



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS**

---

**Tema:** “Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) para el aseguramiento de la inocuidad de los productos elaborados en la industria de productos lácteos SOPRAB”.

---

Trabajo de Titulación, Modalidad: Experiencias prácticas de investigación y/o intervención, previa la obtención del título de Ingeniera en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

**AUTOR:** Ana Gabriela Quispilema Cunalata

**TUTOR:** Lcdo. Paulo Santiago Baquero Icaza M. Sc

Ambato - Ecuador

Noviembre -2017

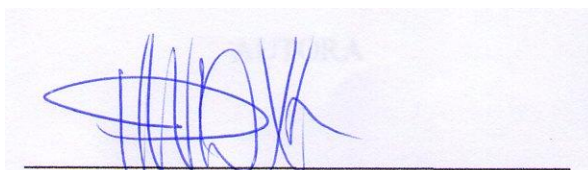
## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

**Lcdo. Paulo Baquero M. Sc**

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Trabajo de Titulación modalidad Experiencias prácticas de investigación y/o intervención, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad.

Ambato, 23 de agosto del 2017.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and vertical strokes, positioned above a horizontal line.

Lcdo. Paulo Santiago Baquero Icaza M. Sc

C.I. 180323354-1

TUTOR

## AUTORÍA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Yo, **Ana Gabriela Quispilema Cunalata**, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Proyecto de Investigación, previo la obtención del Título de Ingeniero en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales: a excepción de las citas.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned above a horizontal line.

Ana Gabriela Quispilema Cunalata

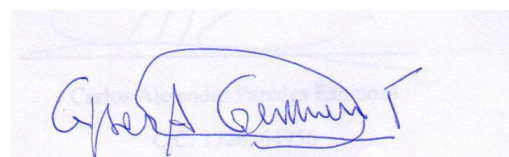
C.I. 180479480-6

AUTORA

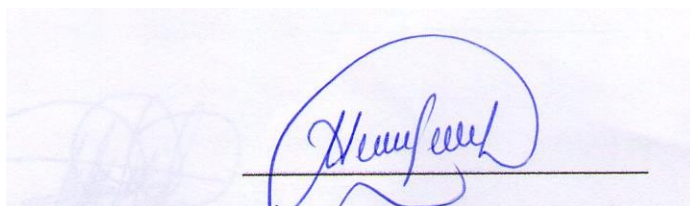
## APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos profesores calificadores, aprueban el presente trabajo de Titulación modalidad Experiencias prácticas de investigación y/o intervención, el mismo que se ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos de la Universidad Técnica de Ambato.

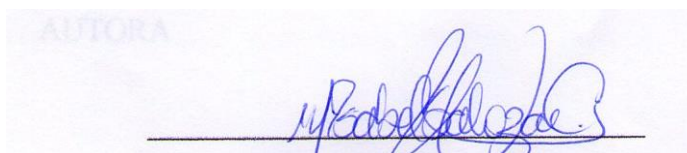
Para en constancia firman.



Presidente del Tribunal



Ing. Araceli Alexandra Pilamala Rosales. MSc  
C.I. 180415529-7



Ing. María Isabel Salazar Cobo. MSc  
C.I. 171619725-4

Ambato, 18 de Octubre del 2017

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este proyecto de investigación o parte de él un documento disponible para su lectura consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi Proyecto, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este Proyecto, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned above a horizontal line.

Ana Gabriela Quispilema Cunalata

C.I. 180479480-6

AUTORA

## **AGRADECIMIENTO**

*A Dios por guiar cada pasó en mi camino, por darme fortaleza y llenar mi vida de bendiciones*

*A mis padres Héctor y Mariana a mi hermana María Belén, por su compañía y guía incesante. Los amos.*

*Al Ing. Paulo Baquero porque a lo largo de la realización de la tesis me brido su apoyo y amistad incondicional, por ser guía y ser parte importante de este trabajo. Gracias por confiar en mí.*

*A Miguel Ángel, por su valiosa colaboración, su amistad incondicional.*

*A mis amigos Lule, Gaby, Mary y Susy por su cariño y apoyo en esta etapa.*

*En fin, me faltarían líneas para nombrar a todos quienes pusieron su granito de arena y formaron parte importante de mi vida. Gracias infinitas.*

**Ana Gabriela**

## **DEDICATORIA**

*Al concluir esta hermosa etapa de mi vida quiero dedicar este trabajo a mis padres y hermana María Belén, quienes me enseñaron a ser perseverante y a luchar por mis sueños. Por sus consejos, motivación constante, y sobre todo por el amor infinito que me han brindado les dedico todo mi esfuerzo y triunfos.*

## ÍNDICE GENERAL

Portada.....	i
Aprobación del tutor .....	ii
Autoría del Proyecto de Investigación .....	iii
Aprobación del Tribunal de Grado .....	iv
Derechos de Autor.....	v
Agradecimiento.....	vi
Dedicatoria .....	vii
Índice general.....	viii
Índice tablas .....	xi
Índice anexos.....	xii
Resumen.....	xiv
Abstract .....	xv
INTRODUCCIÓN .....	1

### CAPÍTULO I EL PROBLEMA

1.1. Tema.....	2
1.2. Justificación.....	2
1.3. Objetivos.....	2
1.3.1. Objetivo General .....	2
1.3.2. Objetivos específicos.....	3

### CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la empresa .....	4
2.2. Seguridad alimentaria y estadísticas mundiales .....	4
2.3. Introducción del Sistema APPCC .....	5
2.4. Políticas en el Ecuador y estadísticas del País .....	7



2.5. Señalamiento de variables.....	9
2.5.1. Variable independiente.....	9
2.5.2. Variable dependiente.....	9

### **CAPÍTULO III METODOLOGÍA**

3.1. Metodología aplicada para el diseño del Plan APPCC .....	10
3.2. Pasos preliminares para el análisis de peligros .....	10
3.2.1. Evaluación de los programas prerrequisitos .....	10
3.2.2. Conformación del Equipo de inocuidad alimentaria o equipo APPCC .....	10
3.2.3. Establecimiento de especificaciones de materia prima, producto terminado y uso previsto. ....	10
3.2.4. Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control .....	11
2.3. Análisis de peligros .....	11
3.4. Establecimiento del programa prerrequisitos operativos (PPR operativos) y Plan APPCC .....	14
3.5. Estimación de costo de implementación del Sistema APPCC .....	15

### **CAPÍTULO IV RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

4.1. Resultados de la Evaluación de los Programas prerrequisitos en SOPRAB.....	16
4.2. Conformación del Equipo de inocuidad alimentaria o equipo APPCC .....	16
4.3. Establecimiento de especificaciones de materia prima, producto terminado y uso previsto .....	16
4.4. Esquemmatización de diagramas de flujo y revisión de fases de proceso .....	17
4.5. Análisis de peligros y árbol de decisiones .....	18
4.5.1. Análisis de peligros de superficies y materiales en contacto con el producto .	18
4.5.2. Análisis de peligros de materias primas y actividades de recepción, almacenamiento, despacho y transporte de materiales .....	19
4.5.3. Análisis de peligros para los procesos de fabricación de: manjares, yogur, leche condensada y quesos (mozzarella y fresco). ....	20

4.6. Establecimiento de los programas prerequisites operativos (PPROP) y Plan APPCC .....	22
4.7. Estimación de costo de implementación del Sistema APPCC.....	24

**CAPÍTULO V**  
**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

5.1. Conclusiones .....	30
5.2. Recomendaciones.....	31
 BIBLIOGRAFÍA.....	 32
ANEXOS.....	37

## ÍNDICE TABLAS

Tabla 1. Árbol de decisiones .....	12
Tabla 2. Análisis de peligros .....	13
Tabla 3. Determinación de Puntos Críticos de Control mediante Árbol de decisiones .....	13
Tabla 4. Cuadro de Gestión del PLAN APPCC .....	14
Tabla 5. PCC y PPROP para la producción de manjares .....	21
Tabla 6. PCC y PPROP para la producción de yogur .....	21
Tabla 7. PCC y PPROP para la producción de queso (mozzarella y fresco) .....	21
Tabla 8. PCC y PPROP para la producción de leche condensada .....	21
Tabla 9. Costos para mantenimiento de infraestructura.....	25
Tabla 10. Costos para instalación y compra de equipos, material de análisis y dispositivos de filtrado que intervienen en las medidas de control de los PCC y PPROP.....	26
Tabla 11. Costos de actividades de monitoreo y verificación de la eficacia de los PCC y PPROP .....	27

## ÍNDICE ANEXOS

ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DE LOS PROGRAMAS PRERREQUISITOS DE SOPRAB.....	37
ANEXO 2: MANUAL PARA CONFORMACIÓN DE EQUIPO APPCC.....	51
ANEXO 3: MATRICES PARA ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS .....	57
ANEXO 4. DIAGRAMAS DE FLUJO PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR, QUESO (MOZZARELLA Y FRESCO) Y LECHE CONDENSADA.....	59
ANEXO 5. MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y GESTIÓN DE UN PLAN APPCC EN LA EMPRESA SOPRAB.....	65
ANEXO 6. A. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO .....	70
ANEXO 7. A. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS .....	87
ANEXO 8. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE.....	123
ANEXO 9. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR .....	154
ANEXO 10. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS.....	181
ANEXO 11. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA.....	225
ANEXO 12: ESTABLECIMIENTO DE LOS PROGRAMAS PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPROP) Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) .....	253
ANEXO 13. COTIZACION DE INSTALACION DE PISO EPOXICO AREAS DE PRODUCCION.....	263
ANEXO 14. COTIZACIÓN DE MILK RAPID TEST KIT.....	265
ANEXO 15. COTIZACION DE TERMOCUPLAS Y ACESORIO PARA SU INSTALACION.....	266
ANEXO 16. COTIZACIÓN DE CRONOMETRO CALIBRADO .....	267
ANEXO 17. COTIZACION DE FABRICACIÓN DE JUNTAS CLAMP PARA TUBERÍA DE 1 ½ CON FILTROS DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD 304 .....	268
ANEXO 18. COTIZACION DE ANALISIS DE ANTIBIOTICO DE LECHE CRUDA ..	269
ANEXO 19. COTIZACIÓN CALIBRACIÓN DE TERMOCUPLAS Y DE	

TERMOMETROS PATRON DE Hg.....	271
ANEXO 20. COTIZACIÓN DE VERIFICACION DE SONDAS DIGITALES .....	276
ANEXO 21. COTIZACIÓN DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO .....	277
ANEXO 22. COTIZACIÓN DE CAPACITACIONES .....	279

## RESUMEN

En el presente estudio se realizó el diseño de un Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) para una industria de productos lácteos, se aplicaron los requerimientos de la norma internacional ISO 22000:2005. El análisis de peligros se realizó para superficies en contacto, materias primas y fases del proceso de manufactura del manjar, yogur, leche condensada, queso fresco y queso mozzarella. Se analizó la presencia de peligros biológicos (*Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*) con origen en la materias primas o manipuladores, peligros físicos (residuos metálicos: tornillos o tuercas) provenientes desde los equipos de producción, y peligros químicos (presencia de antibióticos en leche cruda y alérgeno alimentario no declarado, por naturaleza de los productos que contienen leche y lactosa). Se establecieron medidas de control para eliminar o reducirlos a niveles aceptables, como procesos térmicos (pasteurización o concentración), procesos físicos (filtrado), procesos de control (revisión visual y liberación de producto) y métodos de análisis rápidos para la detección de antibióticos. Cada medida de control contiene límite crítico, límites operacionales, un sistema de vigilancia, medidas correctivas y sistema de verificación. El sistema APPCC diseñado contiene sustento científico en los requerimientos nacionales, internacionales y estudios realizados por entidades reguladoras.

Palabras clave: seguridad alimentaria, inocuidad alimentaria, productos lácteos, APPCC, SOPRAB.

## ABSTRACT

In the present study the design of a Hazard Analysis and Critical Control Points System for a dairy industry was applied, the requirements of the international standard ISO 22000: 2005 were applied, the analysis of hazards was performed for surfaces in contact, raw materials and processing stages of delicacy, yogur, condensed milk, fresh cheese and mozzarella cheese. Biological hazards (*Salmonella*, *S. aureus*, *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli*) originating from raw or manipulative, physical (metal residues: screws or nuts) from production equipment, and chemicals (presence of antibiotics in Raw milk and undeclared food allergen), which were systematically analyzed and control measures were established to eliminate or reduce them to acceptable levels such as thermal processes (pasteurization or concentration), physical processes (filtration), control processes and rapid analysis methods for the detection of antibiotics, each control measure contains critical limits, operational limits, a monitoring system, corrective measures and verification system. The designed HACCP system contains scientific support in national and international requirements and studies carried out by regulators.

Key words: hazard analysis, critical control point, critical limit, operational limit, control measure, HACCP.

## INTRODUCCIÓN

Según la **OMS (2016 a)**, la responsabilidad de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios es del fabricante. La implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) reduce la necesidad de inspección y análisis de productos finales, aumenta la confiabilidad del consumidor, el producto es inocuo y comercialmente más viable. Este sistema se basa y desarrolla en conceptos preventivos que permite además la reducción de costos por procesos operativos o por reproceso de productos no conformes.

La empresa SOPRAB Productos Lácteos, es una de las empresas nacidas desde un emprendimiento familiar que, a lo largo de su existencia ha crecido ofertando a sus clientes, productos fabricados dentro de los estándares más altos de calidad para lo cual ha certificado sus líneas de producción con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Actualmente la empresa se dedica a la producción de manjar de leche, yogur, leche condensada, queso fresco y queso mozzarella, comercializados con la marca comercial KAZÚ. Estos productos son utilizados en la industria de la repostería o directamente adquiridos por el consumidor final.

Contar con sistemas que garanticen la calidad e inocuidad de sus productos es una prioridad y un compromiso adquirido por los propietarios, la Dirección Administrativa y por el personal operativo, por tal motivo surge la idea de diseñar un plan de Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), bajo los requisitos de la norma ISO 22000:2005, mismo que fue el objetivo principal de este estudio.

El diseño e implementación de este sistema de gestión permitirá a la organización el cumplimiento de rigurosos estándares de calidad e inocuidad y a su vez abrir las puertas a un proceso de implementación y certificación que representará un valor agregado dentro de la oferta comercial.



# CAPÍTULO I

## EL PROBLEMA

### 1.1. Tema

Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en la industria de productos lácteos SOPRAB.

### 1.2. Justificación

La norma internacional ISO 22000:2005 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, para lo cual contempla lo siguiente: la comunicación interactiva, gestión del sistema, programas prerrequisitos y los principios del Análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC  
**(ISO 22000, 2005).**

SOPRAB es una empresa ecuatoriana dedicada a la fabricación de derivados lácteos en el centro del País, para lo cual ha certificado sus líneas de producción bajo el cumplimiento de las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Sin embargo, frente a la responsabilidad y compromiso de brindar alimentos inocuos a sus clientes manteniendo un sistema documentado que sirva de evidencia de la gestión realizada ha decidido diseñar un plan APPCC basado en los requisitos de la norma ISO 22000:2005, la cual integra los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y las etapas de aplicación desarrolladas por el Codex Alimentarius en requisitos auditables combinados con programas prerrequisitos **(ISO 22000, 2005)**, para su posterior implementación.

### 1.3. Objetivos

#### 1.3.1. Objetivo General

Diseñar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en la

industria de productos lácteos SOPRAB.

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Realizar un diagnóstico de los procesos de fabricación de los productos fabricados en la empresa SOPRAB.
- Estructurar programas prerequisites que garanticen la fabricación de productos inocuos.
- Levantar un plan APPCC para los procesos de productivos de la empresa SOPRAB.
- Estimar el costo de implementación del sistema APPCC, en las líneas de producción de la empresa SOPRAB.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes de la empresa**

SOPRAB es un emprendimiento familiar, que, aprovechando los recursos naturales y materias primas disponibles en nuestro entorno, trabaja para el desarrollo de nuestra gente, nuestros inicios se dieron con la producción de miel de abejas de nuestras propias colmenas, luego nos iniciamos en el campo de los lácteos, más específicamente en el yogur (**SOPRAB, 2017**).

#### **MISIÓN:**

Producir alimentos naturales y procesados con estándares de calidad que satisfagan a nuestros clientes, contribuyendo con el medio ambiente (**SOPRAB, 2017**).

#### **VISIÓN:**

Ser una empresa líder en la producción y procesamiento de alimentos sanos, cuidando el entorno natural (**SOPRAB, 2017**).

#### **2.2. Seguridad alimentaria y estadísticas mundiales**

La seguridad alimentaria ha ido evolucionando de acuerdo a la disponibilidad, el acceso, uso y aprovechamiento biológico, estabilidad por aspectos económicos, climáticos o tecnológicos y la institucionalización esta última, engloba el contexto actual de las intervenciones políticas para combatir el hambre (**Salcedo, 2005**).

En la actualidad a nivel mundial la seguridad alimentaria sigue siendo un reto para los gobiernos, organizaciones internacionales y organizaciones no gubernamentales, que adoptan medidas para mantener alimentos para todos (**Guerrero, 2005**).

El concepto de seguridad alimentaria ha ampliado su contexto de forma que no abarca el únicamente mantener alimentos para toda la población si no que la Organización

Mundial de la Salud (OMS) ha declarado que la inocuidad de los alimentos es un aspecto prioritario, de igual forma, entidades como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura FAO y la Comisión del Codex Alimentarius, han unido esfuerzos para establecer límites máximos para residuos de contaminantes en alimentos y en preparar directrices relacionadas a la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos incluido el sector animal **(Neira González, 2003)**. A esto se suman las tendencias de desarrollo en materia de la higiene pública, el cambio en la forma de preparación de los alimentos y el incremento del comercio internacional. Especialmente la orientación del consumidor por buscar productos con riesgo reducido, como otro gran empuje para las iniciativas de control en toda la cadena alimentaria **(Neira González, 2003; Bai, Ma, Yang, Zhao, & Gong, 2007)**.

Las cifras de la OMS estiman que una de cada diez personas se enferma al año por la ingestión de alimentos contaminados y 420000 mueren por esta causa, los niños menores a los 5 años son un grupo vulnerable 125000 niños mueren al año. La complejidad de la cadena de suministro de alimentos y la globalización de la producción y comercio de alimentos alarga la cadena y dificulta la investigación de brotes de enfermedades y la retirada de productos en el caso de emergencias sanitarias **(OMS, 2016 b)**.

Los alimentos no inocuos pueden contener bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas que causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer y daños neurológicos. Las infecciones diarreicas enferman 550 millones de personas cada año y provocan 230000 muertes **(OMS, 2015)**.

### **2.3. Introducción del Sistema APPCC**

La FAO y OMS han aprobado sistemas de gestión como el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC, que permite brindar al consumidor alimentos seguros **(Bai, Ma, Yang, Zhao, & Gong, 2007)**.

Los términos del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) aparecieron

en el año 1950, cuando, la NASA contrató a la empresa “Pillsbury Company”, para que se encargue de la manufactura de alimentos que serían consumidos por los astronautas en los programas espaciales sin representar riesgos, inicialmente este contenía tres principios:

- la identificación de peligros,
- determinación de los puntos críticos de control,
- establecimiento de sistemas de monitoreo (**Surak, 2003**).

Pillsbury Company, en el año 1971 presentó, el Sistema APPCC a la Conferencia Nacional de Protección de los Alimentos de los Estados Unidos, quien reconoció como un valioso enfoque, a partir de ahí organizaciones como la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (NACMCF) lo han aprobado como un sistema eficaz y racional que permite mantener la inocuidad de los alimentos. La NACMCF determinó siete principios para la aplicación del APPCC, el sistema prevé que en una desviación por pérdida de control se tomen las medidas apropiadas para reestablecer el control y evitar que el producto llegue al consumidor, se enfoca principalmente en la prevención de peligros antes que en el control del producto terminado (**Hulebak & Schlosser, 2002**).

El término “análisis de peligros y puntos críticos de control” APPCC fue introducido por primera vez por la Directiva Europea en el año de 1993 y ha sido considerado como una herramienta eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos (**Bertolini, & Bevilacqua, 2007**).

El Codex Alimentarius ha definido directrices y siete principios que deben ser adoptados para la aplicación de un análisis de peligros y puntos críticos de control, que se han convertido en un requisito obligatorio a nivel mundial con el fin de evitar riesgos de inocuidad alimentaria para los consumidores finales (**Codex Alimentarius 1997**).

Según ISO (**2005**), el concepto de inocuidad implica que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparan y/o consuman de acuerdo al uso al cual se destina.

## **2.4. Políticas en el Ecuador y estadísticas del País**

En el Ecuador se han establecido leyes y reglamentaciones en materia de seguridad alimentaria, así se encuentra como base principal la Constitución de la República del Ecuador, que en su artículo 13 menciona que es derecho de todas las personas y colectividades tener acceso seguro y permanente, a alimentos sanos, permanentes y nutritivos, además, establece que el Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria (**Asamblea Nacional de la República del Ecuador, 2008**). Para tal efecto existe La ley de Soberanía Alimentaria, la cual en el capítulo cuarto habla de la sanidad e inocuidad alimentaria y sostiene. “La sanidad e inocuidad alimentaria tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados” (**LORSA, 2010, art. 24**); la Norma Técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, elaborada por la Dirección ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en el 2015, define al sistema APPCC, como un proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad de los alimentos (**ARCSA, 2015, p. 5**).

De acuerdo a la OMS (2017), para el año 2013, en el Ecuador el cuatro por ciento de las muertes de niños menores a los 5 años fueron por cuadros de diarrea. Para el año 2016, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), mediante información del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) y la Dirección Nacional de Estadística y Análisis de información de salud (DNEAIS) determina que al año 147 personas fallecen por infecciones intestinales (**MSP, 2017**).

La mal nutrición como resultado de la deficiente ingesta alimenticia o de enfermedades infecciosas, es un problema en la infancia y en edades preescolares que posee efectos adversos en el crecimiento, salud y el desarrollo cognitivo, limitando la capacidad del individuo de generar ingresos lo que repercute en el desarrollo social comunitario y del País (**Freire et al., 2013**).

La Encuesta Nacional de Salud, Salud Reproductiva y Nutrición (ENSANUT) realizada durante el periodo 2011-2013, en su resumen ejecutivo compara datos

obtenidos en el Diagnóstico de la Situación Alimentaria Nutricional y de Salud de la Población Ecuatoriana (DANS) realizado en el año 1986, Ecuador - Encuesta Demográfica y de Salud Materna e Infantil (ENDEMAN) del año 2004 y ENSANUT año 2012, mostrando los siguientes resultados:

#### ***Población preescolar de 0 a 60 meses***

- Reducción del 15% en la desnutrición crónica representada en retardo de talla durante los 26 años transcurridos,
- Disminución acelerada en la prevalencia de retardo de talla entre el año 2004 y 2012 desde 33.5.% al 25.3%,
- En la emaciación (desnutrición aguda/bajo peso para la talla) no observan cambios significativos desde 1986 hasta el 2012, con una disminución de 6.4 pp.

#### ***Población escolar de 5 a 11 años***

- Retardo de talla en el 15 % de la población, determinan que el quintil económico más pobre posee mayor retardo de talla del 25.1% en comparación con el quintil económico más rico con un valor del 8.5%,
- Prevalencia de sobrepeso y obesidad 19.9%, teniendo mayor sobre peso en la población del quintil más rico (41.4%) y menor en el quintil más pobre del (21.3%).

#### ***Población adolescente de 12 a 19 años***

- El 19.1% de la población adolescente presenta retardo de talla para la edad,
- El sobrepeso y la obesidad presenta prevalencia de sobrepeso nacional y obesidad con un 26 %, el retardo de talla, sobre peso y la obesidad mantiene la misma tendencia que en la edad escolar respecto al quintil económico,
- La población indígena sigue siendo la más afectada por retardo de talla.

#### ***Población adolescente de 19 a 60 años***

- Los resultados de ENSANUT, presenta que el 1.3 % de la población adulta presenta delgadez y el 62.8 % presenta prevalencia de sobre peso y obesidad, estos ultimos aumentan con el nivel económico, teniendo mayor sobre preso y obesidad en el quintil económico más rico (**Freire et al., 2013**).

## **2.5. Señalamiento de variables**

### **2.5.1. Variable independiente**

Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)

### **2.5.2. Variable dependiente**

Producción de alimentos inocuos en la planta de procesamiento de SOPRAB



## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

#### **3.1. Metodología aplicada para el diseño del Plan APPCC**

Para diseñar el plan APPCC para los diferentes procesos de producción de la empresa SOPRAB, se utilizó como bases los requisitos que se debe cumplir este sistema de gestión de acuerdo a la interpretación de la Norma ISO 22000:2005, por tal motivo, se utilizó como base para esta metodología el apartado 7 de la Norma ISO 22000:2005, desde el literal 7.1 hasta el literal 7.8

#### **3.2. Pasos preliminares para el análisis de peligros**

##### **3.2.1. Evaluación de los programas prerequisites**

Para evaluar el cumplimiento de los programas prerequisites en la empresa se utilizó una lista de verificación en función de la norma ISO 22002-1:2009 (Programas prerequisites de la seguridad alimentaria) (**Anexo 1**). Posterior a esto se evaluó de forma porcentual el cumplimiento de los mismos. Para los incumplimientos se estableció un plan de acción.

##### **3.2.2. Conformación del Equipo de inocuidad alimentaria o equipo APPCC**

El equipo APPCC se conformó tomando en cuenta todos los requisitos establecidos por la Norma ISO 22000:2005 en su literal 7.3.2.

##### **3.2.3. Establecimiento de especificaciones de materia prima, producto terminado y uso previsto.**

Se revisaron las especificaciones de materia prima, material de empaque, producto terminado y la descripción del uso del producto estableciendo matrices en Excel que permitan dar cumplimiento a los requerimientos de los literales 7.3.3 y 7.3.4 de la Norma ISO 22000:2005.

### **3.2.4. Diagramas de flujo, etapas de proceso y medidas de control**

Se esquematizaron los diagramas de flujo para los procesos de fabricación de yogur, manjares, leche condensada, queso fresco y queso mozzarella, desde las fases de recepción de materias primas, materiales de empaque y etiquetado hasta la cadena distribución de acuerdo al literal 7.3.5.1 de la ISO 22000:2005.

### **2.3. Análisis de peligros**

Para ejecutar el análisis de peligros se aplicó una metodología modular agrupando las fases de los procesos que son realizadas en forma similar para las diferentes líneas de producción.

Dentro del análisis de peligros se utilizó la matriz de probabilidad y severidad de la NORMA CHILENA NCH 2861 (**Lara, Domecq, & Atalah, 2013**). Para aquellos peligros considerados como significativos, se utilizó el árbol de decisiones del Codex Alimentario con una variación aplicada a ISO 22000:2005.


La evaluación de los peligros significativos se realizó mediante el árbol de decisiones el cual determinó si en una etapa del proceso existen medidas que serán consideradas como: PPROP (Pre-Requisito Operacional) o PCC (Punto Crítico de Control) Tabla 3, esta matriz se halla formada por 5 preguntas, las cuales fueron evaluadas en una secuencia lógica, aplicando los criterios que se indican en la Tabla 1, para la pregunta P1 si la respuesta fue No, se revisó nuevamente la etapa del proceso para definir medidas de control, ya que pudieron involucrar cambiar el proceso. El análisis de peligros será documentado en un archivo de Excel como: “ANÁLISIS DE PELIGROS Módulo N.” tomando en cuenta la Tabla 2, mientras que el sistema de Gestión del Plan APPCC será documentado de acuerdo a la Tabla 4.

**Tabla 1.** Árbol de decisiones

P1. ¿Existen medidas de control preventivo para controlar los efectos del peligro identificado sobre la inocuidad, si estas medidas fallan el daño al consumidor sería importante? (a-e)7.4.4 ISO 22000	P2. ¿En esta etapa, la medida o combinación de medidas están diseñadas para eliminar los riesgos identificados o se reducirán su posible presencia a los niveles aceptables, estas medidas pueden ser fácilmente monitoreadas (factibilidad o viabilidad de monitoreo)? (b, f, g ISO 22000)	P3. ¿Es probable que pueda producirse contaminación por peligros identificados por encima de los niveles aceptables, o podría éstos crecer hasta niveles inaceptables en etapas subsiguientes por falta de una medida de control? (d ISO 22000)	P4. ¿Una fase subsiguiente eliminará los peligros identificados o reducirá su probable aparición a niveles aceptables? (c ISO 22000)		P5. ¿Se pueden establecer límites críticos para las medidas de control
SI	SI	Responde la P5 para definir si es un PCC o PPROP			<b>SI=PCC</b> <b>NO= PPROP</b>
SI	NO	NO	Parar no es un PCC o PPROP		
SI	NO	SI	SI	Parar no es un PCC o PPROP	
SI	NO	SI	NO	Responder la P5 para definir si es un PCC o PPROP	

Elaborado por: Quispilema, G; 2017.

**Tabla 2.** Análisis de peligros

	<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>								
<b>MÓDULO:</b>	Nombre								
Etapa	Fuente de peligro	Tipo de peligro (F, Q, B)	Peligro potencial	<b>Análisis de Peligros</b>			Justificación del riesgo	Nivel de aceptación de los peligros identificados	Medidas preventivas
				Probabilidad	Severidad	Significativo			

**Elaborado: Quispilema, G; 2017.**

**Tabla 3.** Determinación de Puntos Críticos de Control mediante Árbol de decisiones

<b>MÓDULO:</b>	<b>Nombre</b>									
Etapa	Fuente de peligro	Tipo de peligro (F, Q, B)	Peligro potencial	Árbol de decisiones					¿Es un? PCC/PPROP	
				P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	P <sub>3</sub>	P <sub>4</sub>	P <sub>5</sub>		

**Elaborado: Quispilema, G; 2017.**

### 3.4. Establecimiento del programa prerrequisitos operativos (PPR operativos) y Plan APPCC

Para aquellos peligros que resulten ser prerrequisito pre operativo (PPROP) y PCC (punto crítico de control) después de ser analizados en el árbol de decisiones serán documentados en un archivo Excel “PLAN APPCC” como cuadro de Gestión del plan APPCC.

**Tabla 4.** Cuadro de Gestión del PLAN APPCC

		PLAN APPCC																	
Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Sistema de Vigilancia					Medidas correctivas					Verificación				
					Que	Como	Cuando	Quien	Registro	Que	Como	Cuando	Quien	Registro	Que	Como	Cuando	Quien	Registro

**Elaborado: Quispilema, G; 2017.**

### **3.5. Estimación de costo de implementación del Sistema APPCC**

Para estimar el valor económico que representará la implementación del sistema APPCC en la empresa SOPRAB, se evaluaron los siguientes costos:

- Costos por trabajos en infraestructura y maquinaria,
- Costo de la implementación de las medidas de control,
- Costo de los sistemas de monitoreo y verificación,
- Costo de programas de capacitación al personal.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### **4.1. Resultados de la Evaluación de los Programas prerrequisitos en SOPRAB**

Según la Norma ISO 22000 (2005), la organización debe establecer, implementar y diseñar programas prerrequisitos que permitan controlar: “la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo; la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos; y los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elaboran” (ISO, 2005, art. 7.2.1), lo que se relaciona directamente con el objetivo principal del Sistema APPCC, por lo tanto, la situación actual de SOPRAB en cuanto al cumplimiento de los programas prerrequisitos fue evaluado mediante una Auditoría.

Posterior a la realización de la Auditoria se determinó que la empresa cumple con los programas prerrequisitos en un 98% (Anexo 1).

#### **4.2. Conformación del Equipo de inocuidad alimentaria o equipo APPCC**

Se elaboró un manual para la conformación del equipo APPCC, donde se establece un organigrama para su conformación de acuerdo a los niveles jerárquicos establecidos en la empresa SOPRAB, dentro de las áreas involucradas con los procesos de fabricación. Este manual además asigna responsabilidades y determina las competencias que debe tener el recurso humano para formar parte del equipo APPCC (Anexo 2).

