

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)



**DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA EVALUAR EQUIPOS DE
PASTEURIZACIÓN DURANTE LA INSPECCIÓN SANITARIA EN PLANTAS
HIGIENIZADORAS DE LECHE EN CUNDINAMARCA, COLOMBIA.**

FRANCISCO JAVIER GÓMEZ PUERTA

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

San José, Costa Rica

Julio de 2011

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
Requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas
Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

Arturo Inda Cunningham
PROFESOR TUTOR

Ana Cecilia Segreda Rodríguez
LECTOR

Francisco Javier Gómez Puerta
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a Dios, a mis padres, hermanos y hermanas por su apoyo incondicional y a mi novia María Carolina.

AGRADECIMIENTOS

-Al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA de Colombia, por permitirme ser parte del diario vivir en inocuidad de alimentos y su colaboración en suministrar información para poder cumplir los objetivos.

-A mis compañeros del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 por sus aportes.

-A la coordinadora general del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, Ingeniera Alba Roció Jiménez Tovar por prestar toda su colaboración para que este trabajo se llevara a cabo.

-A la Doctora Eva Acosta Camacho del INVIMA, mi mentora en este fascinante e infinito mundo de la leche.

-A la Universidad para la Cooperación Internacional-UCI de Costa Rica y el programa de maestría en Gerencia de Proyectos en Inocuidad de Alimentos por brindarme todas la herramientas de formación.

-Especialmente al Doctor Arturo Inda Cunningham, a quien debo gran parte de que este proyecto se llegara a cumplir, por su guía y por su paciencia. Gracias Maestro.

ÍNDICE

HOJA DE APROBACIÓN	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE	v
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
ÍNDICE DE CUADROS	ix
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	x
RESUMEN EJECUTIVO	xii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. ANTECEDENTES	1
1.1.1. LA REPÚBLICA DE COLOMBIA	1
1.1.2. DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA	1
1.1.3. CARACTERIZACIÓN DE LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA	3
1.1.4. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR LÁCTEO EN COLOMBIA	4
1.1.4.1. LOCALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN	4
1.1.4.2. LA INDUSTRIA LÁCTEA EN COLOMBIA	5
1.1.4.3. DISTRIBUCIÓN DEL SECTOR LÁCTEO SEGÚN TIPO DE ESTABLECIMIENTO	5
1.1.4.4. DISTRIBUCIÓN DEL SECTOR LÁCTEO SEGÚN EL TAMAÑO DE LOS ESTABLECIMIENTOS	6
1.2. PROBLEMÁTICA	7
1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	7
1.4. RESTRICCIONES	10
1.5. OBJETIVO GENERAL	10
1.6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
2.1. MARCO INSTITUCIONAL	11
2.1.1. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EJERCIDA POR EL INVIMA	11
2.1.2. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	11
2.1.3. GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL DEL INVIMA	12
2.2. MARCO REFERENCIAL	13
2.2.1. SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS	13

2.2.2. INSPECCIÓN DE ALIMENTOS. CONCEPTO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.....	13
2.2.3. PROCESO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN PLANTAS PARA <i>HIGIENIZACIÓN</i> DE LECHE.....	14
2.2.4. ENFOQUE DE LA INSPECCIÓN.....	15
2.2.5. ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN SANITARIA.....	15
2.2.6. DEFINICIONES.....	16
2.2.7. EL PROCESO DE <i>HIGIENIZACIÓN</i>	19
2.2.8. TRATAMIENTO TÉRMICO DE LA LECHE.....	21
2.2.9. COMBINACIÓN TIEMPO – TEMPERATURA.....	22
2.2.10. PASTEURIZACIÓN LTLT.	22
2.2.11. PASTEURIZACIÓN HTST.	23
2.2.12. ULTRAPASTEURIZACIÓN.....	23
2.2.13. TRATAMIENTO TÉRMICO UHT.....	23
2.2.14. EQUIPO DE PASTEURIZACIÓN COMPLETO.....	24
2.2.14.1. CLARIFICACIÓN ANTERIOR AL TRATAMIENTO TÉRMICO... ..	24
2.2.14.2. TANQUE DE BALANCE (REGULACIÓN).....	24
2.2.14.3. CONTROLADOR DE CAUDAL.	24
2.2.14.4. PRECALENTAMIENTO REGENERATIVO.	25
2.2.14.5. PASTEURIZACIÓN.....	25
2.2.14.6. EQUIPO DE RETENCIÓN.	26
2.2.14.7. VÁLVULA DE DESVÍO DE FLUJO (RETORNO)	26
2.2.14.8. ENFRIAMIENTO	27
2.2.15. PRODUCCIÓN DE LECHE LARGA VIDA MEDIANTE TRATAMIENTO TÉRMICO UHT.....	29
2.2.15.1. SISTEMAS DE TRATAMIENTO UHT.	29
2.2.15.2. FASES GENERALES DE OPERACIÓN DEL SISTEMA UHT....	33
2.2.15.2.1. PRE-ESTERILIZACIÓN.....	33
2.2.15.2.2. LIMPIEZA ASÉPTICA INTERMEDIA.....	33
2.2.15.2.3. LIMPIEZA EN SITIO (CIP).....	33
2.2.16. ORDENANZA ESTADOUNIDENSE PARA LA LECHE PASTEURIZADA GRADO A.....	34
3.1. FUENTES DE INFORMACIÓN.	37
3. MARCO METODOLOGICO.....	37
3.2. TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN.....	37
3.2.1. TÉCNICA DOCUMENTAL.....	37
3.2.2. TÉCNICA DE CAMPO.....	37
3.3. MÉTODO DE INVESTIGACIÓN.....	37
4. DESARROLLO.....	37
4.1. CENSO Y ESTADO SANITARIO DE PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA.....	38
4.1.1. CENSO DE PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE.....	38
4.1.2. ESTADO SANITARIO DE LAS PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA.....	40

4.2. CARACTERIZACIÓN DE LAS PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE UBICADAS EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA SEGÚN EL TIPO DE TRATAMIENTO TÉRMICO.	41
4.3. DISEÑO DE PROTOCOLOS DE EVALUACIÓN A EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN DURANTE INSPECCIÓN SANITARIA A PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE.	41
4.3.1. PROPUESTA DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN A EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN DE FLUJO CONTINUO (HTST).....	42
4.3.2. PROPUESTA DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN A EQUIPOS UHT.	44
4.3.3. LISTA DE CHEQUEO DEL PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN EN PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE.	46
5. CONCLUSIONES	50
6. RECOMENDACIONES	¡Error! Marcador no definido.
7. BIBLIOGRAFÍA	52
8.1. ANEXO 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN	55
8.2. ANEXO 2: ESTRUCTURA DE DIVISIÓN DEL TRABAJO.....	58
8.3. ANEXO 3: ACTA VIGENTE DE INSPECCIÓN SANITARIA POR PARTE DEL INVIMA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS	59

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1. Ubicación del departamento de Cundinamarca en Colombia.....	2
Figura No. 2. Mapa del departamento de Cundinamarca y sus provincias	3
Figura No. 3. Eslabón industrial de la cadena láctea en Colombia	5
Figura No. 4. Planta completa de pasteurización.....	28
Figura No. 5. Proceso UHT mediante inyección directa de vapor con intercambiador de calor de placas	31
Figura No. 6. Sistema UHT indirecto con intercambiador de calor tubular.....	32

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1. Distribución del sector lácteo en Colombia	6
Cuadro No. 2. Censo de plantas higienizadoras de leche en el departamento de Cundinamarca.....	38
Cuadro No. 3. Estado sanitario de plantas higienizadoras de leche en el Departamento de Cundinamarca según los conceptos emitidos por INVIMA a abril de 2011.	40
Cuadro No. 4. Sistemas de higienización utilizados por plantas higienizadoras de leche en el departamento de Cundinamarca.	41
Cuadro No. 5. Propuesta de formato para protocolo de evaluación de equipos de pasteurización.....	47

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AIC. (Aseptic Intermediate Cleaning). Limpieza aséptica intermedia.

ANALAC. Asociación Nacional de Productores de Leche

a_w . Actividad de Agua.

