
 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 1 de 26</b>

# MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**Empresa de Productos Inyectables.**

	<b>Nombre y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
<b>Aprobado por</b>	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 2 de 26</b>

## 1. OBJETIVO:

Describir los procedimientos a seguir de acuerdo con los requisitos establecidos para asegurar el control de los peligros que pudieran alterar las características del producto elaborado en la planta de producción de yogur y garantizar la inocuidad del mismo, durante todas las etapas del proceso hasta que es recibido por el cliente.

**2. ALCANCE:** Se aplica en todas las áreas que integran el flujo productivo en la planta de producción de yogur.

## 3. REFERENCIA:

**3.1** NC ISO 22000:2005, Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

**3.2** NC ISO/TS 22002-1:2015 Programas de Prerrequisitos de Inocuidad de los Alimentos- Parte 1: Producción de Alimentos (ISO/TS 22002-1:2009, IDT)

**3.3** ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

**3.4** NC 136:2017, Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación.

**3.5** NC 143: 2010 Código de Prácticas- Principios Generales de los Alimentos.

**3.6** NC ISO 22004:2016 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Guía para la aplicación de la Norma NC ISO 22000:2005.

## 4. TERMINOS Y DEFINICIONES:

**4.1 SGIA:** Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

**4.2 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point):** Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

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

**4.4 Inocuidad de los alimentos (IA):** Implica que los alimentos no causarán daños al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

**4.5 Cadena alimentaria:** Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

**4.6 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos:** agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.


**4.7 Política de la inocuidad de los alimentos:** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la inocuidad de los alimentos, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**4.8 Producto final:** Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

**4.9 Diagrama de flujo:** Representación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas del proceso productivo y de sus interacciones.

**4.10 Medida de control:** Acción o actividad que se puede realizar para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos** o para reducirlo a un nivel aceptable.

**4.11 Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de la información sobre los peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 3 de 26</b>

para asegurar la inocuidad de los alimentos; y por ello deben ser incluidos en el plan HACCP.

- 4.12 Programa de prerequisites (PPR):** Condiciones y actividades básicas necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.
- 4.13 Programa de prerequisites operativos (PPR operativo):** PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir **peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos** y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción.
- 4.14 Punto Crítico de Control (CCP):** Etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos** o para reducirlo a un nivel aceptable.
- 4.15 Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.
- 4.16 Monitoreo (seguimiento):** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las **medidas de control** están funcionando según lo previsto.
- 4.17 Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- 4.18 Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (desviación o pérdida de control del CCP).
- 4.19 Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- 4.20 Validación:** Obtención de evidencias de que las **medidas de control** gestionadas por el plan HACCP y por los PPR Operativos, son capaces de ser efectivas.
- 4.21 Verificación:** Confirmación, mediante la presentación de evidencias objetivas, de que se han cumplido los requisitos especificados; por tanto se ha cumplido el Plan HACCP.
- 4.22 UEB:** Unidad Empresarial de Base.
- 4.23 IA:** Inocuidad de los Alimentos

## 5. DESARROLLO:


El Manual de Inocuidad de la planta de producción de yogur hará énfasis en el Sistema HACCP según la metodología establecida en la Norma NC ISO 22000:2005. Esta Norma Internacional especifica requisitos para un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos (SGIA) con el fin de asegurar que ese alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

### 5.1 PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS.

#### Programa de prerequisites (PPR)

En el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas se encuentran los programas de prerequisites (PPR).

Los PPR se implementarán para ayudar a controlar la probabilidad de introducir peligros (biológicos, químicos y físicos) para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo. Los PPR son aprobados por el Equipo de Inocuidad de los Alimentos.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  <b>Empresa de</b> <b>Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 4 de 26</b>

Se han identificados los requisitos Legales y Reglamentarios relacionados con la actividad que desarrollamos. Se cumple: ISO 22000:2005 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

- NC TS 457: 2007 Leches fermentadas. Especificaciones.
- NC 143: 2010 Código de Práctica. Principios generales de Higiene de los Alimentos.
- NC 277: 2016 (obligatoria) Aditivos Alimentarios. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 310: 2014 (obligatoria) Directrices Generales sobre declaración de propiedad.
- NC 452: 2014 (obligatoria) Envases, Embalajes y Medios Auxiliares. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 453: 2014 (obligatoria) Alimentación colectiva. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 454: 2014 (obligatoria) Transportación de Alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 455: 2015 (obligatoria) Manipulación de Alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 456: 2014 (obligatoria) Equipos y utensilios en contacto con alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 1228: 2017 Higiene de los alimentos. Términos y Definiciones.
- NC 492: 2014 (obligatoria) Almacenamiento de Alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 493: 2015 (obligatoria) Contaminantes metálicos en Alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 585: 2017 Contaminantes microbiológicos en Alimentos-Requisitos Sanitarios Generales.
- NC 136: 2017 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación.
- NC 108: 2012 Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados.


Los PPR se modificarán cada vez que sea necesario. Se deben mantener Registros de las verificaciones y las modificaciones.