#### **4.3. Establecimiento de especificaciones de materia prima, producto terminado y uso previsto**

Se revisaron las especificaciones de las materias primas y productos terminados determinando que existe información que debió ser completada de acuerdo a los

requisitos de la Norma ISO 22000:2005, para lo cual se utilizaron normas de referencia y lineamientos del Codex Alimentarius: *General standard for food additives*, (*Pectin*) **Codex Alimentarius, (2015)**; La base de datos en línea de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA) **Codex Alimentarius, (2017a)**; LMR para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos **Codex Alimentarius, (2017 b)**; *Veterinary Drug Residues in Food* (**Codex Alimentarius, 2017 c**). Se utilizó información de la FDA: *Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects* **FDA, (1999)**; *el Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook* (**FDA, 2012**). Además, se tomaron en cuenta requisitos establecidos nacionalmente en el Ecuador como: El manual de procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda según la **Agencia ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad, (2013)**; Normas Técnicas Ecuatorianas: Requisitos para el azúcar blanco. **INEN, (2000)**, agua potable **INEN, (2014)**, Leche cruda **INEN, (2015a)** y para Sal para consumo humano (**INEN, 2015b**).

Las matrices mostradas en el **Anexo 3**, permiten cumplir todos los requisitos de los apartados 7.3.3.1, 7.3.3.2 y 7.3.4 de la norma ISO 22000:2005.

#### **4.4. Esquematización de diagramas de flujo y revisión de fases de proceso**

Se elaboraron los diagramas de flujo mediante una revisión visual *in situ* de los procesos de producción de cada producto elaborado en la empresa SOPRAB contemplado en este estudio. Se utilizaron como punto de partida los diagramas levantados por la empresa identificando que estos no contemplaban todas las entradas y salidas de los procesos como: entrada de vapor, salida de desechos y reproceso.

Los diagramas de flujo se agruparon de la siguiente forma:

- i. Diagrama de flujo para la recepción, revisión, pesaje, filtrado almacenamiento, filtrado y transporte por tuberías.
- ii. Diagrama de flujo para la fabricación de manjares
- iii. Diagrama de flujo para la fabricación de yogures,
- iv. Diagrama de flujo para la fabricación de Quesos (mozzarella y fresco)
- v. Diagrama de flujo para la fabricación de leche condensada.



Estos diagramas mantienen iteración entre sí mediante conectores identificados con letras (**Anexo 4**).

Se determinó que la empresa mantiene instructivos para la fabricación de cada producto, sin embargo, estos forman parte del “*know how*” de la organización motivo por el cual no puede ser descritos y publicados en este estudio. Se verificó que cada fase se encontraba completamente detallada mencionando las medidas de control establecidas en cada una.

#### **4.5. Análisis de peligros y árbol de decisiones**

Para realizar el análisis de peligros de cada línea de producción se elaboró un procedimiento para el diseño del plan APPCC (**Anexo 5**), dentro del análisis de peligros se consideraron peligros físicos (F), químicos (Q) y biológicos (B), teniendo en cuenta su origen, probabilidad de ocurrencia, severidad para el consumidor y la significancia de su control para la fabricación de un alimento inocuo. Además, se estableció una justificación del peligro, límites aceptables, y medidas de control mediante revisión bibliográfica y fases de proceso de la organización. El árbol de decisiones estableció si un peligro es considerado PCC o PPROP.

##### **4.5.1. Análisis de peligros de superficies y materiales en contacto con el producto**

Se realizó el análisis de peligros de las superficies que se hallan en contacto directo con el producto dentro del proceso de producción o para su comercialización, se determinaron peligros físicos, químicos y biológicos mediante la revisión bibliográfica de los requisitos establecidos por la *Food and Drugs Administration (FDA): Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects* **FDA, (1999)**; *Recommendations of the United States Public Health Service* **FDA, (2009)**; *Food and Drug Administration Code of Federal Regulations 21 CFR Part 177* **FDA, (2017a)** y *Part 178*, **FDA, (2017b)**. El departamento de agricultura de los Estados Unidos (*USDA*) por sus siglas en inglés y la *National Sanitation Foundation (NSF) Internacional* establecen los requisitos para el diseño sanitario de los equipos para la fabricación de alimentos y los materiales que pueden ser utilizados para la

construcción de los mismos (**NSF International, 1997; USDA, 2001**).

A partir de estas referencias se consiguió los requisitos de sanitizantes para industria alimenticia, materiales para envases, características de los materiales de construcción de equipos y utensilios para la producción de alimentos (**Anexo 6A**).

Los peligros considerados significativos fueron analizados en el árbol de decisiones con la finalidad de determinar si corresponden a un PCC o PPROP, para los peligros significativos encontrados en este análisis se determinan que existen medidas de control implementadas como programas prerrequisitos por lo tanto no requieren ser gestionadas como un PCC o PPROP dentro del Sistema APPCC (**Anexo 6B**).

#### **4.5.2. Análisis de peligros de materias primas y actividades de recepción, almacenamiento, despacho y transporte de materiales**

Se realizó el análisis de las materias primas que son utilizadas dentro de los procesos de fabricación de los productos contemplados en este estudio (**Anexo 7A**), teniendo en cuenta los requerimientos legales establecidos internacional y nacionalmente, por tal motivo se revisaron los requerimientos legales de acuerdo a las Normas Técnicas Ecuatorianas según el INEN o los establecidos por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) **Codex Alimentarius, (2017a)**, también se utilizó información de los Límites Máximos de Residuos (LMR) para plaguicidas **Codex Alimentarius, (2017 b)** y los Límites Máximos de Residuos para productos veterinarios determinados por el Codex Alimentarius (**Codex Alimentarius, 2017 c**).

Se identificaron peligros significativos para algunas materias primas como: leche cruda, carragenina, glucosa y agua, sin embargo, en el análisis en el árbol de decisiones **Anexo 7B**, se determinó que la única que requiere ser gestionada como un PCC, es la leche cruda por la posible presencia de residuos antibióticos.

De acuerdo a “*American Society for Quality*” **ASQ, (2003)**, una materia prima podrá ser considerada un PCC cuando en el proceso de fabricación no exista ninguna etapa que permita eliminar o reducir a un nivel aceptable el peligro identificado.

El resto de peligros considerados significativos en materias primas y los posibles peligros que pueden ser introducidos por el diseño del equipo o por manipuladores en las actividades iniciales de recepción, filtrado, almacenamiento, pesaje y despacho poseen medidas de control establecidas que permiten reducir su probabilidad de ocurrencia y, además, no representan daños severos al consumidor.

#### **4.5.3. Análisis de peligros para los procesos de fabricación de: manjares, yogur, leche condensada y quesos (mozzarella y fresco).**

El análisis de peligros para los procesos de fabricación se realizó tomando en cuenta los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden ser introducidos al producto por la naturaleza o diseño de los equipos de producción, manipuladores y actividades propias de una fase.

Como denominador común en todos los procesos de fabricación se determinaron los siguientes peligros significativos:

- ***Físico***

Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores de equipos de producción,

- ***Químico***

Alérgeno alimentario (contiene leche, contiene lactosa)

- ***Biológico***

Posible presencia de *E. coli*, *Salmonella*, *Listeria* y *S. aureus* por supervivencia a los procesos de producción, estos patógenos pueden provenir de la materia prima, o ser introducidos por manipuladores o por el contacto con las superficies de trabajo.

En los anexos: (**Anexo 8A**) manjar de leche, (**Anexo 9A**) yogur, (**Anexo 10A**) queso y (**Anexo 11A**) leche condensada, se establece la justificación de estos peligros, los límites aceptables de acuerdo a información de la FDA y Codex Alimentarius y las medidas de control establecidas para su vigilancia. Aunque los peligros, aparecen en diferentes fases del proceso y se mantienen a lo largo del mismo.

Según la ASQ, (2003), cuando en un proceso productivo existen más de una etapa diseñada para eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro, solo la medida de control final será considerada un PCC. Por tal motivo en el análisis de los peligros significativos en el árbol de decisiones se consideran PCC o PPROP las siguientes etapas.

**Tabla 5.** PCC y PPROP para la producción de manjares

N°	FASE
PCC 1	CONCENTRACIÓN 2
PCC 2	TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA
PROP 1	ENVASADO Y ETIQUETADO

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

**Tabla 6.** PCC y PPROP para la producción de yogur

N°	FASE
PCC 1	PASTEURIZACIÓN
PCC 2	TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA
PROP 1	ENVASADO Y ETIQUETADO

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

**Tabla 7.** PCC y PPROP para la producción de queso (mozzarella y fresco)

N°	FASE
PCC 1	PASTEURIZACIÓN
PCC 2	LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
PROP 1	ENVASADO Y ETIQUETADO

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

**Tabla 8.** PCC y PPROP para la producción de leche condensada

N°	FASE
PCC 1	PASTEURIZACIÓN
PCC 2	TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA
PROP 1	ENVASADO Y ETIQUETADO

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

Las medidas de control determinadas en estas fases de los procesos de producción como PCC y PPROP mediante el análisis de peligros fueron gestionados a través de la matriz para el PLAN APPCC, descrita en el **Anexo 5**; manual para el análisis de peligros y gestión de un plan APPCC en la empresa SOPRAB.

#### **4.6. Establecimiento de los programas prerrequisitos operativos (PPROP) y Plan APPCC**

En el Anexo 12, se determinaron los límites críticos, límites operacionales, sistema de vigilancia, medidas correctivas y sistema de verificación para los PPROP y PCC de todos los procesos incluida la recepción de leche cruda.

Los límites operacionales han sido determinados de acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, estos valores permiten mantener controlados los peligros evitando que se superen los límites críticos y se puedan tomar medidas correctivas para mantener la inocuidad de los productos.

- **PCC RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA**

Esta etapa se considera un PCC debido a la probabilidad, severidad y significancia de antibióticos en leche cruda, los cuales no pueden ser eliminados en los diferentes procesos de producción de SOPRAB.

Para el PCC determinado en la materia prima leche, se deberá tener en cuenta la sensibilidad del método utilizado para la determinación de antibióticos el mismo que deberá ser menor o igual a los establecidos por el Codex Alimentarius, para lo cual la organización deberá revisar las especificaciones y validaciones del método por la AOAC.

En esta fase se recomienda utilizar el kit de análisis rápido “*TRISENSOR ANTIBIOTIC TEST*” de ZEULAB S.L, un método desarrollado para la determinación de la presencia de antibióticos.

- **PCC PASTEURIZACIÓN Y CONCENTRACIÓN**

Se estableció las fases de pasteurización y concentración, debido a que son procesos térmicos que permiten reducir la carga microbiana y eliminar la carga patógena.

Para determinar los límites críticos y operacionales de los procesos térmicos se utilizó información de la *Pasteurized Milk Ordinance* (FDA, 2015). En este documento se especifican los tiempos y temperaturas mínimas de pasteurización de leche, que permiten eliminar o reducir a niveles aceptables la carga patógena identificada en el análisis de peligros, la misma que es introducida por la materia prima o por los manipuladores en las fases donde el manipulador entra en contacto con el producto u otras superficies.

- **PCC TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA**

Esta fase es considerada PCC en los procesos en los cuales los productos poseen características de un fluido de forma que pueden ser filtrados, eliminando los posibles peligros físicos que se puede hallar presentes en el producto proveniente de los equipos de producción.

Los tamaños máximos y mínimos de los peligros físicos fueron considerados de acuerdo a la regulación de la FDA (1999), en la fase de filtrado este peligro será eliminado por retención en los filtros de acero inoxidable de 3 mm de diámetro incorporados a las líneas de producción.

- **PCC LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO**

La fase de liberación de producto terminado deberá ser implementada en la organización dentro del proceso de fabricación de quesos como PCC dado que en esta fase se realizará el control del estado de los pernos y tuercas de los agitadores de los equipos utilizados en la producción de queso mozzarella y queso fresco, de forma que permita asegurar la ausencia de este tipo de materiales en el producto terminado. No se ha considerado un detector de metales por su costo de la implementación.

- **PPROP ENVASADO Y ETIQUETADO**

Según el *Codex Alimentarius* (1991), la leche y productos lácteos incluidos la lactosa pueden ser causantes de hipersensibilidad en algunos consumidores, por tal motivo su

presencia debe ser declarada en la lista de ingredientes que contiene la etiqueta. Este PPROP, pretende alertar al consumidor acerca de la presencia de un peligro que podría causarle efectos adversos.

Debido a que no se pueden establecer límites críticos se ha considerado un PPROP, además, este es un requisito obligatorio para la comercialización de este tipo de productos en el Ecuador (INEN, 2014).

Una vez determinados los PCC y PPROP de todos los procesos de fabricación y gestionado a través de la matriz del Plan APPCC, el mismo puede ser implementado en la empresa SOPRAB.

#### **4.7. Estimación de costo de implementación del Sistema APPCC**

Para estimar el valor económico que representará la implementación del sistema APPCC en la empresa SOPRAB, se evaluaron los siguientes costos:

- **Costos por trabajos en infraestructura y maquinaria,**

No se han identificado que existan trabajos sobre la maquinaria que requieran ser realizados previos a la implementación del Sistema APPCC y que representen costos para SOPRAB.

Para la infraestructura, se determina que existen zonas donde la pintura epóxica de piso y paredes se encuentra deteriorada, aunque no representa un problema significativo para la implementación del Sistema APPCC, este problema es un incumplimiento a los prerrequisitos del sistema, por lo tanto, se ha considerado su mantenimiento de forma que permita operar en condiciones completamente adecuadas.

**Tabla 9.** Costos para mantenimiento de infraestructura

<b>EMPRESA</b>	<b>CANT</b>	<b>DETALLE</b>	<b>VALOR UNIT</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
<b>EPOXICOM (ANEXO 13)</b>	-50 m <sup>2</sup> piso epóxico.	Recubrimiento EPOXI COATING SYSTEM MORTERPOX LX5 AUTONIVELANTE, pulido, impermeable e inocuo.	24,65	1232,50
	-60 m <sup>2</sup> pared epóxica	Recubrimiento epóxico AIRPOX PAINT, pulido e impermeable	12,00	720,00
			<b>SUBTOTAL</b>	<b>1952,50</b>

Elaborado: Quispilema, G; 2017.



- **Costo de la implementación de las medidas de control,**

A continuación, se detallan los costos para implementar las medidas de control en las líneas de producción.

**Tabla 10.** Costos para instalación y compra de equipos, material de análisis y dispositivos de filtrado que intervienen en las medidas de control de los PCC y PPROP

<b>EMPRESA</b>	<b>ÍTEM</b>	<b>CANT</b>	<b>VALOR UNIT</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
APRACOM (Anexo 14)	1 Milk Rapid Test Kit	1 frasco (8 Test)	96,00	96,00
MAINM (Anexo 15)	Controladores de temperatura digital Full Gauge.	2	810,00	810,00
	Termocuplas tipo J con caja y bulbo de 3 ½" de longitud; en marmitas.	2		
	Gabinete eléctrico	1		
	Accesorios necesarios para la instalación de las termocuplas y controles; cable, manguera sellada, terminales, etc.	1		
POWER PLUS (Anexo 16)	Cronómetro calibrado	1	70,00	70,00
MIRMEG (Anexo 17)	Fabricación de juntas clamp para tubería de 1" ½ con filtros de acero inoxidable calidad 304 (plancha perforada de 1 mm de espesor y perforación de 3 mm de diámetro). fabricados y vulcanizados con caucho de nitrilo color blanco grado alimenticio	10	18,00	180,00
			<b>SUBTOTAL</b>	<b>1156,00</b>

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

- Costo de los sistemas de monitoreo y verificación,

**Tabla 11.** Costos de actividades de monitoreo y verificación de la eficacia de los PCC y PPROP

EMPRESA	DETALLE	CANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
AGQ LAB (Anexo 18)	Análisis de antibióticos en muestra de leche cruda. De acuerdo a LMR del Codex Alimentarius	1	450,00	450,00
ELICROM COTIZACIÓN No.: C- GR-0383-16 (Anexo 19)	Calibración de termocuplas tipo J	2	36,49	72,98
	Calibración de termómetro patrón de Hg	1	31,27	31,27
POWER PLUS (Anexo 20)	Verificación de termómetros	2	22,00	44,00
SEIDLABORATORY S.A. OFERTA DE SERVICIOS NR. 1673- 2017 (Anexo 21)	Análisis microbiológico de producto terminado: <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	4	16,00 30,00 19,00 14,00	316,00
			<b>SUBTOTAL</b>	<b>914.25</b>

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

- **Costo de capacitación del personal**

La capacitación del recurso humano es de fundamental importancia para los sistemas de higiene de los alimentos (OMS, 2016 c). Por tal motivo, se estimó el valor de una capacitación externa e interna en las bases del diseño e implementación de un Sistema APPCC, los sistemas de monitoreo y verificación de los procesos de entrenamiento del personal se encuentran estimados dentro de los valores de la capacitación debido a que la capacitación externa e interna, debe ser monitoreada mediante tareas dirigidas y verificada con la correcta aplicación de los temas de capacitación mediante una revisión de la información.

<b>EMPRESA</b>	<b>DETALLE</b>	<b>CANT</b>	<b>VALOR UNIT</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
ACENDEMOS- SGS Capacitadora Tlg. Blenda Sánchez (Anexo 22)	Temática: POES, BPM, APPCC, ISO 22002-1 e ISO 2200 40 horas	2	450,00	900,00
SOPRAB- Capacitación interna	Temática: POES, BPM, APPCC, ISO 22002-1 e ISO 2200 40 horas	3	0	0
			<b>SUBTOTAL</b>	<b>900</b>

**Elaborado: Quispilema, G; 2017.**

El costo total los ítems considerados necesarios de cumplir para la implementación del Sistema APPCC en SOPRAB alcanza un valor de \$ **4922.25** en valor actual, de los cuales:

- El 61 % representa la inversión en equipos (controladores, cronómetro, termocuplas, y filtros clamp) e infraestructura, los mismos que deben estar en óptimo funcionamiento y operativos para la implementación del Sistema APPCC.
- El 19 % del total corresponde al entrenamiento del recurso humano el mismo que se deberá realizar con anterioridad a la implementación del Sistema APPCC.
- El 18% representa gastos que la empresa asumirá una vez que el sistema APPCC se halle implementado y se ejecuten las actividades de verificación con una frecuencia trimestral, este rubro podrá incrementar su valor si el muestreo de verificación se aplica a más de un lote de producción por línea.

- El 2 % corresponde al gasto variable que la empresa mantendrá para el análisis de antibióticos en la recepción de leche cruda, en la compra de los kits de análisis “*TRISENSOR ANTIBIOTIC TEST*”, este valor dependerá de la cantidad de lotes de leche cruda que ingresen a la empresa en el transcurso de un ciclo (semana, mes, año).

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1. Conclusiones

En la Empresa SOPRAB, se realizó el diseño de un Sistema de Análisis y peligros de puntos críticos de control (APPCC) para las líneas de producción de majares de leche, yogur, queso fresco, queso mozzarella y leche condensada, determinando puntos críticos de control y puntos prerrequisitos operativos que permitan la fabricación de productos inocuos, asegurando al consumidor productos de calidad cumpliendo estándares de seguridad alimentaria.

Se realizó un diagnóstico del estado actual de los procesos de fabricación en la empresa SOPRAB, determinando que la Empresa actualmente cumple con los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, lo que le permite ejecutar sus procesos en condiciones higiénicas y asegurar la calidad de los productos fabricados.

Los programas prerrequisitos operativos (PPROP) fueron estructurados siguiendo la misma matriz de gestión de Sistema APPCC, se determinó un PPROP, dentro de todas las líneas de producción correspondiente a la fase de etiquetado de producto terminado de acuerdo a los requerimientos legales para un producto con presencia de un alérgeno.

Se realizó el levantamiento del sistema APPCC en la empresa SOPRAB, mediante una revisión bibliográfica, documental y operacional de los procesos de producción que permitió identificar, evaluar y determinar medidas de control de acuerdo con la naturaleza del peligro.

Se estimó que el costo de implementación del Sistema APPCC en la empresa SOPRAB, es de \$ 4922,00 en valor en moneda ecuatoriana actual aproximadamente, el desembolso de este dinero permitirá a la empresa SOPRAB, cumplir con los requisitos necesarios para implementar el sistema APPCC diseñado en este estudio.

## 5.2. Recomendaciones

Se recomienda a la Empresa SOPRAB S.A.:

- Implementar el Sistema APPCC, como sistema de gestión para la producción de alimentos inocuos.
- Comprometer a la Gerencia como responsable de la designación de recursos físicos, económicos y humanos para la implementación del Sistema APPCC.

Al implementar el Sistema APPCC

- Utilizar la metodología, formatos, procedimientos, e información recolectada en este estudio en la implementación del Sistema APPCC en la Empresa.
- Designar y capacitar al equipo APPCC, en el diseño e implementación de un Sistema APPCC.
- Capacitar al personal en todos los niveles de la organización, en el manejo y cumplimiento de los programas prerrequisitos mediante el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura implementados y en sistemas de inocuidad alimentaria especialmente APPCC.
- En caso de que la implementación se realice un plazo mayor a 6 meses o existan cambios sustanciales en los: procesos, productos, infraestructura, equipos, personal, etc. se deberá realizar una auditoría previa para conocer el estado actual de la empresa y del desempeño de los procedimientos prerrequisitos que se hallan implementados, revisar los pasos preliminares e información del sistema APPCC de acuerdo a la Norma ISO 22000:2005 (diagramas de flujo, especificaciones, equipos, etc.) y verificar que las bases legales sobre las cuales se fundamenta el Sistema APPCC, no hayan tenido actualizaciones en el caso de existir se deberá realizar los cambios pertinentes.

## BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA, M. d. (2015). *NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SOBRE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE PARA ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS CATEGORIZADOS COMO ARTESANALES Y ORGANIZACIONES DEL SISTEMA DE ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA*. RESOLUCIÓN ARCOSA-DE-067-2015-GGG. Ecuador.

Agencia ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- Agrocalidad. (2013). *Manual de procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda*. Resolución de Revisión N° DAJ - 2013461-0201.0213

Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2008). *Constitución Política de la República del Ecuador*. art. 13: *Disponible desde Internet:* [http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion\\_de\\_bolsillo.pdf](http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf)

ASQ, F. Drug and Cosmetic División (2003). *HACCP, Manual del auditor de calidad*. Editorial ACRIBIA. *Zaragoza, España*.

Codex Alimentarius. (1991). *Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. Codex Stan, 1-1985. Disponible desde Internet:* <http://www.fao.org/docrep/005/y2770s/y2770s02.htm>

Codex Alimentarius. (2015). *General standard for food additives. CODEX STAN 192-1995. Pectin; Food and Agriculture Organization of the United Nations: Rome, Italy*.

Codex Alimentarius. (2017 a). *Base de datos en línea de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA). Disponible desde Internet en:* <http://www.fao.org/gsfaonline/additives/index.html?lang=es>

Codex Alimentarius. (2017 b). Residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. *Disponible desde Internet en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/materias-primas/es/>*

Codex Alimentarius. (2017 c). Veterinary Drug Residues in Food. *Disponible desde Internet en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/vetdrugs/es/>*

Bai, L., Ma, C. L., Yang, Y. S., Zhao, S. K., & Gong, S. L. (2007). Implementation of APPCC system in China: A survey of food enterprises involved. *Food Control*, 18(9), 1108-1112.

Bertolini, M., Rizzi, A., & Bevilacqua, M. (2007). An alternative approach to APPCC system implementation. *Journal of Food Engineering*, 79(4), 1322-1328.

Codex Alimentarius Commission. (1997). Hazard analysis and critical control point (APPCC) system and guidelines for its application. Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). In *Food hygiene basic text*. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization.

FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORA Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC. *Disponible desde Internet en: [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.html](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.html)*

FDA. (2009). Recommendations of the United States Public Health Service, Food and Drug Administration. National Technical Information Service Publication PB2009112613

FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.



FDA. (2015). Pasteurized Milk Ordinance, Part 1, Definition S; Attachment 4 for acceptable pasteurization times and temperatures; and Attachment 1 for pasteurizer evaluation.

FDA. (2017a). Food and Drug Administration Code of Federal Regulations 21 CFR Part 177, Section 177.1520: Indirect Food Additives: *Polymer*.

FDA. (2017b). Food and Drug Administration Code of Federal Regulations 21 CFR Part 178, Section 178.1010: *Sanitizing Solutions*.

Freire, W.B., Ramírez, MJ., Belmont, P., Mendieta, MJ., Silva, MK., Romero, N., Sáenz, K., Piñeiros P., Gómez, LF., Monge, R. (2013). RESUMEN EJECUTIVO. TOMO I. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición del Ecuador. ENSANUT-ECU 2011-2013. Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadística y Censos. Quito, Ecuador.

Guerrero Vargas, M. (2005). La Seguridad Alimentaria, un Derecho Fundamental del Ser Humano. Quito, Ecuador.

Hulebak, K. L., & Schlosser, W. (2002). Hazard analysis and critical control point (APPCC) history and conceptual overview. *Risk analysis*, 22(3), 547-552.

INEN. (2000). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-259. *Azúcar blanco. Requisitos*. (pp. 2). Quito, Ecuador.

INEN. (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1108. *Agua potable. Requisitos*. (pp. 2, 3, 4). Quito, Ecuador.

INEN (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1334. *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*. (pp. 4). Quito, Ecuador

INEN. (2015a). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-9. *Leche cruda*.

*Requisitos*. (pp. 4). Quito, Ecuador.

INEN (2015b). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-57. Sal para consumo humano. *Requisitos*. (pp. 5). Quito, Ecuador.

Lara, S., Domecq, C., & Atalah, E. (2013). Evaluación de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de fórmulas enterales en hospitales públicos de Santiago, Chile. *Nutrición Hospitalaria*, 28(6), 2021-2026.

LORSA. (2010). *Disponible desde Internet:* [www.fao.org/alc/legacy/iniciativa/pdf/losaecu09.pdf](http://www.fao.org/alc/legacy/iniciativa/pdf/losaecu09.pdf) Acceso. 12-08-2010

MSP. (2017). Principales causas de mortalidad 2016. *Disponible desde Internet::* <https://public.tableau.com/profile/darwin5248#!/vizhome/defunciones2016/Historial>

ISO. (2005). Food Safety Management Systems; 22000: 2005, November Review.

Neira González, M. (2003). En qué dirección va la seguridad alimentaria. *Revista Española de salud pública*, 77(3), 307-311.

NSF International. (1997). American National Standard/ NSF International Standard, Standard #51 for Food Equipment Materials. Ann Arbor, MI

OMS. (2015). Inocuidad de los alimentos, Nota descriptiva N°. 399.

OMS. (2016 a). Justificación e importancia del Sistema HACCP. Disponible desde internet en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10834%3A2015-justificacion-e-importancia-del-sistemahaccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10834%3A2015-justificacion-e-importancia-del-sistemahaccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es)

OMS. (2016 b). 10 datos sobre la inocuidad de los alimentos. *Disponible desde Internet:* [http://www.who.int/features/factfiles/food\\_safety/es/](http://www.who.int/features/factfiles/food_safety/es/)

OMS. (2016 c). Inocuidad de los alimentos- Buenas Prácticas. *Disponible desde Internet:*[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10827%3A2015-entrenamiento-bpm-bma&catid=7677%3Abpabpm&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10827%3A2015-entrenamiento-bpm-bma&catid=7677%3Abpabpm&lang=es)

OMS. (2017). Ecuador: OMS Perfil Sanitario del país. *Disponible desde Internet:*  
<http://www.who.int/gho/countries/ecu.pdf?ua=1>

Salcedo Baca, S. (2005). Políticas de seguridad alimentaria en los países de la comunidad andina (No. E-1513). FAO.

SOPRAB. (2017). Documentos mandatorios, misión y visión de la empresa. Ambato, Ecuador.

Surak, J. G. (2003, January). APPCC and ISO development of a food safety management standard. In *ASQ World Conference on Quality and Improvement Proceedings* (Vol. 57, p. 463). American Society for Quality.

USDA. (2001). Guidelines for the sanitary design and fabrication of dairy processing equipment.