CIP. (Cleaning In Place). Limpieza en Sitio.

DANE. Departamento Administrativo Nacional de Estadística.

DNP. Departamento Nacional de Planeación.

ETA. Enfermedades transmitidas por alimentos.

FDA. (Food and Drug Administration). Administración de Alimentos y Medicamentos, Estados Unidos de América.

FEDEGAN. Federación Nacional de Ganaderos.

GTT. Grupos de Trabajo Territorial.

CO2. Centro Oriente 2.

IVC. Inspección, Vigilancia y Control.

DHHS. (U.S. Department of Health and Human Services). Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos de América.

HTST. (High-Temperature Short-Time). Temperatura alta, tiempo corto.

INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

LTLT. (Low-Temperature- Long-Time). Temperatura baja, tiempo largo.

MADR. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

MPS. Ministerio de la Protección Social.

MSF. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

m.s.n.m. Metros sobre el nivel del mar.

PMO. (Pasteurized Milk Ordinance). Ordenanza para la Leche Pasteurizada, Estados Unidos de América.

UAT. Ultra- Alta Temperatura.

UCI. Universidad para la Cooperación Internacional.

UHT. (Ultra High Temperature). Temperatura ultra alta.

USPH. (United States Public Health Service). Servicio de Salud Pública de Estados Unidos de América.

ZCIT: Zona de Convergencia Intertropical.

RESUMEN EJECUTIVO

La leche se considera un alimento de alto riesgo en salud pública debido a su composición. La calidad e inocuidad de la leche y sus derivados constituyen un requisito indispensable para proteger la salud de las personas y poder acceder a los mercados internacionales, contribuyendo así a mejorar la competitividad de este sector. La producción de leche en Colombia ha venido creciendo durante los últimos 20 años y actualmente el país se autoabastece; produce anualmente alrededor de 5.760 millones de litros de leche.

El Departamento de Cundinamarca está situado en la parte central del país, dentro de una de de las regiones (región central) donde se ubican 2 cuencas lecheras importantes, de acuerdo con la clasificación realizada por la Asociación Nacional de Productores de Leche (ANALAC), por la Federación Nacional de Ganaderos (FEDEGAN) y por el Departamento Nacional de Planeación (DNP).

Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) la inspección, vigilancia y control a fábricas de alimentos, dentro de las cuales se incluyen las plantas *higienizadoras* de leche. Estas plantas son regidas por el decreto 3075 de 1997 y el decreto 616 de 2006, en los que se exige que éstas cuenten con equipo para *higienización* (eliminación de la flora patógena) de la leche, mismo que debe operar a tiempos y temperaturas establecidos con el fin alargar la vida útil de la leche y prevenir que sea un riesgo para la salud pública.

A la fecha no existe en Colombia un formato que incluya protocolos de evaluación de equipos de pasteurización durante la inspección sanitaria oficial a plantas *higienizadoras* de leche. Se cuenta solamente con un formato de acta general para todas las plantas de alimentos, basado en lo que establece el Decreto 3075 de 1997.

El objetivo general de este Proyecto Final de Graduación (PFG) fue diseñar un protocolo para evaluar equipos de pasteurización de flujo continuo durante la inspección sanitaria en plantas *higienizadoras* de leche en Cundinamarca, Colombia. Los objetivos específicos consistieron en censar plantas *higienizadoras* de leche del departamento de Cundinamarca, establecer su estado sanitario, caracterizarlas según el tipo de tratamiento térmico y diseñar un formato que incluya protocolos que permitan evaluar equipos de pasteurización de flujo continuo, tanto del tipo HTST (Temperatura alta, tiempo corto) como del tipo UHT (Temperatura ultra alta).

La investigación se realizó utilizando el método analítico-sintético, técnicas de investigación documental y de campo. Además, se consultaron bases de datos suministradas por el INVIMA.

Las conclusiones de este PFG son las siguientes:

1. El departamento de Cundinamarca cuenta con 25 plantas *higienizadoras* de leche; el mayor número (51%) se ubica en el municipio de Cajicá. El 80% de dichas plantas tiene, a fecha de abril de 2011, buen estatus sanitario y el 20% restante presenta deficiencias que pueden afectar la inocuidad de la leche.
2. El 40% de las plantas tiene líneas de procesamiento UHT y de pasteurización de flujo continuo, el 48% solo tiene líneas de pasteurización de flujo continuo y el 12% restante únicamente líneas de procesamiento UHT. Ninguna de las plantas estudiadas tiene líneas de ultrapasteurización o de pasteurización discontinua.
3. En este PFG se diseñaron propuestas de protocolos de evaluación a equipos de pasteurización de flujo continuo (HTST) y a equipos de procesamiento UHT, para la inspección sanitaria a plantas *higienizadoras* de leche, que incluyen lineamientos técnicos acerca de equipos y procesos.
4. Con base a los protocolos propuestos, se generó una propuesta de formato denominado Protocolo de Evaluación de Equipos de Pasteurización, mismo que será presentado ante el INVIMA, con el fin de que se evalué su adopción para fines de inspección sanitaria a plantas *higienizadoras* de leche.

Las recomendaciones generadas a partir de este PFG son las siguientes:

1. Al Grupo de Trabajo Territorial (GTT) Centro Oriente 2 del INVIMA, reforzar la inspección, vigilancia y control en las plantas que presentan deficiencias que indirectamente comprometen la inocuidad de la leche.
2. Al INVIMA y a la industria láctea Colombiana, impartir capacitación de campo a su personal de inspección, vigilancia y control en aspectos técnicos más profundos, que les permitan evaluar detalladamente los equipos de pasteurización.
3. Al Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS), actualizar la legislación sanitaria de inspección para equipos y procesos de *higienización* de leche, de manera que se puedan evaluar técnicamente con detalle y con la frecuencia apropiada.
4. Por último, se recomienda al INVIMA anexar el formato Protocolo de Evaluación de Equipos de Pasteurización al acta actual de inspección sanitaria a plantas de alimentos, que no incluye actualmente protocolos de evaluación de equipos de pasteurización.

Palabras clave: inocuidad, planta *higienizadora*, leche, pasteurización, procesamiento térmico UHT, protocolos de evaluación, inspección sanitaria.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES.

A continuación se presenta una breve reseña de Colombia y del Departamento de Cundinamarca, y una caracterización del sector lácteo, incluyendo la localización de la producción lechera y una breve descripción de la industria láctea.

1.1.1. LA REPÚBLICA DE COLOMBIA.

Colombia está ubicada en la zona noroccidental de América del Sur. Es una república unitaria descentralizada y su capital es Bogotá. Su superficie es de 2.070.408 km², de los cuales 1.141.748 km² corresponden a su territorio continental y los restantes 928.660 km² a su extensión marítima. Limita al este con Venezuela y Brasil, al sur con Perú y Ecuador y al noroeste con Panamá; en cuanto a límites marítimos, colinda con Panamá, Costa Rica, Nicaragua, Honduras, Jamaica, Haití, República Dominicana y Venezuela en el Mar Caribe, y con Panamá, Costa Rica y Ecuador en el Océano Pacífico. Es la cuarta nación en extensión territorial en América del Sur y, con cerca de 45 millones de habitantes, la tercera en población en América Latina (<http://es.wikipedia.org/wiki/Colombia>).

1.1.2. DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA.

El Departamento de Cundinamarca, cuya capital es también Bogotá, está situado en la parte central del país; tiene una superficie de 24.210 km², lo que representa el 2,12 % del territorio nacional y una población, proyectada a 2005, de 2.340.894 habitantes (DANE, 2005). Limita por el Norte con el Departamento de Boyacá; por el Este con los Departamentos de Boyacá y Meta; por el Sur con los Departamentos de Meta, Huila y Tolima, y por el Oeste con el río Magdalena, que lo separa de los Departamentos de Tolima y Caldas. El Departamento de Cundinamarca está dividido en 116 municipios, 14 corregimientos y 177 inspecciones de policía (Gobernación de Cundinamarca, 2001).

