

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)



**DISEÑO DE UN PLAN HACCP PARA EL PROCESAMIENTO DE LECHE UHT
(ULTRA ALTA TEMPERATURA)**

VIVIANA ANDREA MEDINA ARANGO

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

Noviembre, 2011

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Master en gerencia de programas sanitarios en inocuidad de alimentos

Arturo Enrique Inda Cunningham
PROFESOR TUTOR

Ana Karina Carrascal Camacho
LECTOR

Viviana Andrea Medina Arango
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a Dios por darme la oportunidad de vivir y salir adelante cada día.

A mis padres, hermanas y tías, esa maravillosa familia que Dios me ha dado, por su apoyo incondicional y por animarme cada día a seguir adelante, sin dejarme desfallecer en los momentos difíciles.

AGRADECIMIENTOS

"Me lo contaron y lo olvidé. Lo vi y lo entendí. Lo hice y lo aprendí."

Confucio

A Dios por poner en mi camino a todas aquellas personas que me han brindado su apoyo, conocimiento y voz de aliento.

A mi familia por alentarme a superar cualquier obstáculo que se presentara en el camino.

A mis hermanas por su constante y continuo apoyo en la ejecución de esta tesina.

Al Doctor Arturo Inda pues sin su apoyo, paciencia y constante voz de aliento no hubiera sido posible llevar a término esta tesina; así mismo, por brindarme todo su conocimiento y experiencia en el tema.

A la Universidad para la Cooperación Internacional por haberme asignado tan maravillosos maestros, de los cuales aprendí un sinnúmero de conocimientos.

A todos, mil y mil gracias !!!

ÍNDICE

HOJA DE APROBACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
ÍNDICE	v
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	vii
ÍNDICE DE CUADROS	viii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	ix
RESUMEN EJECUTIVO	xi
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. ANTECEDENTES	1
1.2. PROBLEMÁTICA.	4
1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	8
1.4. OBJETIVO GENERAL.....	11
1.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
2. MARCO TEÓRICO	13
2.1. MARCO REFERENCIAL	13
2.1.1. PELIGROS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS.....	13
2.1.1.1. Microorganismos patógenos relacionados con la leche	15
2.1.2. EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	17
2.1.2.1. Los siete principios del sistema HACCP.	20
2.1.3. EL PROCESAMIENTO DE LA LECHE A ULTRA ALTA TEMPERATURA (UHT).....	27
2.1.3.1. Proceso UHT, envasado aséptico y cuarentena.....	30
3. MARCO METODOLÓGICO	33
3.1. FUENTES DE INFORMACIÓN.	33
3.1.1. FUENTES SECUNDARIAS.	33

3.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN.....	33
4. DESARROLLO.....	34
CONCLUSIONES	56
RECOMENDACIONES	57
BIBLIOGRAFÍA	58
ANEXOS	64
Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN.....	64

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Producción de leche en las regiones de Colombia	3
Figura 2. Árbol de decisiones para la identificación de Puntos Críticos de Control	22
Figura 3. Diagrama de flujo del proceso	36

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1. Agentes patógenos importantes en la industria de productos lácteos	7
Cuadro No. 2. Brotes sucedidos en Estados Unidos de América entre 2000 y 2008, relacionados con leche y productos lácteos	10
Cuadro No. 3. Análisis de peligros para el procesamiento de leche UHT	38
Cuadro No. 4. Carta de control HACCP para el PCC encontrado en el análisis de peligros	52

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ANALAC. Asociación Nacional de Productores de Leche.

a_w . Actividad de agua.

BPC. Bifenilos Policlorados

CCI. Corporación Colombia Internacional

CONFECAMPO. Confederación Empresarial del Campo de Colombia.

CONPES. Consejo Nacional de Política Económica y Social de la República de Colombia.

ECET. *Escherichia coli* Entero Toxigénico.

ETA. Enfermedades Transmitidas por Alimentos.

EUA. Estados Unidos de América.

EVOH. Ethylene Vinyl Alcohol (Etilen-Vinil Alcohol)

FAO. Food and Agriculture Organization (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)

FDA. Food And Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)

FEDEGAN. Federación Colombiana de Ganaderos.

GCT. Gestión de la calidad integral o total

HACCP. Hazard Analysis and Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

HEPA. High-Efficiency Particulate Air (Filtro de aire de alta eficiencia)

IAMFES. International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (Asociación Internacional de Especialistas Sanitarios en Leche, Alimentos y el Medio Ambiente)

ICBF. Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

ICMSF. International Commission on Microbial Specifications for Foods (Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de los Alimentos)

IFT. Institute of Food Technologists (Instituto de Tecnólogos de Alimentos)

MADR. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

MPS. Ministerio de la Protección Social

NASA. National Air and Space Administration (Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio)

OMC. Organización Mundial del Comercio.

OMS. Organización Mundial de la Salud.

PCC. Punto Crítico de Control

UAT. Ultra Alta temperatura

UHT. Ultra High Temperature (Ultra Alta Temperatura)

RESUMEN EJECUTIVO

En 2009 la producción de leche en Colombia fue de alrededor de 5.730 millones de litros. Antioquia es el departamento de mayor producción en la región occidental del país, misma que produjo el 12.82% de la producción nacional. En este mismo año, a nivel nacional, Antioquia fue el segundo productor de leche, con cerca de 2 millones de litros diarios.

La leche, debido a sus características composicionales, constituye un excelente medio de cultivo para determinados microorganismos, principalmente mesófilos, dentro de los que se encuentran los patógenos. En la leche procesada para el consumo del público pueden encontrarse también peligros físicos y químicos, los cuales pueden provenir de la producción primaria o ingresar al producto durante el procesamiento, si no se cuenta con los controles necesarios.

A partir de la década de 1980 han ocurrido en el mundo una gran cantidad de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos lácteos pasteurizados, causados por *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*; esto ha hecho que una estrategia esencial para la industria de productos lácteos sea el aseguramiento de la inocuidad.

El sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), es un sistema preventivo, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, lo que permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de asegurar de manera preventiva la inocuidad de los alimentos.

Para eliminar o reducir a niveles aceptables los microorganismos patógenos que pudieran estar presentes en la leche, se cuenta con tratamientos térmicos específicos, dentro de los cuales se encuentra el tratamiento a Ultra Alta Temperatura (conocido en la industria como UHT - Ultra High Temperature- por la sigla en inglés). Este tratamiento térmico, junto con un sistema HACCP correctamente documentado e implementado, aseguran la inocuidad de la leche procesada de esta manera, conocida como leche UHT o leche larga vida.

El objetivo general de este Proyecto Final de Graduación (PFG) fue diseñar un Plan HACCP para el procesamiento de leche UHT. Los objetivos específicos consistieron en analizar los peligros relacionados con el consumo de leche cruda, reseñar la tecnología de procesamiento UHT para leche y diseñar la documentación para un Plan HACCP para el procesamiento de leche UHT.

La elaboración del PFG se hizo a través de investigación documental, la cual incluyó normatividad Colombiana, documentación publicada por entes

gubernamentales nacionales e internacionales, libros y artículos de revistas científicas.

Se desarrolló una descripción de las características de la leche UHT, incluyendo su intención de uso; un diagrama de flujo del proceso, un análisis de peligros de todas las etapas del proceso y se diseñó el documento para un Plan HACCP.

A partir del trabajo realizado se concluyó lo siguiente:

- 1.** Los microorganismos patógenos constituyen el principal peligro relacionado con el consumo de leche cruda, pues no sólo el canal del pezón de las ubres de las vacas se encuentra colonizado por este tipo de bacterias, sino que también es probable que ocurra contaminación después del ordeño.
- 2.** El proceso a Ultra Alta temperatura (UHT) tiene la capacidad de destruir no sólo todos los microorganismos patógenos, sino también aquellos formadores de esporas, lo cual hace que la leche UHT no represente un peligro para la salud de los consumidores.
- 3.** Para el diseño y documentación del sistema HACCP en una planta que elabora UHT se requiere el conocimiento a fondo del proceso completo, desde la recolección de la leche cruda hasta la distribución del producto procesado, de los pasos previos a la elaboración de un Plan HACCP y de la manera como se realiza el análisis de peligros, pues sólo así se podrá diseñar un Plan HACCP correcto y eficaz.
- 4.** La correcta implementación de los programas prerrequisito (Buenas Prácticas de Manufactura y otros) es indispensable para que el sistema HACCP sea práctico y fácil de implementar, ya que gran cantidad de peligros podrán eliminarse sin necesidad de convertirse en aparentes Puntos Críticos de Control (PCC).
- 5.** Se espera que el plan HACCP diseñado en este PFG para la producción de leche UHT sea de gran utilidad, como guía, a las empresas que utilizan este tipo de tecnología.

Se hacen las siguientes recomendaciones:

A las empresas productoras de leche UHT:

- 1.** Implementar el sistema HACCP, lo cual les permitirá entregar a los consumidores un alimento inocuo y cumplir con la legislación nacional (Decreto 616 de 2006).
- 2.** Conformar el equipo HACCP con personas de cada una de las áreas del proceso, y que además tengan la capacidad de hacer aportes al sistema.
- 3.** Eliminar o reducir a niveles aceptables la mayor cantidad de peligros posibles, a través de la correcta implementación de los programas prerrequisito, pues una de las características del sistema HACCP es que no todos los peligros se conviertan en PCC.
- 4.** Hacer del sistema HACCP algo práctico y útil, para que preste un real beneficio a la empresa.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

De acuerdo con la información de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la producción mundial de leche en el año 2004 alcanzó los 619 millones de toneladas, de los cuales aproximadamente el 85% provino del ganado bovino.

El principal continente productor fue Europa con el 40% del total mundial, seguido por América con el 28% y Asia con el 22%, África y Oceanía participaron con el 4 y 5%, respectivamente (MADR, 2005).

Estados Unidos de América (EUA) es el principal productor mundial de leche fresca, en el 2004 superó los 77 millones de toneladas de leche producida, lo que representa el 15% de la total mundial; en segundo lugar se encuentra la India, que produjo 37,8 millones de toneladas; países como Rusia, Alemania, Francia y Brasil tienen una participación entre el 3 y 6% del total (MADR, 2005).

En América Latina la producción de leche por país no es muy alta, sin embargo, el principal productor en la región es Brasil con 23,3 millones de toneladas, seguido por Argentina con 8,1 millones de toneladas y Colombia con 6 millones, país que entre 1994 y 2005 presentó una tasa anual de crecimiento del 2.1% (MADR, 2005) y entre 2008 y 2009 tuvo un crecimiento de alrededor de 9.5% (MADR, 2009)

Para Colombia, la estimación de la FAO para 2005 señala que en ese año se produjeron 6770 millones de litros de leche entera fresca (Holmann et al., 2006). La Federación Colombiana de Ganaderos (FEDEGAN) reportó una producción de 6176 millones de litros de leche en 2006 (Gutiérrez, 2008), mientras que en 2008 la producción de leche fue de alrededor de 5866 millones de litros (Suárez y Bazzani, 2010) y en 2009 de 5730 millones (MADR, 2009).

Se estima que el 43% de la producción nacional de leche se comercializa informalmente, mientras que la industria acopia el 32%, las cooperativas el 15% y el restante 10% es destinado a autoconsumo en finca (CONPES, 2010).

La producción de leche en Colombia, está localizada principalmente en cuatro regiones (Figura 1):

Región Atlántica (40% de la producción), conformada, en orden de importancia productiva, por los departamentos de Cesar, Magdalena, Córdoba, Atlántico, Guajira, Sucre y Bolívar.

Región Occidental (17% de la producción), conformada, en orden de importancia productiva por los departamentos de Antioquia, Caquetá, Huila, Quindío, Caldas y Risaralda.

Región Central (34% de la producción), conformada por los departamentos de Cundinamarca (Sabana de Bogotá), Boyacá, Meta, Santander y Norte de Santander.

Región Pacífica: (9% de la producción), conformada por los departamentos de Valle del Cauca, Nariño, Cauca, y Alto Putumayo (MADR, 2005).