## ANEXOS

### ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DE LOS PROGRAMAS PRERREQUISITOS DE SOPRAB

<b>CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)</b>		
Requirements:	OK/ NOK	Comments
<b>4 Construction and layout of buildings</b>		
<b>4.1 General requirements</b>		
Buildings shall be designed, constructed and maintained in a manner appropriate to the nature of the processing operations to be carried out, the food safety hazards associated with those operations and the potential sources of contamination from the plant environs. Buildings shall be of durable construction which presents no hazard to the product. <i>NOTE</i> An example of "durable construction" is self-draining roofs which do not leak.	Si	
<b>4.2 Environment</b>		
Consideration shall be given to potential sources of contamination from the local environment.		
Food production should not be carried out in areas where potentially harmful substances could enter the product.	Si	
The effectiveness of measures taken to protect against potential contaminants shall be periodically reviewed.	Si	
<b>4.3 Locations of establishments</b>		
The site boundaries shall be clearly identified.	Si	
Access to the site shall be controlled.	Si	
The site shall be maintained in good order. Vegetation shall be tended or removed. Roads, yards and parking areas shall be drained to prevent standing water and shall be maintained.	Si	
<b>5 Layout of premises and workspace</b>		
<b>5.1 General requirements</b>		
Internal layouts shall be designed, constructed and maintained to facilitate good hygiene and manufacturing practices. The movement patterns of materials, products and people, and the layout of equipment, shall be designed to protect against potential contamination sources.	Si	
<b>5.2 Internal design, layout and traffic patterns</b>		
The building shall provide adequate space, with a logical flow of materials, products and personnel, and physical separation of raw from processed areas. <i>NOTE</i> Examples of physical separation include walls, barriers or partitions, or sufficient distance to minimize risk.	Si	
Openings intended for transfer of materials shall be designed to minimize entry of foreign matter and pests.	Si	

## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

<b>5.3 Internal structures and fittings</b>		
Process area walls and floors shall be washable or cleanable, as appropriate for the process or product hazard. Materials shall be resistant to the cleaning system applied.	Si	
Wall floor junctions and corners shall be designed to facilitate cleaning.		
It is recommended that wall floor junctions are rounded in processing areas.	Si	
Floors shall be designed to avoid standing water.	Si	
In wet process areas floors shall be sealed and drained. Drains shall be trapped and covered.	Si	
Ceilings and overhead fixtures shall be designed to minimize build up of dirt and condensation.	Si	
External opening windows, roof vents or fan, where present, shall be insect screened.	Si	
External opening doors shall be closed or screened when not in use.	Si	
<b>5.4 Location of equipment</b>		
Equipment shall be designed and located so as to facilitate good hygiene practices and monitoring.	Si	
Equipment shall be located to permit access for operation, cleaning and maintenance.	Si	
<b>5.5 Laboratory facilities</b>		
In-line and on-line test facilities shall be controlled to minimize risk of product contamination.	Si	
Microbiology laboratories shall be designed, located and operated so as to prevent contamination of people, plant and products. They shall not open directly on to a production area.	No	No se cuenta con laboratorio de microbiología. estos análisis se realizan de forma externa.
<b>5.6 Temporary or mobile premises and vending machines</b>		
Temporary structures shall be designed, located and constructed to avoid pest harbourage and potential contamination of products.	Si	
Additional hazards associated with temporary structures and vending machines shall be assessed and controlled.	Si	
<b>5.7 Storage of food, packaging materials, ingredients and non food chemicals</b>		
Facilities used to store ingredients, packaging and products shall provide protection from dust, condensation, drains, waste and other sources of contamination.	Si	
Storage areas shall be dry and well ventilated. Monitoring and control of temperature and humidity shall be applied where specified.	Si	
Storage areas shall be designed or arranged to allow segregation of raw materials, work in progress and finished products.	Si	



**CHECKLIST - ISO 22000  
(SOPRAB – 2017)**

All materials and products shall be stored off the floor and with sufficient space between the material and the walls to allow inspection and pest control activities to be carried out.	Si	
The storage area shall be designed to allow maintenance and cleaning, prevent contamination and minimize deterioration.	Si	
A separate, secure (locked or otherwise access controlled) storage area shall be provided for cleaning materials, chemicals and other hazardous substances.	Si	
Exceptions for bulk or agricultural crop materials shall be documented in the food safety management system.	No	Toda la materia prima es igualmente revisada para asegurar su calidad
<b>6 Utilities – air, water, energy</b>		
<b>6.1 General requirements</b>		
The provision and distribution routes for utilities to and around processing and storage areas shall be designed to minimize the risk of product contamination. Utilities' quality shall be monitored to minimize product contamination risk.	Si	
<b>6.2 Water supply</b>		
The supply of potable water shall be sufficient to meet the needs of the production process(es). Facilities for storage, distribution and, where needed, temperature control of the water shall be designed to meet specified water quality requirements.	Si	
Water used as a product ingredient, including as ice or steam (including culinary steam), or in contact with products or product surfaces, shall meet specified quality and microbiological requirements relevant to the product.	Si	
Water for cleaning or applications where there is a risk of indirect product contact (e.g. jacketed vessels, heat exchangers) shall meet specified quality and microbiological requirements relevant to the application.	Si	
Where water supplies are chlorinated, checks shall ensure that the residual chlorine level at the point of use remains within limits given in relevant specifications.	Si	
Non potable water shall have a separate supply system that is labelled, not connected to the potable water system. Take measures to prevent non-potable water refluxing into the potable system.	Si	
It is recommended that water that can come into contact with the product should flow through pipes that can be disinfected.		
<b>6.3 Boiler chemicals</b>		
Boiler chemicals, if used, shall be either: a) approved food additives which meet relevant additive specifications; or b) additives which have been approved by the relevant regulatory authority as safe for use in water intended for human consumption.	Si	
Boiler chemicals shall be stored in a separate, secure (locked or otherwise access controlled) area when not in immediate use.	Si	
<b>6.4 Air quality and ventilation</b>		
The organization shall establish requirements for filtration, humidity (RH%) and microbiology of air used as an ingredient or for direct product	NO	No cuentan con un sistema de filtración de aire en áreas críticas

**CHECKLIST - ISO 22000  
(SOPRAB – 2017)**

contact. Where temperature and/or humidity are deemed critical by the organization, a control system shall be put in place and monitored.	Si	Se utiliza ventilacion Natural
Ventilation (natural or mechanical) shall be provided to remove excess or unwanted steam, dust and odours, and to facilitate drying after wet cleaning.	Si	
Room air supply quality shall be controlled to minimize risk from airborne microbiological contamination. Protocols for air quality monitoring and control shall be established in areas where products which support growth or survival are exposed.	NO	La planta no cuenta con un sistema de ventilacion
Ventilation systems shall be designed and constructed such that air does not flow from contaminated or raw areas to clean areas. Specified air pressure differentials shall be maintained. Systems shall be accessible for cleaning, filter changing and maintenance.	Si	
Exterior air intake ports shall be examined periodically for physical integrity.	Si	
<b>6.5 Compressed air and other gases</b>		
Compressed air, carbon dioxide, nitrogen and other gas systems used in manufacturing and/or filling shall be constructed and maintained so as to prevent contamination.	NO	La planta no cuenta con un sistema de ventilacion
Gases intended for direct or incidental product contact (including those used for transporting, blowing or drying materials, products or equipment) shall be from a source approved for food contact use, filtered to remove dust, oil and water.	NO	No se utiliza gases extraños en contacto con los alimentos
Where oil is used for compressors and there is potential for the air to come into contact with the product, the oil used shall be food grade.	Si	
Use of oil free compressors is recommended.		
Requirements for filtration, humidity (RH%) and microbiology shall be specified.	Si	
Filtration of the air should be as close to the point of use as is practicable.		
<b>6.6 Lighting</b>		
The lighting provided (natural or artificial) shall allow personnel to operate in a hygienic manner.	Si	
The intensity of the lighting should be appropriate to the nature of the operation.	Si	
Light fixtures shall be protected to ensure that materials, product or equipment are not contaminated in the case of breakages.	Si	
<b>7 Waste disposal</b>		
<b>7.1 General requirements</b>		
Systems shall be in place to ensure that waste materials are identified, collected, removed and disposed of in a manner which prevents contamination of products or production areas.	Si	
<b>7.2 Containers for waste and inedible or hazardous substances</b>		
Containers for waste and inedible or hazardous substances shall be: a) clearly identified for their intended purpose; b) located in a designated area; c) constructed of impervious material which can be readily cleaned and sanitized;	Si	

## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

d) closed when not in immediate use; e) locked where the waste may pose a risk to the product.		
<b>7.3 Waste management and removal</b>		
Provision shall be made for the segregation, storage and removal of waste.	Si <sup>o</sup>	
Accumulation of waste shall not be allowed in food handling or storage areas. Removal frequencies shall be managed to avoid accumulations, with a minimum daily removal.	Si <sup>f</sup>	
Labelled materials, products or printed packaging designated as waste shall be disfigured or destroyed to ensure that trademarks cannot be reused. Removal and destruction shall be carried out by approved disposal contractors. The organization shall retain records of destruction.	Si <sup>o</sup>	
<b>7.4 Drains and drainage</b>		
Drains shall be designed, constructed and located so that the risk of contamination of materials or products is avoided. Drains shall have capacity sufficient to remove expected flow loads. Drains shall not pass over processing lines.	Si <sup>o</sup>	
Drainage direction shall not flow from a contaminated area to a clean area.	Si <sup>a</sup>	
<b>8 Equipment suitability, cleaning and maintenance</b>		
<b>8.1 General requirements</b>		
Food contact equipment shall be designed and constructed to facilitate cleaning, disinfection and maintenance. Contact surfaces shall not affect, or be affected by, the intended product or cleaning system.	Si <sup>o</sup>	
Food contact equipment shall be constructed of durable materials able to resist repeated cleaning.	Si	
<b>8.2 Hygienic design</b>		
Equipment shall be able to meet established principles of hygienic design, including: a) smooth, accessible, cleanable surfaces, self draining in wet process areas; b) use of materials compatible with intended products and cleaning or flushing agents; c) framework not penetrated by holes or nuts and bolts.	Si <sup>o</sup>	
Piping and ductwork shall be cleanable, drainable, and with no dead ends.	Si <sup>o</sup>	
Equipment shall be designed to minimize contact between the operator's hands and the products.	Si	
<b>8.3 Product contact surfaces</b>		
Product contact surfaces shall be constructed from materials designed for food use. They shall be impermeable and rust or corrosion free.	Si <sup>o</sup>	
<b>8.4 Temperature control and monitoring equipment</b>		



## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

Equipment used for thermal processes shall be able to meet the temperature gradient and holding conditions given in relevant product specifications.	Si <sup>o</sup>	
Equipment shall provide for the monitoring and control of the temperature.	Si <sup>o</sup>	
<b>8.5 Cleaning plant, utensils and equipment</b>		
Wet and dry cleaning programmes shall be documented to ensure that all plant, utensils and equipment are cleaned at defined frequencies.	Si <sup>o</sup>	
The programmes shall specify what is to be cleaned (including drains), the responsibility, the method of cleaning (e.g. CIP/COP), the use of dedicated cleaning tools, removal or disassembly requirements and methods for verifying the effectiveness of the cleaning.	Si <sup>o</sup>	
<b>8.6 Preventive and corrective maintenance</b>		
A preventive maintenance programme shall be in place.	Si <sup>o</sup>	
The preventive maintenance programme shall include all devices used to monitor and/or control food safety hazards. <i>NOTE Examples of such devices include screens and filters (including air filters), magnets, metal detectors and X-ray detectors.</i>	Si <sup>o</sup>	
Corrective maintenance shall be carried out in such a way that production on adjoining lines or equipment is not at risk of contamination.	Si <sup>o</sup>	
Maintenance requests which impact product safety shall be given priority.	Si <sup>o</sup>	
Temporary fixes shall not put product safety at risk. A request for replacement by a permanent repair shall be included in the maintenance schedule.	Si <sup>o</sup>	
Lubricants and heat transfer fluids shall be food grade where there is a risk of direct or indirect contact with the product.	Si <sup>o</sup>	
The procedure for releasing maintained equipment back to production shall include clean up, sanitizing, where specified in process sanitation procedures, and pre-use inspection.	Si <sup>o</sup>	
Local area PRP requirements shall apply to maintenance areas and maintenance activities in process areas. Maintenance personnel shall be trained in the product hazards associated with their activities.	Si <sup>o</sup>	
<b>9 Management of purchased materials</b>		
<b>9.1 General requirements</b>		
Purchasing of materials which impact food safety shall be controlled to ensure that the suppliers used have the capability to meet the specified requirements. The conformance of incoming materials to specified purchase requirements shall be verified.	Si <sup>o</sup>	
<b>9.2 Selection and management of suppliers</b>		
There shall be a defined process for the selection, approval and monitoring of suppliers. The process used shall be justified by hazard assessment, including the potential risk to the final product, and shall include:	NO	

## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

<p>a) assessment of the supplier's ability to meet quality and food safety expectations, requirements and specifications;  b) description of how suppliers are assessed;  <b>NOTE</b> Examples of a description of how suppliers are assessed include:  a) audit of the supplying site prior to accepting materials for production;  b) appropriate third party certification.  c) monitoring the performance of the supplier to assure continued approval status.  <b>NOTE</b> Monitoring may include conformance to material or product specifications, meeting COA requirements, satisfactory audit outcomes.</p>	<p>NO</p>	<p>No se evalúan a los proveedores, su capacidad de cumplimiento y tampoco su riesgo potencial para el producto final</p>
<b>9.3 Incoming material requirements (raw / ingredients / packaging)</b>		
<p>Delivery vehicles shall be checked prior to, and during, unloading to verify that the quality and safety of the material has been maintained during transit (e.g. seals are intact, free from infestation, temperature records exist).</p>	<p>SI</p>	
<p>Materials shall be inspected, tested or covered by COA to verify conformance to specified requirements prior to acceptance or use. The method of verification shall be documented.  <b>NOTE</b> The inspection frequency and scope may be based on the hazard presented by the material and the risk assessment of the specific suppliers.</p>	<p>SI</p>	
<p>Materials which do not conform to relevant specifications shall be handled under a documented procedure which ensures they are prevented from unintended use.</p>	<p>SI</p>	
<p>Access points to bulk material receiving lines shall be identified, capped and locked. Discharge into such systems shall take place only after approval and verification of the material to be received.</p>	<p>SI</p>	
<b>10 Measures for prevention of cross contamination</b>		
<b>10.1 General requirements</b>		
<p>Programmes shall be in place to prevent, control and detect contamination. Measures to prevent physical, allergen and microbiological contamination shall be included.</p>	<p>SI</p>	
<b>10.2 Microbiological cross contamination</b>		
<p>Areas where potential for microbiological cross contamination exists (airborne or from traffic patterns) shall be identified and a segregation (zoning) plan implemented.</p>	<p>SI</p>	
<p>A hazard assessment shall be carried out to determine potential contamination sources, susceptibility of the product and control measures suitable for these areas as follows:  a) separation of raw from finished or ready to eat (RTE) products;  b) structural segregation – physical barriers/walls/separate buildings;  c) access controls with requirements to change into required work wear;  d) traffic patterns or equipment segregation – people, materials, equipment and tools (including use of dedicated tools);  e) air pressure differentials.</p>	<p>SI</p>	
<b>10.3 Allergen management</b>		
<p>Allergens present in the product, either by design or by potential manufacturing cross contact, shall be declared. The declaration shall be on the label for consumer products, and on the label or the accompanying documentation for products intended for further processing.</p>	<p>SI</p>	

**CHECKLIST - ISO 22000  
(SOPRAB – 2017)**

<p>Products shall be protected from unintended allergen cross contact by cleaning and line change-over practices and/or product sequencing. <b>NOTE</b> Manufacturing cross contact may arise from either: 1) traces of product from the previous production run which cannot be adequately cleaned from the product line due to technical limitations; 2) when contact is likely to occur, in the normal manufacturing process, with products or ingredients that are produced on separate lines, or in the same or adjacent processing areas.</p>	Si	
<p>Rework containing allergen(s) shall be used only: a) in products which contain the same allergen(s) by design; or b) through a process which is demonstrated to remove or destroy the allergenic material. <b>NOTE 1</b> For general rework requirements see <b>Clause 14</b>.</p> <p>Employees handling foods should receive specific training in allergen awareness and associated manufacturing practices.</p>	Si	
<b>10.4 Physical contamination</b>		
<p>Where brittle materials are used, periodic inspection requirements and defined procedures in case of breakage shall be put in place.</p> <p>Brittle materials, such as glass and hard plastic components in equipment, should be avoided where possible.</p> <p>Glass breakage records shall be maintained.</p>	Si	
<p>Based on hazard assessment, measures shall be put in place to prevent, control or detect potential contamination. <b>NOTE 1</b> Examples of such measures include: a) adequate covers over equipment or containers for exposed materials or products; b) use of screens, magnets, sieves or filters; c) use of detection/ rejection devices such as metal detectors or X-ray. <b>NOTE 2</b> Sources of potential contamination include wooden pallets and tools, rubber seals, personal protective clothing and equipment</p>	ND	No se maneja ningún registro de este tipo
<b>11 Cleaning and sanitizing</b>		
<b>11.1 General requirements</b>		
<p>Cleaning and sanitizing programmes shall be established to ensure that the food processing equipment and environment are maintained in a hygienic condition. Programmes shall be monitored for continuing suitability and effectiveness.</p>	Si	
<b>11.2 Cleaning and sanitizing agents and tools</b>		
<p>Facilities and equipment shall be maintained in a condition which facilitates wet or dry cleaning and/or sanitation.</p>	Si	
<p>Cleaning and sanitizing agents and chemicals shall be clearly identified, food grade, stored separately and used only in accordance with the manufacturer's instructions.</p>	Si	
<p>Tools and equipment shall be of hygienic design and maintained in a condition which does not present a potential source of extraneous matter.</p>	Si	
<b>11.3 Cleaning and sanitizing programmes</b>		
<p>Cleaning and sanitizing programmes shall be established and validated by the organization to ensure that all parts of the establishment and</p>	Si	



## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

equipment are cleaned and/or sanitized to a defined schedule, including the cleaning of cleaning equipment.		
Cleaning and/or sanitizing programmes shall specify at a minimum: a) areas, items of equipment and utensils to be cleaned and/or sanitized; b) responsibility for the tasks specified; c) cleaning/sanitizing method and frequency; d) monitoring and verification arrangements; e) post-clean inspections; f) pre start-up inspections.	Si <sup>o</sup>	
<b>11.4 Cleaning in place (CIP) systems</b>		
CIP systems shall be separated from active product lines.	Si <sup>o</sup>	
Parameters for CIP systems shall be defined and monitored (including type, concentration, contact time and temperature of any chemicals used).	Si <sup>o</sup>	
<b>11.5 Monitoring sanitation effectiveness</b>		
Cleaning and sanitation programmes shall be monitored at frequencies specified by the organization to ensure their continuing suitability and effectiveness.	Si <sup>o</sup>	
<b>12 Pest control</b>		
<b>12.1 General requirements</b>		
Hygiene, cleaning, incoming materials inspection and monitoring procedures shall be implemented to avoid creating an environment conducive to pest activity.	Si <sup>o</sup>	
<b>12.2 Pest control programmes</b>		
The establishment shall have a nominated person to manage pest control activities and/or deal with appointed expert contractors.	Si <sup>o</sup>	
Pest management programmes shall be documented and shall identify target pests, and address plans, methods, schedules, control procedures and, where necessary, training requirements.	Si <sup>o</sup>	
Programmes shall include a list of chemicals which are approved for use in specified areas of the establishment.	Si <sup>o</sup>	
<b>12.3 Preventing access</b>		
Buildings shall be maintained in good repair. Holes, drains and other potential pest access points shall be sealed.	Si <sup>o</sup>	
External doors, windows or ventilation openings shall be designed to minimize the potential for entry of pests.	Si <sup>o</sup>	
<b>12.4 Harbourage and infestations</b>		
Storage practices shall be designed to minimize the availability of food and water to pests.	Si <sup>o</sup>	
Material found to be infested shall be handled in such a way as to prevent contamination of other materials, products or the establishment.	Si <sup>o</sup>	

## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

Potential pest harbourage (e.g. burrows, undergrowth, stored items) shall be removed.	Si <sup>o</sup>	
Where outside space is used for storage, stored items shall be protected from weather or pest damage (e.g. bird droppings).	Si <sup>o</sup>	
<b>12.5 Monitoring and detection</b>		
Pest monitoring programmes shall include the placing of detectors and traps in key locations to identify pest activity. A map of detectors and traps shall be maintained. Detectors and traps shall be designed and located so as to prevent potential contamination of materials, products or facilities.	Si <sup>o</sup>	
Detectors and traps shall be of robust, tamper resistant construction. They shall be appropriate for the target pest.	Si <sup>o</sup>	
The detectors and traps shall be inspected at a frequency intended to identify new pest activity. The results of inspections shall be analysed to identify trends.	Si <sup>o</sup>	
<b>12.6 Eradication</b>		
Eradication measures shall be put in place immediately after evidence of infestation is reported.	Si <sup>o</sup>	
Pesticide use and application shall be restricted to trained operatives and shall be controlled to avoid product safety hazards.	Si <sup>o</sup>	
Records of pesticide use shall be maintained to show the type, quantity and concentrations used; where, when and how applied, and the target pest.	Si <sup>o</sup>	
<b>13 Personnel hygiene and employee facilities</b>		
<b>13.1 General requirements</b>		
Requirements for personal hygiene and behaviours proportional to the hazard posed to the process area or product shall be established and documented. All personnel, visitors and contractors shall be required to comply with the documented requirements.	Si <sup>o</sup>	
<b>13.2 Personnel hygiene facilities and toilets</b>		
Personnel hygiene facilities shall be available to ensure that the degree of personal hygiene required by the organization can be maintained. The facilities shall be located close to the points where hygiene requirements apply and shall be clearly designated.	Si <sup>o</sup>	
Establishments shall: a) provide adequate numbers, locations and means of hygienically washing, drying and, where required, sanitizing hands (including wash basins, supply of hot and cold or temperature controlled water, and soap and/or sanitizer); b) have sinks designated for hand washing, whose taps should not be hand operated, separate from sinks for food use and equipment cleaning stations; c) provide an adequate number of toilets of appropriate hygienic design, each with hand washing, drying and, where required, sanitizing facilities; d) have employee hygiene facilities that do not open directly onto production, packing or storage areas; e) have adequate changing facilities for personnel;	Si <sup>o</sup>	

## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

f) have changing facilities sited to enable food handling personnel to move to the production area in such a way that risk to the cleanliness of their work wear is minimized.		
<b>13.3 Staff canteens and designated eating areas</b>		
Staff canteens and designated areas for food storage and consumption shall be situated so that the potential for cross contamination of production areas is minimized.	NO	No constan con comedor
Staff canteens shall be managed to ensure hygienic storage of ingredients and preparation, storage and serving of prepared foods. Storage conditions and storage, cooking and holding temperatures, and time limitations, shall be specified.	NO	El servicio de catering se realiza de manera externa
Employees' own food shall be stored and consumed in designated areas only.	NO	No constan con comedor
<b>13.4 Work wear and protective clothing</b>		
Personnel who work in, or enter into, areas where exposed products and/or materials are handled shall wear work clothing that is fit for purpose, clean and in good condition (e.g. free from rips, tears or fraying material).	Si	
Clothing mandated for food protection or hygiene purposes shall not be used for any other purpose.	Si	
Work wear shall not have buttons. Work wear shall not have outside pockets above waist level. Zips or press stud fastenings are acceptable.	Si	
Work wear shall be laundered to standards and at intervals suitable for the intended use of the garments.	Si	
Work wear shall provide adequate coverage to ensure that hair, perspiration, etc. cannot contaminate the product.	Si	
Hair, beards and moustaches shall be protected (i.e. completely enclosed) by restraints unless hazard analysis indicates otherwise.	Si	
Where gloves are used for product contact, they shall be clean and in good condition. Use of latex gloves should be avoided where possible.	Si	
Shoes for use in processing areas shall be fully enclosed and made from non absorbent materials.	Si	
Personal protective equipment, where required, shall be designed to prevent product contamination and maintained in hygienic condition.	Si	
<b>13.5 Health status</b>		
Subject to legal restrictions in the country of operation, employees shall undergo a medical examination prior to employment in food contact operations (including site catering), unless documented hazard or medical assessment indicates otherwise.	Si	
Additional medicals shall be carried out at intervals defined by the organization, subject to legal restrictions in the country of operation.	Si	
<b>13.6 Illness and injuries</b>		
Where permitted by law, employees shall be required to report the following conditions to management for possible exclusion from food handling areas: jaundice, diarrhoea, vomiting, fever, sore throat with fever, visibly infected skin lesions (boils, cuts or sores) and discharges from the ear, eye or nose.	Si	



## CHECKLIST - ISO 22000 (SOPRAB – 2017)

People known or suspected to be infected with, or carrying, a disease or illness transmissible through food shall be prevented from handling food or materials which come into contact with food.	Si°	
In food handling areas, personnel with wounds or burns shall be required to cover them with specified dressings. Any lost dressing shall be reported to supervision immediately. <i>NOTE Dressings should be brightly coloured and metal detectable where appropriate.</i>	Si°	
<b>13.7 Personal cleanliness</b>		
Personnel in food production areas shall be required to wash and, where required, sanitize hands: a) before starting any food handling activities; b) immediately after using the toilet or blowing the nose; c) immediately after handling any potentially contaminated material.	Si°	
Personnel shall be required to refrain from sneezing or coughing over materials or products. Spitting (expectorating) shall be prohibited.	Si°	
Fingernails shall be kept clean and trimmed.	Si°	
<b>13.8 Personal behaviour</b>		
A documented policy shall describe the behaviours required of personnel in processing, packing and storage areas.	Si°	
The policy shall at a minimum cover: a) permissibility of smoking, eating, chewing in designated areas only; b) control measures to minimize hazards presented by permitted jewellery; such as that worn by personnel in processing and storage areas, taking into account religious, ethnic, medical and cultural imperatives; c) permissibility of personal items, such as smoking materials and medicines, in designated areas only; d) prohibition of the use of nail polish, false nails and false eyelashes; e) prohibition of carrying of writing implements behind the ears; f) maintenance of personal lockers so that they are kept free from rubbish and soiled clothing; g) prohibition of storage of product contact tools and equipment in personal lockers.	Si°	
<b>14 Rework</b>		
<b>14.1 General requirements</b>		
Rework shall be stored, handled and used in such a way that product safety, quality, traceability and regulatory compliance are maintained.	Si°	
<b>14.2 Storage, identification and traceability</b>		
Stored rework shall be protected from exposure to microbiological, chemical or extraneous matter contamination. Segregation requirements for rework (e.g. allergen) shall be documented and met.	Si°	
Rework shall be clearly identified and/or labelled to allow traceability. Traceability records for rework shall be maintained.	Si°	
The rework classification or the reason for rework designation shall be recorded (e.g. product name, production date, shift, line of origin, shelf life).	Si°	

**CHECKLIST - ISO 22000  
(SOPRAB – 2017)**


<b>14.3 Rework usage</b>		
Where rework is incorporated into a product as an "in-process" step, the acceptable quantity, type and conditions of rework use shall be specified. The process step and method of addition, including any necessary pre-processing stages, shall be defined.	NO	NO se realiza repoceso NO existe registro del mismo
Where rework activities involve removing a product from filled or wrapped packages, controls shall be put in place to ensure the removal and segregation of packaging materials and to avoid contamination of the product with extraneous matter.	SI	
<b>15 Product recall procedures</b>		
<b>15.1 General requirements</b>		
Systems shall be in place to ensure that products failing to meet required food safety standards can be identified, located and removed from all necessary points of the supply chain.	NO	NO constan con plan de retiro de producto
<b>15.2 Product recall requirements</b>		
A list of key contacts in the event of a recall shall be maintained.	NO	NO constan con plan de retiro de producto
Where products are withdrawn due to immediate health hazards, the safety of other products produced under the same conditions shall be evaluated. The need for public warnings shall be considered.	NO	NO constan con plan de retiro de producto
<b>16 Warehousing</b>		
<b>16.1 General requirements</b>		
Materials and products shall be stored in clean, dry, well ventilated spaces protected from dust, condensation, fumes, odours or other sources of contamination.	SI	
<b>16.2 Warehousing requirements</b>		
Effective control of warehousing temperature, humidity and other environmental conditions shall be provided where required by product or storage specifications.	SI	
It is recommended that where products are stacked, consideration is given to measures necessary to protect the lower layers.	SI	
Waste materials and chemicals (cleaning products, lubricants, and pesticides) shall be stored separately.	SI	
A separate area or other means of segregating materials identified as non-conforming shall be provided.	SI	
Specified stock rotation systems (FIFO/FEFO) shall be observed.	NO	Todo el producto se almacena de arbitraria y de la misma manera se ocupa
Gasoline or diesel powered fork lift trucks shall not be used in food ingredient or product storage areas.	SI	
<b>16.3 Vehicles, conveyances and containers</b>		
Vehicles, conveyances and containers shall be maintained in a state of repair, cleanliness and condition consistent with requirements given in relevant specifications.	SI	



**CHECKLIST - ISO 22000  
(SOPRAB – 2017)**

Vehicles, conveyances and containers shall provide protection against damage or contamination of the product. Control of temperature and humidity shall be applied and recorded where required by the organization.	Si <sup>o</sup>	
Where the same vehicles, conveyances and containers are used for food and non food products, cleaning shall be carried out between loads.	Si <sup>o</sup>	
Bulk containers shall be dedicated to food use only. Where required by the organization, bulk containers shall be dedicated to a specified material.	Si <sup>o</sup>	
<b>17 Product information/consumer awareness</b>		
<b>17.1 Product information</b>		
Information shall be presented to consumers in such a way as to enable them to understand its importance and make informed choices.  Information may be provided by labelling or other means, such as company websites and advertisements, and may include storage, preparation and serving instructions applicable to the product.	Si <sup>o</sup>	
<b>18 Food defence, biovigilance and bioterrorism</b>		
<b>18.1 General requirements</b>		
Each establishment shall assess the hazard to products posed by potential acts of sabotage, vandalism or terrorism and shall put in place proportional protective measures.	Si <sup>o</sup>	
<b>18.2 Access controls</b>		
Potentially sensitive areas within the establishment shall be identified, mapped and subjected to access control.  Where feasible, access should be physically restricted by use of locks, electronic card key or alternative systems.	Si <sup>o</sup>	

## ANEXO 2: MANUAL PARA CONFORMACIÓN DE EQUIPO APPCC

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO
	CONFORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC	Versión: 000
		Fecha
		Página

### 1. OBJETIVO

Establecer una metodología que garantice el funcionamiento eficaz y permanente del Sistema de Gestión de Inocuidad de SOPRAB basado en un sistema APPCC. Además, definir los lineamientos para conformar o modificar el Equipo APPCC y sus responsabilidades.

### 2. ALCANCE

Aplica:

- Cuando se requiera conformar o modificar el equipo APPCC, en SOPRAB.
- Reuniones de trabajo del equipo de APPCC,

### 3. DEFINICIONES

**EQUIPO APPCC:** equipo multidisciplinario, los integrantes de este grupo de trabajo son de formación adecuada en el sistema APPCC. Incluye personal del departamento de gerencia y de producción.

### 4. POLÍTICAS

- Se requiere la asistencia de todos los miembros del APPCC a las reuniones, y se establece que la sesión puede llevarse a cabo con la asistencia de 2 de los 3 miembros del APPCC.
- Cualquiera de los miembros del APPCC puede convocar a una reunión cuando lo considere pertinente.
- Periodicidad: el equipo APPCC se reúne mínimo 1 vez al mes o las

veces que sean necesarias de acuerdo a la trascendencia o complejidad del tema, y/o cuando por solicitud de algún miembro del equipo APPCC se requiera una reunión adicional.

- De toda reunión debe quedar un acta con los temas tratados, los acuerdos y/o tareas con responsables y fechas de cumplimiento.
- Al inicio de una reunión se leerá el acta anterior y se hará seguimiento a los temas pendientes.
- Para los integrantes del equipo APPCC, de existir cambios de personal por parte de recursos humanos, se evaluará las competencias de los nuevos integrantes en un periodo de 30 días. Una vez culminado su periodo de prueba, se procede a cumplir con las capacitaciones necesarias para cubrir las brechas halladas en la evaluación.

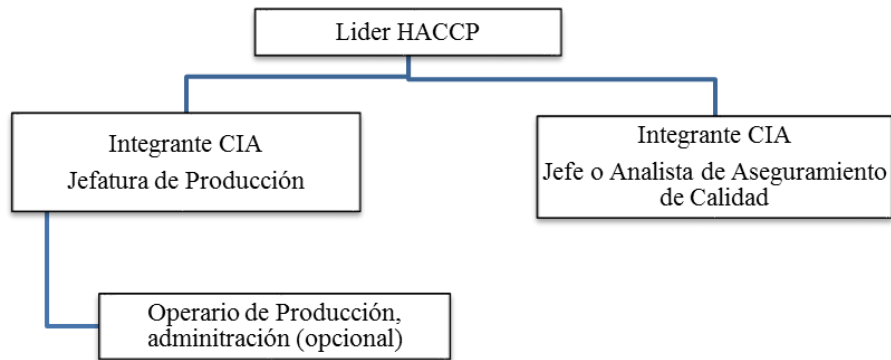
## **5. RESPONSABILIDADES:**

*La Presidencia, Alta dirección o jefe/ Analista de Aseguramiento de Calidad:* serán los encargados de solicitar la conformación o modificación de los equipos APPCC de acuerdo a los requerimientos de la organización y el recurso humano disponible.

## **6. PROCEDIMIENTO**

### **CONFORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC**

Para la conformación del equipo APPCC en la organización se requerirá completar el siguiente organigrama:



La conformación del equipo APPCC se realizará mediante la selección del recurso humano que cumpla los requerimientos que a continuación se detallan:

**Integrantes del equipo:**

Jefe de Producción

Jefe/Analista de Control de Calidad

**Opcionales**

Apoyo Administrativo

Responsable de área de proceso

Responsable de área de empaque.

Las responsabilidades de este grupo consisten en:

***Responsabilidad del equipo APPCC***

El equipo APPCC será el encargado de dar cumplimiento a los apartados 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 y 7.8 de ISO 22000, mediante reuniones de trabajo, las mismas que será registrada en actas del EQUIPO APPCC, donde se especifique lo siguiente:

- ✓ Fecha de reunión,
- ✓ Tema de la reunión,
- ✓ Control de asistencia,
- ✓ Puntos Tratados,
- ✓ Intervenciones de los integrantes,

- ✓ Conclusiones,
- ✓ Tareas designadas,
- ✓ Firmas de aprobación del acta

- La **elaboración del plan APPCC para la empresa**: identificación de peligros, medidas preventivas y puntos críticos de control, límites críticos, procedimientos de vigilancia, acciones correctoras y la designación de personas responsables de llevar a cabo cada una de las tareas identificadas.
- Determinar y **proveer los** recursos humanos, técnicos y económicos necesarios para el desarrollo implementación y mantenimiento del Sistema APPCC.
- El desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema APPCC.
- Capacitación directa o indirecta de la plantilla en el sistema APPCC estableciendo claramente cómo debe realizarse la vigilancia, el conocimiento de los límites críticos por el personal responsable por cada fase del proceso, el conocimiento de las acciones correctoras en caso de aparecer una no conformidad, y la forma de registrar los resultados de todas las actividades de control realizadas.
- Establecer y mantener un programa de difusión y comunicación tanto interna en lo relacionado acerca del desarrollo. y progreso del plan APPCC.
- Realizar seguimiento a las No Conformidades detectadas y las acciones preventivas reportadas.
- Generar Planes de Mejoramiento a partir de las Revisiones del Sistema.
- Conformar un Equipo de Auditores en APPCC para ser capacitados y entrenados, que permitan posteriormente evaluar internamente el sistema APPCC.

### ***Funciones del Líder del Equipo APPCC***

- Administrar el diseño y ejecución del plan APPCC.

- Coordinar y Presidir las reuniones del equipo APPCC
- Determinar si el sistema se realiza de acuerdo a lo planificado, cumple con los requisitos de regulación y es efectivo.
- Verificar la implementación del plan APPCC
- Mantener, poner en práctica el programa de revisión interna del plan APPCC.
- Mantener contacto con organizaciones, proveedores y clientes cuando existan no conformidades o reclamos del producto.