El territorio del Departamento presenta relieves bajos, planos y montañosos, correspondientes a la cordillera Oriental en ambos flancos. En este contexto, se pueden distinguir cuatro regiones fisiográficas denominadas flanco occidental, altiplano de Bogotá, flanco oriental y el piedemonte llanero. La primera es una faja en dirección sur – norte, con alturas comprendidas entre 300 y 3.500 m.s.n.m. La segunda comprende el centro del departamento; por el sur limita con las estribaciones del páramo de Sumapaz y por el norte se extiende hasta el Departamento de Boyacá; es de relieve plano enmarcado por dos cordilleras y por cerros dispersos en el mismo altiplano (Gobernación de Cundinamarca, 2001).

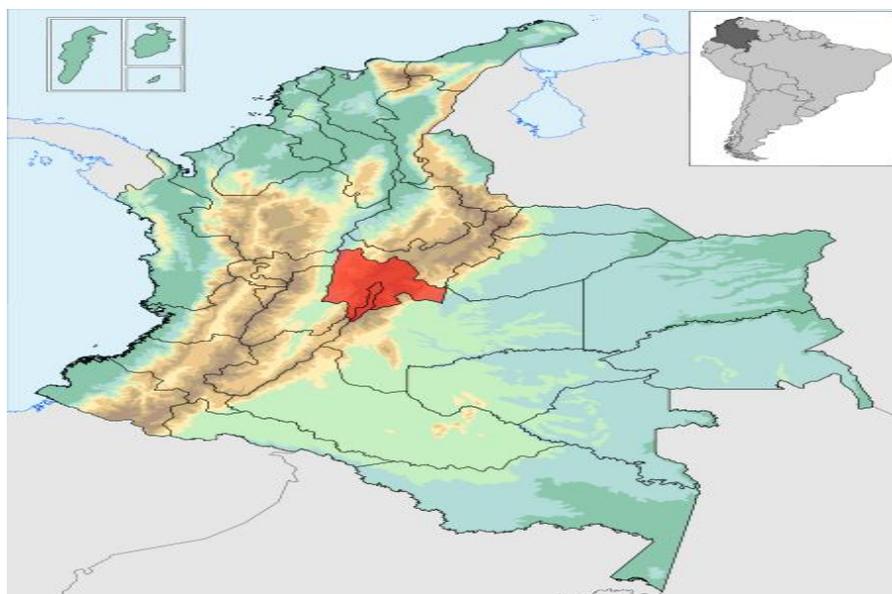


Figura No. 1. Ubicación del departamento de Cundinamarca en Colombia

Fuente: www.todacolombia.com

Como se puede observar en la Figura 1, la tercera región es una faja paralela a la anterior, de relieve alto y abrupto. La cuarta corresponde al oriente del territorio; es una franja de transición entre la cordillera y los llanos orientales, con alturas entre 300 y 1.500 m.s.n.m. Las condiciones climáticas están influidas por la Zona de Convergencia Intertropical (ZCIT), que determina el régimen bimodal de circulación atmosférica en la mayor parte del territorio. El suroeste del altiplano es

el sector menos lluvioso (600 mm anuales) debido al efecto de abrigo originado por las cordilleras que lo enmarcan. La mayor pluviosidad ocurre en el piedemonte llanero, a 500 m de altura, donde la precipitación fluvial es mayor de 5.000 mm/año. Los meses más lluviosos son marzo - abril y octubre - noviembre, y los menos lluviosos son enero - febrero y julio - agosto (Gobernación de Cundinamarca, 2001).

1.1.3. CARACTERIZACIÓN DE LOS MUNICIPIOS DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA.

La Asamblea de Cundinamarca, mediante Ordenanza N° 023 del 19 de agosto de 1998, conformó la división político - administrativa del Departamento en quince provincias, que se muestran en la Figura 2. En la Sección 1.1.4.1 se presenta más información sobre las zonas lecheras en las que se realizó este PFG.



Figura No. 2. Mapa del departamento de Cundinamarca y sus provincias
Fuente: <http://www.cundinamarca.gov.co>

1.1.4. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR LÁCTEO EN COLOMBIA.

La producción de leche en Colombia ha crecido durante los últimos 20 años, al punto que el país actualmente se autoabastece. Este crecimiento ha sido paralelo a cambios en los hábitos de consumo. El volumen de producción pasó de 2 millones de litros/día en 1979 a 6,4 millones/día en 2003. Durante 1979-2003 la producción creció a una tasa anual promedio del 4% y en algunos periodos la tasa ha sido mayor; por ejemplo, durante 1979 – 1988 creció al 6% (MADR, 2005). Este crecimiento es considerable si se considera que el crecimiento vegetativo de la población es inferior al 2% anual. El crecimiento de la producción lechera se debe a innovaciones en la alimentación y en el manejo del ganado, y al mejoramiento genético, por compras de especies altamente productivas (MADR, 2005). La producción en 2009 fue de cerca de 5.760 millones de litros (ANALAC, 2009).

1.1.4.1. LOCALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN.

De acuerdo a la Asociación Nacional de Productores de Leche (ANALAC), a la Federación Nacional de Ganaderos (FEDEGAN) y al Departamento Nacional de Planeación (DNP), la producción lechera Colombiana se asienta en 4 regiones:

Región Atlántica: (40% de la producción lechera), Departamentos de Cesar, Magdalena, Córdoba, Atlántico, Guajira, Sucre y Bolívar.

Región Occidental: (17%), Departamentos de Antioquia, Caquetá, Huila, Quindío, Caldas y Risaralda.

Región Central: (34%), Departamentos de Cundinamarca (Sabana de Bogotá), Boyacá, Meta, Santander y Norte de Santander.

Región Pacífica: (9%), Departamentos de Valle del Cauca, Nariño, Cauca y Alto Putumayo.

En la región Central hay dos cuencas lecheras importantes: La cuenca del Valle de Ubaté y Chiquinquirá y la cuenca de la Sabana de Bogotá (MADR, 2005).

1.1.4.2. LA INDUSTRIA LÁCTEA EN COLOMBIA.

La industria láctea del país consiste de eslabones resultantes de los procesos a los que se somete la leche en la consecución de diversos derivados, que pueden agruparse, como se aprecia en la Figura 3, en leche pasteurizada, cremas y mantequillas, queso, leche en polvo y leche condensada azucarada, entre otros.

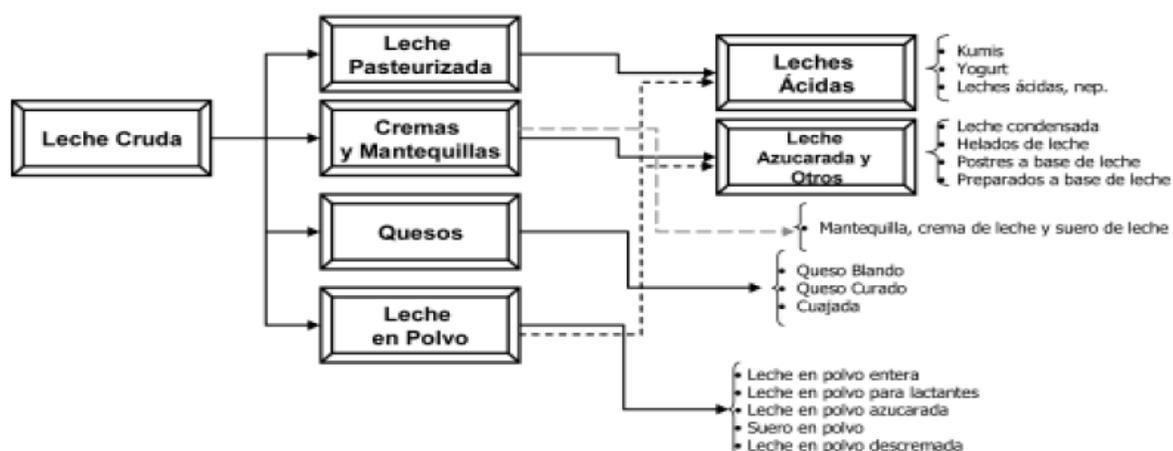


Figura No. 3. Eslabón industrial de la cadena láctea en Colombia

Fuente: La Cadena de Lácteos en Colombia: Una mirada global a su estructura y dinámica (MADR, 2005).