## **5.2 PASOS PRELIMINARES PARA FACILITAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS**

### **5.2.1 Equipo de Inocuidad de los Alimentos (IA).**

El equipo de IA de los alimentos está creado según los requisitos que establece la Norma ISO 22000:2005 y según Resolución de la Dirección, lo constituyen los siguientes compañeros:

- Líder:** Director UEB “Fábrica de Yogur”.
- Miembros:** Especialista en Análisis de los Alimentos “Especialista Principal”. (Jefe de Laboratorio)  
 Jefe de Planta Unidad Empresarial de Base “Fábrica de Yogur”.  
 Especialista “A” en Procesos Tecnológicos para la Producción de la Industria Alimenticia.(Tecnólogo)  
 Especialista “A” en Procesos Tecnológicos para la Producción de la Industria Alimenticia. Especialista Principal (Jefe de Producción)  
 Especialista “B” en Gestión de los Recursos Humanos.  
 Especialista en Análisis de los Alimentos (Especialista de Calidad).  
 Especialista “B” en Gestión Comercial Especialista Principal.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  <b>Empresa de</b> <b>Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 5 de 26</b>

Director de Calidad de la Empresa  
 Especialista “A” en Procesos Tecnológicos para la Producción de la Industria Alimenticia (Jefe de Brigada)  
 Especialista “A” en Abastecimiento Técnico Material.

El equipo de IA se reúne de acuerdo a la necesidad de discutir problemas o situaciones puntuales presentadas.

## 5.2.2 Características del Producto

### 5.2.2.1 Materias Primas, Ingredientes y Materiales en contacto con el Producto.


Todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto deben cumplir con los requisitos de calidad establecidos para cada uno. El proveedor debe enviar el certificado de calidad de cada producto, haciendo una descripción detallada del mismo. **Este documento es imprescindible** para la evaluación de calidad que realiza el Equipo de Inocuidad Alimentaria.

- Leche descremada en polvo
- Leche entera en polvo
- Azúcar refino
- Agua
- Esencias y colorantes
- Ceba
- Envases
- Bandejas de cartón corrugado
- Pet de sellaje
- Película de polietileno retráctil

Cuando se introduzca una nueva materia prima que pertenezca a un grupo diferente a los antes mencionados, un nuevo producto o existan cambios en el proceso productivo; es necesario realizar por parte del equipo de IA un nuevo análisis de peligros, para así comprobar la concordancia o no, con los CCP establecidos. De ser necesario se establecerán nuevos CCP. El equipo de IA aprobará todo aquello que sea introducido en el flujo productivo que pudiera recibir contacto con los alimentos, por ejemplo: materias primas, envases, embalajes, superficies, productos químicos para la limpieza y desinfección.

### 5.2.2.2 Características del producto final

El yogur es una leche fermentada semidescremada, natural o aromatizada de coágulo firme y acidez baja. El color debe ser homogéneo, blanco si es natural en el caso del yogur aromatizado el color será típico al sabor que representa. El olor y sabor debe ser típico a producto lácteo fermentado y el aromatizado estará en concordancia con el sabor que representa.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 6 de 26</b>


**Tabla 1. Características del producto**

Nombre del Producto	Yogur Suave Natural	Yogur Suave Aromatizado
Composición nutricional	Por cada 100g de producto: Valor energético: 52kcal o 218 kj Proteína: 3.4g Materia grasa: 2.5g Glúcidos: 4g	Por cada 100g de producto: Valor energético 84kcal o 386 kj Proteína: 3.4g Materia grasa: 2.5g Glúcidos: 12g
Presentación	100mL, 125mL, 200mL, 500mL, 1500mL, 5000mL	
Mercado	Hoteles, organismos, hospitales, círculos infantiles	
Consumidor final	Todo el público	
Condiciones de almacenamiento	Conservarse a temperatura de 2 a 6°C	
Vida útil prevista	30 días	
Método de distribución	Directo, desde la planta hasta los clientes, en vehículos refrigerados	
Lotificación	Está compuesto por 7 dígitos, la posición de los dígitos de izquierda a derecha señala lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los dos primeros dígitos corresponden al año de fabricación.</li> <li>• El tercer y cuarto dígito corresponde al mes de fabricación.</li> <li>• Los tres últimos indican el número consecutivo del lote fabricado en el mes.</li> </ul> Ejemplo: 1103001, significa que el lote 1 fue fabricado en el mes de marzo de 2011	
Etiquetado	Identificación de la empresa productora, número de lote, fecha de producción, ingredientes, conservación, información nutricional. <b>En el formato de 5 L se coloca código de barras.</b>	

**Olor:** Típico a producto lácteo fermentado. En la leche fermentada aromatizada, típico al aromatizante natural o artificial utilizado y a producto lácteo fermentado.

**Sabor:** Típico a producto lácteo fermentado. En la leche fermentada aromatizada, típico al aromatizante natural o artificial utilizado. Acidez ligera al igual que el dulzor.

**Textura:** Consistencia viscosa y cremosa. **Grumosidad ligera.**

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 7 de 26</b>

Estas características se especifican al cliente en la presentación del producto y son expuestas en el contrato. En la tabla 1 se resumen las características del yogur.

