

Documentación de la línea de producción de leche UHT de la empresa Indunilo S.A.S.
siguiendo los lineamientos de las normas NTC 5830 e ISO 22000

Andrea Marcela Galvis Mariano

Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Químico

Director

Carlos Jesús Muvdi Nova

Doctor en Ingeniería Química

Codirector

Alcides José Molina Orozco

Ingeniero de alimentos

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicoquímicas

Escuela de Ingeniería Química

Bucaramanga

2022

Dedicatoria

A mis padres con todo mi corazón, por su amor, paciencia, comprensión y sacrificio durante todos estos años. Por confiar en mí y apoyarme en cada uno de mis sueños. Por sus esfuerzos, enseñanzas y dedicación durante toda mi vida. Por sus consejos y sabiduría para guiarme y apoyarme en toda mi carrera profesional. Por estar presente en todo momento y motivarme a ser una gran persona.

Ustedes son el motivo de este gran logro pues sin su apoyo, no habría logrado culminar esta etapa de mi vida.

A mis hermanos que han sido un apoyo durante toda mi vida, siempre alentándome para seguir creciendo.

A mi hermana Sophia, que sin importar el momento siempre he contado con ella.

A mi hermana Rosa, por ser ese apoyo fundamental en cada decisión de mi vida, que con su ejemplo me impulsa a ser mejor cada día.

A Jorge mi compañero de vida, por su apoyo, paciencia y amor incondicional. Por estar ahí en cada momento de mi vida, por apoyar cada decisión y por aconsejarme cada vez que lo necesité. Gracias por alentarme a seguir adelante, siempre queriendo que yo cumpla cada una de mis metas propuestas.

A mis amigas Mafe, Daniela y Angie. Con quienes pude contar tanto en lo académico como en lo personal, gracias por disfrutar esta etapa de mi vida juntas, por las horas de estudio, las risas, traspasadas y miles momentos que quedarán en mi memoria. Siempre las llevaré en mi corazón.

Agradecimientos

A mi familia por su apoyo incondicional y estar siempre motivándome.

A mi director de proyecto Carlos Muvdi, por la oportunidad de desarrollar este proyecto bajo su dirección, por su paciencia, acompañamiento y apoyo en el desarrollo del proyecto y todos sus consejos y recomendaciones.

A la empresa Indunilo S.A.S por brindarme la oportunidad de iniciar como profesional en el mundo laboral.

A mi codirector Alcides Molina por ser un gran apoyo y guía en la empresa, por los conocimientos compartidos y por dedicar su tiempo en mi aprendizaje. Gracias por su paciencia y dedicación.

A la Universidad Industrial de Santander y docentes de la Escuela de Ingeniería Química por la formación académica recibida durante mi carrera.

Tabla de contenido

Introducción.....	10
1. Objetivos.....	12
1.1. Objetivo General.....	12
1.2. Objetivos Específicos.....	12
2. Marco Conceptual.....	12
2.1. Norma ISO 22000.....	12
2.3. Análisis de Peligro.....	13
2.4. Evaluación del Peligro.....	14
2.5. Plan de Control de Peligros o Plan HACCP.....	14
3. Metodología.....	14
3.1. Fase I: Indagación Sobre los Procesos y Actividades que Actualmente Realiza la Empresa en la Línea de Producción de Leche UHT.....	15
3.2. Fase II: Identificación de los Puntos Críticos de Control de la Línea de Producción UHT con sus Respectivos Límites.....	16
3.3. Fase III: Desarrollo del Plan de Acciones Correctivas Para Cada Punto Crítico de Control Encontrado.....	17
4. Resultados y Análisis.....	17
4.1 Procesos y Actividades que Actualmente Realiza la Empresa en la Línea de Producción de Leche UHT.....	17
4.2 Puntos Críticos de Control de la Línea de Producción UHT con sus Respectivos Límites.....	22
4.3 Propuesta de un plan de acciones correctivas para cada punto crítico de control encontrado.....	28
5. Conclusiones.....	32
6. Recomendaciones.....	33
Referencias Bibliográficas.....	34
Apéndices.....	36

Lista de Tablas

Tabla 1. Identificación del peligro biológico para la recepción de leche	23
Tabla 2. Matriz de probabilidad.....	25
Tabla 3. Matriz de gravedad	25
Tabla 4. Matriz de valoración del peligro	26
Tabla 5. Matriz de identificación de puntos críticos de control.....	28
Tabla 6. Gestión de los PPROs.....	31

Lista de Figuras

Figura 1. Diagrama metodológico 15

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de UHT..... 21

Lista de Apéndices

Apéndice A. Árbol De Decisiones Para La Identificación De Los Puntos De Control Críticos . 36

Resumen

Título: Documentación de la línea de producción de leche UHT de la empresa Indunilo S.A.S. siguiendo los lineamientos de las normas NTC 5830 e ISO 22000*

Autor: Andrea Marcela Galvis Mariano**

Palabras Clave: HACCP, Inocuidad alimentaria, Análisis de peligros, Puntos Críticos de Control, Programas de prerrequisitos operativos.

Descripción: En el presente proyecto se describe el proceso que se llevó a cabo para realizar la documentación de la línea de producción de leche UHT de la empresa Indunilo S.A.S., siguiendo los lineamientos de las normas NTC 5830 e ISO 22000, con el fin de adoptar el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (SGIA) como estrategia para mejorar su desempeño global en la inocuidad de alimentos. Inicialmente, se indagó sobre los procesos y actividades que realiza la empresa, se verificó la actualización y cumplimiento de los requisitos declarados por la norma ISO 22000. A partir de los hallazgos, se diseñaron tablas, fichas técnicas y diagramas de flujo requeridos para el análisis de peligros, como lo dicta la norma y se identificaron los posibles peligros de cada etapa con sus respectivas medidas de control y niveles aceptables. Se evaluaron los peligros según su probabilidad y gravedad para identificar qué peligros son significativos y cuáles no, y finalmente, mediante un árbol de decisiones, se identificaron como punto crítico de control la etapa de ultrapasteurización y como programas de prerrequisitos operativos las etapas de recepción de leche y envasado. Finalmente, se diseñó un plan de gestión para el punto crítico de control y otro para los programas de prerrequisitos operativos encontrados. Toda la documentación se proporcionó a la empresa en forma de manual junto a la metodología para su implementación. Así finalizando lo referente a la documentación de la línea UHT según los lineamientos de las normas ISO 22000 y NTC 5830.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ingenierías Físicoquímicas. Escuela de Ingeniería Química. Director: Carlos Jesús Muvdi Nova. Codirector: Alcides José Molina Orozco

Abstrac

Title: Documentation of the UHT milk production line of the company Indunilo S.A.S. following the guidelines of the NTC 5830 and ISO 22000 standards.