1.1.4.3. DISTRIBUCIÓN DEL SECTOR LÁCTEO SEGÚN TIPO DE ESTABLECIMIENTO.

En Colombia, la distribución del sector lácteo se hace según el tipo de establecimiento que cada empresa tenga, como se puede observar en el siguiente cuadro. Un 87,61% de los establecimientos son plantas de derivados lácteos, que elaboran una amplia gama de productos tales como leche evaporada, leche condensada azucarada, leches fermentadas, crema de leche, leches saborizadas, dulces de leche, mantequilla y quesos (INVIMA, 2011). En Colombia, y particularmente en el INVIMA, se denomina oficialmente *higienizadoras* a los establecimientos destinados al enfriamiento, procesamiento térmico de varios

tipos y envasado de la leche para consumo humano. De manera similar, se denomina *higienizadoras-derivados lácteos* a los establecimientos destinados al enfriamiento, tratamiento térmico y envasado de la leche con destino al consumo humano y a procesos de derivados lácteos. Los términos *higienizadoras* e *higienización* denotan procesos tales como la pasteurización y el tratamiento térmico a temperatura ultra alta (UHT), cuyo fin es eliminar la flora patógena, previniendo así que la leche y los derivados lácteos sean un riesgo para la salud; en otras palabras, cuyo fin es contribuir a que dichos productos sean inocuos.

Cuadro No. 1. Distribución del sector lácteo en Colombia

Tipo de establecimiento	No. de establecimientos	Participación (%)
<i>Higienizadoras</i>	22	0,69
<i>Higienizadoras-derivados lácteos</i>	94	2,96
Centros de acopio	277	8,73
Derivados lácteos	2779	87,61
Total	3172	100

Fuente: Manual de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo para la cadena láctea (INVIMA, 2011).

1.1.4.4. DISTRIBUCIÓN DEL SECTOR LÁCTEO SEGÚN EL TAMAÑO DE LOS ESTABLECIMIENTOS.

El 83,30% de los establecimientos está constituido por microempresas y tan solo un 4,53% por empresas medianas y grandes. La pequeña empresa participa con el 12,17% (INVIMA, 2011). Las grandes empresas se ubican principalmente en los departamentos de Cundinamarca, Atlántico, Cesar, Magdalena y Valle del Cauca, y están constituidas en un 40% por establecimientos de derivados lácteos y en un 35% por plantas *higienizadoras-derivados lácteos*. Las empresas medianas están representadas en un 46,8% por plantas de derivados lácteos y en un 34% por *higienizadoras-derivados lácteos*. Estas últimas se ubican principalmente en los departamentos de Cundinamarca, Nariño y Cauca (INVIMA, 2011).

1.2. PROBLEMÁTICA.

En Colombia no existe actualmente un formato de inspección que permita evaluar equipos de pasteurización o de tratamiento térmico UHT durante la inspección oficial por parte de las autoridades sanitarias a plantas *higienizadoras* de leche. Se cuenta solamente con un formato general de inspección, denominado acta general, para todas las plantas de alimentos, basado en lo que establece el Decreto 3075 de 1997, que se aplica también a las plantas procesadoras de leche y sus derivados. Se observó que no existe unificación de conceptos durante las auditorías al momento de emitir una calificación del equipo, ya que la norma requiere un equipo de pasteurización, registros de temperaturas y tiempos de retención de todo el proceso pero no especifica con qué deben cumplir los equipos de pasteurización. La pequeña industria, en particular, ha tenido dificultades con estos equipos pues muchos son adquiridos sin las especificaciones con las cuales debe contar de modo que se garantice la eficacia del proceso de *higienización*.

1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.

La leche se considera un alimento de alto riesgo en salud pública debido a su composición, especialmente sus contenidos de nutrimentos, actividad de agua y pH, que favorecen el crecimiento microbiano. Por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), lo que no solo afecta significativamente la salud y bienestar de la población, sino que tiene consecuencias económicas para las personas, familias, comunidades, negocios y en general para los países, ya que impone cargas en los sistemas de salud y ocasiona pérdidas en la productividad y los ingresos. En los últimos años las ETA causadas por consumo de leche y los derivados lácteos, ponen en alerta a consumidores, autoridades sanitarias e industria láctea. Dentro de los principales patógenos causantes de eventos adversos transmitidos por la leche y sus derivados se encuentran *Escherichia coli*, *Salmonella sp*, *Bacillus*

cereus, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Aeromonas hydrophila*, *Yersinia enterocolitica*, *Plesiomonas shigelloides* y *Clostridium sp.*, los cuales se han identificados en diferentes eslabones de la cadena de producción, pero con mayor frecuencia al nivel de la leche cruda (Ponce et al. 2005), De estos microorganismos la *Listeria monocytogenes* ha alertado a las autoridades sanitarias por la gravedad con que se presenta el cuadro de la ETA, que en un 30% de los casos causan la muerte del individuo y donde en la mayoría de los casos el alimento involucrado ha sido de origen lácteo (Schöbitz et al. 2001).

La inocuidad de la leche y sus derivados constituye un requisito indispensable para proteger la salud de los consumidores y acceder a los mercados internacionales, contribuyendo así a mejorar la competitividad de este sector. Colombia cuenta con un sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) que debe garantizar las acciones necesarias para atender los riesgos sanitarios (DNP, 2005). Dentro de este sistema se involucra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia sanitaria que tiene competencia exclusiva sobre la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados.

Para las visitas de inspección, vigilancia y control, los inspectores cuentan con un formato de acta para registrar los hallazgos, las observaciones y lo informado durante la visita conforme a la situación encontrada y emitir el *concepto sanitario* de la misma; este formato de acta se basa en lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997). Por concepto sanitario se entiende el resultado de la evaluación técnica de las condiciones sanitarias del establecimiento emitido por la autoridad sanitaria competente.

Las plantas de *higienización* de leche son regidas por la ley 9 de 1979 (Congreso de la República, 1979) y en su reglamentación, especialmente por el Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) y por el Reglamento Técnico de la Leche, Decreto 616 de 2006 (MPS y MADR, 2006), en los que se exige que deben contar con equipo para *higienización* de la leche, el cual se debe operar a tiempos y temperaturas establecidos con el fin de destruir la flora patógena y alargar la vida útil de la leche. Como consecuencia de diversos eventos acaecidos en Colombia que han comprometido la inocuidad de los alimentos, en los que se incluye la leche (MPS, 2005), ha surgido la necesidad de dar un nuevo enfoque a la orientación de los programas de control oficial en inocuidad de alimentos de alimentos a lo largo de las cadenas alimentarias a fin de proteger no solamente la salud del consumidor sino también de brindar protección contra fraudes, lo cual impone la introducción de mejoras y ajustes en dichos sistemas de control. En los últimos años los criterios, procedimientos, lineamientos, directrices y normas tanto a nivel nacional como internacional en materia de vigilancia sanitaria y control de alimentos han sufrido sustanciales cambios que obligan a la permanente actualización tanto de los funcionarios como de las entidades responsables de su planeación, organización y ejecución (INVIMA, 2009).

Los protocolos de inspección sanitaria a fábricas de alimentos constituyen el instrumento básico y punto de partida en el proceso de inspección, vigilancia y control (IVC) y deben ser diseñados siguiendo los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente. En el caso de las plantas *higienizadoras* de leche es necesario identificar, analizar y evaluar con detenimiento los puntos del proceso que resultan determinantes en la inocuidad de la leche, tales como la pasteurización, la ultrapasteurización y el tratamiento térmico a temperatura ultra alta (UHT).

En ese sentido los protocolos de inspección sanitaria deben contener un listado de los aspectos de orden sanitario que las plantas deben observar donde se incluyen los equipos de operaciones críticas, y en consecuencia el objeto de la visita será la verificación o comprobación de cada uno de dichos aspectos. Resulta imprescindible por tanto que para el diligenciamiento de las actas de inspección sanitaria los funcionarios tengan sólidos criterios técnicos y pleno conocimiento de la legislación sanitaria, de manera que puedan llegar a conclusiones y decisiones objetivas, técnicas y justas (INVIMA, 2009).