### Especificaciones físico químicas.

**Tabla 2. Yogur Suave natural**

<b>Especificación</b>	<b>Límite en %</b>
Contenido de materia grasa	2,5±0.1
Contenido de sólidos totales	9.20 mínimo
Acidez como % de ácido láctico	0,60-1.20

**Tabla 3. Yogur Suave Aromatizado**

<b>Especificación</b>	<b>Límite en %</b>
Contenido de materia grasa	2,5±0.1
Contenido de sólidos totales lácteos	9.20 mínimo
Acidez como % de ácido láctico	0,60-1.20

**Tabla 4. Especificaciones microbiológicas**

<b>Alimento</b>	<b>Categoría</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Límite por g o mL</b>			
			<b>n</b>	<b>c</b>	<b>m</b>	<b>M</b>
Yogur Suave Aromatizado	3	Coliformes (V)	5	1	10	10 <sup>2</sup>
	6	HF y levaduras (V)	5	1	10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>2</sup>

### 5.2.3. Uso previsto

Favorece la digestión y absorción de nutrientes, incorporando al organismo calcio, fósforo, magnesio, potasio y vitaminas.

Su consumo cotidiano protege contra la acidez natural del estómago, previene y controla la ocurrencia de infecciones intestinales.

Está recomendado para todo tipo de personas incluso para aquellas que presentan intolerancia a la lactosa, debido a la capacidad de las bacterias de transformar la lactosa haciéndola digerible.

### 5.2.4 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control.


Se anexa el diagrama de proceso.

Este diagrama fue verificado in situ mediante un recorrido realizado por los integrantes del equipo de inocuidad a las áreas de producción.

#### 5.2.4.1 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control.


A continuación se describen las etapas identificadas en el diagrama de flujo y sus contenidos mínimos:



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 8 de 26</b>

- **Recepción de materias primas:** Se recepciona la leche descremada en polvo, leche entera en polvo, azúcar, esencias y colorantes, envases y materiales auxiliares. Los mismos deben cumplir con los requerimientos de calidad establecidos y almacenarlos a temperatura adecuada.
- **Reconstitución de la leche:** Se adiciona la cantidad de agua necesaria en el tanque de reconstitución aproximadamente a 40 °C, las leches se van adicionando en el blender, se accionan las bombas para mezclar la leche y el agua. Si es saborizado se adiciona el azúcar después de tomar la muestra de densidad.
- **Pasteurización de la leche (90°C x 5min):** La pasteurización se realiza de manera automática. Este equipo tiene un sensor de temperatura que no permite que la leche pase a la otra fase si no alcanza la temperatura de pasteurización.
- **Homogenización (70°C):** Está en línea con el pasteurizador.
- **Enfriamiento:** Ocurre en el pasteurizador, la leche sale 4°C de temperatura.
- **Inoculación:** Ocurre en los tanques de inoculación. Se inocula con cultivo industrial al 2 % del volumen a llenar. En el caso del yogur aromatizado se adicionan además el color y la esencia en dependencia del sabor.
- **Calentamiento en línea:** Una vez incorporada la cepa, la leche inoculada pasa a través de un intercambiador de calor en línea alcanzando una temperatura de 40 a 43°C aproximadamente.
- **Envasado:** La leche inoculada es envasada en diferentes formatos (100mL, 125mL, 200mL, 500mL, 1500mL, 5000mL).
  - Los formatos pequeños o minidosis se llenan y sellan con PET, son foliados automáticamente por el ink jet con la siguiente información (sabor, lote y fecha de producción) pasan a la estera para ser acomodados automáticamente en las bandejas de aluminio y estas son colocadas en las carretillas por el operario. Si existe problemas con el injket se le pegan unas pegatinas con la información mencionada anteriormente.
  - Los envases de 1500 mL son llenados y sellados automáticamente, pasan a la estera para ser etiquetados y foliados automáticamente. Posteriormente pasan al plato giratorio donde son retapados con tapas plástica y colocados en las carretillas.
  - Los envases de 5000 mL son foliados (sabor, lote, fecha de producción) y etiquetados manualmente antes de ser llenados. Después de llenos se tapan con tapas plásticas con un tapador neumático y se colocan en las carretillas
- **Incubación (43°C de 2.5 a 3 horas)** Se pasan las carretillas para la cámara de incubación y ocurre la fermentación de la leche.(Registro Maestro y Registro de Control de Temperatura)
- **Refrescamiento (43°C a 26°C)** Luego se refresca antes de entrar a la cámara de refrigeración.



 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de</b> <b>Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>			<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>			<b>Revisión:03</b>
				<b>Página 9 de 26</b>

- Enfriamiento (26 a 6°C)
- Retractilado:
  - Las minidosas se colocan en el sistema de descarga de pots a bandejas de cartón: El operario carga la máquina y esta a su vez acomoda los pots en una bandeja de cartón para posteriormente retractarlos.
  - Los envases de 1500 mL se colocan directamente en la estera y se retractilan en paquetes de 6 unidades con código de barra y número de unidades por paquetes.
  - Los envases de 5000mL no se retractilan. Se revisan bien y se trasladan a la nevera de comercialización.
- Conservación de 2 a 6°C.
- Distribución y comercialización: Se realiza en función de la demanda de los clientes.