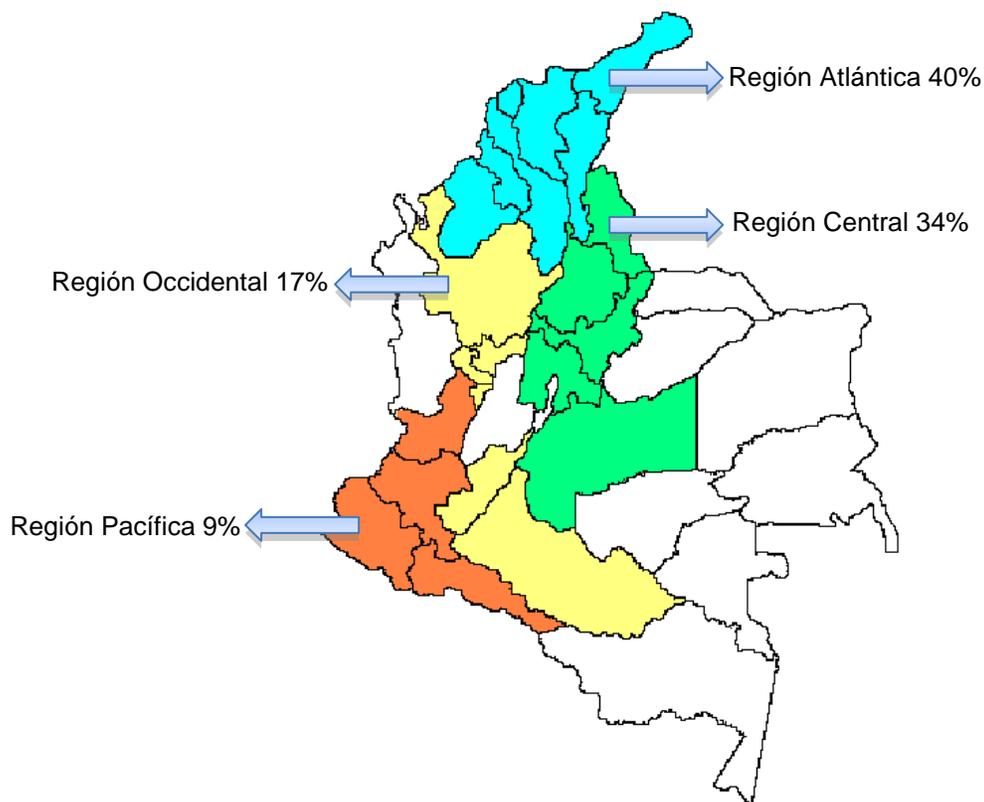


Figura No. 1. Producción de leche en las regiones de Colombia.

Fuente: CONFECAMPO (2008)

La producción de leche en Antioquia está concentrada en la cuenca lechera del norte de Antioquia, cercana a la capital del departamento, Medellín, y comprende los municipios de Don Matías, San Pedro de los Milagros, Santa Rosa de Osos, Belmira, Entrerrios, San José de la Montaña y Yarumal. La productividad media por animal en la zona es superior a los 14 litros por día (MADR, 2005).

En 2006 Antioquia fue el mayor productor de leche con una producción estimada cercana a los 4,2 millones de litros diarios, equivalentes al 18,4% del total nacional. El destino de esta producción lechera se concentró en la industria con el 60,2%, seguido por los comerciantes intermediarios con el 23,3% y el autoconsumo en finca con el 11,4%; finalmente el 5,1% restante se transformó en

algún derivado lácteo en la misma finca de origen. En general, aproximadamente el 83,5% de la leche cruda fue vendida (CCI, 2007).

Para el año 2009, Antioquia fue el departamento de mayor producción en la región occidental del país, misma que produjo el 12.82% de la producción nacional. En este mismo año, a nivel nacional, Antioquia fue el segundo productor de leche, con cerca de 2 millones de litros diarios (MADR, 2009).

1.2. PROBLEMÁTICA.

De acuerdo con el Decreto 616 de 2006 (MPS, 2006), la leche “es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.”

En el Decreto 3075 (Ministerio de Salud, 1997) se define alimento de mayor riesgo en salud pública como “alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, a_w (actividad de agua) y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor”. Dentro de estos alimentos se encuentran carne, productos cárnicos y sus preparados, leche y derivados lácteos, productos de la pesca y sus derivados, productos preparados a base de huevo, alimentos de baja acidez ($\text{pH} > 4.5$) empacados en envases sellados herméticamente, alimentos o comidas preparados de origen animal listos para el consumo, agua envasada y alimentos infantiles (Ministerio de Salud, 1997).

La leche, gracias a sus características composicionales, constituye un excelente medio de cultivo para determinados organismos, principalmente microorganismos mesófilos, dentro de los que se encuentran los patógenos. (Magariños, 2000)

En la leche pueden encontrarse también peligros físicos y químicos, los cuales pueden provenir de la producción primaria o ingresar al producto durante el proceso productivo, si no se cuenta con los controles necesarios.

Además, la leche es un alimento de consumo masivo en la población Colombiana (ICBF, 2011), y en especial en Antioquia, una de las regiones de mayor producción lechera en el país.

La contaminación microbiana de la leche cruda durante la producción en la granja puede causar la presencia de gran variedad de microorganismos, aquellos con capacidad para deteriorar la leche (streptococos, coliformes, bacilos psicrótrofos Gram negativos, entre otros) y microorganismos patógenos, entre ellos, *Salmonella spp* y *Campylobacter* (Early, 1998).

La leche es obtenida de la vaca a una temperatura de alrededor de 38°C. Para reducir el crecimiento de los microorganismos es necesario refrigerar rápidamente a $4 \pm 2^\circ\text{C}$, temperatura a la cual se detiene el crecimiento de los microorganismos mesófilos y termófilos; sin embargo continúa un lento crecimiento de los microorganismos psicrófilos (Early, 1998).

A partir de la década de 1980 se han generado una gran cantidad de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos lácteos pasteurizados, causados por *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* (Johnson et al., 1990); esto ha hecho que una estrategia esencial para la industria sea el aseguramiento de la inocuidad.

Después del proceso de pasteurización de la leche, se puede dar la contaminación cruzada, siendo esta última una de las principales causas de problemas de salud pública (Criado et al., 1994) y las principales fuentes potenciales son el aire, agua, superficies de equipos, tuberías, material de empaque y el personal manipulador de alimentos (Teuber, 1992).

En los productos lácteos se puede encontrar una gran variedad de microorganismos patógenos y toxinas, entre los que se han reportado *Bacillus cereus* (Van Heddeghem y Vlaemyneck, 1992) y *Yersinia enterocolitica* (Hughes, 1980; Tibana et al., 1987; Oezbas y Aytac, 1993; Kushal y Anand, 1999).

Aeromonas hydrophila y otras especies de aeromonas de origen acuático han estado involucrada en casos de gastroenteritis, especialmente en niños menores de dos años, ancianos y pacientes inmunocomprometidos (Melas et al., 1999). A pesar de que estas bacterias son sensibles al calor y eliminadas mediante pasteurización, se han encontrado en leche pasteurizada (Freitas et al., 1993; Kirov et al., 1993), en queso fresco Villalón elaborado a partir de leche pasteurizada de oveja (Santos et al., 1996) y en quesos de lactosuero Anthotyros y Manouri, similares a la Ricotta, que tienen bajo contenido de sal y alto contenido de humedad (Melas et al., 1999). En el Cuadro 1 se muestra un listado de los patógenos más importantes para la industria de productos lácteos.

En lo que a toxinas se refiere, además de las enterotoxinas de *Staphylococcus aureus* (Masud et al., 1993), se pueden encontrar también aflatoxinas (Le Bars, 1979; Applebaum et al., 1982; Zerfiridis, 1985; Finoli et al., 1999). La pasteurización no puede destruir algunas de las aflatoxinas que pudieran estar presentes en la leche (Mantis, 1985).

Cuadro No. 1. Agentes patógenos importantes en la industria de productos lácteos (FDA, 2011a).

Enterotoxinas de <i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Salmonella</i>
Cepas enterovirulentas de <i>Escherichia coli</i> : (4 clases, conocidas colectivamente como Grupo EEC) - <i>Escherichia coli</i> enterotóxicas - <i>Escherichia coli</i> enteropatógenas - <i>Escherichia coli</i> O157:H7 (enterohemorrágica) - <i>Escherichia coli</i> enteroinvasoras
<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Brucella melitensis</i>
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>
Enterotoxinas de <i>Clostridium botulinum</i>
Micotoxinas
Aflatoxinas

Teniendo en cuenta la cantidad de microorganismos que se pueden encontrar en la leche cruda, entre ellos patógenos, han surgido los tratamientos térmicos, entre los cuales se encuentra la pasteurización; Luis Pasteur determinó en el siglo XIX que el tratamiento térmico de la leche (pasteurización) era un medio apropiado para prevenir las enfermedades transmitidas por la leche (Early, 1998).

Durante la pasteurización se somete la leche cruda, termizada o recombinada a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y

la casi totalidad de flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas que tiene efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula a 72°C - 76°C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 61°C a 63°C por 30 minutos (pasteurización discontinua) seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.” (MPS, 2006).

Como alternativas adicionales a la leche pasteurizada, han surgido además la leche ultrapasteurizada y la leche Ultra Alta Temperatura, o UAT (UHT por sus siglas en inglés), ambas obtenidas a partir del proceso térmico en flujo continuo consistente en someter a la leche cruda o termizada (es decir, calentada a temperaturas inferiores a la de pasteurización) a una temperatura entre 135 a 150°C durante un tiempo de 2 a 4 segundos. Con dicho tratamiento térmico se debe asegurar la destrucción eficaz de esporas bacterianas; la diferencia entre la leche ultrapasteurizada y la leche UAT o UHT radica en que la primera se somete a un inmediato enfriamiento hasta refrigeración, es envasada en condiciones de alta higiene y debe ser comercializada bajo condiciones de refrigeración; la segunda, por su parte, es enfriada inmediatamente a temperatura ambiente y envasada asépticamente en recipientes estériles con barreras a las luz y al oxígeno y se almacena a temperatura ambiente (MPS, 2006).

1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

De acuerdo con el Documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social de la República de Colombia (CONPES) 3675, el 43% de la producción de leche nacional se comercializa informalmente, mientras que la industria acopia el 32%, las cooperativas el 15% y el restante 10% se destina al autoconsumo en finca (CONPES, 2010).

Naturalmente el canal del pezón en las ubres de las vacas se encuentra colonizado por muchos microorganismos, como por ejemplo *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, coliformes, *Bacillus*, *Pseudomonas*, etc. y en la parte externa de la ubre y pezones es posible detectar estiércol, barro, paja u otros residuos de la cama del animal, lo cual genera la presencia de microorganismos psicrófilos y termófilos, de los cuales los formadores de esporas, tanto aerobios como anaerobios, provocan serios problemas en la industria (Magariños, 2000).

Entre los microorganismos que provienen de la contaminación exterior se encuentran aquellos patógenos para el hombre, como *Bacillus cereus* que tiene la capacidad de generar esporas con cierta termorresistencia y producir cuadros tóxicos, debido a la producción de enterotoxinas; *Clostridium perfringens*, formador de esporas, anaerobio y termorresistente, que ocasiona problemas de diarrea y fiebre (Magariños, 2000).

Otras bacterias, como *Salmonella typhi*, *Shigella*, *Streptococcus* y *Corynebacterium diphtheriae*, pueden llegar a la leche a través del hombre (Magariños, 2000).

Se ha comprobado contaminación a través de varios estudios, los cuales han detectado patógenos en leche cruda de tanques, incluyendo *Campylobacter jejuni*, toxina shiga producida por *Escherichia coli* (ECET), *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico, *Yersinia enterocolitica*, *Mycobacterium bovis*, *Brucella* spp. y *Coxiella burnetti* entre otros (Oliver et al., 2009).

Entre 1993 y 2006 se presentaron en EUA 68 brotes asociados con el consumo de leche no pasteurizada (cruda) o productos elaborados a base de leche sin pasteurizar (Oliver et al., 2009).