Author: Andrea Marcela Galvis Mariano

Key Words: HACCP, Food Safety, Hazard Analysis, Critical Control Points, Operational Prerequisite Programs.

Description: This project describes the process that was carried out in the documentation of the UHT milk production line of the company Indunilo S.A.S., following the guidelines of the NTC 5830 and ISO 22000 standards, in order to adopt the system Food Safety Management System (FSMS) as a strategy to improve its overall food safety performance. Initially, the processes and activities carried out by the company were investigated, the updating and compliance with the requirements declared by the ISO 22000 standard were verified. Based on the findings, tables, technical sheets and flowcharts required for the analysis were designed. of dangers, as dictated by the norm and the possible dangers of each stage with their respective control measures and acceptable levels were identified. The hazards were evaluated according to their probability and severity to identify which hazards are significant and which are not, and finally, through a decision tree, the ultra-pasteurization stage was identified as a critical control point and the reception milk and packaging stages as operational prerequisite programs. Finally, a management plan was designed for the critical control point and another for the operational prerequisite programs found. All the documentation was provided to the company in the form of a manual together with the methodology for its implementation. Thus finalizing what refers to the documentation of the UHT line according to the guidelines of the ISO 22000 and NTC 5830 standards.

* Bachelor Thesis

** Physicochemical Engineering Faculty. School of Chemical Engineering. Director: Carlos Jesús Muvdi Nova. PhD Process Engineering. Co-director: Alcides José Molina Orozco

Introducción

INDUNILO S.A.S. es una empresa Santandereana dedicada a la producción de leche en polvo y leche líquida UHT, ubicada en el municipio de Bucaramanga, dentro del Parque Industrial Provincia de Soto II. La empresa inició su operación en el año 1999 y solo hasta el 2018, comenzó a incursionar en el mercado de la leche UHT. Durante el 2019, la empresa obtuvo las certificaciones ISO 22000 y la NTC 5830 para su línea de producción de leche en polvo, y así, garantizando al consumidor la calidad de sus productos en polvo (Indunilo, 2019).

La industria láctea está en constante desarrollo y evolución. De los países de Latinoamérica, Colombia es el cuarto país con más producción de leche, su crecimiento ha llevado a las empresas del sector a buscar maneras de incrementar su eficiencia a un menor costo, sin sacrificar su competitividad y reconocimiento en el mercado, además de mantener la calidad y dar valor agregado a sus productos. Por otro lado, garantizar la inocuidad se ha vuelto fundamental en la industria alimentaria, hoy en día es de suma importancia velar por la seguridad del consumidor, por lo cual, se han establecido ciertos lineamientos y estándares de calidad que faciliten a las empresas la implementación de estrategias para garantizar dicha inocuidad (Rodríguez & Olarte, 2021).

El ICONTEC es la entidad encargada de la normalización y certificación de los sistemas de gestión de calidad en Colombia, dicha entidad establece las Normas Técnicas Colombianas (NTC) que son guías de estandarización de procesos a nivel nacional e internacional (Plantas de aguas SAS, s. f.). Adicionalmente, la entidad representa a Colombia ante organismos de normalización internacionales como la Organización Internacional de Normalización (ISO) (Ideca, s. f.).

Para una empresa certificarse a nivel nacional e internacional en el cumplimiento de las normas de calidad, no solo les permite dar un valor agregado a sus productos, sino también a la empresa, ya que la certificación es un distintivo de garantía y seguridad ante sus clientes. Poseer un certificado de calidad da una buena imagen y prestigio de la marca en el mercado ante proveedores, competidores y clientes, tanto dentro y fuera del país (Pascual, 2014). A la hora de realizar un proceso de certificación, si la empresa no cuenta con una correcta documentación y registro de cada uno de sus procesos, lograr certificarse sería una tarea imposible, ya que el medio para demostrar que la empresa cumple con los requisitos es mediante la documentación adecuada.

Tomando en cuenta lo anterior, La empresa desea obtener la certificación de las dos normas mencionadas para aumentar su competitividad en el mercado por lo tanto en este trabajo se realizó la documentación de la línea de producción de leche UHT de la empresa INDUNILO S.A.S, siguiendo las normas ISO 22000 y NTC 5830, con miras a utilizarla como herramienta de apoyo para futuros procesos de certificación, y de esta manera, aportar al alcance de altos estándares de calidad y al valor agregado de sus productos. Igualmente, permite identificar los peligros y puntos críticos, necesarios para proponer acciones que garanticen la correcta operación y el alcance de resultados propuestos por la empresa.

1. Objetivos

1.1. Objetivo General

Documentar el proceso de producción de leche UHT de la empresa INDUNILO S.A.S. Basado en los lineamientos de la norma técnica NTC 5830:2019 e ISO 22000:2018.

1.2. Objetivos Específicos

Indagar sobre los procesos y actividades que actualmente realiza la empresa en la línea de producción de leche UHT.

Identificar los Puntos Críticos de Control de la línea de producción UHT con sus respectivos límites.

Desarrollar un plan de acciones correctivas para cada Punto Crítico de Control encontrado.

2. Marco Conceptual

2.1. Norma ISO 22000

Norma técnica colombiana que establece como estrategia, implementar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA), para que la organización pueda mejorar su desempeño global en la inocuidad de los alimentos. Esta estrategia se enfoca en la identificación de peligros a lo largo de la cadena alimentaria que afecten la inocuidad de los alimentos en el momento del consumo final (ICONTEC, 2018).

Esta norma combina y refuerza los elementos básicos de la ISO 9001 (requisitos para un sistema de gestión de la calidad) y de la NTC 5830 (requisitos para el análisis de peligros y puntos

de control críticos). Razón por la cual cumpliendo con la documentación de la NTC 5830, también se está dando cumplimiento a parte de los requisitos de la ISO 22000.

2.2. Norma Técnica Colombiana NTC 5830

Esta norma establece los requisitos para el análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC o HACCP por sus siglas en inglés), que se deben aplicar durante toda la cadena de producción de organizaciones que se dediquen a la fabricación o elaboración de alimentos aptos para el consumo (ICONTEC, 2021).