Las medidas de control que influyen en la Inocuidad de los alimentos han quedado especificadas en el Plan HACCP; y se encuentran indicadas para cada etapa del proceso.

### 5.3 ANÁLISIS DE PELIGROS.


#### 5.3.1 Identificación de peligros y determinación de niveles aceptables.

**Tabla 5. Identificación de peligros en la recepción de materias primas y materiales.**


Materias primas y materiales	Peligro		Niveles aceptables				Medidas de Control
	Tipo (B,Q, F)	Descripción					
Leche	Físico (F)	Materias extrañas	Ausente				Exigir certificado de calidad y ficha técnica de la leche. A través de la inspección de arribo se toman muestras representativas de todos los lotes y se analizan. De no cumplir con los requerimientos establecidos en la NC ISO 4833-1:2014 NC ISO 4832:2010 NC ISO 6888-1:2003 NC ISO 6611:2013 se rechaza el lote afectado Responsable: Especialista de Calidad UEB Yogur
	Biológico (B)	Microorganismos a 30°C Coliformes Hongos y levaduras Salmonella Bacillus cereus Staphylococcus	Límite por g o mL				
			n	c	m	M	
			5	1	5x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>	
			5	1	10	10 <sup>2</sup>	
			5	2	10	10 <sup>2</sup>	
			5	0	0	-	
			5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	
5	0	10 <sup>2</sup>					

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 10 de 26</b>

Agua	Físico	Partículas extrañas insolubles Turbidez	Ausente 5 UNT	Filtros en línea
	Químico	Exceso de cloro	2,0 (mg/L)	El agua pasa por un decolorador antes de ser usada en la producción
	Biológico	Escherichia coli Coliformes Totales	Ausencia/ 100 mL Ausencia/ 100 mL	Luego atraviesa un rayo ultravioleta para eliminar bacterias
Azúcar	Físico	Materias extraña Humedad	No detectables Máximo 0,06 % m/m	Exigir certificado de calidad y ficha técnica del azúcar. A través de la inspección de arribo Responsable: Especialista de Calidad
Esencias	Físico	Materias extrañas	Ausente	Exigir el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y los certificados de calidad de las esencias pues los disolventes que la componen en cantidades elevadas pueden afectar la salud humana. Responsable: Especialista de Calidad de la UEB
	Biológico	No tiene	-	Tienen base hidroalcohólica y esto no permite la proliferación de microorganismos.
Colorante	Biológico	Hongos	No se admite	Se realizan análisis en el laboratorio


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 11 de 26</b>

Materias primas y materiales	Peligro		Niveles aceptables	Medidas de Control
	Tipo (B,Q, F)	Descripción		
Envases y materiales auxiliares	Físico	Materias extrañas	No se admite	Inspección visual
	Biológico		No se admite	Se realiza hisopajes en la inspección de arribo en el laboratorio Resp: Microbióloga Realizar auditorías cada 6 meses a los proveedores nacionales Exigir registro sanitario
Cepa	Físico	Materias extrañas presentes en la leche o en los recipientes donde se almacenan.	No se admiten	Buenas prácticas de manufactura
	Biológico	Viabilidad Mínima Conteo de microorganismos coliformes Conteo de hongos filamentosos Conteo de levaduras	10 <sup>7</sup> ufc/g  <10 u.f.c./g <100 u.f.c./g <10 u.f.c./g Ausencia total	Se realizan análisis microbiológicos de forma aleatoria en el laboratorio. Resp: Microbióloga


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 12 de 26</b>

**Tabla 6: Análisis de peligros de las etapas del proceso.**

Etapa	Peligro		Niveles aceptables	Medidas de Control
	Tipo (Q, F, B)	Descripción		
Reconstitución de la leche	Físico	Materias extrañas	No se admite	<p>El blender tiene un tamiz para eliminar materias extrañas</p> <p>Los residuos de limpieza se verificaran a través de pH y conductividad del agua del último enjuague.</p> <p>El agua se analiza cada 15 días en un laboratorio externo.</p> <p>El pasteurizador elimina todos los microorganismos que puedan introducirse en la reconstitución.</p>
	Químico	Residuos de limpieza	No se admite	
	Biológico	Microorganismos patógenos introducidos a través de las materias primas, el agua o la manipulación.	Ver tabla anterior	
Pasteurización	Químico	Residuos de limpieza	No se admite	<p>Los residuos de limpieza se verificaran a través de pH y conductividad del agua del último enjuague del reservorio</p>
Homogenización	Químico	Residuos de limpieza	No se admite	A través del laboratorio
Inoculación de cultivo industrial y adición de aditivos (colorantes y aromas)	Químico	Residuos de limpieza	No se admite	Se controla a través del laboratorio en el caso del cultivo industrial y el colorante.
	Biológico	Microorganismos patógenos presentes en colorantes y aromas. Contaminación de la cultivo industrial	No se admite	
Calentamiento en línea	Químico	Residuos de limpieza en las tuberías	No se admite	<p>Los residuos se controlan a través del laboratorio</p> <p>Se limpia a través del CIP</p> <p>Se limpia de forma manual todas las placas cada 2 meses.</p>
	Biológico	Microorganismos patógenos en la tubería	No se admite	

