto final de buena calidad. Es importante tomar en cuenta que, si la materia prima no es de buena calidad, es imposible obtener un producto terminado de buena calidad, por ello la leche es uno de los productos que debe ser manipulado adecuadamente.

Para realizar la evaluación de la leche cruda en cuestiones de calidad se deben hacer diversas pruebas, entre ellas se encuentran las siguientes:

- Organolépticas: color, olor y sabor
- Composición: contenido de materia sólida, materia grasa y proteínas
- Higiénicas: condiciones de transporte y manipulación.
- Adulteración: con agua, conservantes o sólidos añadidos
- Químicas: presencia de medicamentos

- Microbiológicas: contenido de bacterias patógenas

2.5. Peligros para la salud

Los alimentos de origen animal presentan alta sensibilidad a la contaminación por su naturaleza y proporcionan un ambiente óptimo para el desarrollo de microorganismos patógenos.

La leche por su origen presenta problemas de contaminación microbiológica, la misma puede darse debido a la introducción de patógenos en el alimento a partir del animal lechero o del medio ambiente en el que se realiza el ordeño. Los microorganismos patógenos más comunes que pueden afectar la calidad y la inocuidad de la leche y además proporcionar una alta probabilidad de descomposición de sus nutrientes, son los siguientes:

- *Salmonella*
- *Escherichia coli O157:H7*
- *Brucella abortus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Mycobacterium bovis*
- *Brucella melitensis*

La contaminación química puede darse de diversas formas, desde la contaminación accidental del animal lechero por consumo de piensos o agua que contienen sustancias químicas, por restos de medicamentos en el sistema del animal, hasta por el manejo inadecuado de las instalaciones, el entorno y los equipos utilizados durante el ordeño. Entre los peligros químicos más comunes se encuentran:

- Desinfectantes lácteos
- Detergentes
- Desinfectantes de pezones
- Antibióticos
- Antiparasitarios
- Herbicidas
- Plaguicidas
- Funguicidas.

La contaminación física que pueda presentarse en la leche usualmente es proveniente de las malas prácticas de higiene en el ordeño y la manipulación inadecuada del alimento desde su obtención, durante su manipulación, hasta su entrega para ser procesada o consumida. Esta contaminación es la más sencilla de combatir debido a que con un filtrado adecuado se puede eliminar el riesgo, entre los peligros físicos más comunes se pueden mencionar:

- Pasto
- Tierra
- Hojas
- Piedras
- Materiales extraños (pedazos de plástico o metal)

2.6. Productos Lácteos

Los productos lácteos son derivados de la transformación de la leche por un proceso biológico o químico, estos deben ser manipulados correctamente a lo largo del proceso de producción ya que son altamente perecederos. Estos productos son vitales para el consumo de los seres humanos en todas las etapas de vida, ya que posee una cantidad alta de nutrientes.

Estos productos lácteos se pueden obtener por medio de una transformación química o biológica pero también pueden ser producto de una fermentación de la leche.

2.6.1. Productos lácteos no fermentados

Los lácteos sin fermentación son productos que se comercializan como alimentos básicos, siendo la leche su materia prima principal, esta misma se suele someter a cambios fisicoquímicos como separación de sus contenidos grasos, desecación, adición de nutrientes, entre otros. Pero no es sometida a ningún proceso de fermentación.

2.6.2. Productos lácteos fermentados

El producto resultante de la precipitación de las proteínas de la leche y el descenso de su pH debido a la acción de determinados microorganismos es una leche fermentada y coagulada parcial o totalmente.

La fermentación de la leche se puede llevar a cabo al utilizar microorganismos como bacterias, hongos y levaduras, quienes serán responsables de transformar hidratos de carbono en ácido láctico, ácido butírico y ácido propiónico. Estos microorganismos requieren de un ambiente controlado para cumplir con sus funciones adecuadamente, siendo algunos de estos factores los más importantes: humedad y temperatura, desde la obtención de la materia prima hasta el consumo del producto terminado.

2.7. Cultivos lácticos

Los cultivos lácticos están formados por microorganismos vivos no patógenos, cuyo objetivo principal es convertir azúcares como la sacarosa, lactosa y fructosa en ácido láctico. Los mismos pueden estar formados por una sola cepa, por un grupo de cepas diferentes determinadas parcialmente o un grupo de cepas diferentes definidas específicamente.

Los cultivos lácticos son utilizados ampliamente en la industria alimenticia, pero se deben seleccionar cuidadosamente según las materias primas involucradas y las etapas del proceso al que se someterá el alimento, ya que la composición química del mismo debe ser estable en combinación con todos estos factores para obtener un producto terminado óptimo para el consumo humano.

Los cultivos probióticos utilizados en la leche pueden proporcionar una gran variedad de productos lácteos con un alto valor nutricional, estos pueden producir dos tipos de fermentaciones en la leche, las cuales son: fermentación láctica y fermentación alcohólica. Estos cultivos transforman el ácido pirúvico contenido en la leche debido a la degradación parcial de la glucosa en ácido láctico y, dióxido de carbono y alcohol etílico respectivamente.

2.8. Yogurt

Yogurt es el alimento resultante de la fermentación de la leche por medio de microorganismos específicos, entre los cuales se pueden mencionar los *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*. Este producto se consume con la presencia de estos microorganismos viables y vivos y puede presentar características nutricionales variables respecto a las

características de la leche utilizada y las condiciones del proceso de fermentación y almacenamiento.

La fermentación de la leche se puede llevar a cabo en intervalos de tiempo entre 2.5 horas y 20 horas, y a temperaturas entre los 30 °C y 43 °C. Pero la efectividad en el establecimiento de los tiempos y temperaturas para la fermentación depende principalmente de la selección del cultivo adecuado para realizar la fermentación de la leche y que esta cumpla con la estructura y el sabor requeridos para el producto.

El contenido nutricional del yogurt varía de acuerdo al origen (animal lechero) de la leche utilizada y el tipo (entera, semidescremada o descremada), así como de todos los elementos que se le adicionan al producto a lo largo de su proceso de elaboración. Pero en términos generales, se puede exponer que el yogurt tiene un contenido de 3.5 % de proteína bruta, un 80.35 % de humedad, y un aporte energético de 87.1 kcal por una porción de 100 gr. (McClean, 1993).

2.9. Código alimentario

Un código alimentario es un sistema orgánico de normas y directrices que permiten la sistematización de las actividades llevadas a cabo en las industrias alimenticias, el propósito de este es asegurar que el procesamiento sea inocuo y que por lo tanto permita el comercio y consumo de alimentos seguros para el consumo.

Para una leche fermentada se tiene una Norma del Codex específica, esta es la CODEX STAN 243-2003, misma que es aplicable a toda la clasificación de leches fermentadas. En esta se incluyen todos los productos lácteos fermentados que son sometidos a un tratamiento térmico, los concentrados y los productos

que tienen como base los anteriores mencionados, los que se utilizarán como materia prima o para consumo directo.

2.10. Programas prerequisite

Los programas prerequisite o programas de apoyo son un conjunto de normas y procedimientos establecidos en una industria con el objetivo de garantizar que las actividades que se lleven a cabo dentro de la empresa cumplan con los estándares establecidos para la producción inocua de alimentos para el consumo humano.

Debido a la necesidad de la industria alimentaria de proveer alimentos inocuos y de calidad a los consumidores, se han establecido algunos programas prerequisite que son indispensables dentro de las normas de inocuidad, entre los cuales se pueden mencionar:

- Programa de mantenimiento
- Programa de control de proveedores
- Programa de control de plagas
- Programa de control de alérgenos
- Programa de control de químicos
- Programa de limpieza y sanitización
- Programa de buenas prácticas de manufactura
- Programa de buenas prácticas de higiene

Estos programas prerequisite, funcionan como una plataforma para el establecimiento de un sistema de inocuidad alimentaria y brindan un respaldo al plan HACCP para evitar que los peligros físicos, químicos y microbiológicos externos a la naturaleza de la materia prima, lleguen a formar parte del producto

durante su procesamiento. Los PPR's deben documentarse, asegurar que su funcionamiento no pondrá en peligro la integridad del alimento y contar con un sistema de monitoreo y verificación.

2.11. HACCP y sistemas de calidad

Un HACCP es un sistema de gestión de inocuidad alimentaria que tiene como objetivo prevenir la contaminación biológica, química y física de un alimento durante su procesamiento, para proporcionar un producto terminado inocuo y seguro para el consumo humano, este sistema debe encontrarse establecido obligatoriamente si una empresa requiere a una certificación en sistemas de gestión de calidad.

El conjunto de siglas en inglés HACCP, tienen el siguiente significado en español:

Hazard = peligro
Análisis = análisis
Critical = crítico
Control = control
Point = punto

Lo anterior puede interpretarse en español como análisis de peligros y puntos críticos de control.

El sistema HACCP busca identificar los peligros potenciales y significativos que pueden estar ligados a la naturaleza de las materias primas, el proceso de producción y comercialización de los productos alimenticios, y la

determinación de los controles necesarios para la reducción o eliminación de los peligros que pueden afectar la salud de los consumidores.

Los objetivos principales son los siguientes:

- Identificar los problemas de inocuidad y seguridad del alimento.
- Determinar los puntos que deben controlarse para eliminar los peligros potenciales o reducirlos a niveles aceptables.
- Establecer medios que permitan documentar y medir el proceso.

2.11.1. Principios HACCP

El plan HACCP es un documento que tiene un conjunto de principios que se describen a continuación:

- Principio 1: análisis de peligros (AP)

Este principio tiene como base la recolección y evaluación de la información sobre los peligros inherentes al alimento y su proceso de transformación, para determinar cuáles son significativos y deben ser incluidos en el plan HACCP. Esta es la base para detectar los puntos críticos de control en el proceso.

Para realizar un adecuado análisis de peligros se debe hacer lo siguiente:

- Identificar los peligros: se deben enlistar los peligros físicos, químicos y biológicos que son inherentes en el alimento, los que pueden ser introducidos o aumentados durante el procesamiento del alimento. Estos peligros son llamados peligros potenciales.
 - Evaluar los peligros: los peligros identificados anteriormente se deben evaluar considerando la probabilidad de ocurrencia del mismo y la gravedad del daño que puede causar al consumidor si no es evitado o eliminado en el proceso, estos peligros son llamados peligros significativos.
- Principio 2: identificación de puntos críticos de control (PCC)

Después de identificar los peligros que son significativos para el proceso se deben determinar cuáles son los puntos en los que se debe aplicar un control que permita monitorear el alimento y validar si las medidas preventivas establecidas son efectivas o si deben ajustarse.

Para realizar esta determinación de puntos críticos de control se puede utilizar un árbol de identificación de PCCs, el cuál proporciona una guía sobre el camino que toma el peligro a través de cada etapa del proceso.