En resumen, la norma primero establece los pasos preliminares para poder realizar el análisis de peligros, seguido de esto, los requisitos para realizar correctamente el análisis y posterior evaluación del peligro para finalmente diseñar el plan de control de los peligros o plan HACCP/PPRO (QCS, 2021).

2.3. Análisis de Peligro

Proceso que se realiza a toda la cadena de producción de una organización del sector alimenticio. En este se recopilan y evalúan los Peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales afectan la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben ser controlados (ACHIPIA, 2018). Existen tres tipos de peligros a considerar:

- Peligro Biológico: Presencia de bacterias patógenas, parásitos y virus.
- Peligro Químico: Presencia de productos químicos empleados en la producción y procesamiento de los alimentos.
- Peligro Físico: Presencia de objetos que pueden causar algún daño o lesión al consumidor.

2.4. Evaluación del Peligro

Después de realizado el análisis de peligros, se debe evaluar cada peligro encontrado para determinar si es esencial su prevención o reducción a niveles aceptables (FAO, s. f.). Los peligros deben evaluarse con respecto a:

- La probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de medidas de control.
- La gravedad de sus efectos adversos para la salud del consumidor

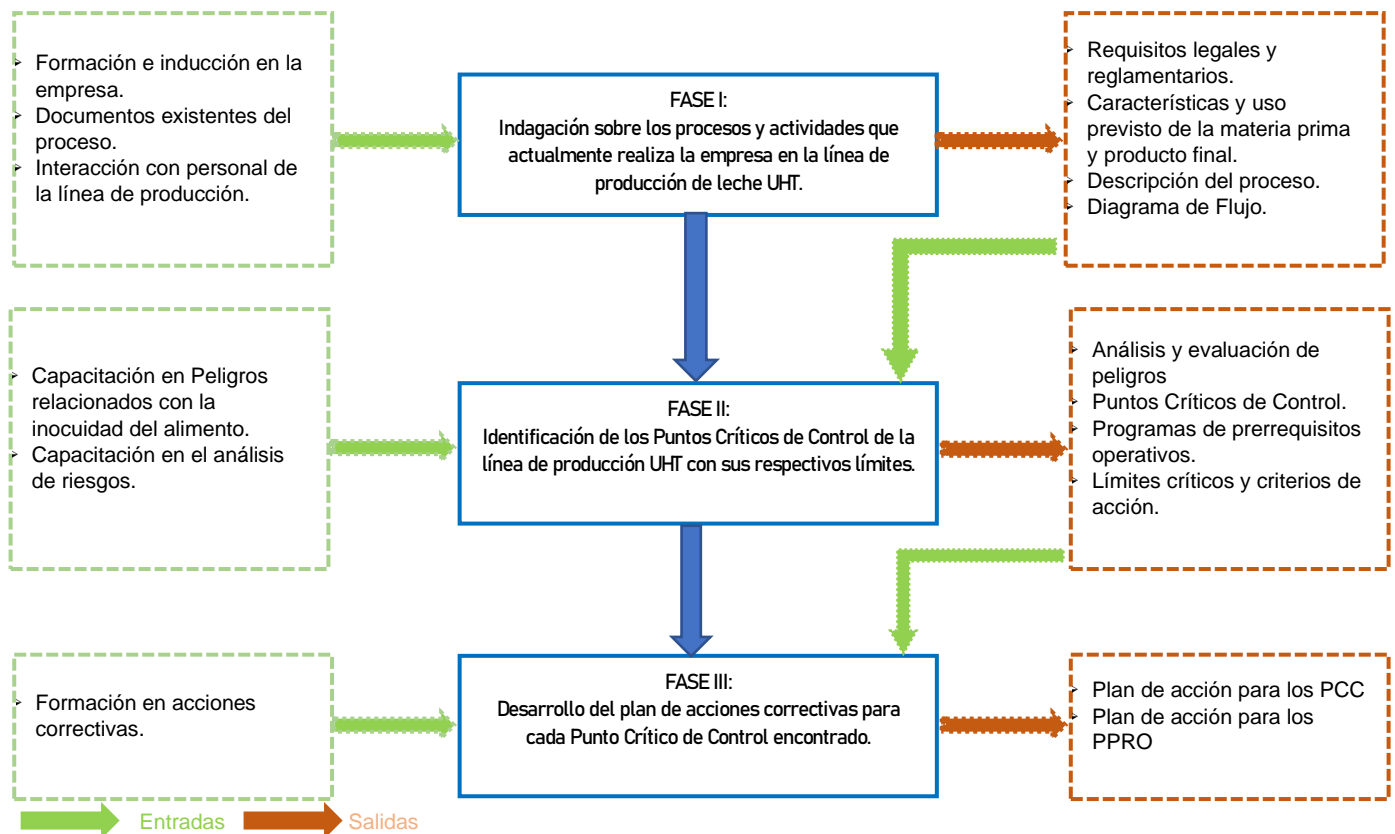
Así mismo, se identifican los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos y se les debe asignar las medidas de control apropiadas que sean capaces de prevenir o reducir estos peligros(Organización panamericana de la salud, s. f.).

2.5. Plan de Control de Peligros o Plan HACCP

La organización basada en el análisis y evaluación del peligro debe diseñar un plan para controlar la aparición de dichos peligros. Este plan incluye la identificación de los puntos de control críticos (PCC), los límites críticos para los PCC o criterios de acción para los PPRO, procedimientos de seguimiento y monitoreo y acciones correctivas cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción (OIRSA, 2016).

3. Metodología

En la Figura 1, se presenta el diagrama metodológico que presenta las fases desarrolladas durante el proyecto.

Figura 1*Diagrama metodológico*

3.1. Fase I: Indagación Sobre los Procesos y Actividades que Actualmente Realiza la Empresa en la Línea de Producción de Leche UHT.

Se asistió a una semana de capacitación e inducción en la empresa para tener ingreso a la planta y conocer el funcionamiento de la línea de producción. Se estudió el proceso de producción desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto final, realizando visitas a la planta con acompañamiento del tutor. Igualmente, se realizaron entrevistas con los operarios responsables de cada equipo con el fin de conocer el funcionamiento de cada uno. Seguido de esto

se revisaron los manuales y la documentación existente del proceso como registros de formatos, instructivos y programas.