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 13 de 26</b>

Etapa	Peligro		Niveles aceptables				Medidas de Control
	Tipo (Q, F, B)	Descripción					
Envasado	Físico	Materias extrañas en los envases y materiales auxiliares	No se admite				Buenas prácticas de manufactura Exigir certificados de calidad en la inspección de arribo. Muestrear envases y realizar hisopaje
	Biológico	Microorganismos patógenos	No se admite				
Incubación	Biológico	Crecimiento microbiano	La incubación se debe realizar a 43°C por 3h máximo				Control del tiempo y la temperatura para evitar un elevado crecimiento microbiano que provoca acidez no deseada
Refrescamiento	Biológico	Crecimiento microbiano	Bajar temperatura de 42°C a 20°C en 20 min.				Control del tiempo y la temperatura para detener el crecimiento microbiano
Conservación	Químico	Acidez elevada	0,65 - 1 Temperatura de conservación de 4 a 6°C				Se toman muestras del producto terminado y se le realizan análisis microbiológicos, se determina acidez, solidos totales y grasa y se evalúa sensorialmente. De no cumplir con los parámetros establecidos en la NC TS 457:2007 no se libera el producto. Controlar la temperatura de la nevera
	Biológico	Coliformes Hongos filamentosos y levaduras	n	c	m	M	
			5	1	10	10 <sup>2</sup>	
			5	1	100	5x10 <sup>2</sup>	
Comercializa- ción	Transportar el producto en carro isotérmico. Desde la etapa de envasado los envases están sellados con pet de sellaje (en el caso de los de 100mL, 125mL, 200mL, 500mL) y además tapados (los 1.5L y 5L). Por esta razón la posibilidad que se contaminen después del llenado son mínimas.						

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 14 de 26</b>

### 5.3.2 Evaluación de peligros

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud. A continuación se presenta los criterios de valoración del riesgo:


Rango	GRAVEDAD	Definición
1	Baja	Su ingesta puede ocasionar ciertos efectos adversos leves en la salud del consumidor (notificados de ETA), requiriendo ayuda médica sin hospitalización en < 10 casos.
2	Media	Su ingesta puede ocasionar ciertos efectos adversos leves en la salud del consumidor (notificados de ETA), requiriendo ayuda médica sin hospitalización en 15-20 casos.
3	Alta	Su ingesta puede producir efectos adversos en la salud ocasionando 1 caso hospitalario, siendo necesaria la hospitalización.

Rango	PROBABILIDAD	Definición
1	Baja	Aparecen los peligros en un período de tiempo > 1 año.
2	Media	Aparecen los peligros en un período de tiempo ≤ 1 año y > 6 meses.
3	Alta	Aparecen los peligros en un período de tiempo ≤ 6 meses.

La clasificación del riesgo, se determina:

Riesgo = Gravedad x Probabilidad

		Probabilidad		
		Baja	Media	Alta
Gravedad	Baja	1	2	3
	Media	2	4	6
	Alta	3	6	9

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 15 de 26</b>

La zona sombreada significa que en un rango de 4 a 6 existen peligros significativos para la seguridad de los alimentos los cuales son considerados como prerequisites operativos y su control se expone en la tabla 8.


La zona de color rojo será considerada un Punto Crítico de Control

En la siguiente tabla 7 se muestra el análisis de los peligros por cada etapa del proceso productivo, determinando el riesgo que se presenta en cada una de ellas.


**Tabla 7: Evaluación de riesgo.**

Materias Primas y materiales	Peligro		Gravedad	Probabilidad	Riesgo
	Tipo (B,Q, F)	Descripción			
Leche	Físico (F)	Materias extrañas	3	1	3
	Biológico (B)	Microorganismos a 30°C Coliformes Hongos y levaduras Salmonella <i>Bacillus cereus</i> Staphylococcus	3	1	3
Agua	Físico	Partículas extrañas insolubles Turbidez	3	2	6
	Químico	Exceso de cloro	3	2	6
	Biológico	Escherichia coli Coliformes Totales	3	2	6
Azúcar	Físico	Materias extraña Humedad	3	2	6
	Químico	Residuos de plaguicidas	3	1	3
	Biológico	Bacterias Mesófilos aerobios Staphylococcus áureos Escherichia coli Salmonella Hongos	3	2	6
Esencias	Físico	Materias extrañas	3	1	3
	Químico	Alcohol Propilen glicol Acetato de etilo Caproato de Allyl Alcohol Hexyl Sustrato Emkanol	3	1	3




