



Ferrero, Rodrigo

***Implementación del sistema HACCP para
la elaboración de suero en polvo parcialmente
desmineralizado con agregado
de grasa bovina refinada***

Trabajo Integrador Final. Licenciatura en Seguridad Alimentaria

Facultad de Ciencias de la Salud (2024)

Universidad Católica de Santa Fe.

La Biblioteca posee la autorización del autor para su publicación en línea





TRABAJO DE INTEGRACIÓN FINAL

Implementación del sistema HACCP para la elaboración de suero en Polvo Parcialmente Desmineralizado con Agregado de Grasa Bovina Refinada

Alumno:

Rodrigo Ferrero

- Matricula: **51689**
- DNI: **27891719**

Director:

Mag. Marcos Mitri

Fecha de Entrega: 26/08/2024



INDICE

1-RESUMEN	3
2- INTRODUCCIÓN.	4
3- OBJETIVOS.....	7
4- FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	8
5- METODOLOGÍA.....	26
6- PLANIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS.....	32
7- IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP.....	39
8- RESULTADOS OBTENIDOS.....	91
9- CONCLUSIONES.....	94
10- BIBLIOGRAFÍA	98
11- ANEXOS	101

1- RESUMEN:

Introducción: La elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada es un proceso que implica múltiples etapas y requiere un control riguroso de calidad y seguridad alimentaria. La implementación del sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es esencial para asegurar la inocuidad del producto final, así como para cumplir con los estándares internacionales de seguridad alimentaria.

Objetivo: El objetivo es implementar el sistema HACCP en el proceso de elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada, con el fin de garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto final, así como optimizar el proceso de producción y minimizar los riesgos de contaminación.

Metodología: La metodología empleada se basa en los siete principios del sistema HACCP:

1. **Análisis de peligros:** Identificación de los peligros potenciales biológicos, químicos y físicos en cada etapa del proceso de producción.
2. **Determinación de los puntos críticos de control (PCC):** Identificación de las etapas críticas donde se pueden controlar los peligros.
3. **Establecimiento de límites Críticos:** Definición de los límites que deben mantenerse en los PCC para asegurar el control del proceso.
4. **Monitoreo de los PCC:** Implementación de procedimientos de monitoreo continuo en los PCC.
5. **Acciones correctivas:** Definición de acciones correctivas a seguir en caso de desviaciones de los límites críticos.
6. **Verificación:** Realización de actividades para confirmar la eficacia del sistema HACCP.
7. **Documentación y registro:** Mantenimiento de registros detallados de todas las actividades relacionadas con el sistema HACCP.

Resultados: La implementación del sistema HACCP permitió identificar y controlar los peligros en cada etapa del proceso de elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada. Se establecieron PCC en etapas críticas como la desmineralización del suero, la incorporación de la grasa bovina refinada, la pasteurización, la deshidratación y el empaquetado. El monitoreo continuo y las acciones



correctivas aseguraron que el proceso se mantuviera bajo control, garantizando la calidad y seguridad del producto final.

Conclusión: La adopción del sistema HACCP en la producción de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada no solo asegura la inocuidad del producto final, sino que también optimiza el proceso de producción y minimiza los riesgos de contaminación. La implementación de este sistema es esencial para cumplir con las regulaciones dentro de los límites de aceptación establecidos por el Código Alimentario Argentino y estándares internacionales de seguridad alimentaria, garantizando así la calidad y competitividad del producto en el mercado.

2- INTRODUCCIÓN:

Introducción: La producción de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada es una industria en crecimiento debido a la alta demanda de productos lácteos modificados para diferentes aplicaciones alimentarias y nutricionales. El suero en polvo es un subproducto del proceso de elaboración del queso, y su desmineralización parcial y enriquecimiento con grasa bovina refinada permite su uso en formulaciones específicas para productos alimenticios y nutricionales. Sin embargo, la complejidad del proceso y la necesidad de asegurar la inocuidad del producto final plantean desafíos significativos que requieren una gestión cuidadosa y controlada.

Fundamentación del problema: La elección de este problema se fundamenta en la creciente necesidad de asegurar la calidad y seguridad de los productos alimentarios en todas las etapas de su producción. La implementación de un sistema de control riguroso como el HACCP es crucial para identificar y gestionar los peligros potenciales que podrían comprometer la inocuidad del producto final. Además, la globalización del mercado alimentario y las exigencias regulatorias internacionales obligan a los productores a adoptar estándares de seguridad alimentaria reconocidos mundialmente.

Contextualización: El suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada es utilizado en diversas aplicaciones, desde la alimentación infantil hasta suplementos nutricionales y productos de panadería. La desmineralización parcial del suero permite reducir el contenido de minerales, haciéndolo más adecuado para ciertas aplicaciones, mientras que la adición de grasa bovina refinada mejora su perfil nutricional y funcional.

Antecedentes: En la industria alimentaria, el sistema HACCP ha demostrado ser una herramienta eficaz para gestionar la seguridad alimentaria. Diversos estudios y experiencias industriales han resaltado la importancia de implementar este sistema para prevenir problemas de inocuidad. Antecedentes de su aplicación en la industria láctea han mostrado mejoras significativas en la reducción de riesgos y en la conformidad con las normativas internacionales.

Factibilidad: La implementación del sistema HACCP en la producción de suero en polvo es factible debido a la disponibilidad de tecnologías avanzadas de procesamiento y monitoreo, así como la existencia de personal capacitado en seguridad alimentaria. Además, el costo de implementación se ve compensado por los beneficios de reducir riesgos de contaminación, mejorar la calidad del producto y acceder a mercados internacionales con estándares estrictos de seguridad alimentaria.



Límites: La implementación del sistema HACCP puede enfrentar desafíos como la resistencia al cambio por parte del personal, la necesidad de inversión inicial en tecnología y capacitación, y la complejidad de monitorear y mantener registros detallados en todas las etapas del proceso de producción. Sin embargo, estos desafíos pueden ser superados con una planificación adecuada y un compromiso firme con la mejora continua.

Justificación: La implementación del sistema HACCP en la producción de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada se justifica por varias razones cruciales. Primero, asegura la inocuidad del producto final, minimizando los riesgos de contaminación y protegiendo la salud de los consumidores. En un mercado globalizado, cumplir con los estándares internacionales de seguridad alimentaria no solo es una obligación regulatoria, sino también una ventaja competitiva. La adopción del sistema HACCP también optimiza el proceso de producción, reduciendo desperdicios y mejorando la eficiencia operativa. Además, la implementación de este sistema permite a la empresa acceder a mercados más estrictos y exigentes, ampliando así su alcance comercial y aumentando su potencial de crecimiento.

Relevancia social: La relevancia social de este proyecto radica en su impacto directo e indirecto en la salud pública y la economía. Al garantizar la seguridad alimentaria, se protege a los consumidores de enfermedades transmitidas por alimentos, lo que reduce los costos asociados a tratamientos médicos y pérdida de productividad. Además, la producción de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada puede contribuir a mejorar la nutrición en poblaciones vulnerables, proporcionando un producto rico en nutrientes esenciales.

Desde un punto de vista económico, la implementación de estándares de seguridad como el HACCP fortalece la posición de la industria alimentaria en el mercado global, creando empleos y fomentando el desarrollo económico local. La capacitación y el desarrollo de competencias en seguridad alimentaria también tienen un efecto positivo en la fuerza laboral, aumentando la profesionalización y especialización en el sector.



3- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Diseñar e implementar el sistema HACCP en el proceso de elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada, con el fin de garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto final, así como optimizar el proceso de producción y minimizar los riesgos de contaminación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Asegurar que la calidad microbiológica y físico química del producto en base al sistema HACCP, se encuentre en el marco de las exigencias del Código Alimentario Argentino.
- Prevenir la conminación del producto final con posibles peligros físicos, químicos y biológico.
- Cumplir los requisitos establecidos por el código alimentario argentino suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada.

4- FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA:

4.1 Justificación académica, profesional y/o científica de la intervención propuesta

- **Introducción a la seguridad alimentaria**

La seguridad alimentaria es un aspecto crucial en la producción de alimentos, ya que busca garantizar que los productos alimenticios sean seguros para el consumo humano. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la seguridad alimentaria como la "garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso previsto". Para lograr esto, es necesario implementar sistemas de control que aborden todos los posibles peligros que puedan surgir a lo largo de la cadena de producción (OMS, 2023; Banco Mundial, 2024)

- **El sistema HACCP**

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es una herramienta de gestión de la seguridad alimentaria reconocida internacionalmente. Fue desarrollado en la década de 1960 por la NASA y los laboratorios de los ejércitos de EE.UU. en colaboración con Pillsbury Company para garantizar la seguridad de los alimentos en el espacio. HACCP se basa en un enfoque preventivo para identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. (Eurofins Environment, 2023; PAHO, 2017)

- **Principios del sistema HACCP**

El Sistema HACCP consta de los siguientes siete principios:

PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3: Establecer límites críticos para cada PCC.

PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC.

PRINCIPIO 5: Establecer las acciones correctivas que han de adoptarse cuando el monitoreo indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.



DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

PRERREQUISITOS DEL SISTEMA HACCP: Antes de aplicar el sistema HACCP, la empresa debe tener implementados los siguientes prerrequisitos:

- La aplicación de las buenas prácticas de manufactura y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento,
- El conocimiento y el compromiso sobre la aplicación del sistema HACCP por parte de la dirección y el personal de la empresa,
- La capacitación constante a todos los niveles,
- Un adecuado sistema de flujo de información y un sistema de gestión de retiro de productos del mercado. Las Buenas Prácticas de Manufactura deben estar establecidas, documentadas con sus respectivos registros y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz del sistema HACCP.

La empresa deberá establecer un sistema de flujo de información en tiempo, contenido y forma, tanto en las comunicaciones internas (cambios en materias primas, productos nuevos, etc.) como en las externas (autoridades sanitarias, proveedores, clientes, etc.) en lo que respecta a los temas que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

La capacitación teórica y práctica respecto de los principios y las aplicaciones del sistema HACCP constituyen elementos esenciales para que el mismo sea eficaz. Todas las actividades de capacitación deberán registrarse.

CONTENIDO DEL PLAN HACCP: Cada elaborador/industrializador y/o fraccionador deberá tener un plan HACCP escrito para su implementación. El plan HACCP será único para cada línea de producto, aunque se trate de la misma firma o razón social ubicada en otro lugar físico. El contenido del plan HACCP deberá incluir como mínimo todas las etapas de la secuencia lógica para la aplicación del Sistema HACCP.

SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

- 1.- Formación de un equipo HACCP
- 2.- Descripción del producto
- 3.- Determinación del uso previsto del producto y los probables consumidores
- 4.- Elaboración de un diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento

- 5.- Confirmación in situ del diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento
- 6.- Identificación de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados
- 7.- Determinación de los puntos críticos de control (PCC)
- 8.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC.
- 9.- Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC.
- 10.- Establecimiento de acciones correctivas.
- 11.- Establecimiento de procedimientos de verificación.
- 12.- Establecimiento de un sistema de registro y documentación.

APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP La aplicación de los principios del sistema HACCP consta de las siguientes etapas, según se identifican en la ‘Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP’ antes mencionada.

1. Formación de un equipo HACCP la empresa alimentaria deberá crear un equipo multidisciplinario integrado por personal de la misma, que tenga los conocimientos y la competencia técnica adecuados del producto y el proceso a fin de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP. La empresa podrá recibir asesoramiento externo, el que de ninguna manera reemplazará el trabajo del equipo HACCP. Deberá designarse un responsable del equipo, el que deberá formar parte del organigrama de la empresa. Dado que la competencia técnica del equipo encargado del HACCP es básica para alcanzar el éxito de la aplicación de este sistema, los miembros del equipo deben recibir una capacitación adecuada para facilitar la puesta en práctica y el mantenimiento del mismo. En particular, el responsable del equipo es posible que necesite una formación superior. La capacitación no se debe concentrar únicamente en el estudio teórico, sino que debe suministrar asimismo una experiencia práctica para facilitar una comprensión más plena.
2. Descripción del producto, el equipo HACCP deberá formular una descripción completa del producto, ingredientes y métodos de procesamiento. Debe incluir información pertinente a la inocuidad, por ejemplo, su composición, estructura y características físico-químicas (incluidos aw, pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación,

salmuera, ahumado, etc.), envase, vida útil, condiciones de almacenamiento y transporte (congelado, refrigerado, o a temperatura ambiente).

3. Determinación del uso previsto del producto y los probables consumidores, el equipo HACCP debe identificar y documentar el uso previsto del producto considerando también otros usos que se estima pueda darle el usuario o consumidor final, independientemente del estipulado en el rótulo. Asimismo, se deberán identificar a los consumidores a los cuales va destinado el alimento, teniendo en cuenta los grupos más vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento, el equipo HACCP deberá construir un diagrama de flujo describiendo en forma simple y clara todas las fases de las operaciones relativas a la elaboración del alimento. Al aplicar el sistema HACCP a una operación determinada, se deberían tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación. De haber fases que se conducen de forma eventual, también deben estar incluidas en el diagrama de flujo. Además, deberá realizarse el plano esquemático del establecimiento.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo y del plano esquemático del establecimiento, el equipo HACCP deberá confirmar in situ el plano esquemático del establecimiento, así como también la correspondencia entre las operaciones de elaboración y el diagrama de flujo, y modificarlos si procede. La confirmación deberá hacerse en todos los turnos de trabajo involucrados en la producción.

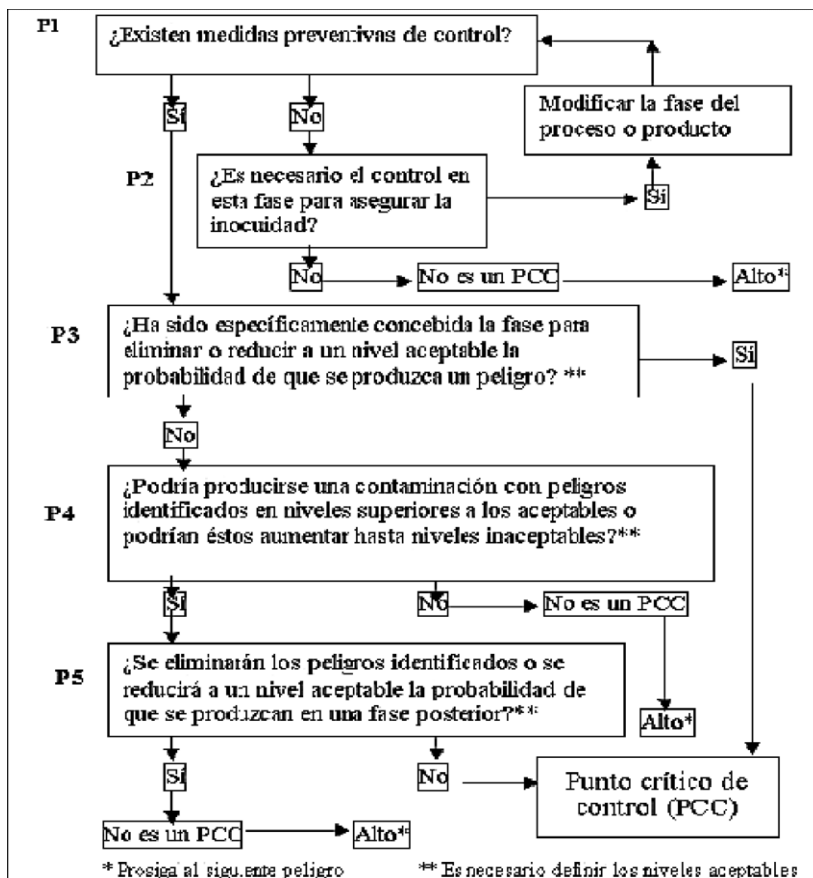
6. Identificación de todos los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso, realización de un Análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1), el equipo HACCP deberá, considerando cada uno de los ingredientes y las fases del proceso, identificar y preparar una lista de todos los peligros que pudieran razonablemente producirse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto. En la identificación del peligro, en su evaluación y en las operaciones subsiguientes de diseño y aplicación del Sistema HACCP, se deberán tener en cuenta los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el uso final probable del producto, los grupos de consumidores a los que el producto va destinado y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos. A continuación, el equipo HACCP deberá llevar a cabo un análisis de los peligros identificados para determinar, en relación con el plan HACCP, cuáles son los peligros significativos. Para realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- el riesgo y la gravedad de sus efectos;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos;
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

El equipo HACCP deberá determinar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros significativos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (PRINCIPIO 2). La determinación de un PCC en el Sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico.

Tabla N° 1: árbol de decisión ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los puntos críticos de control (pcc)



Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. El ejemplo de árbol de decisiones adjunto como Tabla N°1, puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control. El desarrollo de una capacitación específica, requerirá la formulación de instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se desempeña en cada punto crítico de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3) Para cada punto crítico de control se deberán especificar y validar límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw y cloro disponible. Si se han utilizado guías para implementar el Sistema HACCP elaboradas por expertos para establecer los límites críticos, deberá asegurarse que esos límites sean plenamente aplicables a la actividad específica y al producto o grupos de productos en cuestión. Los límites críticos deberán ser mensurables. El elaborador podrá fijar límites operacionales u operativos.

9. Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada PCC (PRINCIPIO 4). Mediante los procedimientos de monitoreo deberá poder detectarse una pérdida de control en el PCC. El monitoreo debe proporcionar esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso. Los procesos deberán corregirse cuando los resultados del monitoreo indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos del monitoreo deberán ser evaluados por personal designado que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar correcciones y acciones correctivas, cuando proceda. Si el monitoreo no es continuo, su frecuencia deberá ser suficiente como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de monitoreo de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Las actividades de monitoreo en los PCC deben documentarse.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan el mismo y por el encargado de la revisión.

10. Establecimiento de acciones correctivas (PRINCIPIO 5). Con el fin de hacer frente a las desviaciones de los límites críticos que puedan producirse, el equipo HACCP deberá formular acciones correctivas específicas para cada PCC del Sistema HACCP. Estas acciones deberán asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de disposición del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la disposición de los productos deberán documentarse en los registros del sistema HACCP, y son sujetos de verificación. El plan de acciones correctivas deberá incluir las acciones a tomar para volver el proceso a control, los responsables de llevar a cabo las mismas, la investigación de la causa del desvío, y disposición del producto afectado.

11. Establecimiento de procedimientos de Verificación (PRINCIPIO 6). El equipo HACCP deberá establecer procedimientos de verificación para determinar si el Sistema HACCP funciona correctamente. La frecuencia de las verificaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente. La verificación deberá efectuarla personal distinto del encargado del monitoreo y las acciones correctivas. En caso de que algunas de las actividades de verificación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma. Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes: - Examen del sistema y del plan HACCP y de sus registros; - Examen de las desviaciones y los sistemas de disposición de productos afectados; - Confirmación de que los PCC permanecen controlados.

12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación (PRINCIPIO 7). Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se aplique un sistema de registro eficaz y sencillo. Deberán documentarse los procedimientos del sistema HACCP en el plan HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para permitir al elaborador y a la autoridad sanitaria comprobar que se realizan y mantienen los controles HACCP. La orientación sobre el sistema HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías de HACCP específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa. Se deberán conservar los registros de todos los datos recabados de acuerdo a los principios 1, 2 y 3. Se mantendrán, entre otros, registros de: - las actividades de monitoreo de los PCC - las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes - los procedimientos de verificación

aplicados - las modificaciones al plan de HACCP Se adjunta como Tabla N° 2 un ejemplo de hoja de trabajo del sistema de HACCP. El sistema de registro puede integrarse en las operaciones existentes y basarse en modelos de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, la temperatura de los productos. Los registros deberán incluir, además: título del mismo, nombre y ubicación de la empresa, fecha y hora, nombre del producto, código de lote del mismo, y firma de la persona que cumple la operación de registrar los datos. Todos los registros deberán ser conservados por el elaborador por un período como mínimo igual a la vida útil del producto. Código Alimentario Argentino - Artículo 18 bis - (Resolución Conjunta SPReI y SAGPyA N° 87/2008 y N° 340/2008)

Tabla N° 2: ejemplo de hojas de trabajo del sistema haccp

Ingresante / Fase en el proceso	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta fase	Peligro potencial significativo SI/NO	Justificación	Medidas de control para impedir peligros en esta fase o en fases siguientes	PCC

Fase	Punto Crítico de Control (PCC)	Límites críticos	Monitoreo				Acción (es) correctiva (s)	Verificación (incluir frecuencia)	Registro
			Qué?	Cómo?	Cuándo?	Quién?			

Fuente: código alimentario argentino

- **Procesamiento del Suero en Polvo**

Con la denominación de suero en polvo o deshidratado se entiende al producto obtenido de la deshidratación del suero, suero de lechería o lactosuero, previa pasteurización. Código Alimentario Argentino - Artículo 582 bis - (Resolución Conjunta RESFC-2018-18-APN-SRYGS#MSYDS N°18/2018)

El suero en polvo es un subproducto del proceso de elaboración del queso. Consiste en una fuente valiosa de nutrientes, incluyendo proteínas, lactosa, vitaminas y minerales. La desmineralización parcial del suero reduce su contenido de minerales, haciéndolo adecuado para aplicaciones específicas como la alimentación infantil y los suplementos nutricionales.

- **Agregado de grasa bovina refinada**

La grasa bovina refinada es una fuente de lípidos utilizada para mejorar el perfil nutricional y funcional de productos alimenticios. Su incorporación en el suero en polvo parcialmente desmineralizado aumenta su valor nutritivo, proporcionando ácidos grasos esenciales y mejorando la textura y sabor del producto final.

- **Importancia de la implementación del sistema HACCP**

La implementación del sistema HACCP en la producción de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada es fundamental para garantizar la inocuidad del producto. Este sistema permite identificar y controlar los peligros en cada etapa del proceso, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento del producto final. Además, cumple con las normativas y estándares internacionales de seguridad alimentaria, lo que es esencial para acceder a mercados globales.

- **Beneficios del sistema HACCP**

Prevención de contaminación: Identificación y control de posibles fuentes de contaminación biológica, química y física.

Optimización del proceso: Mejora de la eficiencia y reducción de desperdicios a través de un control riguroso de cada etapa del proceso.

Cumplimiento regulatorio: Aseguramiento del cumplimiento con las normativas de seguridad alimentaria nacionales e internacionales.

Confianza del consumidor: Aumento de la confianza del consumidor al garantizar productos seguros y de alta calidad.

4.2 Enfoque teórico conceptual y antecedentes vinculados al tipo de industria seleccionada.

La industria láctea ha sido pionera en la implementación del sistema HACCP debido a la alta susceptibilidad de los productos lácteos a la contaminación microbiológica. Los estudios y experiencias industriales han demostrado que la implementación de HACCP en las plantas de procesamiento de leche y derivados lácteos mejora significativamente la inocuidad del producto, reduce los riesgos de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y asegura el cumplimiento de las regulaciones internacionales. (Sharma et al., 2018)

La implementación de HACCP en la industria láctea ha mostrado numerosos beneficios, incluyendo la mejora de la calidad del producto, la reducción de costos asociados a retiros de productos y reclamaciones de clientes, y el acceso a mercados internacionales. Sin embargo, también presenta desafíos, como la necesidad de capacitación continua del personal, la inversión en tecnología y la adaptación de procesos existentes para cumplir con los estándares HACCP

El suero en polvo es un subproducto de la producción de queso y contiene una variedad de componentes beneficiosos, como proteínas, lactosa y minerales. El proceso de desmineralización parcial busca reducir el contenido mineral, lo que puede mejorar la funcionalidad y el sabor del producto. La adición de grasa bovina refinada puede mejorar las propiedades sensoriales y aportar características deseables al producto.