Para esta determinación de PCCs se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Materias primas
 - Naturaleza del producto
 - Diseño del proceso
 - Maquinaria y equipo
 - Recurso humano
 - Almacenamiento
 - Distribución
- Principio 3: establecer los límites críticos

Después de realizar la determinación de los puntos críticos de control se deben establecer los parámetros que deben controlarse, estos permiten monitorear y verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas para cada punto crítico control. Estos parámetros establecen un criterio de aceptabilidad o rechazo del alimento según corresponda. Estos parámetros son llamados límites críticos de control.

Los límites críticos son valores mínimos o máximos establecidos para permitir la presencia de un peligro en una etapa específica del proceso. Estos deben ser medibles y deben tener un fundamento científico, y no son negociables una vez establecidos.

- Principio 4: establecer un sistema de monitoreo de los PCC

El monitoreo de un plan HACCP se basa en una secuencia sistematizada de verificaciones que permiten evaluar si un PCC se encuentra bajo control. Este sistema de monitoreo es esencial para detectar desviaciones e incumplimientos en los parámetros establecidos en los puntos críticos de control.

Es una herramienta que permite obtener información real y constante del proceso, este mismo depende de los límites críticos establecidos y también del método de verificación y validación.

- Principio 5: establecer las acciones correctivas

Las acciones correctivas son operaciones que debe realizarse cuando el sistema de monitoreo establecido para los puntos críticos de control indica que los datos están fuera de los parámetros instituidos.

Estas se asignan cuando existe alguna desviación en los límites establecidos en el plan HACCP, si el mismo se encuentra bien diseñado, las acciones serán tomadas inmediatamente para poner de nuevo el punto crítico bajo control y para que ningún producto que represente un riesgo de inocuidad sea liberado de la planta de producción.

- Principio 6: establecer un sistema de verificación

El sistema de verificación debe diseñarse para validar que el plan HACCP se esté ejecutando correctamente, permite realizar validaciones, revisiones y auditorias del proceso a un nivel más detallado, a diferencia del sistema de monitoreo no solamente utilizando los registros documentales.

- Principio 7: crear un sistema de documentación

El sistema de documentación debe ser relativa al proceso, los procedimientos, controles y registros establecidos en los principios anteriores. Deben evidenciar todos los principios HACCP y su aplicación, también deben encontrarse debidamente identificados y estructurados.

El uso de este sistema queda a discreción del implementador de HACPP, pero debe ser funcional y aplicable al proceso de producción.

3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

3.1. Análisis del proceso de producción de yogurt

La empresa de productos lácteos cuenta con una planta de producción ubicada en la zona 13 de la Ciudad de Guatemala, Guatemala, que se dedica a la producción y comercialización de productos lácteos 100 % naturales. La misma cuenta con seis departamentos que son: finanzas, mercadeo, recursos humanos, tecnologías de la información, logística y producción.

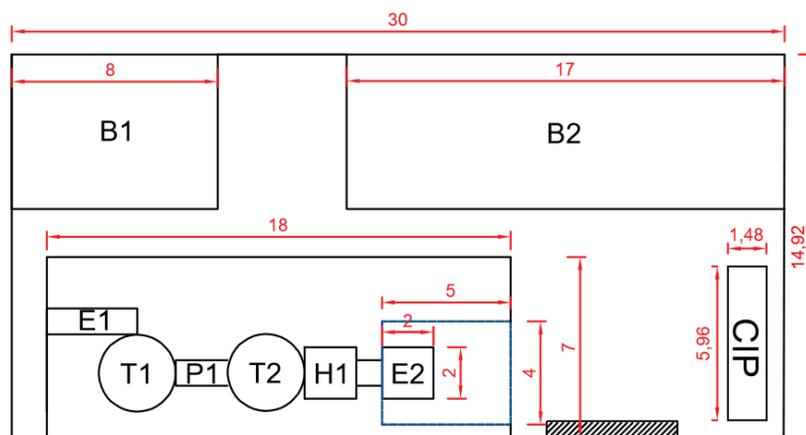
Este último está conformado por 16 personas, entre las cuales se encuentra el gerente de operaciones, el jefe de producción, el subjefe de producción, el encargado de calidad, los tres auxiliares de calidad, el encargado de formulación, el encargado de fermentación, el encargado de envasado, los dos auxiliares de producción, el encargado de bodega de materia prima, el encargado de bodega de producto terminado y los dos auxiliares de bodega.

En la planta de producción se opera de lunes por la mañana a sábado en la mañana, en 2 turnos de 12 horas cada uno, el primero de 06:00 a 18:00 horas y el segundo de 18:00 a 06:00 horas. Durante el primer turno se realiza la recepción de a materia prima, la filtración, estandarización, pasteurización y el enfriamiento de la leche y se inicia el proceso de fermentación, durante el segundo turno se monitorea la etapa final de la fermentación de la leche, y se realiza el homogeneizado, envasado y almacenado del producto terminado.

3.1.1. Diagnóstico de la línea de producción de yogurt

La planta de producción de yogurt se encuentra distribuida de la siguiente manera:

Figura 1. Distribución de la planta de producción



Fuente: elaboración propia, realizado con AutoCAD 2016.

Los principales equipos de la línea de producción de yogurt son los siguientes:

Tabla II. Equipos principales de la planta de producción de yogurt

Referencia	Equipo
E1	Equipo de filtrado
T1	Tanque de formulación
P1	Pasteurizador
T2	Tanque de fermentación
H1	Homogeneizador
E2	Equipo de llenado
B1	Bodega de materia prima
B2	Bodega de producto terminado

Fuente: elaboración propia.

3.1.1.1. Etapas del proceso de elaboración de yogurt

La empresa de productos lácteos de la zona 13 de la Ciudad de Guatemala cuenta con una producción de 4 000 litros de yogurt en un tiempo de 1 365 minutos, lo que equivale a un día de producción para la planta, este proceso se divide en las siguientes etapas:

- **Recepción**

Esta etapa describe el procedimiento de recepción de las materias primas y el material de empaque utilizados en el proceso de elaboración de yogurt.

- **Recepción de leche cruda**

En esta etapa se realiza el ingreso de la leche cruda a la línea de producción, la empresa cuenta con 2 proveedores de leche cruda, uno de ellos entrega la materia prima los días: lunes, miércoles y viernes, y el otro proveedor entrega los días martes y jueves. Ambos proveedores deben entregar un certificado que garantice que la leche cruda no es adulterada y se encuentra libre de sustancias químicas y medicamentos.

Previo a autorizarse el descargue de la leche cruda del tanque del proveedor, el auxiliar de calidad realiza una inspección del vehículo y luego toma 10 muestras de 10 ml de leche del tanque del proveedor, con estas muestras se realizan análisis microbiológicos y fisicoquímicos para determinar si cumple con los estándares de calidad e inocuidad establecidos. Estos parámetros y las acciones en caso de incumplimiento se presentan a continuación:

Tabla III. **Parámetros de recepción de la leche cruda**

Parámetros a considerar	Medidas de acción en caso de incumplimiento de las especificaciones
Condiciones del transporte: limpieza exterior adecuada del vehículo, salidas de leche selladas.	Por limpieza exterior inadecuada del vehículo se hace amonestación verbal al encargado, si ocurre con frecuencia se realiza un reclamo formal al proveedor. Si las salidas de leche no están selladas se evalúa la leche para ver si no está contaminada o bien el volumen para saber si hubo pérdidas.
Cantidad de leche ingresada: Proveedor - empresa	Si la diferencia entre las cantidades es mayor al 2 % se hace reclamo formal al proveedor y se solicita completar el pedido.
Temperatura de la leche cruda en el tanque del proveedor < 10° C.	Si es mayor de este parámetro se rechaza por posibles problemas de descomposición por pérdida de la cadena de frío.
pH (6,6- 6,8).	Si es menor indica descomposición por formación de ácido láctico: se rechaza. Si es mayor indica adición de alguna sustancia extraña que le proporcionó características alcalinas, por lo que también se rechaza.
Color, olor, sabor.	Color: blanco-crema, olor: agradable, sabor: bueno, sin indicios de descomposición. Este parámetro es muy importante, si no tiene buenas propiedades organolépticas se rechaza la materia prima, ya que cambia totalmente las propiedades del producto final. Si ocurre más de dos veces se estudia el cambio de proveedor.
Antibióticos (negativo).	Si es positivo se rechaza, ya que inhibe las funciones del cultivo utilizado en la elaboración del yogur, y puede causar daños a la salud de los consumidores, ya que no puede ser eliminado en ninguna etapa del proceso.
Peróxido (negativo).	Si es positivo se rechaza, ya que indica que se le adicionó este componente a la leche para cambiar alguna de sus propiedades.
% Grasa: mínimo 3,5 % % Sólidos no grasos: mínimo 8,2 %	Este valor tiene una aceptación de +/- 0,5 % por lo que si se pasará de este rango se rechaza.
Antibióticos (negativo).	Si es positivo se rechaza, ya que inhibe las funciones del cultivo utilizado en la elaboración del yogur, y puede causar daños a la salud de los consumidores, ya que no puede ser eliminado en ninguna etapa del proceso.
Peróxido (negativo).	Si es positivo se rechaza, ya que indica que se le adicionó este componente a la leche para cambiar alguna de sus propiedades.
% Grasa: mínimo 3,5 % % Sólidos no grasos: mínimo 8,2 %	Este valor tiene una aceptación de +/- 0,5 % por lo que si se pasará de este rango se rechaza.
Densidad: (1,028 - 1,034 g/ml) Punto de congelación: (-0,50 a -0,60)	Si hay variación de densidad o punto de congelación mayor, fuera de estos rangos hay indicios que la leche fue modificada por alguna sustancia, por lo que se rechaza.
Porcentaje de Proteínas: min 3 %.	Si el porcentaje de proteína es menor del 3 % se rechaza la materia prima. Entre mayor es el valor, mejores resultados se obtendrán.
Análisis microbiológico:	Se realizan el mismo día de recepción, pero no son parámetro de aceptación o rechazo en ese momento. Se obtienen resultados al día siguiente y se realiza la verificación de eliminación de los mismos tomando una muestra después de la pasteurización. Si los resultados no son satisfactorios se volverá a pasteurizar. Se controla que la temperatura y el tiempo de pasteurización sean los indicados para garantizar la eliminación de patógenos, si no se alcanza la temperatura y tiempo, se repite el proceso de pasteurización. Si la carga microbiológica de la leche cruda es muy alta se propone una sanción económica para el proveedor.