En el Cuadro No. 2 se relacionan los brotes asociados con leche y productos lácteos documentados en EUA entre 2000 y 2008. En los 12 brotes presentados,

se infectaron 435 personas, más de 60 fueron hospitalizadas y se presentaron cinco abortos por *L. monocytogenes* (Oliver et al., 2009).

Cuadro No. 2. Brotes sucedidos en Estados Unidos de América entre 2000 y 2008, relacionados con leche y productos lácteos (Oliver et al., 2009)

AÑO	ALIMENTO IMPLICADO	MICROORGANISMO
2000 - 2001	Queso elaborado a partir de leche cruda	<i>Listeria monocytogenes</i>
2001	Leche cruda	<i>Campylobacter jejuni</i>
2001	Queso fresco elaborado con leche caliente no pasteurizada	<i>Salmonella</i> (multiresistente)
2002	Leche cruda	<i>Campylobacter jejuni</i>
2002 - 2003	Leche cruda y batidos de leche cruda	<i>Salmonella</i> Typhimurium
2005	Leche cruda	<i>Escherichia coli</i> O157:H7
2006	Leche cruda	<i>Escherichia coli</i> O157:H7
2006 - 2007	Queso añejado al estilo latino	<i>Salmonella</i>
2007	Queso elaborado a partir de leche cruda	<i>Campylobacter jejuni</i>
2007	Leche cruda y queso	<i>Salmonella</i> Typhimurium
2007	Leche cruda	<i>Campylobacter jejuni</i>
2008	Leche cruda	<i>Campylobacter</i> spp.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), citada por Magariños (2000), ha establecido una lista de microorganismos patógenos que pueden encontrarse en la leche cruda y ser transmitidos al hombre, al consumir leche cruda:

Mycobacterium bovis, microorganismo que puede habitar en la leche.

Brucella abortus, que se localiza en los ganglios linfáticos mamarios, liberándose a través de la leche por períodos de tiempo muy prolongados.

Coxiella burnetti, rickettsia que provoca la Fiebre Q y que se libera durante meses en la leche de vacas enfermas.

Pseudomonas aeruginosa, muy resistente a los antibióticos y desinfectantes, presente en la glándula mamaria y que afecta a la salud pública en asociación con ciertos *Staphylococcus*.

Staphylococcus aureus, agente causal de numerosos casos de mastitis de carácter subclínico, produce toxinas resistentes al calor.

Streptococcus agalactiae, típico de mastitis, presentándose por lo general el de tipo B, provoca enfermedades en el hombre, principalmente en los recién nacidos, debido a que el aparato urogenital femenino constituye un reservorio; las enterobacterias, como *E. coli*, capaz de producir mastitis pueden originar gastroenteritis debido a la producción de enterotoxinas.

La OMS estima que al año se presentan cerca de 100 millones de casos de intoxicación alimentaria, de los cuales 1 millón resultan en muerte (Brenan, 2006).

Se considera que la aplicación de tratamientos térmicos, como la pasteurización, es una forma eficaz para destruir las bacterias patógenas en la leche (FDA, 2011a; Roig Sagués, 2004). Con la pasteurización se destruyen los microorganismos responsables de enfermedades como listeriosis, fiebre tifoidea, tuberculosis y brucelosis (FDA, 2011a).

Los microorganismos patógenos muestran considerables variaciones en su resistencia al calor: algunos son lábiles al calor, tales como *Campylobacter*, *Salmonella*, *Listeria* y *E. coli* O157:H7, que son inactivados por la pasteurización; mientras que otros son altamente resistentes al calor tal como *Bacillus cereus*, el cual puede sobrevivir a la pasteurización y crecer a bajas temperaturas. La bacteria patógena más resistente al calor es *Clostridium botulinum* (Brenan, 2006).

1.4. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Plan HACCP para el procesamiento de leche UHT (Ultra Alta Temperatura).

1.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- A. Analizar los peligros relacionados con el consumo de leche cruda
- B. Reseñar la tecnología de procesamiento UHT (Ultra Alta Temperatura) para leche
- C. Diseñar la documentación para un Plan HACCP para el procesamiento de leche UHT (Ultra Alta Temperatura).

2. MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO REFERENCIAL

Se presenta a continuación una descripción de los peligros relacionados con los alimentos, los microorganismos patógenos relacionados con la leche, el sistema HACCP como medio para asegurar la inocuidad de los alimentos y finalmente el proceso UHT.

2.1.1. PELIGROS RELACIONADOS CON LOS ALIMENTOS

De acuerdo a la definición del *Codex alimentarius*, peligro es “Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.” (OMS y FAO, 2009). En los alimentos, los peligros pueden ser físicos, químicos o biológicos. Los peligros físicos son aquellos objetos extraños en el alimento, que puede causar dolencias y lesiones, entre ellos piedras, astillas de madera, limaduras metálicas, entre otros. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la obtención de la materia prima hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta (FAO, 2002).

Los peligros químicos están representados por sustancias químicas peligrosas que pueden aparecer de forma natural en el alimento o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas. Algunos ejemplos son (FAO, 2002):

Sustancias químicas naturales: alérgenos, micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas), aminas biógenas (histamina), ciguatera, toxinas de setas, toxinas en moluscos (FAO, 2002).

Sustancias químicas añadidas: bifenilos policlorados (BPC), productos químicos de uso agrícola (plaguicidas, fertilizantes, antibióticos, hormonas del crecimiento), sustancias prohibidas, elementos y compuestos tóxicos (plomo, zinc, cadmio, mercurio, arsénico, cianuro), aditivos alimentarios, vitaminas y minerales, contaminantes (lubricantes, productos de limpieza, productos desinfectantes, pinturas, refrigerantes, productos químicos para el control de plagas) (FAO, 2002).

Materiales para envasado: sustancias plastificantes, cloruro de polivinilo, tintas para imprimir o codificar, adhesivos, plomo, hojalata.

Entre los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos y muchos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan o se procesan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante calentamiento, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo) (FAO, 2002).

Las bacterias patógenas están presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manipulación.

Los virus pueden provenir de los alimentos o del agua contaminada, o ser transmitidos a los alimentos por contacto humano, animal u otros medios. A

diferencia de las bacterias, los virus no pueden reproducirse fuera de una célula viva. Por lo tanto, no pueden multiplicarse en los alimentos; sólo pueden ser transmitidos a través de estos.

Los parásitos son con frecuencia huéspedes específicos de ciertos animales y pueden incluir seres humanos en sus ciclos. Las enfermedades parasitarias están generalmente relacionadas con productos cárnicos poco cocinados o con alimentos listos para consumir que han sido contaminados.

Entre los hongos se incluyen los mohos y las levaduras. Algunos hongos pueden ser útiles, ya que pueden emplearse en la producción de ciertos alimentos. No obstante, algunos de ellos producen sustancias tóxicas (micotoxinas) que afectan a los seres humanos y a los animales (FAO, 2002)

2.1.1.1. Microorganismos patógenos relacionados con la leche

A continuación se describen brevemente los principales microorganismos patógenos asociados con la leche cruda (FDA, 2011b)

***Bacillus cereus* y otros *Bacillus spp.*:** bacilo Gram positivo, aerobia facultativa, formadora de esporas.

Alimentos asociados: la intoxicación alimentaria con diarrea es causada por alimentos contaminados como carne, leche, verduras y pescado.

La intoxicación alimentaria por *B. cereus* se puede presentar con vómito o diarrea.

***Campylobacter jejuni*:** bacilo delgado, curvo, móvil, Gram negativo.

Alimentos relacionados: pollo y leche crudos y agua no clorada

Síntomas: diarrea, fiebre, dolor abdominal, náuseas, dolor de cabeza y dolor muscular.

Listeria monocytogenes: bacilo Gram positivo móvil a través de flagelos. Resiste la congelación, secado y vapor. Capaz de crecer a temperaturas tan bajas como 3°C.

Alimentos relacionados: leche cruda, leche líquida pasteurizada, quesos, helados, verduras, aves de corral crudas y cocidas, carnes crudas, pescado ahumado.

Las manifestaciones de la listeriosis incluyen septicemia, meningitis, encefalitis, e infecciones intrauterinas o cervicales en mujeres embarazadas, lo cual puede resultar en aborto espontáneo o muerte del feto.

Salmonella spp.: bacilo Gram negativo no formador de esporas. Las fuentes principales son agua, suelo, insectos, excrementos de animales, entre otros.

Alimentos asociados: carnes crudas, aves, huevos, leche y productos lácteos, pescado, camarones, ancas de rana, levaduras, coco, salsas y ensaladas, mezclas para tortas, rellenos de crema postres y aderezos, maní, cacao y chocolate.

Causa náuseas, vómito, calambres abdominales, diarrea, fiebre y dolor de cabeza. Ocasiona septicemia y produce fiebre tifoidea.

Staphylococcus aureus: coco Gram positivo. Algunas cepas son capaces de producir una toxina altamente estable al calor, la cual causa enfermedad en los seres humanos.

Los estafilococos existen en aguas residuales, agua, leche y alimentos o sobre material de cocina, superficies del medio ambiente, los seres humanos y animales. Los humanos y los animales son los principales reservorios.

Alimentos relacionados: carne y productos cárnicos, huevo y ovoproductos, ensaladas, productos de panadería y leche y productos lácteos.

Causa náuseas, vómito, dolor abdominal y postración.

La enfermedad causada por la toxina se conoce como estafiloenterotoxicosis y/o estafiloenterotoxemia.

Streptococcus spp.: cocos Gram positivos dispuestos en pares o cadenas.

Alimentos asociados: leche, huevos, helados, langosta, queso, carne.

Dependiendo de la especie, se puede presentar dolor de garganta y fiebre escarlatina, así como otras infecciones piógenas y septicemia o un síndrome clínico similar a la intoxicación estafilocócica.

2.1.2. EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

La sigla HACCP o APPCC, por su traducción en español, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es un sistema que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, el cual permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El HACCP se basa en la prevención, en vez de en la inspección y la comprobación del producto final (FAO, 2002).

El sistema HACCP surgió de dos acontecimientos importantes. El primero, los aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos (FAO, 2002).

El segundo avance fue el desarrollo del concepto de HACCP como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de EUA y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA), quienes desarrollaron este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de ese país. La NASA quería contar con un programa con

«cero defectos» para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el HACCP 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. Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control (FAO, 2002).

En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de EUA (FDA) utilizó los principios del HACCP para promulgar las reglamentaciones relativas a las conservas de alimentos de baja acidez ($\text{pH} > 4,6$).

En 1985, La Academia Nacional de Ciencias de EUA recomendó que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran el sistema HACCP. Más recientemente, numerosos grupos, entre ellos la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la Asociación Internacional de Especialistas Sanitarios en Leche, Alimentos y el Medio Ambiente (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

El Sistema HACCP es utilizado y reconocido actualmente en el ámbito internacional para asegurar la inocuidad de los alimentos y la Comisión Conjunta FAO/OMS del *Codex Alimentarius* propuso a los países miembros la adopción del sistema como estrategia de aseguramiento de la inocuidad de alimentos (MPS, 2002). Colombia, como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), debe cumplir con las medidas sanitarias que rigen esta organización; por ello, el Ministerio de Salud, ahora Ministerio de la Protección Social (MPS), a través del artículo 25 del Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad Sanitaria o inocuidad, mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos y a través

del decreto 60 de 2002 (MPS, 2002) promueve la aplicación del sistema HACCP para el aseguramiento preventivo de la inocuidad de los alimentos y el establecimiento del procedimiento de certificación al respecto.

Antes de diseñar y aplicar el plan HACCP es necesario realizar 5 pasos preliminares (FDA, 1997; Mortimore y Wallace, 1998; FAO, 2002):

1. Formación de un equipo HACCP

El primer paso para desarrollar un plan HACCP es conformar el equipo HACCP, el cual debe estar integrado por un grupo de personas con conocimientos específicos y experiencia de acuerdo al producto y proceso. La responsabilidad del equipo HACCP es desarrollar el plan HACCP. El equipo debe ser multidisciplinario e incluir personas de áreas tales como ingeniería, producción, sanitización, aseguramiento de la calidad y microbiología de los alimentos. El equipo puede también incluir personas involucradas en la operación, ya que son quienes conocen la variabilidad y limitaciones de la operación (FDA, 1997; Mortimore y Wallace, 1998; FAO, 2002).