#### ***Funciones del apoyo Administrativo***

- Asignar y garantizar los recursos necesarios para el plan APPCC.
- Mantenerse informado acerca del desarrollo del plan APPCC.
- Aprobar y dirigir el plan APPCC entre ellos la Política de seguridad de alimentos.
- Asegurar que el plan del proyecto APPCC es realista y factible.

#### ***Funciones del Apoyo Técnico***

##### *Jefe de Calidad.*

- Validar procedimientos de limpieza y sanitización de equipo y personal.
- Realizar controles microbiológicos al producto.

##### *Responsable de Turno*

- Vigilar y reportar cumplimiento de BMP.
- Verificar y reportar el cumplimiento de los POS y POES.
- Verificar que los controles definidos en el plan APPCC se cumplan

#### ***Descripción de competencias para Líder APPCC***

Se designará como líder APPCC, a la persona que cumpla con la mayoría de los requerimientos y competencias definidas para los integrantes del equipo APPCC y posea más experiencia en la organización.

*Descripción de requisitos para Integrantes APPCC*

**Requisitos**

		<b>Puntaje</b>
<b>Instrucción básica necesaria</b>	Ingeniería en alimentos, producción agroindustrial,	20
<b>Experiencia necesaria</b>	1 año de colaborar o formar parte de un Sistema de inocuidad alimentaria	20
		<b>40</b>

<b>Formación específica (sólidos conocimientos en)</b>	<b>Nivel</b>			<b>Puntaje</b>
	<b>Básico</b>	<b>Intermedio</b>	<b>Avanzado</b>	
POES, BPM, APPCC, ISO 22002-1			X	12
Procesos térmicos (Pasteurización, Refrigeración, congelación)		X		10
Equipos de calentamiento y enfriamiento		X		12
Leyes y reglamentos referentes a producción alimentaria		X		11
				<b>45</b>

<b>Competencias necesarias</b>	<b>Puntaje</b>
Pensamiento analítico	5
Capacidad para realizar e implementar un APPCC	5
Orientación a resultados	5
<b>15</b>	


Una vez determinados los integrantes se deberá medir el grado de cumplimiento de las competencias y determinar las brechas,

El desarrollo de las competencias se realizará mediante la práctica en las áreas de trabajo y el programa de capacitación el mismo que permitirá cerrar las brechas halladas, con la finalidad de mantener un equipo competente,

**ELABORADO POR: REVISADO POR: APROBADO POR:**


## ANEXO 3: MATRICES PARA ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS

### Anexo 3 A. Formato para especificaciones de material de empaque, empaque, materia prima e ingredientes.

 Dpto.: Aseguramiento de Calidad		ESPECIFICACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE / MATERIA PRIMA E INGREDIENTES		Nombre de la Especificación	Materia Prima
				Código de Especificación:	E.ASC.00
				Fecha de Elaboración:	
				Versión	
El contenido de esta especificación es propiedad de SOPRAB y no podrá ser reproducida ni cambiada, excepto con la autorización de los departamentos de Aseguramiento de Calidad y/o la Gerencia General					
NOMBRE DEL PRODUCTO:					
COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:					
ORIGEN					
PROPIEDADES	PARÁMETROS	VALOR Min-Max	MÉTODO DE ENSAYO		
FISICOQUÍMICAS					
ORGANOLÉPTICAS					
MICROBIOLÓGICAS					
PRESENTACIÓN					
PREPARACIÓN Y/O MANIPULACIÓN ANTES DE USO					
MÉTODO DE EMPAQUE Y ENTREGA				VIDA ÚTIL	
TRANSPORTE					
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN BODEGAS					
MÉTODO DE PRODUCCIÓN					
CRITERIOS DE INOCUIDAD PARA ACEPTACIÓN Y RECHAZO					
REQUERIMIENTOS LEGALES Y REGULATORIOS :					

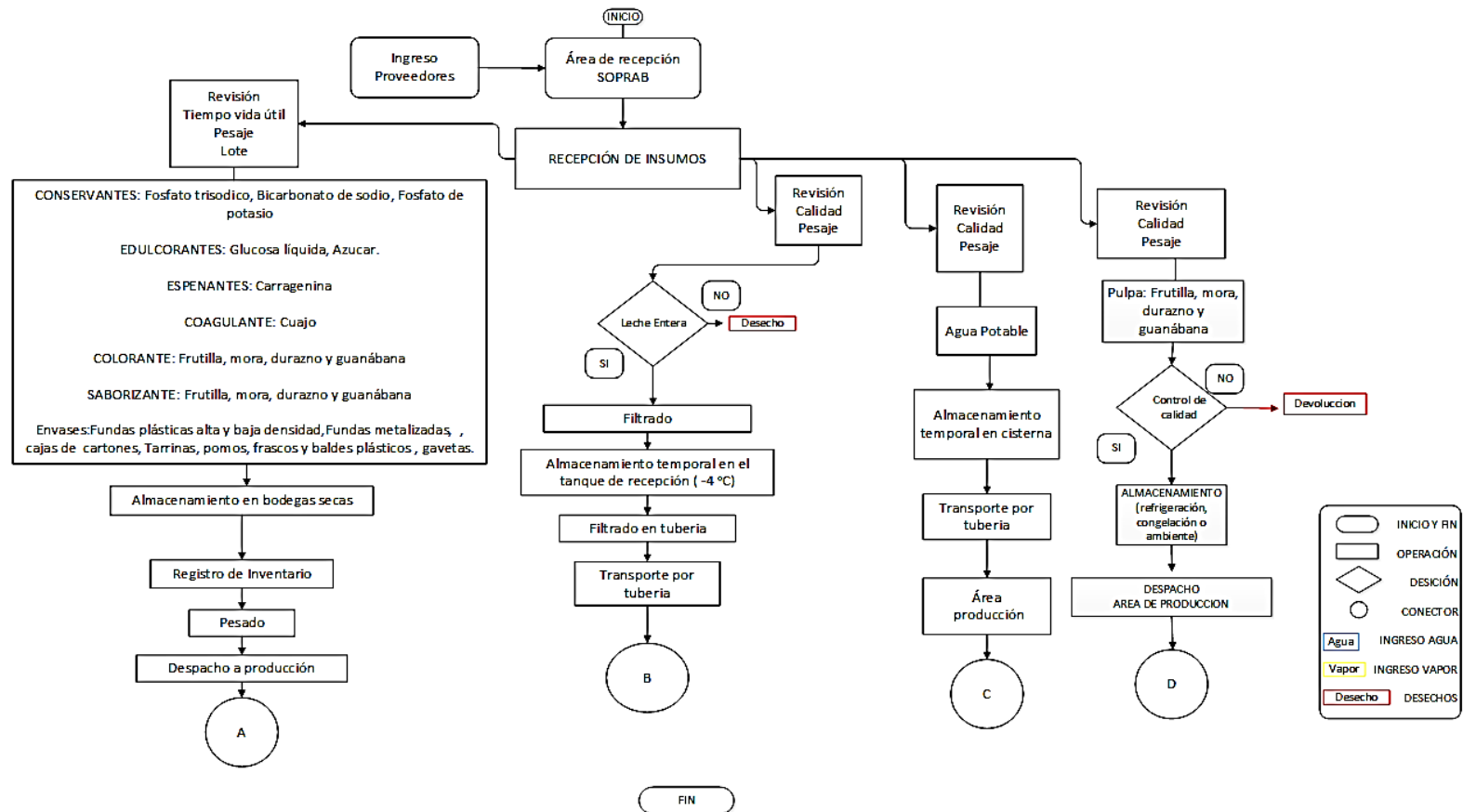


**Anexo 3B. Formato para especificaciones de producto terminado y uso previsto**

 Dpto.: Aseguramiento de Calidad	ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO		Nombre de la Especificación	Producto
			Código de Especificación:	E.ASC.PT.00
			Fecha de Elaboración:	
			Versión	0
El contenido de esta especificación es propiedad de SOPRAB. y no podrá ser reproducida ni cambiada, excepto con la autorización de los departamentos de Aseguramiento de Calidad y/o la Gerencia General				
NOMBRE DEL PRODUCTO:				
COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:				
PROPIEDADES	PARÁMETROS	VALOR	MÉTODO DE ENSAYO	
FISICOQUÍMICAS				
ORGANOLÉPTICAS				
MICROBIOLÓGICAS				
PRESENTACIÓN				
USO PREVISTO				
MAL USO NO PREVISTO PERO RAZONABLEMENTE ESPERADO				
PREPARACIÓN Y/O MANIPULACIÓN ANTES DE USO/ETIQUETADO				
MÉTODO DE EMPAQUE Y ENTREGA				VIDA ÚTIL
TRANSPORTE/ DISTRIBUCIÓN				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN BODEGAS				
MÉTODO DE PRODUCCIÓN				
CRITERIOS DE INOCUIDAD PARA LA ACEPTACIÓN O RECHAZO				
REQUERIMIENTOS LEGALES Y REGULATORIOS				

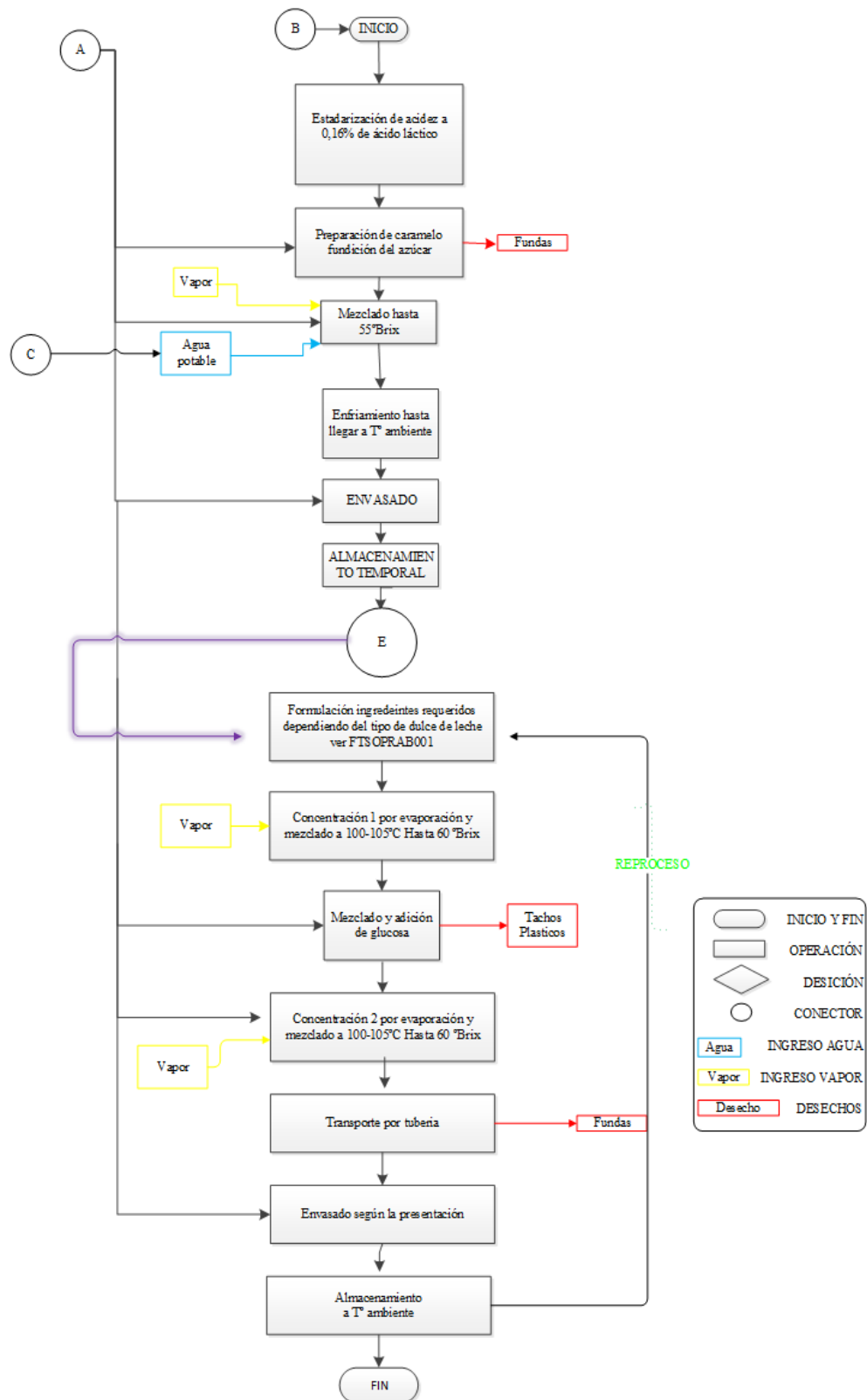
**ANEXO 4. DIAGRAMAS DE FLUJO PARA LA FABRICACIÓN DE:  
MANJARES, YOGUR, QUESO (MOZZARELLA Y FRESCO) Y LECHE  
CONDENSADA**

## ANEXO 4A. DIAGRAMA DE FLUJO PARA ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE MATERIAS PRIMAS



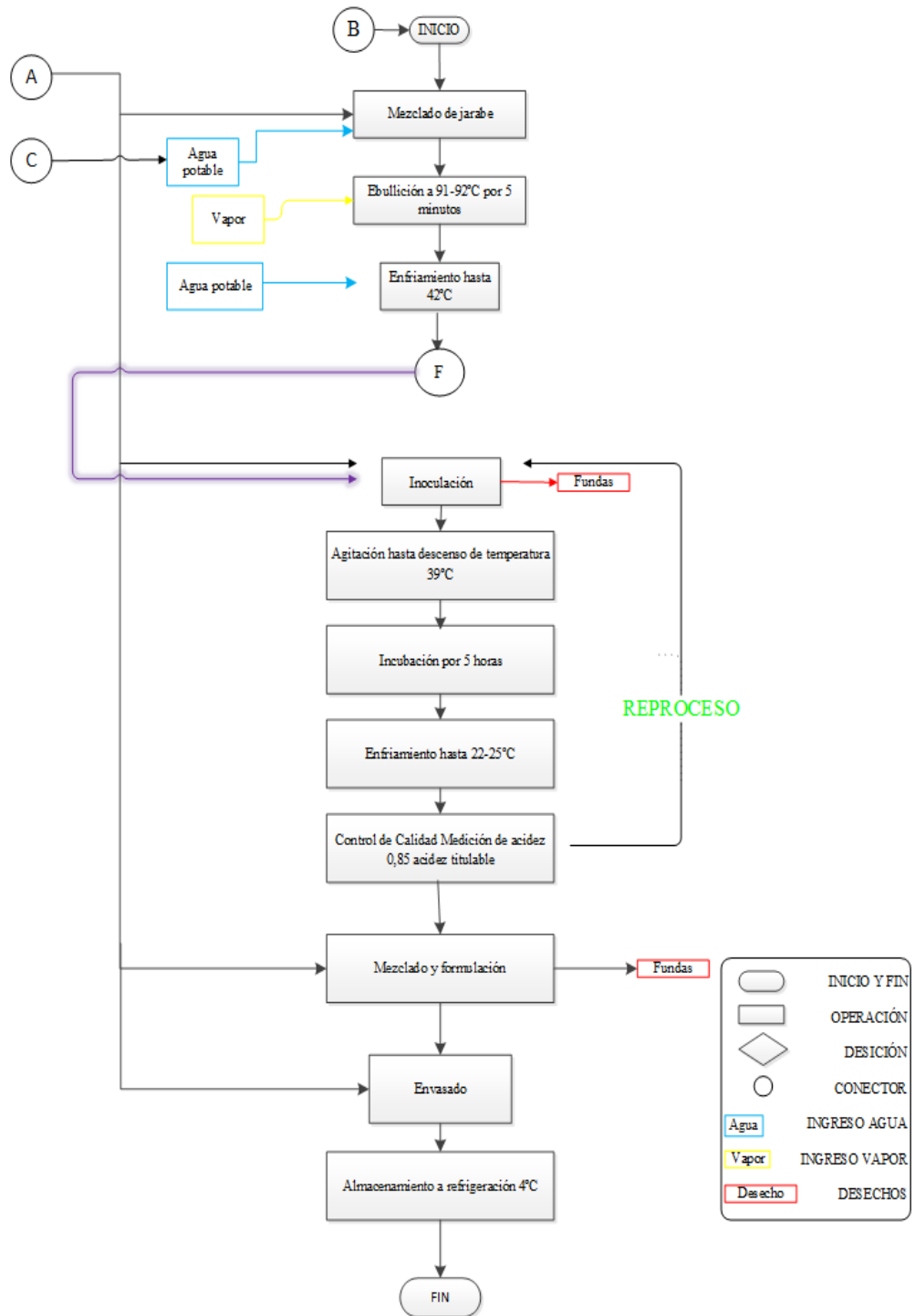
ELABORADO POR: QUISPILEMA. G, 2017.

## ANEXO 4B. DIAGRAMA DE FLUJO PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJARES



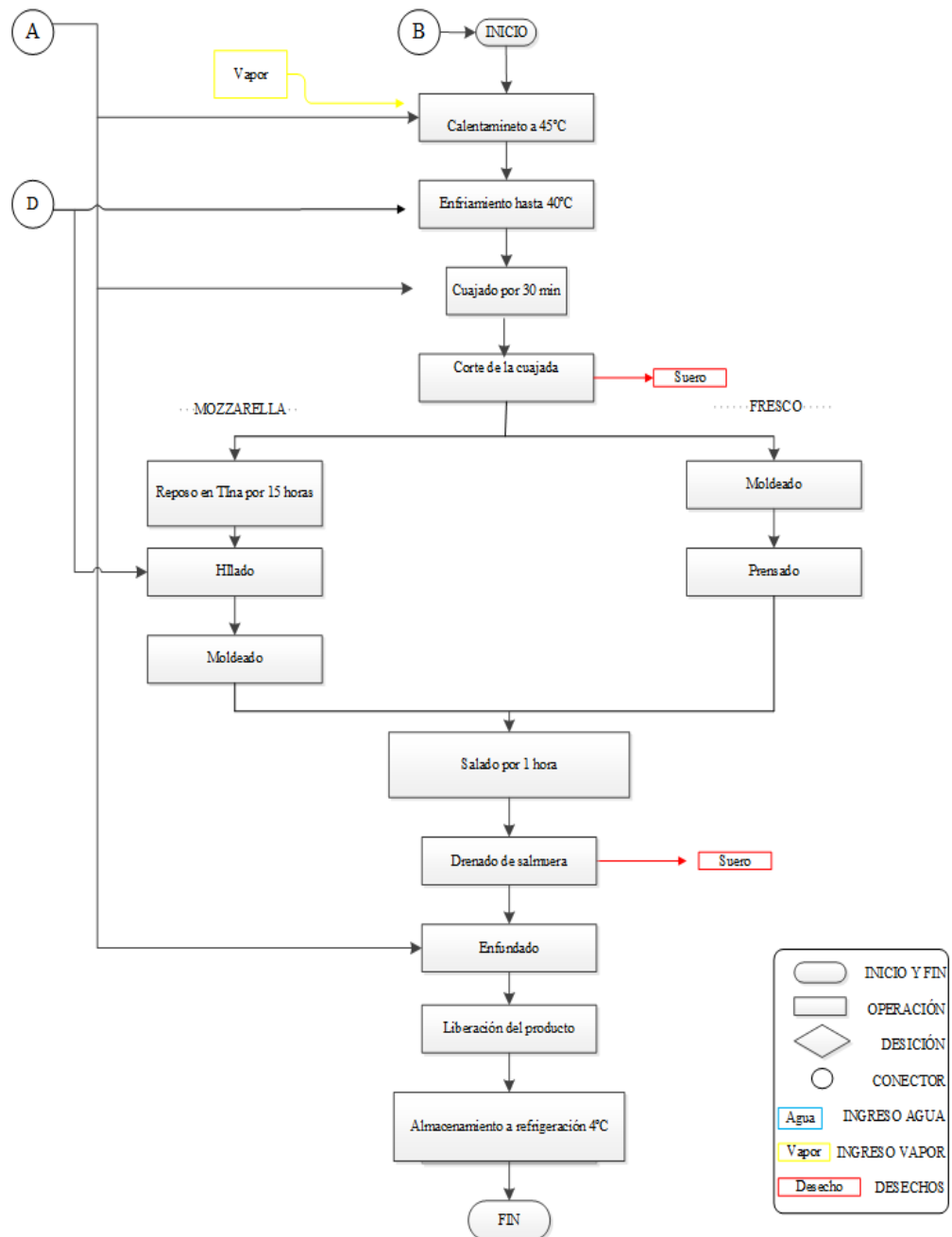
ELABORADO POR: QUISPILEMA. G, 2017

## ANEXO 4C. DIAGRAMA DE FLUJO PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR



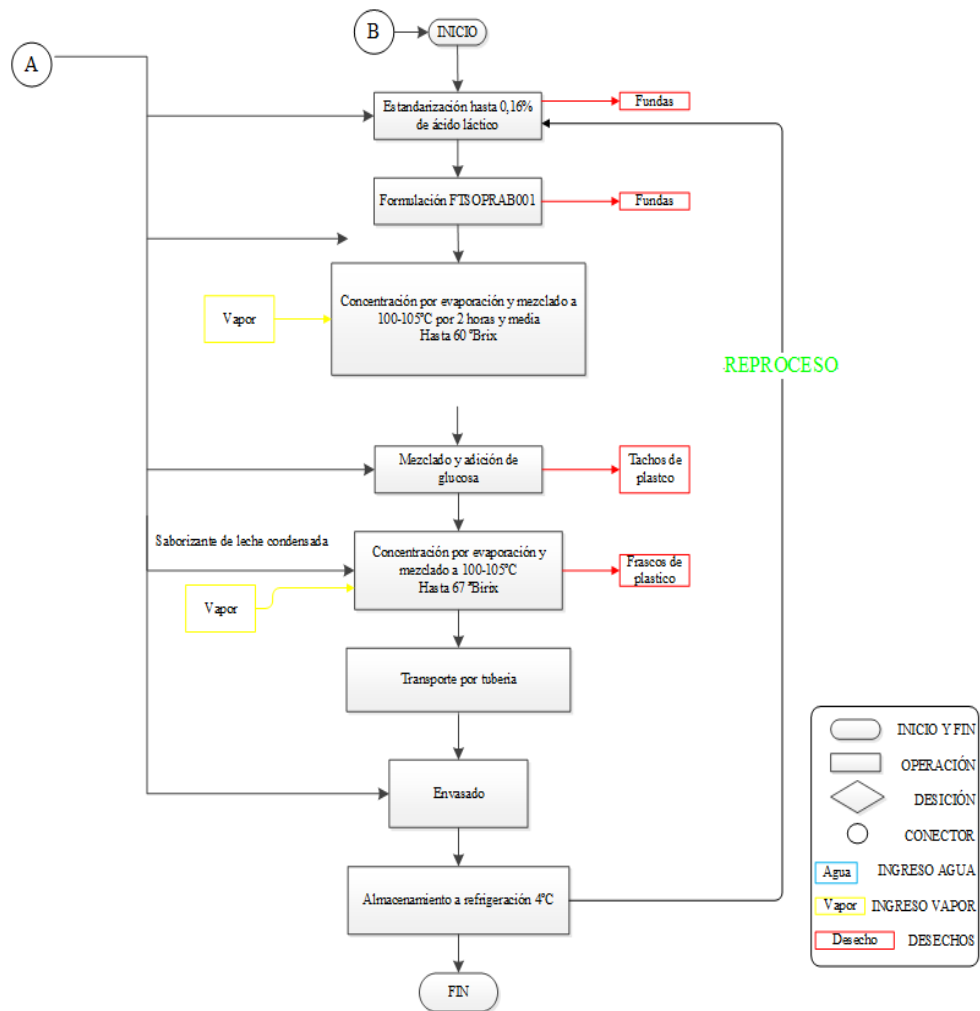
ELABORADO POR: QUISPILEMA. G, 2017

## ANEXO 4D. DIAGRAMA DE FLUJO PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO




ELABORADO POR: QUISPILEMA. G, 2017

## ANEXO 4E. DIAGRAMA DE FLUJO PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA



ELABORADO POR: QUISPILEMA. G, 2017

## ANEXO 5. MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y GESTIÓN DE UN PLAN APPCC EN LA EMPRESA SOPRAB

	MANUAL	P.ASC.
	PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y GESTIÓN DE UN PLAN APPCC	Versión: 00
		26.10.2015
		1 de 65

### 1. OBJETIVO

El presente documento tiene por finalidad establecer la metodología para el Análisis de peligros y Gestión del sistema APPCC de materias primas y productos elaborados en la fábrica **SOPRAB**.

### 2. ALCANCE

La presente metodología se aplicará a todos los análisis de peligros requeridos para la Gestión de un sistema APPCC de materias primas o productos terminados elaborados en la fábrica **SOPRAB**

### 3. RESPONSABILIDADES

- **Alta dirección**

Serán los responsables de tomar las decisiones y financiar los gastos que se generen en la gestión de un sistema APPCC.

- **Líder de Equipo APPCC**

Organizar y gestionar las actividades necesarias para llevar a cabo un análisis de peligros para el sistema APPCC.

- **Equipo APPCC**

Serán los encargados de gestionar el análisis de peligros con criterios técnicos y analizar la viabilidad de cualquier cambio en materias primas o procesos que puedan cambiar la secuencia del diagrama de flujo y afectar la inocuidad de los productos.



## 4. PROCEDIMIENTO

**4.1.** Para el análisis de peligros se podrán agrupar por módulos cuando existan fases que se ejecutan de forma similar en diferentes líneas de producción, por ejemplo, recepción de materias primas, pesaje, despacho, etc.

**Módulo 1.** Análisis para superficies y materiales en contacto con el producto

**Módulo 2.** Análisis para materias primas y actividades de recepción, almacenamiento, despacho y transporte de materias

**Módulo 3.** Análisis para proceso de fabricación de manjar de leche

**Módulo 4.** Análisis para proceso de fabricación de yogur

**Módulo 5.** Análisis para proceso de fabricación de quesos

**Módulo 6.** Análisis para proceso de fabricación de quesos

Dentro del análisis de peligros se utiliza la matriz de probabilidad y severidad de la NORMA CHILENA NCH 2861 (Lara González, Domecq Jendres, & Atalah Samur, 2013). Para aquellos peligros considerados como significativos, se utiliza el árbol de decisiones del Codex Alimentario con una variación aplicada a ISO 22000:2005.


La evaluación de los peligros significativos se realiza mediante el árbol de decisiones el cual determina si en una etapa del proceso existen medidas que serán consideradas como: PPROP (Pre-Requisito Operacional) o PCC (Punto Crítico de Control), esta matriz se halla formada por 5 preguntas, las cuales deberán ser evaluadas en una secuencia lógica, aplicando los criterios que se indican en la Tabla 1, para la pregunta P1 si la respuesta fue No, se revisa nuevamente la etapa del proceso para definir medidas de control, ya que puede involucrar cambiar el proceso. El análisis de peligros será documentado en un archivo de Excel como: “ANÁLISIS DE PELIGROS Módulo N°” tomando en cuenta la Tabla 2.

Tabla 1. **Árbol de decisiones**

P1. ¿Existen medidas de control preventivo para controlar los efectos del peligro identificado sobre la inocuidad, si estas medidas fallan el daño al consumidor sería importante? (a-e)7.4.4 ISO 22000	P2. ¿En esta etapa, la medida o combinación de medidas están diseñadas para eliminar los riesgos identificados o se reducirán su posible presencia a los niveles aceptables, estas medidas pueden ser fácilmente monitoreadas (factibilidad o viabilidad de monitoreo)? (b, f, g ISO 22000)	P3. ¿Es probable que pueda producirse contaminación por peligros identificados por encima de los niveles aceptables, o podría éstos crecer hasta niveles inaceptables en etapas subsiguientes por falta de una medida de control? (d ISO 22000)	P4. ¿Una fase subsiguiente eliminará los peligros identificados o reducirá su probable aparición a niveles aceptables? (c ISO 22000)		P5. ¿Se pueden establecer límites críticos para las medidas de control
SI	SI	Responde la P5 para definir si es un PCC o PPROP			<b>SI=PCC</b> <b>NO= PPROP</b>
SI	NO	NO	Parar no es un PCC o PPROP		
SI	NO	SI	SI	Parar no es un PCC o PPROP	
SI	NO	SI	NO	Responder la P5 para definir si es un PCC o PPROP	

Elaborado por: Quispilema, G; 2017.

Tabla 2. **Análisis de peligros**

	<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>								
<b>MÓDULO:</b>	Nombre								
Etapa	Fuente de peligro	Tipo de peligro (F, Q, B)	Peligro potencial	<b>Análisis de Peligros</b>			Justificación del riesgo	Nivel de aceptación de los peligros identificados	Medidas preventivas
				Probabilidad	Severidad	Significativo			

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

Tabla 3. **Determinación de Puntos Críticos de Control mediante Árbol de decisiones**


<b>MÓDULO:</b>	Nombre								
Etapa	Fuente de peligro	Tipo de peligro (F, Q, B)	Peligro potencial	<b>Árbol de decisiones</b>					¿Es un?
				P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>	P <sub>3</sub>	P <sub>4</sub>	P <sub>5</sub>	PCC/PPROP

Elaborado: Quispilema, G; 2017.

#### 4.2. Establecimiento de los programas prerequisites operativos (PPR operativos) y Plan APPCC

Para aquellos peligros que resulten ser prerequisite pre operativo (PPROP) y PCC (punto crítico de control) después de ser analizados en el árbol de decisiones serán documentados en un archivo Excel “PLAN APPCC” como cuadro de Gestión del plan APPCC.