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

- Recepción de cultivos lácticos

La empresa cuenta con un solo proveedor de cultivos lácticos, el mismo debe presentar la ficha técnica de la materia prima que entrega al auxiliar de calidad, quién es el responsable de inspeccionar el vehículo de transporte y revisar la materia prima antes de autorizar el ingreso de la misma a la bodega de materia prima. El proveedor debe cumplir con los siguientes parámetros o se tomarán acciones según corresponda:

Tabla IV. **Parámetros de los cultivos lácticos**

Parámetros a considerar	Medidas de acción en caso de incumplimiento de las especificaciones
Fecha de vencimiento.	De acuerdo con lo estipulado en las fichas técnicas para ese producto. Si se encuentra próxima la fecha de vencimiento: reclamo y cambio de materia prima; si ya pasó la fecha de vencimiento: rechazar materia prima y reclamo a proveedor.
Cumplimiento de ficha técnica.	Si la materia prima no coincide con la ficha técnica se rechaza y se realiza reclamo al proveedor.
Condiciones de transporte: higiénicas.	Deben ser higiénicas, y manteniendo condiciones de congelamiento $\leq -18^{\circ}$ C si no lo fueran se hace amonestación verbal al encargado. Si es frecuente reclamo al proveedor.
Presentación de empaque: sellado, empaque original y libre de plagas.	Debe estar totalmente sellado, con sello de origen; si viene abierto o con indicios de plagas se rechaza y se hace reclamo al proveedor.

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

- Recepción de azúcar

La empresa cuenta solamente con un proveedor de azúcar, el mismo debe presentar la ficha técnica de la materia prima que entrega al auxiliar de calidad, quién es el responsable de inspeccionar el vehículo de transporte y revisar la materia prima antes de autorizar el ingreso de la misma a la bodega de materia prima. El proveedor debe cumplir con los siguientes parámetros o se tomarán acciones según corresponda:

Tabla V. **Parámetros del azúcar**

Parámetros a considerar	Medidas de acción en caso de incumplimiento de las especificaciones
Fecha de vencimiento.	De acuerdo a lo estipulado en las fichas técnicas para ese producto. Si se encuentra próxima la fecha de vencimiento: reclamo y cambio de materia prima; si ya pasó la fecha de vencimiento: rechazar materia prima y reclamo a proveedor.
Cumplimiento de ficha técnica.	Si la materia prima no coincide con la ficha técnica se rechaza y se realiza reclamo al proveedor. Se realiza el análisis de laboratorio de apariencia y humedad.
Presentación de empaque: sellado, empaque original y libre de plagas.	Si no viene sellado se rechazará, si se observan indicios de plagas se rechazará. Reclamo formal al proveedor y se puede hacer estudio de cambio de proveedor.
Condiciones de transporte: higiénicas.	Si la limpieza del transporte no es buena se hará una amonestación verbal a la persona encargada de transporte. Si es frecuente reclamo a proveedor. No debe contener plagas, ya que es un producto alimenticio. Si se observa indicio de plaga se rechaza la materia prima.

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

- Recepción de leche en polvo

La empresa cuenta con dos proveedores de leche en polvo, ambos deben entregar la ficha técnica de la materia prima al auxiliar de calidad, quién es el responsable de inspeccionar el vehículo de transporte y revisar la materia prima antes de autorizar el ingreso de la misma a la bodega de materia prima. Los proveedores deben cumplir con los siguientes parámetros o se tomarán acciones según corresponda:

Tabla VI. **Parámetros de la leche en polvo**

Parámetros a considerar	Medidas de acción en caso de incumplimiento de las especificaciones
Fecha de vencimiento.	De acuerdo con lo estipulado en las fichas técnicas para ese producto. Si se encuentra próxima la fecha de vencimiento: reclamo y cambio de materia prima; si ya pasó la fecha de vencimiento: rechazar materia prima y reclamo a proveedor.
Cumplimiento de ficha técnica.	Si la materia prima no coincide con la ficha técnica se rechaza y se realiza reclamo al proveedor. Se realiza análisis sensorial, determinación de grasa y proteína de una dilución y determinación de humedad.
Condiciones de transporte: higiénicas.	Deben ser higiénicas y a temperatura ambiente, si no lo fueran se hace amonestación verbal al encargado.
Presentación de empaque: sellado, empaque original y libre de plagas.	Debe estar totalmente sellado, con sello de origen; si viene abierto o con indicios de plagas se rechaza y se hace reclamo al proveedor.

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

- Recepción de envases

En la empresa se cuenta solamente con un proveedor de envases, este debe entregar al auxiliar de calidad la ficha técnica del material de empaque, este último tiene la responsabilidad de revisar el empaque previo a dar la autorización de su ingreso a la bodega de materia prima. El proveedor debe cumplir con los siguientes parámetros o se tomarán acciones según corresponda:

Tabla VII. **Tabla de parámetros para envase**

Parámetros a considerar	Medidas de acción en caso de incumplimiento de las especificaciones
Empaque sellado y limpio.	Se devolverá el producto al proveedor y se pedirá que se reponga en el menor tiempo posible.
Cumple con la ficha técnica, en cuanto a medidas, impresión con la misma calidad de color y la misma información, y que especifique que el envase puede ser utilizado en la industria alimenticia.	Si no cumple con alguno o varios de estos parámetros no se podrá aceptar el producto, y se hará hasta cumplir con las especificaciones acortadas, de acuerdo al caso.
Envase limpio, sin residuos de polvo o material extraño.	Si el envase está sucio, se devolverá al proveedor, y se quedará a la espera de un nuevo lote de producto.

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

- Filtración

La filtración es la etapa del proceso en la cual la leche cruda que ingresa a la línea de producción pasa a través de un sistema de filtrado que elimina todo tipo de sedimentos mayores a 5 micrones. El tipo de residuos sólidos que la

leche contiene de forma inevitable por su incorporación durante el ordeño son: paja, polvo, estiércol, bellos e insectos, entre otros.

- Estandarización

En esta etapa se deposita la leche filtrada en un tanque cilíndrico que contiene mezcladoras y un controlador de temperatura, donde se lleva a cabo la estandarización, esta se realiza a una temperatura entre 10°-18°C. Al depositar la leche cruda en el tanque se realiza un análisis de porcentaje de grasa, proteínas, grados Brix, pH y sólidos totales. Si las propiedades mencionadas anteriormente no se encuentran dentro de los parámetros establecidos, la leche es estandarizada incorporándole leche descremada en polvo, azúcar y agua hasta que la misma se encuentre dentro de los parámetros requeridos.

- Pasteurización

En esta etapa del proceso la leche formulada ingresa a un pasteurizador tubular en el cual se lleva a cabo la pasteurización a una temperatura de 72° C por 15 segundos, para eliminar las bacterias patógenas contenidas en la leche. Se determinó que el producto requiere de una pasteurización HTST al identificar las bacterias patógenas inherentes y comunes presentes en la leche, con ello se establecieron los parámetros adecuados de temperatura y tiempo para la eliminación de la carga microbiana a un nivel seguro para el consumo humano.

- Enfriamiento

Al salir la materia prima del pasteurizador se debe completar el choque térmico enfriando la leche rápidamente, por lo que se deposita en un tanque cilíndrico con temperatura controlada, hasta que esta se encuentre a una

temperatura entre los 40° y 45° C, y luego mantiene esa temperatura para iniciar la siguiente etapa del proceso.

- Fermentación

Después de estabilizar la temperatura de la leche en el tanque entre los 40° y 45° C, se agregan los cultivos lácticos para iniciar el fermentado de la leche para convertir la lactosa en ácido láctico y obtener la leche fermentada (yogurt), esta fermentación tiene una duración de 12 horas y durante este tiempo se realiza una agitación lenta de 1 minuto cada media hora, con ayuda de las mezcladoras del tanque con el objetivo de lograr que la leche se fermente homogéneamente.

- Homogeneización

Al terminar el tiempo de fermentación, el yogurt se homogeneiza reduciendo los glóbulos de grasa para que la mezcla de los nutrientes y su consistencia sea más estable. De esta manera se aumentará el tiempo de vida del yogurt y se evitará que la grasa ascienda durante su almacenamiento.

- Envasado

Para llenar los envases con yogurt se utiliza una llenadora de pistón automática, que se encarga de depositar 200 gramos de yogurt en cada envase y luego coloca la tapa, durante esta etapa la intervención del recurso humano es nula por lo que es una de las operaciones más seguras del proceso.

- Almacenamiento

En esta etapa el operador toma los envases al final de la banda transportadora y los deposita ordenadamente en un contenedor, para trasladarlos inmediatamente a la bodega de producto terminado para su almacenamiento por un tiempo máximo de cinco días antes de su distribución a una temperatura de 4° C.

3.1.1.2. Diagrama de recorrido del proceso de elaboración de yogurt

A continuación, se presenta el diagrama de recorrido del proceso de elaboración de yogurt de la empresa:

Tabla VIII. Diagrama de recorrido del proceso de elaboración de yogurt

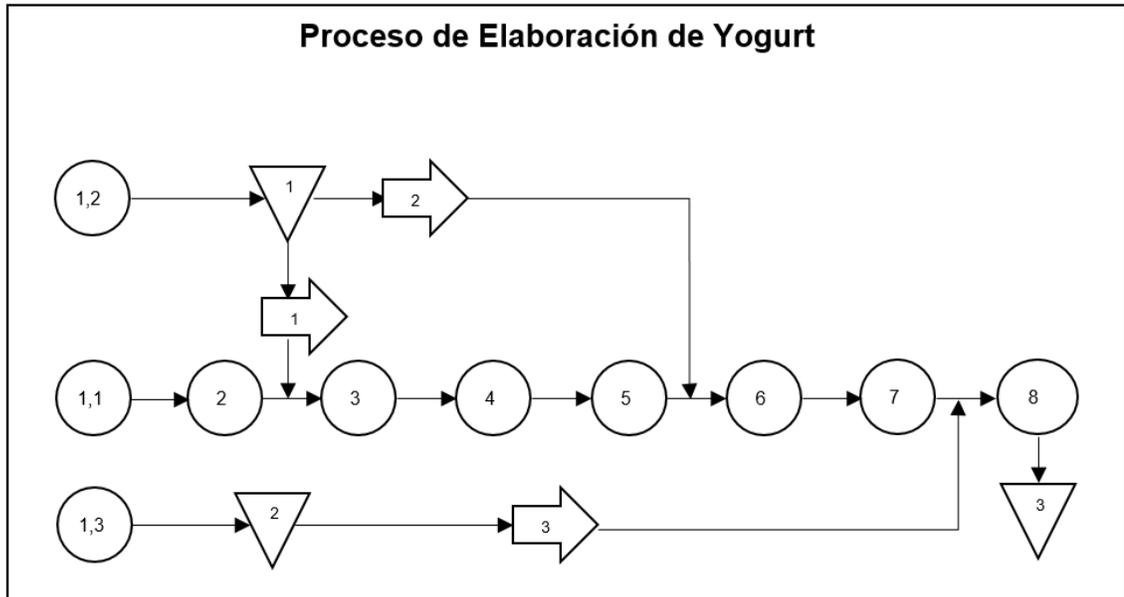
Simbología	Operación	Temperatura	Tiempo
1.1	Recepción de cultivos lácteos Recepción de azúcar y leche descremada en polvo	(-22°, -18°) C Sin especificación	No aplica
1.2	Recepción de leche cruda	Max. 10° C	30 minutos
1.3	Recepción de envases	Sin especificación	No aplica
2	Filtración	Max. 10° C	90 minutos
3	Estandarización (adición de sólidos)	Max. 10° C	30 minutos
4	Pasteurización	72° C	120 minutos
5	Enfriamiento	(40°- 45°) C	60 minutos
6	Fermentación (Adición de cultivos lácteos)	(40°- 45°) C	900 minutos