El proceso de elaboración del suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada involucra etapas como la desmineralización, la homogeneización, la incorporación de grasa, el secado y el envasado. Cada etapa debe llevarse a cabo bajo condiciones controladas y siguiendo procedimientos específicos para garantizar la calidad y la estandarización del producto. (Castells, M. L., González, M. A., Karlen, J., & Talamoni, S. 2023)

El control de calidad es esencial en cada etapa del proceso. Esto incluye análisis de materias primas, seguimiento de los parámetros de proceso, evaluación de características físicas, químicas y microbiológicas del producto final, y la implementación de pruebas sensoriales para asegurar que el producto cumple con los estándares establecidos. (Código Alimentario Argentino – Capítulo II - RESOLUCIÓN GMC N° 080/96):

Existen regulaciones y normativas específicas para la producción de alimentos, incluidos los productos lácteos. Cumplir con estas regulaciones es fundamental para garantizar la legalidad del producto en el mercado.

Investigaciones relacionadas: Se revisaron estudios científicos y trabajos previos relacionados con la elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con grasa bovina refinada, así como investigaciones sobre la aplicación de las BPM y el sistema HACCP en la industria alimentaria.

4.3 Proceso de elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada características de la industria seleccionada.

Planta Industrial “Lacteos Ramolac”, ubicada en la localidad de Ramona – Santa Fe – Argentina. Elabora productos lácteos como quesos, yogures, dulce de leche, manteca, crema y productos deshidratados leches y suero en polvo. En la actualidad tiene una capacidad de proceso diario de 500.000 litros de leche. Cuenta con una dotación de 180 empleados.

En el área de desmineralización de suero y productos deshidratados cuenta con un total de 20 operarios.

A continuación, la descripción del proceso (Diagrama N° 1).

- Recepción y almacenamiento de la materia prima:

La materia prima (suero de queso) es recibida por cañerías desde la planta de elaboración de quesos de la misma empresa. Se muestrea el suero para verificar los parámetros elementales que condicionan su aceptación pH entre 6 y 6.60, el almacenamiento tiene lugar en silos a temperatura $< 15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

- Desnatado:

Este proceso elimina la mayor cantidad de grasa presente en el suero de leche. El suero de leche se pasa por una centrífuga que utiliza la fuerza centrífuga para separar la grasa de la fase líquida. La grasa, más ligera, se acumula en el centro y se recolecta como crema.

- Enfriamiento:

Después del desnatado, el suero desnatado se enfría rápidamente para prevenir el crecimiento microbiano y se almacena a temperaturas controladas ($\leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

- Pasteurización:

El suero desnatado se calienta a través de intercambiadores de calor. Se utiliza comúnmente la pasteurización de alta temperatura y corto tiempo (HTST), donde el suero se calienta a temperatura $> 72,5^{\circ}\text{C}$ durante 15 segundos. Después de alcanzar la temperatura de pasteurización, el suero se enfría rápidamente a temperaturas de almacenamiento ($4\text{-}8^{\circ}\text{C}$) para prevenir el crecimiento de microorganismos

- Silo buffer:

El silo buffer permite almacenar el suero pasteurizado de manera temporal (4-8°C), proporcionando una capacidad de amortiguación para equilibrar las variaciones en la producción y asegurar un flujo continuo en el proceso de desmineralización.

- Desmineralización por nano filtración:

La nanofiltración utiliza membranas semipermeables que permiten el paso de agua e iones monovalentes y retienen moléculas grandes, se aplica una presión elevada para forzar el paso del agua a través de las membranas, separando así el resto de los componentes del suero. A medida que el suero pasa a través de las membranas de nanofiltración, el permeado líquido con el mineral sodio se elimina, mientras que el resto de los minerales y otros componentes (proteínas, MG y lactosa) quedan retenidos como concentrado y enviados a la próxima etapa, el proceso se realiza a una temperatura entre 13 y 15°C.

- Enfriamiento y almacenamiento:

El suero desmineralizado se pasa a través de intercambiadores de calor de placas donde se enfría a una temperatura inferior a 8°C.

- Tratamiento térmico:

El suero desmineralizado se calienta a una temperatura de aproximadamente 75°C. Este calentamiento se realiza de manera controlada para evitar la desnaturalización de proteínas y otros componentes sensibles del suero. El suero se mantiene a 75°C por un tiempo de 23 segundos, suficiente para inactivar las enzimas y reducir la carga microbiana, pero sin afectar negativamente la calidad del suero.

- Concentración por evaporación:

Este proceso reduce el contenido de agua del suero, aumentando su concentración de sólidos antes de la deshidratación final. El suero calentado previamente a 75°C se introduce en el evaporador. A medida que el suero se calienta, el agua se evapora, y el vapor de agua se elimina. El producto resultante de la evaporación se denomina concentrado.

- Silo mezcla:

En este paso, se incorporan estos ingredientes adicionales al suero concentrado para formar una mezcla homogénea antes de la deshidratación final.

En este proceso se incorporan a través de turbomixer (equipo que mezcla intensamente los ingredientes, asegurando una distribución uniforme) los ingredientes Grasa No Láctea: Se introduce la grasa no láctea refinada en el silo de mezcla y Lecitina de Soja esta se añade al silo para mejorar la solubilidad y la textura del suero en polvo.

- Tanque balanza:

La mezcla preparada en el paso anterior se almacena temporalmente para asegurar un flujo constante y uniforme en las etapas siguientes del proceso. El tanque balanza proporciona capacidad de almacenamiento temporal para la mezcla preparada, permitiendo ajustes y equilibrando el flujo de producción, ayuda a mantener un suministro constante de la mezcla hacia las siguientes etapas del proceso, optimizando la eficiencia de la planta.

- Secado por spray:

Este proceso transforma la mezcla líquida en polvo mediante la atomización y la adición de agentes como el dióxido de silicio para mejorar las propiedades de flujo y estabilidad del polvo.

Atomización la mezcla líquida se pulveriza en una cámara de secado utilizando boquillas de alta presión, transformándola en pequeñas gotas, las gotas se secan casi instantáneamente al entrar en contacto con aire caliente en la cámara de secado. El calor y el movimiento del aire facilitan la evaporación del agua, dejando partículas sólidas del suero en polvo con agregado de grasa no láctea.

- Tamizado:

En esta fase, el suero en polvo se somete a un proceso de separación para asegurar que las partículas cumplan con los estándares de tamaño especificados antes del empaque final. El tamizado permite eliminar aglomerados y partículas indeseables que pueden haberse formado durante el proceso de secado por spray. Se utiliza un tamiz con una malla de tamaño de 1.51 milímetros.

- Envasado:

El polvo obtenido del proceso de secado spray es enviado a la envasadora esta introduce el suero en polvo en los envases de manera automatizada para asegurar precisión y eficiencia., el producto se coloca en bolsas de papel con interior de polietileno las cuales se termo-sellan, se cierran y se identifican.



- Detector de metales:

El detector de metales se coloca estratégicamente al final de la línea de envasado, justo antes de que los productos sean embalados para su distribución. Los envases llenos de suero en polvo pasan a través del detector de metales en una línea de transporte. El equipo emite una señal de alarma si detecta la presencia de metales por encima del umbral predefinido.

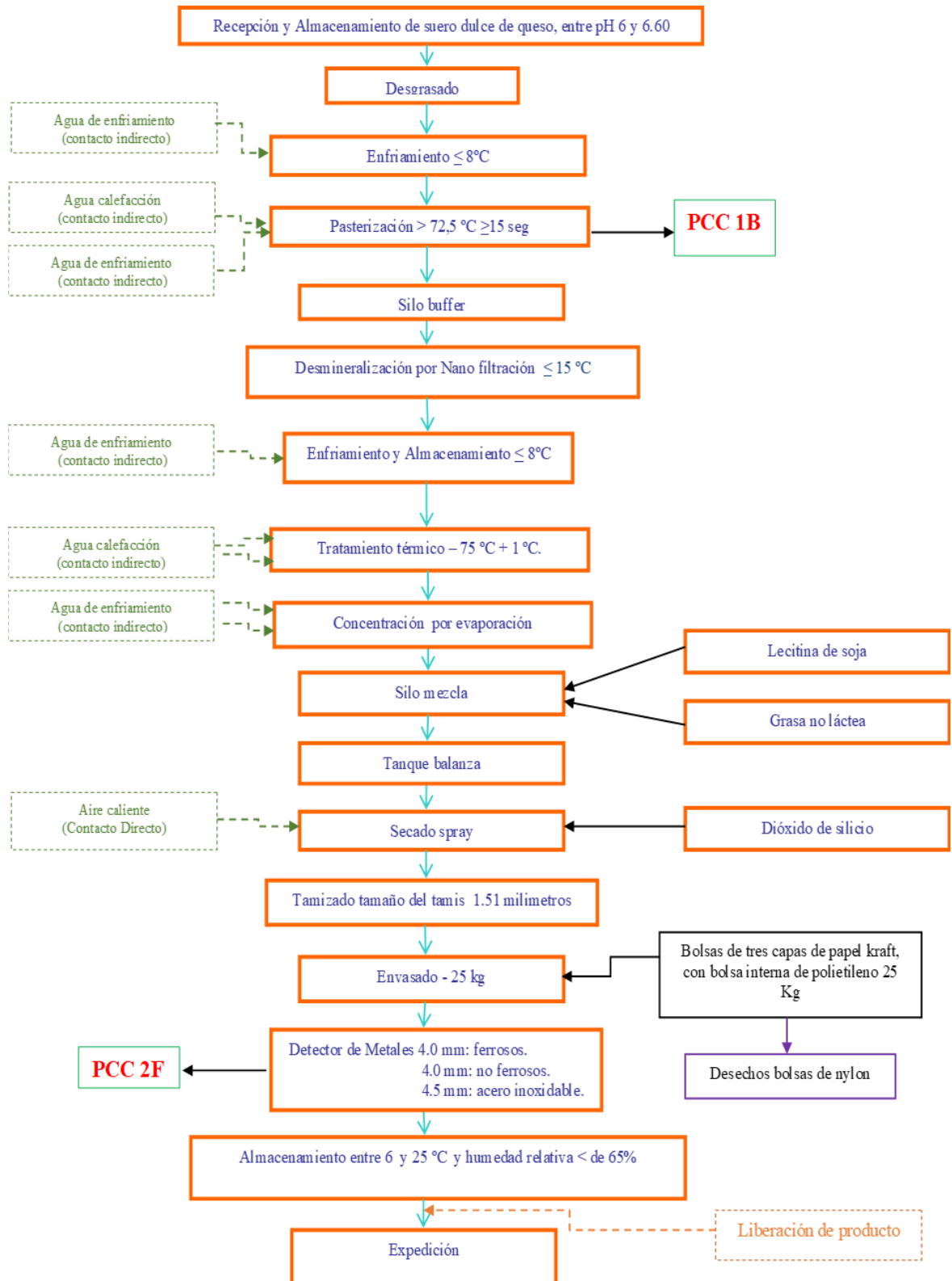
- Almacenamiento de producto terminado:

El producto envasado se estiba sobre pallets mediante la acción de operarios paletizadores. Luego, los pallets de productos se almacenan en depósitos cubiertos apropiados a tal fin (lugar cerrado, fresco y seco) a la espera de su posterior despacho.

- Expedición:

El producto se libera previa conformidad del área de calidad y se despacha según informe de resultados emitido por el laboratorio.

Diagrama N° 1: Diagrama de flujo general de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa no láctea.



Fuente: Elaboración propia.

4.4 Concepto y definiciones aplicados a este trabajo.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points): Sistema de gestión de la seguridad alimentaria que se centra en identificar, evaluar y controlar peligros que podrían afectar la inocuidad de los alimentos.

Suero en polvo parcialmente desmineralizado: Definición: Producto lácteo obtenido mediante la deshidratación del suero de leche, al cual se le ha reducido parcialmente su contenido mineral.

Grasa bovina refinada: Grasa obtenida del tejido adiposo de bovinos, purificada y refinada para su uso en alimentos.

Desmineralización: Proceso mediante el cual se reduce el contenido mineral del suero de leche utilizando tecnologías como la nanofiltración.

Pasteurización: Proceso térmico que se aplica a los alimentos para destruir microorganismos patógenos y prolongar su vida útil.

Nanofiltración: Técnica de filtración que utiliza membranas para separar partículas a nivel molecular, permitiendo la desmineralización parcial del suero de leche.

Evaporación: Proceso de concentración del suero mediante la eliminación de agua por calentamiento.

Secado por spray: Técnica de deshidratación que transforma líquidos en polvo mediante la atomización y el secado rápido en una corriente de aire caliente.

Dióxido de silicio: Aditivo alimentario utilizado como agente antiaglomerante para mejorar la fluidez del polvo.

Detector de metales: Dispositivo utilizado para detectar contaminantes metálicos en productos alimenticios.

Peligros físicos: Contaminantes físicos son objetos o materiales extraños que pueden estar presentes en los alimentos.

Peligros químicos: Contaminantes químicos son sustancias químicas que pueden ser tóxicas o nocivas para la salud.

Peligros microbiológicos: Contaminantes microbiológicos son microorganismos patógenos que pueden causar enfermedades transmitidas por alimentos. Ejemplos: Bacterias como Salmonella, Escherichia coli, Listeria monocytogenes; hongos y virus.

Salmonella: *Salmonella* es un género de bacterias que causa infecciones en los humanos y animales, conocidas como salmonelosis. Estas bacterias son patógenos entéricos que afectan el tracto intestinal y pueden diseminarse a través del sistema sanguíneo.

Listeria monocytogenes: *Listeria monocytogenes* es una bacteria patógena que causa la listeriosis, una infección grave que puede ser particularmente peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos, ancianos y personas con sistemas inmunitarios debilitados.

Hongos: Los hongos incluyen mohos y levaduras que pueden contaminar los alimentos y causar deterioro o producir micotoxinas, sustancias tóxicas que pueden ser perjudiciales para la salud humana.

Bacterias mesófilas: Las bacterias mesófilas son aquellas que crecen y prosperan a temperaturas moderadas, generalmente entre 20°C y 45°C.

Bacterias termófilas: Las bacterias termófilas son aquellas que crecen mejor a temperaturas elevadas, generalmente entre 45°C y 70°C.

Mesófilos aerobios: En este grupo se incluyen todas las bacterias, mohos y levaduras capaces de desarrollarse a 30° C, pero pueden hacerlo en rangos bien amplios de temperaturas inferiores y mayores a los 30° C. Todas las bacterias patogénicas de origen alimenticio son mesófilas.

Coliformes totales: Este grupo de bacterias pertenece a la familia *Enterobacteriácea*, se caracterizan porque fermentan la lactosa con producción de gas a 35 – 37° C en 48 horas, son bacilos gram negativos, no formadores de esporas de vida libre y se transmiten por malos hábitos de manipulación en los alimentos.

La presencia de bacterias coliformes en los alimentos no significa necesariamente que hubo una contaminación fecal o que hay patógenos entéricos presentes. Algunos coliformes (*E. coli*) son comunes en las heces del hombre y otros animales, pero otros (*Enterobacter*, *Klebsiella*, *Serratia*, *Erwinia*) comúnmente se encuentran en el suelo, agua y semillas.

E. coli: Bacterias bacilos cortos, gram negativas. Pertenece a las *Enterobacteráceas* lactosapósitivas, se encuentra en el tracto intestinal del hombre y de los animales de sangre caliente, produce gas a una temperatura de $44 \text{ a } 44,5^{\circ}\text{C} \pm 0,2$.

Los criterios microbiológicos que incluyen *E. coli* son de utilidad en casos en que se desea determinar contaminación fecal, ya que la contaminación de un alimento con esta bacteria implica el riesgo de que puedan encontrarse en el mismo, patógenos entéricos que constituyan



un riesgo para la salud. Sin embargo, la ausencia de *E. coli* no asegura la ausencia de patógenos entéricos.

Se considera indicador de contaminación fecal reciente, humana o animal en productos como agua embotellada, leche y jugos, alimentos infantiles, y alimentos procesados, en general. *E. coli* se puede eliminar fácilmente mediante procesos térmicos. Su presencia en el alimento que ha sido sometido a temperaturas elevadas significa un proceso deficiente o, lo que es más común, una contaminación posterior al proceso atribuible al equipo, manipuladores o contaminación cruzada. Sin embargo, si el objetivo del análisis es controlar la contaminación post tratamiento térmico, los organismos seleccionados deberían ser las bacterias coliformes en lugar de *E. coli*.

Análisis microbiológico: Los alimentos son sistemas complejos de gran riqueza nutritiva y por tanto sensible a la contaminación y posterior desarrollo de microorganismos (bacterias, hongos y levaduras). El análisis microbiológico se realiza entonces con vistas a identificar y cuantificar los microorganismos presentes en un producto, así como también constituye una poderosa herramienta en la determinación de la calidad higiénica sanitaria de un proceso de elaboración de alimentos, lo que permite identificar aquellas etapas del proceso que puedan favorecer la contaminación del producto.

5- METODOLOGÍA.

5.1 Beneficio de la implementación del sistema HACCP:

El sistema HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Es posible aplicar medidas que garanticen un control eficiente, por medio de la identificación de puntos o etapas donde se puede controlar el peligro. Los peligros aquí considerados pueden ser de origen físicos, químicos o biológicos.

Este sistema tiene base científica, es sistemático, y garantiza la inocuidad del alimento, tiene beneficios indirectos como son: la reducción de los costos operativos, disminuye la necesidad de recolección y análisis de muestras, la destrucción, o nuevo procesamiento del producto final por razones de seguridad.

La implementación del sistema HACCP reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales. Aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Facilita el cumplimiento de exigencias legales y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

El sistema HACCP aumenta la responsabilidad y el grado de control de la industria de alimentos. Según la FAO, un sistema HACCP implementado de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos y garantiza su inocuidad, además de motivar a los operarios.

El sistema HACCP puede aplicarse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. Los principios HACCP se aplican a toda y cualquier actividad relacionada con alimentos. Un plan HACCP, sin embargo, es específico para un producto o grupo de productos y el proceso en cuestión.

Todas las personas que participan del sector productivo de alimentos deben estar comprometidas en la implementación del sistema, los principios HACCP y la elaboración del plan HACCP.

5.2- Implementación de sistema HACCP

Para en la implementación en este trabajo del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en el proceso de elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada se basa en la siguiente metodología:

5.2.1. Formación del equipo HACCP

- Se formará un equipo multidisciplinario compuesto por referentes de producción, calidad, microbiología y mantenimiento.
- Tareas:
 - Selección de miembros con conocimientos y experiencia en el proceso de producción de suero en polvo.
 - Asignación de roles y responsabilidades dentro del equipo HACCP.
 - Capacitación del equipo en principios y aplicación del sistema HACCP.

5.2.2. Descripción del producto

- Se definirá claramente el producto, incluyendo sus ingredientes, procesos de elaboración y propiedades finales.
- Tareas:
 - Documentar los ingredientes utilizados, incluyendo el suero parcialmente desmineralizado y la grasa bovina refinada.
 - Describir el proceso de producción paso a paso, desde la recepción de materias primas hasta el envasado final.
 - Definir las características del producto final, como contenido nutricional, propiedades físicas y usos previstos.

5.2.3. Identificación del uso previsto

- Se identificará el uso previsto del suero en polvo y los consumidores finales.
- Tareas:
 - Determinar los consumidores objetivo (industria alimentaria, fabricantes de productos lácteos, etc.).

- Identificar los usos previstos del suero en polvo, como ingrediente en alimentos procesados, suplementos nutricionales, etc.

5.2.4. Elaboración de un diagrama de flujo

- Se creará el diagrama de flujo detallado que represente todas las etapas del proceso de producción.
- Tareas:
 - Diagramar cada paso del proceso de elaboración, desde la recepción de las materias primas hasta el almacenamiento del producto final.
 - Verificar el diagrama de flujo en el sitio de producción para asegurar su exactitud.

5.2.5. Confirmación In Situ del diagrama de flujo

- Se validará el diagrama de flujo en el lugar de producción.
- Tareas:
 - Revisar cada etapa del proceso en el sitio de producción.
 - Realizar ajustes necesarios en el diagrama de flujo basado en observaciones y entrevistas con el personal de producción.

5.2.6. Análisis de peligros

- Se identificarán y evaluarán los peligros potenciales (físicos, químicos y microbiológicos) en cada etapa del proceso.
- Tareas:
 - Realizar un análisis detallado de peligros en cada etapa del proceso de producción.
 - Evaluar la probabilidad y la gravedad de cada peligro identificado.
 - Documentar los peligros potenciales y las medidas de control existentes.

5.2.7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

- Se identificarán los puntos críticos de control donde es esencial aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables.

- Tareas:
 - Utilizar el árbol de decisiones del HACCP para determinar los PCC.
 - Documentar los PCC identificados y las razones para su selección.

5.2.8. Establecimiento de límites críticos

- Se describirán y se definirán los límites críticos para cada PCC, que separan lo aceptable de lo inaceptable en términos de seguridad alimentaria.
- Tareas:
 - Establecer límites críticos específicos y medibles para cada PCC (e.g., temperatura de pasteurización, tiempo de secado).
 - Documentar los límites críticos y las bases científicas para su selección.

5.2.9. Establecimiento de un sistema de monitoreo

- Se describirán la implementación de los procedimientos para monitorear los PCC y asegurar que los límites críticos se mantengan.
- Tareas:
 - Desarrollar procedimientos de monitoreo para cada PCC.
 - Asignar responsabilidades para la realización del monitoreo.
 - Establecer la frecuencia de monitoreo y los métodos de registro de datos.

5.2.10. Establecimiento de acciones correctivas

- Se describirán y se definirán las acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo indique que un PCC no está bajo control.
- Tareas:
 - Desarrollar procedimientos de acciones correctivas para cada PCC.
 - Capacitar al personal en la implementación de acciones correctivas.
 - Documentar todas las acciones correctivas tomadas y sus resultados.

5.2.11. Verificación del sistema HACCP

- Se describirán la implementación de los procedimientos para verificar que el sistema HACCP esté funcionando efectivamente.
- Tareas:
 - Realizar auditorías internas regulares del sistema HACCP.
 - Revisar registros de monitoreo y acciones correctivas.
 - Validar los límites críticos y las medidas de control a través de pruebas y análisis.

5.2.12. Establecimiento de un sistema de documentación y registros

- Se describirá como mantener los registros completos y precisos de todos los aspectos del sistema HACCP.
- Tareas:
 - Documentar todos los procedimientos del HACCP, incluidos análisis de peligros, determinación de PCC, límites críticos, monitoreo y acciones correctivas.
 - Mantener registros de auditorías, capacitación y verificación.
 - Asegurar que los registros sean fácilmente accesibles y estén bien organizados.

5.2.13. Revisión y mejora continua

- Se describirán las revisiones periódicamente del sistema HACCP, mejoras continuas basadas en los resultados de las auditorías y cambios en el proceso de producción o en los requisitos regulatorios.
- Tareas:
 - Programar revisiones regulares del sistema HACCP.
 - Incorporar cambios en las mejores prácticas, tecnología y normativa en el sistema HACCP.
 - Capacitar continuamente al personal en nuevas prácticas y procedimientos.



5.3 Tipo de estudio:

El estudio se basa en un trabajo de investigación del tipo cuantitativo y cualitativo, ya que, mediante análisis de laboratorios obtendremos resultados que determinen evaluar la efectividad de las medidas de control establecidas y validar los puntos críticos de control (PCC).

5.4 Descripción del universo de aplicación:

Las actividades se desarrollaron en la industria Lácteos Ramolac, esta elabora productos como quesos blandos, semiduros y duros, yogures, crema, manteca, dulce de leche y productos deshidratados, la aplicación del sistema HACCP se desarrolló en al área de producción de productos deshidratados.



6- PLANIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS, ETAPAS Y PASOS SEGUIDOS EN LA EJECUCIÓN DEL TRABAJO

La implementación del programa y las actividades se realizará en la empresa **LACTEOS RAMOLAC**.

6.1 Descripción del producto a elaborar, incluyendo en la descripción aspectos relacionados con la inocuidad del alimento y cumpliendo con la legislación vigente.

Suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa no láctea: Producto que se obtiene por la deshidratación de un mix de suero parcialmente desmineralizado y grasa por sistema de spray.

El suero es higienizado, se pasteuriza y se concentra hasta un 52% de sólidos en un evaporador de triple efecto y se deposita en tanques de mezcla para luego incorporar la grasa bobina y la lecitina de soja, luego la mezcla es bombeada a la cámara de secado, en la cual es atomizada por un disco rotativo y secada por aire sanitario caliente, se incorpora a través de tobera dióxido de silicio que actúa de agente antiapelmazante y fluidizante. Las partículas de suero deshidratadas, pasan a un vibrofluidificador en donde terminan de acomodarse en tamaño y humedad.