Tabla 4. Cuadro de Gestión del PLAN APPCC

		PLAN APPCC																	
Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Sistema de Vigilancia					Medidas correctivas					Verificación				
					Que	Como	Cuando	Quien	Registro	Que	Como	Cuando	Quien	Registro	Que	Como	Cuando	Quien	Registro

**Elaborado: Quispilema, G; 2017.**

<b>ELABORADO POR:</b> Cargo:	<b>REVISADO POR:</b> Cargo:	<b>APROBADO POR:</b> Cargo:
---------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

**ANEXO 6. A. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código	
							Fecha: 06-2017	
							Versión 0.0	
MÓDULOS		1	PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO					
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
SUPERFICIES DE ACERO INOXIDABLE: MARMITAS, AGITADORES, TUBERÍAS E IMPLEMENTOS, FILTROS, MESAS, MOLDES, LIRAS DE CORTE Y TANQUES DE ENFRIAMIENTOS	F	Desprendimiento de fragmentos metálicos	Remota	Muy seria	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal. Sin embargo, este peligro es considerado como no significativo dado que existe un filtrado durante la recepción que retiene todo este tipo de materiales extraños.	Según la regulación 555.425 de la FDA.: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Mantenimiento de equipos, Control visual de equipos antes de su uso,  Filtrado de productos antes del envasado



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
	Q	Residuos de productos de limpieza y desinfección del equipo	Remota	Menor	NO	Los compuestos usados en la desinfección como el ácido per acético y el hipoclorito de sodio son un compuestos altamente tóxicos en altas concentraciones y pueden ocasionar alergias e irritaciones a la mucosa y ojos, sin embargo no es significativo por cuanto el ácido per acético es recomendado por la FDA como desinfectante de superficies 21 CFR. 178.1010 las concentraciones usadas no exceden las 100 ppm, el hipoclorito de sodio es recomendado por la FDA como solución acuosa para desinfección	Según la DFA en su código 21CFR.178.1010: Concentración de ácido per acético: máx. 200 ppm - mín. 100 ppm Concentración de cloro: máx. 200 ppm - min 100 ppm	POES de Productos Químicos, Productos químicos recomendado para industria de alimentos



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
						de superficies y las concentraciones son del 0.02 %.		
	Q	Migración de materiales tóxicos como metales pesados de la superficie en contacto	Remota	menor	NO	Se identifica que existe la probabilidad de migración de compuestos químicos desde el material de construcción de los equipos de producción, sin embargo, se considera no significativo ya que la superficie de estos que se hallan en contacto directo con los alimentos está construida de acero inoxidable material aprobado en el Código Alimentario de la FDA 2009 como un material	Según la NSF 51-1997 las superficies en contacto con los alimentos no deberán contener plomo, arsénico, cadmio o mercurio como ingredientes intencionales. La suma total en conjunto de las concentraciones de antimonio, arsénico, cadmio, cobre, mercurio y plomo en el objeto tendrán un máximo permitido de 1% (10000 mg/kg). La Presencia de arsénico, mercurio y plomo el máximo	Equipos de producción construido en acero inoxidable 304, con certificados de fabricación



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
						adecuado para estar en contacto con los alimentos por ser de fácil limpieza y no corrosivo. Además, la NSF 51-1997 indica que el acero utilizado en equipos alimenticios puede ser de las series AISI 200, 300 y 400.	permitido es 0,01% (100 mg/kg).	
	B	Presencia de patógenos por formación de biofilms	Remota	Muy serio	SI	La probabilidad de formación de biofilms que puedan contener colonias de patógenos como <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> , en las superficies de contacto con los alimentos procesados es remota sin embargo la severidad de	Ausencia de: <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Salmonella typhimurium</i>	Procesos de limpieza validados, Control de limpieza antes de producción, Procesos CIP con ataques químicos y cambios de pH





**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
						este peligro es alta porque pueden ocasionar ETA con afecciones graves en el consumidor, la organización posee métodos de limpieza para cada uno de los equipos y realiza actividades de seguimiento de superficies críticas y verificación de la eficacia de la limpieza mediante luminometría		
	F	No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) Y POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD)	Q	Migración de materiales tóxicos	Remota	Moderada	NO	De acuerdo a lo indicado en la fracción de la FDA-177.1520, los polímeros pueden eliminar partículas del polímero en bajas concentraciones hasta los alimentos y son considerados como contaminantes orgánicos volátiles se considera que es un peligro no significativo ya que el material podría migrar cantidades que se hallan dentro de los límites permisibles establecidos por la FDA.	Fracción extraíble máxima en N- Xileno: 5.5 pct. a 50 ° expresada en porcentaje en peso del polímero según la FDA 177.1520	Correcta certificación al proveedor del material de empaque; Recepción de material con COA, Análisis de migración anual
	B	No se ha identificado						
	F	No se ha identificado						
PROTECCIÓN PERSONAL:	F	No se ha identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULOS

1

PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
GUANTES MANDILES	Y	No se ha identificado						
	B	Posible formación de biofilms, o presencia de bacterias patógenas	Remota	Muy serio	SI	La probabilidad de formación de biofilms que puedan contener colonias de patógenos como <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> , en las superficies de contacto con los alimentos procesados es remota sin embargo la severidad de este peligro es alta por que pueden ocasionar ETA con afecciones graves en el consumidor, la organización posee métodos de limpieza para cada uno de los equipos y realiza	Ausencia de: <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Salmonella typhimurium</i>	Procesos de limpieza validados, Control de limpieza de equipos de protección antes de producción



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
						actividades de seguimiento de superficies críticas y verificación de la eficacia de la limpieza mediante luminometría		
MANGUERAS	F	No se ha identificado						
	Q	Migración de materiales tóxicos	Remota	Moderada	NO	Se identifica que existe la probabilidad de migración del monómero de cloruro de vinilo desde el material de construcción de las mangueras o tuberías PVC hacia el producto, sin embargo, se considera no significativo dado que este material está permitido por las directrices de la USDA	De acuerdo a lo encontrado en agua de consumo =10 µg/l.	Manguera aprobada bajo la norma USDA,3-A y FDA uso alimenticio



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
						3-A y FDA para el transporte de agua potable, como medida preventiva la organización utiliza mangueras de uso alimenticio en los procesos productivos.		
	B	No se ha identificado						
	F	Desprendimiento de fragmentos de la hoja del cuchillo	Remota	Muy Serio	SI	Se identifica que existe la probabilidad de encontrar la presencia de fragmentos de acero inoxidable o limalla del instrumento utilizado en el proceso de corte manual, dañado por defectos de desgaste físico propio del procedimiento o la mala manipulación de los	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Control visual, control por detector de metales. Instructivo de manejo de cuchillos



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**

**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
INSTRUMENTOS DE CORTE MANUAL (CUCHILLOS)						operadores al momento de corte, sin embargo se considera no significativo debido a que se realiza un control visual de los cuchillos antes de su utilización además estos instrumentos son utilizados en etapas iniciales en los procesos de producción posterior existen procesos de filtrado o cernido en algunos procesos.		
	Q	Migración de materiales tóxicos	Remota	Moderada	NO	Se identifica que existe la probabilidad de migración de compuestos químicos desde el material de construcción de los cuchillos, sin embargo, se considera no	Según la NSF 51-1997 las superficies en contacto con los alimentos no deberán contener plomo, arsénico, cadmio o mercurio como ingredientes intencionales. Suma total	Fabricados de Acero Inoxidable y mando de polipropileno certificados bajo la NFS.



MÓDULOS		1		ANÁLISIS DE PELIGROS			Código	
							Fecha: 06-2017	
							Versión 0.0	
				PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO				
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
						significativo ya que están contruidos de acero inoxidable material aprobado en el Código Alimentario de la FDA 2009, como un material adecuado para estar en contacto con los alimentos por ser de fácil limpieza y no corrosivo. Además, certificados bajo la NFS.	en conjunto de las concentraciones de antimonio, arsénico, cadmio, cobre, mercurio y plomo en el objeto, el máximo permitido es 1% (10000 mg/kg). Presencia de arsénico, mercurio y plomo, el máximo permitido 0,01% (100 mg/kg).	



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULOS

1

PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
	B	Presencia de patógenos por formación de biofilms	Remota	Muy serio	SI	La probabilidad de formación de biofilms que puedan contener colonias de patógenos como <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Salmonella typhimurium</i> , en las uniones entre la hoja de acero inoxidable y el mango. El contacto con los alimentos procesados o materias primas es remoto ya que los mangos son de polipropileno y los cuchillos utilizados marca <b>Tramontina</b> están certificados con la norma NFS; sin embargo la severidad de	Ausencia de: <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>Salmonella typhimurium</i>	Fabricados de Acero Inoxidable y mango de polipropileno certificados bajo la NFS, Instructivo de manejo de cuchillos Procedimiento de Limpieza y somatización de cuchillos






MÓDULOS		1		ANÁLISIS DE PELIGROS			Código	
							Fecha: 06-2017	
							Versión 0.0	
				PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO				
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
						este peligro es alta por que pueden ocasionar ETA con afecciones graves en el consumidor, la organización posee métodos de limpieza para cada uno de los equipos y realiza actividades de seguimiento de superficies críticas y verificación de la eficacia de la limpieza mediante luminometría		
<b>ELABORADO POR:</b> GABRIELA QUIPILEMA <b>REVISADO POR:</b> EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN <b>APROBADO POR:</b> LÍDER APPCC								

**Nota. Fuentes:**

- FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORR Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC.
- FDA. (2009). Recommendations of the United States Public Health Service, Food and Drug Administration. National Technical Information Service Publication PB2009112613

- FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.
- FDA. (2017). Food and Drug Administration Code of Federal Regulations 21 CFR Part 178, Section 178.1010: Sanitizing Solutions.
- FDA. (2017). Food and Drug Administration Code of Federal Regulations 21 CFR Part 177, Section 177.1520: Indirect Food Additives: Polymers.
- Navia, D. P. (2010). Las biopelículas en la industria de alimentos. *INGRESAR A LA REVISTA*, 8(2).
- NSF International. (1997). American National Standard/ NSF International Standard, Standard #51 for Food Equipment Materials. Ann Arbor, MI
- USDA. (2001). Guidelines for the sanitary design and fabrication of dairy processing equipment.

**ANEXO 6B. ÁRBOL DE DECISIONES PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

			ANÁLISIS DE PELIGROS							Código	
										Fecha: 06-2017	
MÓDULOS			1							PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO	
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
SUPERFICIES DE ACERO INOXIDABLE: MARMITAS, AGITADORES, TUBERÍAS E IMPLEMENTOS, FILTROS, MESAS, MOLDES, LIRAS DE CORTE Y TANQUES DE ENFRIAMIENTOS	F	Desprendimiento de fragmentos metálicos	Remota	Muy seria	SI	SI	NO	NO			
	Q	Residuos de productos de limpieza y desinfección del equipo	Remota	Menor	NO						
	Q	Migración de materiales tóxicos como metales pesados de la superficie en contacto	Remota	Menor	NO						
	B	Presencia de patógenos por formación de biofilms	Remota	Muy seria	SI	SI	NO	NO			
MATERIAL DE EMPAQUE	F	No se ha identificado									



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULOS**

**1**


**PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO**

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
			PRIMARIO (PEAD) (PEBD)	Q	Migración de materiales tóxicos	Remota	Moderada	NO			
PROTECCIÓN PERSONAL: GUANTES Y MANDILES	B	No se ha identificado									
	F	No se ha identificado									
	Q	No se ha identificado									
MANGUERAS	B	Posible formación de biofilms, o presencia de bacterias patógenas	Remota	Muy serio	SI	SI	NO	NO			
	F	No se ha identificado									
	Q	Migración de materiales tóxicos	Remota	Moderada	NO						
INSTRUMENTOS DE CORTE MANUAL (CUCHILLOS)	B	No se ha identificado									
	F	Desprendimiento de fragmentos de la hoja del cuchillo	remota	Muy Seria	SI	SI	NO	NO			
	Q	Migración de materiales tóxicos	remota	moderada	NO						



MÓDULOS		1	ANÁLISIS DE PELIGROS							Código	
			PARA SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO							Fecha: 06-2017	
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
	B		PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	B	Presencia de patógenos por formación de biofilms	remota	muy serio	SI	SI	NO	NO			
<b>ELABORADO POR:</b> GABRIELA QUISPILEMA <b>REVISADO POR:</b> EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN <b>APROBADO POR:</b> LÍDER APPCC											

**ANEXO 7. A. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código	
							Fecha: 06-2017	
							Versión 0.0	
MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
LECHE	F	Presencia de materiales extraños (Insectos, piedras, cabellos, pelos, pastos, astillas, etc.)	Probable	Menor	No	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal. Sin embargo, este peligro es considerado como no significativo dado que existe un filtrado durante la recepción que retiene todo este tipo de materiales extraños.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado en la recepción de materia prima en filtro Inoxidable de 0.5 mm de diámetro Auditoría y monitoreo de proveedores



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULO**

**2**

**PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**

**ETAPA**

**TIPO DE PELIGRO**

**PELIGRO POTENCIAL**

**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**PROB.**

**SERV.**

**SIG.**

**JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO**

**NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

**LECHE**

Q

Presencia de Aflatoxina M1

Remota

Seria

No

De acuerdo al Manual de Procedimientos para la Vigilancia y Control de la Inocuidad de Leche cruda emitido por el MAGAP, la Aflatoxina M1 se puede encontrar en la leche de vaca proveniente de los balanceados principalmente elaborados en base de cereales o subproductos, estas micotoxinas provocan cáncer en los humanos, por lo que representan un riesgo para la salud del consumidor. Sin embargo, es considerado un peligro no significativo debido a que la alimentación del ganado de las fincas que son aprobadas como proveedores no se realiza a base de balanceados.

Según INEN 009:2015:  
0.5 µg/kg

Auditoría de proveedores de leche (Fincas ganaderas).  
Control de producto una vez al año



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULO**

**2**

**PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**

**ETAPA**

**TIPO DE PELIGRO**

**PELIGRO POTENCIAL**

**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**PROB.**

**SERV.**

**SIG.**

**JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO**

**NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

Q

Presencia de antibióticos (Betalactamas, tetraciclinas)

Probable

Muy Seria

SI

La presencia de antibióticos en la leche y el consumo por parte del ser humano puede causar resistencia a ciertas bacterias patógenas representando un peligro potencial para la salud del consumidor. Este riesgo es considerado significativo por lo cual se debe realizar pruebas de andén para determinar la presencia o ausencia de antibióticos (Betalactamas y tetraciclinas), durante la recepción de la materia prima de forma que asegure el ingreso de materia prima.

Según Codex Alimentarius; "Veterinary Drug Residues in Food"

Fase de recepción de materia prima se debe realizar prueba de andén para determinar la presencia de antibióticos, Método de análisis rápido certificado y validado por AOAC, Verificación de sensibilidad del método de análisis.

**LECHE**





**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULO**

**2**

**PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**

**ETAPA**

**TIPO DE PELIGRO**

**PELIGRO POTENCIAL**

**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**PROB.**

**SERV.**

**SIG.**

**JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO**

**NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

Q

Presencia de metales pesados: plomo

Remota

Seria

No

El plomo puede ocasionar efectos tóxicos sobre el tracto gastrointestinal, sobre el sistema renal, sistema nervioso central y periférico, en el consumidor. Sin embargo, este peligro es considerado no significativo debido a que las fincas ganaderas se hallan fuera de fuentes cercanas de plomo que provoquen contaminación del suelo y pastos que sirven para el ganado.

Según INEN 009:2015:  
0.025 mg/kg

Auditoría y monitoreo de proveedores de leche (Fincas ganaderas). Control de producto una vez al año

**LECHE**

Q

Presencia de plaguicidas

Remota

Seria

No

Los plaguicidas representan un alto riesgo para la salud de consumidor, porque pueden provocar diferentes tipos de cáncer (testicular, próstata, estomago, piel y cerebral), intoxicaciones crónicas o agudas. Sin embargo, este peligro es considerado no significativo debido a que las fincas ganaderas no aplican este tipo de productos químicos sobre los pastizales que sirven de alimento para el ganado lechero.

Según Codex ML 0812-leche de vaca:  
Fipronil=0,02 mg/kg;  
Flumetrina=0,05 mg/kg;  
penconazol=0.01 mg/kg;  
Piperonil butóxido= 0,2 mg/kg  
Spinosad= 1 mg/kg;

Auditoría y Monitoreo de proveedores de leche (Fincas ganaderas). Control de producto una vez al año



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA

TIPO DE PELIGRO

PELIGRO POTENCIAL

ANÁLISIS DE PELIGROS

PROB.

SERV.

SIG.

JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO

NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

MEDIDAS PREVENTIVAS

B

Presencia de microorganismos patógenos (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *E. coli*, *S. aureus* y *enterobacterias*)

Probable

Muy Serio

SI

Los microorganismos patógenos como *Salmonella*, *L. monocytogenes*, *E. coli*, *enterobacterias*, *S. aureus* y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, existen medidas de control que controlan su proliferación o eliminan como la fase de pasteurización o concentración.

Según el Bad bug book de la FDA los límites son: *Salmonella*, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g *S. aureus*, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g  
*E. coli*, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g  
*L. monocytogenes*, la dosis infecciosa es indeterminada, sin embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g

Recepción de leche en tanqueros sanitizados,  
Control de temperatura de leche de recepción,  
Control microbiológico de leche cruda aplicado por muestreo

F

No se han identificado



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULO**

**2**

**PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**

**ETAPA**

**TIPO DE PELIGRO**

**PELIGRO POTENCIAL**

**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**PROB.**

**SERV.**

**SIG.**

**JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO**

**NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

**BICARBONATO DE SODIO**

Q

Presencia de metales pesados: As

Remota

Serio

No

Se identifica que existe la posible presencia de metales pesados que podrían provocar daños en el consumidor cuando su ingesta es alta, los metales pesados causan severos problemas cuando son acumulados en el organismo, en niños pueden ocasionar retrasos mentales, en adultos hipertensión y enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, este peligro se considera no significativo debido que este peligro es controlado por el proveedor.

Según FT y E 500, As= 2 ppm

Recepción de materia prima con Certificado de calidad y revisión de ficha técnica,  
  
Se utilizan conservantes con los siguientes números CAS: 144-55-8

B

No se han identificado



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
		ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO
PROB.	SERV.				SIG.			
AZÚCAR	F	Presencia de materiales extraños: astillas, piedras, palos, etc.	Frecuente	Menor	NO	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal. Sin embargo, este peligro es considerado como no significativo dado que existen fases posteriores de filtrado que retienen todo este tipo de materiales extraños. Además, existe un control visual en su dosificación.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Selección y monitoreo del proveedor, Recepción de producto con certificado de calidad, Control visual del azúcar en la dosificación, Proveedor certificado con sistema de gestión ISO 22000
AZÚCAR	Q	Presencia de Sulfitos 50 ppm, Metales pesados As 1 ppm, Cu 2 ppm, Pb 0.5 ppm	Remota	Seria	No	Los contaminantes químicos como los sulfitos pueden producir cuadros anafilácticos y eritema en pacientes sensibles, mientras que los metales pesados causan severos problemas cuando son acumulados en el organismo, en niños pueden ocasionar retrasos mentales, en adultos hipertensión y enfermedades	Según NTE INEN 259:2000 Sulfitos ppm Máx. 50.0, Cobre ppm Máx. 2.0 mg/kg, Plomo ppm Máx. 0.50 mg/kg, Arsénico ppm 1.0 mg/kg máx.	Recepción de producto con certificado de calidad. Certificación de proveedor



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS							
		ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS
PROB.	SERV.				SIG.				
							cardiovasculares, sin embargo, este peligro se considera no significativo debido que este peligro es controlado por el proveedor.		
		B	No se han identificado						
		F	No se han identificado						
<b>AGUA POTABLE</b>		Q	Presencia de contaminantes químicos como: residuos de plaguicidas, pesticidas, metales pesados o hidrocarburos	Remota	Seria	No	Estos peligros pueden estar presentes en el agua y depende de la fuente, pueden causar o ser precursores de enfermedades en el consumidor, sin embargo, se considera no significativo debido a que el agua que se utiliza es agua potabilizada para consumo humano y cumple especificaciones de la INEN 1108	Límites establecidos en la INEN 1108	POES de calidad de Agua,  Análisis anual de calidad de agua según INEN 1108, en laboratorio acreditado por SAE



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO		PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
AGUA POTABLE	Q	Presencia de cloro	Frecuente	Menor	No	El excesivo contenido de cloro en el agua puede causar irritaciones a las mucosas, sin embargo, se considera no significativo, debido a que el cloro residual es de 0.3 a 1.5 ppm y se elimina, en los equipos a los 30 minutos.	Límite de cloro libre en el agua potable Máx. de 0.3 a 1.5 ppm o mg/l según la NTE INEN 1108:2011	POES de calidad de Agua,  Análisis anual de calidad de agua según INEN 1108, en laboratorio acreditado por SAE
	B	Presencia de parásitos, <i>E. coli</i> y coliformes	Remota	Muy seria	Si	Este peligro puede ocasionar ETA, y es considerado no significativo, sin embargo, este peligro es controlado mediante el POES de calidad de agua implementado y un control microbiológico semanal del agua de proceso, cisterna y un análisis total anual según la norma INEN 1108	Límite máx. < 1,1 UFC/100 ml según la NTE INEN 1108:2011 para el agua potable	POES de calidad de agua y análisis anual total de agua,  Agua potabilizada
	F	No se han identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA

TIPO DE PELIGRO

PELIGRO POTENCIAL

ANÁLISIS DE PELIGROS

PROB.

SERV.

SIG.

JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO

NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

MEDIDAS PREVENTIVAS

CARRAGENINA

Q

Presencia de metales pesados: Cadmio, Arsénico, Mercurio

Remota

Seria

No

Se identifica que existe la posible presencia de metales pesados que podrían provocar daños en el consumidor cuando su ingesta es alta, los metales pesados causan severos problemas cuando son acumulados en el organismo, en niños pueden ocasionar retrasos mentales, en adultos hipertensión y enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, este peligro se considera no significativo debido que este peligro es controlado por el proveedor.

Según FAO JECFA 2016:  
Plomo=máx. 5 mg/kg  
Arsénico= máx. 3 mg/kg  
Cadmio= 2 mg/kg  
Mercurio= 1 mg/kg

Recepción con COA y revisión de Ficha Técnica

B

Presencia de *E. coli* y *Salmonella*

Remota

Muy Seria

SI

Los microorganismos patógenos como *Salmonella* y *E. coli*, pueden encontrarse presentes en esta materia prima y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, este peligro es controlado por el proveedor, existen medidas de control que evitan su proliferación o eliminan como la fase de pasteurización o

Según el Bad bug book de la FDA los límites son: *Salmonella*, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g *E. coli*, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g

Recepción con COA y revisión de Ficha Técnica



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
MANJAR MADRE	F	No se han identificado						
	Q	No se han identificado						
	B	No se han identificado						
FOSFATO TRISÓDICO	F	No se han identificado						
	Q	Presencia de metales pesados: plomo y arsénico	Remota	Seria	No	Se identifica que existe la posible presencia de metales pesados que podrían provocar daños en el consumidor cuando su ingesta es alta, los metales pesados causan severos problemas cuando son acumulados en el organismo, en niños pueden ocasionar retrasos mentales, en adultos hipertensión y enfermedades cardiovasculares, sin embargo, este peligro se considera no significativo debido que este peligro es controlado por el proveedor.	Según FAO JECFA MONOGRAPHS 1 2006: Arsénico= 3 mg/kg Plomo= 4 mg/kg	Recepción con COA y revisión de Ficha Técnica  Se utilizan conservantes con los siguientes números CAS: Fosfato trisódico CAS 7601-54-9





ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
	B	No se han identificado						
	F	No se han identificado						
SORBATO DE POTASIO	Q	Presencia de metales pesados: Pb	Remota	Seria	No	Se identifica que existe la posible presencia de metales pesados que podrían provocar daños en el consumidor cuando su ingesta es alta, los metales pesados causan severos problemas cuando son acumulados en el organismo, en niños pueden ocasionar retrasos mentales, en adultos hipertensión y enfermedades cardiovasculares, sin embargo, este peligro se considera no significativo debido que este peligro es controlado por el proveedor.	Según FAO JECFA MONOGRAPH 1 2006: Pb= 2 mg/kg	Recepción con COA y revisión de Ficha Técnica  Se utilizan conservantes con los siguientes números CAS: Sorbato de Potasio CAS 24634-61-5,
	B	No se han identificado						
	F	No se han identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
GLUCOSA	Q	Presencia de sulfitos	Remota	Seria	NO	Se ha identificado la posible presencia sulfitos, estos productos químicos pueden causar daños en el consumidor sensible cuando su consumo es excesivo, sin embargo, se considera no significativo debido a que el proveedor controla este peligro y se receipta el producto con certificado de calidad (COA)	Limite=250 ppm Max.	Se realiza recepción de materiales con COA
GLUCOSA	B	Presencia de <i>E. coli</i>	Remota	Muy Seria	SI	<i>E. coli puede provocar</i> ETA en el consumidor por lo que este peligro es significativo si embargo esta materia prima es utilizada en productos que reciben un tratamiento térmico de pasteurización o concentración que elimina la carga patógena.	<i>E. coli:</i> Según Bad Bug Book, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células <b>Limite= &lt;10 UFC/g</b>	Recepción con COA de producto,
SAL	F	No se han identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
		ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO
PROB.	SERV.				SIG.			
	Q	Presencia de metales pesados: plomo, cadmio, mercurio, arsénico	Remota	Seria	NO	Se identifica que existe la posible presencia de metales pesados que podrían provocar daños en el consumidor cuando su ingesta es alta, los metales pesados causan severos problemas cuando son acumulados en el organismo, en niños pueden ocasionar retrasos mentales, en adultos hipertensión y enfermedades cardiovasculares, sin embargo, este peligro se considera no significativo debido que este peligro es controlado por el proveedor.	Según NTE INEN: 57 Plomo= 2 mg/kg Arsénico= 0,5 mg/kg Cadmio= 0,5 mg/kg Mercurio= 0,1 mg/kg	Recepción con COA y revisión de Ficha Técnica
	B	No se han identificado						
<b>CUAJO (Quimosina)</b>	F	No se han identificado						Proveedor Internacional, Certificado
	Q	No se han identificado						
	B	No se han identificado						
<b>INOCULO</b>	F	No se han identificado						Proveedor Internacional, Certificado de calidad del cultivo
	Q	No se han identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
	B	No se han identificado						
	F	No se han identificado						
<b>PULPA DE FRUTA (Mora, Frutilla, Guanábana, Durazno, Borojo)</b>	Q	Residuos de pesticidas y plaguicidas	Remota	Seria	No	La presencia de pesticidas y plaguicidas en altas concentraciones y retención en el organismo podrían causar cáncer, daños neurológicos, reproductivos e inmunológicos, sin embargo, este peligro se considera no significativo, debido a que los proveedores de fruta son evaluados y controlados en sus plantaciones y la venta de estos compuestos es controlado por AGROCALIDAD.	Según el Codex Alimentario LMR para Plaguicidas en alimentos cumplen los límites permitidos para:  Fresa y frutilla según el Codex LMR FB 0275,  Mora Silvestre según el Codex LMR FB 0264,  Durazno según el Codex LMR FS 2001,  Para la guanábana no se han identificado LMR específicos toma Codex LMR AO2 0002	Monitoreo de productores,  Solicitud de certificado de inocuidad de AGROCALIDAD
	B	No se han identificado						Pulpas de frutas pasteurizadas
<b>SABORIZANTES</b>	F	No se han identificado						
	Q	No se han identificado						
	B	No se han identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

<b>MÓDULO</b>	<b>2</b>	<b>PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS</b>						
<b>ETAPA</b>	<b>TIPO DE PELIGRO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>			<b>JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO</b>	<b>NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS</b>	<b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>
			<b>PROB.</b>	<b>SERV.</b>	<b>SIG.</b>			
<b>COLORANTES</b>	F	No se han identificado						
	Q	No se han identificado						
	B	No se han identificado						
	F	No se han identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULO**

**2**

**PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**

**ETAPA**

**TIPO DE PELIGRO**

**PELIGRO POTENCIAL**

**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**PROB.**

**SERV.**

**SIG.**

**JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO**

**NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

Q

Riesgo de contaminación cruzada con alérgenos u otros agentes químicos

Remota

Seria

NO

Se identifica que existe la posibilidad de contaminación cruzada por agentes químicos durante la recepción de la materia prima y otros insumos de la producción como compuestos alérgenos (leche) o conservantes, sin embargo, se consideran no significativo debido a que existen áreas destinadas para la recepción de cada una de estas materias primas, además de horarios establecidos para su recepción.

Ausencia de alérgenos en productos no alérgenos

Horarios establecidos de recepción de materia prima, químicos e insumos,  
Revisión visual de los empaques de insumos,  
Áreas de recepción de leche y áreas de recepción de insumos se encuentran separadas.



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA

TIPO DE PELIGRO

PELIGRO POTENCIAL

ANÁLISIS DE PELIGROS

PROB.

SERV.

SIG.

JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO

NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

MEDIDAS PREVENTIVAS

RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

B

Presencia de patógenos *Salmonella*, *E. Coli*, *S. aureus* por origen manipuladores

Remota

Muy Seria

SI

Las bacterias patógenas como la *Salmonella*, *S. aureus* y *E. coli* pueden provocar ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno, ya que esta etapa no está diseñada para eliminar la presencia de estos peligros, sino confirmar que las materias primas e insumos solicitados al proveedor cumplan con las especificaciones pactadas.

Según el Bad bug book de la FDA los límites son: *Salmonella*, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g  
*S. aureus*, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g  
*E. coli*, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g

Personal que se rige al procedimiento de Higiene de personal, Posteriores fases de pasteurización de todos los productos



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO		PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
<b>FILTRADO DE LECHE CRUDA</b>	F	Presencia de materiales extraños (Insectos, piedras, cabellos, pelos, pastos, astillas, etc.)	Probable	Menor	No	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal. Sin embargo, este peligro es considerado como no significativo dado que en esta fase se utiliza un tamiz de acero inoxidable para filtrar la leche cruda y eliminar partículas o materiales extraños	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado en la recepción de materia prima en filtro inoxidable de 0.5 mm de diámetro Auditoría y monitoreo de proveedores
	Q	No se han identificado						





ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA

TIPO DE PELIGRO

PELIGRO POTENCIAL

ANÁLISIS DE PELIGROS

PROB.

SERV.

SIG.

JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO

NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

MEDIDAS PREVENTIVAS

B

Presencia de *Salmonella*, *E. coli* y *S. aureus* por manipuladores.

Probable

Muy Serio

SI

*Salmonella*, *E. coli* y *S. aureus* provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, se ve reducido y/o eliminado en las etapas posteriores de formulación en la cual se añaden conservantes y en los procesos de concentración a altas temperaturas

Según el Bad bug book de la FDA los límites son: *Salmonella*, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g

*S. aureus*, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g

*E. coli*, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g

Procedimiento higiene y comportamiento del personal,  
El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas,  
Uso de conservantes bactericidas.  
Control del proceso de pasteurización  
Registro Control de ingreso a la planta



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
ALMACENAMIENTO 4 °C	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
	Q	No se han identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA

TIPO DE PELIGRO

PELIGRO POTENCIAL

ANÁLISIS DE PELIGROS

PROB.

SERV.  
Muy Serio

SIG.  
SI

JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO

NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

MEDIDAS PREVENTIVAS

B

Posible proliferación microbiana de *E. coli*, *Samonella*, *listeria*

Probable

Muy Serio

SI

Los microorganismos patógenos como *Salmonella*, *L. monocytogenes*, *E. coli*, *entetobacterias*, *S. aureus* y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, en esta fase la leche se mantiene a 4 °C, temperatura en la cual únicamente podría proliferar *Listeria*, además, existen medidas de control posteriores controlan su proliferación o eliminan como la fase de pasteurización o concentración.

Según el Bad bug book de la FDA los límites son: *Salmonella*, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g  
  
*S. aureus*, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g  
*E. coli*, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g  
*L. monocytogenes*, la dosis infecciosa es indeterminada sin embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g

Control de temperatura de tanque de almacenamiento  
  
Control microbiológico de leche cruda aplicado por muestreo



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO		PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
<b>PESAJE DE MATERIAS PRIMAS</b>	F	Presencia de pedazos de material de empaque de fundas de MP.	Remota	Menor	NO	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal. Sin embargo, este peligro es considerado como no significativo dado que existen fases posteriores de filtrado que retienen todo este tipo de materiales extraños. Además, existe un control visual en su dosificación.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Procedimiento de control de manejo de desechos, Etapa de filtrado antes del envasado del producto terminado
	Q	No se han identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA

TIPO DE PELIGRO

PELIGRO POTENCIAL

ANÁLISIS DE PELIGROS

PROB.

SERV.

SIG.

JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO

NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

MEDIDAS PREVENTIVAS

B

Presencia de patógenos *Salmonella*, *E. Coli*, *S. aureus* por origen manipuladores

Remota

Muy Seria

SI

Las bacterias patógenas como la *Salmonella*, *S. aureus* y *E. coli* pueden provocar ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno, ya que esta etapa no está diseñada para eliminar la presencia de estos peligros, sino confirmar que las materias primas e insumos solicitados al proveedor cumplan con las especificaciones pactadas.