Con base a lo anterior, se realizó un diagnóstico de la documentación existente para verificar el grado de cumplimiento con respecto a la documentación requerida por las normas ISO 22000 y NTC 5830. Se investigó la normativa aplicable a la línea de producción y se creó un documento que las contiene. Se realizó la documentación de las características y uso previsto de la materia prima en forma de ficha técnica, de igual manera, para el producto final, obteniéndose como resultado dos fichas en total. Se solicitaron a los proveedores las fichas técnicas de los ingredientes y materiales en contacto con el producto. Se elaboraron dos documentos para la descripción del proceso: el programa descripción del proceso y un diagrama de flujo; este último fue verificado en la planta como lo establecen las dos normas. Toda la documentación creada y la existente fue organizada en carpetas en el archivo digital de la empresa bajo el nombre de actividades preliminares.

3.2. Fase II: Identificación de los Puntos Críticos de Control de la Línea de Producción UHT con sus Respectivos Límites.

Para iniciar esta etapa se asistió a una capacitación en identificación de peligros y análisis de riesgos dada por la jefe de calidad. Se realizó un análisis de peligros identificando todos los peligros a considerar en cada una de las etapas del proceso, junto a las medidas de control y niveles aceptables para cada uno de estos peligros. Se analizaron cada una de las etapas que conforman el diagrama de flujo. Se creó una matriz para la evaluación del peligro identificando la probabilidad y gravedad de cada uno, para catalogar cual es un peligro significativo y cual no. Para la identificación de los puntos críticos de control se diseñó un árbol de decisiones de 5 preguntas las

cuales evaluaron cada peligro significativo hasta identificar si es un punto crítico de control o un programa de prerequisite operativo. A cada uno de ellos se establecieron sus respectivos límites, los cuales se deben cumplir para que el producto final sea inocuo. Se incluyó al diagrama de flujo las letras PCC o PPRO a las etapas encontradas como puntos críticos de control o programas de prerequisite operativos, respectivamente.

3.3. Fase III: Desarrollo del Plan de Acciones Correctivas Para Cada Punto Crítico de Control Encontrado.

Se asistió a una capacitación en acciones correctivas dictada por un personal externo a la empresa. Se diseñó un plan de acción para el punto crítico de control identificado, en el que se estableció un sistema de seguimiento para monitorear el cumplimiento del límite crítico, así mismo, se establecieron las acciones correctivas a ejecutar si se incumple dicho límite. De igual forma, se diseñó el plan de acción para los programas de prerequisite operativos, estableciendo un sistema de seguimiento para el monitoreo de los criterios de acción con sus respectivas acciones correctivas.

Toda la documentación se integró en forma de manual, con la descripción detallada de cómo se debe mantener y actualizar la documentación a medida que pasa el tiempo.

4. Resultados y Análisis

4.1 Procesos y Actividades que Actualmente Realiza la Empresa en la Línea de Producción de Leche UHT.

Para realizar la correcta documentación de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria, fue fundamental empezar con un diagnóstico que permitió conocer el funcionamiento,

el estado actual del proceso y el grado de cumplimiento que actualmente tiene la empresa con respecto a la norma ISO 22000. Para esto se inició con la revisión de la documentación existente aplicables a los numerales 4, 5, 6 y 7 de la norma, los cuales son: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación y Apoyo, respectivamente; cabe recordar que son los numerales dentro de “planificar” del ciclo PHVA. Se evidenció que la empresa contaba con los documentos y registros actualizados, los cuales fueron organizados en carpetas según el numeral de la norma al cual daban cumplimiento, de tal manera que fuera fácil su acceso.

Verificado lo anterior, se inició con el cumplimiento del numeral 8 (operación) el cual hace referencia al “Hacer” del ciclo PHVA. Para esto se inició revisando el documento existente llamado “Programa Control de Procesos” y se verificó que estuviera actualizado y que incluyera los criterios especificados por la norma. Adicionalmente, se revisó la existencia, actualización e implementación de programas de prerrequisitos (PPR), un sistema de trazabilidad documentado y registros de preparación y respuestas ante emergencia.

Durante esta fase se realizó una revisión de toda la normatividad nacional vigente encargada de regular la elaboración y comercialización de la leche UHT, así mismo se verificó el cumplimiento de estas en la empresa. Para su documentación se realizó una tabla donde se organizó cada uno de ellos según su número junto a su título y descripción. Algunos de los requisitos legales a destacar por su relevancia en el proceso son:

- **Decreto 616 de 2006:** Reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.

- **GTC 190:2010:** Guía de buenas prácticas de manufactura de leche UAT (UHT) ultra alta temperatura larga vida y leche ultrapasteurizada.
- **NTC 399:2018:** Requisitos de Productos lácteos y leche cruda.
- **Resolución 4143 de 2012:** Reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases, equipamiento plástico y elastoméricos, y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional.

Finalmente, dando cumplimiento a los pasos preliminares, necesarios para permitir el análisis de peligros de la siguiente fase, se realizaron visitas guiadas por el jefe de producción a cada una de las etapas del proceso, se entrevistaron los operarios encargados de cada equipo, y finalmente, se consultaron manuales, instructivos y procedimientos aplicados al proceso UHT con el fin de conocer este a fondo. Lo anterior, fue fundamental para llevar a cabo la descripción de las características y uso previsto de las materias primas y productos terminados, así mismo, la descripción del proceso, y por último, la elaboración del diagrama de flujo.

En la documentación para “las características y uso previsto de las materias primas y productos terminados”, se visualizó que la empresa no contaba con fichas técnicas bien estructuradas de los productos, que abarcaran lo requerido por la norma. Por esta razón, se elaboraron dos fichas técnicas, una de la materia prima (leche cruda) y otra para el producto final (Leche UHT), cada una con extensión de 3 páginas y 6 páginas, respectivamente. De esta forma, se obtuvo un solo documento por producto que abarcó todo lo requerido en la norma. A continuación, y por temas de confidencialidad solo se detalla parte de su contenido:

- Nombre del producto, tal cual como aparece en el envase.