Las prácticas generales de higiene para la elaboración del producto estarán de acuerdo con lo que se establece en el Código Alimentario Argentino en el Capítulo VIII Artículo 582 en donde se hace referencia a las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/ industrializadores de alimentos.

INGREDIENTES:

Suero de queso: Materia prima principal

Grasa bovina refinada: MG agregada para hacer un producto específico y de utilización industrial

Lecitina de soja: Actúa como emulsionante.

Dióxido de Silicio: actúa como un agente anti aglomerante y absorbente de humedad y materia grasa.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Aspecto: Polvo fino homogéneo

Olor: Característico

Color: Amarillo claro

Sabor: Característico

Marco regulatorio según CAA (código alimentario argentino) (Tabla N°3)

Tabla N°3: Criterios Microbiológicos

Artículo 582 séptimo - (Resolución Conjunta RESFC-2018-18-APN-SRYGS#MSYDS N°18/2018)

Los sueros de lechería y los derivados de los sueros de lechería, en polvo, deberán cumplir las siguientes exigencias microbiológicas:

Parámetro	Criterio de aceptación	Metodología
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos UFC/g	n=5 c=2 m=30000 M=100000	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias/g	n=5 c=0 m=10	ISO 21528-2:2004
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva NMP/g	n=5 c=1 m=10 M=10 ²	ISO 6888-3:2003 (rev. 2017) ICMSF
Salmonella spp/25 g	n=10 c=0 m=0	ISO 6579-1: 2017 BAM-FDA: 2016

n: número de unidades de muestra analizada.

c: número máximo de unidades de muestra cuyos resultados pueden estar comprendidos entre m (calidad aceptable) y M (calidad aceptable provisionalmente).

m: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable.

M: nivel máximo del microorganismo en el alimento, para una calidad aceptable provisionalmente.

Fuente: ICMSF- Métodos de muestreo para análisis microbiológicos.

Fuente: Código Alimentario Argentino

Marcos regulatorio para los aditivos utilizados (Tabal N°4)

Artículo 567 - (Resolución Conjunta RESFC-2019-9-APN-SRYDS#MSYDS N°9/2019)

MERCOSUR/GMC/RES. N° 07/18 - REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LECHE EN POLVO (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 82/93 y 138/96).

Tabla N°4 Criterio para aditivos

5.1. ADITIVOS

Se aceptarán como aditivos únicamente:

5.1.1. La lecitina como emulsionante para elaboración de leches instantáneas en una proporción máxima de 5 g/kg.

5.1.2. Antihumectantes para la utilización restringida a la leche en polvo a ser utilizada en máquinas de venta automática.

INS	Nombre del Aditivo	Límite máximo (g/100g de producto)
552	Silicatos de calcio	1,0 (solos o en combinación)
553i	Silicatos de magnesio	
341iii	Fosfato tricálcico	
551	Dióxido de silicio	
170i	Carbonato de calcio	
504i	Carbonato de magnesio	

Fuente: Código Alimentario Argentino

6.2 Condiciones generales de la planta:

Tras realizar una inspección de las instalaciones, se concluye que la planta de industria de alimentos se encuentra en buenas condiciones generales. Las áreas de producción, almacenamiento y procesamiento cumplen con las normativas y estándares de higiene, seguridad y calidad establecidos por las autoridades competentes y la empresa. No se observaron daños estructurales significativos ni condiciones deplorables en ninguna parte de la planta.

Se realiza una auditoría un auditoría de prerequisites para verificar que están bien implementados

Resultados de la auditoría de prerequisites:

Tras la ejecución de la auditoría de prerequisites, se concluye que la planta de producción de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos para la implementación del sistema HACCP.

Hallazgos principales:

- Condiciones generales de la planta: Las instalaciones de la planta, incluyendo las áreas de producción, almacenamiento y procesamiento, se encuentran en excelentes condiciones. No se observaron daños estructurales ni deficiencias que pudieran comprometer la seguridad alimentaria.
- Limpieza y desinfección: Los planes de limpieza y desinfección están bien documentados e implementados. Las inspecciones realizadas confirman que las áreas críticas y los equipos de producción se mantienen en condiciones higiénicas óptimas.
- Control de plagas: El programa de control de plagas se encuentra bien establecido y documentado. No se detectaron signos de infestación, y las medidas de control se aplican de manera efectiva.
- Capacitación del personal: El personal de la planta ha recibido la capacitación adecuada en temas de higiene, seguridad alimentaria y procedimientos operativos estándar. Se observó un alto nivel de cumplimiento y conocimiento de los procedimientos por parte de los empleados.
- Mantenimiento de equipos: Los equipos de producción están en buen estado de funcionamiento, y el programa de mantenimiento preventivo se ejecuta conforme a lo

planificado. No se encontraron deficiencias que pudieran afectar la calidad o seguridad del producto.

- Control de materias primas y proveedores: El control de recepción y almacenamiento de materias primas cumple con los estándares de calidad e inocuidad. Los proveedores han sido evaluados y seleccionados conforme a los criterios establecidos, asegurando que los insumos cumplen con los requisitos necesarios.

El resultado de la auditoría fue satisfactorio. No se detectaron no conformidades significativas que impidan la implementación del sistema HACCP. La planta está bien preparada para avanzar con la siguiente etapa del proceso, garantizando que las condiciones actuales favorecen la producción segura del suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada.

6.3 Equipos y maquinaria:

Los equipos y maquinaria utilizados en el proceso de producción se encuentran en buen estado y funcionan correctamente. Se lleva a cabo un mantenimiento preventivo regular para garantizar su funcionamiento eficiente y seguro.

Los principales equipos utilizados para la producción de suero parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bobina y su evaluación para la implementación del HACCP son los siguiente:

- Pasterizador de placa: el pasterizador de placas es un equipo diseñado para calentar y enfriar líquidos, como la leche, con el objetivo de destruir microorganismos patógenos y reducir la carga microbiana sin afectar significativamente las propiedades nutricionales y sensoriales del producto. (Figura 1).

Figura N°1: Equipo de pasterización.



Fuente: Elaboración propia

- **Equipo de nanofiltración:** La nanofiltración es una tecnología de separación por membranas que se utiliza para desmineralizar y concentrar componentes del suero de leche, eliminando ciertos minerales y otros solutos de bajo peso molecular mientras retiene componentes más grandes, como las proteínas. (Figura N°2)

Figura N°2: Equipo de nanofiltración por membranas.



Fuente: Elaboración propia

- **Evaporador de 3 efectos:** Un evaporador de tres efectos es un equipo utilizado para concentrar líquidos, como el suero de leche, mediante la eliminación de agua a través de la evaporación. Este sistema utiliza el calor de manera eficiente al reutilizar el vapor generado en un efecto para calentar el siguiente, reduciendo así el consumo energético total. (Figura N°3)

Figura N°3: Evaporador de 3 efectos.



Fuente: Elaboración propia

- Equipo turbo mixer: Un turbo mixer, o homogeneizador de alta velocidad, es un equipo utilizado para mezclar, homogeneizar y emulsionar ingredientes líquidos y semi-líquidos de manera eficiente. Este equipo se utiliza para la incorporación de los aditivos, grasa bovina refinada y lecitina de soja en suero de leche desmineralizado, asegurando una mezcla uniforme y estable (Figura N°4.)

Figura N°4: Equipo turbo mixer.



Fuente: Elaboración propia

- Equipo de secado por spray con atomizador: El secado por spray es un proceso ampliamente utilizado en la industria láctea para convertir líquidos como el suero en polvo seco. Este proceso implica la atomización del suero en pequeñas gotas y su posterior secado rápido en una corriente de aire caliente, lo que permite la producción de un polvo con partículas uniformes y de alta calidad (Figura N°5).

Figura N°5: Equipo para secado con spray.



Fuente: Elaboración propia

- Envasadora automática de 25kg: La envasadora automática de 25 kg está diseñada para llenar y sellar bolsas con productos en polvo, como el suero de leche desmineralizado en polvo. Este tipo de envasadora asegura precisión, eficiencia y consistencia en el proceso de envasado, cumpliendo con los estándares de higiene y calidad de la industria alimentaria. (Figura N°6).

Figura N°6: Envasadora automática de 25kg.



Fuente: Elaboración propia

- Detector de metales: El detector de metales es un dispositivo esencial en la industria alimentaria para asegurar la seguridad y calidad del producto al detectar y eliminar cualquier partícula metálica que pueda estar presente en el suero en polvo (Figura N°7).

Figura N°7: Detector de metales.



Fuente: Elaboración propia



6.4 Prácticas de higiene y limpieza:

La planta mantiene la higiene y limpieza. El operario lleva a cabo rutinas regulares de saneamiento, y se observa un control de la higiene personal por parte de los empleados. Las áreas de producción, equipos y utensilios se mantienen limpios y en condiciones para la fabricación y manipulación de los alimentos.

Los POES (Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento): La planta cuenta con procedimientos escritos detallados para la limpieza y desinfección de todos los equipos y superficies de contacto con alimentos. estos incluyen: Frecuencia de limpieza (diaria, semanal, mensual), métodos de limpieza (manual, automático), productos de limpieza y desinfección utilizados., concentraciones y tiempos de contacto de los productos desinfectantes.

Se registran los procedimientos en planillas diarias de todas las actividades de limpieza y desinfección realizadas, incluyendo: fecha y hora de la actividad, áreas y equipos limpiados, productos y métodos utilizados, firma del personal responsable y verificación de supervisor.



7. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Para la implementación de sistema HACCP nos basamos en los siete principios básicos, que son:

Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Principio 3: Establecer límites críticos.

Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.

Principio 5: Establecer las acciones correctivas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.

Principio 7: Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.



PLAN HACCP

7.1 IMPLEMENTACIÓN

Se implementa el sistema HACCP en la línea de producción de “SUERO EN POLVO PARCIALMENTE DESMINERALIZADO CON AGREGADO DE GRASA NO LÁCTEA”, de la Empresa RAMOLAC, en el establecimiento ubicado en zona rural en la localidad de Ramona, provincia de Santa Fe, Argentina.

El objetivo de esta implementación es asegurar que se encuentran controlados los peligros relacionados con el aseguramiento de la inocuidad de los productos que se elaboran.

Para lograr este objetivo, la empresa ha implementado un sistema de gestión de calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura. La Política de calidad y la visión de la empresa están orientadas también a lograr como objetivo principal la inocuidad de los productos elaborados.

Para el desarrollo e implementación del plan de HACCP y para asegurar su mantenimiento se conformó un equipo de trabajo integrado por representantes de diferentes sectores de la empresa.

Para que el plan de HACCP se transfiera y genere el compromiso de toda la empresa, se amplía el alcance de formación a todo el personal para asegurar que conozcan sus implicancias del plan HACCP y sepan ejecutar las acciones que les correspondan en el marco del aseguramiento de la inocuidad alimentaria. El compromiso de elaborar alimentos inocuos es una decisión de la dirección de la empresa y es responsabilidad de todo el personal que integra RAMOLAC.

Considerando de esta forma que el equipamiento y los equipos utilizados en la empresa Lacteos Ramolac. se encuentran en condiciones higiénico-sanitarias antes de comenzar producción.



7.2 ALCANCE

El Plan de HACCP se implementará en la línea de elaboración de SUERO EN POLVO PARCIALMENTE DESMINERALIZADO CON AGREGADO DE GRASA BOVINA

Para la implementación realizan las siguientes actividades:

- 1- Formación del equipo encargado del sistema HACCP en la fábrica.
- 2- Elaboración de un diagrama de proceso y su verificación in situ.
- 3- Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (principio 1).
- 4- Determinación de los puntos críticos de control (principio 2).
- 5- Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control (principio 3).
- 6- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control (principio 4).
- 7- Establecimiento de medidas correctivas (principio 5).
- 8- Establecimiento de procedimientos de verificación (principio 6).
- 9- Establecimiento de un sistema de documentación y registro (principio 7).

La responsabilidad del cumplimiento del plan de HACCP comprende desde la recepción de la materia prima hasta la carga del producto final en el contenedor.

7.3 DEFINICIONES

Análisis de peligros: proceso de recopilación, y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos en relación con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el sistema de HACCP.

HACCP: sistema que permite IDENTIFICAR, EVALUAR Y CONTROLAR Peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (siglas en inglés que significa Análisis de peligros y puntos críticos de control, Hazard Analysis and Critical Control Point).

Punto crítico de control (PCC): fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Control: condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan del sistema de HACCP.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizada en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

Fase: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria (incluidas las materias primas) desde la producción primaria hasta el consumidor final.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan HACCP: documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP para asegurar el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Riesgo: el potencial de ocurrencia de una consecuencia negativa no buscada de un evento.

Sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

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

Vigilar: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control

7.4 FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP (*principio 1*).

El equipo HACCP será un equipo multidisciplinario integrado por representantes de los sectores que componen la empresa, definiéndose del siguiente modo:

1. Jefe del área de calidad
2. Gerente del área industrial (Suplente del responsable de calidad)
3. Jefe del área de producción
4. Jefe del área de mantenimiento.
5. Gerente producción primaria
6. Gerente general
7. Gerente de recursos humanos
8. Jefe del área compras
9. Gerente de ventas
10. Jefe del área comunicaciones
11. Responsable del sector de productos deshidratados.



Coordinador de HACCP

Las responsabilidades del coordinador del equipo son:

- Identificar operadores claves que puedan servir dentro del sistema.
- Redactar instrucciones y listas de verificación.
- Revisar instrucciones operativas.
- Revisar los registros de HACCP
- Garantizar el seguimiento de acciones correctivas
- Realizar auditorías internas
- Iniciar y coordinar el análisis de causa/raíz del problema.
- Garantizar el cumplimiento de los programas prerequisites.

El coordinador junto a la gerencia deberá seleccionar el personal que será miembro del equipo HACCP y deberán tomar el liderazgo para el desarrollo de los planes en la instalación.

7.5 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

SUERO DE QUESO PARCIALMENTE DESMINERALIZADO CON AGREGADO DE 50% DE GRASA BOVINA REFINADA EN POLVO

7.5.1. INFORMACIÓN GENERAL:

Producto que se obtiene por la deshidratación de suero por sistema de spray.

El suero se pasteuriza y se concentra hasta un 52% de sólidos en un evaporador de triple efecto y se deposita en tanques de mezcla para luego incorporar la grasa bobina y la lecitina de soja, luego es bombeada a la cámara de secado, en la cual es atomizada por un disco rotativo y secada por aire sanitario caliente, se incorpora a través de tobera dióxido de silicio que actúa de agente antiapelmazante y fluidizante. Las partículas de suero deshidratadas, pasan a un vibrofluidificador en donde terminan de acomodarse en tamaño y humedad.

Suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa no láctea de color amarillo claro, aroma y sabor lácteos característicos, de granulometría uniforme, sin grumos, ni aglomerados de gran tamaño y duros.

7.5.2. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS. (Tabla N°5)

Tabla N°5

Requisitos	Valor Establecido	Método de Análisis
Humedad	3,5 % (Max)	Gravimétrico FIL 26A:1993
Materia Grasa	50 % (Min)	Gravimétrico iso 1736:2008 (IDF 9:2008)
Proteínas	4,5 % (Min)	Kjeldahl ISO 8968-2:IDF 20-2:2001
Lactosa	35 % (Min)	NIR
Cenizas	5 % (Max)	FIL 27.1964
Inhibidores	Ausencia	Eclipse 50
Densidad	Min 0,50 ml	Niro A2 – C. Cimiano
Insolubilidad	1.0 ml	ISO 8156:2005
Acidez	17 ml	ISO6091 IDF 86:2010
Partículas quemadas	Max: B	COVENIN 1078:1996

Fuente: Elaboración propia

7.5.3. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS. (Tabla N°6)

Tabla N°6

Análisis	Criterios de aceptación	Método de Análisis
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos UFC/g	n=5 c=2 m=1000 M=5000	ISO 4833-1:2013
Enterobacterias/g	n=5 c=0 m=10	ISO 21528-2:2004
Recuento de Estafilococos coagulasa positiva NMP/g	n=5 c=0 m=10	ISO 6888-3:2003 (rev. 2017) ICMSF
Salmonella spp/25 g	n=10 c=0 m=0	ISO 6579-1: 2017 BAM-FDA: 2016

Fuente: Elaboración propia

7.5.4. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

SUERO PARCIALMENTE DESMINERAIZADO EN POLVO CON AGREGADO DE GRASA BOBINA

Polvo de color amarillo, aroma y sabor lácteos característicos, de granulometría uniforme, sin grumos, ni aglomerados de gran tamaño y duros.

Aspecto: Polvo fino homogéneo

Color: Amarillo claro

Olor: Característico

Sabor: Característico

7.5.5. CONDICIONES DE PROCESO

- Recepción y almacenamiento de la materia prima.
- Desnatado
- Enfriamiento
- Pasteurización:
- Silo buffer:
- Desmineralización por nano filtración:
- Enfriamiento y almacenamiento:
- Tratamiento térmico:
- Concentración por evaporación:
- Silo mezcla:
- Tanque balanza:

- Secado por spray:
- Tamizado:
- Envasado:
- Detector de metales:
- Almacenamiento de producto terminado:

7.5.6. EMBALAJE

Bolsas de tres capas de papel kraft, con bolsa interna de polietileno,

Capacidad: 25 kg Neto

25,300 Kg Bruto

7.5.7. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Vida útil del producto: respetando las condiciones de almacenamiento y no presentando signos de daños o deterioros, se ha establecido la vida útil del suero parcialmente desmineralizado en polvo con agregado de grasa no láctea de 6 meses.

Identificación fecha de caducidad: Consumir preferentemente antes de/ ver envase.

Lote/Marcación: L/DIA/ MES/ AÑO

Conformación de número de lote: El Número de lote se forma por orden de producción.

Cada vez que se prepara o estandariza un tanque para la producción de productos deshidratados se le designa un número de orden, el mismo es correlativo y luego del lote N° 999 se debe comenzar nuevamente con el lote N° 1.

7.5.8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar el envase cerrado en lugar seco, fresco y oscuro a temperatura entre 6 y 25 °C y humedad relativa \leq de 65%.

7.5.9. INGREDIENTES:

Suero de queso.

Grasa bovina refinada

Lecitina de soja

Dióxido de silicio

7.5.10. INFORMACIÓN NUTRICIONAL. (Tabla N°7)

Tabla N°7

Composición	Cada 100 g.
Valor energético	608 Kcal - 2541 KJ
Carbohidratos (g)	35 g.
Proteínas (g)	4,5 g.
Grasas totales (g)	50 g.
Grasas saturadas (g)	23 g.
Grasas trans (g)	3 g.
Sodio (mg)	35 mg.

Fuente: Elaboración propia

7.5.11. TARGET DEL MERCADO: Destinado a consumo humano o animal, no usar en formulaciones infantiles para niños menores a 12 meses, no usar en poblaciones de riesgo y adultos mayores.

7.5.12. INSTRUCCIONES DEL ETIQUETADO: Ingredientes, tabla nutricional, datos conservación, números legales del establecimiento elaborador, lote/fecha de vencimiento, fecha de elaboración, peso neto, nombre del producto, marca comercial.

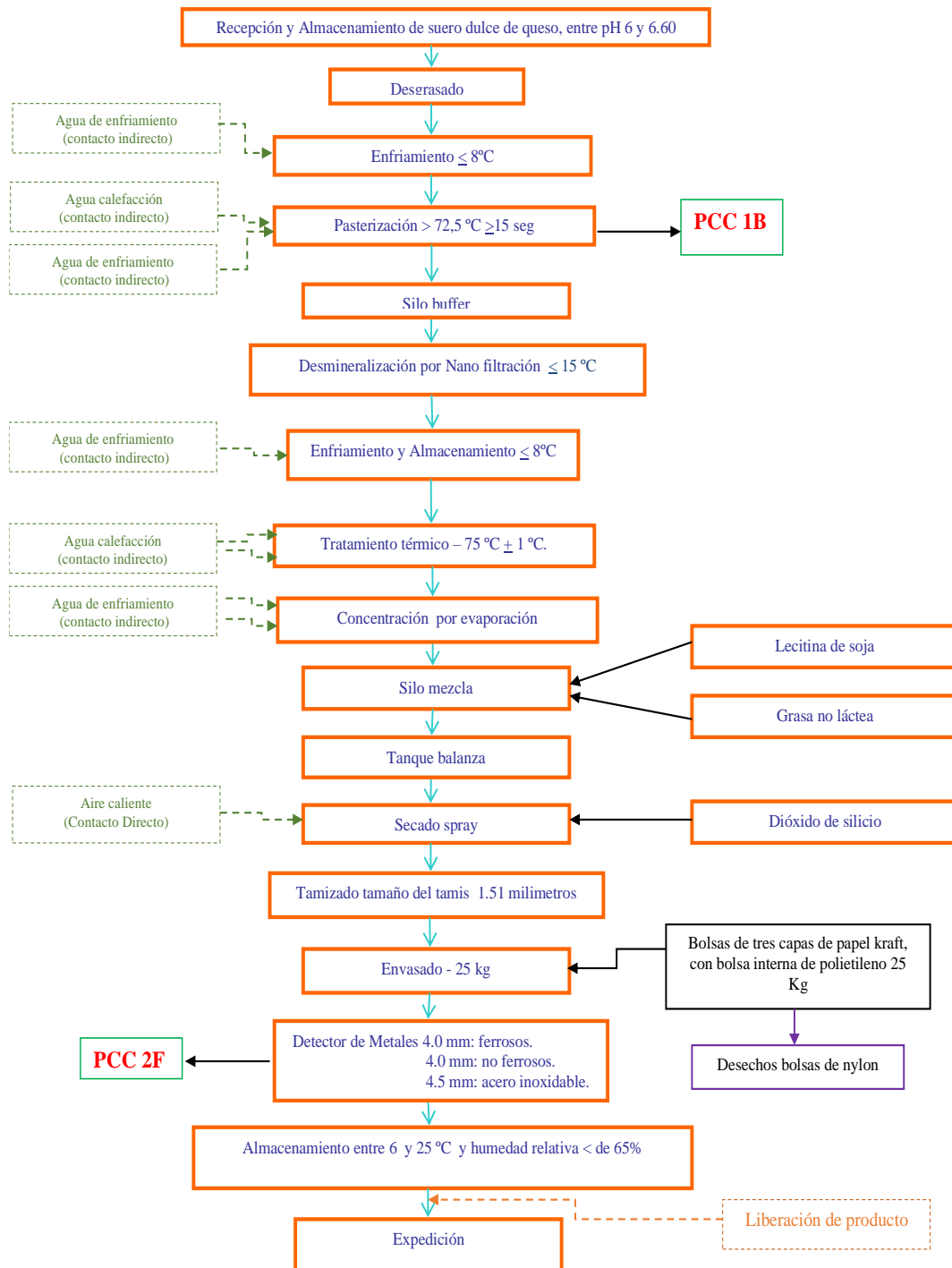
7.5.13. MODO DE CONSUMO: uso industrial como ingrediente para formulaciones alimenticias.

7.5.14. DISTRIBUCIÓN: Pallets de 40 unidades x 25 kg o en envases individuales x 25 kg

7.5.15. VENTA: Mercado interno a través de distribuidores o mercado internacional

7.6 DIAGRAMA DE ELABORACIÓN: SUERO PARCIALMENTE DESMINERALIZADO en POLVO CON AGREGADO DE GRASA NO LÁCTEA
 (Diagrama N°1)

Diagrama N° 1: Diagrama de flujo general de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa no láctea.