2. Descripción del producto

Consiste en una descripción general del alimento, ingredientes y proceso. Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, su composición, estructura físico-química (incluidos a_w , pH, etc.), tratamientos para la destrucción de los microorganismos (por ejemplo, los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución (FDA, 1997; Mortimore y Wallace, 1998; FAO, 2002).

3. Identificación del uso al que ha de destinarse

El uso al que ha de destinarse el producto deberá basarse en los usos previstos por el usuario o consumidor final. Los consumidores objetivo pueden ser el público en general o un segmento particular de la población, como pueden ser individuos inmunocomprometidos, ancianos, bebés, entre otros.

4. Elaboración de un diagrama de flujo del proceso

El diagrama de flujo del proceso deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. El propósito del diagrama es proporcionar un simple y claro esquema de los pasos involucrados en el proceso

5. Verificación in situ del diagrama de flujo

El equipo HACCP deberá verificar el diagrama de flujo en el proceso, para verificar la exactitud e integridad del diagrama de flujo. Si es necesario, se deben hacer las modificaciones al diagrama de flujo y documentarlas.

2.1.2.1. Los siete principios del sistema HACCP.

El sistema HACCP se basa en los siguientes siete principios, para la identificación, evaluación y control de los peligros para la inocuidad alimentaria (FDA,1997; University of Nebraska, 2005):

Principio 1: Realizar un análisis de peligros

Después de realizar los pasos preliminares, el equipo HACCP lleva a cabo el análisis de peligros e identifica las medidas de control adecuadas. El propósito del análisis de peligros es elaborar una lista de los peligros que son de tal importancia que tienen probabilidad razonable de causar lesión o enfermedad si no son controlados efectivamente.

En el análisis de peligros se deben tener en cuenta los ingredientes, materias primas, pasos del proceso, almacenamiento y distribución y el uso previsto por el consumidor.

El análisis de peligros consta de dos pasos: el primero consiste en hacer el listado de ingredientes, pasos del proceso, almacenamiento, distribución, etc y en identificar los posibles peligros biológicos, químicos o físicos que pueden ser introducidos, aumentados, o controlados en cada paso del proceso de producción. En el segundo paso, el equipo HACCP decide qué riesgos potenciales deben ser abordados en el plan de HACCP. Durante esta etapa, cada peligro potencial se evalúa en función de la gravedad de los posibles riesgos y en lo probable de presencia. La gravedad es el impacto de las consecuencias de la exposición al peligro (por ejemplo, el impacto de las secuelas, y la magnitud y duración de la enfermedad o lesión). El examen de la probable presencia se basa generalmente en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos y en consultas en la literatura científica.

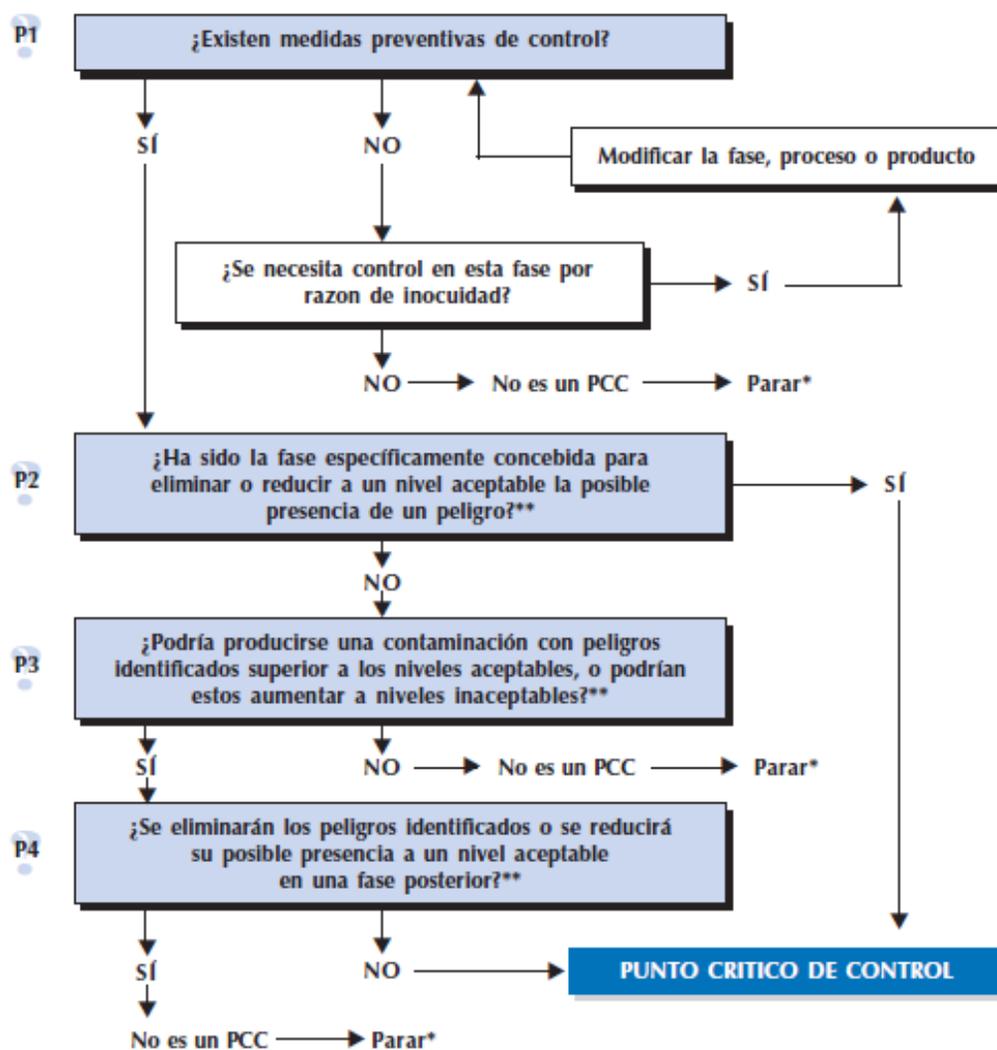
Además, se incluye una justificación de por qué se incluyeron o excluyeron los peligros y se deben identificar las posibles medidas para controlar los peligros.

Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC)

Un punto crítico de control (PCC) se define como una etapa en la que puede aplicarse un control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Los peligros potenciales que tienen probabilidad razonable de causar enfermedad o daño en ausencia de su control deben ser abordados en la determinación de los PCC.

La identificación completa y exacta de los PCC es fundamental para controlar los peligros en la inocuidad alimentaria. Una estrategia para facilitar la identificación de cada PCC es el uso de un diagrama denominado árbol de decisiones (Figura No. 2). Esta herramienta no sustituye el conocimiento de los expertos. Un PCC

puede controlar más de un peligro y algunas veces se puede requerir de varios PCC para prevenir, reducir o eliminar un peligro.



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

** Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de APPCC.

Figura No. 2. Árbol de decisiones para la identificación de Puntos Críticos de Control.

Fuente: FAO (2002)

Principio 3: Establecer los límites críticos

Un límite crítico es un valor máximo y/o mínimo) al que un parámetro biológico, químico o físico debe ser controlado en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro. Un límite crítico se utiliza para distinguir entre las condiciones de operación seguras y no seguras en un PCC. Los límites críticos no deben confundirse con límite de funcionamiento que se establezcan por otras causas.

Cada PCC tendrá una o más medidas de control para asegurar que los peligros pueden evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Cada medida de control puede tener uno o más límites críticos asociados. Los límites críticos pueden estar basados en factores tales como: temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, nivel de humedad, pH, acidez titulable, concentración de sal, concentración de cloro, viscosidad, concentración de agentes conservantes, entre otros.

Los límites críticos deben tener una base científica. Pueden proceder de fuentes como normas y recomendaciones, consultas de la literatura, resultados experimentales, y recomendaciones de expertos.

Principio 4: Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los Puntos Críticos de Control

El monitoreo es una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control y para producir un registro exacto que posteriormente servirá para realizar verificaciones.

Tiene tres propósitos principales: primero, facilitar el seguimiento de la operación. Si el monitoreo indica que hay una tendencia a la pérdida de control, entonces se pueden tomar medidas para recuperar el control del proceso antes de que ocurra una desviación del límite crítico.

Segundo, se utiliza para determinar cuándo hay pérdida de control y se produce una desviación en un PCC. Cuando se produce una desviación, se debe tomar la acción correctiva apropiada.

El tercero es proporcionar documentación escrita útil para la verificación.

Las personas encargadas de vigilar los PCC deben ser entrenados en la técnica de control de la que son responsables, y deben entender completamente el propósito y la importancia de la vigilancia, ser imparciales en la supervisión y presentación de informes, e informar con precisión los resultados del monitoreo. Además, deben ser capacitados en los procedimientos a seguir cuando hay una tendencia a la pérdida de control de modo que se pueden hacer ajustes de manera oportuna para asegurar que el proceso está bajo control. La persona encargada del seguimiento debe también informar inmediatamente cuando un proceso no cumple con los límites críticos.

El equipo HACCP describirá los procedimientos de monitoreo para las mediciones de los límites críticos de cada PCC y dichos deberán describir cómo y cuándo se tomarán las mediciones, quién es el responsable de las mediciones y con qué frecuencia serán tomadas.

Principio 5: Establecer acciones correctivas

Las acciones correctivas con los procedimientos que se deben seguir cuando se presenta una desviación en un límite crítico.

El propósito de las acciones correctivas es evitar que los alimentos que pueden ser peligrosos lleguen a los consumidores. Cuando se presenta una desviación de los límites críticos, es necesario aplicar acciones correctivas. Por lo tanto, las acciones correctivas deben incluir los siguientes elementos: (a) determinar y corregir la causa de incumplimiento, (b) determinar la disposición de producto no conforme y (c) registrar las acciones correctivas que se han tomado.

Para cada PCC se deben desarrollar con anticipación las acciones correctivas e incluirlas en el plan HACCP, donde se debe especificar qué hacer cuando se de

una desviación, quién es el responsable de aplicar las acciones correctivas y qué registro se debe tener de las acciones tomadas.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación

La verificación se define como aquellas actividades, diferentes al monitoreo, realizadas para determinar la validez del plan HACCP y evaluar si el sistema está operando de acuerdo al plan.

Un aspecto importante de la verificación es la validación inicial del plan HACCP para determinar si el plan es científica y técnicamente sólido, verificar que todos los peligros han sido identificados y que si el plan HACCP se aplica correctamente estos peligros se controlarán de manera eficaz.

Si los resultados de una verificación exhaustiva revelan deficiencias, el equipo HACCP deberá modificar el plan. Dentro de la verificación se auditarán los PCC, calibración de instrumentos, evaluación de producto, entre otros.

Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y registros.

La documentación y registro de la información son útiles para demostrar que los alimentos se elaboraron de una forma segura. En general, los registros disponibles para el sistema HACCP deben incluir lo siguiente:

1. Un resumen del análisis de peligros, incluyendo la justificación para determinar los peligros y las medidas de control.
2. El plan HACCP:
 - a. El listado del equipo HACCP y las responsabilidades asignadas a cada uno de los miembros.
 - b. Descripción del alimento, distribución, uso previsto, y consumidores.
 - c. Diagrama de flujo verificado.
 - d. Una tabla con el resumen del plan HACCP que incluya información sobre:
 - Pasos en el proceso que son PCC

- Peligros de interés
 - Límites críticos
 - Monitoreo
 - Acciones correctivas
 - Procedimientos de verificación
 - Procedimientos de almacenamiento de registros
3. Documentos de soporte, tales como registros de validación.
 4. Registros generados durante la operación del plan.

A la hora de documentar el plan HACCP es importante tener en cuenta que se debe cumplir con los 5 pasos preliminares descritos en la sección 2.1.2 y los 7 principios descritos en la sección 2.1.2.1.

Después de haber conformado el equipo HACCP de acuerdo a lo indicado en el paso preliminar 1 se dará inicio al proceso documental, lo cual inicialmente incluirá los pasos preliminares 2 y 3 que corresponden en general a un cuadro donde se describe completamente todo lo relacionado con el producto, no sólo como se llama y a que corresponde, sino también cuál es el tiempo de vida útil, qué características fisicoquímica y microbiológicas debe cumplir el producto terminado, cuáles son las características del empaque y cómo se debe almacenar.