Según el Bad bug book de la FDA los límites son: *Salmonella*, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g  
  
*S. aureus*, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g  
  
*E. coli*, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g

Personal que se rige al procedimiento de Higiene de personal, Posterior fase de pasteurización de todos los productos

ALMACENAMIENTO DE BODEGAS SECAS

F

No se han identificado



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

**MÓDULO**

**2**

**PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**

**ETAPA**

**TIPO DE PELIGRO**

**PELIGRO POTENCIAL**

**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**PROB.**

**SERV.**

**SIG.**

**JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO**

**NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

Q

Riesgo de contaminación cruzada con alérgenos u otros agentes químicos

Remota

Seria

No

Se identifica que en las bodegas puede existir contaminación cruzada con material alérgeno, productos químicos o entre productos crudos (leche) con producto terminado, sin embargo, se considera no significativo debido a que existen bodegas separadas para el almacenamiento de materia prima cruda, alérgenos, Químicos, Químicos de limpieza, y productos terminados, las mismas que poseen identificación en cada una de las áreas. La posible presencia de un alérgeno no declarado puede causar un shock anafiláctico al consumidor sensible a estos compuestos, que podría provocarle la muerte,

Ausencia de alérgenos en productos no alérgenos

Bodegas separadas, Capacitación del personal, Identificación mediante rotulación de las bodegas,

B

No se han identificado

**FILTRADO EN TUBERÍA**

F

No se han identificado

No existen riesgos etapa diseñada para eliminar la posible presencia de materiales extraños filtro de 3 mm



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

**Código**

**Fecha: 06-2017**

**Versión 0.0**

MÓDULO	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS						
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
			PROB.	SERV.	SIG.			
	Q	No se han identificado						
	B							
<b>TRANSPORTE EN TUBERÍA</b>	F	No se han identificado						
	Q	Ver análisis de superficie en contacto						
	B							
<b>PESAJE PARA DESPACHO</b>	F	No se han identificado						
	Q	Posible riesgo de contaminación cruzada con agentes Químicos o alérgenos (leche)	Remota	Seria	NO	Se identifica que existe una probabilidad remota de contaminación cruzada con agentes químicos o alérgenos dentro de las actividades de pesaje, debido a que existen utensilios para el pesaje de cada compuesto Químico y la producción de productos que contienen alérgenos se realiza de forma programada.	Ausencia de alérgenos en productos no alérgenos	Despacho individual de OP Producción programada de alérgenos



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017

Versión 0.0

MÓDULO

2

PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS

ETAPA

TIPO DE PELIGRO

PELIGRO POTENCIAL

ANÁLISIS DE PELIGROS

PROB.

SERV.

SIG.

JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO

NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

MEDIDAS PREVENTIVAS

B

Presencia de *Salmonella*, *E. coli* y *S. Aureus* por manipuladores.

probable

Muy seria

SI

*Salmonella*, *E. coli* y *S. aureus* provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del Personal, y además se ve reducido y/o eliminado en las etapas posteriores de formulación en la cual se añaden conservantes procesos de pasteurización.

Según el Bad bug book de la FDA los límites son: *Salmonella*, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g

*S. aureus*, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g

*E. coli*, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g


Procedimiento higiene y comportamiento del personal,  
El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas,  
Uso de conservantes bactericidas,  
Control del proceso de pasteurización.  
Registro Control de ingreso a la planta

DESPACHO A PRODUCCIÓN

F

No se han identificado




		<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>					<b>Código</b>	
							<b>Fecha: 06-2017</b>	
							<b>Versión 0.0</b>	
<b>MÓDULO</b>	<b>2</b>	<b>PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS</b>						
<b>ETAPA</b>	<b>TIPO DE PELIGRO</b>	<b>PELIGRO POTENCIAL</b>	<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>			<b>JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO</b>	<b>NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS</b>	<b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>
			<b>PROB.</b>	<b>SERV.</b>	<b>SIG.</b>			
	Q	No se han identificado						
B	No se han identificado							
<b>ELABORADO POR:</b> GABRIELA QUISPILEMA <b>REVISADO POR:</b> EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN <b>APROBADO POR:</b> LÍDER APPCC								


**Nota. Fuentes:**


- Agencia ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- Agrocalidad. (2013). Manual de procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda. Resolución de Revisión N° DAJ - 2013461-0201.0213
- Codex Alimentarius. (2015). General standard for food additives. CODEX STAN 192-1995. *Pectin*; Food and Agriculture Organization of the United Nations: Rome, Italy.
- Codex Alimentarius. (2015). General standard for food additives. CODEX STAN 192-1995. *Pectin*; Food and Agriculture Organization of the United Nations: Rome, Italy.
- Codex Alimentarius. (2017). Base de datos en línea de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA). *Disponible desde Internet en:* <http://www.fao.org/gsfaonline/additives/index.html?lang=es>
- Codex Alimentarius. (2017). Residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. *Disponible desde Internet en:* <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/pestres/materias-primas/es/>


- Codex Alimentarius. (2017). Veterinary Drug Residues in Food. *Disponible desde Internet en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/vetdrugs/es/>*
- FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORR Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC.
- FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.
- Franco, L. F. L., Muñoz, P. T. L., & García, F. G. M. (2016). LOS RIESGOS DE LOS METALES PESADOS EN LA SALUD HUMANA Y ANIMAL. *INGRESAR A LA REVISTA, 14(2)*.
- Ibáñez, F., Torre, P., & Irigoyen, A. (2003). Aditivos alimentarios. *Área de Nutrición y Bromatología, Universidad Pública de Navarra*.
- INEN. (2000). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-259. *Azúcar blanco. Requisitos*. (pp. 2). Quito, Ecuador.
- INEN. (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1108. *Agua potable. Requisitos*. (pp. 2, 3, 4). Quito, Ecuador.
- INEN. (2015). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-9. *Leche cruda. Requisitos*. (pp. 4). Quito, Ecuador.
- INEN (2015). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-57. *Sal para consumo humano. Requisitos*. (pp. 5). Quito, Ecuador.
- Jiménez Ortega, A. I., Anta, O., María, R., Botija Arcos, G., & González Iglesias, M. J. (2014). Intolerancias alimentarias; retos en la mejora. *Nutrición Hospitalaria, 30*
- Montoro, Y., Moreno, R., Gomero, L., & Reyes, M. (2009). Características de uso de plaguicidas químicos y riesgos para la salud en agricultores de la sierra central del Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 26(4)*, 466-472.
- Noa-Lima, E., Noa, M., González, D. G., Landeros, P., & Reyes, W. (2009). Evaluación de la presencia de residuos de antibióticos y quimioterapéuticos en leche en Jalisco, México. *Revista de Salud*.
- Rubio, C., Gutiérrez, A. J., Martín Izquierdo, R. E., Revert, C., Lozano, G., & Hardisson, A. (2004). El plomo como contaminante alimentario. *Revista de toxicología, 21(2-3)*.


**ANEXO 7B. ÁRBOL DE DECISIONES PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN,  
ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS**


		ANÁLISIS DE PELIGROS									Código	
											Fecha: 06-2017	
MÓDULOS		2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS									Versión 0.0
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP	
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5		
LECHE	F	Presencia de materiales extraños (Insectos, piedras, cabellos, pelos, pastos, astillas, etc.)	Probable	Menor	No							
	Q	Presencia de Aflatoxina M1	Remota	Seria	No							
	Q	Presencia de antibióticos (Betalactamas, tetraciclinas)	Probable	Muy Seria	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC	
	Q	Presencia de metales pesados: plomo	Remota	Seria	No							
	Q	Presencia de plaguicidas	Remota	Seria	No							
	B	Presencia de microorganismos patógenos	Probable	Muy	SI	SI	NO	SI	SI			

		ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
										Fecha: 06-2017	
										Versión 0.0	
MÓDULOS	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS									
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		<i>(Listeria monocytogenes, Salmonella, E. coli, S. aureus y enterobacterias)</i>		Serio							
<b>BICARBONATO DE SODIO</b>	F	No se han identificado									
	Q	Presencia de metales pesados: As	Remota	Serio	No						
	B	No se han identificado									
<b>AZÚCAR</b>	F	Presencia de materiales extraños: astillas, piedras, palos, etc.	Frecuente	Menor	NO						
	Q	Presencia de Sulfitos 50 ppm, Metales pesados As 1 ppm, Cu 2 ppm, Pb 0.5 ppm	Remota	Seria	No						
	B	No se han identificado									
<b>AGUA POTABLE</b>	F	No se han identificado									
	Q	Presencia de contaminantes químicos como: residuos de plaguicidas, pesticidas, metales pesados o hidrocarburos	Remota	Seria	No						


		ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
										Fecha: 06-2017	
										Versión 0.0	
MÓDULOS	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS									
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	Q	Presencia de cloro	Frecuente	Menor	No						
	B	Presencia de parásitos, <i>E. coli</i> y coliformes	Remota	Muy seria	Si	SI	NO	SI	SI		
CARRAGENINA	F	No se han identificado									
	Q	Presencia de metales pesados: Cadmio, Arsénico, Mercurio	Remota	Seria	No						
	B	Presencia de <i>E. coli</i> y <i>Salmonella</i>	Remota	Muy Seria	SI	SI	NO	SI	SI		
MANJAR MADRE	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
	B	No se han identificado									
FOSFATO TRISÓDICO	F	No se han identificado									
	Q	Presencia de metales pesados: plomo y arsénico	Remota	Seria	No						
	B	No se han identificado									
SORBATO DE POTASIO	F	No se han identificado									
	Q	Presencia de metales pesados: Pb	Remota	Seria	No						

		ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
										Fecha: 06-2017	
										Versión 0.0	
MÓDULOS	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS									
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
GLUCOSA	B	No se han identificado									
	F	No se han identificado									
	Q	Presencia de sulfitos	Remota	Seria	NO						
	B	Presencia de <i>E. coli</i>	Remota	Muy Seria	SI						
SAL	F	No se han identificado									
	Q	Presencia de metales pesados: plomo, cadmio, mercurio, arsénico	Remota	Seria	NO						
	B	No se han identificado									
CUAJO (Quimosina)	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
	B	No se han identificado									
INOCULO	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
	B	No se han identificado									
PULPA DE FRUTA (Mora,	F	No se han identificado									
	Q	Residuos de pesticidas y plaguicidas	Remota	Seria	No						


		ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
										Fecha: 06-2017	
										Versión 0.0	
MÓDULOS	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS									
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
Frutilla, Guanábana, Durazno, Borojo)	B	No se han identificado									
	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
SABORIZANTES	B	No se han identificado									
	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
COLORANTES	B	No se han identificado									
	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	B	Presencia de patógenos <i>Salmonella</i> , <i>E Coli</i> , <i>S. aureus</i> por origen manipuladores	Remota	Muy Seria	SI	SI	NO	SI	SI		
	F	No se han identificado									
	Q	Riesgo de contaminación cruzada con alérgenos u otros agentes químicos	Remota	Seria	NO						
FILTRADO DE LECHE CRUDA	F	Presencia de materiales extraños (Insectos, piedras, cabellos, pelos, pastos, astillas, etc.)	Probable	Menor	No						
	Q	No se han identificado									


		ANÁLISIS DE PELIGROS									Código
											Fecha: 06-2017
											Versión 0.0
MÓDULOS	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS									
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
ALMACENAMIE NTO 4 °C	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	Q	No se han identificado									
	B	Posible proliferación microbiana de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>listeria</i>	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
PESAJE DE MATERIAS PRIMAS	F	Presencia de pedazos de material de empaque de fundas de MP.	Remota	Menor	NO						
	Q	No se han identificado									
	B	Presencia de patógenos <i>Salmonella</i> , <i>E Coli</i> , <i>S. aureus</i> por origen manipuladores	Remota	Muy Seria	SI	SI	NO	SI	SI		
ALMACENAMIE NTO DE BODEGAS SECAS	F	No se han identificado									
	Q	Riesgo de contaminación cruzada con alérgenos u otros agentes químicos	Remota	Seria	No						
	B	No se han identificado									
FILTRADO EN TUBERÍA	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
	B										





		ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
										Fecha: 06-2017	
										Versión 0.0	
MÓDULOS	2	PARA MATERIAS PRIMAS Y ACTIVIDADES DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y TRANSPORTE DE MATERIAS									
ETAPA	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
			PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
TRANSPORTE EN TUBERÍA	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
	B	No se han identificado									
PESAJE PARA DESPACHO	F	No se han identificado									
	Q	Posible riesgo de contaminación cruzada con agentes Químicos o alérgenos (leche)	Remota	Seria	NO						
	B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> por manipuladores.	probable	Muy seria	SI	SI	NO	SI	SI		
DESPACHO A PRODUCCIÓN	F	No se han identificado									
	Q	No se han identificado									
	B	No se han identificado									
<b>ELABORADO POR:</b> GABRIELA QUISPILEMA <b>REVISADO POR:</b> EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN <b>APROBADO POR:</b> LÍDER APPCC											

## ANEXO 8. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE

			ANÁLISIS DE PELIGROS						Código
									Fecha: 06-2017
MÓDULOS			3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
<b>ESTANDARIZACIÓN DE ACIDEZ</b>	Bicarbonato de Sodio	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	Mano de Obra	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
ESTANDARIZACIÓN DE ACIDEZ		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, se ve reducido y/o eliminado en las etapas posteriores de formulación en la cual se añaden conservantes y en el proceso de concentración.</p> <p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	<p>Procedimiento de higiene y comportamiento del personal,</p> <p>El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Uso de conservantes bactericidas,</p> <p>Control del proceso de concentración, Registro Control de ingreso a la planta.</p>	

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
<b>* FUNDICIÓN O CARAMELIZACIÓN DE AZÚCAR</b>	<b>Materia prima (azúcar)</b>	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	<b>Mano de Obra (manipuladores)</b>	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, se ve reducido y/o eliminado en esta etapa de fundición en la cual se alcanza una temperatura	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite =	Procedimiento de higiene y comportamiento del personal,  El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas,  Uso de conservantes bactericidas. Control del proceso de pasteurización  Registro Control de ingreso a la planta



ANÁLISIS DE PELIGROS

Código

Fecha: 06-2017


Versión 0.0

MÓDULOS

3

PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE

ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
							superior a los 85 °C	ausencia/25 g <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g	
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos,  Liberación visual de equipos,

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
MÓDULOS		3						PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE	
								Version 0.0	
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
*MEZCLADO		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
		F	No se han identificado						
	Agua Potable	Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
		F	No se han identificado						
	Mano de Obra (manipuladores)	Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
		F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,



ANÁLISIS DE PELIGROS


Código


Fecha: 06-2017


Versión 0.0

MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
							gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia, cuando se incorpora al proceso.		
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
*ENFRIADO	Manjar madre	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
*ENVASADO Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL	Manjar madre	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						





		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
FORMULACIÓN	Carragenina, Azúcar	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro no se considera significativo debido a que existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Manejo correcto de desechos de material de empaque,  Control visual
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	<b>Dulce de Leche madre</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Mantenimiento preventivo de equipos,  Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	<b>Sorbato de potasio,</b>	F	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	Fosfato trisódico	Q	Exceso de dosificación de sorbato y bicarbonato	Remota	Menor	NO	Existe la posibilidad de exceder en la cantidad de conservante añadido al producto. Sin embargo, este peligro se ha considerado no significativo ya que se trabaja con una dosis inferior a las 1000 ppm que son las recomendadas por el Codex Alimentarius y este es rápidamente metabolizado por el ser humano.	Según Codex No. 192 para la Categoría de alimento 01.7 la dosis máxima es 1000 ppm	POES de productos químicos, Personal capacitado, Programa de metrología de balanzas.
		B	No se han identificado						
		Mano de Obra (manipuladores)	F	No se han identificado					
	Q		No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, se ve reducido y/o eliminado en la etapa posterior de concentración a temperaturas entre 100 y 105 °C.</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	<p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p>El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Uso de conservantes bactericidas,</p> <p>Control del proceso de pasteurización Registro Control de ingreso a la planta</p>	

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos. Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
CONCENTRACIÓN 1	Mezcla	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro no se considera significativo debido a que existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Manejo correcto de desechos de material de empaque,  Control visual
		Q	No se han identificado						

		B	Posible presencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aureus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	Probable	Muy Serio	SI	Los microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>entetobacterias</i> , <i>S. aureus</i> y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, en esta fase está diseñada para reducir la carga deteriorante y eliminar la carga patógena.	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g <i>L. monocytogenes</i> , la dosis infecciosa es indeterminada sin embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g	Control de tiempo y temperatura de concentración (t= 2.5 h; T= 100-105 °C)
--	--	---	--	----------	-----------	----	--	---	--



**ANÁLISIS DE PELIGROS**


**Código**

**Fecha: 06-2017**


**Versión 0.0**


MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Mantenimiento preventivo de equipos,  Liberación visual de equipos.
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	Glucosa	F	No se han identificado						





		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
ADICIÓN DE GLUCOSA Y MEZCLADO		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
		F	No se han identificado						
	Mano de Obra (manipuladores)	Q	No se han identificado						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, posterior a la incorporación de la glucosa el producto sufre otro proceso de concentración a altas temperaturas donde la carga microbiana deteriorante se ve reducida y la carga patógena se elimina.</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	<p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	<p>Procedimiento de higiene y comportamiento del personal, El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Uso de conservantes bactericidas. Registro Control de ingreso a la planta</p>


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos.
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
CONCENTRACIÓN 2	Producto	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aureus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	Probable	Muy Serio	SI	Los microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>entetobacterias</i> , <i>S. aureus</i> y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, en esta fase está diseñada para reducir la carga deteriorante y eliminar la carga patógena.	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g <i>L. monocytogenes</i> , la dosis infecciosa es indeterminada sin	Control de tiempo y temperatura de concentración


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
								embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g	
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
MÓDULOS		3						PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE	
								Version 0.0	
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
				Q	No se han identificado				
B	No se han identificado								
<b>TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA</b>	<b>Marmita y tubería</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Esta etapa está diseñada para eliminar cualquier peligro físico presente con tamaño mayor a 3 mm.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
<b>ENVASADO Y ETIQUETADO</b>	<b>Producto terminado</b>	F	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	El Codex Alimentarius ha determinado que la leche, sus derivados y productos que la contengan como ingrediente, provocan hipersensibilidad en consumidores susceptibles, por lo tanto, este peligro es considerado significativo y se ha tomado la medida de control la verificación y control del etiquetado.	Rotulado legible de acuerdo a Normativa Ecuatoriana INEN 1334-1 con declaración de ingredientes alérgenos con la leyenda "CONTIENE LECHE, CONTIENE LACTOSA"	Revisión de etiqueta antes del rotulado de los envases con producto, Etiqueta aprobadas en Notificación Sanitaria emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
		B	No se han identificado						
	Material de empaque	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	Mano de	F	No se han						




		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
MÓDULOS		3						PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE	
								Version 0.0	
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	<b>Obra (manipuladores)</b>		identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	<b>Línea de envasado</b>	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
<b>ALMACENADO</b>		F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
<b>ELABORADO</b>		<b>POR:</b>			<b>GABRIELA</b>		<b>QUISPILEMA</b>		
<b>REVISADO</b>	<b>POR:</b>	<b>EQUIPO</b>		<b>APPCC</b>	<b>SOPRAB</b>	<b>EN</b>	<b>IMPLEMENTACIÓN</b>		
<b>APROBADO POR: LÍDER APPCC</b>									
<b>* Aplica para preparación de manjar madre</b>									

**Nota. Fuentes:**

- Codex Alimentarius. (1991). Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. *Codex Stan*, 1-1985.
- Codex Alimentarius. (2015). General standard for food additives. CODEX STAN 192-1995. *Pectin; Food and Agriculture Organization of the United Nations: Rome, Italy.*

- FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORA Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC.
- FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.
- INEN (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1334. *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.* (pp. 4). Quito, Ecuador

**ANEXO 8B. ÁRBOL DE DECISIONES PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE**

			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		3	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE MANJAR DE LECHE									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SERV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
<b>ESTANDARIZACIÓN DE ACIDEZ</b>	<b>Bicarbonato de Sodio</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
	<b>Mano de Obra (manipuladores)</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
<b>FUNDICIÓN O CARAMELIZACIÓN DE AZÚCAR</b>	<b>Materia prima (azúcar)</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
		F	No se han									

<b>FUNDICIÓN O CARAMELIZACIÓN DE AZÚCAR</b>	<b>Mano de Obra (manipuladores)</b>		identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
<b>MEZCLADO</b>	<b>Agua Potable</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
	<b>Mano de Obra (manipuladores)</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									

<b>ENFRIADO</b>	<b>Manjar madre</b>	F	No se han identificado											
		Q	No se han identificado											
		B	No se han identificado											
<b>ENVASADO Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL</b>	<b>Manjar madre</b>	F	No se han identificado											
		Q	No se han identificado											
		B	No se han identificado											
<b>FORMULACIÓN</b>	<b>Carragenina, Azúcar</b>	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO								
		Q	No se han identificado											
		B	No se han identificado											
	<b>Dulce de Leche madre</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI				
		Q	No se han identificado											
		B	No se han identificado											
	<b>Sorbato de potasio, Fosfato trisódico</b>	F	No se han identificado											
		Q	Exceso de dosificación de sorbato y bicarbonato	Remota	Menor	NO								
		B	No se han identificado											
	<b>Mano de Obra (manipuladores)</b>	F	No se han identificado											
		Q	No se han identificado											

		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
<b>CONCENTRACIÓN 1</b>	<b>Mezcla</b>	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO						
		Q	No se han identificado									
		B	Posible presencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aureus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
<b>ADICIÓN DE GLUCOSA Y MEZCLADO</b>	<b>Glucosa</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	No se han									

			identificado									
	<b>Mano de Obra (manipuladores)</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
<b>CONCENTRACIÓN 2</b>	<b>Producto</b>	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aureus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	Probable	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									

<b>TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA</b>	<b>Marmita y tubería</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC	
		Q	No se han identificado										
		B	No se han identificado										
<b>ENVASADO Y ETIQUETADO</b>	<b>Producto terminado</b>	F	No se han identificado										
		Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	SI	SI		-	NO	PPROP	
		B	No se han identificado										
	<b>Material de empaque</b>	F	No se han identificado										
		Q	No se han identificado										
		B	No se han identificado										
	<b>Mano de Obra (manipuladores)</b>	F	No se han identificado										
		Q	No se han identificado										
		B	No se han identificado										
	<b>Línea de envasado</b>	F	No se han identificado										
		Q	No se han identificado										
		B	No se han identificado										
<b>ALMACENADO</b>		F	No se han identificado										
		Q											
		B											
<b>ELABORADO POR: GABRIELA QUISPILEMA</b>													
<b>REVISADO POR: EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN</b>													
<b>APROBADO POR: LÍDER APPCC</b>													



## ANEXO 9. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR

			ANÁLISIS DE PELIGROS						
MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
MEZCLADO	Materia Prima: agua, azúcar y leche	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	Mano de Obra	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Posterior a esta etapa existe un proceso térmico de pasteurización donde la carga patógena es eliminada.</p>	<p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	<p>Procedimiento de higiene y comportamiento del personal. El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Registro de ingreso a la planta, Posterior etapa de pasteurización Desinfección de manos del personal con alcohol antiséptico 72 °</p>



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
PASTEURIZACIÓN	Mezcla leche cruda y jarabe	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						

		B	Presencia de microorganismos patógenos ( <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> y <i>enterobacterias</i> ) por materias primas	Probable	Muy Serio	SI	Los microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>enterobacterias</i> , <i>S. aureus</i> y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, esta medida está diseñada para eliminar estos peligros mediante un tratamiento térmico de 91 a 92 °C durante 5 minutos que elimina la carga patógena.	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g <i>L. monocytogenes</i> , la dosis infecciosa es indeterminada sin embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g	Proceso de pasteurización a 91- 92 °C durante 5 min	
	Mano de Obra	F	No se ha identificado							
		Q	No se ha identificado							



ANÁLISIS DE PELIGROS

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Esta fase está diseñada para eliminar la carga patógena del producto introducida, mediante un proceso térmico	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g  <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g  <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g	Procedimiento de higiene y comportamiento del personal.  El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas,  Uso de conservantes bactericidas,  Registro de Control de ingreso a la planta



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>ENFRIADO</b>	<b>Producto</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						



ANÁLISIS DE PELIGROS

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR							
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	
				PROB.	SERV.	SIG.				
	Mano de Obra	B	No se ha identificado							
		F	No se ha identificado							
		Q	No se ha identificado							
	Marmita	B	No se ha identificado							
		F	No se ha identificado							
		Q	No se ha identificado							
		B	No se ha identificado							
	INOCULADO+B 62:E970	Inoculo	F	Ver análisis de materias primas						
			Q							
			B							
Mano de Obra		F	No se ha identificado							
		Q	No se ha identificado							

		B	Presencia de <i>Salmonella, E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<i>Salmonella, E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA en el consumidor. El peligro es considerado significativo, sin embargo, la probabilidad de ocurrencia es baja porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal, y mantienen sus manos desinfectadas con alcohol antiséptico	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g	Procedimiento de higiene y comportamiento del personal, El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Registro de ingreso a la planta, Desinfección de manos del personal con alcohol antiséptico 72 °
--	--	---	---	----------	-----------	----	--	---	---





**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Mantenimiento preventivo de equipos,  Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
AGITADO	Mano de Obra	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		B	No se ha identificado						
	<b>Agitador y marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
INCUBADO	Agitador y marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
ENFRIADO	Agua Potable	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
			No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>Determinación de acidez</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>MEZCLADO</b>	<b>Pulpa de Fruta pasteurizada</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Saborizante</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Colorante</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
			identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Mantenimiento preventivo de equipos,  Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
<b>TRANSPORTE FILTRADO EN TUBERÍA</b>		F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, en esta fase se utiliza un filtro de acero inoxidable de 3 mm de diámetro de poro que elimina la presencia de estos peligros.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Utilización de filtro de diámetro de 3 mm,  Mantenimiento preventivo de equipos,  Liberación visual de equipos,
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>ENVASADO Y ETIQUETADO</b>	<b>Producto terminado</b>	F	No se ha identificado						



**ANÁLISIS DE PELIGROS**

MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
		Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	El Codex Alimentarius ha determinado que la leche, sus derivados y productos que la contengan como ingrediente, provocan hipersensibilidad en consumidores susceptibles, por lo tanto, este peligro es considerado significativo y se ha tomado la medida de control la verificación y control del etiquetado.	Rotulado legible de acuerdo a Normativa Ecuatoriana INEN 1334-1 con declaración de ingredientes alérgenos con la leyenda "CONTIENE LECHE, CONTIENE LACTOSA"	Revisión de etiquetas antes del rotulado de los envases con producto, Etiquetas aprobadas en Notificación Sanitaria emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
		B	No se ha identificado						
	Envases de plásticos	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	Mano de Obra	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha						






**ANÁLISIS DE PELIGROS**


MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SERV.	SIG.			
			identificado						
		B	No se ha identificado						
	Línea de envasado	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
ALMACENADO		F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
ELABORADO			POR:			GABRIELA		QUISPILEMA	
REVISADO		POR:		EQUIPO	APPCC	SOPRAB	EN	IMPLEMENTACIÓN	
APROBADO POR: LÍDER APPCC									


**Nota. Fuentes:**


- Codex Alimentarius. (1991). Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. *Codex Stan*, 1-1985.
- Codex Alimentarius. (2015). General standard for food additives. CODEX STAN 192-1995. *Pectin*; *Food and Agriculture Organization of the United Nations: Rome, Italy*.
- FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORR Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC.
- FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.
- INEN (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1334. *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*. (pp. 4). Quito, Ecuador


## ANEXO 9B. ÁRBOL DE DECISIONES PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR


			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
<b>MEZCLADO</b>	<b>Materia Prima: agua, azúcar y leche</b>	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									

			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
MÓDULOS			4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR								
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
PASTEURIZACIÓN	Mezcla leche cruda y jarabe	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	Presencia de microorganismos patógenos ( <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> y <i>enterobacterias</i> ) por materias primas	Probable	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									


			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
ENFRIADO	Producto	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Marmita	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
INOCULADO+B62: E970	Inoculo	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									


			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
MÓDULOS			4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR								
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		B	Presencia de <i>Salmonella, E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI						
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
		B	Ver análisis de superficie en contacto									
AGITADO	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Agitador y marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									


			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
MÓDULOS			4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR								
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		B	Ver análisis de superficie en contacto									
INCUBADO	Agitador y marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
ENFRIADO	Agua Potable	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha									

			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
MÓDULOS			4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR								
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
			identificado									
CONTROL DE CALIDAD	Determinación de acidez	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
MEZCLADO	Pulpa de Fruta pasteurizada	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Saborizante	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Colorante	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									




			ANÁLISIS DE PELIGROS									Código
												Fecha: 06-2017
MÓDULOS			4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR								
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		B	No se ha identificado									
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
TRANSPORTE FILTRADO EN TUBERÍA		F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
ENVASADO Y ETIQUETADO	Producto terminado	F	No se ha identificado									
		Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	SI	SI		-	NO	PPROP
		B	No se ha identificado									
	Envases de plásticos	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									

			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
MÓDULOS			4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR								
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	Mano de Obra	B	No se ha identificado									
		F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
	Línea de envasado	B	No se ha identificado									
		F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
ALMACENADO		F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									


				ANÁLISIS DE PELIGROS							Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		4	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE YOGUR									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
ELABORADO			POR:				GABRIELA					QUISPILEMA
REVISADO	POR:		EQUIPO	APPCC			SOPRAB		EN			IMPLEMENTACIÓN
APROBADO POR: LÍDER APPCC												


## ANEXO 10. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIA L	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
PASTEURIZACIÓN DE LECHE	Leche	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		B	Presencia de microorganismos patógenos ( <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> y <i>enterobacterias</i> ) por materias primas	Probable	Muy Serio	SI	Los microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>enterobacterias</i> , <i>S. aureus</i> y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA al	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la	Proceso de pasteurización a 75 °C durante 30 seg


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							<p>consumidor. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, esta fase está diseñada para aplicar un tratamiento térmico a 75 °C durante 30 seg, que elimina la carga microbiana patógena.</p>	<p>población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p> <p><i>L. monocytogenes</i>, la dosis infecciosa es indeterminada sin</p>	

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
								embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g	

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Liberación visual de equipos, Control de tuercas y tornillos de agitadores al final de la producción, Liberación del producto posterior a la verificación de tuercas y tornillos de los agitadores, Tornillos con tuercas de seguridad,




		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIA L	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							del equipo. Sin embargo, existe una fase posterior de hilado manual donde el operador podría identificar la presencia de un material extraño (tuerca o tornillo). Además, existe una fase de libración del producto posterior a la revisión visual del estado de las piezas de los agitadores de la marmita.		

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>ENFRIADO</b>	<b>Agua Potable</b>	F	No se ha identificado				Proceso cerrado sin contacto con el ambiente y mano de obra, agua potable fría de contacto indirecto		
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Liberación visual de equipos, Control de tuercas y tornillos de agitadores al final de la producción, Liberación del producto posterior a la verificación de tuercas y tornillos de los agitadores, Tornillos con tuercas de

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							del equipo. Sin embargo, existe una fase posterior de hilado manual donde el operador podría identificar la presencia de un material extraño (tuerca o tornillo). Además, existe una fase de libración del producto posterior a la revisión visual del estado de las piezas de los agitadores de la marmita.		seguridad,


		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>CUAJADO</b>	<b>Cuajo</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						


		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Remota	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> pueden ser transferidas desde los manipuladores y provocan ETA en el consumidor. Sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque existen medidas de control implementadas con el sistema de BPM y los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal.</p>	<p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	<p>Procedimiento de higiene y comportamiento del personal, El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Entrenamiento del personal, Vigilancia del personal, Registro de ingreso a la planta.</p>
--	--	---	---	--------	-----------	----	---	--	---


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Liberación visual de equipos, Control de tuercas y tornillos de agitadores al final de la producción, Liberación del producto posterior a la verificación de tuercas y tornillos de los agitadores, Tornillos con tuercas de


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIA L	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							del equipo. Sin embargo, existe una fase posterior de hilado manual donde el operador podría identificar la presencia de un material extraño (tuerca o tornillo). Además, existe una fase de libración del producto posterior a la revisión visual del estado de las piezas de los agitadores de la marmita.		seguridad,




		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
CORTE DE CUAJADO	Mano de Obra	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Remota	Muy Serio	SI	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> pueden ser transferidas desde los manipuladores y provocan ETA en el consumidor. Sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque existen medidas de control implementadas con el sistema de BPM y los operarios cumplen con el	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a	Procedimiento de higiene y comportamiento del personal, El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Entrenamiento del personal, Vigilancia del personal, Registro o Control de ingreso a la planta.