 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 16 de 26</b>

Materias Primas y materiales	Peligro		Gravedad	Probabilidad	Riesgo
	Tipo (B,Q, F)	Descripción			
Colorantes	Químico	Exceso de colorantes	3	1	3
	Biológico	Esporas Hongos	3	2	6
Envases y materiales auxiliares	Físico	Presencia de partículas	2	1	2
Cepa	Físico	Materias extrañas presentes en la leche o en los recipientes donde se almacenan.	3	1	3
	Químico	Residuos de limpieza	2	1	2
	Biológico	Viabilidad Mínima microorganismos coliformes hongos filamentosos levaduras viables Otros gérmenes	3	2	6
Reconstitución de la leche	Físico	Materias extrañas	2	1	2
	Químico	Residuos de limpieza	3	2	6
	Biológico	Microorganismos patógenos introducidos a través de las materias primas, el agua o la manipulación.	3	1	3
Pasteurización de la leche	Químico	Residuos de limpieza	3	3	9
	Biológico	Microorganismos patógenos introducidos a través de las materias primas, el agua o la manipulación.	3	3	9
Homogenización	Químico	Residuos de limpieza	3	2	6

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 17 de 26</b>

Materias Primas y materiales	Peligro		Gravedad	Probabilidad	Riesgo
	Tipo (B,Q, F)	Descripción			
Inoculación de cepa y adición de aditivos (colorantes y aromas)	Físico	Materias extrañas	2	1	2
	Químico	Residuos de limpieza Exceso de colorantes y aromas	3 2	2 2	6 4
	Biológico	Microorganismos patógenos presentes en colorantes y aromas. Contaminación de la cepa	3	2	6
Calentamiento en línea	Químico	Residuos de limpieza en las tuberías	3	2	6
	Biológico	Microorganismos patógenos en la tubería	3	1	3
Envasado	Físico	Materias extrañas en los envases y materiales auxiliares	2	2	4
	Químico	Contaminantes metálicos Residuos de limpieza	3	1	3
	Biológico	Microorganismos patógenos	3	2	6
Incubación	Biológico	Crecimiento microbiano	3	2	6
Refrescamiento	Biológico	Crecimiento microbiano	3	1	3
Conservación	Biológico	Coliformes Hongos filamentosos y levaduras	3	1	3


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:03</b>
			<b>Página 18 de 26</b>

### 5.3.3. Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos (PPRO)

**Tabla 8. Prerrequisitos operativos.**

<b>Etapas</b>	<b>Peligros</b>	<b>Medidas preventivas</b>	<b>PCC</b>	<b>Límite crítico</b>	<b>Procedimiento</b>	<b>Medidas correctivas</b>	<b>Registros</b>
Recepción de materias primas y materiales	Físico	Ver tabla 5	No	Ver tabla 5	PE 2-04-1 Compras	Si los resultados de los análisis de laboratorio e inspección de arribo no cumplen con las normas establecidas se rechaza y procede a reclamación	Inspección de arribo
	Químico						
	Biológico						
Reconstitución de la leche	Químico	Ver tabla 6	No	Ver tabla 6	PG graficado en el área de producción	Si la leche se contamina será pasteurizada en la etapa siguiente.	Registro maestro
	Biológico						
Pasteurización	Químico	Ver tabla 6	Si	Ver tabla 6	PG graficado en el área de producción		Registro maestro
Homogenización	Químico	Ver tabla 6	No	Ver tabla 6	PG graficado en el área de producción	Si los residuos de limpieza contaminan el producto se elimina de inmediato.	Registro maestro