Fuente: Elaboración propia

7.7 PELIGROS RELACIONADOS CON CADA FASE, MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS y ANALISIS DE PELIGRO en PROCESO

Etapa / Insumo / Operación	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro Potencial	Efecto del Peligro Potencial	Causa del Peligro Potencial	P.O.	SEV	¿Significativo?	Medidas de Control Actuales o Posibles control preventivo	PCC
Recepción y almacenamiento de la materia prima Temp. < 8°C Entre pH 6 y 6.60	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar infecciones graves como salmonelosis, que pueden derivar en septicemia y, en casos extremos, muerte.	Producto favorable para el desarrollo de microorganismos. Tratamiento inadecuado del suero. Posible recontaminación	1 (no hay antecedentes)	D)	NO	*Evaluación y selección de proveedores confiables. *Control de la cadena de frío durante el transporte. *Limpieza y desinfección de los equipos de almacenamiento. *Higiene adecuada en todas las etapas del proceso. * Posterior pasteurización	
		Escherichia coli	Puede causar enfermedades graves como colitis hemorrágica, síndrome urémico hemolítico y muerte en casos severos.		1 (no hay antecedentes)	D	NO		
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección grave que afecta especialmente a mujeres embarazadas, neonatos y personas con sistemas inmunológicos debilitados.		1 (no hay antecedentes)	D	NO		
		Mohos	Los mohos pueden causar deterioro del producto y producir micotoxinas que son tóxicas y carcinogénicas para los consumidores.	Almacenamiento de la materia prima en condiciones inadecuadas de humedad y temperatura, falta de control de calidad.	1 (no hay antecedentes)	C	NO		
		Levaduras	Las levaduras pueden causar fermentación no deseada en el producto, afectando su calidad y vida útil.	Higiene deficiente durante la recolección y transporte, almacenamiento a temperaturas inadecuadas.	1 (no hay antecedentes)	B	NO		

		Bacterias psicrotróficas	Estas bacterias pueden crecer a bajas temperaturas, deteriorando el producto y reduciendo su vida útil.	Almacenamiento prolongado a temperaturas subóptimas, higiene deficiente en los equipos de almacenamiento.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	
Químico		Residuos de antibióticos y medicamentos veterinarios.	Reacciones alérgicas en consumidores, desarrollo de resistencia antimicrobiana, incumplimiento de normativas sanitarias.	Uso inadecuado de medicamentos en animales, no respetar períodos de retiro antes de la ordeña.	1 (no hay antecedentes)	B	NO	*Programa de monitoreo y muestreo de residuos en la materia prima. *Auditorías a Proveedores. *Capacitación de productores en uso responsable de medicamentos. *Plan CREHA.
		Presencia de pesticidas y plaguicidas (organoclorados, organofosforados).	Efectos tóxicos en la salud de los consumidores, incluyendo trastornos neurológicos y cáncer, además de incumplimiento regulatorio.	Contaminación ambiental, uso de pesticidas en áreas cercanas, contaminación del alimento del ganado.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Selección de proveedores *Auditorías a Proveedores. *Plan CREHA. * Desarrollo de Proveedores.
		Contaminación con micotoxinas (aflatoxinas).	Efectos hepatotóxicos y carcinogénicos en consumidores, especialmente en poblaciones vulnerables.	Consumo de alimentos contaminados por el ganado (piensos almacenados en condiciones inadecuadas), contaminación durante el almacenamiento de la leche.	2 (Raro)	B	NO	*Selección de proveedores *Auditorías a Proveedores. *Plan CREHA. * Desarrollo de Proveedores. *Control de calidad y almacenamiento adecuado de los alimentos para el ganado. *Monitoreo y análisis regular de niveles de micotoxinas en la materia prima. *Trabajar con proveedores que aseguren buenas prácticas de almacenamiento.
		Presencia de contaminantes ambientales (metales pesados como plomo, cadmio, mercurio).	Toxicidad crónica en consumidores, afectando sistemas nerviosos, renal y otros órganos, además de problemas de desarrollo en niños.	Contaminación del entorno (agua, suelo, aire) debido a actividades industriales, exposición del ganado a fuentes contaminadas.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Selección de proveedores *Auditorías a Proveedores. *Plan CREHA. * Desarrollo de Proveedores.
								NO

		Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Intoxicaciones agudas en consumidores, afectando principalmente el sistema digestivo y nervioso.	Enjuague inadecuado de equipos y contenedores utilizados durante la recolección y transporte.	1 (no hay antecedentes)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección con enjuagues adecuados. *Capacitación del personal en prácticas correctas de limpieza. *Uso de productos aprobados y adecuados para la industria alimentaria.
		Contaminación con lubricantes o aceites provenientes de equipos.	Puede causar toxicidad en consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Fugas o manejo inadecuado de lubricantes en equipos asociados al silo buffer.	2 (Raro)	C	NO	*Mantenimiento regular de los equipos para prevenir fugas de lubricantes. *Uso de lubricantes de grado alimentario aprobados.
Físico		Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Lesiones físicas en los consumidores como cortes internos, asfixia o daño dental, afectando la seguridad y confianza en el producto.	Mantenimiento deficiente de equipos y herramientas utilizadas durante la recolección y transporte, deterioro de contenedores metálicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Desarrollo de Proveedores. *Auditoría a Proveedores. *Filtros de producción. *Detector de metales
		Presencia de materiales extraños como piedras, tierra.	Riesgo de lesiones físicas, asfixia y daños dentales en consumidores, además de rechazo del producto en el mercado.	Contaminación durante la recolección, transporte en contenedores o vehículos inadecuados, prácticas de higiene deficientes.	1 (no hay antecedentes)	B	NO	
		Contaminación con fragmentos de insectos o roedores.	Repulsión y desconfianza del consumidor, posible transmisión de enfermedades, impacto negativo en la imagen de la empresa.	Control de plagas inadecuado en áreas de almacenamiento y transporte, condiciones sanitarias deficientes en la granja.	1 (no hay antecedentes)	A	NO	
	Biológico	Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección grave que afecta especialmente a mujeres embarazadas, neonatos y personas con sistemas inmunológicos debilitados.	Temperatura inadecuada, tiempo prolongado en la etapa de desnatado, higiene deficiente del equipo.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	

Desnatado		Staphylococcus aureus	Puede producir toxinas termoestables que causan intoxicaciones alimentarias severas en los consumidores.	Higiene deficiente del equipo y manipulación inadecuada del producto, temperatura inadecuada durante el proceso de desnatado.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Control de la temperatura durante el proceso. *Limpieza y desinfección regular del equipo de desnatado. *Capacitación del personal en prácticas higiénicas. *Higiene adecuada en todas las etapas del proceso. * Posterior pasteurización	NO
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Re contaminación por equipos mal desinfectados, manipulación inadecuada del producto durante el desnatado.	2 (Raro)	C	NO		
		Enterobacterias	Pueden causar deterioro del producto y, en algunos casos, infecciones gastrointestinales en los consumidores.	Higiene deficiente durante el proceso, almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas.	2 (Raro)	C	NO		
	Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Limpieza inadecuada de los equipos de desnatado, enjuague insuficiente.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.	
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente de equipos de desnatado, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.	

		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso de desnatado.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.		
Enfriamiento ≤ 8°C	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Tiempo prolongado para alcanzar la temperatura adecuada, higiene deficiente de los equipos de enfriamiento.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Control de la temperatura durante el proceso (≤4°C). *Limpieza y desinfección regular del equipo de desnatado. *Capacitación del personal en prácticas higiénicas. *Higiene adecuada en todas las etapas del proceso. *Posterior pasteurización	NO	
		Escherichia coli	Puede causar infecciones gastrointestinales graves, que pueden llevar a complicaciones como el síndrome urémico hemolítico.	Contaminación cruzada por equipos mal desinfectados, enfriamiento inadecuado.	1 (no hay antecedentes)	D	NO			
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, especialmente peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Tiempo prolongado de enfriamiento, almacenamiento a temperaturas inadecuadas.	1 (no hay antecedentes)	D	NO			
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Contaminación cruzada debido a higiene deficiente, crecimiento bacteriano durante el enfriamiento.	2 (Raro)	C	NO			
	Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores, afectando principalmente el sistema digestivo y nervioso.	Enjuague insuficiente de equipos tras el proceso de limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO			*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.
		Contaminación con sustancias refrigerantes (p.ej., amoníaco).	Puede causar toxicidad aguda en consumidores, provocando efectos adversos como irritación de la piel y ojos, problemas respiratorios y otros síntomas graves.	Fugas o manejo inadecuado de sustancias refrigerantes en los equipos de enfriamiento.	1 (no hay antecedentes)	D	NO			*Inspecciones regulares y mantenimiento de los equipos de enfriamiento. *Monitoreo de fugas de sustancias refrigerantes

		Contaminación con lubricantes o aceites provenientes de equipos.	Puede causar toxicidad en consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Fugas o manejo inadecuado de lubricantes en equipos asociados al silo buffer.	2 (Raro)	C	NO	*Mantenimiento regular de los equipos para prevenir fugas de lubricantes. *Uso de lubricantes de grado alimentario aprobados.	
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente de equipos de desnatado, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.	
		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso de desnatado.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.	
Pasteurización Temperatura \geq 72.5 Tiempo > 15 Seg	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección grave que provoca fiebre, diarrea, y en casos severos, deshidratación.	Ineficiencia en el proceso de pasteurización debido a tiempos o temperaturas inadecuadas.	4 (probable)	D	Sí	*Monitoreo continuo y control de temperatura y tiempo de pasteurización. *Mantenimiento y calibración regular de los equipos.	SI PCC N°1 Biológico
Listeria monocytogenes		Puede causar listeriosis, una infección que afecta gravemente a mujeres embarazadas, neonatos y personas inmunocomprometidas.	Fallos en el equipo de pasteurización, tiempos o temperaturas inadecuadas.	4 (probable)	D	Sí	*Validación del proceso de pasteurización. *Monitoreo microbiológico del producto pasteurizado.		
Staphylococcus aureus		Puede producir toxinas termoestables que no se eliminan con el tratamiento térmico, causando intoxicaciones alimentarias graves.	Contaminación cruzada después del proceso de pasteurización, higiene deficiente.	4 (probable)	D	Sí	*Monitoreo microbiológico del ambiente de trabajo. *Limpieza y desinfección del pasteurizador.		

		Escherichia coli	Puede causar infecciones gastrointestinales graves y complicaciones como el síndrome urémico hemolítico.	Ineficiencia en el tratamiento térmico debido a temperaturas inadecuadas, Re contaminación después del proceso.	4 (probable)	D	SÍ	* Capacitación del personal en prácticas higiénicas.
Químico		Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Limpieza inadecuada de los equipos de desnatado, enjuague insuficiente.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.
Físico		Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente de equipos de desnatado, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.
		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso de pasteurización.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *instructivos de limpieza.
Biológico		Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Contaminación cruzada por higiene deficiente en el silo buffer, tiempos de almacenamiento prolongados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas,	Almacenamiento a temperaturas	1 (no hay	D	NO	*Pasteurización anterior *Limpieza y desinfección del silo buffer.

Silo Buffer		recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	inadecuadas, higiene deficiente del silo buffer.	antecedentes)			*Control de la temperatura de almacenamiento. *Control de las condiciones ambientales *Capacitación del personal en prácticas higiénicas.	NO
		Pseudomonas spp. Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Contaminación cruzada debido a equipos mal desinfectados, manipulación inadecuada del producto durante el almacenamiento.	2 (Raro)	B	NO		
		Enterobacterias Pueden causar deterioro del producto y, en algunos casos, infecciones gastrointestinales en los consumidores.	Higiene deficiente en el equipo y durante el almacenamiento.	3 (Ocasional)	B	NO		
	Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección. Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Limpieza inadecuada de los equipos de desnatado, enjuague insuficiente.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.	
		Contaminación con lubricantes o aceites provenientes de equipos. Puede causar toxicidad en consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Fugas o manejo inadecuado de lubricantes en equipos asociados al silo buffer.	2 (Raro)	C	NO	*Mantenimiento regular de los equipos para prevenir fugas de lubricantes. *Uso de lubricantes de grado alimentario aprobados.	
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente de equipos de desnatado, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.	

		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.	
Desmineralización por Nanofiltración	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Contaminación cruzada por higiene deficiente en el equipo de nanofiltración, tiempos de almacenamiento prolongados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Pasteurización anterior *Limpieza y desinfección del equipo. *Control de las condiciones ambientales. *Capacitación del personal en prácticas higiénicas.	NO
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Almacenamiento a temperaturas inadecuadas, higiene deficiente del equipo.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Contaminación cruzada debido a equipos mal desinfectados, manipulación inadecuada del producto durante el proceso.	2 (Raro)	B	NO		
		Enterobacterias	Pueden causar deterioro del producto y, en algunos casos, infecciones gastrointestinales en los consumidores.	Higiene deficiente en el equipo de filtración, almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas.	3 (Ocasional)	B	NO		

Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Limpieza inadecuada del equipo de nanofiltración, enjuague insuficiente.	2 (Raro)	B	NO	<ul style="list-style-type: none"> *Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.
	Contaminación con metales pesados liberados por el equipo (p.ej., plomo, cadmio).	Toxicidad crónica en consumidores, afectando el sistema nervioso y otros órganos vitales.	Degradación o corrosión del equipo de filtración, materiales no compatibles.	1 (no hay antecedentes)	D (Alta)	No	<ul style="list-style-type: none"> *Uso de materiales adecuados y resistentes a la corrosión en el equipo. *Inspección y mantenimiento regular para prevenir la degradación del equipo.
Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente del equipos, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	<ul style="list-style-type: none"> *Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.
	Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso de nanofiltración.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	<ul style="list-style-type: none"> *Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.
Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Contaminación cruzada por higiene deficiente en el silo, tiempos de almacenamiento prolongados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	<ul style="list-style-type: none"> *Pasteurización anterior

Enfriamiento y Almacenamiento Temp. < 8°C	Químico	Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Almacenamiento a temperaturas inadecuadas, higiene deficiente del silo.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Limpieza y desinfección del silo buffer. *Control de la temperatura de almacenamiento. *Control de las condiciones ambientales *Capacitación del personal en prácticas higiénicas.	NO
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Contaminación cruzada debido a equipos mal desinfectados, manipulación inadecuada del producto durante el almacenamiento.	2 (Raro)	B	NO		
		Enterobacterias	Pueden causar deterioro del producto y, en algunos casos, infecciones gastrointestinales en los consumidores.	Higiene deficiente en el equipo, almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas.	3 (Ocasional)	B	NO		
	Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores, afectando principalmente el sistema digestivo y nervioso.	Enjuague insuficiente de equipos tras el proceso de limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.	
		Contaminación con sustancias refrigerantes (p.ej., amoníaco).	Puede causar toxicidad aguda en consumidores, provocando efectos adversos como irritación de la piel y ojos, problemas respiratorios y otros síntomas graves.	Fugas o manejo inadecuado de sustancias refrigerantes en los equipos de enfriamiento.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento de los equipos de enfriamiento. * Monitoreo de fugas de sustancias refrigerantes	
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente del silo, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.	

		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso de enfriamiento y almacenamiento.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.	
Tratamiento Térmico Temp 76 ± 1 C° Timp > 25 Seg	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Contaminación cruzada por higiene deficiente en el equipo, tiempos de almacenamiento prolongados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Pasteurización anterior. *Monitoreo continuo y control de la temperatura y tiempo durante el tratamiento térmico. *Mantenimiento regular de los equipos de tratamiento térmico. *Monitoreo microbiológico del producto tratado térmicamente. *Limpieza y desinfección regular de los equipos antes y después del tratamiento. *Monitoreo microbiológico del ambiente de trabajo. *Capacitación del personal en buenas prácticas de higiene.	NO
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Almacenamiento a temperaturas inadecuadas, higiene deficiente del equipo.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		
		Escherichia coli	Puede causar infecciones gastrointestinales graves y complicaciones como el síndrome urémico hemolítico.	Ineficiencia en el tratamiento térmico debido a temperaturas inadecuadas, Recontaminación después del proceso.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Contaminación cruzada debido a equipos mal desinfectados, manipulación inadecuada del producto durante el almacenamiento.	2 (Raro)	B	NO		

Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores, afectando principalmente el sistema digestivo y nervioso.	Enjuague insuficiente de equipos tras el proceso de limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO	<ul style="list-style-type: none"> *Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras. 		
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente de equipos de desnatado, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		<ul style="list-style-type: none"> *Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.
		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso.	1 (no hay antecedentes)	C	NO		<ul style="list-style-type: none"> *Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.
Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Contaminación cruzada por higiene deficiente en el equipo, tiempos de almacenamiento prolongados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	<ul style="list-style-type: none"> *Control riguroso de los parámetros de evaporación (temperatura, presión, tiempo) *Mantenimiento y limpieza regular de los equipos de evaporación *Monitoreo microbiológico del producto concentrado. *Control de las condiciones ambientales *Capacitación del personal en prácticas higiénicas. 	NO	
	Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Almacenamiento a temperaturas inadecuadas, higiene deficiente del equipo.	1 (no hay antecedentes)	D	NO			
	Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Contaminación cruzada debido a equipos mal desinfectados, manipulación inadecuada	2 (Raro)	B	NO			

Concentración por Evaporación				del producto durante el proceso.				
		Enterobacterias	Pueden causar deterioro del producto y, en algunos casos, infecciones gastrointestinales en los consumidores.	Higiene deficiente en el equipo, almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas.	3 (Ocasional)	B	NO	
	Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores, afectando principalmente el sistema digestivo y nervioso.	Enjuague insuficiente de equipos tras el proceso de limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente de equipos de evaporación, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.
		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso de desnatado.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.
	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Contaminación cruzada por higiene deficiente en el silo buffer, tiempos de almacenamiento prolongados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	

Silo Mezcla		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Recontaminación debido a la manipulación inadecuada de los ingredientes o el producto mezclado, almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Pasteurización anterior. *Control de calidad microbiológica de los ingredientes entrantes (grasa no láctea, lecitina de soja). *Limpieza y desinfección regular del silo y equipos asociados. *Capacitación del personal en prácticas higiénicas.	NO
		Staphylococcus aureus	Puede producir toxinas termoestables que causan intoxicaciones alimentarias graves en los consumidores.	Higiene deficiente durante la manipulación de ingredientes, Recontaminación durante la mezcla.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Control del tiempo y temperatura durante la mezcla para minimizar el riesgo de crecimiento bacteriano *Mantenimiento de la cadena de frío para ingredientes y productos mezclados.	
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Contaminación cruzada debido a equipos mal desinfectados, crecimiento bacteriano durante la mezcla.	2 (Raro)	B	NO	*Limpieza y desinfección adecuada del silo y equipos. *Control de las condiciones ambientales.	
	Químico	Presencia de alérgenos (proteína de soja de la lecitina).	Puede causar reacciones alérgicas graves en consumidores sensibles.	Presencia de lecitina de soja en el producto final, contaminación cruzada con otros productos no alérgicos.	5 (Frecuente)	D (Alta para consumidores sensibles)	NO	*Etiquetado adecuado del producto final indicando la presencia de lecitina de soja *Procedimientos de limpieza y segregación de lotes para evitar la contaminación cruzada. *Capacitación del personal sobre la manipulación de alérgenos.	
		Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores, afectando principalmente el sistema digestivo y nervioso.	Enjuague insuficiente de equipos tras el proceso de limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.	

		Contaminación con lubricantes o aceites provenientes de equipos.	Puede causar toxicidad en consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Fugas o manejo inadecuado de lubricantes en equipos asociados al silo.	2 (Raro)	C	NO	*Mantenimiento regular de los equipos para prevenir fugas de lubricantes. *Uso de lubricantes de grado alimentario aprobados.
Físico		Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente de equipos de desnatado, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.
		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso de desnatado.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.
Biológico		Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea, vómitos y, en casos graves, deshidratación severa.	Contaminación cruzada durante la transferencia al tanque balanza, higiene deficiente en el tanque y equipos asociados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Pasteurización anterior *Limpieza y desinfección del silo. *Control de la temperatura de almacenamiento.
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas, recontaminación después de la mezcla.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Control de las condiciones ambientales *Capacitación del personal en prácticas higiénicas.

Tanque Balanza		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Crecimiento bacteriano debido a tiempos prolongados en el tanque balanza, higiene deficiente.	2 (Raro)	B	NO	
		Enterobacterias	Pueden causar deterioro del producto y, en algunos casos, infecciones gastrointestinales en los consumidores.	Higiene deficiente durante la transferencia y almacenamiento en el tanque balanza.	3 (Ocasional)	B	NO	
Químico		Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Enjuague insuficiente del tanque balanza después de la limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.
		Contaminación con sustancias no autorizadas (p.ej., residuos de ingredientes anteriores, aditivos no autorizados).	Puede causar efectos adversos en la salud de los consumidores y no conformidad con regulaciones.	Manipulación inadecuada o limpieza insuficiente entre lotes diferentes.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Procedimientos de limpieza específicos entre lotes diferentes. *Monitoreo de residuos y control de calidad del producto final. *Capacitación del personal en la manipulación adecuada de ingredientes y aditivos.
		Contaminación con lubricantes o aceites provenientes de equipos.	Puede causar toxicidad en consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Fugas o manejo inadecuado de lubricantes en equipos asociados al silo.	2 (Raro)	C	NO	*Mantenimiento regular de los equipos para prevenir fugas de lubricantes. *Uso de lubricantes de grado alimentario aprobados.
		Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente del equipo, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores.
								NO

							*Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.	
		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso.	1 (no hay antecedentes)	C	NO *Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.	
Secado por Spray	Biológico	Bacillus cereus	Puede producir esporas resistentes al calor, causando intoxicaciones alimentarias en consumidores.	Supervivencia de esporas debido a un tratamiento térmico inadecuado durante el secado.	1 (no hay antecedentes)	D	NO *Pasteurización anterior *Validación del proceso para asegurar la destrucción de esporas.	NO
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para mujeres embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Recontaminación durante el secado debido a equipos mal desinfectados o manipulación inadecuada.	1 (no hay antecedentes)	D	NO *Monitoreo microbiológico del producto seco. *Limpieza y desinfección regular del equipo de secado.	
		Staphylococcus aureus	Puede producir toxinas termoestables que causan intoxicaciones alimentarias graves en los consumidores.	Contaminación cruzada después del secado debido a higiene deficiente o manipulación inadecuada.	1 (no hay antecedentes)	D	NO *Control del tiempo y temperatura durante el secado para minimizar el riesgo de crecimiento bacteriano. *Control de las condiciones ambientales	
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Crecimiento bacteriano debido a tiempos prolongados en el secador o almacenamiento en condiciones inadecuadas.	2 (Raro)	B	NO *Capacitación del personal en prácticas higiénicas.	
	Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Enjuague insuficiente del tanque balanza después de la limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO *Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague.	

							*Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.
		Contaminación con lubricantes o aceites provenientes de equipos.	Puede causar toxicidad en consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Fugas o manejo inadecuado de lubricantes en equipos asociados al equipo.	2 (Raro)	C	NO *Mantenimiento regular de los equipos para prevenir fugas de lubricantes. *Uso de lubricantes de grado alimentario aprobados.
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos o daño dental.	Mantenimiento deficiente del equipo, deterioro de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO *Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores. *Capacitación del personal en manejo adecuado de los equipos.
		Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.	Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el proceso.	1 (no hay antecedentes)	C	NO *Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso. *Uso de materiales de alta calidad y resistencia en los equipos. *Filtros de producción. *Instructivos de limpieza.
Tamizado Tamaño de tamiz 1.51 mm	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea y vómitos.	Contaminación cruzada por condiciones higiénicas deficientes en el equipo de tamizado.	1 (no hay antecedentes)	D	NO *Pasteurización anterior *Control riguroso de la higiene en el área de trabajo *Monitoreo microbiológico del ambiente.
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, peligrosa para embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Recontaminación por manipulación inadecuada o equipos mal desinfectados.	1 (no hay antecedentes)	D	NO *Capacitación del personal en prácticas higiénicas.