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							procedimiento de higiene y comportamiento del personal.	la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g	

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita y Lira</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Liberación visual de equipos, Control de tuercas y tornillos de agitadores al final de la producción, Liberación del producto posterior a la verificación de tuercas y tornillos de los agitadores, Tornillos con tuercas de


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIA L	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							del equipo. Sin embargo, existe una fase posterior de hilado manual donde el operador podría identificar la presencia de un material extraño (tuerca o tornillo). Además, existe una fase de liberación del producto posterior a la revisión visual del estado de las piezas de los agitadores de la marmita.		seguridad,


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
REPOSO (Aplica a queso mozzarella)	Cuajada	Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
		F	No se ha identificado						
	Mano de Obra	Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
		F	No se ha identificado						
	Tina de	F	No se ha						

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	reposito		identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
HILADO (Aplica a queso mozzarella)	Agua caliente 70 °C	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	Mano de Obra	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> ,	Probable	Muy Serio	SI	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i>	Según el Bad bug book de la FDA los	Agua caliente a 70


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
			<i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.				<p>pueden ser transferidas desde los manipuladores dado que existe manipulación del queso y provocar ETA en el consumidor. Sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque existen medidas de control implementadas con el sistema de BPM y los operarios</p>	<p>límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de</p>	<p>°CProcedimiento de higiene y comportamiento del personal,El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas,Entrenamiento del personal,Vigilancia del personal,Registro Control de ingreso a la planta.</p>





		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal, en esta fase también se utiliza agua caliente a 70 °C y alcohol antiséptico para desinfección de manos cada 15 min.	alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g	
	Tina de reposo	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha						


		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
<b>MOLDEADO</b>	<b>Queso</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> pueden ser transferidas desde los manipuladores dado que existe	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar	Agua caliente a 70 °C Procedimiento de higiene y comportamiento del personal,

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							manipulación del queso y provocar ETA en el consumidor. Sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque existen medidas de control implementadas con el sistema de BPM y los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento	problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede	El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Entrenamiento del personal, Vigilancia del personal, Registro Control de ingreso a la planta.

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							del personal, en esta fase también se utiliza agua caliente a 70 °C y alcohol antiséptico para desinfección de manos cada 15 min.	causar intoxicación, límite = ausencia/25 g  <i>E. coli</i> , la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= <10 UFC/g	
	Mesa de Acero Inoxidable y Moldes	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>PRENSADO (Aplica a queso fresco)</b>	<b>Cuajada</b>	F	No se ha identificado						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Moldes y prensado</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>SALADO</b>	<b>Salmuera</b>	F	No se ha						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
			identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado					Salmuera esterilizada a 91 - 92 °C durante 30 min, Control microbiológico de la salmuera.	
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Tina de</b>	F	No se ha						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	reposito		identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
DRENADO DE SALMUERA	Cuajada	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	Mano de Obra	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Filtro</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
<b>ENFUNDADO Y ETIQUETADO</b>	<b>Producto terminado</b>	F	No se ha identificado						
		Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	El Codex Alimentarius ha determinado que la leche, sus derivados y productos que la contengan como ingrediente, provocan hipersensibilidad	Rotulado legible de acuerdo a Normativa Ecuatoriana INEN 1334-1 con declaración de ingredientes alérgenos con la leyenda "CONTIENE LECHE,	Revisión de etiquetas antes del rotulado de los envases con producto, Etiquetas aprobadas en Notificación Sanitaria emitida por la




		ANÁLISIS DE PELIGROS						Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		5		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							en consumidores susceptibles, por lo tanto, este peligro es considerado significativo y se ha tomado la medida de control la verificación y control del etiquetado.	CONTIENE LACTOSA"	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
		B	No se ha identificado						
	Fundas de polietileno	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		B	No se ha identificado						Tratamiento térmico para termo formación a 180 °C
	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	<b>Mesa de Acero Inoxidable</b>	F	No se ha identificado						
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
<b>LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	<b>Equipos de proceso con presencia de piezas susceptibles de salida</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Liberación visual de equipos, Control de tuercas y tornillos de agitadores al final de la producción, Liberación del producto posterior a la verificación de tuercas y tornillos de los agitadores, Tornillos con tuercas de


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							del equipo. Debido a que el peligro es significativo de ha diseñado esta fase de forma que permite controlar la posible presencia de un material extraño (tuerca o tornillo) desde los equipos en los cuales el producto fue procesado.		seguridad,
		Q	No se ha identificado						


		<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>					<b>Código</b>		
							<b>Fecha: 06-2017</b>		
							<b>Versión 0.0</b>		
<b>MÓDULOS</b>		<b>5</b>	<b>PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS</b>						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		B	No se ha identificado						
<b>ALMACENADO</b>	<b>F</b>	No se ha identificado							
	<b>Q</b>	No se ha identificado							
	<b>B</b>	No se ha identificado							Almacenamiento a 4 °C
<b>ELABORADO POR:</b> GABRIELA QUISPILEMA									
<b>REVISADO POR:</b> EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN									
<b>APROBADO POR:</b> LÍDER APPCC									


**Nota. Fuentes:**

- Codex Alimentarius. (1991). Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. *Codex Stan*, 1-1985.
- Codex Alimentarius. (2015). General standard for food additives. CODEX STAN 192-1995. *Pectin; Food and Agriculture Organization of the United Nations: Rome, Italy*.
- FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORR Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC.
- FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.
- INEN (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1334. *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*. (pp. 4). Quito, Ecuador


## ANEXO 10B. ÁRBOL DE DECISIONES PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS


		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código
												Fecha: 06-2017
												Versión 0.0
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
<b>PASTEURIZACIÓN DE LECHE</b>	<b>Leche</b>	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	Presencia de microorganismos patógenos ( <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> y enterobacterias) por materias primas	Probable	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
<b>ENFRIADO</b>	<b>Agua Potable</b>	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									


		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código	
												Fecha: 06-2017	
												Versión 0.0	
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS										
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP	
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5		
	Mano de Obra	B	No se ha identificado										
		F	No se ha identificado										
		Q	No se ha identificado										
	Marmita	B	No se ha identificado										
		F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI			
		Q	No se ha identificado										
		B	No se ha identificado										
	CUAJADO	Cuajo	F	No se ha identificado									
Q			No se ha identificado										
B			No se ha identificado										
Mano de Obra		F	No se ha identificado										
		Q	No se ha identificado										


		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código
												Fecha: 06-2017
												Versión 0.0
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	NO			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
<b>CORTE DE CUAJADO</b>	<b>Mano de Obra</b>	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	NO			
	<b>Marmita y Lira</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		





		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código
												Fecha: 06-2017
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
REPOSO (Aplica a queso mozzarella)	Cuajada	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Tina de reposo	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
HILADO (Aplica a queso mozzarella)	Agua caliente 70 °C	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									

		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código
												Fecha: 06-2017
												Versión 0.0
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		Q	No se ha identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	NO			
		F	No se ha identificado									
	Tina de reposo	Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
		F	No se ha identificado									
MOLDEADO	Queso	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	NO			

		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código
												Fecha: 06-2017
												Versión 0.0
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
PRENSADO (Aplica a queso fresco)	Mesa de Acero Inoxidable y Moldes	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Cuajada	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
Moldes y prensado	F	No se ha identificado										
	Q	No se ha identificado										
	B	No se ha identificado										
SALADO	Salmuera	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									

		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código
												Fecha: 06-2017
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Tina de reposo	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
DRENADO DE SALMUERA	Cuajada	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Filtro	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									


			ANÁLISIS DE PELIGROS									Código
												Fecha: 06-2017
												Versión 0.0
MÓDULOS		5	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
ENFUNDADO Y ETIQUETADO	Producto terminado	F	No se ha identificado									
		Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	SI	SI	-	NO	PPROP	
		B	No se ha identificado									
	Fundas de polietileno	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mesa de Acero Inoxidable	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
LIBERACIÓN DE PRODUCTO	Equipos de proceso con presencia de piezas	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC

		<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>										<b>Código</b>	
												<b>Fecha: 06-2017</b>	
												<b>Versión 0.0</b>	
<b>MÓDULOS</b>		<b>5</b>		<b>PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUESOS</b>									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO susceptible de salida	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP	
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5		
		Q	No se ha identificado										
		B	No se ha identificado										
<b>ALMACENADO</b>	<b>F</b>	No se ha identificado											
	<b>Q</b>	No se ha identificado											
	<b>B</b>	No se ha identificado											
<b>ELABORADO POR:</b> GABRIELA QUISPILEMA <b>REVISADO POR:</b> EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN <b>APROBADO POR:</b> LÍDER APPCC													


**Nota. Fuentes:**


- Codex Alimentarius. (1991). Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. *Codex Stan*, 1-1985.
- Codex Alimentarius. (2015). General standard for food additives. CODEX STAN 192-1995. *Pectin; Food and Agriculture Organization of the United Nations: Rome, Italy*.
- FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORR Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC.
- FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.
- INEN (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1334. *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*. (pp. 4). Quito, Ecuador


## ANEXO 11. ANÁLISIS DE PELIGROS PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
ESTANDARIZADO	Bicarbonato de Sodio	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	Mano de Obra (manipuladores)	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						




		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, se ve reducido y/o eliminado en las etapas posteriores de formulación en la cual se añaden conservantes y en el proceso de concentración.</p> <p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite=</p>	<p>Procedimiento de higiene y comportamiento del personal, El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Uso de conservantes bactericidas, Control del proceso de concentración, Registro Control de ingreso a la planta.</p>	


			ANÁLISIS DE PELIGROS					Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
								<10 UFC/g	


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
<b>FORMULADO</b>	<b>AZÚCAR, CARRAGENINA</b>	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro no se considera significativo debido a que existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Manejo correcto de desechos de material de empaque, Control visual
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
	<b>FOSFATO TRISÓDICO</b>	F	No se han identificado						

		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Y SORBATO DE POTASIO</b>	Q	Exceso de dosificación de sorbato y bicarbonato	Remota	Menor	NO	Existe la posibilidad de exceder en la cantidad de conservante añadido al producto. Sin embargo, este peligro se ha considerado no significativo ya que se trabaja con una dosis inferior a las 1000 ppm que son las recomendadas por el Codex Alimentarius y este es rápidamente metabolizado por el ser humano.	Según Codex No. 192 para la Categoría de alimento 01.7 la dosis máxima es 1000 ppm	POES de productos químicos, Personal capacitado, Programa de metrología de balanzas.
		B	No se han identificado						
		<b>Mano de Obra</b>	F	No se han identificado					
	Q		No se han identificado						


		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, se ve reducido y/o eliminado en la etapa posterior de concentración a temperaturas entre 100 y 105 °C.</p>	<p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	<p>Procedimiento de higiene y comportamiento del personal, El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Uso de conservantes bactericidas. Control del proceso de pasteurización Registro Control de ingreso a la planta</p>
--	--	---	---	----------	-----------	----	--	--	---


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						


			ANÁLISIS DE PELIGROS					Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		6		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
CONCENTRADO 1	Mezcla	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro no se considera significativo debido a que existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Manejo correcto de desechos de material de empaque, Control visual
		Q	No se han identificado						





		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		B	Posible presencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aureus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	Probable	Muy Serio	SI	<p>Los microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i>, <i>L. monocytogenes</i>, <i>E. coli</i>, <i>entetobacterias</i>, <i>S. aureus</i> y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, en esta fase está diseñada para reducir la carga deteriorante y eliminar la carga patógena.</p>	<p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g</p> <p><i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite=</p>	Control de tiempo y temperatura de concentración (t= 2.5 h; T= 100-105 °C)


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
							<p>&lt;10 UFC/g</p> <p><i>L. monocytogenes</i>, la dosis infecciosa es indeterminada sin embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g</p>		

			ANÁLISIS DE PELIGROS				Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B							
<b>MEZCLADO</b>	<b>Glucosa</b>	F	No se ha identificado						

		<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>					<b>Código</b>		
							<b>Fecha: 06-2017</b>		
							<b>Versión 0.0</b>		
<b>MÓDULOS</b>		<b>6</b>		<b>PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA</b>					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		Q	No se ha identificado						
		B	No se ha identificado						
	Mano de Obra	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	<p><i>Salmonella</i>, <i>E. coli</i> y <i>S. aureus</i> provocan ETA, sin embargo, este peligro no representa riesgo alguno porque los operarios cumplen con el procedimiento de higiene y comportamiento del personal. Además, posterior a la incorporación de la glucosa el producto sufre otro proceso de concentración a altas temperaturas donde la carga microbiana deteriorante se ve reducida y la carga patógena se elimina.</p> <p>Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i>, 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g <i>S. aureus</i>, la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g <i>E. coli</i>, la dosis infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p>	Procedimiento de higiene y comportamiento del personal, El uso de mascarillas es obligatorio en todas las áreas, Uso de conservantes bactericidas. Registro o Control de ingreso a la planta	


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm, Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
<b>CONCENTRADO 2</b>	<b>Producto</b>	F	No se han identificado						


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
		Q	No se han identificado						
		B	Posible presencia de <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aureus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	Probable	Muy Serio	SI	Los microorganismos patógenos como <i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>E. coli</i> , <i>enterobacterias</i> , <i>S. aureus</i> y su toxina, pueden encontrarse presentes en la leche cruda cuando ha sido manipulada en condiciones no higiénicas y podrían provocar ETA. Este peligro es considerado significativo, sin embargo, en esta fase está diseñada para reducir la carga deteriorante y eliminar la carga patógena.	Según el Bad bug book de la FDA los límites son: <i>Salmonella</i> , 1 microorganismo puede ocasionar problemas en la salud y depende del individuo, mientras que menor a 1000 puede ocasionar fiebre tifoidea, límite = ausencia/25 g  <i>S. aureus</i> , la toxina producida por este microorganismo es generada cuando la población es mayor a la 100000 organismos por gr de alimento, un 1 microgramo de la enterotoxina puede causar intoxicación, límite = ausencia/25 g  <i>E. coli</i> , la dosis	Control de tiempo y temperatura de concentración


		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
MÓDULOS		6		PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA					
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
								<p>infecciosa es de 10 a 100 células, límite= &lt;10 UFC/g</p> <p><i>L. monocytogenes</i>, la dosis infecciosa es indeterminada sin embargo, en individuos susceptibles 1000 células pueden causar enfermedades, límite = ausencia/25 g</p>	




		ANÁLISIS DE PELIGROS					Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	<b>Marmita</b>	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Sin embargo, existe un filtrado posterior a esta fase que elimina su posible presencia.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,  Mantenimiento preventivo de equipos, Liberación visual de equipos,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						


			ANÁLISIS DE PELIGROS					Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA	Marmita y tubería	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	La FDA en la regulación 555.425 ha definido que materiales extraños entre los 7 mm y los 25 mm, podrían causar daños al consumidor como atragantamientos, asfixias, y laceraciones del tracto gastrointestinal, la posible presencia de este peligro se da por el diseño del equipo. Esta etapa está diseñada para eliminar cualquier peligro físico presente con tamaño mayor a 3 mm.	Según la regulación 555.425 de la FDA: los tamaños máximos y mínimos para los cuerpos extraños son de 7 mm y 25 mm	Etapa de filtrado con filtro de diámetro de 3 mm,
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						


			ANÁLISIS DE PELIGROS					Código	
								Fecha: 06-2017	
								Versión 0.0	
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
ENVASADO Y ETIQUETADO	Producto terminado	F	No se han identificado						
		Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	El Codex Alimentarius ha determinado que la leche, sus derivados y productos que la contengan como ingrediente, provocan hipersensibilidad en consumidores susceptibles, por lo tanto, este peligro es considerado significativo y se ha tomado la medida de control la verificación y control del etiquetado.	Rotulado legible de acuerdo a Normativa Ecuatoriana INEN 1334-1 con declaración de ingredientes alérgenos con la leyenda "CONTIENE LECHE, CONTIENE LACTOSA"	Revisión de etiquetas antes del rotulado de los envases con producto, Etiquetas aprobadas en Notificación Sanitaria emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
		B	No se han identificado						
	Mano de Obra	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
		B	No se han identificado						


			ANÁLISIS DE PELIGROS				Código		
							Fecha: 06-2017		
							Versión 0.0		
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA						
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			JUSTIFICACIÓN DEL RIESGO	NIVEL DE ACEPTACIÓN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
				PROB.	SEV.	SIG.			
	Línea de envasado	F	No se han identificado						
		Q	No se han identificado						
		B	No se han identificado						
ALMACENADO	F	No se ha identificado							
	Q	No se ha identificado							
	B	No se ha identificado							
<b>ELABORADO POR:</b> GABRIELA QUISPILEMA <b>REVISADO POR:</b> EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN <b>APROBADO POR:</b> LÍDER APPCC									

**ANEXO 11B. ÁRBOL DE DESICIONES PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA**


			ANÁLISIS DE PELIGROS									Código
												Fecha: 06-2017
												Versión 0.0
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
ESTANDARIZADO	Bicarbonato de Sodio	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
	Mano de Obra (manipuladores)	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									


			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
FORMULADO	AZÚCAR, CARRAGE NINA	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO						
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
	FOSFATO TRISÓDICO Y SORBATO DE POTASIO	F	No se han identificado									
		Q	Exceso de dosificación de sorbato y bicarbonato	Remota	Menor	NO						
		B	No se han identificado									
	Mano de Obra	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		


			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
CONCENTRADO 1	Mezcla	F	Presencia de pedazos de material de empaque	Remota	Menor	NO						
		Q	No se han identificado									
		B	Posible presencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus por origen de la materia prima o manipuladores</i>	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		

			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B										
MEZCLADO	Glucosa	F	No se ha identificado									
		Q	No se ha identificado									
		B	No se ha identificado									
	Mano de Obra	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Presencia de <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> y <i>S. Aureus</i> por manipuladores.	Probable	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		





			ANÁLISIS DE PELIGROS								Código	
											Fecha: 06-2017	
											Versión 0.0	
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
CONCENTRADO 2	Producto	F	No se han identificado									
		Q	No se han identificado									
		B	Posible presencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	Probable	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC
	Marmita	F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	NO	SI	SI		

		ANÁLISIS DE PELIGROS										Código
												Fecha: 06-2017
												Versión 0.0
MÓDULOS		6	PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
		F	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	Remota	Muy Serio	SI	SI	SI	-	-	SI	PCC
TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA	Marmita y tubería	Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
		F	No se han identificado									
ENVASADO Y ETIQUETADO	Producto terminado	Q	Alérgeno Alimentario	Frecuente	Muy Serio	SI	SI	SI		-	NO	PPROP
		B	No se han identificado									
		F	No se han identificado									
	Mano de Obra	Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
		F	No se han identificado									
Línea de envasado	F	No se han identificado										


		<b>ANÁLISIS DE PELIGROS</b>										<b>Código</b>
												<b>Fecha: 06-2017</b>
												<b>Versión 0.0</b>
<b>MÓDULOS</b>		<b>6</b>	<b>PARA PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE CONDENSADA</b>									
ETAPA	FUENTE DE PELIGRO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO POTENCIAL	ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES					PCC o PPROP
				PROB.	SEV.	SIG.	P1	P2	P3	P4	P5	
		Q	No se han identificado									
		B	No se han identificado									
<b>ALMACENADO</b>	<b>F</b>	No se ha identificado										
	<b>Q</b>	No se ha identificado										
	<b>B</b>	No se ha identificado										
<b>ELABORADO</b>		<b>POR:</b>				<b>GABRIELA</b>					<b>QUISPILEMA</b>	
<b>REVISADO</b>	<b>POR:</b>	<b>EQUIPO</b>		<b>APPCC</b>	<b>SOPRAB</b>		<b>EN</b>	<b>IMPLEMENTACIÓN</b>				
<b>APROBADO POR: LÍDER APPCC</b>												


**ANEXO 12: ESTABLECIMIENTO DE LOS PROGRAMAS PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPROP) Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)**


PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR DE FRUTAS, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO					Código			
								Fecha: 06-2017			
								Versión 0.0			
Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Sistema de Vigilancia						
					Que	Como	Cuando	Quien	Registro		
TODOS LOS PRODUCTOS	RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	Presencia de antibióticos (Betalactamas, tetraciclinas)	PCC	Ausencia de antibióticos (betalactamas y tetraciclinas) de acuerdo al Anexo N° 1 para plan APPCC	Presencia de antibióticos	Kit de análisis rápido "Trisensor antibiotic Test"	Recepción de tanqueros de leche	Analista de control de calidad	Registro de recepción de leche cruda		
MANJARES Y LECHE CONDENSADA	CONCENTRACIÓN 2	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	PCC	T= 100 °C t= 0.01 seg  T=100-105 °C t= 1.5 horas	Control de tiempo y temperatura de pasteurización	Medición de variables mediante termocupla calibrada y cronómetro calibrado	Cada producción	Operador de turno	Registro de control de proceso		
YOGUR	PASTEURIZACIÓN	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	PCC	T= 90 °C t= 0.5 seg  T=91-92 °C t= 5 min							
QUESOS MOZZARELLA Y FRESCO	PASTEURIZACIÓN	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima	PCC	T= 72 °C t= 15 seg  T= 73-75 °C t= 30 seg							

PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR DE FRUTAS, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO					Código		
								Fecha: 06-2017		
								Versión 0.0		
Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Sistema de Vigilancia					
					Que	Como	Cuando	Quien	Registro	
MANJARES, LECHE CONDENSADA Y YOGUR	TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	PCC	Ausencia de materiales extraños metálicos entre 7 y 25 mm	Ausencia de materiales extraños de 3 mm de diámetro	Control de presencia de materiales extraños en filtros	Desmonte y revisión visual	Cada lote de producción	Operador de turno Supervisor de producción	Registro de control de materiales extraños en producto terminado
QUESOS MOZZARELLA Y FRESCO	LIBERACIÓN DE PRODUCTO	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	PCC	Ausencia de materiales extraños metálicos entre 7 y 25 mm	Ausencia de faltantes de tuercas y tornillos de agitadores de equipos	Control de tuercas y tornillos de equipos de pasteurización	Revisión visual	Cada lote de producción	Operador de turno Supervisor de producción	Registro de control de estado de equipos
TODOS LOS PRODUCTOS	ETIQUETADO	Alérgeno Alimentario	PPROP	Rotulado legible de acuerdo a Normativa Ecuatoriana INEN 1334-1 con declaración de ingredientes alérgenos con la leyenda "CONTIENE LECHE, CONTIENE LACTOSA"		Rotulado de ingredientes alérgenos	Revisión visual	Cada lote de producción	Jefe de Producción	Registro control de etiquetas


### MEDIDAS CORRECTIVAS...

PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO						Código	
									Fecha: 06-2017	
									Versión 0.0	
Etapa	Peligro potencial	PCC/ PPROP	Medidas correctivas							
			Límite crítico	Límite Operacional	Que	Como	Cuando	Donde	Quien	Registro
TODOS LOS PRODUCTOS	RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	Presencia de antibióticos (Betalactamas, tetraciclinas)	PCC	Ausencia de antibióticos (betalactamas y tetraciclinas) de acuerdo al Anexo N° 1 para plan APPCC	Rechazo de tanquero de leche	Procedimiento de desvío de productos y materias primas, Comunicado inmediato al proveedor y a la entidad de control AGROCALIDAD	Exista presencia de antibióticos en la leche cruda	Área de recepción de leche cruda	Analista de control de Calidad	Registro de rechazo de materia prima


PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO						Código		
									Fecha: 06-2017		
									Versión 0.0		
Etapa	Peligro potencial	PCC/ PPROP			Medidas correctivas						
			Límite crítico	Límite Operacional	Que	Como	Cuando	Donde	Quien	Registro	
MANJARES Y LECHE CONDENSADA	CONCENTRACIÓN 2	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	PCC	T= 100 °C t= 0.01 seg	T=100-105 °C t= 1.5 horas	Elevar la temperatura del producto y extender el tiempo de mantenimiento de acuerdo al límite crítico	Aplicar mayor cantidad de calor abriendo válvula de vapor y mantener la temperatura durante el tiempo que se halló por debajo de los límites operacionales	Exista caída de temperatura	Equipo de concentración o pasteurización(marmitas)	Operador de turno- Supervisor de producción	Registro de control de proceso, sección medidas correctivas de proceso
YOGUR	PASTEURIZACIÓN	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	PCC	T= 90 °C t= 0.5 seg	T=91-92 °C t= 5 min						


PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO								Código
											Fecha: 06-2017
											Versión 0.0
Etapa	Peligro potencial	PCC/ PPROP			Medidas correctivas						
			Límite crítico	Límite Operacional	Que	Como	Cuando	Donde	Quien	Registro	
<b>QUESOS MOZZARELLA Y FRESCO</b>	<b>PASTEURIZACIÓN</b>	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima	PCC	T= 72 °C t= 15 seg	T= 73-75 °C t= 30 seg						
<b>MANJARES, LECHE CONDENSADA Y YOGUR</b>	<b>TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA</b>	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	PCC	Ausencia de materiales extraños metálicos entre 7 y 25 mm	Ausencia de materiales extraños de 3 mm de diámetro	Bloqueo de lote de producto	Identificación de lote con leyenda "PRODUCTO POTENCIALMENTE NO INOCUO"	Posible presencia de materiales extraños por daños de filtro (ruptura)	In situ (Área de cuarentena)	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Registro de control de proceso, sección medidas correctivas de proceso
<b>QUESOS MOZZARELLA Y FRESCO</b>	<b>LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	PCC	Ausencia de materiales extraños metálicos entre 7 y 25 mm	Ausencia de tuercas faltantes y tornillos de equipos	Bloqueo de lote de producto	Identificación de lote con leyenda "PRODUCTO POTENCIALMENTE NO INOCUO"	Posible presencia de materiales extraños por desajuste de tuercas y tornillos de agitadores	In situ (Área de cuarentena)	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Registro de control de proceso, sección medidas correctivas de proceso





PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO								Código
											Fecha: 06-2017
											Versión 0.0
Etapa	Peligro potencial	PCC/ PPROP			Medidas correctivas						
			Límite crítico	Límite Operacional	Que	Como	Cuando	Donde	Quien	Registro	
TODOS LOS PRODUCTOS	ETIQUETADO	Alérgeno Alimentario	PPROP		Rotulado legible de acuerdo a Normativa Ecuatoriana INEN 1334-1 con declaración de ingredientes alérgenos con la leyenda "CONTIENE LECHE, CONTIENE LACTOSA"	Bloqueo de lote de producto	Identificación de lote con leyenda "PRODUCTO POTENCIALMENTE NO INOCUO"	En la revisión visual de la etiqueta se identifique rotulación de alérgenos incompleta	Bodega	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Registro de re-etiquetado

## SISTEMA DE VERIFICACIÓN

PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR DE FRUTAS, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO					Código			
								Fecha: 06-2017			
								Versión 0.0			
Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Verificación						
					Que	Como	Cuando	Dónde	Quien	Registro	
TODOS LOS PRODUCTOS	RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	Presencia de antibióticos (Betalactamas, tetraciclinas)	PCC	Ausencia de antibióticos (betalactamas y tetraciclinas) de acuerdo al Anexo N° 1 para plan APPCC	Presencia de antibióticos en leche cruda	Análisis externo acreditado por SAE o ISO 17025	1 vez cada trimestre	Laboratorio Acreditado	Jefe de Aseguramiento de Calidad enviar muestra- Análisis por personal de laboratorio	Resultados de análisis de laboratorio externo	

PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR DE FRUTAS, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO						Código		
									Fecha: 06-2017		
									Versión 0.0		
Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Verificación						
					Que	Como	Cuando	Dónde	Quien	Registro	
MANJARES Y LECHE CONDENSADA	CONCENTRACIÓN 2	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	PCC	T= 100 °C t= 0.01 seg	T=100-105 °C t= 1.5 horas	Confiabilidad de termocuplas y cronómetros	Contraste con termómetro patrón, Contraste con reloj de INOCAR, Certificado de calibración de termocuplas y cronómetros Análisis microbiológico	1 vez cada trimestre	In situ, Laboratorio acreditado, Contra muestras de lotes fabricados	Jefe de Aseguramiento de Calidad enviar muestra- Análisis por personal de laboratorio	Registro de metrología de equipos de medición, Informe de Calibración, Informe de resultados de análisis microbiológico
YOGUR	PASTEURIZACIÓN	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima o manipuladores	PCC	T= 90 °C t= 0.5 seg	T=91-92 °C t= 5 min						

PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR DE FRUTAS, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO								Código
											Fecha: 06-2017
											Versión 0.0
Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Verificación						
					Que	Como	Cuando	Dónde	Quien	Registro	
<b>QUESOS MOZZARELLA Y FRESCO</b>	<b>PASTEURIZACIÓN</b>	Posible presencia por supervivencia de <i>E. coli</i> , <i>Samonella</i> , <i>Listeria</i> y <i>S. aereus</i> por origen de la materia prima	PCC	T= 72 °C t= 15 seg	T= 73-75 °C t= 30 seg						
<b>MANJARES, LECHE CONDENSADA Y YOGUR</b>	<b>TRANSPORTE Y FILTRADO EN TUBERÍA</b>	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	PCC	Ausencia de materiales extraños metálicos entre 7 y 25 mm	Ausencia de materiales extraños de 3 mm de diámetro	Estado de filtros	Revisión visual	Antes y después de la producción	In situ línea de tubería	Jefe de Producción	Registro de estado de filtros
<b>QUESOS MOZZARELLA Y FRESCO</b>	<b>LIBERACIÓN DE PRODUCTO</b>	Posible presencia de tuercas y pernos de los agitadores	PCC	Ausencia de materiales extraños metálicos entre 7 y 25 mm	Ausencia de faltantes de tuercas y tornillos de agitadores de equipos	Estado de ajuste de tuercas y tornillos de agitadores	Revisión visual	Antes y después de la producción	In situ equipos de producción que contienen tuercas y tornillos en agitadores	Jefe de Producción	Registro de estado de tuercas y tornillos

PROCESO DE FABRICACIÓN			PLAN APPCC PARA LA FABRICACIÓN DE: MANJARES, YOGUR DE FRUTAS, LECHE CONDENSADA, QUESO MOZZARELLA Y QUESO FRESCO								Código
											Fecha: 06-2017
											Versión 0.0
	Etapa	Peligro potencial	PCC/PPROP	Límite crítico	Límite Operacional	Verificación					
						Que	Como	Cuando	Dónde	Quien	Registro
TODOS LOS PRODUCTOS	ETIQUETADO	Alérgeno Alimentario	PPROP	Rotulado legible de acuerdo a Normativa Ecuatoriana INEN 1334-1 con declaración de ingredientes alérgenos con la leyenda "CONTIENE LECHE, CONTIENE LACTOSA"	Etiquetas de productos	Revisión semanal	Antes de generar etiquetas o envases	Sistema digital de etiquetas	Jefe de aseguramiento de Calidad	Registro de control de etiquetas	
ELABORADO POR: GABRIELA QUISPILEMA REVISADO POR: EQUIPO APPCC SOPRAB EN IMPLEMENTACIÓN APROBADO POR: LÍDER APPCC											

**Nota. Fuentes:**

- Codex Alimentarius. (1991). Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados. *Codex Stan*, 1-1985.
- FDA. (1999). Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. FDA/ORR Compliance Policy Guide, Chapter 5, Sub Chapter, 555, Section 555.425 (Issued: 3/23/1999). Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, DC.
- FDA. (2012). Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook. Second Edition. MD, USA.
- FDA. (2015). Pasteurized Milk Ordinance, Part 1, Definition S; Attachment 4 for acceptable pasteurization times and temperatures; and Attachment 1 for pasteurizer evaluation.
- INEN (2014). Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN-1334. *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.* (pp. 4). Quito, Ecuador

## ANEXO 13. COTIZACIÓN DE INSTALACIÓN DE PISO EPÓXIDO ÁREAS DE PRODUCCIÓN.



**EPOXICOM**  
Industrias Epóxicas

Quito, 28 de julio 2017

Ciudad.-

De mis consideraciones

De acuerdo a solicitud y visita realizada nos permitimos enviar:

### PROYECTO: INSTALACIÓN DE PISO EPÓXICO ÁREAS DE PRODUCCIÓN

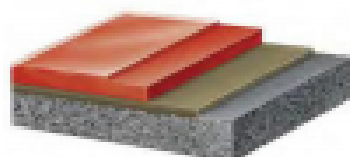
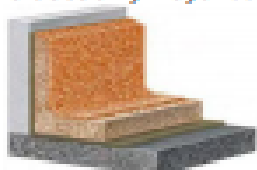
Permitanos enviarle un cordial saludo, agradecerle su interés en nuestros Productos, además de remitirle información y cotización de suministro e instalación de un sistema de recubrimiento de alto rendimiento que cumple con Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

#### RECOMENDACIONES:

- Aplicar un recubrimiento totalmente impermeable, continuo, libre de juntas (uniones), con una textura granulada antideslizante, de color continuo y uniforme, resistente al tráfico pesado, al impacto y a la abrasión.
- El recubrimiento cumple con Normas USDA, FDA y GMP (BPM).