Continuación de la Tabla VIII

Simbología	Operación	Temperatura	Tiempo
	Homogenización del yogurt	(40° - 45°) C	60 minutos
	Envasado	(40° - 45°) C	60 minutos
	Traslado de sólidos de la bodega al proceso	(20°, 25°) C	No aplica
	Traslado de cultivos lácteos de la bodega al proceso	(-22°, -18°) C	No aplica
	Traslado de envases de la bodega al proceso	Sin especificación	15 minutos
	Almacenamiento de cultivos lácteos Almacenamiento de sólidos	(-22°, -18°) C (20°, 25°) C	No aplica
	Almacenamiento de envases	(20°, 25°) C	No aplica
	Almacenamiento de producto terminado	4° C ± 1° C	No aplica
Tiempo estándar			1,365 minutos

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

Figura 2. Diagrama de recorrido del proceso de elaboración de yogurt

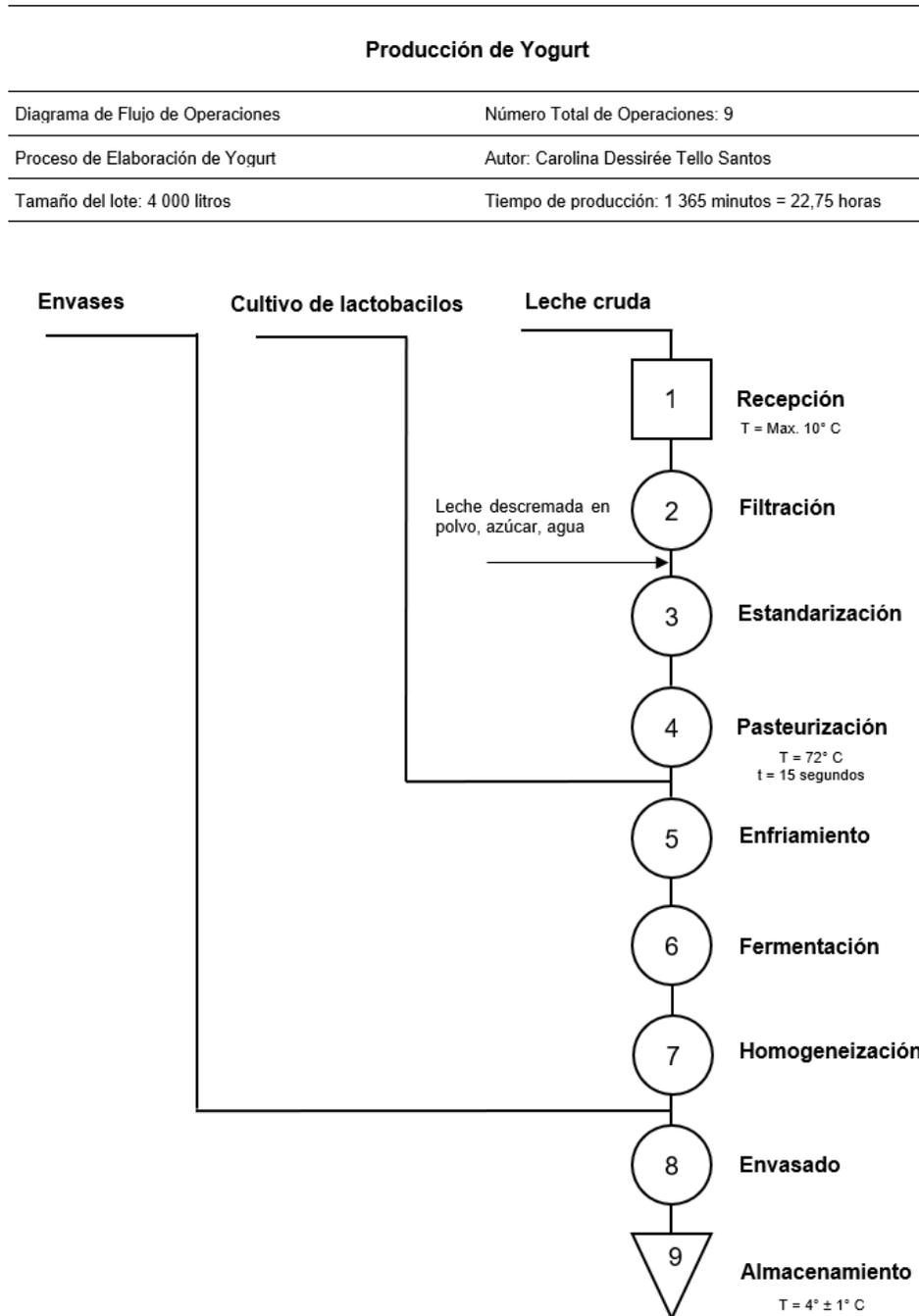


Fuente: elaboración propia, realizado con Word 2016.

3.1.1.3. Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de yogurt

El diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de yogurt se presenta a continuación:

Figura 3. **Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de yogurt**



Fuente: elaboración propia, realizado con Word 2016.

3.1.1.4. Especificaciones del producto terminado

El yogurt de la planta de producción ubicada en la zona 13 de la Ciudad de Guatemala, se obtiene a partir de leche de vaca fermentada por cultivos lácticos que transforman la lactosa de la leche en ácido láctico, la presentación del producto es de 200 gramos y su consistencia es la de una bebida láctea líquida.

- Uso previsto del producto

El uso previsto del yogurt es el que se muestra a continuación:

Tabla IX. **Uso previsto del yogurt**

Forma de uso:	Listo para consumir
Alérgenos:	Lactosa
Consumidor potencial:	Personas mayores a 3 años de edad
Grupo vulnerable:	Personas intolerantes a la lactosa
Temperatura:	Mantener en refrigeración a 4° C

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

- Tolerancias y especificaciones reales

Las tolerancias y especificaciones de las propiedades fisicoquímicas y microbiológicas del yogurt establecidas por la empresa para garantizar la calidad del producto terminado son las siguientes:

Tabla X. **Propiedades fisicoquímicas del yogurt**

Propiedad	Criterio
Viscosidad:	3 000 cp – 6 000 cp
Ácido láctico:	0,8 – 1,2 %
pH:	4,2 – 4,6
Grados brix:	14 -18
Sólidos totales:	10 – 14 %
Grasa:	> 2 %
Proteína:	> 3,8 %

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

Tabla XI. **Propiedades microbiológicas del yogurt**

Parámetro	Límite máximo
Escherichia coli	< 3 NMP/mL
Salmonella ssp/25 g	Ausencia
Listeria monocytogenes/25g	Ausencia
Staphylococcus aureus	10 ² UFC/g

Fuente: departamento de control de calidad de la empresa en estudio.

3.1.1.5. Diagnóstico de los programas prerequisites

Se realizó un análisis en el cual se determinaron los programas prerequisites mínimos necesarios para darle soporte al Plan HACCP y se diagnosticó el estado real de cada uno de ellos, esta información se presenta a continuación:

Tabla XII. Diagnóstico de los programas prerequisites

Programa prerequisite	¿Existe el documento?	¿Se encuentra vigente?	¿Se encuentra actualizado?	¿Cuál es su normativa base?	¿El contenido del documento es adecuado?	¿Cuenta con registros y controles?	¿Es un apoyo vital para el Plan HACCP?
Control de Alérgenos	Si	No	No	Codex Alimentarius CX/FH 18/50/7	No	No	Si
Control de Plagas	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969	Si	Si	Si
Control de Químicos	Si	Si	No	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 CAC/RCP 57-2004	Si	No	Si
Control de Temperaturas	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/GL 21-1997	Si	Si	Si
Higiene y Sanitización	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 CAC/RCP 57-2004 CAC/GL 21-1997	Si	Si	Si
Control de Proveedores	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 CAC/GL 61-2007 CAC/RCP 57-2004 CAC/GL 21-1997 CODEX STAN 207-1999 CODEX STAN 243-2003 CODEX STAN 193-1995	Si	Si	Si
Control de Microorganismos	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/GL 21-1997 CAC/GL 61-2007 CAC/RCP 57-2004 CAC/GL 21-1997 CODEX STAN 207-1999 CODEX STAN 243-2003	Si	Si	Si
Control de Sedimentos	Si	Si	No	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 CAC/RCP 57-2004	Si	Si	Si
Buenas Prácticas de Manufactura	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 CAC/RCP 57-2004	Si	Si	Si
Buenas prácticas de Higiene	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 CAC/RCP 57-2004	Si	Si	Si
Capacitación	Si	No	No	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969	No	No	Si
Retiro y Trazabilidad del Producto	No	-	-	-	-	-	Si
Control de Quejas y Reclamos	No	-	-	-	-	-	Si
Mantenimiento	Si	Si	Si	Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969	Si	Si	Si

Fuente: elaboración propia.

3.2. Peligros potenciales del proceso de elaboración de yogurt

A continuación, se presentan los peligros potenciales inherentes a la leche cruda identificados para el proceso de elaboración de yogurt:

Tabla XIII. Peligros potenciales del proceso de elaboración de yogurt

Materia Prima	Peligro	Peligro Inherente / Potencial
Leche cruda	Biológico	Microorganismos patógenos
		Virus
		Parásitos
	Químico	Medicamentos veterinarios
		Hormonas
		Plaguicidas
		Productos de limpieza
		Metales pesados
	Físico	Micotoxinas
	Físico	Pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.

Fuente: elaboración propia.

3.3. Peligros significativos del proceso de elaboración de yogurt

A continuación, se presentan los peligros significativos establecidos para el proceso de elaboración de yogurt:

Tabla XIV. Peligros significativos del proceso de elaboración de yogurt

Etapa del proceso	Peligro significativo	Probabilidad	Gravedad	Medida de Control	
				Programa prerrequisito	Etapa del proceso
Recepción	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Alta	Alta	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización
	Químico: medicamentos veterinarios, hormonas, plaguicidas, productos de limpieza, metales pesados y micotoxinas.	Baja	Alta	* Control de Proveedores	Recepción
	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	Alta	Baja	* Control de Proveedores * Control de Sedimentos	Filtración
Filtración	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Alta	Alta	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización
	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	Alta	Baja	* Control de Proveedores * Control de Sedimentos	Filtración
Estandarización	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Alta	Alta	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización
Pasteurización	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Alta	Alta	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización

Fuente: elaboración propia.