		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Crecimiento bacteriano debido a tiempos prolongados en el tamizado o condiciones ambientales inadecuadas.	2 (Raro)	B	NO		NO
		Bacillus cereus	Produce esporas que pueden causar intoxicaciones alimentarias.	Recontaminación del producto o crecimiento bacteriano en condiciones ambientales no controladas.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		
	Químico	Residuos de productos de limpieza y desinfección.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Enjuague insuficiente del tanque balanza después de la limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	NO	*Procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza seguras.	
	Físico	Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de la malla del tamiz). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos, asfixia o daño dental.	Desgaste o daño en la malla del tamiz durante el proceso.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspección visual regular de la malla del tamiz antes y después del uso. *Mantenimiento preventivo y reemplazo de la malla en caso de desgaste. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas posteriores.	
Contaminación con fragmentos plásticos provenientes de juntas o empaques.		Riesgo de asfixia o lesiones internas en los consumidores.	Deterioro de juntas o sellos plásticos durante el tamizado.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Revisión y reemplazo regular de juntas y sellos plásticos en los equipos de tamizado. *Inspección visual de los equipos antes y después del proceso.		
	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección que provoca fiebre, diarrea y vómitos.	Contaminación cruzada durante el proceso de envasado debido a equipos mal desinfectados o manipulación inadecuada.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Pasteurización anterior	

Envasado		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, peligrosa para embarazadas, recién nacidos y personas inmunocomprometidas.	Recontaminación por manipulación inadecuada o condiciones inadecuadas de limpieza en el equipo de envasado.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Limpieza y desinfección adecuada de los equipos de envasado. *Control higiénico del área de envasado. *Monitoreo microbiológico del ambiente.	NO
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Crecimiento bacteriano debido a tiempos prolongados de almacenamiento o condiciones de trabajo inadecuadas.	2 (Raro)	B	NO	*Control estricto de la higiene del personal. *Control del tiempo y temperatura en el área de envasado. Monitoreo microbiológico del ambiente y el producto en esta etapa.	
		Bacillus cereus	Produce esporas que pueden causar intoxicaciones alimentarias.	Recontaminación durante el proceso de envasado por manipulación inadecuada o equipo mal desinfectado.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		
	Químico	Contaminación por residuos de materiales de envasado (p.ej., monómeros plásticos, tintas, adhesivos).	Puede causar efectos tóxicos en los consumidores.	Migración de sustancias químicas desde los materiales de envasado al producto.	2 (Raro)	B	NO	*Uso de materiales de envasado aprobados para contacto con alimentos. *Control de proveedores y certificación de materiales de envasado.	
		Residuos de productos de limpieza y desinfección en la línea de envasado.	Puede causar intoxicaciones agudas y crónicas en los consumidores.	Enjuague insuficiente de la línea de envasado después de la limpieza y desinfección.	2 (Raro)	B	No	*Procedimientos estandarizados de limpieza y enjuague de la línea de envasado. *Uso de productos de limpieza aprobados para la industria alimentaria.	
	Físico	Contaminación con fragmentos de materiales de envasado (p.ej., plásticos, papel, cartón).	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como asfixia o daño dental.	Defectos en los materiales de envasado o fallos en el proceso de envasado.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Inspección visual de los materiales de envasado antes de su uso. *Control de calidad durante el proceso de envasado. *Capacitación del personal en la manipulación correcta de los materiales de envasado.	

		Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos). > a 4 mm	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos, asfixia o daño dental.	Mantenimiento deficiente de los equipos de envasado, desgaste de componentes mecánicos.	2 (Raro)	D	NO	*Inspecciones regulares y mantenimiento preventivo de los equipos de envasado. *Implementación de sistemas de detección de metales en la línea de envasado. *Capacitación del personal en el manejo adecuado de los equipos.	
Detector de Metales 4.0 mm: ferrosos. 4.0 mm: no ferrosos. 4.5 mm: acero inoxidable.	Biológico	N/A	No aplicable.	No aplicable en esta etapa.	N/A	N/A	No	N/A	SI PCC N°2 Físico
	Químico	N/A	No aplicable.	No aplicable en esta etapa.	N/A	N/A	No	N/A	
	Físico	Presencia de partículas metálicas (fragmentos de maquinaria, partes de equipos).	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos, asfixia o daño dental.	Fallos en la detección de metales debido a una calibración incorrecta o mal funcionamiento del detector.	3 (Ocasional)	D (Alta)	Sí	*Calibración regular del detector de metales para asegurar su funcionamiento correcto. *Pruebas periódicas con estándares metálicos para validar la eficacia del detector. *Mantenimiento preventivo del equipo para evitar fallos. *Capacitación del personal en la operación y monitoreo del detector de metales.	
	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección grave que provoca fiebre, diarrea y vómitos.	Por rotura de empaque, recontaminación cruzada por condiciones ambientales deficientes o manipulación inadecuada en el almacén.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	* Pasteurización anterior *Control de operaciones en depósito. *Control de la higiene en el área de almacenamiento.	
		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para personas vulnerables (embarazadas, recién nacidos).	Por rotura de empaque, Almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas, humedad alta.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Mantenimiento de condiciones de almacenamiento adecuadas (temperatura y humedad). *Monitoreo microbiológico del ambiente de almacenamiento.	
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Por rotura de empaque, Almacenamiento a temperaturas inadecuadas o por tiempos prolongados.	2 (Raro)	B	NO	*Limpieza regular del almacén para evitar Re contaminación. *Rotación adecuada de inventario.	

Almacenamiento de Producto Terminado Entre 6 y 25 °C Humedad < 65%		Bacillus cereus	Puede formar esporas que resisten condiciones ambientales y causar intoxicaciones alimentarias.	Por rotura de empaque, contaminación cruzada o crecimiento bacteriano durante el almacenamiento prolongado a temperaturas inadecuadas. Rotura de empaque	1 (no hay antecedentes)	D	NO		NO
	Químico	Contaminación con productos químicos ambientales (p.ej., desinfectantes, plaguicidas).	Puede causar efectos tóxicos en los consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Exposición accidental del producto terminado a desinfectantes o plaguicidas aplicados en el área de almacenamiento. por rotura de empaque	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Almacenamiento de productos químicos lejos de áreas de almacenamiento de alimentos. *Procedimientos para la aplicación de plaguicidas y desinfectantes en el almacén. *Capacitación del personal en prácticas de seguridad química.	
		Migración de compuestos químicos desde materiales de embalaje.	Puede causar efectos tóxicos crónicos en los consumidores, afectando órganos vitales.	Uso de materiales de embalaje inadecuados o defectuosos.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Uso de materiales de embalaje aprobados para contacto con alimentos *Control y certificación de proveedores de materiales de embalaje.	
	Físico	Contaminación con cuerpos extraños (polvo, fragmentos de embalaje, insectos).	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como asfixia, cortes internos o daño dental.	Manejo inadecuado del producto terminado, condiciones ambientales deficientes (plagas, polvo). por rotura de empaque	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Implementación de controles de plagas en las áreas de almacenamiento. *Uso de embalajes de alta calidad y control de su integridad antes del almacenamiento. *Capacitación del personal en manejo adecuado del producto almacenado.	
	Biológico	Salmonella spp.	Puede causar salmonelosis, una infección grave que provoca fiebre, diarrea y vómitos.	Por rotura de empaque recontaminación del producto debido a un manejo inadecuado durante la carga o transporte.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		

Expedición		Listeria monocytogenes	Puede causar listeriosis, una infección peligrosa para personas vulnerables (embarazadas, recién nacidos).	Por rotura de empaque, recontaminación debido a la exposición del producto a temperaturas inadecuadas durante el transporte.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Control de higiene durante la manipulación del producto en la expedición. *Verificación de las condiciones higiénicas de los vehículos de transporte. *Monitoreo microbiológico del producto antes de la expedición *Control de las condiciones ambientales durante el transporte, incluyendo temperatura y humedad *Inspección y limpieza de los vehículos antes de la carga.	NO
		Pseudomonas spp.	Puede causar deterioro del producto, afectando su sabor, olor y reduciendo la vida útil.	Por rotura de empaque, transporte en condiciones inadecuadas de temperatura o manipulación inadecuada del producto.	2 (Raro)	B	NO		
		Bacillus cereus	Produce esporas que pueden causar intoxicaciones alimentarias.	Por rotura de empaque almacenamiento o transporte prolongado en condiciones no controladas que favorecen el crecimiento bacteriano.	1 (no hay antecedentes)	D	NO		
	Químico	Contaminación con residuos químicos del transporte (p.ej., residuos de plaguicidas, combustibles).	Puede causar efectos tóxicos en los consumidores, afectando la salud a largo plazo.	Por rotura de empaque, contaminación accidental del producto por exposición a productos químicos durante el transporte.	1 (no hay antecedentes)	D (Alta)	NO	*Verificación de limpieza y ausencia de residuos químicos en los vehículos de transporte antes de la carga. *Uso exclusivo de vehículos destinados para el transporte de alimentos. *Capacitación del personal en prácticas de limpieza y manejo seguro durante la expedición.	
	Físico	Contaminación con cuerpos extraños (polvo, fragmentos de embalaje, insectos).	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como asfixia o daño dental.	Por rotura de empaque, manipulación inadecuada del producto durante la carga o transporte en condiciones deficientes.	1 (no hay antecedentes)	C	NO	*Inspección visual del producto y embalajes antes de la expedición. *Control de las condiciones de higiene del transporte. *Capacitación del personal en buenas prácticas de manipulación y carga.	



		Contaminación con partículas metálicas (fragmentos de maquinaria o equipos).	Puede causar lesiones físicas en los consumidores, como cortes internos, asfixia o daño dental.	Por rotura de empaque equipos de transporte mal mantenidos, desgaste de componentes mecánicos.	1 (no hay antecedentes)	D	NO	*Inspección regular de los vehículos y equipos de transporte. *Implementación de sistemas de detección de metales en etapas anteriores para minimizar riesgos. *Capacitación del personal en el manejo adecuado del producto.
--	--	---	---	--	-------------------------	---	-----------	---

P.O		SEV						
Probabilidad de Ocurrencia		Severidad		1	2	3	4	5
1	Improbable (> 1 año)	A	No significativa – Extremadamente baja					P.Sig
2	Raro (1 vez al año)	B	Puede causar malestar / Baja				P.Sig	P.Sig
3	Ocasional (1 vez cada 6 meses)	C	Puede causar enfermedad /Moderada			P.Sig	P.Sig	P.Sig
4	Probable (1 vez al mes)	D	Puede determinar enfermedad grave /Alta		P.Sig	P.Sig	P.Sig	P.Sig
5	Frecuente (1 vez a la semana)	E	Puede causar muerte /Catastrófica	P.Sig	P.Sig	P.Sig	P.Sig	P.Sig

7.8 IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL – PCC (*principio 2*).

Los puntos críticos de control se definen como: "fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable". Codex Alimentarius (1997)

Se determinaron puntos de control "P C", cuando se consideró importante el control de un parámetro en ese punto para minimizar o eliminar un riesgo para la salud.

Los PUNTOS DE CONTROL se identifican como **PC + número**

Se determinaron los puntos críticos de control - PCC – que se consideraron necesarios y esenciales para la seguridad del producto mediante la herramienta denominada “Árbol de Decisiones”.

La identificación de los PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “PCC” se realizó teniendo en cuenta la sigla.

PCC + número + letra

PCC: sigla que significa punto crítico de control.

Número: identifica la ubicación según el diagrama de flujo (“1”: primer PCC por ubicación en el proceso, “2”: segundo PCC).

Letra: que identifica el tipo de peligro (B: biológico; Q: químico; F: físico).

De acuerdo con la tabla y árbol de decisiones que se presenta, se identificaron dos puntos críticos de control en el proceso de Elaboración Suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa no láctea.

PCC 1 B: peligro biológico - Etapa del proceso: Pasteurización.

Límite: Temperatura mínima: 72 °C

Tiempo mínimo de retención: 15 seg

PCC 2 F: peligro físico - Etapa del proceso: Detector de Metales.

Límite: Presencia de trazas de metal: no mayor a: 4.0 mm: ferrosos.

4.0 mm: no ferrosos.

4.5 mm: acero inoxidable.

7.9 ANÁLISIS DE PELIGROS - INSUMOS

INSUMOS	Identificación de peligros introducidos, controlados, incrementados o reducidos en esta etapa.	¿Es este un peligro significativo para la inocuidad del Producto?	Justificación.	Medidas preventivas para impedir peligros en esta etapa o en etapas siguientes.	PC C
Grasa no láctea	<p>Biológico: contaminación con bacterias patógenas por higiene deficiente (<i>Salmonella, E Coli</i>, etc). Contaminación por parte del proveedor</p> <p>Químico: restos de productos de limpieza. Contaminación por parte del proveedor</p> <p>Físico: pequeñas piezas de equipo (tuercas, tornillos), restos de metal, restos de juntas de goma. Contaminación por parte del proveedor</p>	No Significativo	Los insumos se reciben con sus certificados de aceptación con las especificaciones requeridas. Se almacenan en un silo destinado para ese insumo en particular con la temperatura adecuada.	Control de proveedores, control de insumos. a través de habilitaciones de productos, Especificaciones de compra. certificados de liberación. Auditoria a proveedores	NO
Lecitina de soja	<p>Biológico: contaminación con bacterias patógenas por higiene deficiente (<i>Salmonella, E Coli</i>, etc). Contaminación por parte del proveedor</p> <p>Químico: restos de productos de limpieza. Contaminación por parte del proveedor</p> <p>Físico: pequeñas piezas de equipo (tuercas, tornillos), restos de metal, restos de juntas de goma. Contaminación por parte del proveedor</p>	No Significativo	Los insumos se reciben con sus certificados de aceptación con las especificaciones requeridas. El insumo se mantiene cerrado y almacenado en el depósito de insumos hasta su utilización. Una vez abierto el envase se utiliza de forma total	Control de proveedores, control de insumos. a través de habilitaciones de productos, Especificaciones de compra. certificados de liberación. Auditoria a proveedores	NO

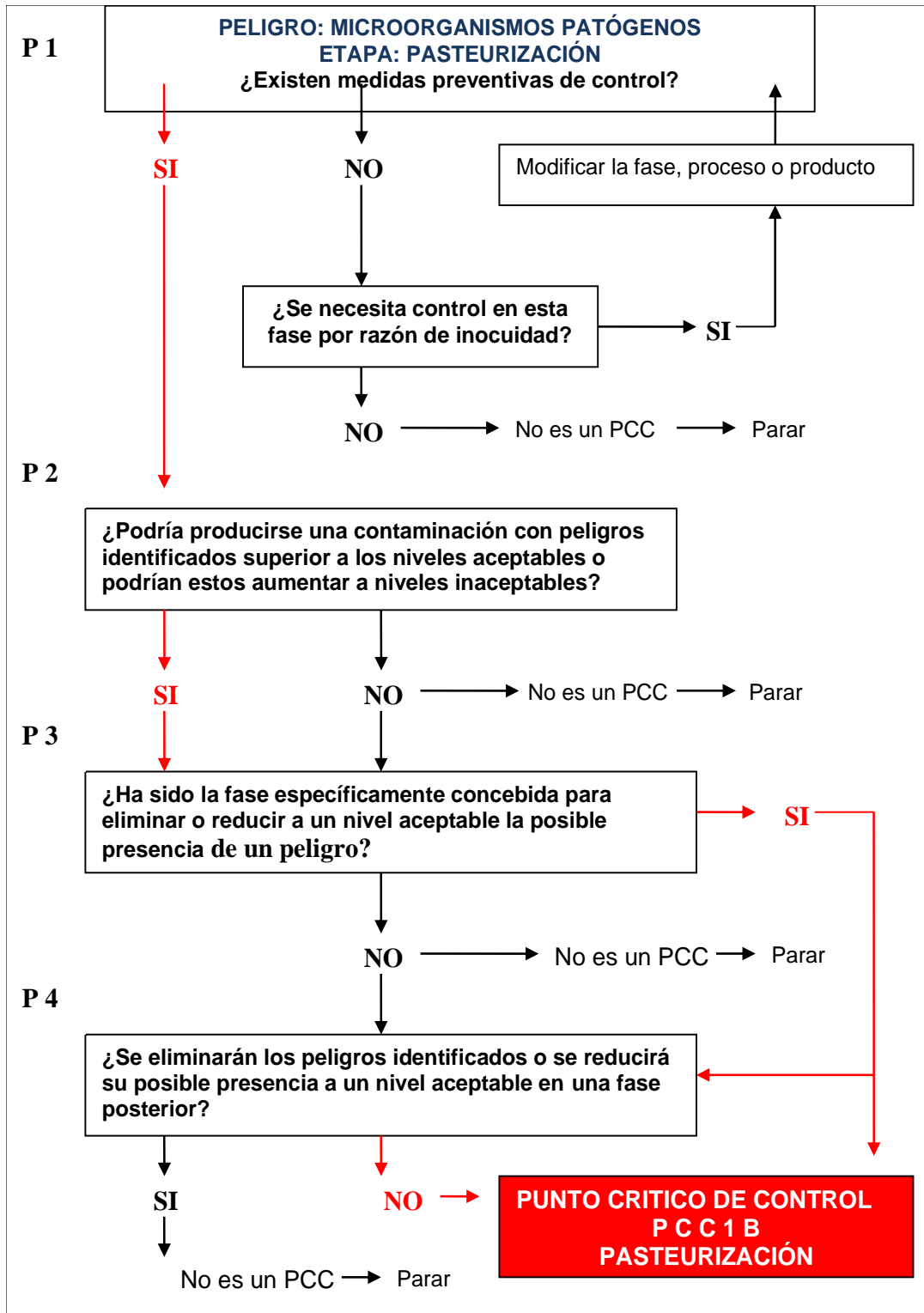
<p>Dióxido de silicio</p>	<p>Biológico: contaminación con bacterias patógenas por higiene deficiente (<i>Salmonella, E Coli</i>, etc). Contaminación por parte del proveedor</p> <p>Químico restos de productos de limpieza. Contaminación por parte del proveedor</p> <p>Físico: pequeñas piezas de equipo (tuercas, tornillos), restos de metal, restos de juntas de goma. Contaminación por parte del proveedor</p>	<p>No Significativo</p>	<p>Los insumos se reciben con sus certificados de aceptación con las especificaciones requeridas. El insumo se mantiene cerrado y almacenado en el depósito de insumos hasta su utilización. Una vez abierto el envase se utiliza de forma total</p>	<p>Control de proveedores, control de insumos. a través de habilitaciones de productos, Especificaciones de compra. certificados de liberación. Auditoria a proveedores</p>	<p>NO</p>
<p>BOLSAS Para envase primario</p>	<p>Físico: restos de nylon, tierra.</p> <p>Químico: productos usados en control de plagas.</p> <p>Microbiológico: bacterias patógenas, esporulados.</p>	<p>No Significativo</p>	<p>Los envases se reciben y conservan en bolsas de nylon como envase primario y paletizadas cubiertas por film hasta el momento de uso. La baja humedad del producto impide el desarrollo de bacterias peligrosas para la salud.</p>	<p>Control de proveedores, control de insumos. Especificaciones de compra. Auditoria a proveedores</p>	<p>NO</p>

7.10 IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL – “PCC2”

PCC N1B Identificación de punto crítico de control pasteurización (Diagrama N°2)

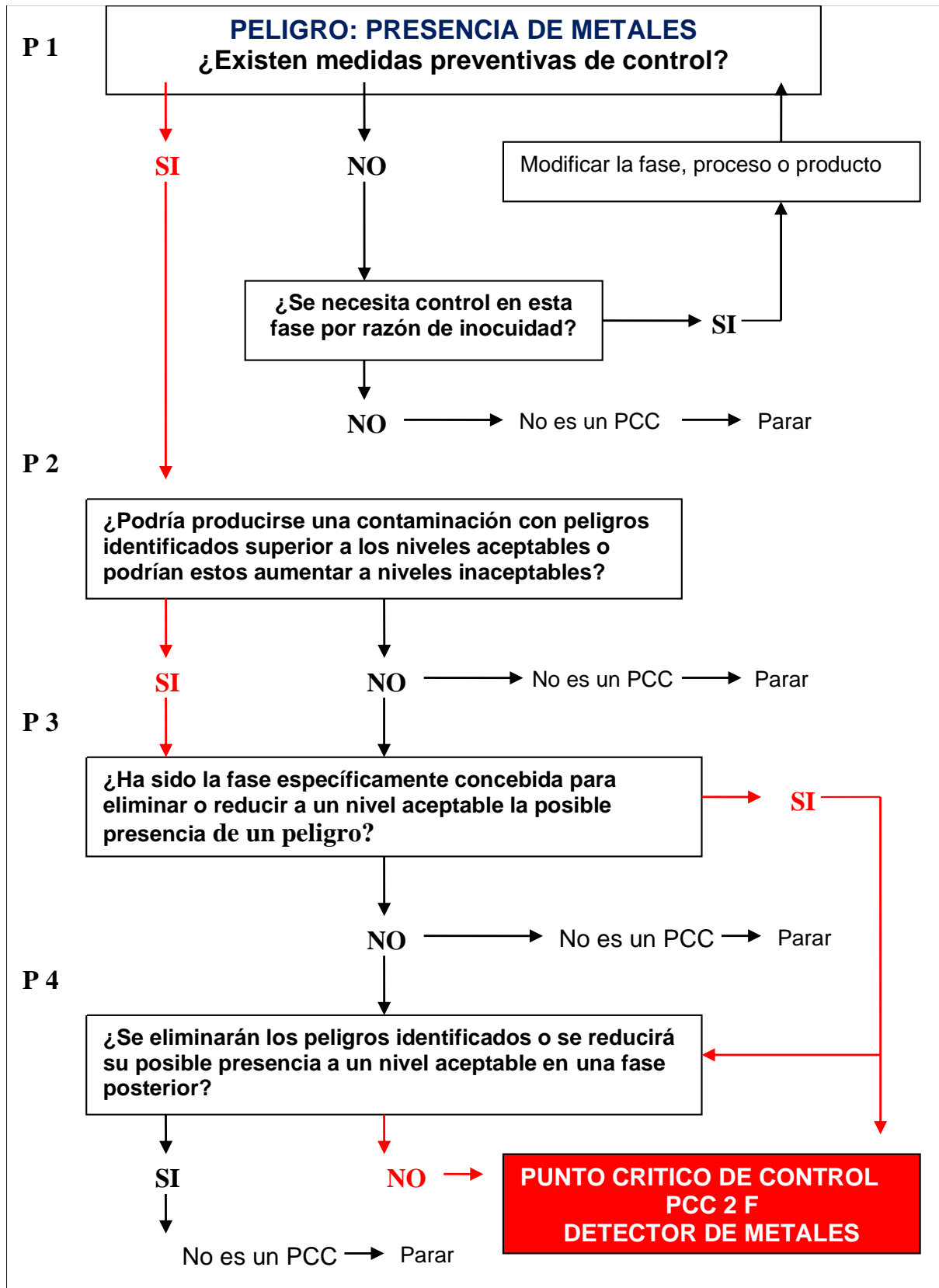
PCC N1F Identificación de punto crítico de control detector de metales (Diagrama N°3)

Diagrama N°2 Identificación de los puntos críticos de control PASTEURIZACION



Fuente: Elaboración propia

Diagrama N°3 Identificación de los puntos críticos de control DETECTOR DE METALES.



Fuente: Elaboración propia

7.11 ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (*principio 3*)

En base a la definición de Codex Alimentarius (1997) que define *límite crítico* como: "criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase" se definen los límites críticos para los dos puntos críticos de control del proceso.

a. - PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: “PASTEURIZACIÓN - PCC 1 B”

Control de la contaminación con microorganismos patógenos procedentes de la leche cruda, la bibliografía e información científica establece las condiciones de tiempo y temperatura mínimas a los cuales debe tratarse el producto y que se considerarán como límite crítico del proceso.

Límite crítico

Temperatura mínima: 72 °C

Tiempo mínimo de retención: 15 seg

Equipo involucrado: Pasteurizador a placas identificado como PCC 1B

b. – PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: DETECCIÓN DE METALES - PCC 2F

Control de contaminación física por presencia de metales en el producto.

Límite crítico:

Presencia de trazas de metal: no mayor a: 4.0 mm: ferrosos.

4.0 mm: no ferrosos.

4.5 mm: acero inoxidable.

Equipo involucrado: Detector de metales.

7.12 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (*principio 4*)

Se establece el sistema de vigilancia de los puntos críticos de control, según lo especificado por Codex Alimentarius (1997) que considera como tal a "la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos, para evaluar si un PCC está bajo control (desviación o pérdida de control de ese PCC)".