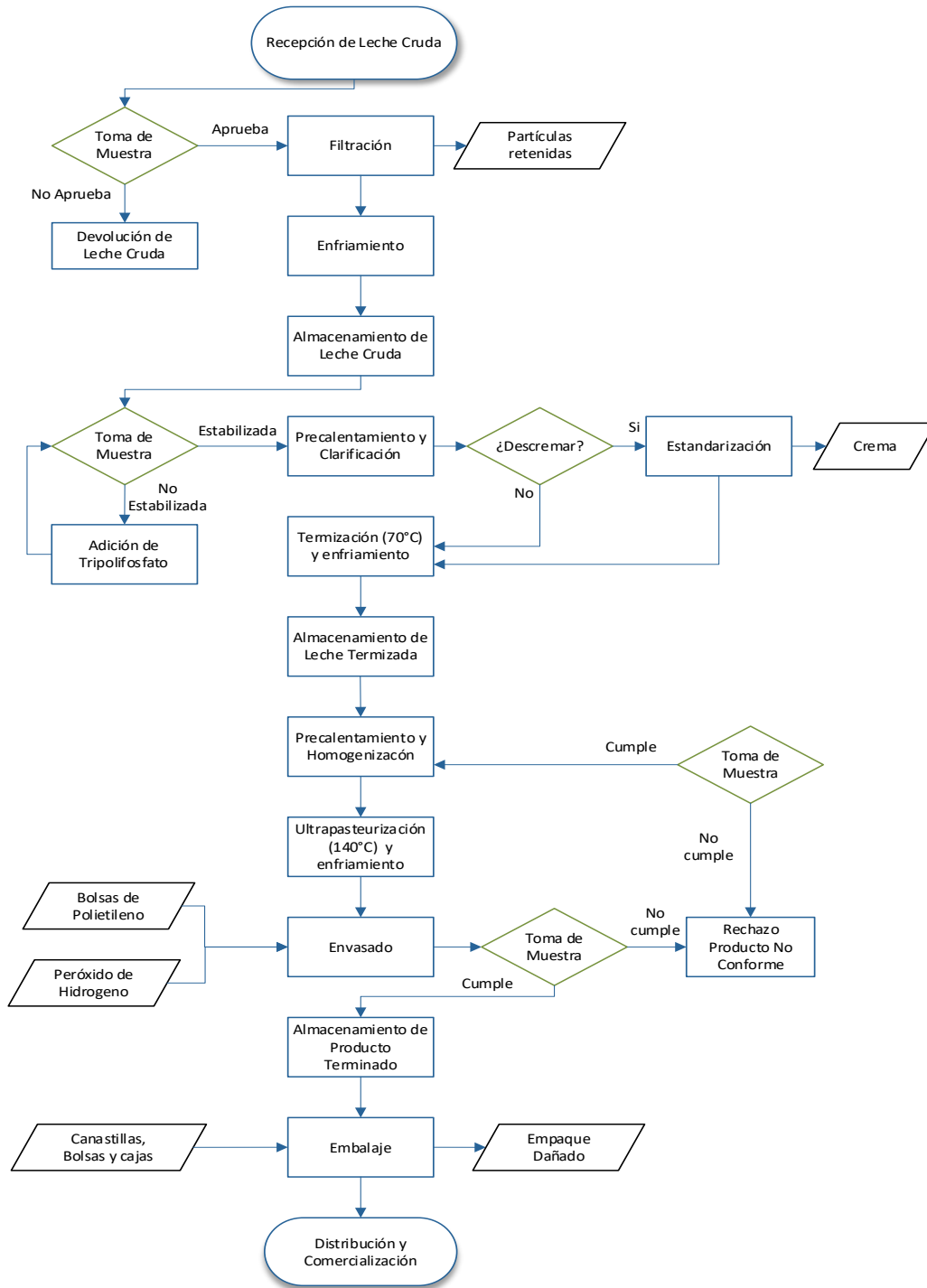
- Marca, Nombre del fabricante, Nit, ubicación de la empresa y registro sanitario. Esto solo en los productos finales, para la materia prima aparece el origen del producto.
- Descripción del proceso o método de producción en el caso de la materia prima, en cualquiera de las dos se describe brevemente el proceso por el cual se obtiene el producto.
- Ingredientes, alérgicos y tabla nutricional. Solamente en productos finales.
- Características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas. Características basadas en la normatividad vigente de cada producto o materia prima.
- Consumidores potenciales, vulnerables y uso previsto, donde se especifica el tipo de consumidor y uso recomendado y no recomendado.

Para las características de los ingredientes y materiales en contacto con el producto, se solicitaron las fichas técnicas a los proveedores respectivos y se organizaron en las respectivas carpetas. Finalmente, la documentación de la descripción del proceso se aseguró con la elaboración de dos documentos, el primero fue llamado “programa descripción del proceso” y el segundo fue el diagrama de flujo (Figura 2).

El primer documento se elaboró con el fin de conocer a fondo cada etapa. Por temas de confidencialidad no se incluye el documento, pero se hace la siguiente precisión sobre el mismo: tiene una extensión de 14 páginas donde se observan 13 etapas del proceso, cada una contiene la explicación del por qué se realiza la etapa, seguido de una descripción detallada de la etapa, adicionalmente, se mencionan los equipos que intervienen, las variables del proceso, los análisis de calidad que se realizan, y finalmente, los formatos a diligenciar en cada una de las etapas.

Figura 2

Diagrama de flujo del proceso de UHT.



En el segundo documento se muestran las etapas de forma secuencial con sus entradas y salidas respectivas, también se observan las decisiones a tomar en cada etapa, como por ejemplo, la adición del estabilizador de proteína o las toma de muestras. Finalmente, el diagrama contiene imágenes de los equipos que intervienen en cada etapa de forma secuencial. Por temas de confidencialidad se muestra un diagrama de flujo sin las variables de operación del proceso.

Por último, se realizó la verificación del diagrama de flujo, a través de una visita a la planta junto a los jefes de producción y calidad, recorriendo cada una de las etapas, observando entradas y salidas del proceso, variables del proceso y actividades realizadas por los operarios de cada etapa. Finalmente, se aprobó el diagrama dando cumplimiento a todos los requisitos preliminares de la norma para la elaboración de un análisis de peligros.

Todos los documentos mencionados anteriormente fueron aprobados por los jefes de calidad y producción, y organizados en carpetas en el archivo digital de la empresa para su fácil acceso.

4.2 Puntos Críticos de Control de la Línea de Producción UHT con sus Respectivos Límites.

A partir de la documentación de los pasos preliminares de la fase anterior, se realizó un análisis de peligros donde se determinaron cuáles son los posibles peligros del proceso de UHT y cuáles de esos peligros necesitan ser controlados para asegurar la inocuidad del alimento.

Esto se realizó mediante una matriz de identificación de peligros, por motivos de confidencialidad no se presenta la matriz, si no que se explica la construcción de ella. Mediante el apoyo del diagrama de flujo se inició colocando las 13 etapas del proceso, para cada etapa se analizaron los posibles peligros biológicos, químicos o físicos, que se puedan presentar en esa

etapa, seguido de la descripción de cada peligro y su fuente. En la Tabla 1 se presenta como ejemplo la primera etapa del proceso, Recepción de la leche.