1.4. RESTRICCIONES.

El presente proyecto no tiene restricciones ya que se cuenta con fuente de información directa del INVIMA.

1.5. OBJETIVO GENERAL.

Diseñar un protocolo para evaluar equipos de pasteurización durante la inspección sanitaria en plantas *higienizadoras* de leche en Cundinamarca, Colombia.

1.6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

A. Censar las plantas *higienizadoras* de leche ubicadas en el Departamento de Cundinamarca y establecer su estado sanitario.

B. Caracterizar las plantas *higienizadoras* de leche ubicadas en el Departamento de Cundinamarca, según el tipo de tratamiento térmico.

C. Diseñar un formato que incluya protocolos que permitan evaluar equipos de pasteurización de flujo continuo (HTST, o “temperatura alta, tiempo corto” y UHT, o “temperatura ultra alta”) durante inspecciones sanitarias a empresas *higienizadoras* de leche.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO INSTITUCIONAL.

A continuación se presenta una breve reseña acerca de las funciones del INVIMA y de los Grupos de Trabajo Territorial encargados de las actividades de inspección, vigilancia y control a fábricas de alimentos en Colombia.

2.1.1. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EJERCIDA POR EL INVIMA.

El INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de la Protección Social, que tiene los siguientes objetivos generales (INVIMA, 2010):

- Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de su competencia.
- Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos de su competencia.

2.1.2. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS.

El INVIMA tiene los siguientes objetivos estratégicos (INVIMA, 2007):

- Diseñar y desarrollar el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria
- Orientar a la entidad (INVIMA) como una organización centrada en la gestión del conocimiento
- Posicionar a la entidad en el ámbito sanitario nacional e internacional
- Promover la participación ciudadana en los procesos de gestión y vigilancia sanitaria
- Armonizar la gestión administrativa con las competencias y retos de la entidad.

2.1.3. GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL DEL INVIMA.

Mediante resolución número 2007002067 del 05 de febrero de 2007, se crearon, organizaron y conformaron los grupos internos de trabajo en el INVIMA y se determinaron sus funciones (INVIMA, 2007). En la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas se crearon los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) para la ejecución del programa de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) en la fabricación de alimentos y en el control de alimentos y materias primas en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos. Cada GTT tiene a su cargo la IVC de las plantas de alimentos bajo su jurisdicción. Costa Caribe 1 (CC1) está conformado por los departamentos de Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico, el paso fronterizo de Paraguachón (Guajira), el puerto marítimo de Santa Marta (Magdalena) y el aeropuerto y puerto marítimo de Barranquilla (Atlántico); la sede principal del GTT está en Barranquilla. Costa Caribe 2 (CC2) está conformado por los departamentos de Córdoba, Sucre, Bolívar y el puerto marítimo y aeropuerto de Cartagena (Bolívar); la sede principal del GTT se ubica en Montería (Córdoba). Centro Oriente 1 (CO1) está conformado por los departamentos de Santander, Norte de Santander y el paso fronterizo de Cúcuta (Norte de Santander); la sede principal del GTT es Bucaramanga. Centro Oriente 2 (CO2) tiene su jurisdicción sobre los departamentos de San Andrés Islas, Boyacá, Cundinamarca, Amazonas, el aeropuerto de Bogotá, el paso fronterizo de Leticia (Amazonas) y la sede de este GTT se ubica en Bogotá. Centro Oriente 3 (CO3) está conformado por los departamentos de Tolima, Huila y Caquetá, con sede principal en la ciudad de Neiva (Huila). Occidente 1 (O1) está conformado por Antioquia, Chocó y el aeropuerto de la sede principal del GTT, Medellín Occidente 2 (O2) está conformado por los departamentos de Valle del Cauca, Cauca, Nariño, Putumayo, el puerto marítimo de Buenaventura (Valle del Cauca), paso fronterizo de Ipiales (Nariño) y aeropuerto de Cali, ciudad sede del GTT. Orinoquia (O) está conformado por los departamentos de Arauca, Casanare, Guainía, Guaviare, Meta, Vaupés, Vichada y el paso fronterizo de Arauca, la sede del GTT está en

Villavicencio, capital del departamento del Meta (INVIMA, 2007). En 2010 se creó el GTT Eje Cafetero, con sede en la ciudad de Armenia, conformado por los departamentos de Caldas, Risaralda y Quindío.

2.2. MARCO REFERENCIAL.

Se presenta a continuación una breve descripción de las actividades de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA a plantas de alimentos, donde se incluyen las plantas *higienizadoras* de leche.

2.2.1. SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS.

El Servicio de Inspección de Alimentos constituye la herramienta fundamental con que cuenta el INVIMA, para lo cual debe tener muy bien definido el marco legal, los instrumentos, metodología, criterios, procedimientos y los recursos suficientes para el cumplimiento de sus funciones (humanos, financieros, logísticos, etc.). Por vigilancia sanitaria de alimentos se entiende un proceso sistemático, regular y planificado de observación, análisis y evaluación de los diferentes eventos o factores que afectan o pueden determinar la condición sanitaria (inocuidad) de los alimentos o posibles efectos a la salud de los consumidores (INVIMA, 2009).

2.2.2. INSPECCIÓN DE ALIMENTOS. CONCEPTO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.

Por su parte el control es entendido como las acciones cuyo propósito es prevenir o evitar que los diferentes hechos o situaciones identificadas como irregulares o violatorios de las normas, puedan materializarse en efectos adversos a la salud de los consumidores. Como parte del control se encuentran las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la normatividad sanitaria: decomisos y congelación de productos, clausuras de establecimientos, etc.

La inspección oficial debe contemplar los siguientes aspectos (INVIMA, 2009):

- a) La evaluación sanitaria de ubicación, estado, funcionamiento y operación de las diferentes áreas, equipos e instalaciones;
- b) La inspección de todos los procesos de producción realizados por el establecimiento: materias primas (procedencia, controles), controles de los puntos críticos del proceso y controles de producto terminado (el enfoque debe ser integral, desde la producción de las materias primas hasta el consumidor final);
- c) La verificación de las formulaciones, especialmente de aditivos, y de las concentraciones de sustancias desinfectantes;
- d) La evaluación de resultados de análisis microbiológicos y fisicoquímicos de muestras de los productos;
- e) La revisión de la documentación de los diferentes programas y de los registros que soporten su ejecución;
- f) Evaluación y análisis de los resultados de la inspección, de las informaciones obtenidas por medio de los procedimientos ejecutados, elaboración del acta y emisión del concepto sanitario.

2.2.3. PROCESO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN PLANTAS PARA HIGIENIZACIÓN DE LECHE.

Dentro del Plan de Saneamiento Básico que debe garantizar el Estado a sus habitantes, el decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) considera alimento a la leche y la clasifica dentro de los de mayor riesgo en salud pública, pero además se soporta legalmente en lo siguiente:

- **Ley 9 de 1979**, Código sanitario nacional (Congreso de la República, 1979).
- **Decreto 616 de 2006**, Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país (MPS y MADR, 2006).

- **Decreto 3075 de diciembre de 1997**, por el cual se reglamentan las condiciones generales y específicas de los establecimientos que manipulan alimentos (Ministerio de Salud, 1997).
- **Resolución 2310 de 1986**: Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los derivados lácteos (Ministerio de Salud, 1986).
- **Resolución 5109 de 2005**, por la cual se establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano (MPS, 2005).

2.2.4. ENFOQUE DE LA INSPECCIÓN.

La inspección, vigilancia y control en establecimientos del sector lácteo está orientada con un enfoque basado en el riesgo, en donde la prioridad en las acciones son las medidas que permitan la detección de agentes o circunstancias que pongan en peligro la inocuidad de la leche y los derivados lácteos, para la determinación de medidas preventivas. Bajo esta perspectiva, es responsabilidad del inspector, además de la verificación del cumplimiento de la legislación sanitaria aplicable a los productos y establecimientos, la evaluación de los factores de riesgo de enfermedades que puedan ser transmitidas por el consumo de leche y sus derivados. Así, el análisis de los factores de riesgo se constituye en herramienta para determinar si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad de la empresa productora o elaboradora es el adecuado y protege la salud del consumidor (INVIMA, 2011).