Para ello se determinó:

- Cómo** se realiza la vigilancia
- Qué** se hace con el producto afectado (medidas a tomar)
- Quién** es el responsable de realizarla
- Cuándo** debe realizarse, cada cuánto tiempo (frecuencia)
- Dónde** quedan registrados los datos de la vigilancia

El personal responsable de los sistemas de vigilancia ha sido entrenado para realizar el control y aplicar las medidas correctivas en caso de que se superen los límites críticos que indican una pérdida de control del PCC.

La persona responsable de la vigilancia firma los registros correspondientes.

Estos registros son verificados además por el responsable de producción y el responsable de calidad según la frecuencia establecida.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: “PASTEURIZACIÓN - PCC 1 B” (Tabla N°7)

Vigilancia:

- Gráfica de temperatura continua (registro en PC dedicada al pasteurizador).
- Monitoreo con registro manual de la temperatura de trabajo cada 60 minutos.
- Chequeo de correcto funcionamiento de válvula diversora antes de comenzar cada ciclo de pasteurización (Se estableció la temperatura de corte de la válvula diversora 72,5 °C)

Responsable: Operador de nano filtración.

Registro: REG 03.3 N - OPERACIÓN y LIMPIEZA de PASTEURIZADOR. (ver anexo 1 - grafica N°1)

- Verificación y calibración de sensores de temperatura del pasteurizador: 1 vez al año por un organismo habilitado y cuando se realice mantenimiento que pueda afectar a los sensores de temperatura.

Responsable: Responsable de calidad- Responsable de mantenimiento.

Procedimiento operativo y de control del pasteurizador (ver anexo 1)

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: DETECCIÓN DE METALES - PCC 2F (Tabla N°8)

Vigilancia:

- Control de detector de metales antes de comenzar cada producción.
- Control de funcionamiento con testigos cada vez que finaliza un pallet de envasado.

Responsable: Operador de planta de deshidratados.

- Verificación y calibración: de sensores de medición del detector de metales, cuando se realice mantenimiento que pueda afectar a los sensores de medición, la calibración la realiza el fabricante del equipo.

Responsable: Responsable de calidad - Responsable de mantenimiento.

Registro: REG 03.13 P 00 - CONTROL DE DETECTOR de METALES. (Ver anexo 2 - Grafica N°3)

Instructivo operativo y de control e inspección del detector de metales (Ver anexo 2)

7.13 ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS (*principio 5*)

Cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican que existe un desvío en el control del proceso, se procede a implementar las medidas correctivas establecidas con el objetivo de asegurar que el proceso vuelve a estar controlado y que adoptan las medidas adecuadas sobre el producto afectado.

Las medidas correctivas establecidas indican:

- Quién** es responsable de aplicar las medidas correctivas
- Cómo** se deben aplicar las medidas correctivas (como aplicarse en cada caso para situar nuevamente el proceso bajo control)
- Qué** se hace con el producto afectado (medidas a tomar)
- Cómo** se evita que se produzca de nuevo la pérdida de control
- Dónde** se registrarán las medidas correctivas aplicadas.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: “PASTEURIZACIÓN - PCC 1 B” (Tabla N°7)

Medida correctiva establecida:

- El producto no pasteurizado debe volverse a pasteurizar. Por ello la válvula diversora genera el retorno de suero en caso de reducción de la temperatura de pasteurización. La temperatura de retorno de suero por la válvula diversora se ha establecido en 72,5 °C.
- Si los cortes de válvula diversora son reiterados se informa al responsable de mantenimiento para que verifique el funcionamiento de los equipos, y sensores y tome medidas correctivas para seguir o para el proceso.

Responsable: operador del equipo pasteurizadores y responsable de calidad

Registro: REG 12.1 RP - REGISTRO de No CONFORMIDADES INTERNAS

Tabla N°7 Control de PCC N°1B Pasteurización

ETAPA DEL PROCESO : PASTEURIZACIÓN					
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL : PCC 1B					
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	LÍMITE CRÍTICO	PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA	ACCIONES CORRECTIVAS	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	REGISTROS
BIOLÓGICO: Supervivencia de patógenos por uso tiempo/temperatura Inadecuados o insuficientes.	Temperatura 72° C Tiempo retención= 15 segundos	El personal está entrenado para monitorear: Temperatura: cada 60 minutos. Correcto funcionamiento de la válvula diversora: antes de comenzar cada ciclo de pasteurización Se establece como límite operativo: 74 °C ± 1 15 segundos mínimo	El producto no pasteurizado debe volver a pasteurizar. El retorno de suero y reproceso se realiza de modo automático por medio de la válvula diversora cuyo punto de retorno es 72,5 ° C.	Calibración de los termómetros 1 vez al año. El responsable de aseguramiento de calidad verificará que el operador esté controlando el funcionamiento adecuado de la válvula diversora y las pasteurización. El responsable de calidad o aseguramiento de calidad verifican el funcionamiento de dichos equipos a través de sus gráficas.	Registros de temperatura y caudal de pasteurización: REG 03.3 N Registros de desviaciones y acciones tomadas: REG 12.1 RP. Certificado de Verificación y calibración: N° OT. Registros de auditorías: REG 15.1 AU REG 15.2 AU REG 15.3 AU.

Fuente: Elaboración propia

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: DETECTOR de METALES - PCC 2 F (Tabla N°8)

Control del equipo

Control del equipo con muestras testigos: este procedimiento se realiza al inicio de cada producción.

- Si al pasar las muestras testigo funciona la alarma sonora y lumínica: se inicia el proceso
- Si al pasar una o todas las muestras testigo no funciona la alarma sonora o lumínica. configurar el equipo "Mejorar la estabilidad y sensibilidad" de acuerdo a la Instrucción de Trabajo "Equipo de Detector de Metales":
 - * Repetir el control con muestras testigos, si sigue el fallo.
 - * Informar al sector de mantenimiento para realizar la reparación del equipo.
 - * Si el equipo es reparado en un período inferior a 6 hs, realizar nuevamente el control con los testigos y comenzar con la producción.
 - * Si la reparación del equipo requiere un tiempo superior a 6 hs informar al responsable de calidad y/o producción para determinar el destino del Suero.
 - * Si el responsable de calidad y/o producción toman la decisión de comenzar la elaboración del producto deshidratados quedarán identificados de los pallets con la inscripción en "observación "; una vez reparado el detector de metales se pasarán las bolsas por el mismo una por una.

Control del equipo con muestras testigos cada vez que finalice el armado de un pallet durante su turno.

- Pasar las muestras testigo, funciona la alarma sonora y lumínica: se sigue con el proceso.
- Si al pasar una o todas las muestras testigo no funciona la alarma sonora o lumínica.
- Detener la producción.
 - *Separar el último pallet envasado e identificarlo con la etiqueta en Observación.
 - *De ser necesario configurar el equipo "Mejorar la estabilidad y sensibilidad" de acuerdo a la instrucción de trabajo "Equipo de Detector de Metales":
 - *Repetir el control con muestras testigos, si sigue el fallo.
 - *Informar al sector de mantenimiento para realizar la reparación del equipo.
 - *Si el equipo es reparado en un período inferior a 6 hs, realizar nuevamente el control con los testigos y comenzar con la producción.
 - * Una vez comenzada la producción se analiza nuevamente por el detector de metales las bolsas de pallets en Observación.



* Si la reparación del equipo requiere un tiempo superior a 6 hs informar al responsable de calidad y/o producción e identificar el resto de la producción en “observación” a los pallets que no fueron sometidos al control del equipo; una vez reparado el detector de metales se pasarán las bolsas por el mismo una por una.

Medida correctiva

Si el equipo detecta metal al pasar una bolsa de deshidratados.

- Paro de banda y activación de la alarma.
- Se rechaza el producto, la bolsa deberá ser separada e identificada con una etiqueta en observación.
- Una vez finalizada la producción se deberá pasar el producto contenido en la bolsa separada por un tamiz preparado para tal fin y recolecto en una bandeja.
- El producto una vez pasado por el tamiz se recupera y es identificado en la bolsa con el sello de uso industrial.
- Se debe dar aviso al responsable de calidad.
- El mismo junto con el responsable de mantenimiento con el metal detectado lo analizan para poder determinar de dónde proviene y tomar la acción correctiva correspondiente.
- Se avalúa el mantenimiento de los equipos y su posible fallo en la fabricación.
- Como medida preventiva se pasan las bolsas del último pallet nuevamente por el detector de metales.

Responsable: Operador de equipo spray y responsable de calidad.

Registro: REG 03.13 P 00 - CONTROL DE DETECTOR de METALES.

Tabla N°8 Control de PCC N°2 F - DETECTOR DE METALES

ETAPA DEL PROCESO : DETECTOR DE METALES					
PUNTO CRÍTICO DE CONTROL : PCC 2 F					
DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	LÍMITE CRÍTICO	PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA	ACCIONES CORRECTIVAS	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	REGISTROS
<p>FÍSICO</p> <p>Presencia de restos o trazas de metal</p>	<p>Ausencia de fragmentos de metales de tamaño superior a:</p> <p>4.0 mm: ferrosos.</p> <p>4.0 mm: no ferrosos.</p> <p>4.5 mm: acero inoxidable.</p>	<p>El personal está entrenado para monitorear la actividad haciendo pasar el 100% de las unidades de suero en polvo en bolsas de 25 kg en forma continua</p>	<p>Separación automática de los envases positivos.</p> <p>Si hay rechazo el, personal de Gestión de Calidad o el responsable de calidad determinan fuentes de metal, lo corrige y elabora el reporte de la desviación.</p> <p>Si el detector falla al chequeo de sensibilidad, todo el producto elaborado desde el último chequeo aceptable se separa y se coloca en observación, para posterior evaluación de presencia de metal.</p> <p>El operador registra la desviación y avisa al Responsable de Calidad..</p>	<p>Calibración y verificación del detector de metales:</p> <p>Al iniciar la producción se verifica la calibración del detector de metales.</p> <p>Una vez por pallets el operario hace pasar los testigos de prueba.</p> <p>Responsable de calidad revisa diariamente los registros.</p> <p>Auditorías Internas: auditorías de los registros de monitoreo del detector y resultados de acciones correctivas.</p> <p>Programa de mantenimiento o preventivo.</p>	<p>Control e inspección del detector de metales REG 03.13 P</p> <p>Certificado de calibración: N° OT.</p> <p>Registros de desviaciones y acciones tomadas: REG 12.1 RP.</p> <p>Registros de auditorías: REG 15.1 AU REG 15.2 AU REG 15.3 AU</p>

Fuente: Elaboración propia

7.14 ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN (*principio 6*)

Al implementarse el PLAN HACCP y luego al menos una vez al año y cuando se realicen cambios significativos en el proceso o una etapa del proceso se realiza la comprobación o validación del sistema HACCP para comprobar que funciona eficazmente.

Para ello se considera lo expresado en el (Codex Alimentarios (1997) que indica que se utilicen procedimientos de verificación y validación.

Codex define:

Verificación como: "aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP"; y

Validación como: "la constatación de que los elementos del Plan HACCP son efectivos".

Para determinar si el sistema HACCP funciona eficazmente, se consideró:

- Procedimientos y ensayos para control de proceso y producto terminado.
- Validación del procedimiento operativo estandarizado de saneamiento (POES)
- Auditorías internas.
- Auditorías externas de clientes.
- Auditorías de organismos de control (SENASA, ASSAL).

La persona responsable de la validación del plan HACCP es el responsable de calidad quien realiza la validación junto con el responsable de producción, el responsable de planta, con participación del equipo HACCP.

Una vez al año se realiza la revisión por la dirección del sistema HACCP del establecimiento. En base a esta revisión se realizan mejoras con el fin de lograr el objetivo de la mejora continua y actualización de los requerimientos de inocuidad en base a las reglamentaciones vigentes y las ETAS.

7.15 SISTEMA DE DOCUMENTACION Y REGISTROS (*Principio 7*)

Todas las acciones que deben llevarse a cabo y controlarse en el marco del PLAN HACCP del establecimiento lácteo RAMOLAC, se encuentran expresados en este manual de HACCP, sus anexos y en los procedimientos e instructivos del sistema de calidad basado en las buenas prácticas de manufactura por considerarse un elemento esencial para asegurar la inocuidad de los alimentos que se elaboran.

El mantenimiento actualizado de la documentación es responsabilidad del jefe de calidad. Las modificaciones que se introduzcan serán coherentes con el objetivo de inocuidad y con el control de los puntos críticos de control y los sistemas de vigilancia establecidos.

Todos los modelos de registros del plan HACCP se encuentran en el anexo de este manual. Está previsto realizar una revisión anual del PLAN HACCP a realizarse por la dirección de la empresa y el equipo HACCP.

7.16 REGISTROS DEL PLAN HACCP (Ver anexo N°3, anexo N°4, anexo N°5, anexo N°6, anexo N°7, anexo N°8A, anexo N°8B, anexo N°8C.)

Anexo N°3 Registros de temperatura y caudal de pasteurización. Registro - REG 03.3 N

Anexo N°4 Registro de control e inspección de detector de metales. Registro - REG 03.13 P

Anexo N°5 Registros de desviaciones y acciones tomadas. Registro - REG 12.1 RP

Anexo N°6 Registros de calibración equipo de pasteurización. Registro - N° OT

Anexo N°7 Registros de calibración equipo detector de metales. Registro - N° OT

Anexo N°8A - Registros de auditorías internas. Registros - REG 15.1 AU

Anexo N°8B - Registros de auditorías internas. Registros REG 15.2 AU

Anexo N°8C - Registros de auditorías internas. Registros REG 15.3 AU



8- RESULTADOS OBTENIDOS PARA VALIDAR EL PLAN HACCP y el PROCESO DE ELABORACIÓN

Partiendo de las materias primas, pasando por los procesos y los tratamientos arriba mencionado, se analizaron 5 muestras por producción de 3 lotes diferentes de producto final de para validar el proceso (Tabla N° 9), (Tabla N° 10) y (Tabla N° 11) certificado de informe de resultados. Los resultados obtenidos fueron satisfactorios, cumpliendo con el marco legal y especificaciones internas para la elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada.

Tabla N°9 - Informe de resultados N° de Lote 737



INFORME DE RESULTADOS

Código: LAB-R-0139
 Revisión: 01
 Fecha: 07/01/2019
 Página 1 de 1

Autorización de Exportación N°:	N/A	Producto:	Suero de queso parcialmente desmineralizado con agregado de 50% de grasa bovina refinada, en polvo, uso industrial exclusivo
Planta/SENASA N°:	S-I-05334	Lote:	737
RNPA N°:	21-091040	Presentación:	Bolsa de 25 Kg
Destino:	N/A	Fecha de elaboración:	24/1/2024
Cantidad total [kg]:	10000	Fecha de vencimiento:	24/7/2024

Especificaciones físico químicas

Fecha de análisis: 25/1/2021

Responsable de análisis: J. Trossero

Parámetro	Unidad	Especificación	Código de muestras					Promedio	Método
			M1	M2	M3	M4	M5		
Humedad	%p/p	Máx.: 3,5	1.10	0.87	1.13	1.01	0.97	1.02	NIR
Materia Grasa	%p/p	Min.: 50,0	52.66	50.12	50.29	50.62	51.02	50.94	NIR
Contenido de proteínas en el extracto seco no graso	%p/p	Min.: 4,5	5.70	5.71	5.73	5.75	5.81	5.74	NIR
Cenizas	%p/p	Máx.: 5,0	4.55	4.28	4.33	4.35	4.37	4.38	NIR
Acidez	ml NaOH 0,1N/10g SNG	Máx.: 17,0	14.08	13.37	13.41	13.50	13.61	13.59	ISO 6091 / IDF 86:2010
Partículas quemadas		Máx.: Disco B	Disco A	Disco A	Disco A	Disco A	Disco A	Disco A	COVENIN 1078:1996
Índice de Insolubilidad	ml	Máx.: 1,0	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	ISO 8156:2005
Densidad	g/ml	Min.: 0,50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	Niro A 2 - C. Cimiano
Sustancias inhibidoras (*)		AUSENCIA	A	A	A	A	A	A	BRT Chr. HANSEN

(*) A: AUSENCIA ; P: PRESENCIA

N/A: NO APLICA

Especificaciones microbiológicas:

Fecha de análisis: 22/1/2024

Responsable de análisis: C. Bertoni

Parámetro	Unidad	Criterios de aceptación	Código de muestras					Método
			M1	M2	M3	M4	M5	
Aerobios mesófilos a 30 °C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 1000; M = 5000	250	500	500	750	700	ISO 4833-1:2013
Coliformes a 30°C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 5 ; M = 10	<5	<5	<5	<5	<5	FIL 73A : 1985
Enterobacterias	UFC/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 10	<5	<5	<5	<5	<5	ISO 21528-2:2017
Mohos	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 10 ; M = 50	<5	<5	<5	<5	<5	FIL 94B: 1990
Levaduras	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 10 ; M = 50	<5	<5	<5	<5	<5	FIL 94B: 1990
Coliformes termotolerantes	NMP/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 5 ; M = 10	<5	<5	<5	<5	<5	APHA CAP 9:2015 (NMP II)
Bacillus cereus presuntivos a 30°C	UFC/g	n = 5 ; c = 1 ; m = 30 ; M = 100	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 7932:2004
Bacterias Anaerobias Sulfito Reductoras a 37°C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 30 ; M = 100	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 15213:2003
Bacterias Termodúricas	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 500 ; M = 1000	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	S.M. for Dairy Products Chap. 8.030:2004
Staphylococcus caog. Positiva (**)	/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 10	ND	ND	ND	ND	ND	ISO 6888-3:2003
Cronobacter spp (E. sakazakii)	/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 22964:2017
Listeria monocytogenes	/25 g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 11290-1:2017
Salmonella spp (**)	/25 g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	ND	ND	ND	ND	ND	ISO 6579-1: 2017

(**) D: DETECTADO ; ND: NO DETECTADO

N/A: NO APLICA

Especificaciones sensoriales

Parámetro	
Color	Blanco Amarillento
Aroma	Ligeramente Lácteo
Sabor	Lácteo
Aspecto	Uniforme sin grumos

Parámetros no conforme:

N/A

Método de toma de muestra:

ISO 707:2008
 IDF 050:2008

Condición de lote:

CONFORME	X
NO CONFORME	Uso industrial
	Consumo animal
	Land Farming

Verificó:	Sergio Lozano Director Técnico de Laboratorio Lácteos Ramolac
------------------	--

Peiretti Héctor, Peiretti Haydeé, Peiretti Raúl - Lácteos RAMOLAC
 Zona Rural - Pueblo Ramona (CP: S2301) - Santa Fe
 Tel.(03492) 496013/496123/496238
 www.ramolac.com

Tabla N°10 - Informe de resultados N° de Lote 738



INFORME DE RESULTADOS

Código: LAB-R-0139
 Revisión: 01
 Fecha: 07/01/2019
 Página 1 de 1

Autorización de Exportación N°:	N/A	Producto:	Suero de queso parcialmente desmineralizado con agregado de 50% de grava bovina refinada, en polvo, uso industrial exclusivo
Planta/SENASA N°:	S-I-05334	Lote:	738
RNPA N°:	21-091040	Presentación:	Bolsa de 25 Kg
Destino:	N/A	Fecha de elaboración:	25/1/2024
Cantidad total [kg]:	9675	Fecha de vencimiento:	25/7/2024

Especificaciones físico químicas

Fecha de análisis: 26/1/2021

Responsable de análisis: J. Trossero

Parámetro	Unidad	Especificación	Código de muestras					Promedio	Método
			M1	M2	M3	M4	M5		
Humedad	%p/p	Máx.: 3,5	1.18	0.83	1.06	1.01	1.07	1.03	NIR
Materia Grasa	%p/p	Min.: 50,0	51.35	50.06	50.74	51.04	50.01	50.64	NIR
Contenido de proteínas en el extracto seco no graso	%p/p	Min.: 4,5	5.81	5.88	5.78	5.78	5.79	5.81	NIR
Cenizas	%p/p	Máx.: 5,0	4.14	4.32	4.21	4.31	4.34	4.26	NIR
Acidez	ml NaOH 0.1N/10g SNG	Máx.: 17,0	12.79	12.46	12.63	12.71	12.45	12.61	ISO 6091 / IDF 86:2010
Partículas quemadas		Máx.: Disco B	Disco A	Disco A	Disco A	Disco A	Disco A	Disco A	COVENIN 1078:1996
Índice de Insolubilidad	ml	Máx.: 1,0	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	ISO 8156:2005
Densidad	g/ml	Min.: 0,50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	Niro A 2 - C. Cimiano
Sustancias inhibidoras (*)		AUSENCIA	A	A	A	A	A	A	BRT Chr. HANSEN

(*) A: AUSENCIA ; P: PRESENCIA

N/A: NO APLICA

Especificaciones microbiológicas:

Fecha de análisis: 26/1/2024

Responsable de análisis: C. Bertoni

Parámetro	Unidad	Criterios de aceptación	Código de muestras					Método
			M1	M2	M3	M4	M5	
Aerobios mesófilos a 30 °C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 1000; M = 5000	600	600	650	1050	900	ISO 4833-1:2013
Coliformes a 30°C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 5 ; M = 10	<5	<5	<5	<5	<5	FIL 73A : 1985
Enterobacterias	UFC/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 10	<5	<5	<5	<5	<5	ISO 21528-2:2017
Mohos	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 10 ; M = 50	<5	<5	<5	<5	<5	FIL 94B: 1990
Levaduras	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 10 ; M = 50	<5	<5	<5	<5	<5	FIL 94B: 1990
Coliformes termotolerantes	NMP/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 5 ; M = 10	<5	<5	<5	<5	<5	APHA CAP 9:2015 (NMP II)
Bacillus cereus presuntivos a 30°C	UFC/g	n = 5 ; c = 1 ; m = 30 ; M = 100	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 7932:2004
Bacterias Anaerobias Sulfito Reductoras a 37°C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 30 ; M = 100	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 15213:2003
Bacterias Termotóxicas	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 500 ; M = 1000	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	S.M. for Dairy Products Chap. 8.030:2004
Staphylococcus caog. Positiva (**)	/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 10	ND	ND	ND	ND	ND	ISO 6888-3:2003
Cronobacter spp (E. sakazakii)	/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 22964:2017
Listeria monocytogenes	/25 g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 11290-1:2017
Salmonella spp (**)	/25 g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	ND	ND	ND	ND	ND	ISO 6579-1: 2017

(**) D: DETECTADO ; ND: NO DETECTADO

N/A: NO APLICA

Especificaciones sensoriales

Parámetro	
Color	Blanco Amarillento
Aroma	Ligeramente Lácteo
Sabor	Lácteo
Aspecto	Uniforme sin grumos

Parámetros no conforme:

N/A

Método de toma de muestra:

ISO 707:2008
 IDF 050:2008

Condición de lote:

CONFORME	X
NO CONFORME	Uso industrial
	Consumo animal
	Land Farming

Verificó:	Sergio Lozano Director Técnico de Laboratorio Lácteos Ramolac
------------------	--

Peiretti Héctor, Peiretti Haydeé, Peiretti Raúl - Lácteos RAMOLAC
 Zona Rural - Pueblo Ramona (CP: S2301) - Santa Fe
 Tel.(03492) 496013/496123/496238
 www.ramolac.com

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°11 - Informe de resultados N° de Lote 739



INFORME DE RESULTADOS

Código: LAB-R-0139
 Revisión: 01
 Fecha: 07/01/2019
 Página 1 de 1

Autorización de Exportación N°:	N/A	Producto:	Suero de queso parcialmente desmineralizado con agregado de 50% de grasa bovina refinada, en polvo, uso industrial exclusivo
Planta/SENASA N°:	S-I-05334	Lote:	739
RNPA N°:	21-091040	Presentación:	Bolsa de 25 Kg
Destino:	N/A	Fecha de elaboración:	27/1/2024
Cantidad total [kg]:	9000	Fecha de vencimiento:	27/7/2024

