UNIVERSIDAD NACIONAL DE AGRICULTURA

DISEÑO DE UN PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN ALIMENTOS DE CORTÉS, S.A

POR:

ELISA MARGARITA GUARDADO SERVELLÓN

TRABAJO PROFESIONAL SUPERVISADO



CATACAMAS **OLANCHO**

ABRIL, 2018

DISEÑO DE UN PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN ALIMENTOS DE CORTÉS, S.A

POR:

ELISA MARGARITA GUARDADO SERVELLÓN

FANNY ALEYDA MARADIAGA, ING.
Asesor Principal

TRABAJO PROFESIONAL SUPERVISADO
PRESENTADO A LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE AGRICULTURA COMO REQUISITO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADO EN TECNOLOGÍA ALIMENTARIA

CATACAMAS **OLANCHO**

ABRIL 2018

COMISIÓN INTERVENTORA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE AGRICULTURA
COORDINACIÓN CARRERA TECNOLOGÍA ALIMENTARIA

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE

PRACTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

Reunidos en el Aula N° 22 de la Universidad Nacional de Agricultura: **Ing. FANNY ALEYDA MARADIAGA CARRANZA, Ing. JAVIER OSAIAS BETANCOURTH RAUDALES,** Miembros del Jurado Examinador de Trabajos de P.P.S.

La estudiante **ELISA MARGARITA GUARDADO SERVELLON** del IV Año de la Carrera de Tecnología Alimentaria presentó su informe.

"DISEÑO DE UN PLAN DE CONTROLES PREVENTIVOS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN ALIMENTOS DE CORTÉS S.A."

El cual, a criterio de los examinadores, Aprobó este requisito para optar al título de Licenciado en Tecnología Alimentaria.

Dado en la ciudad de Catacamas, Olancho, a los dieciséis días del mes de abril del año dos mil dieciocho.

Ing. FANNY ALEYDA MARADIAGA CARRANZA
Asesor Principal

Ing. JAVIER OSAIAS BETANCOURTH RAUDALES
Asesor Auxiliar

i

DEDICATORIA

Primeramente a **Dios** por ser mi mayor inspiración y fortaleza en todo momento.

A la memoria de mis abuelos **Daniel Guardado, Dinorach Power**, sus recuerdos se encuentran grabados en mi corazón.

A mis padres **Fernando Guardado Power, Joaquina Servellón Borjas,** por creer siempre en mí, motivándome constantemente a cumplir mis metas, valoro sus esfuerzos inmensos que han contribuido a mi formación moral y profesional.

A mi hermano mayor **Fernando Joaquín Guardado Servellón,** por ser un excelente ejemplo en todo momento.

AGRADECIMIENTO

A **Dios** por haberme bendecido enormemente en cada instante de mi vida y ortorgarme la oportunidad de culminar mi carrera universitaria con éxito.

A mis padres: **Fernando Guardado Power y Joaquina Servellón Borjas** por su apoyo y amor incondicional.

A mi hermano **Fernando Joaquín Guardado Servellón,** sus consejos y palabras de motivación me han inspirado a seguir mis sueños.

A mis asesores **Ing. Fanny Aleyda Maradiaga, Ing. Javier Osaías Betancourth,** por compartir su tiempo e incalculable conocimiento para la realización de mi trabajo profesional supervisado.

Al **Ing. Grande, Doctor Alex Álvarez** por la oportunidad de desarrollar mi trabajo profesional supervisado en la distinguida empresa Alimentos de Cortés.

A mis **amigas y compañeras de cuarto: Conni, Paola, Kelin, Lilian, Karla, Odalma, Vanesa y Gaby.** A mis amigos cercanos **Edy, Alejandro** se han convertido en mi segunda familia, definitivamente son con mis hermanas(os) y les agradezco cada preciado momento que hemos compartido.

CONTENIDO

Pág.

ACTA DE SUSTENTACIÓN ¡Error! Marcador no definido.

DEDICATORIA ii

AGRADECIMIENTO iii

CONTENIDO iv

LISTA DE CUADROS v

LISTA DE FIGURAS vi

LISTA DE ANEXOS vii

RESUMEN viii

I. INTRODUCCIÓN 1

II. OBJETIVOS 2

2.1 General: 2

2.2 Específicos: 2

III. REVISIÓN DE LITERATURA 3

3.1 Desarrollo de los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria 3

3.2 Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos 4

3.3 Aplicación del APPCC 4

3.4 BPMs Actualizados 5

3.5 Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria 5

3.7 Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004) 7

3.8 Alimentos de Cortés S.A. (ALCOSA) 8

IV. MATERIALES Y MÉTODO 10

4.1 Localización 10

4.2 Metodología 10

4.3 Fase 1. Pasos Preliminares 11
4.4 Fase 2. Análisis de Riesgos 11
4.5 Fase 3. Identificación de Controles Preventivos 12
4.6 Fase 4. Manejo de Componentes de Control Preventivo 12
4.7 Fase 5. Aplicación de Acciones Correctivas 12
4.8 Fase 6. Establecer Procedimientos de Verificación 13
4.9 Plan de Retiro 13
4.10 Capacitación 13
V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN 14
5.1 Fase 1. Pasos Preliminares 14
5.1.1 Asignación del Equipo de Inocuidad 14
5.1.2 Descripción del Producto 15
5.1.3 Utilización, Consumidor Final y Distribución 15
5.1.4 Desarrollo del Diagrama de Proceso y Verificación 16
5.1.5 BPM y Programas de Pre-requisitos 17
5.2 Fase 2. Análisis de Riesgos 17
5.3 Fase 3 y 4. Identificación de Componentes de Control Preventivo 21
5.3.1 Controles Preventivos de Proceso 21
5.3.2 Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios 23
5.3.3 Controles Preventivos de Sanitización 24
5.3.4 Controles Preventivos de la Cadena de Suministro 24
5.4 Fase 5. Aplicación de Acciones Correctivas 26
5.5 Fase 6. Establecimiento de Procedimiento de Verificación 26
5.6 Plan de Retiro 27
5.7 Capacitación 28
VI. CONCLUSIONES 29
VII. RECOMENDACIONES 30
VIII. BIBLIOGRAFÍA 31
ANEXOS 34

LISTA DE CUADROS

Pág.

Cuadro 1. Características Fisicoquímicas de la Leche Entera “Mí Vaca” 15

LISTA DE FIGURAS

Pág.

Figura 1. Mapa de Alimentos de Cortés 10
Figura 2. Diagrama de Proceso de Leche "Mi Vaca" 16

LISTA DE ANEXOS

Pág.

Anexo 1. Leche Entera Pasteurizada "Mi Vaca" 35
Anexo 2. Herramienta para Desarrollar el Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria "Food Safety Plan Builder" 36
Anexo 3. Interfaz de Herramienta "Food Safety Plan Builder" 37
Anexo 4. Logo del FSMA Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos 38
Anexo 5. Análisis de Riesgos 35
Anexo 6. Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios 39
Anexo 7. Controles Preventivos de Sanitización 42
Anexo 8. Controles Preventivos de Cadena de Suministros 43
Anexo 9. Plan de Retiro 44
Anexo 10. Acciones Correctivas 47
Anexo 11. Verificación de Temperatura de Pasteurización 48
Anexo 12. Verificación de Temperatura de Cuartos Fríos 49
Anexo 13. Verificación de Dosis Lámparas U.V 50
Anexo 14. Verificación de LMP de Aditivos 51
Anexo 15. Verificación de Calibración de Termómetros 52
Anexo 16. Verificación de Calibración de Balanzas 53
Anexo 17. Verificación de Rotulado de Envase Leche "Mi Vaca" 54
Anexo 18. Verificación de Resultados de Hisopados de Manos 55

Guardado Servellón. E.M. 2018. Diseño de un Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad en Alimentos de Cortes S.A. Trabajo Profesional Supervisado Lic. Tecnología Alimentaria, Universidad Nacional de Agricultura. Catacamas Olancho, Honduras, C.A. 69 págs.

RESUMEN

El presente trabajo fue realizado en la empresa Alimentos de Cortes, S.A de C.V localizada en la ciudad industrial de San Pedro Sula, Cortes. El objetivo fue el desarrollo de un Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria enfocado en el producto de leche pasteurizada "Mi Vaca" de Alimentos de Cortés S.A (ALCOSA). La reglamentación del Plan de Controles Preventivos es parte de una ley dictaminada por la Administración de Drogas y Alimentos de E.E.U (FDA) este plan tiene una perspectiva completamente preventiva, destinada a evitar y controlar problemas de inocuidad en los establecimientos de producción. La metodología para el diseño del Plan de Controles Preventivos consistió en seis fases: pasos preliminares, análisis de riesgos, identificación de controles preventivos, manejo de componentes de control preventivo, aplicación de acciones correctivas y establecimiento de procedimientos de verificación. El plan fue diseñando mediante una evaluación in situ del proceso de elaboración de la leche entera pasteurizada, análisis de riesgos para cada una de las etapas involucradas, identificación de controles preventivos de procesos, alérgenos alimentarios, sanitización, cadena de suministros y establecimiento de límites críticos en base a la regulación vigente del Codex Alimentarius, Secretaria de Ganadería y Agricultura (SENASA) y Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) para evitar la ocurrencia de desviaciones. Se desarrolló y organizo el "Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad" enfocado en el producto de leche entera pasteurizada "Mi Vaca" por medio de la herramienta "Food Safety Plan Builder", a su vez se diseñó un plan de retiro de productos cuya función principal es la creación procedimientos de acción en caso de un incidente que represente un riesgo para la salud del consumidor. La capacitación orientada a la manipulación de producto terminado contribuyó de manera significativa al fortalecimiento del conocimiento técnico de los empleados del Departamento de Calidad, distribuidores, transportistas y licitadores de la empresa.

Palabras Claves: inocuidad, controles preventivos, análisis de riesgos.