2.2.5. ACTAS DE VISITA DE INSPECCIÓN SANITARIA.

El acta de visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos (Ver anexo 3) constituye el instrumento básico en el proceso de inspección, vigilancia y control.

Está diseñada conforme a la legislación sanitaria vigente y contiene un listado de los aspectos de orden sanitario que las plantas deben observar. En consecuencia, el objeto de la visita es la verificación o comprobación cada uno de dichos aspectos (INVIMA, 2009).

2.2.6. DEFINICIONES.

Las definiciones en los reglamentos de alimentos hacen parte del contenido técnico y se adoptan para efectos de los mismos. El decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) define:

“Alimento de mayor riesgo en salud pública: alimento que, en razón a sus características de composición, especialmente sus contenidos de nutrimentos, actividad de agua (a_w) y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.”

Por su parte el decreto 616 de 2006 expedido por los Ministerios de la Protección Social y Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR y MPS, 2006) define:

“Leche: Es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños completos, sin ningún tipo de adición, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración posterior.”

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

Antes de continuar con el resto de las definiciones del decreto 616 arriba mencionado, es importante anotar que el término “*termización*”, derivado del término en inglés *thermization*, está definido como un tratamiento térmico específico, menos intenso que el de pasteurización, que se usa para extender el tiempo de almacenamiento de la leche antes de someterla a pasteurización o a otros tratamientos térmicos más intensos (Early, 1998). *Termización* y leche *termizada* son los términos empleados en la industria de productos lácteos y en la literatura técnica y científica en los países de habla hispana, pues *thermization* no tiene hasta el momento traducción oficial al idioma español.

“**Leche re combinada:** Es el producto que se obtiene de la mezcla de leche cruda con leche reconstituida en una proporción no mayor del 20% de esta última. Se somete posteriormente a higienización y enfriamiento inmediato a fin que presente características fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas características de la leche líquida higienizada.”

“**Leche higienizada:** Es el producto obtenido al someter la leche cruda o la leche *termizada* a un proceso de pasteurización, ultra-alta-temperatura, ultrapasteurización o esterilización, para eliminar los microorganismos patógenos, u otros tratamientos que garanticen productos inocuos microbiológicamente.”

“**Leche pasteurizada:** Es el producto obtenido al someter la leche cruda, *termizada* o re combinada a una adecuada relación de temperatura y tiempo para destruir su flora patógena y la casi totalidad de flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutrimental ni sus características fisicoquímicas y organolépticas. Las condiciones mínimas de pasteurización son aquellas equivalentes al calentamiento de cada partícula a 72°C - 76°C por 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o 61 °C a 63° C por 30 minutos (pasteurización

discontinua) seguido de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración.”

“Leche ultrapasteurizada: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o *termizada* en una combinación de temperatura entre 135 ° C a 150 ° C durante un tiempo de 2 a 4 segundos, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutrimental, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración.”

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

“Planta para *higienización*: Es el establecimiento industrial, destinado al enfriamiento, *higienización* (pasteurización, ultra pasteurización, ultra – alta – temperatura, o esterilización) y envasado de la leche para consumo humano.”

“Planta para procesamiento de leche: Es el establecimiento en el cual se modifica o transforma la leche para hacerla apta para consumo humano, que

incluye las plantas para *higienización*, para pulverización u obtención de leche como materia prima para elaboración de derivados lácteos.”

2.2.7. EL PROCESO DE HIGIENIZACIÓN.

El decreto 616 de 2006 (MADR y MPS, 2006), en el capítulo VII, expresa textualmente lo siguiente:

ARTÍCULO 27.- EQUIPO MÍNIMO. *Las plantas para el proceso de higienización de la leche, deberán contar como mínimo con el siguiente equipo:*

1. *Sistema de clarificación y filtrado.*
2. *Homogenizador.*
3. *Equipo para higienización de la leche.*
4. *Equipo para enfriamiento, con el objeto de mantener la leche líquida a una temperatura inferior de 4°C +/- 2°C, inmediatamente después de su higienización cuando se trate de leche pasteurizada, ultrapasteurizada y a temperatura ambiente cuando se trate de leche UHT o esterilizada.*
5. *Tanque debidamente identificado para el almacenamiento de leche fría (4°C +/- 2°C) higienizada, dotado de camisa de aislamiento térmico, de agitadores mecánicos y de termómetros.*

PÁRRAFO 2º.- *Los equipos de tratamiento utilizados en los procesos de higienización y pulverización, deben evitar que se envase leche sin el tratamiento correspondiente y deben estar provistos de termógrafos, con el objeto de garantizar que las autoridades sanitarias puedan, dentro del período del proceso y fecha de vencimiento, disponer de los registros correspondientes.*

ARTÍCULO 28.- TIEMPOS Y TEMPERATURAS PARA LOS PROCESOS DE HIGIENIZACIÓN.- *Se autorizan los siguientes tiempos y temperaturas en los procesos de higienización:*

1. *Pasteurización discontinua: La leche debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura entre 61 °C y 63 °C.*
2. *Pasteurización de flujo continuo: La leche debe permanecer durante 15 a 17 segundos a una temperatura entre 72 °C y 76 °C.*
3. *Ultrapasteurización y ultra-alta-temperatura (UHT): La leche debe permanecer durante un tiempo mínimo de 2 segundos a una temperatura entre 135 °C y 150 °C.*

ARTÍCULO 29.- CALIDAD DEL VAPOR DE AGUA. *Aquellos procesos de higienización donde se utilice calentamiento directo, la calidad del vapor de agua deberá ser de grado alimenticio, saturado, seco, exento de aire y conducido por tuberías de acero inoxidable, a partir de la trampa de condensados y filtración.*

PÁRRAFO. *En los casos donde se realice higienización con vapor directo, después de efectuar el tratamiento térmico, la leche debe recuperar su composición original.*

ARTÍCULO 30.- ADITIVOS PERMITIDOS EN EL AGUA DE LA CALDERA. *En el tratamiento de agua de caldera para la producción del vapor que tenga contacto directo con la leche, podrán utilizarse los siguientes aditivos:*

1. *Glucoheptanato de sodio: No debe contener más de una parte por millón de cianuro de sodio.*
2. *Acrilamida de sodio: No debe contener más de 0.05%.*

PÁRRAFO. *El Ministerio de la Protección Social, previo estudio y comprobación de sus efectos, podrá autorizar la utilización de aditivos diferentes a los señalados en el presente artículo, para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche.*

ARTÍCULO 31.- ADITIVOS PROHIBIDOS EN EL AGUA DE LA CALDERA.

Para el tratamiento de agua de caldera destinada a la producción de vapor que tenga contacto con la leche, se prohíbe además de los aditivos que produzcan efectos tóxicos en el hombre, la utilización de otros, tales como:

1. *Amoniaco.*
2. *Hidracina (Ivovine 15).*
3. *Morfolina.*
4. *Dietil amino etanol.*
5. *Ciclohexilamina.*
6. *Octadecilamina.*

ARTÍCULO 39.- CARTAS DE CONTROL. *En las cartas impresas de los termógrafos deben quedar registrados los siguientes datos:*

1. *Identificación de termógrafo por equipo.*
2. *Fecha y turno de proceso.*
3. *Temperatura y tiempo de funcionamiento del equipo.*
4. *Observaciones y firmas del operador responsable del proceso, supervisor o jefe de planta (para la carta impresa).*

PÁRRAFO 1º.- *Cuando el registro se guarde en el medio magnético del equipo, éste debe ser inmodificable para preservar la veracidad de la información de proceso allí guardada, dentro del período de proceso y fecha de vencimiento.*

PÁRRAFO 2º.- *La información de los termógrafos registradores deberán mantenerse dentro de los seis meses siguientes al proceso con el objeto que las autoridades sanitarias puedan analizarlos e inspeccionarlos.*

2.2.8. TRATAMIENTO TÉRMICO DE LA LECHE.

A final del siglo XIX el tratamiento térmico de la leche era ya algo habitual, de tal forma que la mayoría de las industrias lácteas realizaban el calentamiento de la

leche por una u otra razón, como por ejemplo para fabricar queso y mantequilla. Antes de la introducción del tratamiento térmico, la leche era una fuente de infecciones ya que es un medio perfecto para los microorganismos; algunas enfermedades como tuberculosis y el tifus eran muchas veces transmitidas por la leche. La pasteurización de la leche es un tipo especial de tratamiento térmico que se puede definir como “cualquier tratamiento térmico de la leche que asegura la destrucción del bacilo de la tuberculosis (*Mycobacterium tuberculosis*) sin afectar las propiedades físicas y químicas” (Bylund, 1995).