3.4. Puntos críticos del proceso de elaboración de yogurt

Los puntos críticos determinados para el proceso de elaboración de yogurt son los siguientes:

Tabla XV. **Puntos críticos del proceso de elaboración de yogurt**

Punto Crítico de Control	Peligro	Etapas del proceso que controla o elimina el peligro
PCC1	Químico: medicamentos veterinarios, hormonas, plaguicidas, productos de limpieza, metales pesados y micotoxinas.	Recepción
PCC2	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	Filtración
PCC3	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Pasteurización

Fuente: elaboración propia.

3.5. Plan maestro

En el plan maestro se especifican los límites críticos establecidos para cada punto crítico de control del proceso de elaboración de yogurt, su monitoreo, las acciones correctivas que deberán llevarse a cabo si se presentan valores fuera los parámetros, el método de verificación y el sistema de registros como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla XVI. Plan maestro del proceso de elaboración de yogurt

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límite crítico de cada medida de control	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
PCC1	Químico: medicamentos veterinarios, hormonas, plaguicidas, productos de limpieza, metales pesados y micotoxinas.	Límite máximo: Presencia	¿Qué?	Prueba rápida "Bio-X-Total/antibiotic Bio K331 de BioXDiagnostics"	Rechazo de la leche cruda	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la leche cruda esté libre de contaminación química • Verificar que el proveedor entregue el certificado de garantía de inocuidad alimentaria
			¿Cómo?	Tomar una muestra de 10 ml del tanque de leche y realizar la prueba		
			¿Frecuencia?	Cada lote de producción		
			¿Quién?	Encargado de calidad		
PCC2	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	Límite máximo: Presencia	¿Qué?	Prueba de sedimentos	Reproceso de la leche en la etapa de filtrado	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el sistema de filtrado funcione correctamente
			¿Cómo?	Tomar una muestra de 100 ml del tanque de formulación y realizar prueba de sedimentos		
			¿Frecuencia?	Cada lote de producción		
			¿Quién?	Encargado de formulación		
PCC3	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Límite máximo: Presencia	¿Qué?	Pruebas microbiológicas	Reproceso de la leche en la etapa de pasteurización	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la temperatura y el tiempo de pasteurización haya tenido desviaciones
			¿Cómo?	Tomar tres muestras de 10 ml de leche del tanque de fermentación después de la pasteurización		
			¿Frecuencia?	Cada lote de producción		
			¿Quién?	Encargado de calidad		

Fuente: elaboración propia.

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El análisis interno y externo de los resultados obtenidos, se presenta a continuación:

4.1. Definir las etapas del proceso de elaboración de yogurt

El primer objetivo consistió en la definición de las etapas del proceso de elaboración de yogurt, para ello se realizó una visita guiada por el jefe de producción. La visita dio inicio a las 05:30 horas para poder conocer las instalaciones antes de empezar el proceso de elaboración de yogurt.

Durante el recorrido se observó la calidad de la infraestructura de la planta y de la línea de producción. Respecto a esto se observó que se cuenta con una apropiada distribución de los equipos de la línea de producción, el piso y paredes en buen estado, y con ventilación, iluminación y limpieza adecuadas para el procesado del alimento.

Durante el proceso de elaboración de yogurt se observó que las etapas tenían poca intervención del recurso humano, ya que la línea es totalmente cerrada y automatizada. Sin embargo, el personal entrevistado demostró amplio conocimiento técnico de la elaboración de yogurt en cada una de sus etapas, a pesar de su poca intervención en el proceso, así como un alto compromiso en el desarrollo de sus actividades y el seguimiento a los controles existentes para el proceso.

La calidad del yogurt depende directamente de la calidad de la leche cruda utilizada como materia prima, como menciona Huayta (2015) en su trabajo de graduación “*Perfil de la instalación de una planta para la elaboración de yogurt artesanal*”, del que se obtuvieron los aspectos físicos a evaluar para diagnosticar si la planta de producción estaba en cumplimiento con los requisitos mínimos de calidad e inocuidad para el procesamiento del alimento, así como la adquisición del conocimiento sobre los controles de calidad que deben aplicarse en cada etapa del proceso considerando la naturaleza de la materia prima y las características de su procesamiento.

4.2. Identificar los peligros potenciales que pueden afectar la inocuidad del producto

La materia prima del proceso de elaboración de yogurt de la empresa es la leche cruda y debido a la naturaleza de su procedencia está fácilmente expuesta a contaminarse biológica, química y físicamente, por lo que durante la investigación se identificaron todos los peligros potenciales inherentes en la misma, considerando los transmitidos directamente por la vaca y los adquiridos durante el ordeño.

Estos peligros potenciales fueron evaluados antes del ingreso a la línea de producción debido a que durante el proceso de elaboración de yogurt la posibilidad de contaminación del alimento es mínima.

Los peligros biológicos identificados como microorganismos patógenos, virus y parásitos pueden ser transmitidos directamente de la vaca, pero en cantidades muy bajas si el animal se encuentra en buenas condiciones de salud, por lo que la presencia de estos peligros biológicos a niveles muy altos indica normalmente malas prácticas de ordeño, ya que la leche puede contaminarse a

partir de las zonas externas de la ubre de la vaca o a través del equipo y utensilios utilizados para su obtención y recolección, concordando con lo escrito por Celis y Juárez (2009), en su trabajo “*Microbiología de la leche*”.

Los microorganismos patógenos identificados por su frecuente presencia en la materia prima según la información recabada y con referencia en los registros de ingreso de leche cruda a la planta son: Salmonella ssp, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Campylobacter, Yersinia enterocolítica, Brucela abortus, Mycobacterium bovis y Coxiella burnetti. Los virus encontrados con mayor frecuencia son Fiebre del Valle del Rift y Encefalitis transmitida por garrapatas. El parásito encontrado comúnmente es Cryptosporidium parvum.

La contaminación química de la leche en cualquiera de sus etapas es crítica debido a que cualquier sustancia presente en la misma no puede ser eliminada. Por ello se identificaron los peligros químicos que pueden afectar gravemente la inocuidad del alimento, algunos de los siguientes se consideraron debido a la frecuencia de su uso en el manejo de ganado vacuno y otros se establecieron por la evidencia encontrada en los registros de ingreso de materia prima del departamento de control de calidad, donde se rechazaron lotes de leche cruda por la presencia de medicamentos veterinarios y plaguicidas. Los peligros químicos establecidos como potenciales con base en los registros de ingreso de materia prima y la investigación realizada son los que se presentan en la tabla XIV.

La contaminación física de la leche cruda es muy común debido a que el animal se encuentra en contacto constante con polvo, agua sucia, insectos y estiércol, por ello se realizó una investigación en los registros de mantenimiento preventivo del sistema de filtrado del departamento de mantenimiento, y se

encontró evidencia de presencia de insectos, cabellos, hojas y piedras pequeñas. Por lo que se tomaron en cuenta estos como peligros potenciales y se agregaron otros que también pueden ser encontrados como: tierra, basura y semillas, que son parte del medio ambiente en el que vive el animal.

4.3. Establecer los peligros significativos que pueden comprometer la calidad e inocuidad del alimento

Para el proceso de elaboración de yogurt se determinaron los peligros significativos con la guía de un árbol de decisión a partir de los peligros potenciales identificados para la leche cruda en la sección anterior, con base en los datos recolectados y analizados se estableció que todos los riesgos de contaminación biológica, química y física, para las etapas de recepción, filtrado, estandarización y pasteurización, que puedan afectar la inocuidad del alimento antes, durante y después de su procesamiento son aquellos inherentes a la leche cruda por la naturaleza de su procedencia.

La contaminación biológica de los alimentos causa millones de casos de enfermedades humanas y un aproximado de 900 muertes por año como mencionan C. Prabhurajeshwar y Kelmani Chandrakanth (2019), en su artículo "*Evaluation of antimicrobial properties and their substances against pathogenic bacteria in-vitro by probiotic Lactobacilli strains isolated from commercial yogurt*". Con base en esta información y el análisis del proceso se determinó que se debe dar seguimiento a la leche cruda en su comportamiento microbiológico a través de cada etapa de la elaboración del yogurt, para no poner en riesgo la salud de los consumidores.

4.4. Determinar los puntos críticos del proceso de producción

Los puntos críticos de control del proceso de elaboración de yogurt que se identificaron para el control o reducción de un peligro significativo a un nivel aceptable y seguro para el consumo humano fueron tres. El primero se estableció para la etapa de recepción de leche cruda por la posible presencia de sustancias químicas, ya que el control de este punto crítico es complejo debido a que las pruebas rápidas utilizadas no pueden detectar todos los tipos de contaminantes potenciales, y esto quedó en evidencia al revisar los registros de recepción de materia prima y de retención de producto terminado por contaminación, en los cuales se daba recepción a la materia prima y cuando el producto ya estaba terminado, las pruebas de laboratorio demostraban contaminación en el alimento.

El segundo punto crítico de control se determinó para la etapa de filtrado de la leche cruda por la existente posibilidad de peligros físicos, a pesar de que la presencia de estos es constante por la naturaleza de la materia prima y no representan un riesgo demasiado grande si son consumidos por los clientes, ninguna otra etapa del proceso tiene la capacidad de eliminarlos y considerando que el impacto negativo a nivel comercial que puede tener la marca si el producto llegara a liberarse contaminado, se estableció que si es esencial asignar un número de PCC a esta etapa del proceso.

La asignación del tercer punto crítico de control se realizó después de determinar que los peligros biológicos presentes en la leche cruda se deben reducir o eliminar en la etapa de pasteurización del proceso, ya que después de la misma, la leche pasa por un proceso de inoculación para convertirse en yogurt, y en este punto, detectar la presencia o ausencia de microorganismos patógenos se convierte en una tarea muy complicada y poco factible. Si este punto crítico no cumple con los límites establecidos, monitorear la inocuidad del producto

requeriría del uso de sensores químicos y biosensores para la detección y monitoreo de microorganismos patógenos como los mencionados por Arshak (2019), en su artículo “*Rapid methods and sensors for milk quality monitoring and spoilage detection*”, lo cual implicaría un aumento innecesario en el costo de producción.