Posteriormente, se elaborará el diagrama de flujo, teniendo en cuenta los pasos reales que comprenden el proceso, lo cual deberá ser verificado *in situ*.

En lo relacionado con los principios, después de conocer cada una de las materias primas utilizadas y los pasos del proceso, se procederá a realizar un análisis de peligros, a partir del cual se determinarán los PCC existentes en el proceso; para estos PCC se deberá establecer los límites críticos, un sistema de monitoreo o vigilancia, las acciones correctivas a tomar en caso de una desviación, procedimientos de verificación y establecer un sistema de documentación para todos los procedimientos y registros.

Los principios 3 a 6 comprenden la carta de control HACCP, la cuál se describe posteriormente en la sección 4 (Desarrollo).

2.1.3. EL PROCESAMIENTO DE LA LECHE A ULTRA ALTA TEMPERATURA (UHT)

Antes de describir cada uno de los pasos del proceso UHT es importante tener en cuenta algunas definiciones incluidas en el decreto 616 de 2006 (MPS, 2006), adicionales a las descritas en la Sección 1.2:

Leche termizada es el “Producto obtenido al someter la leche cruda a un tratamiento térmico con el objeto de reducir el número de microorganismos presentes en la leche y permitir un almacenamiento más prolongado antes de someterla a elaboración ulterior. Las condiciones del tratamiento térmico son de mínimo 62°C durante 15 a 20 segundos, seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración. La leche termizada debe reaccionar positivamente a la prueba de fosfatasa alcalina, siendo prohibida su comercialización para consumo humano directo.”

Leche Ultra-Alta Temperatura UAT (o UHT), conocida también como leche larga vida, “es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada a una temperatura entre 135°C a 150°C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente.”

Así mismo, es importante saber qué se conoce como esterilidad comercial y qué condiciones ayudan conseguirla:

De acuerdo con el *Codex Alimentarius* (2003), “esterilidad comercial se define como la ausencia de microorganismos capaces de desarrollarse en los alimentos en condiciones normales sin refrigeración en las cuales es probable que se mantenga a los alimentos durante la elaboración, distribución y almacenamiento.”

Para conseguir la esterilidad comercial, es indispensable, antes de proceder a la producción, poner en condiciones de esterilidad comercial todas las tuberías, válvulas, bombas, cámaras de alimentación y máquinas llenadoras de producto, así como otras superficies que entran en contacto con el producto a partir del tubo o sección de retención, y dicha condición deberá mantenerse hasta concluir la fase de producción. Las superficies limpias que entran en contacto con los alimentos pueden ser esterilizadas exponiéndolas al agua caliente o a vapor saturado, o por otros tratamientos adecuados (Codex Alimentarius, 1993)

A continuación se describen los pasos previos al procesamiento de la leche mediante el proceso UHT:

a. Recolección de la leche: en la mayor parte de los países con industrias lecheras desarrolladas, la leche se recoge en tanques refrigerados.

La leche se almacena en las fincas en tanques de frío, con capacidad de almacenamiento de hasta varios miles de litros, misma que a veces debe alcanzar para almacenar leche durante tres días, lo que permite reducir los costos de transporte.

El tanque del carro tanque o vehículo cisterna está elaborado en acero inoxidable y con aislamiento térmico, lo cual garantiza que la leche mantendrá la temperatura adecuada ($4^{\circ}\text{C} \pm 2$) durante el transporte. Para cargar la leche se usa una manguera flexible y una bomba de vacío.

Ambos, el tanque de enfriamiento en la finca y el carro tanque, deben contar con el sistema adecuado para realizar la limpieza y desinfección (Early, 1998).

b. Recepción y almacenamiento de la leche en silos: cuando la leche es entregada a la industria, es transferida del carro tanque, usualmente, a un silo de almacenamiento de leche. La leche es descargada a través de bombas centrífugas. Antes de ingresar al silo, la leche pasa a través de un filtro, el cual remueve los contaminantes físicos de 0.5 mm de diámetro o más (Early, 1998).

c. Termización: como se mencionó anteriormente, este es un tratamiento térmico para extender el tiempo de almacenamiento de la leche antes de someterse a otro tratamiento térmico. El objetivo principal es reducir el crecimiento de las bacterias psicrótrofas (Smit, 2003).

De acuerdo a Smit (2003), la leche termizada y enfriada se debe mantener entre 0 y 1°C, con lo que se puede extender el tiempo de almacenamiento hasta por siete días sin pérdidas de calidad. El mantenimiento de la leche termizada a estas temperaturas es indispensable para retardar el crecimiento de las bacterias aerobias formadoras de esporas (Early, 1998).

d. Clarificación o centrifugación de la leche: la leche cruda puede contener células somáticas y partículas del suelo y detritos los cuales pueden entrar a la leche durante las operaciones de ordeño. Durante la clarificación o centrifugación se eliminan todas estas partículas (Early, 1998).

e. Estandarización de la leche: la estandarización consiste en lograr los porcentajes de grasa en la leche, de acuerdo a la clase de leche que se desea producir. Esto se consigue a través de la extracción de crema de la leche, mediante centrifugación (Early, 1998).

Posterior a los pasos anteriores, se realiza la homogenización de la leche. En la leche, la grasa se encuentra como una emulsión de aceite en agua, con la grasa en forma globular dispersa a lo largo de la fase acuosa de la leche. Los glóbulos de grasa se encuentran en tamaños entre 1 y 18 μm , con una media de 3-4 μm . Con el paso del tiempo, la grasa sube a la superficie de la leche. Con la homogenización se logra una emulsión estable, ya que a través de la presión, alta velocidad y turbulencia ejercidas en este proceso, los glóbulos de grasa se reducen a un tamaño de 1-2 μm (Early, 1998).

2.1.3.1. Proceso UHT, envasado aséptico y cuarentena.

Proceso UHT. “UHT es la abreviatura en inglés de Ultra High Temperature (ultra alta temperatura) y consiste en un proceso térmico de flujo continuo, en el cual la leche se somete a temperaturas de 135 a 140°C por espacio de 2 a 4 segundos, para luego ser enfriada a temperatura ambiente, lográndose así la destrucción de todos los microorganismos vivos, incluyendo esporas. (Early, 1998; Kutz, 2007; Tetra Pak Perú, s.f.) Este proceso mantiene intactas las propiedades organolépticas de la leche y sobre todo su calidad nutritiva (Tetra Pak Perú, s.f.)

El calentamiento de la leche en el proceso UHT puede ser efectuado en forma directa por inyección de vapor o indirecta a través de un intercambiador de calor (Smit, 2003; Tetra Pak Perú, s.f.). En ambos casos se obtiene una leche libre de microorganismos patógenos. Este proceso se realiza en un sistema esterilizado cerrado que evita la recontaminación de la leche (Tetra Pak Perú, s.f.).

Con el proceso UHT se garantiza al 100% la destrucción de todos los microorganismos vivos capaces de crecer y multiplicarse. A diferencia de la pasteurización, el proceso UHT, además de la eliminación de las bacterias patógenas, también destruye las esporas microbianas. (Tetra Pak Perú, s.f.). Se requiere una temperatura mínima de 141°C durante 1.8 segundos para inactivar

Clostridium botulinum, pero se podrían requerir tiempos mayores para lograr 2 reducciones decimales de *Bacillus stearothermophilus* (Smit, 2003).

El proceso UHT de calentamiento indirecto se puede realizar con dos tipos de intercambiadores de calor, de placas o tubulares. Después de estar almacenada en un silo a temperaturas entre 2-4°C, la leche es conducida a la sección de regeneración de calor del intercambiador, donde alcanza 70 – 80°C y enseguida pasa a través del homogenizador.

En la sección de calentamiento del intercambiador de calor, la leche es calentada a 135-140°C (generalmente 137°C) y permanece a esta temperatura durante 4 segundos, mientras pasa a través del tubo de retención. Cuando sale del tubo de retención, pasa a través de la sección de regeneración de calor, donde cede calor al extremo frío del circuito de agua caliente y, luego, a la leche cruda, fría, que va ingresando (Early, 1998).

Envasado Aséptico. La tecnología aséptica es considerada por el Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT) de EUA como la innovación más importante de los últimos 50 años en la ciencia de los alimentos. Esta tecnología combina tres factores: el proceso UHT, envasado aséptico y envase larga vida (Tetra Pak Perú, s.f.)

Una vez terminado el proceso UHT, la leche es conducida hasta la máquina de envasado por un sistema de tuberías cerrado y esterilizado. Luego se realiza el llenado en forma continua en un envase previamente esterilizado, para que quede herméticamente sellado.

Existe una etapa previa al sistema de envasado aséptico, que consiste en la esterilización del material del envase, que se realiza por medios químicos, empleando para el efecto peróxido de hidrógeno (agua oxigenada). Éste se aplica

al material de envase de acuerdo al equipo de envasado aséptico, ya sea con sistema de rodillo o baño de inmersión.

La siguiente etapa consiste en el llenado en un medio ambiente estéril. Para ello se requiere que las superficies estén limpias, lo que se logra solo con calor o a través de una combinación de calor y peróxido de hidrógeno. Por último, para mantener las condiciones estériles durante la producción, se usa una sobrepresión de aire esterilizado para sellar el área en la cual se forman, llenan y sellan los envases. La esterilización del aire puede obtenerse por filtración, utilizando filtros de aire de alta eficiencia (HEPA), o mediante incineración, necesitando para tal propósito una temperatura de 340°C, o una combinación de ambos métodos (Early, 1998; Tetra Pak Perú, s.f.)

Cuarentena, despacho y distribución: La leche envasada se empaca en cestillos, en determinadas cantidades, y se almacena, estibada, en una bodega. De cada estiba se toma una muestra y se somete a cuarentena, durante cuatro días, en un cuarto con temperatura controlada a 35°C. Pasados los cuatro días, se mide el pH y se evalúan las características organolépticas a las muestras; si cumplen con las especificaciones, el producto estibado en la bodega es entregado al área de multiempaque, en la que las bolsas con leche son empacadas en unidades comerciales diversas. Antes del despacho, se realiza una nueva inspección de las unidades en los cestillos y se preparan de acuerdo a los pedidos. Finalmente, la distribución de los cestillos, hasta entregarse al cliente, se realiza en vehículos con licencia para transporte de alimentos, en las condiciones higiénico sanitarias requeridas.

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. FUENTES DE INFORMACIÓN.

La tesina se realizó a partir de información obtenida mediante búsqueda bibliográfica, con el fin de documentar los peligros relacionados con el consumo de leche cruda y lo relacionado con el sistema HACCP y el proceso UHT, para finalmente diseñar el plan HACCP para procesamiento de leche UHT; por lo tanto, la tesina fue realizada a partir de una Investigación documental.

3.1.1. FUENTES SECUNDARIAS.

Para la recolección de la información, se consultaron fuentes secundarias, como documentos del Ministerio de la Protección Social de Colombia, FDA, FAO, FEDEGAN y ANALAC, entre otros.

Se consultó El libro de la leche, de Tetra Pak Perú y el Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) de la FAO.

Adicionalmente, se realizó una revisión en revistas científicas y se revisaron libros disponibles en el sitio web google books, los cuales sirvieron para ayudar a documentar la tesina.

3.2. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN.

Para el desarrollo de la presente tesina se utilizó el método analítico sintético.

4. DESARROLLO

Siendo la leche un alimento de mayor riesgo de salud pública es necesario someterla a procesos térmicos especiales, pues cuando está cruda puede ser una gran fuente de microorganismos patógenos, lo cual puede ocasionar un sinnúmero de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Dichos procesos térmicos deben asegurar la inocuidad del producto, pues de nada sirve someter la leche a un proceso térmico que no sea suficiente para destruir o reducir a un nivel aceptable los microorganismos patógenos.