I. INTRODUCCIÓN

A raíz de la globalización, se ha observado como las empresas de diferentes sectores industriales buscan implementar, cumplir y mejorar continuamente sus operaciones con base en normas internacionales de diversos tipos, a fin de mantenerse competitivas y perdurar de manera fortalecida en el tiempo. La inocuidad es uno principales eslabones para la industria alimentaria, es un factor determinante en la producción y comercialización de los productos alimenticios, se basa en garantizar la sanidad de los alimentos, con el propósito de brindar alimentos seguros al consumidor. Según la OMS millones de personas enferman o mueren debido al consumo de alimentos insalubres, la inadecuada gestión para la inocuidad es uno de los problemas más preocupantes. La gestión de la inocuidad de los alimentos contiene un conjunto de acciones orientadas a garantizar la máxima seguridad posible para los consumidores, en esta gestión las empresas tienen un papel protagónico de alto valor. El Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad surgió a partir de Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) siendo una actualización desarrollada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

Alimentos de Cortés S.A es una empresa reconocida por la calidad de sus productos, uno de sus objetivos principales es expandir la comercialización de sus productos a nivel internacional, mediante la acreditación. Se planteó la propuesta del desarrollo de un “Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad” enfocado en el producto de leche entera pasteurizada “Mi Vaca”, la metodología consistió en la utilización de la herramienta “Food Safety Plan Builder” para desarrollar el establecimiento de seis fases: pasos preliminares que consisten en la asignación de un equipo de inocuidad, descripción del producto y utilización, verificación del diagrama de proceso, programas BPM, análisis de riesgos, identificación de controles preventivos, aplicación de acciones de correctivas y establecimiento de procesos de verificación.

II. OBJETIVOS

2.1 General:

- Desarrollar un Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria enfocado en el producto de leche pasteurizada “Mi Vaca” de Alimentos de Cortés S.A (ALCOSA).

2.2 Específicos:

- Identificar los principales riesgos (físicos, biológicos, químicos incluyendo los radiológicos y alérgenos) de acuerdo a la severidad con la que pueden presentar a lo largo de la cadena productiva de producción de leche pasteurizada.

- Determinar los controles preventivos para prevenir y minimizar los riesgos previamente identificados, mediante el establecimiento de procedimientos de monitoreo, acciones correctivas y actividades de verificación.

- Contribuir mediante el aporte de asistencia técnica y capacitación al personal involucrado en todo el proceso productivo, asociado a la temática de inocuidad y manipulación de producto terminado.

III. REVISIÓN DE LITERATURA

La inocuidad de los alimentos es un elemento primordial para la salud pública y un factor determinante en la comercialización de alimentos. Involucra a varios sectores de la cadena agroalimentaria: los productores primarios, manipuladores de alimentos, elaboradores y comerciantes, los servicios oficiales de control de alimentos y los consumidores, teniendo cada uno de ellos un compromiso y responsabilidad en el objetivo de desarrollar productos alimenticios seguros, que no causen daño al consumidor (Mercado, 2008).

3.1 Desarrollo de los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) para gestionar aspectos relativos de la inocuidad de los alimento surgió de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W.E.Deming, cuyas teorías sobre gestión de la calidad se consideran decisivas para el auge que experimentó la calidad de los productores japoneses en la década de los cincuenta. Deming y sus colaboradores desarrollaron los Sistemas de Gestión de Calidad Integral o Total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología a todo el sistema de fabricación para mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos.

El segundo avance importante fue la creación del concepto APPCC, surgió en los años sesenta la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) en conjunto desarrollaron este concepto para producir alimentos inocuos para el Programa Espacial de Estados Unidos. La NASA deseaba contar con un programa de "cero defectos" para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. La compañía Pillsbury adoptó el APPCC como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la

inspección y de los análisis del producto final. El sistema hacía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control (PCC). En 1974, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) utilizó los principios de APPCC para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos poco ácidos. A comienzos de los años 80, le metodología del APPCC fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos (FAO, 2002).

3.2 Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos

Durante el período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, celebrado en Ginebra, Suiza del 28 de junio al 7 de julio de 1993, se aprobaron las "Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC).

Los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos son una sólida base para asegurar un control eficaz de la higiene de los alimentos, abarcando toda la cadena de elaboración, desde la producción hasta el consumidor final, mediante la aplicación de controles de higiene en cada etapa e implementando el APPCC, con el objetivo de mejorar la inocuidad de los alimentos. La metodología ha sido aceptada a nivel internacional como una herramienta esencial para garantizar la aptitud de los alimentos para su consumo y comercialización (FAO, 2002).

3.3 Aplicación del APPCC

Previo a la aplicación de un programa de inocuidad, todos los segmentos de la cadena alimenticia deben operar con los principios de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y regirse por los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos. Para garantizar los buenos resultados del sistema APPCC, es necesario el compromiso de todas las partes involucradas en la producción de alimentos en la empresa. Es de suma importancia recalcar que este es un sistema multidisciplinario, debe incluir la participación de especialistas en

agronomía, microbiología, tecnología alimentaria, veterinaria y salud pública. Este sistema es completamente compatible con la aplicación de otros sistemas para la gestión de calidad total (AEC, 2012).

3.4 BPMs Actualizados

Al inicio del año 2002, el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada creó un grupo de trabajo para la Modernización de las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos. Este grupo se enfocó en controles preventivos basados en el análisis de riesgos, de modo que tuviese un mayor impacto en el aseguramiento de la calidad. Concluyeron que existía una necesidad de modernización debido a la transición la industria alimentaria y los cambios experimentados en la ciencia de la inocuidad, el grupo de trabajo desarrolló programas de investigación para determinar los controles de BPM que requerían de la actualización, finalmente presentaron sus hallazgos ante la comunidad pública y científica.

Algunas de las oportunidades de modernización consistieron en: el requerimiento de capacitaciones apropiadas para los supervisores y empleados, requerimiento que todo establecimiento que produzca productos que contengan alérgenos cuenten con un plan de control para alérgenos alimentarios

3.5 Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria

El FSMA es la "Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos" (Anexo 4), la cual fue promulgada por la agencia FDA, la regulación fue propuesta en Diciembre del 2013. El FDA propuso el Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad, este sistema tiene un enfoque similar al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) basado en la identificación, evaluación y control de riesgos relacionados al procesamiento de alimentos. El objetivo principal de esta iniciativa es prevenir cualquier riesgo que pueda provocar enfermedades al consumidor así como daños a la economía de la empresa. El plan consiste es un sistema de control preventivo para la inocuidad, con un énfasis en la identificación de riesgos para los alimentos con un respectivo control en la prevención y reducción de

enfermedades transmitidas por alimentos o lesión, enfocándose en crear estrategias especializadas para mitigar y reducir riesgos. El análisis de riesgos es uno de los pilares para la aplicación de este plan, es necesario para determinar el riesgo y la medida preventiva requerida.

El plan inicia con el análisis de los ingredientes utilizados en el proceso, así como las etapas de manufactura. Un riesgo en este caso, es todo agente biológico, químico incluyendo radiológico y físico que puede representar un riesgo potencial para la salud del consumidor, el resultado de este análisis determinará si se debe establecer una medida preventiva de control. El plan de controles preventivos incluye parámetros con valores mínimos y máximos, que son un equivalente a los puntos críticos de control, en este se expande y provee controles que no son relacionados al proceso, como ser la aplicación de controles sanitarios para evitar la contaminación cruzada. Al igual que el sistema HACCP, se implementan medidas de monitoreo, las cuales serán aplicadas solamente si son apropiadas y necesarias para el control preventivo en el proceso. Se establecen medidas correctivas, métodos de verificación y validación (FDA, 2016).

El plan establece controles preventivos para cada riesgo identificado, los cuales pueden ser controles de proceso, alérgenos alimentarios, sanitización y de cadena de suministros. La norma ordena que una instalación de procesamiento tenga en vigencia un programa de cadena de suministros, este programa debe ser basado en riesgos para aquellas materias primas crudas y otros ingredientes; los cuales contengan un peligro que requiere un control aplicado. Las instalaciones de alimentos bajo esta normativa son responsables de asegurar que las materias primas recibidas sean solo de proveedores aprobados o temporalmente de proveedores no aprobados cuyas materias estén sujetas a actividades verificación antes de ser aceptadas para su uso.

La reglamentación a su vez, incluye la actualización de las Buenas Prácticas de Manufactura, algunas disposiciones que anteriormente no eran obligatorias, como la educación y capacitación ahora son completamente obligatorias. Esto requiere que se garantice que todos los empleados que manufacturan, procesan y empacan alimentos estén calificados para desempeñar las actividades asignadas. Las personas deben recibir capacitación en los

principios de higiene de alimentos e inocuidad de alimentos, que incluye la importancia de la salud e higiene de los empleados (FDA, 2016).

3.6 Reglamento para la Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y Productos Lácteos de SENASA (Acuerdo No.656-01)

El reglamento tiene como objetivo principal, aplicar, controlar y cumplir la ley en todos los procedimientos de Inspección Higiénico Sanitario y Tecnológicos de la leche y los productos lácteos en los establecimientos donde se producen y procesan, incluyendo aquellos destinados al consumo interno o a la exportación.

Corresponde a la Secretaria de Agricultura y Ganadería (SAG) la supervisión, ejecución y regulación de todos los aspectos normativos que contiene el artículo. El reglamento tiene vigencia en todo el territorio de la Republica de Honduras y su aplicación se hará de acuerdo a lo establecido en la Ley Fito Zoosanitaria. Estarán sujetos a la Inspección Oficial, todos los establecimientos donde se producen, procesen, preparen, transformen, refrigeren, congelen, embalen, empaquen, depositen o acopien leche y productos lácteos.

La reglamentación incluye una serie de artículos que abarcan los capítulos de Productos Lácteos, los Hatos de Leche y Fincas Productores de Leche, Almacenamiento y Transporte de Leche Cruda, Almacenamiento y Transporte de Productos Lácteos, Plantas Procesadoras y Productos Lácteos, Pasteurización de la Leche, Inspección e Infracciones y Sanciones.