4.5. Elaborar un plan maestro para el monitoreo de los puntos críticos de control del proceso

En el plan maestro para el monitoreo de los puntos críticos de control se consolidó toda la información requerida para monitorear la efectividad de la implementación del plan HACCP elaborado, en el mismo se identificaron los límites críticos establecidos por la empresa con base en las normas de inocuidad vigentes y aplicables al alimento y a las especificaciones de calidad que requiere el producto terminado para garantizar la inocuidad del alimento, también se determinó la metodología de monitoreo, las acciones correctivas que se deberán tomar si existiera un incumplimiento en los parámetros, el sistema de verificación y el método de registros. Toda esta documentación se vinculó directamente con otros documentos de la empresa para darle soporte al plan de monitoreo, como por ejemplo los programas prerrequisitos de control de proveedores, control de microorganismos, control de químicos, entre otros.

En la actualidad es muy común ver enfermedades e intoxicaciones transmitidas por los alimentos a pesar de que las industrias aplican controles de seguridad alimentaria cada vez más rigurosos y el uso de equipos y máquinas modernas, como menciona Cruzado (2019), en su trabajo de graduación “*Propuesta de mejora del proceso productivo de la línea de queso fresco pasteurizado para la implementación del sistema HACCP en la empresa productos lácteos naturales*”.

CONCLUSIONES

1. Se realizó un reconocimiento de la línea de producción y se identificaron las nueve etapas del proceso de elaboración de yogurt, el mismo tiene una duración aproximada de 22 horas y 45 minutos para un lote de producción de 4 000 litros de yogurt, iniciando en la recepción de la materia prima y finalizando con el almacenamiento del producto terminado.
2. Se identificaron dieciséis peligros potenciales para el proceso de elaboración de yogurt, estos se obtuvieron debido a la naturaleza de la materia prima principal: tres de estos peligros son biológicos, seis son químicos y siete físicos.
3. Los peligros significativos que se establecieron tomando como base los peligros potenciales de la materia prima fueron tres: químico, físico y biológico. Se estableció que el peligro químico debe ser eliminado en la recepción, el peligro físico debe eliminarse en la filtración y el peligro biológico debe ser eliminado en la etapa de pasteurización del proceso.
4. Se determinaron tres puntos críticos de control para el proceso de elaboración de yogurt: el primero de ellos en la etapa de recepción, el segundo en la etapa de filtración y el tercero en la etapa de pasteurización.

5. El plan maestro HACCP incluye los límites de los puntos críticos de control determinados con relación a los requisitos legales y regulatorios adoptados por la empresa, así como el sistema de monitoreo y acciones correctivas. También contiene cuatro verificaciones y siete registros como métodos de documentación para darle seguimiento a los puntos críticos de control.

RECOMENDACIONES

1. Socializar el plan HACCP con todo el personal de la empresa, para lograr concientización respecto a la importancia de su participación en el cumplimiento de sus actividades de la forma establecida en el sistema de seguridad alimentaria.
2. Formar el Comité HACCP tomando en cuenta al personal que está involucrado en el proceso y tenga amplio conocimiento técnico en la elaboración del yogurt, así como personal de distintas áreas y jerarquías, pero directamente implicados para que se pueda tener una visión amplia del proceso desde distintos puntos de vista, y esto permita tomar mejores decisiones respecto a cualquier variabilidad o complicación que pueda surgir.
3. Implementar el plan HACCP con apoyo de capacitaciones al personal operativo de la planta de producción en temas relacionados con la inocuidad alimentaria, técnicas y herramientas de control y verificación de procesos, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.
4. Realizar revisiones cada seis meses de lo establecido en el plan HACCP, dándole seguimiento al plan maestro para verificar si el mismo sigue siendo adecuado al proceso o si deben realizarse cambios o ajustes. Mismos que si se realizan deben socializarse a todo el personal de la empresa para garantizar la línea de acción ante cualquier situación positiva o negativa que pueda presentarse.

5. Cumplir con el cronograma establecido en el plan de mantenimiento preventivo, ya que de su cumplimiento depende que todos los equipos estén en óptimas condiciones y calibrados para que la línea opere correctamente y se pueda tener confiabilidad en los mismos.

REFERENCIAS

1. Akin, Z., y Ozcan, T. (2017). *Functional properties of fermented milk produced with plant proteins*. <https://doi.org/10.1016/j.lwt.2017.07.025>
2. Alcoser Villacís Ivonne Mercedes. (2007). *“El proceso de ordeño manual de la leche de vaca y su incidencia en la contaminación microbiológica”*. Trabajo de graduación de Ing. en Alimentos, Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, Universidad Técnica De Ambato, 77p.
3. Arshak Poghosiana Hanno Geisslerb Michael J. Schöninga (2019). Rapid methods and sensors for milk quality monitoring and spoilage detection. <https://doi.org/10.1016/j.bios.2019.04.040>
4. Celis Mauricio y Juárez Daniel. (2009). *“Microbiología de la leche”*. Editorial de la Universidad Tecnológica Nacional de Argentina, 26 p.
5. CODEX. (2003). Norma del codex para leches fermentadas. 243-2003, Codex.
6. Contreras Del Aguila Cecilia Lissete. (2017). *“Propuesta de un plan haccp para la línea de yogurt de la planta piloto de leche abc”* Trabajo de graduación de Ing. en Industrias Alimentarias, Facultad de Industrias Alimentarias, Universidad Nacional Agraria, 165 p.

7. Cruzado Arce, Tania Mercedes. (2017). *Propuesta de mejora del proceso productivo de la línea de queso fresco pasteurizado para la implementación del sistema haccp en la empresa productos lácteos naturales*. Trabajo de graduación de Ing. Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, 209 p.
8. C. Prabhurajeshwar, Kelmani Chandrakanth (2019). Evaluation of antimicrobial properties and their substances against pathogenic bacteria in-vitro by probiotic Lactobacilli strains isolated from commercial yogurt. <https://doi.org/10.1016/j.yclnex.2018.10.001>
9. García Taricuarima Ciro. (2009). *Implementación del Sistema Haccp en Productos Lácteos*. Trabajo de graduación de Ing. en Industrias Alimentarias, Facultad de Industrias Alimentarias, Universidad Nacional De La Amazonia Peruana, 107p.
10. García- Burgos María, Moreno-Fernández Jorge, Alférez María y Díaz-Castro Javier. ((2020). New perspectives in fermented dairy products and their health relevance. <https://doi.org/10.1016/j.jff.2020.104059>
11. Gutierrez Castillo Jenny Carmen. (2015). *Difusión de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Lácteos*. Trabajo de graduación de Ing. Agroindustrial, Facultad de Ingeniería y Arquitectura, Universidad Privada Telesup, 74p.
12. Hoda S. El-Sayed, Heba H.Salama, Amr E. Edris (2020). *Survival of Lactobacillus helveticus CNRZ32 in spray dried functional yogurt powder during processing and storage*. <https://doi.org/10.1016/j.jssas.2020.08.003>

13. Huayta Socantaype Edy Noel. (2015). *“Perfil de la instalación de una planta para la elaboración de yogurt artesanal”*. Trabajo de graduación de Ing. Zootecnista, Facultad de Zootecnia, Universidad Nacional Agraria La Molina, 44 p.
14. Lima Frizanco Charo y Quispe Chalco Arequipa Elibeth Evelyn. (2014). *“Implementación De Herramientas De Calidad Para La Planta De Lácteos Del Centro De Acopio Lechero Asпам”*. Trabajo de graduación de Ing. de Industrias Alimentarias, Facultad de Procesos, Universidad Nacional De San Agustín, 291p.
15. Mclean, V. (1993). *Valor nutricional del yogur*. El yogur nacional Asociación. <http://www.dannon.com/nutritionFitness/whatIsYogurt.cfm>
16. Medina Arango Viviana Andrea. (2011). *“Diseño de un Plan Haccp para el Procesamiento de Leche Uht (Ultra Alta Temperatura)”*. Trabajo de graduación de Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos, Universidad para la Cooperación Internacional, 77p.
17. Nordstrom Katrina y Bistrom Mikaela (2002). “Emergence of a dominant design in the development of probiotic functional foods”. *Encyclopedia of Food and Health*. <https://doi.org/10.1108/00070700210443093>
18. Peralta Gallardo Lucerito Aymeth Bach y Prada Marín Fátima De Grecia. (2019). *“Diseño de un sistema haccp en la empresa hulac sac, para mejorar la calidad del yogurt.”*. Trabajo de graduación de Ing. Industrial, Facultad de Ingeniería, Universidad Privada Antenor Orrego, 215 p.

19. P. Behare, H. Kumar, S. Mandal (2016). "Yogurt: Yogurt Based Products" Encyclopedia of Food and Health. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-384947-2.00767-4>

20. Xuefang Guan, Qingxian Xu, Yi Zheng, Lei Qian, Bin Lin (2017). *Screening and characterization of lactic acid bacterial strains that produce fermented milk and reduce cholesterol levels.* <https://doi.org/10.1016/j.bjm.2017.02.011>

APÉNDICES

Apéndice 1. Instrumentos de recolección de datos: Identificación de peligros significativos

El instrumento de recolección de datos utilizado para la identificación de peligros significativos es el siguiente:



(1) Materia prima y etapa del proceso	(2) Identificación de peligros potenciales	(3) Evaluación de peligros (determinación del riesgo)		(4) ¿Es este un peligro significativo? (SÍ/NO)	(5) Medidas de control	
		Probabilidad (A, M, B, I)	Severidad (A, M, B, I)		Programas prerrequisito	Etapa del proceso
	Biológico:					
	Químico:					
	Físico:					
	Biológico:					
	Químico:					
	Físico:					
	Biológico:					
	Químico:					
	Físico:					

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Instrumentos de recolección de datos: Determinación de puntos críticos de control

El instrumento de recolección de datos utilizado para la determinación de puntos críticos de control del proceso es el siguiente:



(1) Etapa del proceso que controla o elimina los peligros	(2) Peligros Significativos y su fuente	(3) ¿Es posible el control en esta etapa del proceso para prevenir, reducir o eliminar el peligro a un nivel aceptable?	(4) ¿Existe una etapa subsiguiente que eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?	(5) ¿El control de la etapa es crítico para la inocuidad?	(6) Asignar un número de PCC
	Biológico:				
	Químico:				
	Físico:				
	Biológico:				
	Químico:				
	Físico:				
	Biológico:				
	Químico:				
	Físico:				

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. Instrumentos de recolección de datos: Plan maestro de puntos críticos de control

El instrumento de recolección de datos utilizado para el establecimiento de los puntos críticos de control del proceso, su monitoreo, las acciones correctivas a tomar, su metodología de verificación y registro, es el siguiente:



(1) Punto crítico de control (PCC)	(2) Peligros significativos	(3) Límite crítico de cada medida de control	(4) Monitoreo		(5) Acciones correctivas	(6) Verificación	(7) Registros
			(4,1) ¿Qué?				
			(4,2) ¿Cómo?				
			(4,3) ¿Frecuencia?				
			(4,4) ¿Quién?				
			(4,1) ¿Qué?				
			(4,2) ¿Cómo?				
			(4,3) ¿Frecuencia?				
			(4,4) ¿Quién?				