Uno de los tratamientos térmicos disponibles para eliminar dichos microorganismos es el proceso UHT. Sin embargo, para asegurar la inocuidad de la leche se cuenta con el sistema HACCP, el cual es de carácter preventivo, pues su fin es identificar dentro del proceso aquellos puntos de control que son críticos. Para poner en práctica el sistema HACCP, se requiere elaborar un plan HACCP, el cual al ser cumplido a cabalidad, permitirá entregar al consumidor alimentos inocuos.

Como se mencionó en la Sección 2.1.2, antes de diseñar y aplicar un plan HACCP es necesario realizar 5 pasos preliminares, uno de los cuáles es la descripción del producto, que se muestra a continuación.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre del producto:	Leche Ultra-Alta-Temperatura (UHT) o leche larga vida
Descripción del producto:	Producto obtenido mediante proceso térmico de ultra-alta-temperatura (135 – 150°C durante 2 – 4 segundos) en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada, para obtener un producto comercialmente estéril, comprobable por medio del análisis microbiológico en el laboratorio. Envasado asépticamente en recipientes estériles con barrera al oxígeno, cerrados herméticamente con el fin de que se asegure la esterilidad comercial durante el almacenamiento y comercialización
Descripción del material de empaque:	Bolsa extruída, con multicapas que brindan propiedades funcionales, protectoras y decorativas. Cuenta con baja permeabilidad al oxígeno por medio de la presencia del polímero EVOH (Etilen-Vinil-Alcohol).
Rotulado y etiquetado:	Leche Entera UHT, no necesita refrigeración, puede consumirse directamente del envase. Después de abierta mantenerse refrigerada y consumirse en el menor tiempo posible. Contiene lactosa y proteínas de la leche como componente natural del producto.
Almacenamiento y distribución:	El producto es almacenado y distribuido a temperatura ambiente en canastas con 18 o 14 unidades dependiendo si la presentación es de 900 o 1100 mL, o multiempacado por 6 unidades. La distribución se hace en camiones que cumplen con los requisitos descritos en el Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997)
Consumidores objetivo:	Dirigido a todos los consumidores, excepto a intolerantes a la lactosa y a alérgicos a la leche de vaca
Intención de uso:	Producto listo para servir o consumir directamente del envase, también se puede utilizar como ingrediente en la preparación de otros alimentos
Vida útil:	60 días a temperatura ambiente luego del envasado aséptico
Características fisicoquímicas:	pH (20°C): entre 6.5 y 6.7 Densidad g/mL: entre 1.0330 y 1.0360
Características microbiológicas:	Prueba de esterilidad comercial: SATISFACTORIA

Otro de los pasos preliminares a la elaboración del Plan HACCP es la preparación de un diagrama de flujo del proceso, el cual se muestra a continuación:

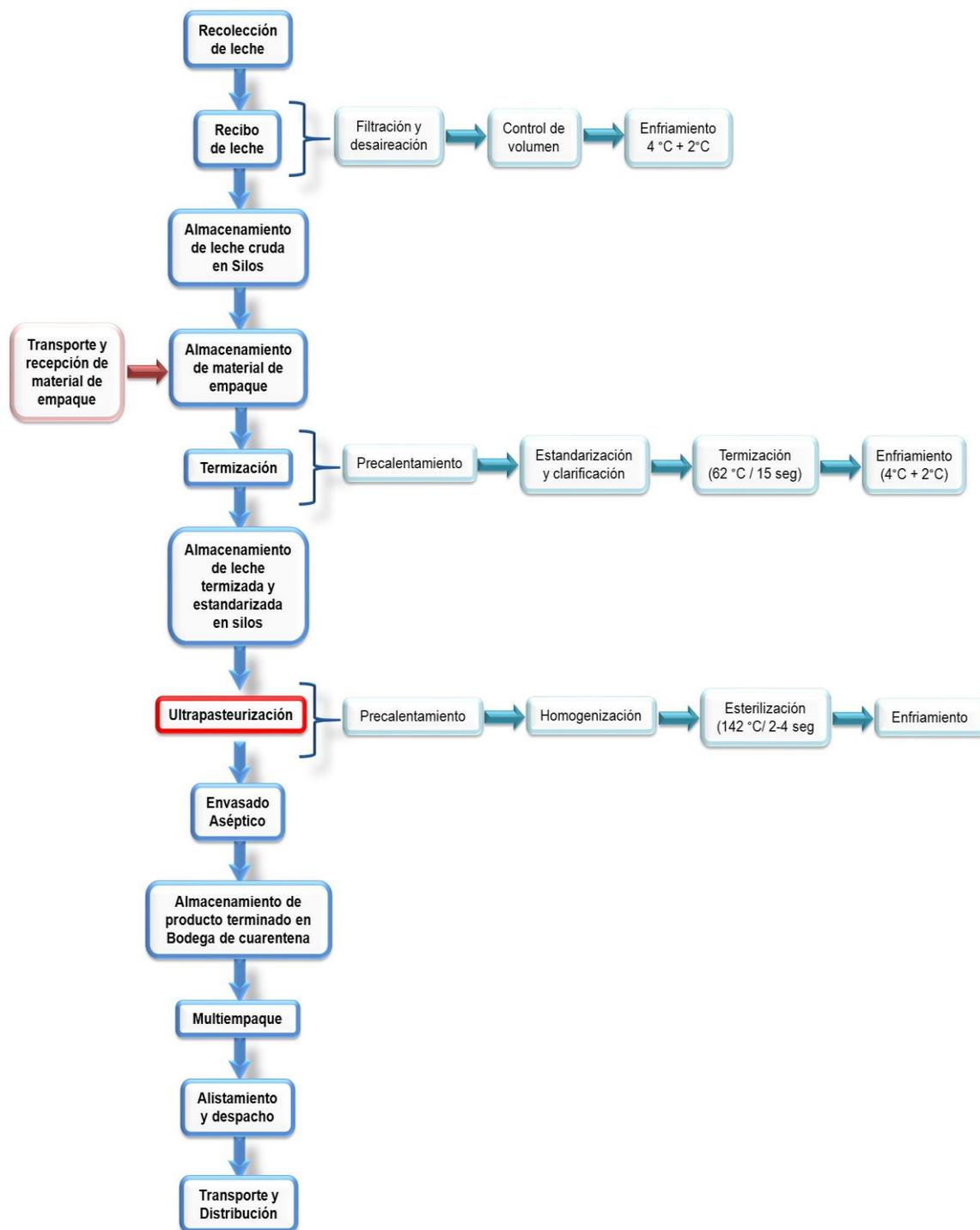


Figura No. 3. Diagrama de flujo del proceso.

Fuente: El autor

Como se indica en la sección 2.1.2.1. el principio 1 del sistema HACCP es la realización de un análisis de peligros.

A continuación se presenta un análisis de peligros para empresas procesadoras de leche UHT, el cual fue elaborado a partir de la investigación documental realizada y la experiencia que posee el autor.

Cuadro No. 3. Análisis de peligros para el procesamiento de leche UHT

Fuente: El autor

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES		¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO
LECHE CRUDA	BIOLOGICOS	Microorganismos patógenos	SI	Contaminación con microorganismos patógenos proveniente de la leche cruda, utensilios sucios y personal manipulador	Todos los microorganismos son eliminados en el proceso de ultrapasteurización. Programa de buenas prácticas ganaderas.	NO
	FISICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Las macro impurezas y/o partículas extrañas son retenidas y retiradas en el proceso mediante filtración de la leche	Filtración de la leche, programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Presencia de residuos de antibióticos, micotoxinas y plaguicidas Presencia de residuos de soluciones detergentes de lavado y desinfectantes en la leche	SI	Los programas de prerrequisito aseguran y controlan la residualidad	Programa de buenas prácticas agropecuarias Programa de mantenimiento preventivo y programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
RECIBO DE LECHE	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	SI	Contaminación con microorganismos patógenos provenientes de la leche cruda, utensilios sucios y personal manipulador	Todos los microorganismos son eliminados en el proceso de ultrapasteurización. Programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Las macro impurezas y/o partículas extrañas son retenidas y retiradas en el proceso mediante filtración de la leche	Filtración de la leche, programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Presencia de residuos de antibióticos, micotoxinas y plaguicidas Presencia de residuos de soluciones detergentes de lavado y desinfectantes en la leche	NO	Los programas de prerrequisito aseguran y controlan la residualidad	Programa de buenas prácticas agropecuarias Programa de mantenimiento preventivo y programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
ALMACENAMIENTO DE LECHE CRUDA EN SILOS	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	SI	Contaminación con microorganismos patógenos proveniente de la leche cruda, superficies sucias y personal manipulador	Todos los microorganismos son eliminados en el proceso de ultrapasteurización. Programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Las macro impurezas y/o partículas extrañas son retenidas y retiradas en el proceso mediante filtración de la leche	Filtración de la leche, programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Presencia de residuos de soluciones detergentes de lavado y desinfectantes en la leche	NO	Los programas de prerequisite aseguran y controlan la residualidad	Programa de mantenimiento preventivo y programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
TRANSPORTE Y RECEPCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	NO	El material de empaque es embalado en material plástico que lo protege del ambiente, y el transporte se realiza en carros que están bajo el control del programa de buenas prácticas de manufactura	El material de empaque es sometido a un proceso de limpieza y desinfección por medio de peróxido de hidrogeno	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	El material de empaque es sometido a un proceso de limpieza y desinfección	Programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Contaminación cruzada con sustancias químicas	NO	El material de empaque se transporta en carros que están bajo el control del programa de buenas prácticas de manufactura	Programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADAS PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	NO	El material de empaque es almacenado en bodegas que están bajo el control del programa de buenas prácticas de manufactura y del programa integrado de prevención y control de plagas	El material de empaque es sometido a un proceso de limpieza y desinfección por medio de peróxido de hidrogeno	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	El material de empaque es sometido a un proceso de limpieza y desinfección	Programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Contaminación cruzada con sustancias químicas	NO	El material de empaque es almacenado en bodegas que están bajo el control del programa de buenas prácticas de manufactura	Programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
TERMIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	SI	Contaminación con microorganismos patógenos proveniente de la leche cruda, superficies sucias y personal manipulador	Todos los microorganismos son eliminados en el proceso de ultrapasteurización. Programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Las macro impurezas y/o partículas extrañas son retenidas y retiradas en el proceso mediante filtración de la leche	Filtración de la leche, programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Presencia de residuos de soluciones detergentes de lavado y desinfectantes en la leche	NO	Los programas de prerequisite aseguran y controlan la residualidad	Programa de mantenimiento preventivo y programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
ALMACENAMIENTO DE LECHE TERMIZADA Y ESTANDARIZADA EN SILOS	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	SI	Contaminación con microorganismos patógenos provenientes de superficies sucias y personal manipulador	Todos los microorganismos son eliminados en el proceso de ultrapasteurización. Programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Las macro impurezas y/o partículas extrañas son retenidas y retiradas en el proceso mediante filtración de la leche	Filtración de la leche, programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Presencia de residuos de soluciones detergentes de lavado y desinfectantes en la leche	NO	Los programas de prerequisite aseguran y controlan la residualidad	Programa de mantenimiento preventivo y programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES		¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO
ULTRAPASTEURIZACIÓN	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	SI	Supervivencia de microorganismos patógenos por deficiencias en el proceso térmico	No existe paso adicional del proceso que elimine los microorganismos	SI
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Las macro impurezas y/o partículas extrañas son retenidas y retiradas en el proceso mediante filtración de la leche	Filtración de la leche, programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Presencia de residuos de soluciones detergentes de lavado y desinfectantes en la leche	NO	Los programas de prerrequisito aseguran y controlan la residualidad	Programa de mantenimiento preventivo y programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
ENVASADO ASÉPTICO	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	SI	Contaminación con microorganismos durante el proceso de envasado, por presencia de fugas en las tuberías del proceso	El programa de buenas prácticas de manufactura asegura la esterilidad de las tuberías de la maquina envasadora	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Las macro impurezas y/o partículas extrañas son retenidas y retiradas en el proceso mediante filtración de la leche	Filtración de la leche, programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura	NO
	QUÍMICOS	Presencia de residuos de soluciones detergentes de lavado y desinfectantes en la leche	NO	Los programas de prerequisite aseguran la ausencia de residualidad	Programa de mantenimiento preventivo y programa de buenas prácticas de manufactura	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO EN BODEGA DE CUARENTENA	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO
	QUÍMICOS	Contaminación cruzada con sustancias químicas	NO	Producto sellado herméticamente y es almacenado en bodegas que están bajo el control del programa de buenas prácticas de manufactura	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
ARMADO EN PAQUETES O MULTITPAQUE	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO
	QUÍMICOS	Contaminación cruzada con sustancias químicas	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES	¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO	
ALISTAMIENTO Y DESPACHO	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO
	QUÍMICOS	Contaminación cruzada con sustancias químicas	NO	Producto sellado herméticamente	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de manufactura y selección de proveedores del material de empaque	NO