3.7 Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004)

El código incluye una serie de orientaciones sobe la forma de cumplir los requisitos generales previstos en las secciones de higiene de las normas del Codex para los productos lácteos, el ámbito de su aplicación no abarca la producción de leche cruda de consumo directo. La norma oficial se aplica a los productos comercializados a escala internacional; también puede servir como base para la elaboración de normas oficiales. Los principios generales que son

aplicables a la producción, elaboración y manipulación de la leche y de todos los productos lácteos incluyen: la producción de la materia prima hasta el punto de consumo, se deben aplicar buenas prácticas de higiene a fin de garantizar que la leche y los productos sean completamente inocuos y así mismo debe haberse valido la eficacia de las medidas de control implementadas.

La idoneidad del código comprende: la importancia de la implementación de buenas prácticas de higiene que se establecen con carácter general en el Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Se considerará que la leche y los productos lácteos como no idóneos si se encuentran dañados, si contienen cualquier sustancia alterada y si contienen un agente biológico o químico, que sean extraño a la naturaleza del alimento

El presente código tiene por finalidad ofrecer orientación a los países para que puedan alcanzar un nivel apropiado de protección a la salud pública en relación con la leche y productos lácteos. Otro objetivo importante es evitar prácticas y condiciones antihigiénicas en la producción, elaboración, manipulación de la leche y productos lácteos, debido a que en muchos países estos alimentos constituyen una parte importante de la dieta de los consumidores. En el presente Código se establecen principios para la producción y elaboración higiénicas de la leche y los productos lácteos y se brindan orientaciones para su aplicación (Codex Alimentarius, 2009).

3.8 Alimentos de Cortés S.A. (ALCOSA)

Alimentos de Cortés, S.A. fue fundada en San Pedro Sula 8 de Octubre de 1990 con el objetivo de elaborar alimentos y bebidas de consumo masivo. Inició operaciones en 1991 dedicándose a la fabricación de productos lácteos, actualmente cuenta con 13 marcas y fabrica en la línea de lácteos leche, crema, leches saborizadas y barritas de helado. A lo largo de estos años se ha posicionado en el mercado nacional con una cobertura total del territorio, pues aparte de su casa matriz en San Pedro Sula, cuenta con centros de distribución en Tegucigalpa, La Ceiba, Choluteca, Comayagua, Juticalpa y Santa Rosa de Copán. Adicionalmente la empresa cuenta con tres tiendas que funcionan como puntos de ventas estratégicos en el mercado Medina, mercado Belén y el Progreso (ALCOSA, 2016)

3.9 Leche Pasteurizada “Mi Vaca”

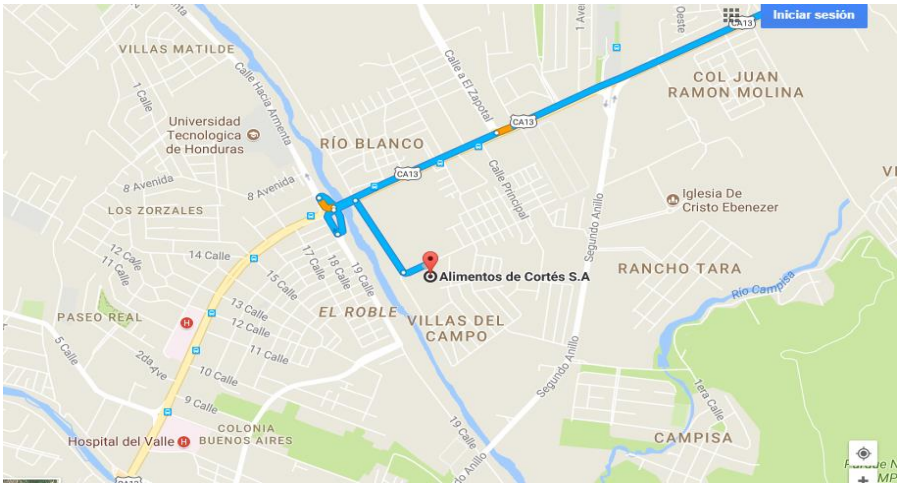
La leche pasteurizada “Mi Vaca” es un producto destinado para el consumo de toda la familia, exceptuando lactantes (Anexo 1). Es fabricada a partir de leche fresca de vaca, pasteurizada y homogenizada, envasada en polietileno co extruido de tres capas pigmentado de grado alimenticio. Mediante estudios de vida de anaquel se ha comprobado que el producto tiene once días de duración debido a sus características intrínsecas, así mismo se recomienda mantener la cadena de frio durante la elaboración hasta el consumo del mismo, a una temperatura de 4-6°C para evitar la pérdida de sus características organolépticas. La leche “Mi Vaca” tiene un alto valor nutricional, contiene grasa en un 3%, sólidos lácteos y está enriquecida con vitamina A y D.

IV. MATERIALES Y MÉTODO

4.1 Localización

El trabajo profesional supervisado se desarrolló en Alimentos de Cortés S.A (ALCOSA) es una empresa procesadora de alimentos y bebidas de consumo masivo destacándose por los productos lácteos “Mi Vaca”. ALCOSA cuenta con siete centros de distribución en todo el país, sus instalaciones principales se encuentran ubicadas en el municipio de San Pedro Sula, departamento de Cortés (Figura 1).

Figura 1. Mapa de Alimentos de Cortés



(Google Maps, 2017)

4.2 Metodología

El trabajo profesional supervisado consistió en el desarrollo y diseño de un Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad enfocado en él producto de leche pasteurizada “Mi Vaca”,

requiere de un conjunto de etapas sistemáticas a desarrollar, se utilizó la herramienta “Food Safety Plan Builder” (Anexo.2), una aplicación para organizar información e implementar cada una de las etapas de la manera más precisa, es una guía desarrollada por el FDA. El programa está diseñado para desarrollar un plan de controles preventivos especializado para los requerimientos de la empresa, contiene herramientas, guías y recursos. La aplicación guía al usuario a través de diferentes requisitos y pasos para la elaboración del plan: información de la compañía, estrategias de mitigación, evaluación de riesgos, plan de acción y documentos de soporte (Anexo 3).

4.3 Fase 1. Pasos Preliminares

Los pasos preliminares no son un requisito obligatorio para el Plan de Controles Preventivos sin embargo, se recomienda implementarlos para aumentar la organización de la documentación necesaria. Los pasos consistieron en una serie de seis subcomponentes, los cuales se basan en: asignar un equipo de inocuidad, describir el producto, su utilización, consumidor final y distribución, desarrollar el flujo grama de proceso con su respectiva verificación y finalmente la descripción del proceso.

4.4 Fase 2. Análisis de Riesgos

Es necesario identificar todos los riesgos potenciales (químicos incluyendo radiológicos, físicos, biológicos y alérgenos) asociados al proceso de elaboración de la leche pasteurizada “Mi Vaca”, esto procedimiento se llevó a cabo mediante el análisis de los factores que intervienen: la materia prima, equipo, actividades en el proceso, tipo de empaque y material empleado, prácticas de sanitización y consultar información de diferentes fuentes. Una vez, obteniendo la información se podrá desarrollar una lista de los riesgos identificados para evaluar cada uno de ellos y determinar si realmente representan un peligro significativo para el consumidor final.

4.5 Fase 3. Identificación de Controles Preventivos

Al determinar los riesgos asociados, se identificaron e implementaron medidas de control preventivo para garantizar que cada riesgo sea significativamente reducido o prevenido. Para cada riesgo se estableció un control preventivo, el cual puede ser aplicado como una medida para controlar uno o varios riesgos previamente identificados. Los factores considerados en esta etapa fueron: el efecto del control preventivo en el riesgo identificado, monitoreo del control preventivo, localización del control preventivo en la etapa de proceso, acciones correctivas y consecuencias en caso de desviación del control preventivo. Los controles preventivos incluyeron todos los procedimientos que garanticen el control durante el proceso: parámetros asociados al control los riesgos y valores mínimos y máximos mediante los cuales se reducirán. Se aplicaron controles de sanitización, controles de alérgenos, controles de cadena productiva y un plan de retiro.

4.6 Fase 4. Manejo de Componentes de Control Preventivo

Consiste en la aplicación de medidas monitoreo, acciones correctivas y verificación de las actividades desarrolladas. Se establecieron procedimientos de monitoreo, incluyendo la frecuencia en que se deben aplicar, esto depende de las circunstancias, un monitoreo continuo no siempre es la opción más práctica. Se asignó a un empleado a cargo del monitoreo que documentará y describirá el procedimiento aplicado.

4.7 Fase 5. Aplicación de Acciones Correctivas

Se establecieron acciones correctivas para aplicarse en caso de existir una desviación en los controles preventivo. Las acciones correctivas resultaron muy funcionales ya que, plantearon instrucciones del procedimiento a seguir en caso de una desviación. Estos procedimientos deben ser documentados, el mismo requiere de una descripción como evidencia de la desviación identificada.

4.8 Fase 6. Establecer Procedimientos de Verificación

Consistió en brindar información sobre los procedimientos apropiados para la verificación de cada estrategia de control establecida. Incluye evidencia sobre el monitoreo requerido, evidencia de las decisiones, acciones correctivas aplicadas y evidencia de los controles previamente establecidos, así como los registros desarrollados para el plan (calibración de equipos, registros de control de temperatura).

4.9 Plan de Retiro

El plan de retiro describió los siguientes procedimientos necesarios para realizar el retiro del producto leche entera pasteurizada "Mi Vaca": procedimientos para la notificación a los autoridades correspondientes, procedimientos para la notificación al público cuando al presentarse presente un incidente que podría generar un riesgo significativo para el consumidor y procedimientos para la realización de chequeos de efectividad, con el objetivo de retirar el producto del mercado y su respectiva disposición de manera apropiada.