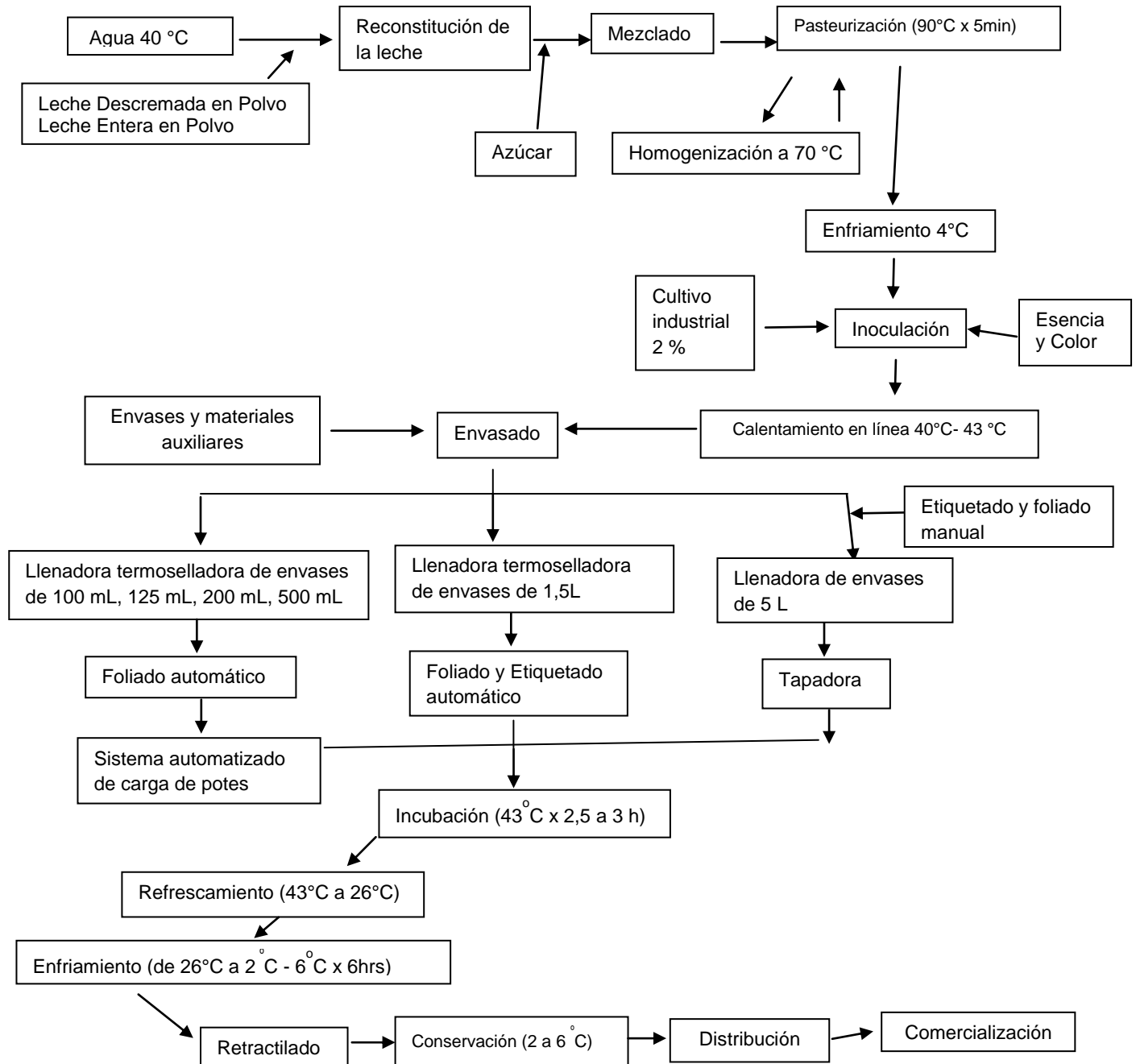
 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:02</b>
			<b>Página 20 de 26</b>


**Tabla 9: Análisis de PCC**

PCC/ FASE	Peligros Significati- vos	Límites Críti- cos	Monitoreo				Acciones correctivas	Registros	Verificación
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuen- cia	¿Quién?			
Pasteuriza- ción	<b>Químicos</b> Residuos de limpieza	Ausen- te	Residuos de Sosa Caustica, Ácido Fosfórico	Midiendo pH y conductivi- dad del ultimo enjuague del tanque reservorio	Diario	Técnico de laboratorio  Jefe de laboratorio	Volver a limpiar	Registro de limpieza R7 2-06-3	Medir nuevamente ph y conductivida del agua del tanque reservorio
	<b>Biológicos</b> Microorganis- mos patógenos introducidos a través de las materias primas o la manipulación	Todos los peligros biológi- cos de la tabla anterior	Microorga- nismo en la leche	Pasteuriza- ción continúa 90°C (±5)	Cada vez que se reconstituya un tanque de preparación	Operario  Jefe de brigada  Jefe de laboratorio	Volver a pasteurizar la leche	Registro de control de tiempo y temperatura del pasteuriza- dor	Se verifica la leche en el laboratorio de forma aleatoria.

Como parámetro de verificación de la efectividad del PCC y de las medidas de control establecidas se determina que solo en el 20% de las muestras tomadas puede haber crecimiento de coliformes.

## Anexo No. 1. Diagrama de flujo




 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>	<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 22 de 26</b>

## Anexo No. 2. Guía de control


Para la evaluación del Sistema HACCP se aplicara esta guía de control trimestralmente.

<b>Cuestionario HACCP</b>			
<b>Requerimientos</b>	<b>Conforme</b>	<b>No Conforme</b>	<b>Resultados</b>
<b>Equipo HACCP</b>			
Ha sido elegido el Jefe del equipo de HACCP?			
Ha sido seleccionado el equipo de HACCP y este está aprobado por la máxima dirección?			
Son los conocimientos y experiencia del equipo los suficientes?			
Han sido usado recursos externos para aumentar conocimientos y habilidades? (Detallar)			
Ha sido preparado para cada producto una descripción que incluya un resumen del proceso y las especificaciones de c/ uno? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composición</li> <li>• Envase y Embalaje</li> <li>• Método de Conservación</li> <li>• Condiciones de distribución</li> </ul>			
¿Ha sido especificado el uso previsto? Consumidores(generales, específicos) Poblaciones sensibles(Ancianos, niños, enfermos y personas. alérgicas)			
¿Ha sido preparado un diagrama de flujo para cada producto?			
¿Está completado el diagrama de flujo? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas las fases se incluyeron?</li> <li>• Se han identificado las principales entradas?</li> </ul>			
¿Ha sido verificado el diagrama de flujo? ¿Cuándo?			
Comentarios generales:			




 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:02</b>
			<b>Página 23 de 26</b>