ETAPA	PELIGROS POTENCIALES		¿PELIGRO POTENCIAL PARA LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO?	JUSTIFIQUE SU DECISIÓN	¿QUÉ MEDIDAS DE CONTROL PUEDEN SER APLICADA PARA PREVENIR, REDUCIR O ELIMINAR LOS PELIGROS PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿PCC? SI / NO
TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	BIOLÓGICOS	Microorganismos patógenos	NO	Producto sellado herméticamente y es transportado en cestillos con bolsa protectora y en carros que están bajo el control del programa de buenas prácticas de transporte	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de transporte	NO
	FÍSICOS	Presencia de macro impurezas y/o partículas extrañas	NO	Producto sellado herméticamente y es transportado en cestillos con bolsa protectora y en carros que están bajo el control del programa de buenas prácticas de transporte	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de transporte	NO
	QUÍMICOS	Contaminación cruzada con sustancias químicas	NO	Producto sellado herméticamente y es transportado en cestillos con bolsa protectora y en carros que están bajo el control del programa de buenas prácticas de transporte	Programa de mantenimiento preventivo, programa de buenas prácticas de transporte y selección de proveedores del material de empaque	NO

A partir del análisis de peligros realizado se encontró que en el procesamiento de leche UHT sólo se cuenta con un PCC, ya que al establecer e implementar correctamente los programas prerrequisitos, se pueden controlar el resto de peligros que se presentan durante el proceso.

El PCC encontrado, Ultrapasteurización, es monitoreado por el operario del equipo con una frecuencia de cada 30 minutos. Además, el equipo cuenta con un sistema de registro continuo (termograficador). A través de estos dos monitoreos, el operario podrá saber si se presentó una desviación de la temperatura establecida (mínimo 135°C).

Así mismo, el equipo cuenta con una válvula que en caso de presentarse una desviación de la temperatura, el equipo pasará a fase de lavado; esto es, inmediatamente se detiene el procesamiento de la leche, se cierra la válvula de ingreso de leche y empieza a ingresar agua al equipo.

El Cuadro No. 4 muestra uno de los documentos clave en un Plan HAACP, al que Mortimore y Wallace (1998) denominan Carta de Control HACCP, que contiene los detalles esenciales acerca de los pasos o etapas en el proceso en los que se encontraron PCC, incluyendo los procedimientos para monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación y registros. En el caso de este PFG, se refiere al único paso en el que se encontró un PCC, el tratamiento térmico UHT.

Cuadro 4. Carta de control HACCP para el PCC encontrado en el análisis de peligros

Fuente: El autor

PCC	PELIGRO	LÍMITES CRÍTICOS	MONITOREO	ACCIÓN CORRECTIVA	VERIFICACIÓN	REGISTROS	
ULTRAPASTEURIZACIÓN	BIOLOGICOS	Microorganismos patógenos	Mínimo 135°C	QUÉ Temperatura de ultrapasteurización del equipo durante el proceso productivo	Si se presenta una desviación en la temperatura de ultrapasteurización, la guarda o válvula de diversión del equipo que está ajustada a 135°C se dispara, llevando al equipo de manera automática e inmediata de fase de producción a fase de lavado, deteniendo el procesamiento de leche, y todo el producto que no cumple con la especificación es dado de baja y se realiza mantenimiento correctivo del equipo	Diariamente al terminar cada turno se revisa el registro Control del PCC temperatura de ultrapasteurización del equipo y la carta del termo registrador, donde se comprueba que la temperatura de proceso estuvo por encima del límite crítico. La esterilidad comercial del producto terminado se pone en evidencia por medio de los análisis físicoquímicos y microbiológicos realizados antes de su salida al mercado	Control del PCC temperatura de ultrapasteurización del equipo. Carta del termo registrador del equipo.
				CÓMO Por medio de la revisión del registro automático de las cartas del proceso de ultrapasteurización			
				FRECUENCIA Monitoreo continuo en el registrador y cada 30 minutos por el operario de ultrapasteurización			
				QUIÉN Operarios del área de ultrapasteurización			

En el cuadro 4 se desarrollan los principios HACCP 3, 4, 5 y 6, para el PCC encontrado después de desarrollar los principios 1 y 2.

En el PCC encontrado se establece como límite crítico 135°C, ya que es la temperatura a la que se espera que no quedan microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado cuando sea mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente (Gil, 2010).

A esta temperatura se asegura la destrucción de los microorganismos que podrían de otra manera afectar a la salud humana y/o deteriorar la calidad de los productos y se asegura la inactividad de los mecanismos de resistencia de los microorganismos (AINIA, s.f.)

De acuerdo al Libro de la leche (Tetra Pak Perú, s.f.), a 135°C se garantiza al 100% la destrucción de todos los microorganismos capaces de crecer y multiplicarse.

El monitoreo de la temperatura del tratamiento térmico UHT permitirá detectar una desviación de la temperatura mínima requerida, para que el producto sea comercialmente estéril. Este monitoreo se debe realizar por parte del operario del equipo cada 30 minutos en un formato, en el que además registrará todas aquellas novedades que se hayan presentado durante el proceso, ya que estas servirán en un momento determinado para establecer las causas de problemas en el producto terminado.

Además, el equipo cuenta con un dispositivo termoregistrador, el cual grafica continuamente, en una carta de registro, las temperaturas de trabajo del equipo, no sólo las de procesamiento, sino también aquellas de lavado, esterilización, entre otros; estas cartas servirán de igual manera para detectar cualquier desviación que se haya presentado durante el proceso y que pueda afectar la inocuidad del producto terminado.

En caso de detectarse alguna desviación en el proceso, y en la que la válvula de diversión haya fallado, y el producto haya sido envasado sin estar correctamente procesado, se procederá a retener el producto y a darse de baja, y en cuanto al

equipo, se realizará inmediatamente mantenimiento correctivo para ajustar las temperaturas de trabajo del equipo y de la válvula de diversión.

Para evitar desviaciones en los límites críticos, es de gran importancia realizar simulacros de caída de temperatura para asegurar que en caso de una desviación ninguna porción del lote será envasada sin estar correctamente procesada.

Así, siguiendo lo establecido por la normatividad y lo encontrado en la revisión bibliográfica, se diseñó la documentación para un plan HACCP para el procesamiento de leche UHT, que comprendió:

- a) La descripción, distribución, uso previsto del alimento y consumidores objeto, lo cual se ilustró en el cuadro de “Descripción del Producto”.
- b) El diagrama de flujo característico del procesamiento de leche UHT (Figura No. 3) y que en la práctica deberá ser verificado “in situ”.
- c) Un análisis de peligros (Cuadro No. 3), donde se tuvieron en cuenta todos los ingredientes y pasos del proceso para la elaboración de una leche UHT y en el que se concluyó que el único PCC que se tiene es la temperatura en el paso de tratamiento térmico UHT.
- d) Una carta de control HACCP (Cuadro No. 4), que contiene los detalles esenciales acerca del paso de tratamiento térmico UHT, incluyendo información sobre dicho paso en el proceso, los peligros, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las acciones correctivas, los procedimientos de verificación y los registros que se recomienda llevar.

Es así como en este PFG se desarrollaron 3 de los pasos preliminares y los 7 principios del Plan HACCP.

Las industrias que quieran diseñar e implementar un Plan HACCP del tipo del diseñado en esta tesina deben hacerlo, desde el inicio, con la información correspondiente a una planta en particular incluyendo, desde luego, la documentación de la conformación del equipo HACCP y las responsabilidades asignadas a cada uno de los miembros (FDA, 1007; University of Nebraska, 2005).

CONCLUSIONES

1. Los microorganismos patógenos constituyen el principal peligro relacionado con el consumo de leche cruda, pues no sólo el canal del pezón de las ubres de las vacas se encuentra colonizado por este tipo de bacterias, sino que también es probable que ocurra contaminación después de la ordeña.
2. El proceso a Ultra Alta temperatura (UHT) tiene la capacidad de destruir no sólo todos los microorganismos patógenos, sino también aquellos formadores de esporas, lo cual hace que la leche UHT no represente un peligro para la salud de los consumidores.
3. Para el diseño y documentación del sistema HACCP en una planta que elabora UHT se requiere el conocimiento a fondo del proceso completo, desde la recolección de la leche cruda hasta la distribución del producto procesado, de los pasos previos a la elaboración de un Plan HACCP y de la manera de realizar un análisis de peligros, pues sólo así se podrá diseñar un Plan HACCP correcto y eficaz.
4. La correcta implementación de los programas prerrequisito (Buenas Prácticas de Manufactura y otros) es indispensable para que el sistema HACCP sea práctico y fácil de implementar, ya que gran cantidad de peligros podrán eliminarse sin necesidad de convertirse en aparentes Puntos Críticos de Control (PCC).
5. Se espera que el plan HACCP diseñado en este PFG para la producción de leche UHT sea de gran utilidad, como guía, a las empresas que utilizan este tipo de tecnología.

RECOMENDACIONES

A las empresas productoras de leche UHT:

1. Implementar el sistema HACCP, lo cual les permitirá entregar a los consumidores un alimento inocuo y cumplir con la legislación nacional (Decreto 616 de 2006).
2. Conformar el equipo HACCP con personas de cada una de las áreas del proceso, y que además tengan la capacidad de hacer aportes al sistema.
3. Eliminar o reducir a niveles aceptables la mayor cantidad de peligros posibles, a través de la correcta implementación de los programas prerrequisito, pues una de las características del sistema HACCP es que no todos los peligros se conviertan en PCC.
4. Hacer del sistema HACCP algo práctico y útil, para que preste un real beneficio a la empresa.

A otras personas interesadas en estudiar el tema:

1. Comprender a fondo la importancia de tener los programas prerrequisitos bien documentados e implementados, con el fin de que el sistema HACCP sea eficaz y por tanto exitoso.