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los aglutinantes epóxicos o de uretano, transparentes o pigmentados, se fusionan con agregados de cuarzo multicolor o natural para crear una capa matriz monolítica con alta resistencia a la tracción y mayor duración



Este recubrimiento para pisos de trabajo pesado restaura el concreto arietado deteriorado en los ambientes de desgaste abrasivo más severos. Disponible en texturas antideslizantes, tipo cáscara de naranja y alisadas



Un Epóxico o poli-epóxico es un polímero que cura cuando se mezcla con un agente catalizador o endurecedor. Las resinas epóxicas más comunes son producidas a partir de una reacción entre la epíclorohidrina y el bisfenol A. Las aplicaciones son muy extensas e incluyen recubrimientos, adhesivos y otros. En general, son conocidos por su excelente adherencia, resistencia química y resistencia a altas temperaturas, buenas propiedades mecánicas y de aislamiento eléctrico

RUC 1792442931001 EPOXICOM INDUSTRIAS EPOXICAS  
Oficina y Bodegas Quito Mosquera N57-115  
0987048883(movistar) 0990437499 (claro) 022593991(fijo)



**EPOXICOM**  
Industrias Epóxicas

**COTIZACIÓN INSTALACIÓN RECUBRIMIENTO  
EPÓXICO INCLUYE DESCUENTOS ESPECIALES**

<b>Áreas asepticas piso:</b> Instalación de Recubrimiento EPOXI COATING SYSTEM MORTERPOX LX5 AUTÓNIVELANTE en piso, incluye preparación y pulido, resane de grietas con mortero epoxico, instalación de mortero epóxico con soporte para ataques químicos, totalmente impermeable, inocuo	50	29-15% 24,65	1232,5
<b>Áreas de producción paredes:</b> Instalación de Recubrimiento epoxico AIRPOX PAINT en paredes, incluye pulido, resane con soporte para ataques químicos, totalmente impermeable.	60	12	720,00

1962, 5Total 1. + IVA

La cantidad de metros es aproximada, se liquidará con la obra realizada. En el caso de no existir curvas sanitarias se realizará con mortero epoxico y su costo será de 16 usd el metro lineal

**PLAZO DE EJECUCIÓN:** 3 días, incluye curado y secado (de acuerdo a programación de Obra y entrega de las Áreas totalmente libres y disponibles). Se podría ingresar el viernes tarde realizar el trabajo y estaría listo Lunes a primera hora

**GARANTIA:** 2 AÑOS

**FORMA DE PAGO:** 100 % CONTRA ENTREGA

Atte,  
Ing. Axel Villa Serrano  
EPOXICOM.COM  
0987048883

RUC 1792442931001 EPOXICOM INDUSTRIAS EPOXICAS  
Oficina y Bodegas Quito Mosquera N57-115  
0987048883(movistar) 0990437499 (claro) 022693991(fijo)

## ANEXO 14. COTIZACIÓN DE MILK RAPID TEST KIT



### COTIZACIÓN

SEÑORES: **SOPRAB**

Atención: **Ing. Gabriela Quispilema**

FECHA: **06/08/2017**

Estimada

**MENSAJE:** Reciba nuestro cordial saludo.  
A continuación, le detallamos la cotización de la referencia:

COD.	PRODUCTO	VALOR U.	CANT.	VALOR T.
USBT0035	Milk Rapid Test Kit	96	1	96

**Precio:** El cotizado más IVA.

**Pedido:** Orden de compra.

**Tiempo de entrega:** INMEDIATO, previo envío de orden de compra.

**Forma de pago:** Crédito a 30 DIAS

**Vigencia de la oferta:** 30 días

**Capacitación:** por parte de técnicos de Apracom S.A. sin costo

**Entrega:** Los productos se los entrega en el almacén del cliente

Atentamente,



**Silvia Bossano**  
Gerente Region Norte  
[msilvabossano@apracom-ec.com](mailto:msilvabossano@apracom-ec.com)  
[sbossano@apracom-ec.com](mailto:sbossano@apracom-ec.com)



## ANEXO 15. COTIZACIÓN DE TERMOCUPLAS Y ACCESORIOS PARA SU INSTALACIÓN



Quito, 01 de Agosto del 2017  
Proforma N°. 181118

Señores: SOPRAB  
Atención: Ing. Quispilema

Ponemos a su consideración la siguiente oferta

ITEM	CANT.	DESCRIPCION	VALOR U.	VALOR T.
1	1	Sistema de visualización de temperatura incluye: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 controladores de temperatura digital Full Gauge</li> <li>• 2 Termocuplas tipo J con caja y bulbo de 3 ½ de longitud</li> <li>• Gabinete electrico</li> <li>• Accesorios necesarion para la instalación de las termocuplas y controles: cale, manguera sellada, terminales, etc.</li> </ul>	810,00	810,00
			<b>SUBTOTAL</b>	<b>810,00</b>

LOS VALORES NO INCLUYEN IVA

### OBSERVACIONES

- Para realizar los trabajos se requiere de las facilidades necesarias para el movimiento de los equipos y para soldadura dentro del área de producción.

**FORMA DE PAGO:**           • 30 días crédito  
**TIEMPO DE ENTREGA:**       • -1 días previa orden de compra y coordinación entre las partes  
**VALIDEZ DE LA OFERTA:**     • 10 días

Con un cordial saludo quedamos a sus órdenes en caso de necesitar alguna consulta sobre la misma

Ing. Giovanni Moreno

Tel: 2 509 494 Fax: 2 282 226 Cel: 099 662 226  
 email: info@mainm.com.ec www.mainm.com.ec

1989 Lince 528 - 71 y Oca de la Madrid  
 Quito - Ecuador

**PROYECTOS MECANICOS**  
**SUMINISTROS INDUSTRIALES**

## ANEXO 16. COTIZACIÓN DE CRONOMETRO CALIBRADO



Equipos de precisión y soporte técnico especializado para laboratorios e industrias

Quito, 04 de Agosto de 2017  
Estimados  
SOPRAB  
Control de Calidad

Ciudad.-

### COTIZACION PPI-CE-1034A

ITEM	CANT.	DESCRIPCION	VALOR UNITARIO	USD \$ TOTAL
1	1	Cronómetro con certificado Nist	70,00	70,00
			<b>SUBTOTAL</b>	<b>70,00</b>

#### CONDICIONES:

IVA	Los valores no incluyen IVA
ENTREGA:	Item 1: inmediato luego de la orden de compra
FORMA DE PAGO:	Contra entrega o a convenir con el cliente
VALIDEZ DE LA OFERTA:	15 días a partir de la fecha de la cotización o sujeto a stock
GARANTIA:	1 año en todos los items cotizados. Excepto soluciones de Calibración y electrodos

Atentamente,

Tig. Adrián Méndez  
Gerente  
POWERPLUS TECHNOLOGY  
Tel:(593) 02-2480479  
Cel: 0992025981

**ANEXO 17. COTIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE JUNTAS CLAMP PARA TUBERÍA DE 1 ½ CON FILTROS DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD 304**



## Cotización

Quito, 04 de agosto de 2017

Atención: SOPRAB  
Presente.-

Es para mí muy grato hacerle llegar mi saludo cordial y a la vez poner en su conocimiento la siguiente cotización:

Cant.	Detalle	V. Unit.	V. Total
10	Fabricación de juntas clamp para tubería de 1"½ con filtros de acero inoxidable calidad 304 (plancha perforada de 1mm de espesor y perforación de 3mm de diámetro). fabricados y vulcanizados con caucho de nitrilo color blanco grado alimenticio	18,00	180

**Condiciones de la oferta:**

Valores NO incluyen 12% IVA

FORMA DE PAGO: 50% al inicio del trabajo y 50% contra entrega

TIEMPO DE ENTREGA: 5 días laborables

Validez: 15 días

Atentamente,

Victor González G.  
GERENTE GENERAL  
MIRMEG

---

Calle Francisco de La Torre N60-215 y Av. Jorge Enrique Garcés Telef:  
2 5008616

Cel: 0994780734 - 0984539311

[talleresmirmeg@hotmail.com](mailto:talleresmirmeg@hotmail.com)

Quito - Ecuador

## ANEXO 18. COTIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ANTIBIÓTICO DE LECHE CRUDA

---

Re: COTIZACION - SOPRAB

Rcv: Re: COTIZACION - SOPRAB

C calidad<aseguramientodelacalidad@elordeno.com>  Responder |  
Martes 1  
de  
Agosto,  
23:11  
Usted

Bandeja de  
entrada

Cordialmente Responder | Eliminar Correo no deseado |

Gabriela Quispilema

ANALISTA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
SOPRAB

Enviado desde mi smartphone Samsung Galaxy.

----- Mensaje original -----

De: Atención al Cliente - AGQ Perú <atencionalcliente@agq.com.pe>

Fecha: 01/08/2017 8:04 AM (GMT-05:00)

Para: aseguramientodelacalidad@elordeno.com, Lizbeth Zea <lzea@agq.com.pe>, OPERACIONES ECUADOR <operacionesecuador@agq.com.ec>, Geovanna Valverde <gvalverde@agq.com.ec> Asunto: Re: Gabriela Quispilema - SOPRAB

Estimado Gabriela,

Muchas gracias por contactarnos, pongo a su conocimiento que el costo de análisis de antibiótico en leche cruda es de S 450, este precio no incluye iva, para más información le pongo en copia a compañeros de nuestra sede en Ecuador para que puedan enviarle todo el plan de legista que realizamos previo a las tomas de muestra del producto a analizar

Saludos cordiales,

Marisol Rodriguez

Atención al cliente

Técnico comercial  
Agro-alimentaria

AGQ Perú SAC  
[www.agqlabs.pe](http://www.agqlabs.pe)

Tel.: +511 7102700 Anexo: 332

Cel.: 993744148

RUC: 20512225986

Dir.: Avda. Santa Rosa, 511, La Perla, Callao

<https://outlook.live.com/owa/projection.aspx>




Te invitamos a ingresar a nuestra plataforma virtual, para ver resultados en tiempo real.  
Solicite su usuario y contraseña e ingrese aquí: <http://besafer-agq.agqlabs.es/>

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese que es necesario. El medio ambiente está en nuestras manos.

El 01 de Septiembre de 2017, 7:51, AGQ Web - Presupuesto <[agqweb@agq.com.es](mailto:agqweb@agq.com.es)> escribió:

Persona de contacto: GABRIELA QUISPILEMA  
Tipo de cliente: Empresa  
Nombre empresa: SOPRAB  
País: Ecuador  
Email: [aseguramientodelacalidad@elordeno.com](mailto:aseguramientodelacalidad@elordeno.com)  
Telefono: 2493834  
Servicio visitado: Análisis alimentarios  
Solicitud: análisis de antibióticos en leche  
Muestra# 1

## ANEXO 19. COTIZACIÓN CALIBRACIÓN DE TERMOCUPLAS Y DE TERMÓMETROS PATRÓN DE Hg

	COTIZACIÓN No. J C-08-0002-08	FOLIO 01-01 Rev 01
---	----------------------------------	--------------------

Guayaquil - miércoles, 2 de Agosto de 2017

Señores

Ciudad: AMBATO

Atención: Gabriela Quispilema

Teléfono: 02 2493834/24920081

Email: [aseguramientodelacalidad@elordeno.com](mailto:aseguramientodelacalidad@elordeno.com)

**Logística:** Según esta proforma, se ha considerado que Usted debe enviar los equipos/instrumentos hasta nuestro laboratorio y luego nosotros (Elicrom) regresamos los mismos por mensajería/paquetería, ver instrucciones de envío mas abajo en la sección 6, condiciones de regreso en la sección 7, y seguro de envíos en la sección 8.


**1.- Nota Importante:** Con la calibración no incluye (a menos que se especifique) algún tipo de ajuste, mantenimiento o reparación alguna, favor enviar a calibrar ó solicitarla solamente para equipos en buen estado, limpios y operativos, no incluye cambio de baterías, fusibles, enchufes, .. Etc. Si su(s) equipo(s) tiene(n) algún problema de funcionamiento debe solicitar previamente el respectivo mantenimiento, revisión y/o reparación, la calibración se realiza solamente a equipos en buen estado, si durante la calibración se detecta un equipo defectuoso, se presentará un informe con resultados si amerita, el cual tendrá un costo igual o similar al informe o certificado de calibración.

Ninguna calibración tiene garantía (garantía solamente aplica para venta de equipos y mantenimiento, ninguno de los dos es objeto de esta oferta), la calibración solamente se limita a certificar el nivel de exactitud (incertidumbre y corrección) del equipo intervenido en el momento del ensayo o calibración.

A continuación tenemos el agrado de presentar la cotización solicitada, esperando que esta cumpla con sus expectativas:

### 2.- Descripción de la oferta

Calibración de Termómetro digital (TERMOCUPLA J) en 3 puntos definidos por el usuario desde -5 a 400°C Rango: 70°C a 95°C  Puntos: 70°C, 85°C, 95°C  Marca: NE  Modelo: NE  Serie: NE  Código: NE Nota: el termómetro debe ser enviado al laboratorio de Elicrom	Por comparación de lecturas  CEM TH-001:2008  Patrones: Termómetros Patrón Baños de calibración: JULABO (-20 A 120°C) POLYSCENCE (-20 A 120°C) DRUCK & TEMPERATUR QUARTZ- BS (-30 A 150°C) DRUCK & TEMPERATUR	PEC.EL.03	2	36,49	72,98
--	--	-----------	---	-------	-------

	COTIZACIÓN No.:	PEC/PL-01-01 Rev 02
	C-02-0001-02	

	PYROS 650 (35 A 650°C)				
<b>Termómetro de Líquido en Vidrio, Inmersión Parcial - Calibración Standard</b> <b>Lugar: Lab. Elicrom</b> <b>Calibración de termómetro en los siguientes puntos.</b>  <b>Rango: 80°C a 90°C</b> <b>Calibración Estandar en 3 puntos: 80, 85 y 90°C</b>  <b>Marca: NE</b> <b>Modelo: NE</b>  <b>Serie: NE</b> <b>Código: NE</b>	<b>Por comparación de lecturas</b>  <b>CEM TH-004:2008</b>  <b>Patrones:</b> <b>Termómetros</b> <b>Patrón</b> <b>Baños de calibración:</b> <b>JULABO (-20 A 120°C)</b> <b>POLYSCENCE (-20 A 120°C)</b> <b>DRUCK &amp; TEMPERATUR QUARTZ-35 (-30 A 150°C)</b> <b>DRUCK &amp; TEMPERATUR PYROS 650 (35 A 650°C)</b>	<b>PEC.EL.03</b> <b>Acreditado SAE</b> <b>(+5 a 400°C)</b>  <b>Rango posible</b> <b>(-20 a 400°C)</b>	1	31,27	31,27

Gastos asociados para la realización de lo descrito en los ítems anteriores o parte de lo siguiente): logística, mensajería, alimentación, hospedaje, viáticos,.... Etc. Se ha calculado de acuerdo al tiempo, distancia, equipos y recursos necesarios, según categoría del servicio detallado al inicio de esta oferta. Incluido


\* NO ACREDITADO SUBTOTAL USD 104,25  
IVA 12,51  
TOTAL 166,76

### 3.- Condición para realizar el servicio:

Para la realización del servicio ofertado es necesario que se emita una orden de compra a nuestro favor, si su empresa no realiza órdenes de compra también puede confirmar la aprobación de esta cotización firmando al pie de esta oferta, debe constar el nombre de quien aprueba así como su firma y fecha de aprobación, también puede aprobar por email. De cualquier forma que se apruebe esta cotización quedará entendido y aceptado por ambas partes las condiciones establecidas en este documento.

### 4.- Fecha de realización:

Usted puede enviar los equipos/instrumentos apenas aprueba la cotización, una vez en nuestro laboratorio la calibración se realizará en los siguientes 5 - 7 días hábiles

	COTIZACIÓN No.:	EOLPEL-01-01 Rev. 08
	C-00-0000-08	

Dirección: Ciudadela Guayaquil, Calle Primera, Mz 21 Solar 10 - Frente a Mall del Sol, Pbx 2282007 Página 1 de 3

**5.- Entrega de Informes y Validez/Reconocimiento de Certificados**

Por cada calibración se entregará un certificado o informe de calibración, los certificados emitidos por Elicrom que lleven el logo de acreditado SAE son reconocidos en Ecuador e Internacionalmente por más de 70 organismos de acreditación en mas de 60 países de todo el mundo, estos países y organismos se puede consultar en la página de ILAC [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

Para conocer cual informe de los aquí ofertados podrá llevar el logo del SAE, favor revisar en la columna PROCEDIMIENTO, si no lleva asterisco

(\*) significa que podrá llevar el logo siempre que la calibración resultare exitosa, si lleva un asterisco (\*) significa que no llevará el logo SAE, aun cuando la calibración sea exitosa.

Los certificados que no llevan el logo del SAE también tienen validez técnica fundamentada en el uso de procedimientos apropiados y de patrones certificados adecuados, además del respaldo de una larga trayectoria, experiencia y formación del personal técnico de Elicrom, unida al soporte de los fabricantes de equipos de las marcas que Elicrom representa en el Ecuador.

**6.- Envío de Instrumentos/Equipos y entrega a Elicrom**

Si los instrumentos/equipos son enviados por mensajería, estos viajan por cuenta y riesgo del cliente

Al enviar/entregar sus equipos a Elicrom, estos deben acompañar de sus accesorios, manual, cables, conectores, baterías, y todo lo necesario para su funcionamiento y pruebas, favor enviar/entregar con un listado con lo que incluyen, el cual será validado según sea el caso por el personal de Elicrom, de no contar con este, Elicrom hará la recepción en su bodega y documentará lo que acompañe, haciéndose responsable únicamente de lo que ahí se documentó.

En todos sus envíos favor citar al menos los siguientes datos:

**Para:** Elicrom Cia Ltda  
**Dirección:** Ciudadela Guayaquil, calle 1era mz 21 solar 10, pbx 2282007 - Guayaquil (frente a mall del sol)  
**Entregar a:** Bodega de recepción, con atención a LABORATORIO DE CALIBRACIÓN  
**Cotización:** Citar el número de esta cotización (VER NUMERO EN EL ENCABEZADO)


**7.- Regreso de Instrumentos/Equipos desde Elicrom**

Según esta oferta los equipos/instrumentos serán regresados por mensajería/paquetería una vez calibrados y comprobado el pago por el servicio realizado, si todos los requisitos previos se cumplen hasta el medio día (de un día hábil), el envío será realizado el mismo día, de lo contrario será realizado el próximo día hábil.

Favor facilitar los datos del siguiente cuadro, de lo contrario habrá retrasos en el envío.

Entregar a:	Ciudad:
Dirección:	Tel:



	<b>cotización n.º:</b> <b>C-08-0002-18</b>	<b>FC/PL-01 01 Rev. 00</b>

Elicrom no se hace responsable de retrasos en la mensajería, pérdidas, empaque, o cualquier otra anomalía que se presente fuera de las instalaciones de Elicrom, nuestra empresa no es prestadora de servicios de mensajería por lo que se deslinda cualquier responsabilidad atribuida a esta actividad.

**8.- Seguro de sus**

**equipos/instrumentos:**

Solamente será asegurado por el courier el tiene un costo adicional del 1% del valor valor declarado por Usted, declarado, cuyo valor será cargado a su factura.

<b>Contenido:</b>	<b>valor declarado:</b>
-------------------	-------------------------

**9.- Trazabilidad de las Calibraciones**

Todas las calibraciones realizadas por Elicrom tienen trazabilidad a patrones nacionales e internacionales reconocidos.

Según la Norma ISO IEC 17025 nota 1 de 5.6.2.1.1 el logo del SAE es suficiente evidencia de trazabilidad.

Los certificados de calibración emitidos por Elicrom y que no llevan el logo SAE también tienen trazabilidad, en ese caso la evidencia de trazabilidad puede ser verificada por el cliente ó por un agente autorizado, la verificación se lo realiza en nuestra página web [www.elicrom.com](http://www.elicrom.com), en donde se puede seguir la cadena de patrones certificados utilizados para todas las calibraciones

**10.- Condiciones Generales del Servicio de Calibración**

Los precios indicados en esta oferta son válidos para las cantidades indicadas y en los alcances indicados, de requerirse diferentes puntos ó otras cantidades, favor solicitar nueva cotización

Si los instrumentos no pueden ser calibrados por razones ajenas a Elicrom, por fallas ocultas, el cliente es responsable de recuperar el equipo, repararlo y volver a enviar.


Si los instrumentos/equipos no pasan la calibración ó no cumplen un determinado requisito (conformidad), se entregará el informe de resultados, el costo es el mismo que el estipulado en la cotización ya que se realizan las mismas pruebas.

Una vez entregados los informes de calibración si estos se han extraviado al cliente, ó se requiere modificar por razones ajenas a Elicrom, podrá solicitar un informe adicional con un cargo de 5 USD por cada informe.

**11.- Etiqueta de calibración y fecha próxima.**

Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración excepto que esto haya sido acordado con el cliente - Norma ISO/IEC 17025, numeral 5.10.4.4

Por la citada norma anterior, Elicrom no puede colocar fechas próximas en la emisión de etiquetas y certificados de calibración a menos que haya un acuerdo previo, por lo tanto si requiere que se coloquen fechas próximas favor detallar la frecuencia de calibración en este apartado. Si no se completa el cuadro de abajo, no se pondrán fechas próximas en las etiquetas ni en los certificados.

	CONDICIÓN N.º:	POL-PEL-01 Rev 01
	C-00-0000-00	

**13.- Datos para Informes**

Razon Social: \_\_\_\_\_

Direccion: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

**14.- Calibraciones Urgentes**

Elicrom podrá ofrecer calibraciones urgentes en caso de requerirse, estos tendrán un costo de 50% adicional, se lo considerará urgente cuando el tiempo de entrega sea menor a lo establecido en forma normal. El tiempo de entrega urgente dependerá del tipo y cantidad de instrumentos. El pago de este servicio será anticipado.

**15.- Forma de pago: Contado contra entrega mediante:**

- 1.- Cheque a nombre de Elicrom Cia Ltda
- 2.- Transferencia a Cuenta Corriente 0741531-1 Banco del Pacífico - Elicrom Cia Ltda.

**16.- Oferta válida hasta: viernes, 11 de noviembre de 2016**

Atentamente  
 Génesis Ronquillo A.  
 Pbx: 04 2282007 Ext. 210  
 Email: gronquillo@elicrom.com

Aprobacion de la oferta Por: _____ -- Firma: _____ Fecha: _____
---

## ANEXO 20. COTIZACIÓN DE VERIFICACIÓN DE SONDAS DIGITALES



Equipos de precisión y soporte técnico especializado  
para laboratorios e industrias

Quito 03 de Agosto de 2017

Gabriela Quispilema

A continuación le pongo a su consideración el presupuesto por las verificaciones solicitadas.

### COTIZACION PPI-CM-428A

ITEM	CANT.	DESCRIPCIÓN	Valor unitario	USDS
				TOTAL
1	2	Verificación de 2 sondas digitales tipo J rango de 75-95 °C.	22,00	44,00
			0,00	0,00
			<b>Sub-Total</b>	<b>44,00</b>

Nota: se emite un documento con datos de contrastación a un termómetro patrón certificado el cual no corresponde a un certificado de calibración.

#### CONDICIONES:

IVA:	No incluye IVA
FORMA DE PAGO:	Contra entrega
VALIDEZ DE LA OFERTA:	30 días a partir de la fecha de entrega la cotización
FECHA DE ENTREGA:	El día en que se realice el trabajo

Atentamente,

Tig. Adrián Méndez  
Gerente  
POWERPLUS  
Telf:(593) 03-2480479  
Cel: 0992025981

## ANEXO 21. COTIZACIÓN DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO



### OFERTA DE SERVICIOS NR. 1673-2017

Quito DM, 28 de Julio de 2017

Señoras

Atte: Gabriela Quispilema  
Presente.-

Tenemos el agrado de presentar a ustedes la siguiente oferta de acuerdo a su requerimiento:

<b>Tipo de muestra:</b>	MANJAR DE LECHE 6 muestras (al como salen al mercado/Mínimo: 200g c/u
<b>Cantidad de muestra:</b>	(En caso de requerir solo una estabilidad; por cada estabilidad adicional 2 muestras más) por cada producto 8 DÍAS LABORABLES=ANÁLISIS INICIALES // ESTABILIDADES = 8 DÍAS LABORABLES A PARTIR DE QUE CUMPLA EL TIEMPO DE ESTABILIDAD
<b>Tiempo de entrega:</b>	

Tipo.	Área.	Ensayos	Método	Cant.	PVP Unit.	PVP Total.		
<b>ANÁLISIS INICIALES</b>	<b>FFQQ.*</b>	ACIDEZ TOTAL	M. INTERNO	1	14,00	14,00		
		COLESTEROL	COLORIMETRICO	1	55,00	55,00		
		COLORANTES	ARATA	1	25,00	25,00		
		GRASA TOTAL	M. INTERNO	1	19,00	19,00		
		ORGANOLEPTICO	SENSORIAL	1	5,00	5,00		
		PROTEINA	M. INTERNO	1	11,00	11,00		
		SOLIDOS TOTALES	M. INTERNO	1	18,00	18,00		
		**FOSFATASA CUALITATIVO	M. INTERNO	1	40,00	40,00		
		<b>MICROB.</b>	AEROBICOS	SEMM-MB AEROBICOS (INEN 1529-5) SEMM-MB COLIFORMES (AOAC		1	13,00	13,00
			COLIFORMES TOTALES	991.14)		1	11,00	11,00
	E-COLI		SEMM-MB E.COLI (INEN 1529-8) SEMM-MB SALMONELLA (AOAC 987		1	14,00	14,00	
	SALMONELLA 25 G		35.26.37 FDA/CFR/21 BAH CAP V)		1	16,00	16,00	
	STAPHYLOCOCCUS AUREUS		SEMM-MB S. AUREUS (AOAC 2003.08)		1	19,00	19,00	
	LISTERIA MONOCYTOGENES 25 GR		SEMM-MB LISTERIA (AOAC 997.03)		1	30,00	30,00	
	<b>Total ANALISIS INICIALES</b>						<b>290,00</b>	
	<b>1ERA ESTABILIDAD</b>	<b>FFQQ.*</b>	ACIDEZ TOTAL	M. INTERNO	1	14,00	14,00	
			GRASA TOTAL	M. INTERNO	1	19,00	19,00	
ORGANOLEPTICO			SENSORIAL	1	5,00	5,00		
PROTEINA			M. INTERNO	1	11,00	11,00		
SOLIDOS TOTALES			M. INTERNO	1	18,00	18,00		
<b>MICROB.</b>		AEROBICOS	SEMM-MB AEROBICOS (INEN 1529-5) SEMM-MB COLIFORMES (AOAC		1	13,00	13,00	
		COLIFORMES TOTALES	991.14)		1	11,00	11,00	
		E-COLI	SEMM-MB E.COLI (INEN 1529-8) SEMM-MB SALMONELLA (AOAC 987		1	14,00	14,00	
		SALMONELLA 25 G	35.26.37 FDA/CFR/21 BAH CAP V)		1	16,00	16,00	
		STAPHYLOCOCCUS AUREUS	SEMM-MB S. AUREUS (AOAC 2003.08)		1	19,00	19,00	
		LISTERIA MONOCYTOGENES 25 GR	SEMM-MB LISTERIA (AOAC 997.03)		1	30,00	30,00	
		<b>Total 1ERA ESTABILIDAD</b>						<b>170,00</b>
		<b>INF. NUTRICIONAL</b>	<b>FFQQ.*</b>	AZUCARES TOTALES	M. INTERNO (AOAC 923.00)	1	30,00	30,00
				CALCIO	A. ATOMICA	1	15,00	15,00
				CENIZA	M. INTERNO	1	9,00	9,00
				ENERGIA TOTAL	CÁLCULO	1	5,00	5,00
				FIBRA TOTAL	M. INTERNO (AOAC 978.10)	1	11,00	11,00
GRASA TRANS	CG-M.I			1	75,00	75,00		
HIERRO	AOAC 999.11			1	15,00	15,00		
HUMEDAD	M. INTERNO			1	8,00	8,00		
PERFIL LIPIDICOS	CG-M.I			1	75,00	75,00		
PREPARACION DE TABLA NUTRICIONAL	-----			1	10,00	10,00		
SODIO	A. ATOMICA			1	15,00	15,00		
CARBOHIDRATOS	CÁLCULO			1	5,00	5,00		
DENSIDAD	M. INTERNO			1	14,00	14,00		
<b>Total INF. NUTRICIONAL</b>						<b>287,00</b>		

Forma de Pago: Contado 0 días

Validez de la oferta: 60 días

#### INFORMACION ADICIONAL

NOTA 1: \*Los ensayos marcados con (\*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación de SAE y AZLA\* con excepción del Hierro que sí está en el alcance de acreditación de AZLA.

Subtotal	747,00
IVA 12%	80,64
<b>TOTAL</b>	<b>828,64</b>

NOTA 2: El parámetro de Grasa, Proteína no consta en el Informe Nutricional porque esta incluido en los Análisis Iniciales. Pero si sera reportado en el Informe Nutricional.

*Alcances de acreditación disponibles en:*

SAE : [http://www.acreditacion.gub.ec/wp-content/uploads/2016/05/SEIDLABORATORY-v2\\_m\\_16mayo2016.pdf](http://www.acreditacion.gub.ec/wp-content/uploads/2016/05/SEIDLABORATORY-v2_m_16mayo2016.pdf)

AZLA : <https://www.a2la.org/scopepdf/2102-01.pdf>  
<https://www.a2la.org/scopepdf/2102-02.pdf>

Atentamente,

**Mariela Bastidas**

Calle Melchor Toaza N61-63 entre Av. Del Maestro y Nazareth - Quito  
2476314 Ext. 114 / 2808825 - 0995450911

[www.seidlaboratory.com](http://www.seidlaboratory.com)

Asesor Comercial:

SEIDLABORATORY CIA LTDA

Página 1 de 1

Rev:02

## ANEXO 22. COTIZACIÓN DE CAPACITACIONES

RV: Plan de trabajo

Responder | Eliminar Correo no deseado |

Rnv: RV: Plan de trabajo

Blenda Sanchez  
BS  
Jueves 3 Agosto, 23:42

Responder |



Bandeja de entrada

**De:** blenda sanchez [mailto:blendasanchez@yahoo.com]

---

**Enviado el:** jueves, 03 de agosto de 2017 13:47

**Para:** Calidad <aseguramientodelacalidad@elordeno.com>

**Asunto:** Re: Oferta presupuesto capacitación

Buenas tardes,

La capacitación sobre el diseño e Implementación de un HACCP tendría un valor del 450\$ por cada persona, como siempre con su certificado y evaluaciones de las personas que asistan. El valor dependerá de que conocimiento inicial posea el equipo.

Por lo tanto están podrían ser evaluadas como en un SEMINARIO- TALLER con horas de trabajo práctico el mismo que se verificará por mi parte mediante el envío de los archivos para mi revisión

Saludos,

Blenda Sánchez

Auditora HACCP, FSSC 22000

<https://outlook.live.com/owa/projection>.

Jueves, 3 de Agosto, 2017 8:59:21, Calidad <gabriela\_quspilema@otmail.com.com.ec> escribió:

RV: Plan de trabajo

Estimada Blenda Buenos días,

Quisiera agradecerle la cotización que ha enviado, de acuerdo con la información que me ha proporcionado en el mencionado documento, acerca de las capacitaciones sobre implementación de normativa HACCP, creo que se ajustan perfectamente al perfil de la empresa, como es de su conocimiento tengo que comunicar a la área administrativa para la evaluación de la misma y en días posteriores le estaré comentado cualquier novedad al respecto.

Sin más por el momento me despido no sin antes mencionarle que estaríamos gustosos de contar con sus servicios profesionales.

Saludos cordiales

Gabriela Quispilema

Analista de Aseguramiento de Calidad.

<https://outlook.live.com/owa/projection.aspx>