Tabla 1.

Identificación del peligro biológico para la recepción de leche

Etapa	Tipo de peligro			Descripción del peligro	Fuente
	B	Q	F		
Recepción de Leche	X			Posible presencia de microorganismos patógenos.	-Leche de origen con carga microbiana excesiva. -Leche ordeñada en malas condiciones de higiene. -Leche transportada y almacenada a temperaturas inadecuadas. -Contaminación por carrotanque en condiciones higiénicas inadecuadas.

Seguido de la fuente del peligro, se establece la medida de control aplicada para prevenir ese peligro. Normalmente, esas medidas de control pueden ser los programas prerequisites implementados por la empresa, los análisis de laboratorios o pruebas de plataformas que se realizan durante el proceso y/o el monitoreo de las variables del proceso.

Para el ejemplo de la Tabla 1, el peligro biológico - *Posible presencia de microorganismos patógenos*, las medidas de control implementadas para prevenir el peligro son el programa prerequisite de proveedores y las pruebas de plataforma en la que se determina la acidez, densidad, pH, temperatura y la estabilidad al alcohol al 78% v/v. Con estas pruebas se identifica si la leche cruda proveniente de los centros de acopios no viene fresca (estabilidad al alcohol) o no se almacenó de forma adecuada y su temperatura o pH están en niveles superiores a los aceptables.

Identificadas las medidas de control, se establecieron los niveles aceptables de peligro, los cuales se basaron en la normatividad vigente aplicable. Para el mismo ejemplo, el Decreto 616 de

2006, el cual contiene los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano, establece que la leche cuando es usada como materia prima para leche UHT debe presentar estabilidad proteica en presencia de alcohol al 78% v/v, así mismo dice que la densidad de la leche cruda debe estar dentro del rango 1,030 a 1,033 g/ml, entre otras características.

Finalizado la identificación de peligro, se prosiguió con la evaluación del peligro para identificar si es un peligro significativo o no. Para esto se usó la metodología dispuesta por la norma ISO 22000, la cual consiste en la valoración de cada peligro respecto a:

- La probabilidad de que ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de control.
- La gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con el uso previsto.

Para esta evaluación se usaron los datos históricos de la empresa y las alertas sanitarias del INVIMA, por petición de la empresa. Para ambos casos se implementaron tablas con una valoración del 1 al 5, diseñadas tomando en cuenta que la norma ISO 22000 establece que “cada empresa es autónoma de escoger la metodología a aplicar según su criterio”. En el caso de la probabilidad (Tabla 2) se escogió el nivel más bajo (1) haciendo referencia a que el peligro no ha ocurrido al menos en los últimos 3 años, ya que la línea de producción de leche UHT no lleva más de tres años en funcionamiento. Adicionalmente, se escogió para el nivel más alto de probabilidad (5) los peligros que ocurran al menos una vez en el último mes, ya que la leche es un alimento altamente susceptible a la manipulación y condiciones ambientales. Por último, los niveles 2, 3 y 4 se escogieron por criterio de la empresa al ser la forma más práctica de obtención de los registros de los históricos de datos.

Tabla 2*Matriz de probabilidad*

Nivel	Calificación	Descripción	Frecuencia
1	Raro	Puede ocurrir solo en circunstancia excepcionales	No se ha presentado en los últimos 3 años
2	Improbable	Puede ocurrir en algún momento	Al menos de una vez en los últimos 3 años
3	Posible	Podría ocurrir en algún momento	Al menos de una vez en el último año
4	Probable	Probablemente ocurrirá en la mayoría de las circunstancias	Al menos de una vez en los últimos 6 meses
5	Casi seguro	Se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias	Al menos una vez en el último mes

De la misma forma para la gravedad, se determinó una puntuación del 1 al 5 según lo especificado en la Tabla 3. Tomando en cuenta como parámetros la calidad del producto y la salud del consumidor, donde el nivel más bajo (1) no afecta a ninguno de los dos parámetros, mientras que el nivel más alto (5) afecta a los dos.

Tabla 3*Matriz de gravedad*

Nivel	Calificación	Descripción
1	Insignificante	Si el hecho llegara a presentarse, no tendría consecuencias relevantes sobre la calidad del producto ni la salud del consumidor.
2	Menor	Si el hecho llegara a presentarse, tendría consecuencias en la calidad del producto pero sin daño a la salud del consumidor.
3	Moderado	Si el hecho llegara a presentarse, tendría bajo impacto o efecto sobre la salud del consumidor.
4	Mayor	Si el hecho llegara a presentarse podría causar daños significativos inmediato o a largo plazo sobre la salud del consumidor.
5	Catastrófico	Si el hecho llegara a presentarse podría tener consecuencias graves sobre la salud del consumidor o causar su muerte.

La valoración se calculó multiplicando la probabilidad por la gravedad y, de acuerdo a los resultados, se clasificaron en 3 zonas (ver Tabla 4). La Zona verde donde el resultado de la

multiplicación son valores entre 1 y 9, la cual no se considera un peligro significativo. La Zona amarilla abarca valores entre 10 y 12, donde se considera un peligro significativo, sin embargo, se puede considerar acciones de mejora. Y la Zona roja con valores entre 15 y 25, donde es un peligro significativo, y se debe realizar planes de acción para la eliminación o reducción del peligro.

Como resultado, después de evaluar cada una de las etapas del proceso por la matriz de valoración (Tabla 4), se determinaron 5 peligros significativos, distribuidos de la siguiente forma:

- Recepción de la leche cruda: 3 peligros (Biológico, químico y físico)
- Ultrapasteurización: 1 peligro (Biológico)
- Envasado: 1 peligro (Biológico)

Identificados los peligros significativos, se estableció el plan de acción a implementar por la empresa para disminuir o evitar la presencia de ese peligro junto a los recursos, plazos y persona responsable de dicho plan de acción.

Tabla 4

Matriz de valoración del peligro

Evaluación de peligros	Gravedad				
	1	2	3	4	5
Probabilidad					
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Determinados los peligros significativos, se identificó el plan de acción a implementar en caso de que el peligro se presente junto a los recursos a utilizar, los plazos en el que se implementa el plan de acción y el responsable encargado de aplicarlos.