BIBLIOGRAFÍA

1. AINIA (Instituto Tecnológico Agroalimentario, ES.). s.f. Mejores técnicas disponibles en la industria láctea. 109 p. Consultado 10 oct. 2011. Disponible en: <http://www.prtr-es.es/data/images/la%20industria%20%C3%A1ctea-3686e1a542dd936f.pdf>
2. Applebaum, RS.; Brackett, RE.; Wiseman, DW.; Marth, EH. 1982. Aflatoxins: Toxicity to dairy cattle and occurrence in milk and milk products- A Review. *Journal of Food Protection* 45:752-777.
3. Brenan, JG. 2006. *Food Processing Handbook*. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA. UK. 582 p. Consultado 29 sept. 2011. Disponible en: http://books.google.es/books?id=RNuG3yc_ou0C&printsec=frontcover&dq=food+processing+handbook&hl=es&ei=1fyHTo_2Go3EtAbqslzhAQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&sqj=2&ved=0CC0Q6AEwAA#v=onepage&q&f=false
4. CCI (Corporación Colombia Internacional). 2007. Producción y comercialización de leche en Antioquia. Bogotá D.C. Consultado 18 sept. 2011. Disponible en: http://www.cci.org.co/publicaciones/1_Ago08-07%20Prod-comerc%20leche%20Antioquia.pdf
5. Codex Alimentarius. 1993. Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos elaborados y envasados asépticamente. 32 p. Consultado 11 sept 2011. Disponible en www.codexalimentarius.net/download/standards/26/CXP_040s.pdf
6. CONFECAMPO (Confederación Empresarial del Campo de Colombia). 2008. Análisis del mercado de la leche en Colombia. Bogotá, D.C. Consultado 18 sept. 2011 Disponible en: <http://www.confecampo.com/estadisticas/COOAGROCAMPO--LECHE.ppt>
7. CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social. República de Colombia. Departamento Nacional de Planeación). 2010. Documento CONPES 3676. Consolidación de la Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadenas láctea y cárnica. Bogotá, CO. 84 p. Consultado 15 julio 2011. Disponible en: <http://www.dnp.gov.co/PortalWeb/LinkClick.aspx?fileticket=4nfrV-C5vt4%3D&tabid=1063>

8. Criado, M.; Suárez, B; Ferreiros, CM. 1994. The importance of bacterial adhesion in the dairy industry. *Food Technology* 48(2):123-126.
9. Early, R. 1998. *The Technology of Dairy Products*. Blackie Academic and Professional. 2 ed. London, GB. 446 p.
10. FDA (Food and Drug Administration, US). 1997. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. Consultado 15 julio 2011. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/HACCPPrinciplesApplicationGuidelines/default.htm>
11. FDA (Food and Drug Administration, US). 2011a. Los Riesgos de la leche sin pasteurizar. Consultado 25 sept. 2011. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm210577.htm>
12. FDA (Food and Drug Administration, US). 2011b. Bad Bug Book: Introduction. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. The "*Bad Bug Book*". Consultado 15 julio 2011. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodborneIllness/FoodborneIllnessFoodbornePathogensNaturalToxins/BadBugBook/default.htm>.
13. FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT). 2002. SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Roma, IT. Consultado 15 julio 2011 Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s04.pdf>.
14. Finoli, C.; Vecchio, A.; Galli, A.; Franzetti, L. 1999. Production of Cyclopiazonic acid by Molds Isolated from Taleggio Cheese. *Journal of Food Protection* 62(10):1198-1202.
15. Freitas, AC.; Nunes, MP.; Milhomem, AM.; Ricciardi, ID. 1993. Occurrence and characterization of *Aeromonas* species in pasteurized milk and white cheese in Rio de Janeiro, Brazil. *Journal of Food Protection* 56(1):62-65.
16. Gil, A. 2010. *Tratado de Nutrición. Composición y calidad nutritiva de los alimentos*. 2 ed. Editorial Médica Panamericana. Tomo 2, 765 p.
17. Gutiérrez, LF. 2008. *Curso Tecnología de Leches y Derivados*. Colombia. Consultado 18 sept. 2011. Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/agronomia/lacteos/pdf/introduccion.pdf>

18. Holmann, F; Rivas, L; Carulla, J; Rivera, B; Giraldo, LA; Guzmán, S; Martínez, M; Medina, A; Farrow, A. 2006. Producción de leche y su relación con los mercados; caso Colombiano. En: Rony Tejos (ed.). X Seminario Manejo y Utilización de Pastos y Forrajes en Sistemas de Producción Animal. Fundapastos. Guanare, VE. pp. 149 – 156. Consultado 18 sept. 2011. Disponible en: http://avpa.ula.ve/congresos/seminario_pasto_X/Conferencias/A13-Federico%20Holmann.pdf
19. Hughes, D. 1980. Repeated isolation of *Yersinia enterocolitica* from pasteurized milk in a holding vat at a dairy factory. The Journal of Applied Bacteriology 48(3):383-385.
20. ICBF (Instituto Colombiano de Bienestar Familiar). 2011. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2010 – ENSIN. Colombia. Consultado 16 noviembre 2011. Disponible en: <http://www.icbf.gov.co/icbf/directorio/portel/libreria/php/03.030811.html>
21. Johnson, EA.; Nelson, JH; Johnson, M. 1990. Microbiological safety of cheese made from heat-treated milk. Journal of Food Protection 53:441-452, 519-533, 610-628.
22. Kirov, SM.; Hui, DS.; Hayward, LJ. 1993. Milk as a potential source of *Aeromonas* gastrointestinal infection. Journal of Food Protection 56:306-312.
23. Kushal, R.; Anand, SK. 1999. Repair and Recovery of Thermally Injured Cells of *Yersinia enterocolitica* in Milk. Journal of Food Protection 62(10):1203-1205.
24. Kutz, M. 2007. Handbook of Farm, Dairy, and Food Machinery. William Andrew. US. 732 p. Consultado 28 sept, 2011. Disponible en: http://books.google.es/books?id=ulPrn_Rqt-kC&printsec=frontcover&dq=handbook+of+farm,+dairy&hl=es&ei=oAaITsTUHMPcsgaYxKDhAQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDMQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false
25. Le Bars, J. 1979. Cyclopiazonic acid production by *Penicillium camemberti* Thom and natural occurrence of this mycotoxin in cheese. Applied and Environmental Microbiology 38:1052-1055
26. MADR (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Co). 2005. La cadena de lácteos en Colombia: una mirada global de su estructura y dinámica

- 1991 – 2005. Colombia. Consultado 18 sept. 2011. Disponible en: <http://www.redlactea.org/documentos/Inf%20coy%201991%202005.pdf>
27. MADR (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Co). CCI (Corporación Colombia Internacional). 2009. Oferta Agropecuaria. Encuesta Nacional Agropecuaria (ENA) – Cifras 2009. Colombia. Consultado 17 noviembre 2011. Disponible en: http://www.agronet.gov.co/www/docs_agronet/201046112648_RESULTADOS_ENA_2009.pdf
28. Magariños, H. 2000. Producción higiénica de la leche cruda. Una guía para la pequeña y mediana empresa. Consultado 21 sept. 2011. Disponible en: http://www.educapalimentos.org/libros/leche_all.pdf
29. Mantis, Al. 1985. Hygiene problems of goats' and sheep's milk and their products. International Seminar on Production and Profitability of Dairy Products. Atenas, GR.
30. Masud, T.; Alli, AM.; Shah, MA. 1993. Enterotoxigenicity of *Staphylococcus aureus* isolated from dairy products. Australian Journal of Dairy Technology 48:30-31.
31. Melas, DS.; Papageorgiou, K.; Mantis, Al. 1999. Enumeration and Confirmation of *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas caviae*, and *Aeromonas sobria* Isolated from Raw Milk and Other Milk Products in Northern Greece. Journal of Food Protection 62(5):463-466.
32. Ministerio de Salud. 1997. Decreto 3075 de 1997. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Colombia. Consultado 18 sept. 2011. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_3075_1997.pdf
33. Mortimore, S.; Wallace, C. 1998. HACCP: A practical approach. Aspen Publishers Inc. 2 ed. Gaithersburgh, MD, US. 407 p.
34. MPS (Ministerio de la Protección Social). 2002. Decreto número 60 de 2002. Colombia. Consultad 01 Agosto 2011. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_60_2002.pdf
35. MPS (Ministerio de la Protección Social). 2006. Decreto 616 de 2006. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase,

- transporte, comercializa, expenda, importe o exporte en el país. Colombia. Consultado 18 sept 2011. Disponible en http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_616_2006.pdf
36. Oezbas, ZY.; Aytac, SA. 1993. Incidence of *Yersinia enterocolitica* in sample of pasteurized milk. *Chemie. Mikrobiol. Technol.-der-Lebensmittel* 15:129-133.
37. Oliver, SP.; Boor, KJ.; Murphy, SC.; Murinda, SE. 2009. Food Safety Hazards Associated with Consumption of Raw Milk. *Foodborne Pathogens and disease* 6(7):793-806.
38. OMS (Organización Mundial de la Salud); FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura). 2009. *Codex Alimentarius. Textos Básicos. Higiene de los Alimentos*. 4 ed. Roma. Consultado 15 Julio 2011. Disponible en: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Hygiene/FoodHygiene_2009s.pdf
39. Roig Sagués, AX. 2004. Riesgos y peligros en los productos lácteos. Universidad Autónoma de Barcelona. ESP. Consultado 25 sept. 2011. Disponible en: http://www.portalechero.com/innovaportal/v/739/1/innova.front/riesgos_y_peligros_en_los_productos_lacteos_.html
40. Santos, JA.; López Díaz, TM.; García Fernández, MC.; García López, ML.; Otero, A. 1996. Villalón, a fresh ewe's milk Spanish cheese, as a source of potentially pathogenic *Aeromonas* strains. *Journal of Food Protection* 59:1288-1291.
41. Smit, G. 2003. *Dairy processing: Improving quality*. Woodhead Publishing limited. GB. 549 p. Consultado agosto 29. Disponible en: http://books.google.es/books?id=FethSWdiABkC&printsec=frontcover&dq=dairy+processing+improving&hl=es&ei=vfWHTuinD8rCtAae5_jgAQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CC0Q6AEwAA#v=onepage&q&f=false
42. Suarez, R; Bazzani, A. 2010. Coyuntura de la leche en Colombia: balance del año 2009. Consultado 18 sept. 2011. Disponible en: <http://establo.info/Documentos/COYUNTURA%20DE%20LA%20LECHE%20EN%20COLOMBIA%20Mz29.pdf>

43. Tetra Pak Perú. s.f. El libro de la leche. Fascículo 7. Tecnología Aséptica y Envase. pp. 49-56. Consultado 26 agosto 2011. Disponible en <http://www.tetrapak.com/pe/Documents/Fas%C3%ADculo%207.pdf>
44. Teuber, M. 1992. Microbiological problems facing the dairy industry. Bulletin of the International Dairy Federation 276:6-9.
45. Tibana, A.; Warnken, M. B.; Nunes, M. P.; Ricciardi, ID.; Noieto, ALS. 1987. Occurrence of *Yersinia* species in raw and pasteurized milk in Rio de Janeiro, Brazil. Journal of Food Protection 50(7):580-583.
46. University of Nebraska Cooperative Extension. 2005. Food safety. The seven principles of HACCP. Application of the Principles of HACCP. Consultado 15 agosto 2011. Disponible en: <http://foodsafety.unl.edu/haccp/start/7principles.html>
47. Van Heddeghem, A.; Vlaemynck, G. 1992. Sources of contamination of milk with *B. cereus* on the farm and in the factory. Bulletin of the International Dairy Federation 275:19-22.
48. Zerfiridis, GK. 1985. Production of aflatoxins in inoculated Teleme cheese. Journal of Food Protection 48:961-964.

ANEXOS

Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

Nombre y apellidos: Viviana Andrea Medina Arango
Lugar de residencia: Medellín, Colombia

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 01 de junio de 2011	Nombre del proyecto: Diseño de un Plan HACCP para el procesamiento de leche UHT (Ultra Alta Temperatura)
Fecha de inicio del proyecto: Junio de 2011	Fecha tentativa de finalización: Octubre de 2011
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivos del proyecto: Objetivo General Diseñar un Plan HACCP para el procesamiento de leche UHT (Ultra Alta Temperatura). Objetivos específicos <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar los peligros relacionados con el consumo de leche cruda. 2. Reseñar la tecnología de procesamiento UHT (Ultra Alta Temperatura) para leche. 3. Diseñar la documentación para un Plan HACCP para el procesamiento de leche UHT (Ultra Alta Temperatura) 	
Descripción del producto: Al concluir el proyecto, se tendrá como producto el diseño de un Plan HACCP, que asegure de manera preventiva la inocuidad de la leche UHT	
Necesidad del proyecto: La leche es un alimento rico en nutrientes, convirtiéndolo en un medio adecuado para el crecimiento y multiplicación de microorganismos, incluyendo patógenos. Existen además peligros físicos y químicos, por lo que es indispensable diseñar, para su posterior implementación, un sistema que permita asegurar de manera preventiva la inocuidad del producto	
Justificación de impacto del proyecto: Como se indicó anteriormente, la leche es un medio rico para el crecimiento de microorganismos, incluyendo patógenos. Siendo la leche un alimento de consumo masivo, es indispensable que las empresas procesadoras tengan un sistema para prevenir la presencia de peligros contra la salud	
Restricciones: El proyecto no cuenta con restricciones	

Entregables: Tesina en medio físico y magnético	
Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): plantas procesadoras de leche UHT y consumidores de leches UHT. Cliente(s) indirecto(s): La sociedad colombiana en general	
Aprobado por (Tutor): Arturo Enrique Inda Cunningham	Firma: 
Estudiante: Viviana Andrea Medina Arango	Firma: 