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. **Plan HACCP para la empresa de yogurt ubicada en zona 13, Guatemala**

Este plan es de vital importancia para la empresa ya que en él se establece toda la metodología para garantizar la inocuidad y calidad del producto terminado, el mismo se encuentra conformado por las siguientes secciones:

I. Perfil del producto

Toda la información del producto terminado se especifica a continuación:

Tabla XVII. **Perfil del yogurt**

Información General del Producto	
Nombre	Yogurt
Clientes	Consumidores mayores a 3 años, se excluyen personas alérgicas a lácteos o intolerantes a la lactosa.
Tiempo de vida de anaquel	45 días después de su producción manteniéndose en una temperatura de 4°C.
Requerimiento de almacenaje y distribución	Mantener en refrigeración a 4°C.
Información de trazabilidad	Se codifica cada unidad especificando fecha y lote de producción, luego se lleva un registro y control del producto al salir de la planta de producción.
Información relacionada con la Inocuidad del Producto	
Instrucciones de etiquetado	Producto listo para consumirse. No contiene preservantes, colorantes ni saborizantes artificiales. Consumidores mayores a 3 años, se excluyen personas alérgicas a lácteos o intolerantes a la lactosa. Mantener en refrigeración a 4°C. Agítese antes de consumir.

Continuación de Tabla XXII

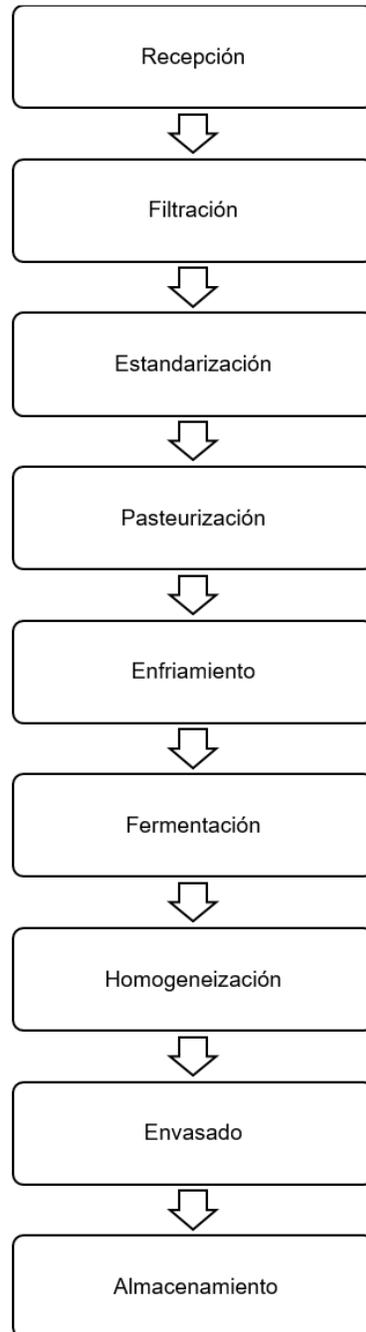
Peligros relacionados con el producto y proceso	<p>Biológicos: microorganismos patógenos, virus y parásitos.</p> <p>Químicos: medicamentos veterinarios, hormonas, plaguicidas, productos de limpieza, metales pesados y micotoxinas.</p> <p>Físicos: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.</p>
Información Técnica del Producto	
Ingredientes	Leche cruda, azúcar, leche descremada en polvo, agua, cultivos lácticos.
Ingredientes conservantes	No contiene preservantes, colorantes ni saborizantes artificiales.
Alérgenos	Lactosa
Empaque	Envase de polietileno con tapadera de rosca y termoencogible.
pH	4,4 ± 0,2
Brix	16 ± 2
Viscosidad	3 000 cp – 6 000 cp
Sólidos totales	8 % - 10 %
Ácido láctico	0.80 % - 0.90 %
Ayudantes de proceso	Cultivos lácticos

Fuente: elaboración propia.

II. Diagrama de las etapas del proceso

El diagrama de las etapas del proceso de elaboración de yogurt se presenta a continuación:

Figura 4. **Diagrama de las etapas del proceso**



Fuente: elaboración propia.

III. Equipo HACCP

El equipo de trabajo está conformado por 8 personas que tienen dentro del equipo HACCP los siguientes cargos:

Tabla XVIII. **Equipo HACCP**

Cargo en la empresa	Cargo en el equipo HACCP
Encargado de calidad	Coordinador
Jefe de producción	Auditor interno
Asesor externo	Asesor externo
Encargado de formulación	Secretario
Gerente de operaciones	Integrante
Encargado de envasado	Integrante
Auxiliar de bodega	Integrante
Subjefe de producción	Integrante

Fuente: elaboración propia.

✓ Formación del equipo HACCP

Cada miembro del equipo cuenta con formación específica sobre temas relacionados al proceso de elaboración de yogurt, mismos que se listan a continuación:

Tabla XIX. **Formación del equipo HACCP**

Nombre	Cursos recibidos
Asesor externo	<ul style="list-style-type: none"> • Diplomado auditor interno HACCP • Diplomado Norma ISO 9001:2015 • Diplomado Norma ISO 22000:2005 • Diplomado Norma ISO 19011:2011 • Diplomado Norma ISO 10013:2001
Coordinador	<ul style="list-style-type: none"> • Diplomado auditor interno HACCP • Diplomado en gestión de calidad e inocuidad • Diplomado Norma ISO 9001:2015 • Diplomado Norma ISO 22000:2005 • Taller práctico HACCP • Diplomado en identificación de Riesgos • Taller buenas prácticas de manufactura • Taller buenas prácticas de higiene • Taller reglamento técnico centroamericano • Taller microbiología en alimentos
Auditor interno	<ul style="list-style-type: none"> • Diplomado auditor interno HACCP • Diplomado en gestión de calidad e inocuidad • Diplomado Norma ISO 9001:2015 • Diplomado Norma ISO 22000:2005 • Diplomado Norma ISO 19011:2011 • Diplomado Norma ISO 10013:2001 • Taller práctico HACCP • Diplomado identificación de riesgos
Secretario	<ul style="list-style-type: none"> • Taller buenas prácticas de manufactura • Taller buenas prácticas de higiene • Taller reglamento técnico centroamericano • Taller microbiología en alimentos • Taller evaluación de riesgos
Integrante	<ul style="list-style-type: none"> • Diplomado en gestión de calidad e inocuidad • Diplomado Norma ISO 9001:2015 • Diplomado Norma ISO 22000:2005 • Diplomado Norma ISO 19011:2011 • Diplomado Norma 10013:2001 • Taller evaluación de riesgos • Diplomado Norma ISO 45001:2018

Continuación de Tabla XIV

Nombre	Cursos recibidos
Integrante	<ul style="list-style-type: none">• Taller buenas prácticas de manufactura• Taller buenas prácticas de higiene• Taller reglamento técnico centroamericano• Taller microbiología en alimentos
Integrante	<ul style="list-style-type: none">• Taller buenas prácticas de manufactura• Taller buenas prácticas de higiene• Taller reglamento técnico centroamericano• Taller microbiología en alimentos
Integrante	<ul style="list-style-type: none">• Taller buenas prácticas de manufactura• Taller buenas prácticas de higiene• Taller microbiología en alimentos

Fuente: elaboración propia.

IV. Programas prerrequisito

Los programas prerrequisito que serán el soporte principal del Plan HACCP se presentan a continuación son los siguientes:

- Control de proveedores
- Control de microorganismos
- Control de químicos
- Control de temperaturas
- Mantenimiento

- ✓ Fichas técnicas

Las fichas técnicas de cada uno de estos programas prerequisites se presentan a continuación:

Tabla XX. **Ficha técnica del programa de control de proveedores**

Nombre del programa: programa de control de proveedores
Persona responsable: encargado de calidad
Ubicación del programa en la planta: oficina de control de calidad
Aprobado por: gerente de operaciones
Frecuencia de revisión: 3 meses
Objetivo: definir las actividades de recepción y almacenamiento de las materias primas que ingresan a la planta de producción, establecer los métodos de validación, verificación y control de las materias primas y evaluar el cumplimiento de los proveedores.
Alcance: materias primas y material de empaque
Elementos del programa: <ul style="list-style-type: none">• Especificaciones de compra• Descripción de especificaciones de materias primas y material de empaque• Procedimientos de recepción• Procedimientos de rechazo• Evaluación de proveedores• Seguimiento a proveedores

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. **Ficha técnica del programa de control de microorganismos**

Nombre del programa: programa de control de microorganismos

Persona responsable: encargado de calidad

Ubicación del programa en la planta: oficina de control de calidad

Aprobado por: gerente de operaciones

Frecuencia de revisión: 3 meses

Objetivo:

Alcance: materias primas y material de empaque

Elementos del programa:

- Responsabilidad de la muestra microbiológica
- Identificación e integridad de las muestras
- Muestreo para análisis
- Almacenamiento y eliminación de las muestras
- Uso de reactivos
- Procedimientos de análisis
- Controles de muestreo
- Controles analíticos positivos
- Controles analíticos negativos
- Controles de esterilidad del instrumental de vidrio
- Controles de los cultivos
- Validación del método
- Muestras de referencia

Inspección:
especificaciones de los productos y los procedimientos para su recepción y aceptación, así como las actividades correctivas a tomarse en cuenta en caso de incumplimiento de especificaciones.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXII. **Ficha técnica del programa de control de químicos**

Nombre del programa: programa de control de microorganismos

Persona responsable: encargado de calidad

Ubicación del programa en la planta: oficina de control de calidad

Aprobado por: gerente de operaciones

Frecuencia de revisión: 3 meses

Objetivo: identificar los organismos de importancia y establecer los requerimientos de muestreo y pruebas a realizarse en la materia prima a lo largo de la cadena de producción en busca de estos microbios. Establecer e identificar los problemas de calidad e inocuidad alimentaria e implementar programas que controlan, de manera proactiva, a estos organismos.

Alcance: productos químicos, reactivos y medios

Elementos del programa:

- Especificaciones productos químicos/medios/reactivos
- Preparación y empleo de productos químicos
- Duración útil y condiciones de almacenamiento de productos químicos
- Especificaciones del rendimiento de productos químicos
- Almacenamiento
- Estándares
- Controles

Inspección:

Cada elemento del programa contiene la metodología de eliminación y control de microorganismos en cada etapa del proceso, así como sus actividades correctivas en caso de variaciones.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. **Ficha técnica del programa de control de temperaturas**

Nombre del programa: programa de control de temperaturas

Persona responsable: encargado de calidad

Ubicación del programa en la planta: oficina de control de calidad

Aprobado por: gerente de operaciones

Frecuencia de revisión: 3 meses

Objetivo: identificar los productos sensibles a temperaturas extremas, establecer y monitorear los parámetros de control de tiempo y temperatura e implementar acciones correctivas cuando haya variaciones fuera de los límites establecidos.