Especificaciones físico químicas

Fecha de análisis: 26/1/2024

Responsable de análisis: J. Trossero

Parámetro	Unidad	Especificación	Código de muestras					Promedio	Método
			M1	M2	M3	M4	M5		
Humedad	%p/p	Máx.: 3,5	1.02	1.04	1.09	1.01	N/A	1.04	NIR
Materia Grasa	%p/p	Min.: 50,0	50.01	50.06	50.02	50.03	N/A	50.03	NIR
Contenido de proteínas en el extracto seco no graso	%p/p	Min.: 4,5	5.77	5.78	5.91	5.90	N/A	5.84	NIR
Cenizas	%p/p	Máx.: 5,0	4.08	4.34	4.17	4.30	N/A	4.22	NIR
Acidez	ml NaOH 0.1N/10g SNG	Máx.: 17,0	13.34	13.35	13.34	13.34	N/A	13.34	ISO 6091 / IDF 86:2010
Partículas quemadas		Máx.: Disco B	Disco A	Disco A	Disco A	Disco A	N/A	Disco A	COVENIN 1078:1996
Índice de Insolubilidad	ml	Máx.: 1,0	0.30	0.30	0.30	0.30	N/A	0.30	ISO 8156:2005
Densidad	g/ml	Min.: 0,50	0.50	0.50	0.50	0.50	N/A	0.50	Niro A 2 - C. Cimiano
Sustancias inhibitorias (*)		AUSENCIA	A	A	A	A	N/A	A	BRT Chr. HANSEN

(*) A: AUSENCIA ; P: PRESENCIA

N/A: NO APLICA

Especificaciones microbiológicas:

Fecha de análisis: 26/1/2024

Responsable de análisis: C. Bertoni

Parámetro	Unidad	Criterios de aceptación	Código de muestras					Método
			M1	M2	M3	M4	M5	
Aerobios mesófilos a 30 °C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 1000 ; M = 5000	1400	1000	1000	1100	N/A	ISO 4833-1:2013
Coliformes a 30°C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 5 ; M = 10	<5	<5	<5	<5	N/A	FIL 73A : 1985
Enterobacterias	UFC/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 10	<5	<5	<5	<5	N/A	ISO 21528-2:2017
Mohos	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 10 ; M = 50	<5	<5	<5	<5	N/A	FIL 94B: 1990
Levaduras	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 10 ; M = 50	<5	<5	<5	<5	N/A	FIL 94B: 1990
Coliformes termotolerantes	NMP/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 5 ; M = 10	<5	<5	<5	<5	N/A	APHA CAP 9:2015 (NMP II)
Bacillus cereus presuntivos a 30°C	UFC/g	n = 5 ; c = 1 ; m = 30 ; M = 100	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 7932:2004
Bacterias Anaerobias Sulfuro Reductoras a 37°C	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 30 ; M = 100	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 15213:2003
Bacterias Termofílicas	UFC/g	n = 5 ; c = 2 ; m = 500 ; M = 1000	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	S.M. for Dairy Products Chap. 8.030:2004
Staphylococcus caog. Positiva (**)	/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 10	ND	ND	ND	ND	N/A	ISO 6888-3:2003
Cronobacter spp (E. sakazakii)	/g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 22964:2017
Listeria monocytogenes	/25 g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ISO 11290-1:2017
Salmonella spp (**)	/25 g	n = 5 ; c = 0 ; m = 0	ND	ND	ND	ND	N/A	ISO 6579-1: 2017

(**) D: DETECTADO ; ND: NO DETECTADO

N/A: NO APLICA

Especificaciones sensoriales

Parámetro	
Color	Blanco Amarillento
Aroma	Ligeramente Lácteo
Sabor	Lácteo
Aspecto	Uniforme sin grumos

Parámetros no conforme:

N/A

Método de toma de muestra:

ISO 707:2008
 IDF 050:2008

Condición de lote:

CONFORME	X
NO CONFORME	Uso industrial
	Consumo animal
	Land Farming

Verificó:	Sergio Lozano Director Técnico de Laboratorio Lácteos Ramolac
------------------	--

Peiretti Héctor, Peiretti Haydeé, Peiretti Raúl - Lácteos RAMOLAC
 Zona Rural - Pueblo Ramona (CP: 52301) - Santa Fe
 Tel.(03492) 496013/496123/496238
www.ramolac.com

Fuente: Elaboración propia

9- CONCLUSIONES

Una vez planteados los objetivos iniciales y posteriormente desarrollando el proyecto con sus validaciones, la implementación del sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para la elaboración de suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa bovina refinada ha demostrado ser un enfoque integral y eficaz para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto final. Este estudio ha permitido identificar y controlar los peligros físicos, químicos y microbiológicos en cada etapa del proceso de producción, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento del producto final. La adopción del sistema HACCP ha permitido establecer medidas preventivas y controles críticos que aseguran la eliminación de contaminantes y la minimización de riesgos, garantizando un producto final seguro y de alta calidad. La evaluación de peligros y efectiva eliminación de los mismos como *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, hongos, bacterias mesófilas y termófilas han sido efectivamente controlados, protegiendo la salud del consumidor.

La implementación del sistema HACCP ha contribuido a la mejora continua del proceso de producción, optimizando la eficiencia y reduciendo los costos operativos. La estandarización de procedimientos y la capacitación del personal en prácticas higiénicas y de control han resultado en una producción más consistente y eficiente.

Al obtener resultados satisfactorios dentro de los límites establecidos por el Código Alimentario Argentino se garantiza que el suero en polvo parcialmente desmineralizado con agregado de grasa no láctea cumple con los estándares de calidad necesarios para su uso en la industria alimentaria. Esto es crucial para la seguridad alimentaria y la salud pública.

La incorporación de grasa bovina refinada al suero en polvo parcialmente desmineralizado ha permitido desarrollar un producto innovador con características nutricionales y funcionales mejoradas. Este valor añadido ha ampliado las aplicaciones del producto en la industria alimentaria, incrementando su competitividad en el mercado.

El sistema HACCP ha facilitado la implementación de prácticas sostenibles en la producción, minimizando el desperdicio de materias primas y el impacto ambiental. Además, ha promovido la responsabilidad social al garantizar la seguridad de los productos y proteger la salud de los consumidores.

9.1 Rol del egresado en seguridad alimentaria: Por la experiencia obtenida considero que un egresado de la licenciatura en seguridad alimentaria puede desempeñar un papel fundamental en la protección de la salud pública y en la garantía de la calidad de los productos alimentarios.

El Licenciado en seguridad alimentaria puede desempeñar un papel fundamental en este contexto:

Desarrollo e implementación de sistemas de seguridad alimentaria

- **Diseño de sistemas HACCP:** Los egresados están capacitados para desarrollar, implementar y mantener sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en diversas industrias alimentarias, asegurando que los procesos de producción cumplan con los estándares internacionales de seguridad alimentaria.
- **Gestión de la calidad:** Implementan y supervisan programas de gestión de la calidad, como ISO 22000, que integran principios de seguridad alimentaria en todos los aspectos de la producción y el manejo de alimentos.

Control de calidad y análisis de riesgos

- **Monitoreo y verificación:** Realizan inspecciones y auditorías internas para verificar el cumplimiento de las normas de seguridad alimentaria, detectando y corrigiendo posibles desviaciones en los procesos de producción.
- **Evaluación de peligros:** Identifican y evalúan los peligros potenciales (físicos, químicos y biológicos) asociados con los alimentos, y establecen medidas preventivas y correctivas para controlarlos.

Investigación y desarrollo

- **Innovación en procesos y productos:** Contribuyen al desarrollo de nuevos productos alimentarios y mejoras en los procesos existentes, utilizando conocimientos científicos y tecnológicos para innovar en la industria alimentaria.
- **Estudios de contaminación y prevención:** Realizan investigaciones sobre la contaminación alimentaria y desarrollan métodos efectivos para prevenir la introducción y propagación de contaminantes en los alimentos.

Educación y capacitación

- Formación de personal: Diseñan y llevan a cabo programas de capacitación para el personal de planta, asegurando que todos los empleados comprendan y apliquen correctamente las prácticas de seguridad alimentaria.
- Concienciación pública: Participan en iniciativas de educación y concienciación pública sobre la importancia de la seguridad alimentaria, promoviendo prácticas seguras desde la producción hasta el consumo final.

Cumplimiento regulatorio

- Aseguramiento del cumplimiento normativo: Garantizan que las operaciones de la empresa cumplan con las regulaciones y normativas nacionales e internacionales de seguridad alimentaria.
- Interacción con autoridades reguladoras: Colaboran con las autoridades sanitarias y organismos reguladores en inspecciones, auditorías y reportes, asegurando la transparencia y el cumplimiento de las leyes.

Gestión de incidentes y crisis

- Respuesta a emergencias: Desarrollan y ejecutan planes de acción y contingencia para responder rápidamente a incidentes de contaminación alimentaria, retiradas de productos y otras emergencias relacionadas con la seguridad alimentaria.
- Investigación de incidentes: Analizan los incidentes de seguridad alimentaria para identificar las causas raíz y establecer medidas preventivas para evitar recurrencias.

Sostenibilidad y responsabilidad social

- Prácticas sostenibles: Promueven prácticas de producción sostenible que minimicen el impacto ambiental y mejoren la eficiencia en el uso de recursos.
- Responsabilidad social empresarial: Contribuyen al desarrollo de políticas y prácticas que aseguren la responsabilidad social en la cadena de suministro alimentaria, beneficiando tanto a las comunidades como al medio ambiente.



9.2 Importancia del rol del egresado

El rol del egresado en seguridad alimentaria es crucial para proteger la salud de los consumidores, asegurar la calidad de los productos alimentarios y mantener la reputación de las empresas en el mercado. Su formación y habilidades les permiten enfrentar los desafíos actuales y futuros de la industria alimentaria, garantizando la seguridad y la confianza del público en los productos que consumen.

El egresado actúa como un guardián de la salud pública, aplicando sus conocimientos y habilidades para prevenir riesgos, innovar en procesos y productos, y promover una cultura de seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro. Su contribución es vital para el desarrollo sostenible y responsable de la industria alimentaria global.

10- BIBLIOGRAFÍA

- Adams, M. R., & Moss, M. O. (2008). Food microbiology (3rd ed.). Royal Society of Chemistry.
Disponible de: <https://books.google.com.ar/books?id=g4zkCkoQRQ0C&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
- ANMAT (2024) Código Alimentario Argentino. (Capítulo II, Artículo 18). Buenos Aires, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disponible de <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>.
- ANMAT (2024) Código Alimentario Argentino. (Capítulo II, Artículo 18). Buenos Aires, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disponible de <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>
- Banco Mundial. (2024). *Global health statistics 2024: monitoring health for the SDGs*. Recuperado de <https://www.worldbank.org>
- Castells, M. L., González, M. A., Karlen, J., & Talamoni, S. (2023). Título del artículo. *Revista Análisis del desarrollo en la industria láctea*, (pp 123-145).
- Castillo, Y., & Andino, F. (2010). *Curso Microbiología de los alimentos: Un enfoque práctico para la inocuidad alimentaria* (pp. 29, 31, 32). Recuperado de: <https://avdiaz.wordpress.com/wp-content/uploads/2010/02/documento-microbiologia.pdf>
- Eurofins. (2023). First half-year 2023 report. Eurofins Environment. Recuperado de https://cdnmedia.eurofins.com/corporate-eurofins/media/9193097/eurofins-first-half-year-2023-report_final.pdf
- Fattori, S. B., Garbini, A. I., Knecher, M. E., & Zubieta, O. (2009). Detección de suero de queso en leche en polvo por isoelectroenfoque. *Vol. XVII(2)*, 9-16. Recuperado de: https://www.anmat.gob.ar/webanmat/Publicaciones/Boletines/Profesionales/B_PROFESIONALES_julio_09_final.pdf
- Mortimore, S. E., & Wallace, C. A. (2018). *HACCP: Una guía breve para la industria alimentaria* (2nd ed.). Editorial Acribia, S.A. ISBN: 978-84-200-1190-5. Disponible de: <https://www.casadellibro.com/libro-haccp-una-guia-breve-para-la-industria-alimentaria/9788420011905/9013885>



- Muset, G., & Castells, M. L. (2017). *Valorización del lacto suero*. Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Disponible de: <file:///C:/Users/ferre/Downloads/lactosuero.pdf>
- Musso, M. B. (s/d). *Suero lácteo argentino* (Trabajo final de grado). Universidad Siglo 21 (pp. 60-61). Disponible de: <https://repositorio.21.edu.ar/bitstream/handle/ues21/17102/MUSSO%20MARIA%20BELEN.pdf?sequence=1>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). World health statistics 2023: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Recuperado de <https://www.who.int>
- Organización Panamericana de la Salud. (2017). Climate Change and Health. PAHO/WHO. Recuperado de <https://www.paho.org/en/topics/climate-change-and-health>
- Sharma, D; Anandamram, K.S. and Aeri, V. (2018) A Global Perspective of HACCP Implementation in Dairy Industry. Research & Reviews: Journal of Food and Dairy Technology, 6(2), p. 11-20. Print ISSN: 2347-2359. Disponible en: <https://www.rroij.com/open-access/a-global-perspective-of-haccp-implementation-in-dairy-industry.php?aid=87352>
- Veja, G. (2023). Criterios para aprovechar al máximo el suero en polvo y producir alimentos de calidad. Disponible de: <https://thefoodtech.com/maquinaria-para-ensado-y-procesamiento/6-criterios-para-aprovechar-al-maximo-el-suero-en-polvo-y-producir-alimentos-de-calidad/>
- Walstra, P., Wouters, J. T. M., & Geurts, T. J. (2006). *Dairy science and technology* (2nd ed.). CRC Press. Disponible de: <https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.1201/9781420028010/dairy-science-technology-walstra-pieter-walstra-jan-wouters-tom-geurts>

11- ANEXOS:

Anexo N°1: Procedimiento operativo y de control del pasteurizador

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Código: BPM 04 PA Revisión: 00 Fecha: Enero 2024 Página: 1 de 118
	OPERACIÓN de EQUIPO PASTEURIZADOR	
	Buenas Prácticas de Manufactura	

1. OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo la estandarización de los procedimientos realizados para la pasteurización de suero en la empresa Lácteos RAMOLAC.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación en el sector de pasteurización de suero de la empresa RAMOLAC.

3. REFERENCIAS

Manual de operación de equipos pasteurizadores REDA (2022).

4. DEFINICIONES

Pasteurización: es el proceso térmico realizado para reducir el número de microorganismos patógenos, a un nivel que no constituya un peligro significativo para la salud, la pasteurización continua se realiza en un intercambiador de calor con un tubo de retención.

La pasteurización elimina la mayoría de las bacterias dañinas, como *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Listeria*, haciendo que el suero sea más seguro para su uso en la industria alimentaria.

La pasteurización del suero también ayuda a estabilizar sus propiedades físicas y químicas, lo que puede mejorar su capacidad para ser utilizado en la producción de otros alimentos

Las condiciones mínimas a cumplir son 72°C - 15 seg. (Codex alimentarius 2003; FAO 2005)

5. DESARROLLO.

5.1 – RESPONSABLE:

Operario del sector de pasteurización de suero.

El personal que trabaja en el sector, ingresa al mismo a través de la barrera sanitaria.

Dicho personal cumple con lo detallado en el “ANX 08.1 CE 00 NORMAS GENERALES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”.

En el sector trabaja un operario a cargo de la pasteurización de suero su función es la pasteurización y limpieza y desinfección del equipo.

5.2- IDENTIFICACIÓN de EQUIPOS:

En la sala de nanofiltración se dispone de 1 equipo REDA de 15000 lt/h

Equipo 1: Trabaja pasteurizando suero de quesería.

5.3- OPERATORIA de PASTEURIZACIÓN

El operario debe

Luego del lavado inicial, intermedio o final según corresponda según INS 05.0 PA - LIMPIEZA de EQUIPO PASTEURIZADOR Y LINEAS DE DESTINO, se procede de la siguiente manera:

- Se realiza una esterilización del equipo elevando la temperatura a $85^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 15 minutos en todo el equipo, luego se abre el agua de enfriamiento y se coloca en régimen.
- Una vez que el equipo se encuentra en régimen dejar caer la temperatura de pasteurización a 72°C y comprobar que la válvula diversora funcione correctamente, corte de válvula diversora, verificación de alarma lumínica y sonora.
- Según la solicitud de suero por parte del sector interesado.

El operario debe

- Seleccionar el silo del cual se extraerá el suero.
- Controlar el tenor graso del suero que se necesita enviar. (paso previo en el desnatado)
- Con el equipo en régimen se habilita el ingreso de suero, se coloca el caudalímetro en 0 para iniciar la pasteurización.

CONDICIONES DE PROCESO

Las condiciones de tratamiento, independientemente del equipo utilizado, y según los diferentes sectores son los siguientes:

DESTINO	Condiciones de proceso	Temperatura de salida
Sector de producto deshidratado	$75^{\circ}\text{C}, \pm 1, 15 \text{ seg mínimo}$	$4-8^{\circ}\text{C}$

Para pasar el equipo a limpieza se procede de la siguiente manera:

- Se detiene el ingreso de leche al tanque balanceador y se deja vaciar.
- Cuando suena la alarma del equipo se abre el ingreso de agua potable y se hace el barrido del equipo.
- A partir de esto se comienza con el lavado del equipo.

5.4- CALIBRACIÓN del EQUIPO

Las calibraciones se realizan por lo menos una vez al año o cada vez que el equipo requiera de la misma, ya sea por mal funcionamiento o por reparación.

Las calibraciones de los equipos las realiza el INTI u otro un ente habilitado para dicha tarea.

5.5- VIGILANCIA

Durante la operación de estos equipos, el responsable de pasteurización debe verificar y registrar los siguientes puntos:

- Sanitización del equipo antes de comenzar la pasteurización.
- Funcionamiento de la válvula diversora de flujo cada vez que se ponga en régimen el equipo, corte de válvula diversora, verificación de alarma lumínica y sonora.
- Horario de inicio de trabajo.
- Silos origen y destino del suero.
- Temperatura de pasteurización y control horario de la misma.
- N° de código o batch.
- Los datos serán registrados en la planilla “REG 03.3 N - OPERACIÓN y LIMPIEZA del PASTEURIZADOR”. (Grafica N°1)

El funcionamiento del pasteurizador es monitoreado permanentemente por un programa software que se encuentra en la PC de la sala de pasteurización donde todos los días el responsable de calidad o aseguramiento de calidad verifican el funcionamiento de dichos equipos a través de sus gráficas. (Grafica N°2)

5.6- VERIFICACIÓN

Todos los días los responsables de calidad o el responsable de producción deben verificar los registros de pasteurización del día anterior (REG 03.3 N - OPERACIÓN y LIMPIEZA del PASTEURIZADOR) a fin de verificar el correcto funcionamiento de los equipos.

6. REGISTRO

El operador debe registrar las actividades en la planilla REG 03.3 N - OPERACIÓN y LIMPIEZA del PASTEURIZADOR

7. ARCHIVO

El documento mencionado será archivado, en una carpeta identificada convenientemente y según el siguiente esquema:

Documento	Responsable	Clasificación	Tiempo de retención
REG 04.0 PA	Supervisor de Producción	Orden cronológico	2 años

Copia Controlada N°	Fecha	Sector	Recibió
0	10/12/2023	Calidad	NN
1	10/12/2023	Pasteurización	NN

Preparó: Aseg. de calidad	Revisó: Gte de calidad	Aprobó: Gte de planta
---------------------------	------------------------	-----------------------

Grafica N°1 - registro 03.3 n - Operación y limpieza del pasteurizador

REGISTRO - OPERACIÓN y LIMPIEZA de PASTEURIZADORES

REG 03.3 N / Revisión 02

N° DE EQUIPO **3** LIMITE CRITICO 72°C - 15 Seg Temperatura Diversora 72,5 °C Temperatura Operatoria 74 ± 1 °C

Fecha	Hora Inicio Sanitización	Hora final Sanitización	Hora Inicio Pasteurización	Temperatura Pasteurización °C	N° de Orden Silo	Destino de Suero	Hora Final Pasteurización	Responsable
22-03-24	05:10	05:30	05:50	74,1	S1	SP	12:24	Gonzalez
22-01-24	13:59	14:19	15:10	74,1	S1	SP	21:55	Wuñanob

CONTROL HORARIO en proceso de Pasteurización	Hora	Temp (°C)	Responsable
	04:05	74,1	ARIEL P
	08:04	74,1	ARIEL P
	09:08	74,0	ARIEL P
	10:02	74,0	ARIEL P
	11:08	74,0	ARIEL P
	12:03	74,1	Gonzalez
	15:10	74,1	Gonzalez
	16:05	74,1	Gonzalez
	17:05	74,1	Gonzalez
18:00	74,1	Gonzalez	
19:03	74,1	Gonzalez	
20:01	74,1	Wuñanob	
21:07	74,1	Wuñanob	

CONTROL DE VALVULA DIVERSORA					
Fecha	Hora	Función	Alarma Luminica	Alarma Sonora	Responsable
22-03-24	04:24	Si	Si	Si	ARIEL P
22-01-24	13:10	Si	Si	Si	Gonzalez

LAVADOS					
Fecha	LAVADO ALCALINO		LAVADO ACIDO		Responsable
	Hora Inicio	Hora Final	Hora Inicio	Hora Final	
22-03-24	04:00	04:30	04:35	05:05	ARIEL P
22-01-24	12:29	13:06	13:11	13:54	Gonzalez

Observaciones:

Acciones Correctivas:

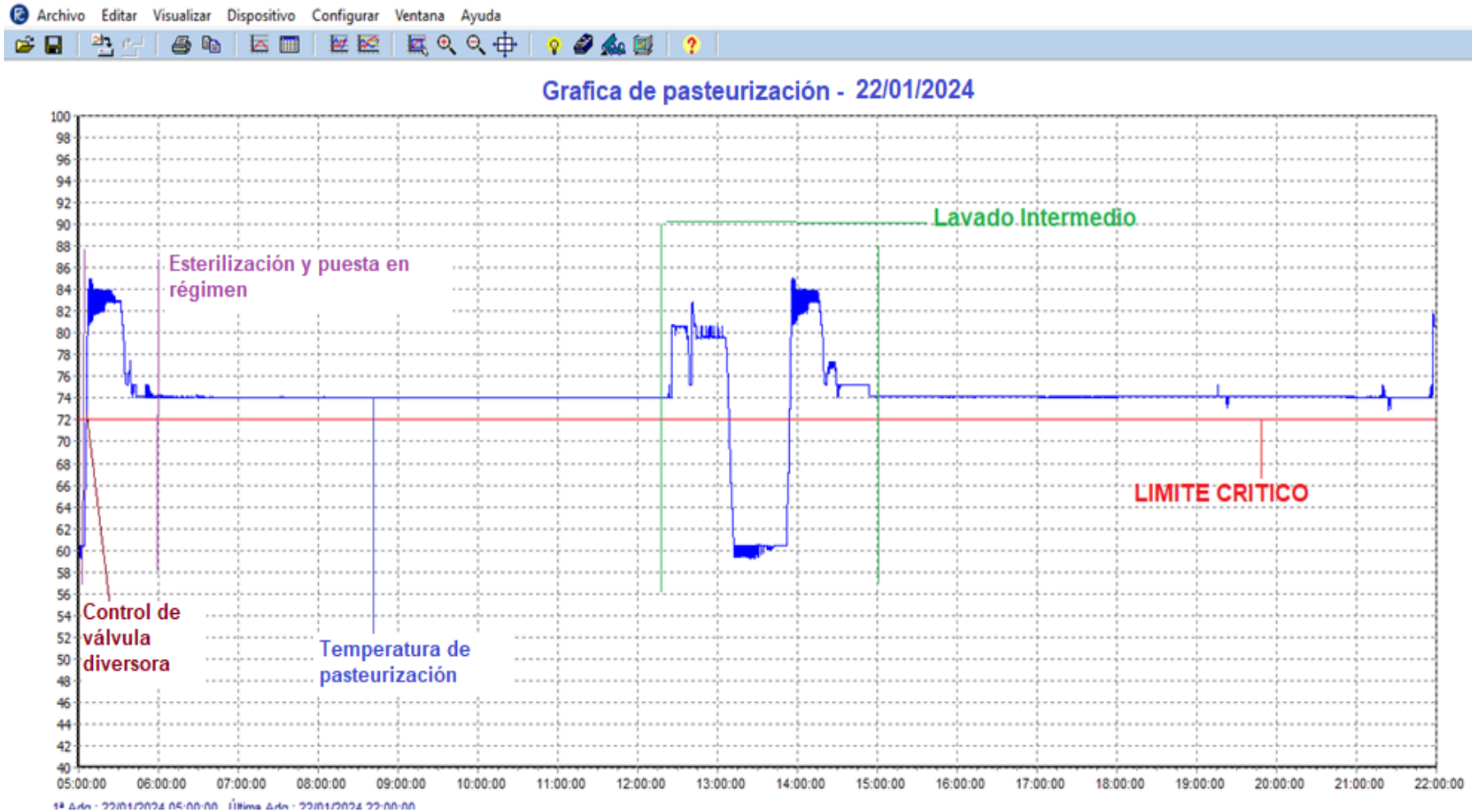
Verificó:

MAURICIO TABOLO
 Jefe Área Producción
 LACTEOS RAMOLAC

REFERENCIA de DESTINO de SUERO PASTEURIZADO SP (Silo Pasteurizado), S1 (Silo 1), S2 (Silo 2), S3 (Silo 3), Silos exteriores

Fuente: Elaboración propia

Grafica N°2 – Monitoreo de pasteurización



Fuente: software fieldchart 2.0.3.1

Anexo N°2 Instructivo operativo y de control e inspección del detector de metales.