4.10 Capacitación

Los BPM actualizados requieren de capacitaciones frecuentes destinadas a los empleados que sean realmente apropiadas para la industria. Mediante una consulta a los supervisores de la empresa se desarrolló una lista de temas a abordar a través en un lapso de tiempo de 45 minutos, relacionados a la inocuidad y calidad de los productos orientada especialmente a los productos perecederos que se producen(leche entera "Mi Vaca", malteadas, cremitas, crema):

- Cadena de Producción y Distribución en Alimentos de Cortes
- Conservación y Almacenamiento de Productos Alimenticios
- Productos Perecederos
- Manipulación de Producto Terminado: Recepción y Despacho de Producto
- Manipulación y Rotación de Productos en Puntos de Ventas.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Fase 1. Pasos Preliminares

El trabajo profesional supervisado consistió primeramente en la utilización de la aplicación del "Food Safety Plan Builder" es un programa muy útil que facilitó la organización de información durante todo el proceso. Contiene una pestaña destinada para cada uno de los subcomponentes que forman parte de los pasos preliminares como ser la adición de las principales características del producto.

5.1.1 Asignación del Equipo de Inocuidad

La asignación del equipo de inocuidad se realizó en base a jefes y empleados que tuviesen un mayor conocimiento de la temática de inocuidad y calidad, y a su vez, contaran con la experiencia laboral requerida para ofrecer un mayor criterio, sobretodo en la fase de análisis de riesgos, identificación y manejo de componentes de controles preventivos. Los miembros del equipo también tienen la experiencia laboral y conocimiento extenso sobre los factores que intervienen e inciden en la inocuidad y calidad del producto.

El equipo se formó de la siguiente manera:

Doctor Alex Álvarez	Jefe de Control Calidad
Ingeniero Jorge Rodríguez	Jefe de Formulación de Productos
Karla Rojas	Técnico de Laboratorio de Microbiología
José Cáceres	Técnico de Laboratorio de Calidad
Junior López	Técnico de Laboratorio de Calidad

5.1.2 Descripción del Producto

El producto lácteo elegido fue la Leche Fluida de la marca "Mi Vaca": La categoría de este producto en el Codex Alimentarius es de 0.1.1.1 "Leche Fluida", consiste en un producto a base de leche vaca natural estandarizada, pasteurizada de forma continua a una temperatura de 75°C por 15 segundos, homogenizada a 2,200 psi, enfriada de 5-6°C y envasada en polietileno co-extruido de tres capas, pigmentado blanco de grado alimenticio.

El producto contiene dos principales componentes: leche fresca previamente estandarizada y Unistab (Estabilizante). Mediante estudios de vida de anaquel se ha comprobado que tiene un total diez días de vida de anaquel, según el Cuadro 1, debido a las características intrínsecas y fisicoquímicas del mismo:

Cuadro 1. Características Fisicoquímicas de la Leche Entera "Mí Vaca"

Características Fisicoquímicas de la Leche Entera Mi Vaca	
pH	6.5-6.8
Acidez	15-16°D
Densidad	28-30
Cantidad de Agua	0

5.1.3 Utilización, Consumidor Final y Distribución

El producto es de consumo masivo, sin embargo no es apto para los lactantes además se recomienda consumir el producto antes de su fecha de vencimiento y mantenerlo en refrigeración hasta su consumo.

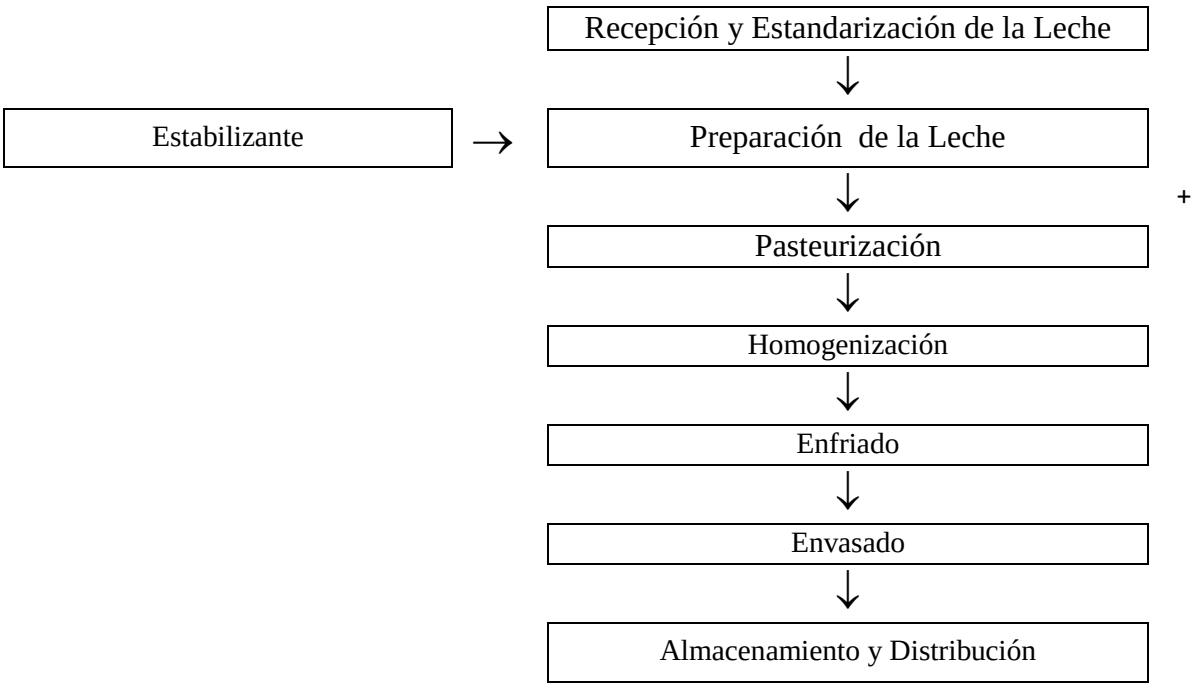
La leche fluida es un producto perecedero por lo tanto, se debe mantener la cadena de frio a una temperatura 4-6 °C desde el envasado, almacenamiento en cuarto frío, hasta su distribución en los principales centros en el país: Tegucigalpa, Comayagua, La Ceiba, Choluteca y San Pedro Sula, además de sus propios puntos de venta y supermercados. El producto se distribuye mediante camiones con un sistema de refrigeración, a los cuales se les

asigna un termómetro que registra la temperatura en tiempo real a un software de computadora, de esta manera se realiza un monitoreo de las fluctuaciones de temperatura que pudiesen presentarse durante el transporte del producto hasta los puntos de venta de designados.

5.1.4 Desarrollo del Diagrama de Proceso y Verificación

Se elaboró el diagrama de proceso según Figura 2, mediante un recorrido in situ en el área de producción así mismo, se realizó una descripción de las principales características de cada proceso de esta forma facilitó el desarrollo objetivo de la siguiente etapa. La verificación garantizó la certeza y efectividad de cada una de las etapas registradas en el "Food Safety Plan Builder".

Figura 2. Diagrama de Proceso de Leche "Mi Vaca"



5.1.5 BPM y Programas de Pre-requisitos

Los programas de pre-requisitos son de suma importancia para el desarrollo de un plan de inocuidad alimentaria basada en APPCC (Análisis de Riesgos) ya que proveen las condiciones necesarias y en algunas ocasiones estos programas son parte esencial del plan. Estos programas son usualmente exigidos por la regulación, en este caso SENASA se encarga de validar que la empresa cuenta con un programa que cumpla con los requisitos y se focalice en la garantizar la inocuidad alimentaria.

La aplicación del Safety Plan Builder, permitió la verificación de cada uno de los componentes necesarios para un programa de BPM como ser el personal, alrededores de la planta, operaciones sanitarias, instalaciones y controles sanitarios, equipos y utensilios, procesos y controles, almacenamiento y distribución y niveles de acción por defectos, cabe destacar que algunos pueden considerarse controles preventivos durante la elaboración del plan, de acuerdo a su nivel de inferencia en él proceso.

En el programa se mostraron una serie de preguntas generales en forma de checklist, divididas en cada uno de los componentes, esto permitió poder responder a las inferencias de acuerdo al programa de BPM de "Alimentos de Cortés", se contestó marcando la casilla de "Si" y en el caso de las preguntas que no se relacionaban al tipo de empresa simplemente se seleccionó la casilla de "No aplica". Así mismo, la aplicación permite agregar "Programas Pre-requisitos Adicionales" en este caso

5.2 Fase 2. Análisis de Riesgos

El análisis de riesgos fue desarrollado mediante un proceso de discernimiento en base a cada uno de las etapas de proceso y los principales riesgos que pudiesen ocurrir. En este caso, este paso fue completamente personalizado, enfocado a la realidad del procesamiento de la empresa, sin embargo estos resultados están sustentados en base a fuentes de información disponibles como ser FDA, USDA, Codex Alimentarius y RTCA, también fue a partir de la experiencia y datos recopilados por la empresa (Anexo 5).

El programa permitió importar el flujograma de proceso previamente verificado directamente a la pestaña de análisis de riesgos, esto facilitó la organización de la información.

Recepción y Estandarización de Leche Fresca: En esta etapa la leche es transportada mediante cisternas completamente limpias, la empresa tiene dispuesta un área con una plataforma que facilita el aparcamiento así como el muestreo de la leche para los respectivos análisis. La cisterna se limpia nuevamente y el analista de calidad realiza una inspección visual antes de obtener la muestra de la leche para los análisis de acidez, antibióticos en leche y reductasa. Una vez que el analista ha determinado que la leche cumple con los parámetros de calidad, se transporta mediante una manguera conectada de la cisterna hasta los tanques de almacenamiento, donde se mantiene a una temperatura 4-6°C y filtrada antes de ser una procesada. Se identificaron dos riesgos que requieren un control preventivo, biológico y químico.

Según la Ordenanza de Leche Pasteurizada dictaminada por el FDA existe un parámetro de carga bacteriana que puede identificarse en la leche cruda, una cantidad más allá indica falta de higiene (límite de 2-4 horas, 200.000 a 2.000.000 de bacterias). en el área de ordeño debido a que es un riesgo identificable en el proceso pero el proveedor debe controlar el peligro, se determinó que es necesario un control preventivo de cadena de suministros.