Posteriormente, se construyó la matriz de identificación de puntos críticos de control, la cual por temas de confidencialidad no se incluye, pero se prosigue a explicar cómo fue su construcción y resultados. Como primer lugar, se escogió la implementación de un árbol de decisiones para la identificación de los puntos críticos de control. Teniendo en cuenta que la norma no exige la aplicación de una metodología específica, se decidió junto a los jefes de calidad y producción, la implementación de un árbol de decisiones. Este se construyó basado en la guía de interpretación que ofrece la FSSC 2200 V.5 (QCS, 2022), el ejemplo suministrado por el Codex alimentario y finalmente en la experiencia obtenida con la certificación de la línea de leche en polvo.

Este se diseñó a partir de 5 preguntas, las cuales se muestran a continuación:

1. ¿La evaluación del riesgo indica la presencia de un peligro significativo en esta etapa?
2. ¿Es necesario aplicar una medida de control en esta etapa?
3. ¿Existen medidas de control?
4. ¿Podría fallar la medida de control con alto riesgo para la inocuidad del producto?
5. ¿Es factible establecer límites críticos medibles y monitoreo que permitan la detección oportuna y la corrección de todas las fallas?

Estas preguntas se plantearon tomando en cuenta las definiciones de Puntos de Control Crítico (PCC) y los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPRO), para de esta forma poder determinar si la etapa posee un PCC, PPRO o ninguno de los dos. Por ejemplo, si en la etapa no es necesario aplicar una medida de control para disminuir un peligro, significa que no es ni PCC ni PPRO, mientras que, si dicha medida de control posee límites críticos medibles, la etapa es un PCC y no un PPRO.

La matriz de identificación de puntos críticos de control está conformada en sus filas por las etapas del proceso con su posible peligro, mientras que en las columnas se ubican las 5 preguntas anteriores. En la Tabla 5 se observan solo las etapas que dieron respuesta positiva a la primera pregunta, y sus respectivas respuestas a las siguientes 4 preguntas. Finalmente, en la tabla se contempla qué etapa es un PCC y cuál tiene un PPRO.

La etapa de ultrapasteurización se obtuvo como único Punto crítico de Control (PCC), mientras que las etapas de recepción de leche y envasado, como PPRO. Es decir, que para estas etapas deben establecerse un plan de gestión que nos ayude a controlar el peligro significativo. Ya que, si ese peligro llegase a presentarse en el producto final, afectaría considerablemente la inocuidad del producto y por lo tanto la salud del consumidor.

Tabla 5

Matriz de identificación de puntos críticos de control identificando las etapas que dieron Sí a la primera pregunta.

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	P5	PCC/PPRO
Recepción de leche	Biológico	SI	SI	SI	NO	-	PPRO
	Químico	SI	SI	SI	SI	NO	PPRO
	Físico	SI	NO	-	-	-	-
Ultrapasteurización	Biológico	SI	SI	SI	SI	SI	PCC
Envasado	Biológico	SI	SI	SI	SI	NO	PPRO

4.3 Propuesta de un plan de acciones correctivas para cada punto crítico de control encontrado.

La última fase se basó en el desarrollo de los planes de acción para el PCC y los PPRO obtenidos. Las normas ISO 22000 y NTC 5830 establecen que para cada PCC se debe implementar

un sistema de seguimiento para cada medida de control, para detectar toda falla fuera de los límites críticos. Mientras que, para cada PPRO se debe establecer un sistema de seguimiento para la medida de control con el fin de detectar el incumplimiento del criterio de acción.

Para la gestión del PCC se estableció una tabla donde se especifican los siguientes puntos:

1. **Etapa:** En este punto, se muestra la etapa que fue designada como PCC en el árbol de decisiones; para este trabajo se determinó la etapa de ultrapasteurización como PCC.
2. **Peligro Significativo:** Donde se define el peligro significativo de la etapa. En este caso es la “Posible presencia de microorganismos patógenos”, debido a un tratamiento térmico incorrecto, que impide la destrucción de carga microbiana.
3. **Medidas de Control:** Se presentan las medidas de control que deben implementarse en esa etapa, para verificar que no se excedan los límites críticos. Para este trabajo se determinó que es necesario el monitoreo de las variables del proceso y el correcto funcionamiento del programa de prerrequisito “mantenimiento de los equipos”.
4. **Límite Crítico:** Se mencionan los límites críticos de la etapa que, al no cumplirse, impiden el aseguramiento de la inocuidad del producto. Para el PCC identificado son la temperatura de ultrapasteurización, que debe estar entre 135°C - 150°C, y un tiempo de retención entre 2 a 4 s. Estas variables se deben cumplir en cada lote ultrapasteurizado para ser avalados como aptos.
5. **Monitoreo:** En esta sección se registra la forma de monitorear el PCC. Se utilizaron 5 preguntas para especificar la forma adecuada de monitoreo. Las cuales son:
 - ¿Qué se debe monitorear?: Indicador de temperatura, presión y flujo.
 - ¿Dónde se monitorea?: En el tablero del equipo.

- ¿Cómo se debe monitorear?: La persona encargada debe configurar la programación del equipo y estar pendiente de alguna de las alarmas. Esto se hace mediante Inspección visual.
- ¿Quién debe monitorear?: El operario encargado de la etapa.
- ¿Cuándo se debe monitorear?: Cada hora se reporta y registra en el formato establecido para la etapa, las variables de temperatura, presión y flujo.

6. Acciones correctivas: Esta sección se registra la acción correctiva que se aplica al incumplir los límites críticos, si es el caso, el equipo automáticamente pausa el proceso y desvía el flujo de leche al silo de leche cruda, automáticamente el equipo inicia la limpieza y desinfección para dar inicio nuevamente al proceso. El operario realiza pruebas de fosfatasa a las últimas unidades envasadas para comprobar que el evento no afectó el producto final. Si la prueba da positiva se desechan las unidades afectadas.

7. Registros: Se especifica qué registros se deben llevar durante el proceso, en este caso cada hora se diligencia el formato “Control de variables de UHT FO-CA-72”. Si llega a suceder un evento (fallo de los límites críticos) se diligencia el formato para registro de eventos y acciones correctivas de UHT.

De la misma forma, para la gestión de los PPRO se diseñó una tabla (Tabla 6) con el mismo formato anterior, la única variación es que se reemplaza la columna de límite crítico por la de criterio de acción, dando como resultado la siguiente gestión.