<b>Principio No. 1 Análisis de Peligros</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Están incluidas en el estudio todas las fases del proceso, según el diagrama de flujo verificado?			
¿Han sido identificados en cada fase todos los peligros biológicos, químicos o físicos razonables?			
¿Han sido los peligros seleccionados por su significación?			
¿Han sido las medidas de control desarrolladas e implementadas para estos peligros?			
<b>Principio No.2 Puntos de Control Crítico</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Ha sido identificado un punto de control crítico para cada peligro significativo y transferido para un formulario del Plan?			
¿Han sido establecidas las instrucciones de trabajo para cada punto de control crítico?			
<b>Principio No.3 Límites críticos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Han sido establecidos los límites críticos para cada medida preventiva?			
¿Existe una correcta relación entre los peligros y los límites críticos?			
¿Cómo fueron determinados los límites críticos? • Evidencia experimental propia • Resultados publicados			
<b>Principio No. 4 Procedimientos de monitoreo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Han sido establecidos procedimientos de monitoreo para cada medida preventiva y cada límite crítico?			
¿Especifican los procedimientos de monitoreo qué, cuándo, dónde y quién?			
¿Es la frecuencia de monitoreo suficiente para asegurar que el proceso se mantenga bajo control?			

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:02</b>
			<b>Página 24 de 26</b>

<b>Principio No. 4 Procedimientos de monitoreo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Son los registros de monitoreo conservados y revisados por el personal apropiado y con la frecuencia requerida?			
¿Ha sido el Manual provisto de ejemplos de registros de monitoreo?			
<b>Principio No. 5 Acciones correctivas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Han sido previstas las acciones correctivas para cada punto de control crítico?			
¿Las acciones correctivas aseguran que el PCC sea llevado nuevamente a control y la adecuada disposición del producto elaborado durante el período de pérdida de control?			
¿Existen procedimientos para la aplicación de todas las acciones correctivas?			
¿Las acciones correctivas aseguran la prevención de ocurrencia?			
<b>Principio No. 6 Procedimientos de verificación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Existe un programa de verificación del Plan?			
¿Existen procedimientos de verificación del Plan?			
¿Ha sido validado el Plan por el equipo HACCP?			
La validación incluye: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿La correcta definición de los peligros significativos?</li> <li>• ¿La adecuación de las medidas preventivas para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros significativos?</li> <li>• ¿La fundamentación de la identificación de los PCC?</li> <li>• ¿La adecuación de los límites críticos y de las medidas preventivas?</li> </ul>			

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:02</b>
			<b>Página 25 de 26</b>

<b>Principio No. 6</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
<b>Procedimientos de verificación</b>			
¿Los resultados de la verificación demuestran que los PCCs están bajo control?			
¿Los resultados de la verificación demuestran que el programa HACCP es efectivo?			
<b>Principio No. 7 Registros</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Se mantienen registros para todos los procedimientos de monitoreo?			
¿Incluyen los registros todos los límites críticos?			
Se mantienen registros para todas las acciones correctivas?			
¿Han sido mantenidos los registros de todas las actividades de verificación del Plan?			
Documentación			
¿Existe un manual?			
¿Está definida la Política?			
Esta establecida la revisión del Plan ante cambios y/o modificaciones de ingredientes, procesos, equipos y diseño del producto terminado?			
¿Están controlados todos los documentos soportes del estudio?			
<b>Buenas Prácticas de Fabricación(BPF)</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Están documentadas las BPF?			
¿Hay un programa para la verificación del cumplimiento de las BPF y se cumplen las mismas?			
¿Incluyen las BPF?: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones de las edificaciones y las instalaciones</li> <li>• Condiciones de los equipos y los útiles de producción</li> <li>• Requisitos del personal manipulador</li> <li>• Requisitos de los procesos de fabricación y de servicios a la producción</li> <li>• Aseguramiento y Control de la Calidad</li> </ul>			

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>MANUAL</b>		<b>MSGIA</b>
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS</b>		<b>Revisión:02</b>
			<b>Página 26 de 26</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del alimento?</li> <li>• Control del agua potable</li> </ul>			
<b>Otros Pre-Requisitos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Se ha establecido y aplica un adecuado control de las sustancias químicas?			
¿Se evalúan y seleccionan los proveedores de ingredientes y material de envase?			
¿Se han establecido y se controlan las condiciones de transportación de ingredientes y material de envase?			
<b>Limpieza y Desinfección</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Se han establecido procedimientos de limpieza y desinfección que incluye los registros?			
¿Han sido desarrollados e implementados procedimientos de verificación de la efectividad de la limpieza y desinfección, que incluyen los registros?			
¿Están documentadas las acciones correctivas?			
<b>Control de Plagas</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Han sido desarrolladas y documentados procedimientos para el control de plagas?			
¿Existen procedimientos de verificación de la efectividad del control de plagas?			
¿Los procedimientos incluyen acciones correctivas?			
<b>Capacitación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Resultados y Comentarios</b>
¿Existen registros de capacitación sobre las temáticas relacionadas al Plan?			
¿Son revisadas las necesidades de capacitación sobre una base ordenada y metódica?			
¿Existe un plan de capacitación que suple las necesidades de capacitación identificadas en las temáticas relativas al Plan?			