SENASA mediante el "Reglamento para la Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y Productos Lácteos regula y contiene una seria de límites máximos permitidos de acuerdo al tipo de antibiótico, sin embargo la empresa no somete a proceso leche que resulte positiva para el mismo. Se determinó que este peligro requiere de un control preventivo de cadena de suministros debido al origen de este peligro, al adicionarlo a este programa facilita la trazabilidad del peligro y las acciones correctivas que deben llevarse a cabo.

Preparación de Leche Fluida: El proceso consiste en preparar la leche fresca en tanques de acero inoxidable con un agitador que es parte del equipo. Para esta etapa de proceso se

identificó un único peligro del tipo químico, que consiste en el exceso del límite máximo permisible para aditivos, en este caso el aditivo es Unistab 900.

El Codex Alimentarius en el ente regulador y publica una lista de límites máximos permisibles de aditivos en base a la categoría del alimento.

Pasteurización: Durante este proceso la leche se somete a una temperatura de 75°C por 15 segundos(pasteurización continua) es de suma importancia para eliminar las principales bacterias patógenas que pueden presentarse en la leche cruda, sal*monella spp, listeria monocitogenes* y coliformes fecales, se identificó un riesgo de tipo biológico, como presencia de bacterias patógenas. SENASA mediante su reglamentación dictamina que no debe existir presencia de estos microorganismos por lo tanto, este proceso juega un papel crucial para eliminar esta posibilidad.

Se determinó que es necesario un control preventivo de proceso, la negligencia ante este tipo de riesgo de naturaleza biológica representa una amenaza para la inocuidad del producto y por ende causar daño al consumidor.

Homogenización de la Leche: Este proceso se basa en someter la leche a una presión de 2,200 PSI, de esta forma se reducen los glóbulos de grasa, la emulsión se hace más estable y las grasas no se degradan. Este proceso resulta en una leche más blanca y con tendencia a hacer espuma.

Enfriado: En esta etapa la leche atraviesa placas de enfriamiento, regulando la temperatura y preparando el producto para su respectivo envasado, a una temperatura de 5-6 °C.

Se determinó que el proceso de enfriado no conlleva la posibilidad de un riesgo, sin embargo debido a la versatilidad del Food Safety Plan Builder, es posible retornar a la etapa de proceso y agregar la presencia de un riesgo a la hora de re-analizar el plan.

Envasado: En este proceso la leche se envasa en su empaque de polietileno co-extruido pigmentado blanco, mediante la utilización de máquinas de llenado automático, las mismas utilizan lámparas UV para eliminar microorganismos patógenos que puedan presentarse en el producto. El tipo de radiación que se suele utilizar para productos alimenticios es de 100 a 280 nanómetros, se ha probado que este método elimina bacterias como la *E.coli*, *salmonella spp* y *listeria monocitogenes,* actualmente no se ha comprobado que provoque daño al consumidor. Luego, el operador manualmente coloca la leche en cestas para transportadas en carretillas a los cuartos fríos.

De acuerdo al FDA, la regulación de la dosis de rayos U.V es un tema que se suele tratar de diferente manera de acuerdo al país sin embargo hay un acuerdo que determinando que el un producto irradiado no representa riesgo alguno, si se respeta el límite crítico de 10 kGy (Kilo gray) mediante una conferencia internacional se creó el "Estándar General del Codex Alimentario para Alimentos Irradiados" que es una guía para procesar alimentos seguros que cumplan los propósitos técnicos.

Durante el análisis de riesgos, se determinaron dos riesgos biológico y químico. El biológico consiste en la contaminación del producto terminado por el contacto con el operador y la radiación por lámparas U.V.

Almacenamiento y Distribución: El producto se almacena en cestas, procurando colocar una vacía para evitar el contacto directo del producto con el suelo, el producto se mantiene a una temperatura de 4-6°C. La distribución se lleva a cabo mediante camiones de transporte con sistema de refrigeración, que han sido inspeccionados para descartar la posibilidad de una contaminación por olores o falta de limpieza, a su vez se verifica que el camión este en la temperatura ideal (4-6°C) para ingresar las cestas con el producto.

Según datos del USDA, un producto perecedero que es almacenado a una temperatura mayor de 8°C, representa un riesgo debido a la germinación de esporas de las bacterias que pueden

multiplicarse rápidamente, es muy importante conservar la cadena frío hasta que el producto llegue a su respectivo punto de venta.
Se determinó como un riesgo biológico, el crecimiento microbiano y control de temperatura durante el almacenamiento y distribución de producto.

5.3 Fase 3 y 4. Identificación de Componentes de Control Preventivo

Una vez finalizado el análisis de riesgos, se determinó un tipo control preventivo que fuese efectivo para controlar cada peligro, debido a la naturaleza del producto y componentes proceso, solamente se identificaron controles preventivos de proceso, sanitización y de cadena de suministros.

5.3.1 Controles Preventivos de Proceso

El programa de Food Safety Plan Builder permite ingresar los controles preventivos que se identificaron previamente de acuerdo, a la naturaleza del peligro. Los controles preventivos de preventivo son necesarios para aquellos peligros que pueden ser minimizados en producción y requieren de procedimientos de escritos detallando la frecuencia para garantizar la eficacia de los mismos, se requiere de documentación para respaldar los procesos de monitoreo (Anexo 7).

Peligro Químico-Exceso de Dosis Máxima de Uso para Aditivos: Anteriormente, se determinó que el exceso de límites máximos permisibles representa un riesgo razonable, en esta etapa es necesario desarrollar procedimientos escritos que dictaminen los parámetros al igual que en la metodología HACCP, se le llaman límites críticos para asegurar que el control preventivo está siendo aplicado correctamente.

De acuerdo a los estándares del Codex Alimentarius, el estabilizante debe utilizar con un límite crítico de 3,000 mg/kg, durante el proceso los operarios calificados del Área de Formulación pesan la cantidad establecida. El control preventivo se aplica con el siguiente procedimiento:

- Registrando la formulación exacta en un formato destinado para la Formulación, al cual tendrá acceso el Departamento de Producción, Departamento de Calidad y operarios involucrados del área de formulación.
- Desarrollar Mantenimiento Preventivo del Equipo de forma programada, utilizando un Formato de Calibración para respaldarlo y obtener trazabilidad del esto y funcionamiento del mismo, el equipo deberá ser calibrado en 12 meses de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- Capacitar e informar al personal involucrado sobre la importancia del proceso y actualizarlos sobre cambios en el procedimiento.

El monitoreo de este control preventivo se llevará a cabo de forma diaria.

Peligro Biológico-Presencia de Bacterias Patógenas: Este control preventivo se identificó para la etapa de pasteurización, es de suma importancia ya que se requiere de un monitoreo continuo de la temperatura, el límite crítico establecido es de 75 °C por 15 segundos (pasteurización continua). El procedimiento de monitoreo se realizará de la forma siguiente:

- La planta utiliza cartógrafos para verificar la temperatura en tiempo real, estos generan una gráfica revelando si se está cumpliendo con este límite, los operarios así mismo verifican la misma durante el proceso.

Peligro Químico-Radiación por Lámparas U.V: Una diferencia notable del sistema HACCP y la metodología de Controles Preventivos, es la consideración de la radiación como un peligro de naturaleza química que requiere un control. Se estableció un límite crítico de 1-10 kGy, de esta manera se eliminan organismos patógenos sin poner en riesgo la inocuidad del producto, en conjunto con las siguientes actividades de monitoreo:

- Verificar que el equipo funciona correctamente y que se han cumplido con las actividades de mantenimiento.
- Revisar el equipo periódicamente.
- Medir que el dosificador se encuentre calibrado.

Las actividades de monitoreo se llevarán a cabo por el personal de mantenimiento.

Peligro Biológico-Crecimiento Microbiano y Control de Temperatura: La leche es un producto perecedero, la cadena de frío es un factor clave para preservar la inocuidad y calidad del producto terminado, el límite crítico establecido es de 4-6°C, la temperatura debe mantenerse hasta la distribución. Los procesos de monitoreo se desarrollarán de la siguiente manera:

- El monitoreo de temperatura de los cuartos fríos se desarrollará, basándose en lecturas de los termómetros que se encuentran en los mismos.

- El monitoreo del proceso de la temperatura de los camiones de distribución se monitorea mediante la utilización de termómetros portátiles que registran la temperatura con un software en tiempo real.

5.3.2 Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios

La leche pertenece a los principales alérgenos alimentarios, cabe destacar que no existe cura para la alergia a ciertos alimentos, solamente el reconocimiento temprano y el control de las reacciones alérgicas a estos constituyen medidas importantes para prevenir consecuencias graves para la salud.

La Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) para evitar los riesgos que representan los alérgenos alimentarios, hace cumplir la Ley sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA). La ley requiere que las

etiquetas de alimentos identifiquen claramente los nombres de las fuentes alimentarias de todos los ingredientes que son o contienen alguna proteína derivada de los principales alérgenos alimentarios.

Se consideró que debido a que la Leche "Mi Vaca" es un producto elaborado a partir de un solo ingrediente alérgeno requiere de una declaratoria en el envase, que exprese el ingrediente y su procedencia (Anexo 6) debido eso es necesaria la realización de un control mediante un formato de verificación para garantizar que la bobina de envase este cumpliendo con los requisitos generales para el rotulado de envase (Anexo 17).

5.3.3 Controles Preventivos de Sanitización

Peligro Biológico Contaminación de Producto por Contacto con el Operador: Se identificó este peligro en la etapa de envasado, debido a que el operario ordena el producto, encontrándose en contacto directo con el mismo, existe la posibilidad de re contaminación del producto, sino se cumplen con las buenas prácticas de manufactura (Anexo 8). Se requiere de documentación que respalde el control efectivo, el cual se desarrollará de la siguiente manera:

- Prevención mediante el control de entrada de operarios, de esta forma se podrá monitorear si el empleado se encuentra enfermo y no apto para laborar o entrar en contacto con el producto.
- Disponibilidad de químicos desinfectantes de manos.
- Capacitación para el personal en temáticas de Inocuidad Alimentaria.