Tabla 6.*Gestión de los PPROs.*

	PPRO 1	PPRO 2	PPRO 3
1 Etapa	Recepción de leche cruda.	Recepción de leche cruda.	Envasado
2 Peligro significativo	Posible presencia de microorganismos patógenos, debido a que la leche fue ordeñada o transportadas en condiciones inadecuadas lo cual genera una carga excesiva de microorganismos.	Posible presencia de antibióticos, debido a que la vaca se ordeña prematuramente después de recibir tratamiento antibiótico.	Posible presencia de microorganismos patógenos.
3 Medidas de control	Entrega de controles expedidos por el centro de acopio y Pruebas de plataforma.	Análisis de antibióticos	Programa BPM, Pruebas de peroxasa y esterilización con peróxido.
4 Criterio de acción	Coagulación negativa con alcohol de 76%. Leche con mal sabor, olor o color no específico de la leche.	Prueba de antibiótico Negativa	Prueba peroxasa negativa (ausencia de la enzima)
5 Monitoreo	¿Qué? La leche proveniente del camión cisterna.	La leche proveniente del camión cisterna.	La leche envasada
	¿Dónde? Laboratorio de Físicoquímica.	Laboratorio de Físicoquímica.	Laboratorio de Físicoquímica.
	¿Cómo? Inspección visual, olor, sabor, color y que no exista coagulación de la leche después de la prueba de alcohol.	Inspección visual de las tirillas de ECOTest.	Inspección visual de las pruebas peroxasa, tiene que ser negativa
	¿Quién? Auxiliar de Calidad	Auxiliar de Calidad	Auxiliar de Calidad
	¿Cuándo? Cada lote de leche cruda ingresada a la planta.	Cada lote de leche cruda ingresada a la planta.	Prueba peroxasa al inicio, mitad y fin del proceso de envasado y cada vez que se presente un evento.

6	Acción correctiva	Se rechaza el lote de leche cruda y se devuelve al proveedor.	Se rechaza el lote de leche cruda y se devuelve al proveedor.	Se recircula el lote afectado por el proceso de ultrapasteurización.
7	Registro	Formato FO-CA-14	Formato FO-CA-14	Formato FO-CA-70

Finalmente, es importante aclarar que, aunque estuvo fuera del alcance de la práctica y por el contexto generado por la pandemia SARS-CoV-2, no fue posible asistir a las primeras etapas de implementación del plan de control de peligros, lo que impidió contar con algunas evidencias de dicha implementación y así observar su eficacia. Sin embargo, al finalizar la práctica se suministró un manual que contiene, toda la documentación creada, el plan de control de peligros junto a la metodología con la que se debe mantener y actualizar para su futura implementación; por temas de confidencialidad no se anexa el documento en este proyecto.

5. Conclusiones

Inicialmente, se indagó sobre los procesos y actividades que realiza la empresa en la línea de producción de leche UHT y se verificó la actualización y cumplimiento de los requisitos declarados por la norma ISO 22000. A partir de los hallazgos, se diseñaron tablas, fichas técnicas y diagramas de flujo requeridos para el análisis de peligros, como lo dicta la norma.

Se identificaron los posibles peligros de cada etapa con sus respectivas medidas de control y niveles aceptables. Se evaluaron los peligros según su probabilidad y gravedad para identificar qué peligros son significativos y cuáles no, y finalmente, mediante un árbol de decisiones se identificaron como punto crítico de control la etapa de ultrapasteurización y como programas de prerrequisitos operativos las etapas de recepción de leche y envasado.

Finalmente, se diseñó un plan de gestión para el punto crítico de control y otro para los programas de prerrequisitos operativos encontrados. Toda la documentación se proporcionó a la empresa en forma de manual junto a la metodología para su implementación. Así finalizando lo referente a la documentación de la línea UHT según los lineamientos de las normas ISO 22000 y NTC 5830.

6. Recomendaciones

Se recomienda implementar el sistema de análisis y control de peligros propuesto en este proyecto con el fin de verificar la eficacia en el control de peligros, así mismo se debe mantener registros como evidencia de la validación.

Referencias Bibliográficas

- ACHIPIA. (2018). Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP.
<https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf>
- FAO. (s. f.). SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN.
<https://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm#:~:text=An%C3%A1lisis%20de%20peligros%3A%20Proceso%20de,plan%20del%20sistema%20de%20HACCP.>
- ICONTEC. (2018). SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. REQUISITOS PARA CUALQUIER ORGANIZACIÓN EN LA CADENA ALIMENTARIA. ICONTEC. <https://ecollection-icontec-org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/normavw.aspx?ID=75481>
- ICONTEC. (2021). Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control críticos—APPCC (HACCP). ICONTEC. <https://ecollection-icontec-org.bibliotecavirtual.uis.edu.co/normavw.aspx?ID=81113>
- Ideca. (s. f.). Glosario-ICONTEC.
<https://www.ideca.gov.co/recursos/glosario/icontec#:~:text=Organismo%20multinacional%20de%20car%C3%A1cter%20privado,de%20la%20calidad%20en%20Colombia.>
- Indunilo. (2019, agosto 2). Indunilo, un líder lácteo con certificación en ISO 22000, HACCP o NTC 5830 y la IQNET de calidad en Santander.
<https://www.indunilo.com/publicaciones/actualidad/indunilo-un-lider-lacteo-con-certificacion-en-iso-22000-haccp-o-ntc-5830-y-la-iqnet-de-calidad-en-santander>

OIRSA. (2016). Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control -HACCP.

<https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>

Organización panamericana de la salud. (s. f.). Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>

Pascual, S. (2014, marzo 13). Importancia del Certificado de Calidad ISO en la empresa.

https://www.formazion.com/noticias_formacion/importancia-del-certificado-de-calidad-iso-en-la-empresa-org-2804.html

Plantas de aguas SAS. (s. f.). NTC - Normas Técnicas Colombianas.

<https://www.plantasdeagua.com/index.php/recursos-de-ingenieria/ntc-normas-tecnicas-colombianas#:~:text=Las%20normas%20t%C3%A9cnicas%20colombianas%20son,y%20mantenimiento%20de%20diversas%20industrias.>

QCS. (2021). QCS - Selección y clasificación de medidas de control (PCC/PPRO) para FSSC 22000 v5. <https://youtu.be/mEd2XFMBogA>

QCS. (2022, septiembre 12). Identificación de medidas de control de un sistema de gestión de inocuidad. <https://qcsconsultora.com/identificacion-de-medidas-de-control-de-un-sistema-de-gestion-de-inocuidad/>

Rodríguez, E., & Olarte, M. (2021). Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad de la cadena de suministro de la empresa Lejayim SAS. Universidad Industrial de Santander.

Apéndices

Apéndice A. Árbol De Decisiones Para La Identificación De Los Puntos De Control Críticos