Graham y Kay (1933) fueron los primeros en detectar la enzima fosfatasa en leche; la enzima está siempre presente en la leche cruda y se destruye mediante una combinación tiempo/temperatura que es la adecuada para conseguir una pasteurización eficiente. Un tratamiento térmico fuerte de la leche es deseable desde el punto de vista microbiológico; sin embargo ello supone aumentar el riesgo de aparición de defectos en el sabor, apariencia y valor nutricional (Bylund, 1995).

2.2.9. COMBINACIÓN TIEMPO – TEMPERATURA.

Para asegurar la destrucción de todos los microorganismos patógenos es necesario calentar la leche a una temperatura determinada y mantenerla durante un cierto tiempo antes de enfriarla nuevamente.

2.2.10. PASTEURIZACIÓN LTLT.

Consiste en someter la leche a temperaturas entre 61°C y 63 °C con un tiempo de retención de 30 minutos. Este método se denomina método discontinuo o método de baja temperatura – largo tiempo, también conocido como LTLT en sus siglas en inglés, que significa Low-Temperature- Long-Time (Bylund, 1995).

2.2.11. PASTEURIZACIÓN HTST.

HTST es el acrónimo, en inglés, para Temperatura Alta – Tiempo Corto, que significa High Temperature –Short Time. Este proceso de pasteurización comercial implica someter a la leche a una temperatura de 72-76 °C con un tiempo de retención de 15-17 segundos y posterior enfriamiento a 4°C +/- 2°C (MADR y MPS, 2006).

La enzima fosfatasa es destruida por esta combinación tiempo-temperatura (Spreed, 1991). La prueba de la fosfatasa no puede ser utilizada en productos con contenido de grasa por encima del 8%, ya se puede reactivar la enzima después del tratamiento térmico. Además, el tratamiento térmico debe ser más severo, ya que la grasa es un mal conductor de calor. En la crema el producto se pasteuriza a una temperatura superior a 80 °C, con un tiempo de retención de unos 5 segundos; este tratamiento térmico es suficiente para inactivar la enzima peroxidasa (Bylund, 1995). La prueba de peroxidasa debe ser negativa.

2.2.12. ULTRAPASTEURIZACIÓN.

El principio fundamental de la ultrapasteurización es reducir las principales causas de contaminación del producto durante el proceso y envasado con el fin de extender la vida útil del producto. La base de la ampliación de la vida útil es el calentamiento de la leche a temperaturas entre 135 °C y 150 °C durante 2-4 segundos y enfriamiento a temperaturas de 4°C +/- 2 °C (MADR y MPS, 2006).

2.2.13. TRATAMIENTO TÉRMICO UHT.

UHT es el acrónimo en inglés para Ultra Alta Temperatura, que significa Ultra High Temperature. En breve (el tema se trata con mayor detalle en la Sección 2.2.15), es un tratamiento térmico aplicado para la conservación de alimentos líquidos, sometiéndolos a un breve pero intenso calentamiento (MADR y MPS, 2006). El tratamiento UHT es un proceso continuo que se desarrolla en un sistema cerrado;

el producto pasa a través de etapas de calentamiento y enfriamiento en rápida sucesión y una parte esencial del proceso es el envasado aséptico (Bylund, 1995).

2.2.14. EQUIPO DE PASTEURIZACIÓN COMPLETO.

Un pasteurizador de leche completo, con todo lo necesario para su operación, supervisión y control de proceso debe tener los componentes que se muestran en la Figura No. 4.

2.2.14.1. CLARIFICACIÓN ANTERIOR AL TRATAMIENTO TÉRMICO.

Como es frecuente que la leche contenga sólidos en suspensión, tales como partículas de polvo, leucocitos y células somáticas, ésta debe clarificarse. Por lo tanto, debido a que la pasteurización es menos efectiva si las bacterias están incrustadas en las partículas en suspensión que pueda tener la leche, la clarificación se realiza antes del tratamiento térmico.

2.2.14.2. TANQUE DE BALANCE (REGULACIÓN).

La válvula de entrada controlada por flotador regula el flujo de leche y mantiene un nivel constante en el tanque. Si se interrumpe el suministro de leche comenzará a descender el nivel. Como el pasteurizador debe estar siempre lleno para evitar que el producto se queme sobre las placas, en el tanque de balance se instala un electrodo detector de nivel bajo que transmite una señal tan pronto el nivel alcanza un punto mínimo. Esta señal actúa sobre la válvula de desvío de flujo, que retorna la leche hacia el tanque de balance (Bylund, 1995).

2.2.14.3. CONTROLADOR DE CAUDAL.

El controlador de caudal mantiene el caudal a través del pasteurizador en el valor correcto. Esto garantiza un control estable de temperatura y un valor constante del tiempo de retención para conseguir un determinado efecto de pasteurización.

Normalmente el controlador de caudal se coloca tras la primera sección regenerativa (Bylund, 1995).

2.2.14.4. PRECALENTAMIENTO REGENERATIVO.

La leche fría (a 4°C +/- 2°C) se bombea a través de la primera sección del pasteurizador (sección de precalentamiento). En esta etapa del proceso la leche se calienta, recuperándose calor de la leche pasteurizada que se enfría al mismo tiempo. Si la leche va a ser tratada a una temperatura intermedia entre la temperatura de entrada y salida de la sección de regeneración, por ejemplo si va a ser clarificada a 55 °C, la sección de regeneración se divide en dos secciones. La primera sección se dimensiona de forma que la leche salga a la temperatura requerida de 55 °C y, una vez que se ha clarificado, la leche vuelve al pasteurizador donde se completa el calentamiento regenerativo de la segunda sección (Bylund, 1995).

2.2.14.5. PASTEURIZACIÓN

El calentamiento final de la leche, hasta alcanzar la temperatura de pasteurización, se realiza en la sección de calentamiento del pasteurizador, mediante agua caliente (normalmente a una temperatura 2-3 °C más alta que la temperatura de pasteurización). La leche caliente fluye por el tubo de retención y un sensor transmite una señal continua al controlador de temperatura situado en el panel de control. La misma señal se transmite a un termoregistro donde se registra la temperatura de pasteurización. Para prevenir contaminación de la leche, los intercambiadores de calor están diseñados de forma que se mantenga una presión más alta en el lado de la leche ya pasteurizada que en el lado de la leche cruda y que en el lado de flujo de los caudales de vapor y agua fría. Con el fin de garantizar lo anterior, en ciertos países se recomienda (y en otros es una norma de obligatorio cumplimiento) que una bomba mantenga la diferencia de presiones arriba mencionada.

En el caso de que la temperatura caiga en el producto pasteurizado debido a un eventual corte en el flujo de calentamiento, el equipo de pasteurización debe estar dotado de una válvula de desvío de flujo para retornar la leche tratada insuficientemente hacia el tanque de balance del pasteurizador (Bylund, 1995).

2.2.14.6. EQUIPO DE RETENCIÓN.

Un tratamiento térmico correcto exige que la leche sea mantenida a la temperatura requerida durante un cierto tiempo llamado tiempo de retención. En el equipo de pasteurización, esto se puede hacer en una sección extra de retención, dentro del intercambiador de calor de placas, o en una sección externa. En el proceso de retención no se produce ningún calentamiento ni enfriamiento, ya que la leche se limita a fluir a través de esta sección, cuyo volumen y caudal de producto han sido calculados de forma que el tiempo de retención sea el requerido. La sección externa de retención consiste generalmente en una tubería de una longitud determinada, dispuesta en forma de espiral o con configuración de zigzag.