5.3.4 Controles Preventivos de la Cadena de Suministro

Peligro Químico – Residuos de Medicamentos Veterinarios: Los controles preventivos de producción se aplican específicamente para aquellos riesgos que no pueden ser controlados en el establecimiento de proceso. Por lo cual, se determinó que la presencia de medicamentos veterinarios, puede ser detectada no obstante, el proveedor se encarga de controlar este

peligro en el establecimiento de ordeño. En este caso, aplica implementar un programa de controles preventivos para garantizar la trazabilidad y ocurrencia de este riesgo (Anexo 8).

SENASA dictamina por medio del acuerdo No. 656-01 Reglamento para la Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y Productos Lácteos, una serie de regulaciones y límites máximos permisibles para medicamentos, considera la leche no apta para proceso en el caso de contener productos veterinarios.

Los procedimientos para recepción de materia prima (leche fresca) son los siguientes:

- Se hace una verificación de limpieza de la cisterna y se obtiene una muestra significativa de la leche.

- Se utiliza una prueba de validación Beta-Star para descartar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios (antibióticos) en la leche.

- Una vez, la muestra leche haya cumplido con los requisitos está puede ser almacenada en los tanques de recepción.

Peligro Biológico – Alta Carga Bacteriana: La alta carga bacteriana denota falta de buenas prácticas de ordeño e higienización. La prueba de azul de metileno (reductasa) es un método rápido para determinar la calidad microbiológica de la leche, una rápida decoloración de la muestra leche indica una alta carga bacteriana, el procedimiento para recepción de leche y obtención de muestra, se lleva a cabo de la siguiente manera:

- Al realizar, la inspección de limpieza de cisterna, se obtiene una muestra de 10 ml de leche fresca bajo condiciones estériles para la realización de la prueba de azul de metileno en el laboratorio de microbiología.

- La muestra se adiciona en un tubo de ensayo estéril y 1ml de azul de metileno. La muestra debe rotularse, con la hora y nombre de proveedor antes de ingresarla a la incubadora. Los resultados se documentarán en el respectivo formato.

5.4 Fase 5. Aplicación de Acciones Correctivas

Las acciones correctivas se establecieron para ser implementadas en caso, que los controles preventivos presenten una desviación que sobrepase los limites críticos previamente establecidos. Se desarrollaron acciones correctivas para cada uno de los controles preventivos previamente identificados las cuales constan de las siguientes características:

- Son acciones apropiadas para identificar y corregir el problema, así mismo facilitan su implementación.

- Las acciones correctivas reducen la probabilidad de recurrencia.

- Requieren de la evaluación del producto (Leche pasteurizada “Mi Vaca”) para aumentar el aseguramiento de la inocuidad.

- Evitan el ingreso de producto a los puntos de venta que pueda representar un riesgo para el consumidor.

Se creó un formato de Acciones Correctivas (Anexo 10) para el registro de los procedimientos realizados durante una desviación, son un respaldo importante para evitar recurrencias y garantizan que los controles preventivos se están llevando a cabo correctamente.

5.5 Fase 6. Establecimiento de Procedimiento de Verificación

El establecimiento de procedimientos de verificación se realizó para en conjunto con formatos de verificación que permitan confirmar e evidenciar la efectividad de los controles preventivos, son un respaldo de las actividades de monitoreo. Se incluyeron actividades de

verificación apropiadas para los requerimientos del establecimiento y el proceso de elaboración de leche pasteurizada:

- **Controles Preventivos de Proceso:** Formato de Verificación de Temperatura de Pasteurización (Anexo 11), formato de Verificación de Temperatura de Cuartos Fríos (Anexo 12), formato de Verificación de Dosis de Lámparas U.V (Anexo 13), Verificación de Dosis Máxima de Uso de Aditivos (Anexo 14), Verificación de Calibración de Termómetros (Anexo 15) y Calibración de Balanzas (Anexo 16).

- **Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios:** Formato de Verificación del Rotulado de Envase Leche "Mi Vaca" (Anexo 17).

- **Control Preventivo de Sanitización:** Formato de Verificación de Resultados de Hisopados de Manos (Anexo 18).

5.6 Plan de Retiro

FDA dictamina el desarrollo de plan de retiro que describa los procedimientos a seguir (Anexo 9), cada uno de ellos debe tener un responsable, consistiendo en:

- La notificación directa sobre el producto que debe ser retirado de los establecimientos y su respectivo procedimiento a seguir.

- La notificación al público sobre el riesgo que se presentó en el alimento, así como la razón de su retiro.

- Chequeos de efectividad para verificar que los procedimientos del plan de retiro se llevan a cabo correctamente.

- La disposición apropiada del producto retirado, mediante reproceso y desecho del mismo, de forma que este no represente un riesgo para la inocuidad alimentaria.

5.7 Capacitación

Los supervisores de Alimentos de Cortés recomendaron una serie de temas de prioridad para la empresa relacionados a la temática de inocuidad y calidad, la capacitación se desarrolló mediante la utilización de herramientas audios visuales: presentación con imágenes de los productos de la empresa y video documental sobre Manipulación de Producto Terminado. Se abordaron los siguientes temas, en un lapso de tiempo de 45 minutos:

- Cadena de Producción y Distribución en Alimentos de Cortes
- Conservación y Almacenamiento de Productos Alimenticios
- Productos Perecederos
- Manipulación de Producto Terminado: Recepción y Despacho de Producto
- Manipulación y Rotación de Productos en Puntos de Ventas

La capacitación se realizó el ocho de Diciembre del 2017, a la cual asistieron empleados del Departamento de Calidad, distribución y transporte de producto de la empresa. Se permitió la realización de preguntas y consultas por parte del personal.

VI. CONCLUSIONES

- Se desarrolló un Plan de Controles Preventivos de la Inocuidad para el producto de leche pasteurizada “Mi Vaca”, utilizando el programa creado por la FDA, “Food Safety Plan Builder” que facilito la organización de cada una de las etapas de la metodología.

- Se identificaron peligros mediante el análisis de riesgos, que requieren controles preventivos en las fases de recepción y estandarización de leche, preparación, pasteurización, envasado y almacenamiento.

- La aplicación de acciones correctivas y procedimientos de verificación son los factores que garantizaran la eficacia e efectividad del plan de controles preventivos desarrollado, por lo tanto es necesario que el compromiso por parte de todos los involucrados en el procesamiento del producto.

- Se realizó una capacitación sobre Inocuidad y Distribución de Producto Terminado, que resultó muy beneficiosa para aumentar el conocimiento de los operadores y empleados sobre la importancia de la inocuidad y calidad.

VII. RECOMENDACIONES

- Fortalecer el Plan de Controles Preventivos mediante el desarrollo de un re análisis, de acuerdo a los cambios que se presenten como ser en la formulación del producto, procesamiento, el programa también debe actualizarse en base a hallazgos u ocurrencias.

- Impartir capacitaciones de manera más frecuente para involucrar y mostrar la importancia de la inocuidad y calidad a los empleados, ellos se encuentran en contacto directo con el procesamiento del producto, y crear conciencia en ellos, es un paso más para mejorar y alcanzar los objetivos de la empresa.

- Promover la actualización e inclusión del Plan de Controles Preventivos al Reglamento para la Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y Productos Lácteos por parte de SENASA y la Secretaria de Salud.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

ALCOSA (Alimentos de Cortés, S.A.).(s.f). Sobre Nosotros (en línea). San Pedro Sula, HND. Consultado 28 de Agosto 2017. Disponible en: http://alcosa.pandahn.com/sobre-nosotros/

ALCOSA (Alimentos de Cortés, S.A.).(s.f). Nuestros Productos (en línea). San Pedro Sula, HND. Consultado 28 de Agosto 2017. Disponible en: http://alcosa.pandahn.com/sobre-nosotros/#

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura). (2002). Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos (en línea). ES. Consultado 28 Agosto 2017. Disponible en: https://books.google.hn/books?id=Rlrs8mdFTmwC&printsec=frontcover&source=gbs_ge

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos). (s.f). Food Safety Plan Builder (en línea). EU. Consultado 28 Agosto 2017. Disponible en https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm539791.htm

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos).2016. Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry (en línea). EU. Consultado 27 Agosto 2017. Disponible en:

https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM517610.pdf

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos). (s.f). Current Good Manufacturing Practica, Hazard Analysis, Risk-Based Preventive Controls for Human Food (en línea). EU. Consultado 27 Agosto 2017. Disponible en: https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm

FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos). (s.f). FSPB User Guide (en línea). EU. Consultado 28 Agosto 2017. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/foodSafetyPlanBuilder/FoodSafetyPlanBuilderUserGuide_v1.0.pdf

NSF (Organización Para La Salud Pública y Seguridad Pública). (s.f). FSMA-Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimento (en línea). Consultado 27 Agosto 2017. Disponible en: http://www.nsf.org/es/servicios/servicios-por-industria/calidad-e-inocuidad-alimentaria/fsma-es

USDA (Departamento de Agricultura de Estados Unidos) (2012) Introducción a Microbiología de los Alimentos (en línea) Consultado el 23 de Enero 2018. Disponible en: https://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/SPN_Guidebook_Microbiology.pdf

SENASA (Secretaria de Agricultura y Ganadería) (2001) Reglamento para la Inspección y Certificación Sanitaria de la Leche y Productos Lácteos (en línea) Consultado el 23 de Enero de 2018. Disponible en: https://honduras.eregulations.org/media/Reglamento%20para%20la%20inspeccion%20y%20certificacion%20sanitaria%20de%20la%20leche%20y%20los%20productos%20lacteos.pdf

FAO (Organización de las Naciones Unidas para Alimentación y Agricultura) (2017) Índice de Aditivos para Alimentos (en línea) Consultado el 24 de Enero 2018. Disponible en: http://www.fao.org/gsfaonline/additives/index.html?lang=en

FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos en Estados Unidos) (2011) Guía para la Industria: Retiro de Productos y Correcciones (en línea) Consultado el 24 de Enero 2018. Disponible en: https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm

IAEA (Agencia Internacional de Energía Atómica) (2015) Manual de Buenas Prácticas en la Irradiación de Alimentos (en línea) Consultado el 25 de Enero 2018. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/trs481web-98290059.pdf

ANEXOS

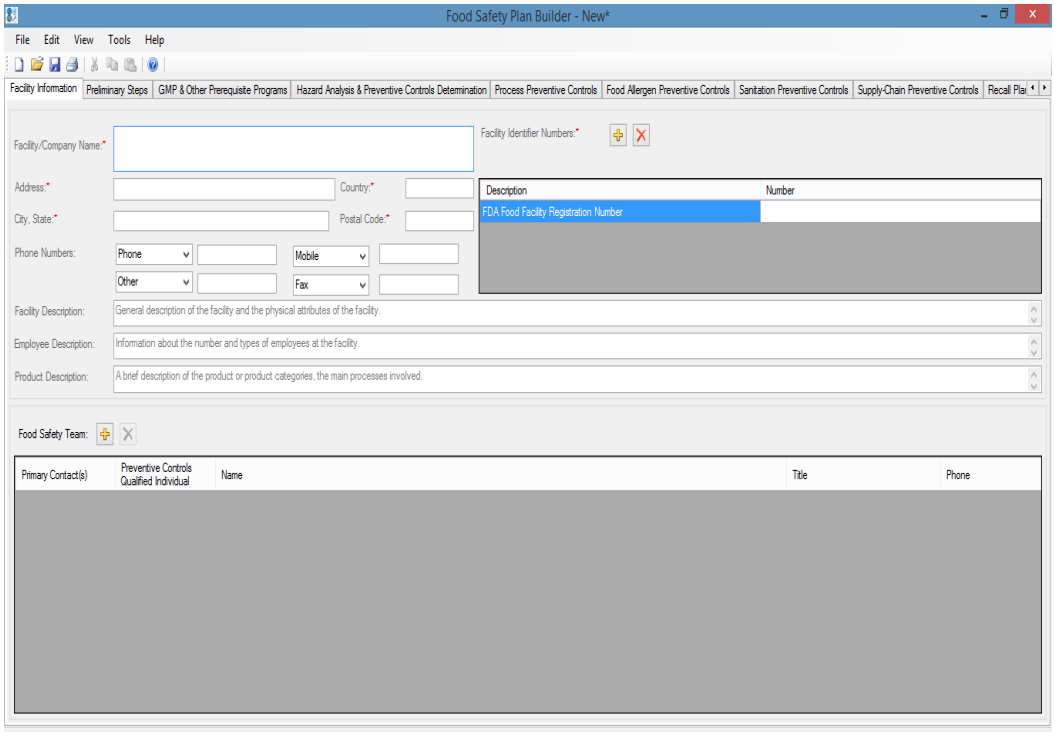
Anexo 1. Leche Entera Pasteurizada "Mi Vaca"



Anexo 2. Herramienta para Desarrollar el Plan de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria "Food Safety Plan Builder"



Anexo 3. Interfaz de Herramienta "Food Safety Plan Builder"



Anexo 4. Logo del FSMA Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos



Anexo 5. Análisis de Riesgos

Etapa de Proceso	**Identificar los Riesgos Potenciales que pueden ocurrir en este proceso**		**¿Los peligros identificados requieren de un control preventivo?**		**Justificar su respuesta en esta columna**	**¿Qué controles preventivos se pueden aplicar para minimizar o prevenir este peligro?**	**¿El control preventivo aplica para esta etapa de proceso?**	
	Tipo de Peligro	**Peligro**	**Si**	**No**			**Si**	**No**
Etapa 1: Recepción y Estandarización	B	Alta Población Bacteriana (Coliformes totales y fecales, bacterias patógenas *Salmonella spp. Escherichia Coli, Listeria monocytogenes*)	✓		La leche fresca contiene cierta carga bacteriana, sin embargo una cantidad elevada revela falta de higiene en el área de ordeño.	Control Preventivo de Cadena de Suministros	✓	
		Presencia de Bacterias Patógenas (*Salmonella spp. Escherichia Coli, Listeria monocytogenes*)	✓		El control de este peligro se realizara en la pasteurización.	Control Preventivo de Procesos		✓

	Q	Residuos de Medicamentos Veterinarios	✓		SENASA dictamina que una leche con presencia de residuos veterinarios no es apta consumo, sin embargo sin deben respetar los LMR para algunos antibióticos.	Control Preventivo de Cadena de Suministros	✓	
		Etiquetado del Producto (Alérgeno no Declarado)	✓		El Acta de Protección al Consumidor e Etiquetado de Alergeno Alimentarios (FALCPA) ha sido promovida por el FDA y dictamina la correcta etiqueta de productos que contienen alérgenos para informar al consumidor.	Control Preventivo de Alérgenos Alimentarios	✓	✓
	F No							
Etapa 2: Preparación de la Leche	B No							
	Q	Exceso de Estabilizante	✓		Se debe respetar la Dosis Máxima de Uso para el aditivo, establecido por el Codex para Aditivos Alimentarios.	Control preventivo de procesos	✓	
	F No							
Etapa 3: Pasteurización	B	Presencia de Bacterias Patógenas	✓		La regulación de SENASA dictamina	Control preventivo de procesos	✓	

					que no debe existir presencia de estos MO.			
	Q No							
	F No							
Etapa 4: Homogenización	B No							
	Q No							
	F No							
Etapa 5: Enfriado	B No							
	Q No							
	F No							
Etapa 6: Envasado	B	Contaminación del Producto Terminado	✓		Durante el proceso la Leche es envasada con máquinas de llenado automático con Rayos UV por lo tanto el producto se encuentra completamente inocuo pero este es empacado manualmente en cestas y llevado al Cuarto Frio.	Control preventivo de sanitización	✓	
	Q	Radiación por Lámparas U.V	✓		Los peligros radiológicos se estiman en el Plan de Controles Preventivos, es de	Control preventivo de procesos	✓	

					suma importancia seguir el Manual de Buenas Prácticas de Irradiación Alimentaria.			
	F No							
Etapa 7: Almacenamiento y Distribución	B	Crecimiento Microbiano y Control de Temperatura	✓		Si el producto es almacenado y distribuido a una temperatura mayor de 8-10 °C las esporas de las bacterias pueden germinar y multiplicarse en niveles inaceptables.	Control preventivo de procesos	✓	
	Q No							
	F No							

Anexo 6. Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Controles Preventivos de Alérgenos Alimentarios	PCP-CPA-01

Control de Alérgeno	**Riesgo**	**Justificación**	**Monitoreo**				**Acción Correctiva**	**Verificación**
			¿Qué?	**¿Cómo?**	**Frecuencia**	**¿Quién?**		
Recepción de Bobina de Envase	Envasado del Producto, Alérgeno no Declarado	El Acta de Protección al Consumidor e Etiquetado de Alérgenos Alimentarios (FALCPA) ha sido promovida por el FDA y dictamina el correcto etiquetado de productos que contienen alérgenos para informar al consumidor.	Garantizar que el alérgeno en este caso la leche y su procedencia, sea declarada de acuerdo a la reglamentación del FALCPA.	Mediante una verificación visual y registro utilizando el formato para recepción de envase.	Durante la recepción de bobina de envase por parte del proveedor. Previo al envasado del producto, revisión visual en el área de producción.	Técnico de Laboratorio Control Calidad	En caso que la bobina del envase sea incorrecta: Rechazar las bobinas y comunicar al proveedor para su correcta reposición. Si la bobina no fue verificada, previo a su recepción se deberá identificar la causa del error y llevar a cabo una capacitación al personal de calidad para evitar recurrencia.	Análisis y revisión del formato de recepción de envase (bobina) y formato de acciones correctivas.

Anexo 7. Controles Preventivos de Proceso

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Controles Preventivos de Proceso	PCP-CPP-01

Etapa de Proceso	Riesgo	Limite Critico	Que Monitorear	¿Cómo Monitorear?	Frecuencia	Responsable de Monitoreo	Acción Correctiva	Verificación
Etapa 02: Preparación de la Leche	Exceso de Dosis Máxima de Uso de Aditivos	3,000 mg/kg de Estabilizante (Fuente: Codex Alimentarius)	Formulación	1) Registrando la formulación exacta en un formato. 2) Desarrollar Mantenimiento Preventivo del Equipo de forma programada 3) Capacitar al personal e informarle sobre cambios en la formulación. 4) Calibración de Balanzas.	Diaria Cada 12 meses, de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Capacitaciones dos veces por año.	Encargado de Formulación	1) Si se presenta una desviación, el producto será retenido para una evaluación in situ. 2) La leche preparada se reprocesara adicionándole una mayor cantidad de leche para reducir la cantidad de estabilizante.	1) Verificación de Registros de Formulación. 2) Actualización y capacitación al personal. 3) Verificación y Análisis de Mantenimiento Preventivo. 4) Verificación y análisis de acciones correctivas.
Etapa 03: Pasteurización	Presencia de Bacterias Patógenas (*Salmonella spp. Escherichi*	75°C por 15 segundos (Pasteurización Continua).	Temperatura y tiempo de pasteurización.	1) Mediante cartógrafos. 2) Los operarios medirán la temperatura a su vez, con	Durante el proceso	Analista de Calidad	1) Retener la leche durante proceso y verificar temperatura, 2) Si el pasteurizador	1) Verificación de Registros de Temperatura. 2) Verificación de Calibración de Termómetros.

	a Coli, Listeria monocytogenes)			termómetro en proceso.			sufrió un daño y por lo tanto no se pudo continuar el proceso, comunicar a Mantenimiento. 3) La leche será almacenada nuevamente en los tanques de receptores donde se mantendrá a una temperatura controlada 5-6°C hasta que pueda reincorporarse al proceso.	3) Verificación y análisis de acciones correctivas.
Etapa o6: Envasado	Radiación por Rayos U.V	1-10 kGy (Kilogray) (Fuente: FDA Irradiación en Empaque de Alimentos)	Dosis de Radiación	1) Verificar que el equipo funciona correctamente. 2) Mantenimiento preventivo. 3) Medir que el dosificador se encuentre calibrado.	Semanalmente**.**	Departamento de Mantenimiento	1) Se detendrá la línea de envasado. 2) Mantenimiento verificará si se cumplió con la dosis, deberá ser regulada. 3) Si el producto, se expuso a más radiación, el mismo será descartado.	1) Verificación y re-análisis de formatos de mantenimiento y calibración de equipo.