	INSTRUCTIVO	Código: INS 03.13P Revisión: 00 Fecha: Enero 2024 Página: 1 de 3
	CONTROL e INSPECCIÓN de DETECTOR de METALES	
	Buenas Prácticas de Manufactura	

1.- OBJETIVO.

Establecer la operatoria de control e inspección del detector de metales en la elaboración de productos deshidratados, la misma se realiza para detectar partículas metálicas superiores a:

- 4.0 mm: ferrosos.
- 4.0 mm: no ferrosos.
- 4.5 mm: acero inoxidable.

2.- DESARROLLO

2.1 - INSTRUCCIONES PARA EL CONTROL DE EQUIPO.

2.1.1 Control del equipo con muestras testigos: este procedimiento se realiza al inicio de cada producción.

Revisar condiciones iniciales del funcionamiento del equipo.

- El operador verifica que la banda transportadora y el cabezal están limpios y libres de objetos
- Que esté conectado a la corriente eléctrica
- Encenderlo
- Coloca el testigo sobre la banda de 4.0 mm ferrosos (testigo color naranja) por debajo de una bolsa con producto deshidratado (Efecto Producto).
- Al pasar bajo el arco del detector, la banda transportadora debe parar y activarse la alarma
- Retira el testigo de la banda
- Activa nuevamente la banda
- Realiza de nuevo los pasos para los otros dos testigos, 4.0 mm no ferrosos (testigo color verde) y de 4.5 mm no ferrosos (Testigo color azul).
- **Aceptable:** al pasar las muestras testigo funciona la alarma sonora y lumínica.
- **No aceptable:** si al pasar una o todas las muestras testigo no funciona la alarma sonora o lumínica.



Acceptable:

- * Comenzar con la Producción

No Aceptable:

- * Repetir el control con muestras testigos, si sigue el fallo.
- * Informar al sector de mantenimiento para realizar la reparación del equipo.
- * Si el equipo es reparado en un periodo inferior a 6 hs, realizar nuevamente el control con los testigos y comenzar con la producción.
- * Si la reparación del equipo requiere un tiempo superior a 6 hs informar al responsable de calidad y/o producción para determinar el destino de la leche fluida.
- * Si el responsable de calidad y/o producción toman la decisión de comenzar la elaboración de los pallets de producto deshidratados quedarán identificados con la inscripción en “observación “; una vez reparado el detector de metales se pasarán las bolsas por el mismo una por una.

2.1.2_ Control del equipo con muestras testigos cada vez que finalice el armado de un pallet durante su turno.

- Indicar al envasador que detenga la cinta de "envasado" ya que durante esta actividad no debe pasar producto por el detector.
- Coloca el testigo sobre la banda de 4.0 mm ferrosos (testigo color naranja) por debajo de una bolsa con producto deshidratado (Efecto Producto)
- Al pasar bajo el arco del detector, la banda transportadora debe parar y activarse la alarma
- Retira el testigo de la banda
- Activa nuevamente la banda
- Realiza de nuevo los pasos para los otros dos testigos, 4.0 mm no ferrosos (testigo color verde) y de 4.5 mm no ferrosos (Testigo color azul).
- **Acceptable:** al pasar las muestras testigo funciona la alarma sonora y lumínica.
- **No aceptable:** si al pasar una o todas las muestras testigo no funciona la alarma sonora o lumínica.

Acceptable:

- * Seguir con la Producción

No Aceptable:

- * No pasar bolsas por el detector de metales y detener la producción.

- * Separar el último pallet envasado e identificarlo con la etiqueta en observación.
- * Repetir el control con muestras testigos, si sigue el fallo.
- * Informar al sector de mantenimiento para realizar la reparación del equipo.
- * Si el equipo es reparado en un periodo inferior a 6 hs, realizar nuevamente el control con los testigos y comenzar con la producción.
- * Una vez comenzada la producción se analiza nuevamente por el detector de metales las bolsas de pallets en observación.
- * Si la reparación del equipo requiere un tiempo superior a 6 hs informar al responsable de calidad y/o producción e identificar el resto de la producción en “observación” a los pallets que no fueron sometidos al control del equipo; una vez reparado el detector de metales se pasaran las bolsas por el mismo una por una.

2.2 INSTRUCCIONES PARA LA DETECCIÓN EN PRODUCCION.

2.2.1 Si el equipo detecta metal al pasar una bolsa de deshidratados.

- Paro de banda y activación de la alarma
- Se rechaza el producto, la bolsa deberá ser separada e identificada con una etiqueta en “observación” a los fines de evitar error durante el palletizado.

Medidas Correctivas

- Una vez finalizada la producción se deberá pasar el producto dentro de la bolsa separada por un tamiz preparado para tal fin y recolecto en una bandeja.
- En producto una vez pasado el producto por el tamiz se recupera y es identificado en la bolsa con el sello de “uso industrial”.
- Se debe dar aviso al responsable de calidad.
- El mismo junto con el responsable de mantenimiento con el metal detectado lo analizan para poder determinar de dónde proviene y tomar la acción correctiva correspondiente.
- Como medida preventiva se pasan las bolsas del último pallets nuevamente por el detector de metales



3.- VIGILANCIA

Durante la operación del equipo, se deben verificar y registrar los siguientes puntos:

- a. Control inicial del equipo pasando los testigos (responsable de Turno).
- b. Control de testigos en producción (Ayudante de Turno).
- c. Control de detección positiva en producción (responsable o ayudante de Turno).

Todos estos datos serán registrados en la planilla REG 03.13 P - CONTROL e INSPECCIÓN de DETECTOR de METALES (Grafica N°3).

4.- VERIFICACIÓN

Cada producción el responsable de turno verifica el funcionamiento del PCC, el responsable de calidad o el responsable de producción deben verificar los registros de control e inspección de detector de metales (REG 03.13 P REG 03.13 P - CONTROL e INSPECCIÓN de DETECTOR de METALES) a fin de verificar el correcto funcionamiento del sistema.


5.- REGISTRO:

Registrar en la planilla REG 03.13 P - CONTROL e INSPECCIÓN de DETECTOR de METALES

Copia Controlada N°	Fecha	Sector	Recibió
0	03/01/2024	Calidad	NN
1	03/01/2024	Pasteurización	NN

Preparó: Aseg. de calidad	Revisó: Gte de calidad	Aprobó: Gte de planta
---------------------------	------------------------	-----------------------

Grafica N°3 - Registro 03.13 P - Control e inspección de detector de metales


REGISTRO - CONTROL e INSPECCIÓN de DETECTOR de METALES

REG 03.13 P/ Revisión 00 **PCC 2 F**

LIMITE CRITICO - METALES = 4.0 mm Ferrosos - 4.0 mm No Ferrosos - 4.5 mm Acero Inoxidable

FECHA: 23.01.2024 **PRODUCTO:** S.P.E **N° de LOTE:** 737 (PROD.)

Control Inicial de testigos

Fecha	Hora	Ferrosos	No Ferrosos	Acero Inoxidable	Responsable
23.01.24	03:05	Si	Si	Si	GUSTAVO D

Control de testigos en producción

Fecha	Hora	N° de paillets	Ferrosos	No Ferrosos	Acero Inoxidable	Responsable	Fecha	Hora	N° de paillets	Ferrosos	No Ferrosos	Acero Inoxidable	Responsable
23.01.24	02:30	1	Si	Si	Si	GUSTAVO D	 						
23.01.24	03:30	2	Si	Si	Si	GUSTAVO D							
23.01.24	04:15	3	Si	Si	Si	Carlos P							
23.01.24	05:15	4	Si	Si	Si	Carlos P							
23.01.24	06:20	5	Si	Si	Si	Carlos P							
23.01.24	07:20	6	Si	Si	Si	Carlos P							
23.01.24	08:25	7	Si	Si	Si	Carlos P							
23.01.24	09:30	8	Si	Si	Si	Carlos P							
23.01.24	10:30	9	Si	Si	Si	Carlos P							

Detección positiva en producción

Fecha	Hora	Producto	Lote	N° de Bolsa	Responsable

Verificación cumplimiento PCC 2F

Fecha de control	Hora	Control de personal	Control de equipo	Control de registro	Verificó
23.01.24	10:00	Si	Si	Si	JOSE R

Observaciones:


Acciones Correctivas:

SI = Detección de metales

NO = No Detección de metales

Verificó

EMILIANO JAPER
 Responsable Sector
 LICENCIATURA RAMOLAC



Fuente: Elaboración propia.



Anexo N°3 - Registros de temperatura y caudal de pasteurización. REG 03.3 N



REGISTRO - OPERACIÓN y LIMPIEZA de PASTEURIZADORES - REG 03.3 N / Revisión 02

PCC 1 B

N° DE EQUIPO 3		LIMITE CRITICO 72°C - 15 Seg		Temperatura Diversora 72,5 °C		Temperatura Operatoria 74 ± 1 °C				
Fecha	Hora Inicio Sanitización	Hora final Sanitización	Hora Inicio Pasteurización	Temperatura Pasteurización °C	N° de Orden Silo	Destino de Suero	Hora Final Pasteurización	Responsable		
CONTROL HORARIO en proceso de Pasteurización	Hora	Temp (°C)	Responsable	CONTROL DE VALVULA DIVERSORA						
				Fecha	Hora	Función	Alarma Lumínica	Alarma Sonora	Responsable	
					Fecha	LAVADO ALCALINO	LAVADO ACIDO	Responsable		
					Hora Inicio	Hora Final	Hora Inicio	Hora Final		
					Observaciones:					
					Acciones Correctivas:					
				Verificó:						

REFERENCIA de DESTINO de SUERO PASTEURIZADO **SP** (Silo Pasteurizado), **S1** (Silo 1), **S2** (Silo 2), **S3** (Silo 3), Silos exteriores

Fuente: Elaboración propia.



Anexo N°4 - Registro de control e inspección de detector de metales.



REGISTRO - CONTROL e INSPECCIÓN de DETECTOR de METALES - REG 03.13 P/ Revisión 00

PCC 2 F

LIMITE CRITICO - METALES = 4.0 mm Ferrosos - 4.0 mm No Ferrosos - 4.5 mm Acero Inoxidable

FECHA: _____ PRODUCTO: _____ N° de LOTE: _____

Control Inicial de testigos

Fecha	Hora	Ferrosos	No Ferrosos	Acero Inoxidable	Responsable

Control de testigos en producción

Fecha	Hora	N° de pallets	Ferrosos	No Ferrosos	Acero Inoxidable	Responsable	Fecha	Hora	N° de pallets	Ferrosos	No Ferrosos	Acero Inoxidable	Responsable

Detección positiva en producción

Fecha	Hora	Producto	Lote	N° de Bolsa	Responsable

Verificación cumplimiento PCC 2F

Fecha de control	Hora	Control de personal	Control de equipo	Control de registro	Verificó

Observaciones:

	Verificó

Acciones Correctivas:

SI = Detección de metales NO = No Detección de metales



Anexo N°5 - Registros de desviaciones y acciones tomadas.



REGISTRO de NO CONFORMIDADES INTERNAS - REG 12.1 RP /
Revisión 00

Fecha: _____

CAUSA: _____

Sector o Producto: _____

Motivo: _____

Lote Involucrado: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Informó: _____

Responsable de Turno: _____

Recibió: _____ Fecha: _____

.....

ANALISIS DE CAUSA: _____

Informó: _____ Fecha: _____ Firma: _____

.....




Recibió: _____

ACCION CORRECTIVA: _____

Fecha: _____ Firma: _____

Fuente: Elaboración propia.

Anexo N°6 - Certificado de calibración de pasteurizador.

 <p>INTI Instituto Nacional de Tecnología Industrial</p>	<p>SERVICIO ARGENTINO DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN LABORATORIO N° 46</p>	 <p>SAC Servicio Argentino de Calibración y Medición</p>
<p>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN/MEDICIÓN N° 21218 N° total de páginas del certificado: (3)</p>		
<p>Laboratorio de calibración/medición supervisado por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial</p>		
	<p>LCGI SA Rivadavia 370 (S2300) – Rafaela – Santa Fe Tel/Fax 03492-570670 – email: calibraciones@lsgi.com.ar www.lsgi.com.ar</p>	
<p>Este certificado se expide de acuerdo al convenio establecido entre el INTI y el titular del Laboratorio de calibración/medición.</p> <p>Este certificado de calibración/medición documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, los cuales representan a las unidades físicas de medida en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del INTI y del Laboratorio que lo emite. Certificados de calibración/medición sin firma y aclaración, no serán válidos.</p> <p>El usuario es responsable de la recalibración del objeto a intervalos apropiados.</p>		
<p>Objeto:</p> <p>Fabricante:</p> <p>Modelo:</p> <p>Número de serie:</p> <p>Determinaciones requeridas:</p> <p>Fecha de calibración ó medición:</p> <p>Fecha de emisión del Informe:</p> <p>Cliente:</p> <p>Dirección:</p> <p>Lugar de Realización:</p> <p>Código:</p> <p>Revisión:</p>	<p>Sensor de temperatura RTD-Pt100</p> <p>Novus (controlador) / IR SRL (sensor)</p> <p>N2000 (controlador) / TX Block (sensor)</p> <p>14074845 (controlador) / No se observa (sensor)</p> <p>Calibración de sensor de temperatura en 3 (tres) puntos</p> <p>14/09/2023</p> <p>22/09/2023</p> <p>Lácteos Ramolac SA</p> <p>Zona Rural S/N - Ramona - Santa Fe</p> <p>Zona Rural S/N - Ramona - Lácteos Ramolac SA - Pasteurizador N° 3</p> <p>23447-5</p> <p>07</p>	
<p>Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren exclusivamente a los equipos o instrumentos sometidos a la calibración o medición, así como al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de este certificado.</p>		

Fuente: SAC - Servicio argentino de calibración y medición.

Anexo N°7- Certificado de calibración de detector de metales.

SER CHEK S.R.L.
COMERCIALIZADORA DE EQUIPOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

DETECTOR DE METALES

Certificado de Calibración Nro.: 6718

Empresa:	RAMOLAC	Equipo:	Detector de metales	Certificado anterior:	20/09/22
Planta:	RAMONA STA FE	Marca:	IN	Certificado actual:	28/09/23
Sector:	ENVASADO POLVO	Modelo:	IQ3 + ST	Frec. de calibración:	Actual
ID Cliente:		N° Serie:	0 3 0 65 - 45 - 34840 0	Próximo certificado:	28/09/24
				Etiqueta N°:	5288

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DEL DM

TIPO	Frec. Std.	Coil gap	Restit. de filtro	Ancho cabezal	Alto cabezal
CINTA	133 kHz	270 mm	1 M Ω	850 mm	450 mm

Version de soft	Display	Display soft	Compensación / Fase ferrite	Lang. Pac
IQ 3 V 3.3.4.6	Touch Screen	IQ GUI V 1.9.4.10	-87.7	mm

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DEL TRANSPORTADOR

Tipo de banda	Largo de banda	Ancho de banda	Velocidad
MALLA PLÁSTICA	3000 mm	600 mm	13 m/min

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES DEL SISTEMA DE RECHAZO

TIPO	IR	Sensor de Confirmación
Empujador	NO	-
Otro:		-
Accesorios:	Balza y alarma	

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO EN PRODUCCIÓN

N° Producto:	1	Nombre:	DESHIDRATADOS
--------------	---	---------	---------------

Señal	Delay	Delay	Lang. Caudal
300	2 seg	1,5 Hz	mm

Detalle: PÓLVOS DESHIDRATADOS X 25 KG

Certificado DM - Rev. 1

Pág. 1 de 2

SER CHEK S.R.L.
COMERCIALIZADORA DE EQUIPOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

DATOS DE CALIBRACIÓN

Auto Reconocido	Frecuencia	Modo	Alingura
SI	133 kHz	SECO	NO
Por. Cob. P	Por. Cob. S	Por. Cob. / Sensibilidad	Compensación / Fase
Max	Max	Max	87.7

SENSIBILIDAD OBTENIDA

CERT N°	FECHAS	Al. Ferrroso	Nonferrroso
	5,00 mm	4,00 mm	4,50 mm
	08403 1034	307129E	114048A1
	Patrones del Cliente		

ERRORES DE MARCHA O SISTEMA EXISTENTES

Errores de marcha	Errores de sistema

Observaciones sobre el detector:
 AL MOMENTO DE ARRISAR AL EQUIPO NO DETECTABA TESTIGO NFE 8 MM POR UMBRAL MUY ALTO SE CORRIJO VALOR DEL AUMBRAI. DETECTA TODOS LOS TESTIGOS CORRECTAMENTE

Observaciones sobre el transportador:

Area libre de metales fijo:	SI
Area libre de metales móvil:	SI

RESULTADO DEL TEST:

Satisfactorio:	SI	NO
	SI	NO

Observaciones:
 Los valores de sensibilidad fueron verificados con el producto a ser controlado.
 El procedimiento utilizado para la calibración es el que aparece en el manual. Una muestra de cada lote de material a testear fue utilizada.
 Para garantizar la exactitud de las lecturas, durante la calibración se utilizaron patrones certificados, se verificó el funcionamiento del equipo programado para el control.

Realizado por:

 José Luis Fernandez
 Fecha: 28/9/2023

Responsable técnico:

 Pablo Biscarra Durán
 Fecha: 2/10/2023

Aprobado por el cliente:

 Fecha: 03/10/2023

Certificado DM - Rev. 1

Pág. 2 de 2

Anexo N°8 A- Registros de auditorías Internas.



REGISTRO - AUDITORIA INTERNA DESEMPEÑO DEL SECTOR REG 15.1

AU / Revisión 01

CHECK LIST BPM GENERAL

SECTOR:			
Operarios Presentes:			
Fecha:			
Hora Inicio:	Hora Final:	CUMPLE	
Responsables Auditores: Ferrero Rodrigo (Responsable de Calidad)		SI	NO
Mauricio Sabolo (Aseguramiento de Calidad)		No Corresponde	
BARRERA SANITARIA			
Correcto funcionamiento de lavamanos			
Existencia Jabón y desinfectantes			
Existencia Cofias, Barbijos y Protectores auditivos			
Existencia de secado de manos			
Existencia de recipiente de desecho de basura en correcto funcionamiento			
Lava suelas en correcto funcionamiento			
DISPOSICIONES PARA EL PERSONAL			
Presentación/Aseo diario			
Ropa limpia			
El personal se lava las manos y el calzado al ingresar			
Barbijo/Cubre barba			
Uñas cortas y limpias			
Uso de cofias			
Delantal y guantes limpios			
Cumple prohibido fumar, comer, beber o escupir en proceso			
No usa Joyería/piercing			
Cortes y Heridas cubiertas			
Evita toser o Estornudar sobre el producto			
Presencia de visitantes / tiene identificación o acompañamiento			
El personal se desempeña adecuadamente en su función			
LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Instalaciones limpias			
Pisos limpios			
Elementos de limpieza ubicados correctamente			
Productos de limpieza y desinfección correctamente identificados			
RECIPIENTES PARA DESECHOS Y BASURA			
Los recipientes de basura deben mantenerse tapados e identificados			
Bote para basura limpio.			
Botes de basura en correcto funcionamiento			
Desechos removidos diariamente			
DOCUMENTACION			
Procedimientos e instructivos se encuentran en el sector			
Registros adecuadamente completos			
OTROS			

Observaciones:

Acciones Correctivas:

SI = Aceptable No = no Aceptable (necesita mejoras)

Firma del Responsable del sector Auditado: _____ Firma del Auditor: _____

Fuente: Elaboración propia.

Anexo N°8 B- Registros de auditorías Internas.



REGISTRO - INFORME AUDITORIA INTERNA - REG 15.3 AU/Revisión 00

Lugar y Fecha de Auditoría	
----------------------------	--

Cronograma tentativo	<u>Reunión de Apertura</u>	<u>Reunión de Cierre</u>
Lugar		
Fecha		
Hora		

Participantes reunión apertura		
Nombre	Firma	Cargo o puesto

Participantes reunión apertura		
Nombre	Firma	Cargo o puesto

Objetivo de la Auditoría Alcance Normativa de Referencia	
---	--

Descripción de los Procesos a auditar

Equipo Auditor	Auditor Responsable	
-----------------------	---------------------	--

Resumen de Hallazgos

<u>No.</u>	<u>Clasificación (NC/OBS/OM)</u>	<u>Título y Descripción</u>

NC: No Conformidad **OBS:** Observaciones **OM:** Oportunidad de Mejora

Fortalezas

--

Conclusiones

--

Fuente: Elaboración propia.

Anexo N°8 C- Registros de auditorías internas.



REGISTRO - CHECKLIST DE VALIDACIÓN DEL PLAN DE HACCP

REG 5.2 AU / Revisión 00

CHECKLIST DE VALIDACIÓN DEL PLAN DE HACCP					
Periodo:	Fecha:				
Firma:	Coordinador del plan HACCP (CPH):				
Ítem a validar	SI	NO	SI NO	Describir si es "Si"	Implicancias Responsable
1 – Evalúe producto y proceso					
1.1 - Ha cambiado la descripción del producto?					
1.2 - Ha cambiado la lista de ingrediente /envases?					
1.3 - Ha cambiado el proceso?					
1.4 - Ha cambiado el Layout de planta?					
1.5 - Han cambiado las posibilidades de contaminación cruzada de alérgenos?					
2- Evalúe la historia de la seguridad del producto					
2.1 - Los resultados de tests de monitoreo indican problemas?					
2.2 - Han ocurrido recalls / retiros de producto?					
2.3 - Se han identificado nuevos riesgos?					
2.4 - Han cambiado disposiciones oficiales sobre el producto?					
2.5 - Se han identificado quejas de consumidores con respecto a la seguridad alimentaria del producto?					
3 – Evalúe nuevos desarrollos					
3.1 - Se han introducido nuevos métodos de consumo o de almacenaje del producto (por ej. nuevas recetas para la preparación casera, método de display del producto, ¿uso como ingrediente por el consumidor)?					
3.2 - Se han introducido nuevos productos?					

Si hay algún "SI" en este checklist, actualice su plan de HACCP *CHECKLIST DE REVISIÓN DE PCC*

Ítem a validar	SI	NO	Si es "NO" describa	Implicancias para la seguridad del alimento	Responsable
4 – Evalúe producto y proceso					
4.1 - Basado en los standards de HACCP los riesgos se describen apropiadamente en el plan?					
4.2 - Los PCC son los apropiados en base al árbol de decisiones?					
4.3 - Los métodos de monitoreo y su frecuencia identifican las desviaciones?					
4.4 - Las acciones correctivas corrigen y controlan las desviaciones?					

Nota: si aparece algún "NO" en este checklist, actualice su plan de HACCP

Anexo al Checklist de Validación

Referente a observaciones de la última validación interna

Mejoras implementadas

Mejoras a realizar

Fuente: Elaboración propia.