Alcance: materias primas, producto en proceso, producto terminado y material de empaque.

Elementos del programa:

- Áreas de refrigeración, congelación, enfriamiento y el descongelamiento/atemperado.
- Recepción y manejo de materias primas y material de empaque.
- Dispositivos para medir temperaturas.

Inspección:

Cada elemento del programa contiene en su sección las temperaturas específicas de inspección y registro, así como sus actividades correctivas en caso de variaciones.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Ficha técnica del programa de mantenimiento**

Nombre del programa: programa de mantenimiento

Persona responsable: gerente de operaciones

Ubicación del programa en la planta: oficina de mantenimiento

Aprobado por: gerente de operaciones

Frecuencia de revisión: 6 meses

Objetivo: asegurar el correcto desempeño de los procesos, optimizar la producción y minimizar los riesgos de inocuidad y adulteración de los alimentos que se fabrican o se almacenan dentro de la planta; como también evitar fallas de los equipos.

Alcance: instalaciones internas y externas de la planta, maquinaria y equipos que pertenezcan al departamento de producción.

Elementos del programa:

- Programa de mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimientos de emergencia
- Incorporación al Programa de Químicos de todos los productos usados en mantenimiento
- Descripción de procedimientos de mantenimiento
- Documentación y especificaciones del diseño sanitario de la planta

Inspección:
Cada elemento del programa contiene en su sección los tiempos específicos de inspección y registro, así como sus actividades correctivas en caso de variaciones.

Fuente: elaboración propia.

V. Peligros Potenciales

La determinación de los peligros potenciales se llevó a cabo analizando los peligros biológicos, químicos y físicos inherentes en la materia prima principal, en este caso es la leche cruda y se encontraron los siguientes:

Tabla XXV. Peligros potenciales

(1) Materia Prima	(2) Peligro	(3) Peligro Inherente / Potencial	(4) Descripción
Leche cruda	Biológico	Microorganismos patógenos	Los microorganismos patógenos más comunes asociados a la leche son: Salmonella ssp, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Campylobacter, Yersinia enterocolitica, Brucella abortus, Mycobacterium bovis y Coxiella burnetii.
		Virus	Los virus encontrados con mayor frecuencia son Fiebre del Valle del Rift y Encefalitis transmitida por garrapatas.
		Parásitos	El parásito encontrado comúnmente en la leche es Cryptosporidium parvum.
	Químico	Medicamentos veterinarios	Entre los medicamentos veterinarios más comunes se encuentran los fármacos antiinflamatorios como ácido niflúmico, ácido mefenámico y ketoprofeno. También se encuentra el Clembuterol y Ractopamina.
		Hormonas	Las hormonas encontradas con mayor frecuencia en las vacas son la 17-beta-estradiol que es una hormona sexual en forma de estrógeno y la rGBH que es una hormona de crecimiento que puede provocar mastitis en las vacas.
		Plaguicidas	Entre los tipos de plaguicidas más comunes se encuentran insecticidas, herbicidas, fungicidas, todenticidas y repelentes. Siendo el haxaclorociclohexano (HCH) un plaguicida que se emplea en el tratamiento de establos y locales de almacenamiento, por lo que es encontrado comúnmente en la leche cruda.
		Productos de limpieza	Detergentes y desinfectantes, entre los más conocidos se encuentran los hipocloritos, el ácido peracético y los compuestos de amonio cuaternario.
		Metales pesados	Los metales pesados que podemos encontrar en la leche más comúnmente son plomo, cadmio, cobre y zinc.
		Micotoxinas	Las micotoxinas comúnmente encontradas en la leche son las aflatoxinas.
		Físico	Pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.

Fuente: elaboración propia.

VI. Peligros significativos

Con base en los peligros potenciales inherentes en la materia prima se determinaron los peligros significativos y los no significativos, considerando también la posible integración de otros peligros durante el proceso de elaboración de elaboración de yogurt, los resultados obtenidos se presentan a continuación:

Tabla XXVI. Peligros significativos

(1) Etapa del proceso	(2) Peligro potencial	(3) Evaluación del peligro			(4) Medida de Control	
		Probabilidad (A, M, B, I)	Gravedad (A, M, B, I)	¿Es significativo? (Sí/ NO)	Programa prerequisite	Etapas del proceso
Recepción	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	A	A	Si	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización
	Químico: medicamentos veterinarios, hormonas, plaguicidas, productos de limpieza, metales pesados y micotoxinas.	B	A	Si	* Control de Proveedores	Recepción
	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	A	B	Si	* Control de Proveedores * Control de Sedimentos	Filtración
Filtración	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	A	A	Si	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización
	Químico: productos de limpieza.	I	A	No	* Higiene y Sanitización * Buenas Prácticas de Manufactura	Recepción
	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	A	B	Si	* Control de Proveedores * Control de Sedimentos	Filtración
Estandarización	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	A	A	Si	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización
	Químico: productos de limpieza.	I	A	No	* Higiene y Sanitización * Buenas Prácticas de Manufactura	-
	Físico: materiales extraños.	I	B	No	* Buenas Prácticas de Manufactura * Buenas Prácticas de Higiene	-
Pasteurización	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	A	A	Si	* Control de Proveedores * Control de Microorganismos	Pasteurización
	Químico: productos de limpieza.	I	A	No	* Higiene y Sanitización * Buenas Prácticas de Manufactura	-
	Físico: ninguno.	-	-	-	-	-
Enfriamiento	Biológico: ninguno.	-	-	-	-	-
	Químico: productos de limpieza.	I	A	No	* Higiene y Sanitización * Buenas Prácticas de Manufactura	-
	Físico: ninguno.	-	-	-	-	-
Fermentación	Biológico: microorganismos patógenos.	I	A	No	* Buenas Prácticas de Manufactura * Buenas Prácticas de Higiene	-
	Químico: productos de limpieza.	I	A	No	* Higiene y Sanitización * Buenas Prácticas de Manufactura	-
	Físico: materiales extraños.	I	B	No	* Buenas Prácticas de Manufactura * Buenas Prácticas de Higiene	-
Homogeneización	Biológico: ninguno.	-	-	-	-	-
	Químico: productos de limpieza.	I	A	No	* Higiene y Sanitización * Buenas Prácticas de Manufactura	-
	Físico: ninguno.	-	-	-	-	-
Envasado	Biológico: ninguno.	-	-	-	-	-
	Químico: productos de limpieza.	I	A	No	* Higiene y Sanitización * Buenas Prácticas de Manufactura	-
	Físico: materiales extraños.	I	B	No	* Buenas Prácticas de Manufactura * Buenas Prácticas de Higiene	-
Almacenamiento	Biológico: ninguno.	-	-	-	-	-
	Químico: ninguno.	-	-	-	-	-
	Físico: ninguno.	-	-	-	-	-

Fuente: elaboración propia

VII. Puntos críticos de control (PCC)

Los puntos críticos de control se establecieron utilizando como base los peligros significativos determinados con anterioridad y un esquema de puntos críticos, estos se presentan a continuación:

Tabla XXVII. Puntos críticos de control

(1) Etapa del proceso que controla o elimina los peligros	(2) Peligros Significativos y su fuente	(3) Es posible el control en esta etapa del proceso para prevenir, reducir o eliminar el peligro a un nivel aceptable?	(4) ¿Existe una etapa subsiguiente que eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?	(5) ¿El control de la etapa es crítico para la inocuidad?	(6) Asignar un número de PCC
Recepción	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	No	-	-	-
	Químico: medicamentos veterinarios, hormonas, plaguicidas, productos de limpieza, metales pesados y micotoxinas.	Si	No	Si	PCC1
	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	No	-	-	-
Filtración	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	No	-	-	-
	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	Si	No	Si	PCC2
Estandarización	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	No	-	-	-
Pasteurización	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Si	No	Si	PCC3

Fuente: elaboración propia.

VIII. Plan maestro de monitoreo de puntos críticos de control

Los límites críticos se determinaron con base en los criterios microbiológicos del Reglamento Técnico Centroamericano y las especificaciones de inocuidad establecidas por las autoridades de la empresa, a continuación, se presenta el plan maestro con la metodología de monitoreo, acciones correctivas, sistema de verificación y registro de los puntos críticos de control:

Tabla XXVIII. Plan maestro de monitoreo de puntos críticos de control

(1) Punto crítico de control (PCC)	(2) Peligros significativos	(3) Límite crítico de cada medida de control	(4) Monitoreo	(5) Acciones correctivas	(6) Verificación	(7) Registros	
PCC1	Químico: medicamentos veterinarios, hormonas, plaguicidas, productos de limpieza, metales pesados y micotoxinas.	Límite máximo: Presencia	(4.1) ¿Qué?	Prueba rápida "Bio-X-Total antibiotic - Bio K331 de Bio/Diagnostic"	Rechazo de la leche cruda	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la leche cruda esté libre de contaminación química • Verificar que el proveedor entregue el certificado de garantía de inocuidad alimentaria 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de pruebas químicas • Registro de certificados de inocuidad
			(4.2) ¿Cómo?	Tomar una muestra de 10 ml del tanque de leche y realizar la prueba			
			(4.3) ¿Frecuencia?	Cada lote de producción			
			(4.4) ¿Quién?	Encargado de calidad			
PCC2	Físico: pasto, tierra, cabellos, basura, insectos pequeños, semillas y piedras pequeñas.	Límite máximo: Presencia	(4.1) ¿Qué?	Prueba de sedimentos	Reproceso de la leche en la etapa de filtrado	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el sistema de filtrado funcione correctamente 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de pruebas físicas • Registro de mantenimientos preventivos correctivos
			(4.2) ¿Cómo?	Tomar una muestra de 100 ml del tanque de formulación y realizar prueba de sedimentos			
			(4.3) ¿Frecuencia?	Cada lote de producción			
			(4.4) ¿Quién?	Encargado de formulación			
PCC3	Biológico: microorganismos patógenos, virus y parásitos.	Límite máximo: Presencia	(4.1) ¿Qué?	Pruebas microbiológicas	Reproceso de la leche en la etapa de pasteurización	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la temperatura y el tiempo de pasteurización no haya tenido desviaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de pruebas microbiológicas • Registro de temperatura y tiempo del pasteurizador • Registro de mantenimientos preventivos correctivos
			(4.2) ¿Cómo?	Tomar tres muestras de 10 ml de leche del tanque de fermentación después de la pasteurización			
			(4.3) ¿Frecuencia?	Cada lote de producción			
			(4.4) ¿Quién?	Encargado de calidad			

Fuente: elaboración propia.