Anexo 7. Controles Preventivos de Sanitización

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Controles Preventivos de Sanitización	PCP-CPS-01

Área (Ubicación)	Envasado de Lácteos
Propósito	Evitar la contaminación del producto terminado al ser manipulado por el operario.
Frecuencia	Diariamente, se debe tener un control de entrada y estado de salud del empleado. Las pruebas de hisopado de manos se realizaran dos veces por semana.
Responsable	Analista de Calidad y Analista de Laboratorio de Microbiología
Procedimiento	1) Prevención mediante el control de entrada de operarios, de esta forma se podrá monitorear si el empleado se encuentra enfermo y no apto para laborar o entrar en contacto con el producto. 2) Disponibilidad estaciones de lavado de manos con químicos desinfectantes 3) Capacitación para el personal en temáticas de Inocuidad Alimentaria
Monitoreo	1) Registrar diariamente la entrada de los empleados y supervisar su estado de salud. 2) Registrar los resultados de hisopados de manos y establecer medidas correctivas en cuanto a una desviación.
Acción Correctiva(De ser Necesaria)	1) Las personas enfermas o portadores de ETA deben alejarse de las áreas de procesamiento de alimentos. Cualquier manipulador de alimentos debe informar inmediatamente la aparición de una enfermedad o de síntomas de la misma a su supervisor. 2) Si el empleado se encuentra lesionado, este será reasignado a una área distinta sin contacto directo con el alimento o será enviado a su casa. 3) En caso de obtener resultados positivos en pruebas de hisopado, se le comunicara inmediatamente a los empleados, para corregir y mejorar este aspecto.
Registros	1) Control diario de ingreso de empleados. 2) Resultados de pruebas de hisopados de manos. 3) Formulario de acciones correctivas.

Anexo 8. Controles Preventivos de Cadena de Suministros

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Controles Preventivos de Cadena de Suministros	PCP-CPC-01

Determinación de Procedimientos de Verificación

Riesgos que Requieren de un Control en la Cadena de Producción	Residuos de Medicamentos Veterinarios en la leche fresca. Alta Población Bacteriana en la leche fresca (límite de 2-4 horas, 200.000 a 2.000.000 de bacterias).
Controles Preventivos aplicados por el Proveedor	• Debe tener un control de la aplicación de antibióticos y tomar en consideración la dinámica farmacológica del mismo. • Respetar el tiempo de retiro, este período suele variar dependiendo del tipo de medicamento. • Practicar buenas prácticas de ordeño e higienización.
Actividades de Verificación	• Prueba Beta-Star. • Prueba Azul de Metileno (Reductasa)
Procedimientos de Verificación	• Verificación de formatos de pruebas. • Revisión y re análisis de Formato de Cadena de Suministros

Proveedores Aprobados para el Control de Preventivo de la Cadena de Suministros

Ingrediente	Proveedor Aprobado	Riesgos que Requieren un Control	Fecha de Aprobación	Método de Verificación	Respaldo de Verificación

Anexo 9. Plan de Retiro

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Plan de Retiro	PCP-PR-01

Sección	Control	Procedimiento
1. Notificación Externa		
	Procedimientos a utilizar para notificar directamente, como devolver o descartar los productos afectados, quien es el responsable de la notificación	1) El Gerente de Calidad deberá notificar a una organización del estado (SENASA), en el caso que la razón del retiro se haya identificado en la empresa, llamada y reclamo de un consumidor, si la causa principal se debe a la leche cruda se notificará inmediatamente al proveedor . **2)** Obtener la información específica y razón por la cual, se debe realizar el retiro, esto es necesario para analizar cómo controlar el mismo. **3)** El departamento de Marketing y Ventas se asegurará de contactar los establecimientos (supermercados, centros de distribución) donde pudo haberse distribuido el producto, la venta debe ser detenida inmediatamente. 4) Se realizan análisis microbiológicos, si estos resultados presentan la presencia de patógenos el producto, será completamente retirado, la trazabilidad de producción, podrá llevarse a cabo debido al código de lote del producto.

		5) El producto se recuperará para hacer un análisis microbiológico. será necesario analizar el resto de productos que se produjeron en la misma línea y fecha. 6) Si se identifica que la contaminación se debe a un proveedor de leche o aditivos, se le reportará el hecho. 7) En caso de ser necesario, se creará un comunicado en colaboración con SENASA para alertar a los consumidores. Responsables: Gerente de Producción y Calidad.
	Procedimientos para alertar al público, sobre un riesgo identificado en el producto y quien será responsable.	1) Primeramente se notificará a SENASA ya que es el ente regulador. 2) Se dispondrá de la página web de la empresa y redes sociales para comunicar este hecho**.** 3) Utilizar medios de comunicación. Responsable: Gerente General
Chequeos de Efectividad	Procedimientos y documentación que debe utilizarse para verificar que el plan de retiro se lleva a cabo efectivamente y quien es responsable.	1) Documentación de reclamos presentados a la empresa. 2) Documentación de acciones correctivas y plan de retiro. Responsable: Gerente de Calidad
	Procedimientos para descartar el producto retirado, quien es responsable, documentación.	1) Se debe llevar a cabo un procedimiento de trazabilidad, verificando el inventario y el lote, fecha de producción y venta, el departamento de Calidad debe trabajar en

		conjunto con el departamento de Marketing y Ventas. 2) Si se determinó que el producto lácteo incurre con presencia de patógenos, el lote de producto contaminado debe ser descartado. 3) Si el producto, no representa un riesgo de patógeno, pero sí de calidad (no forma espuma, ligeramente ácido), se realizarán análisis de acidez a una muestra representativa del lote para determinar su asignación a reproceso. Documentación de Acciones correctivas y procedimientos de retiro. Responsable: Gerente de Calidad.

Anexo 10. Acciones Correctivas

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Acciones Correctivas	PCP-AC-01

Fecha del Registro:	**Producto:** **Código de Lote:**
Fecha y Hora de Desviación:	
Descripción de la Desviación:	
Acciones Correctivas Implementadas:	
Firma y Nombre:	
Cantidad de Producto Afectado:	
Evaluación del Producto Afectado:	
Disposición Final del Producto:	
Revisado por (Nombre y Firma):	**Fecha de Revisión:**

Anexo 11. Verificación de Temperatura de Pasteurización

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación de Temperatura de Pasteurización	PCP-CPP-02

Identificación del Producto:
Parámetros: Pasteurización Continua 75°C/15 segundos

Fecha	Hora	Turno	Temp. de Pasteurización	Tiempo de Pasteurización	¿Se alcanzó el límite crítico?(Si/No)	Operador (Iniciales)

Observaciones: _____

Anexo 12. Verificación de Temperatura de Cuartos Fríos

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación de Temperatura de Cuartos Fríos	PCP-CPP-03

Identificación del Producto: Leche Pasteurizada "Mi Vaca"
Parámetros: 4-6°C

Fecha	Hora	Cuarto Frío	Temperatura	Humedad	¿Se encuentra en el límite crítico?(Si/No)	Responsable (Iniciales)

Observaciones _____

Anexo 13. Verificación de Dosis Lámparas U.V

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación de Dosis Lámparas U.V	PCP-CPP-04

Nombre del Producto: Leche Pasteurizada "Mi Vaca"
Parámetros: 1-10 kGy

Fecha	Hora	Turno	Máquina	Dosis	¿Se encuentra en el límite crítico?(Si/No)	Responsable (Iniciales)

Observaciones: _____

Anexo 14. Verificación de Dosis Máxima de Aditivos

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación de Dosis Máxima de Uso de Aditivos	PCP-CPP-05

Nombre del Producto: Leche Pasteurizada "Mi Vaca"
Parámetros: 3,000 mg/kg de Estabilizante Unistab 900

Fecha	Hora	Turno	Aditivo	Peso	¿Se encuentra en el límite crítico?(Si/No)	Operador (Iniciales)

Observaciones: _____

Anexo 15. Verificación de Calibración de Termómetros

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación de Calibración de Termómetros	PCP-CPP-06

Fecha	# de Termómetro	Área	Fecha de Calibración	Próxima Fecha de Verificación	Desviación/ Acción Correctiva

Firma del Analista

Firma de Jefe de Calidad

Anexo 16. Verificación de Calibración de Balanzas

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación de Calibración de Balanzas	PCP-CPP-07

Fecha	# de Balanza	Área	Fecha de Calibración	Próxima Fecha de Verificación	Desviación/ Acción Correctiva

Firma del Analista

Firma de Jefe de Calidad

Anexo 17. Verificación de Rotulado de Envase Leche "Mi Vaca"

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación del Rotulado de Envase Leche "Mi Vaca"	PCP-CPA-02

Fecha de Recepción de Bobina de Envase: _____

Nombre del Proveedor: _____

REQUISITOS GENERALES	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
El envase contiene la declaratoria de alérgeno "El producto contiene leche de vaca" debe estar presente en el mismo tamaño de letra de la lista de ingredientes del producto.				
La declaratoria de alérgeno del envase se encuentra impresa correctamente y es completamente legible.				
El envase declara las instrucciones de uso y se encuentra en condiciones óptimas para disponer de uso en el proceso de envasado.				

_____ _____

Firma del Analista **Firma de Jefe de Calidad**

Anexo 18. Verificación de Resultados de Hisopados de Manos

ALCOSA	**Departamento de Aseguramiento de Calidad** Verificación de Resultados de Hisopados de Manos	PCP-CPS-02

Fecha	Hora	Nombre del Operador	Resultados	Desviación/ Acción Correctiva

Firma del Analista

Firma de Jefe de Calidad