Es necesario controlar con exactitud el caudal de producto que pasa por la sección de retención, ya que ha sido dimensionada para un tiempo determinado a un caudal determinado. El tiempo de retención es inversamente proporcional al caudal de producto en esta sección (Bylund, 1995).

2.2.14.7. VÁLVULA DE DESVÍO DE FLUJO (RETORNO)

Un sensor situado tras el tubo de retención transmite una señal hasta el monitor de temperatura. Tan pronto como cae esta señal por debajo de un valor que corresponde a una temperatura mínima especificada, el monitor acciona la válvula de desvío de flujo para retornar el producto. La válvula de desvío de flujo se instala normalmente de una de las tres maneras descritas a continuación:

a) La válvula de desvío de flujo se sitúa justo después del tubo de retención.

- a) Cuando se instala una bomba de refuerzo, la válvula se localiza antes de la bomba. Si la temperatura cae por debajo de un nivel preestablecido la válvula desvía el flujo al tanque de balance y la bomba se para. Así, el flujo en las secciones regenerativa y de enfriamiento quedan en espera (incluso cuando no se tiene una bomba de refuerzo). Tras una corta espera sin que produzca un aumento de temperatura el intercambiador de calor se vacía, limpia y desinfecta. Una vez se alcanza la temperatura de pasteurización la planta reinicia el proceso.
- b) La válvula de desvío de flujo se ubica tras la sección de enfriamiento de la planta. Cuando se detecta una caída de temperatura el flujo se desvía hacia el tanque de balance y la planta se vacía de producto y se limpia y desinfecta, quedando lista para volver a empezar cuando las condiciones de temperatura sean aceptables de nuevo (Bylund, 1995).

2.2.14.8. ENFRIAMIENTO

Después de fluir a través de la sección de calentamiento, la leche se retorna a las secciones de regeneración para su enfriamiento. Aquí, la leche pasteurizada cede calor a la leche fría entrante a través de placas de intercambio de calor. La leche pasteurizada saliente es entonces enfriada con agua fría, agua helada, una solución glicolada o algún otro refrigerante, dependiendo de la temperatura requerida (Bylund, 1995).

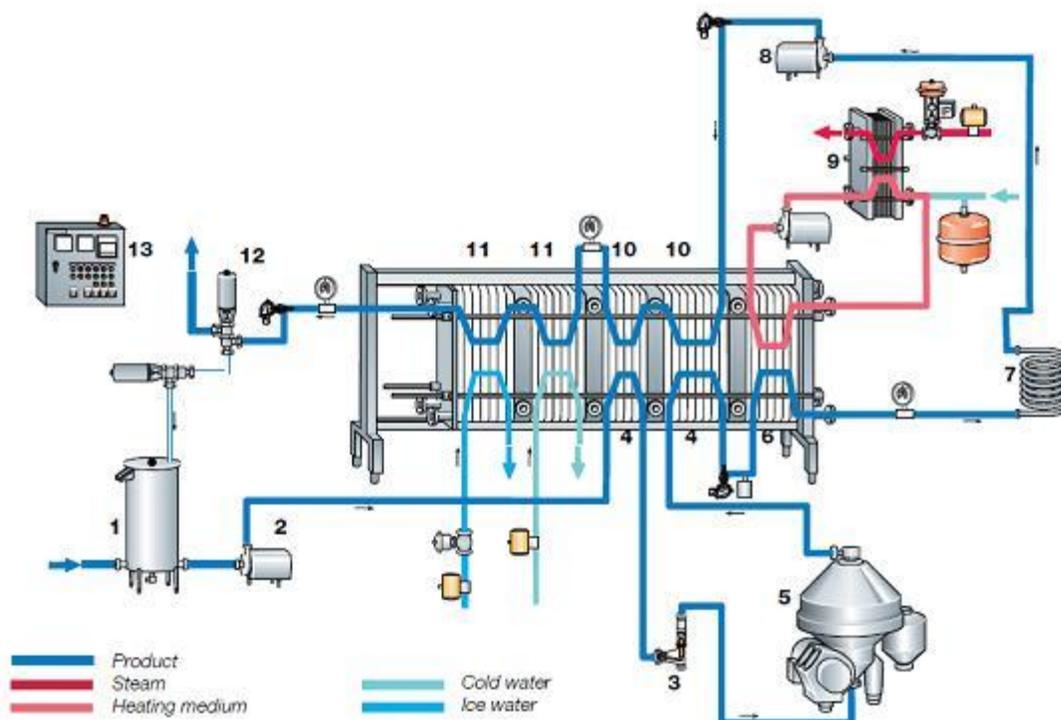


Figura No. 4. Planta completa de pasteurización

Fuente: Bylund, G. 1995. Designing a process line. Capítulo 7 en: Dairy processing handbook. Tetra Pak Processing Systems AB, Lund, Suecia.

Listado de componentes principales de esta planta de pasteurización:

1. Tanque de regulación
2. Bomba de alimentación
3. Control de caudal
4. Secciones de precalentamiento regenerativo
5. Clarificadora centrífuga
6. Sección de calentamiento
7. Tubo de retención
8. Bomba de refuerzo
9. Sistema de calentamiento de agua
10. Secciones de enfriamiento regenerativo
11. Secciones de enfriamiento
12. Válvula de desvío de flujo
13. Panel de control

2.2.15. PRODUCCIÓN DE LECHE LARGA VIDA MEDIANTE TRATAMIENTO TÉRMICO UHT.

El tratamiento térmico UHT para producción de leche de larga vida es una técnica en la que la leche es sometida a precalentamiento, tratamiento térmico a alta temperatura, homogeneización, enfriamiento rápido y envasado aséptico. Durante el tratamiento térmico, la leche (fresca, con pH entre 6,6 y 6,7) se calienta a temperaturas entre 135-150 °C durante unos cuantos segundos (Bylund, 1995). De acuerdo a Datta y Deeth (2001), el tiempo de calentamiento varía entre 4 y 10 segundos. Después del calentamiento, en un proceso continuo, la leche se somete posteriormente a enfriamiento rápido hasta temperatura ambiente y, por último, a envasado aséptico en envases especiales previamente esterilizados que protegen al producto frente a la luz y al oxígeno durante su almacenamiento a temperatura ambiente (MADR y MPS, 2006). A este tratamiento térmico también se le conoce como “esterilidad comercial” (Bylund, 1995) y la leche producida mediante este proceso tiene usualmente una vida útil de tres meses o más; la vida útil es variable pues depende de la calidad microbiológica de la leche cruda, del tiempo de almacenamiento de la leche cruda fría, de la intensidad del tratamiento térmico, del contenido de grasa en la leche y de otros factores (Datta y Deeth, 2001).

2.2.15.1. SISTEMAS DE TRATAMIENTO UHT.

Existen 2 tipos de principales de sistemas de tratamiento UHT, sistemas directos y sistemas indirectos (Bylund, 1995).

En los sistemas directos el producto entra en contacto directo con el medio de calentamiento y después se somete a enfriamiento por expansión súbita mediante vacío; a veces se realiza un enfriamiento indirecto posterior, hasta la temperatura de envasado. Los sistemas directos se dividen a su vez en dos categorías (Bylund, 1995):

- *Sistema de inyección de vapor:* en el que el vapor de agua es inyectado en el producto.

- *Sistema de infusión de vapor:* en el que el producto se introduce en un equipo recipiente lleno de vapor.

En los sistemas directos el agua incorporada en la leche; es decir, el vapor de agua condensado, se libera por expansión al vacío y el producto recupera así su composición original (Spreed, 1991).

En los sistemas indirectos, el calor es transferido desde el medio de calentamiento hasta el producto a través de un intercambiador de calor de placas, un intercambiador de calor tubular o un intercambiador de calor de superficie raspada. Es posible combinar los tipos de intercambiadores de calor en los sistemas indirectos, de acuerdo con el producto y las necesidades de proceso (Bylund, 1995).

La Figura No. 5 describe una línea de proceso UHT con sistema de inyección de vapor directo y la Figura No. 6 describe una línea de proceso UHT con sistema indirecto mediante intercambiador de calor tubular.

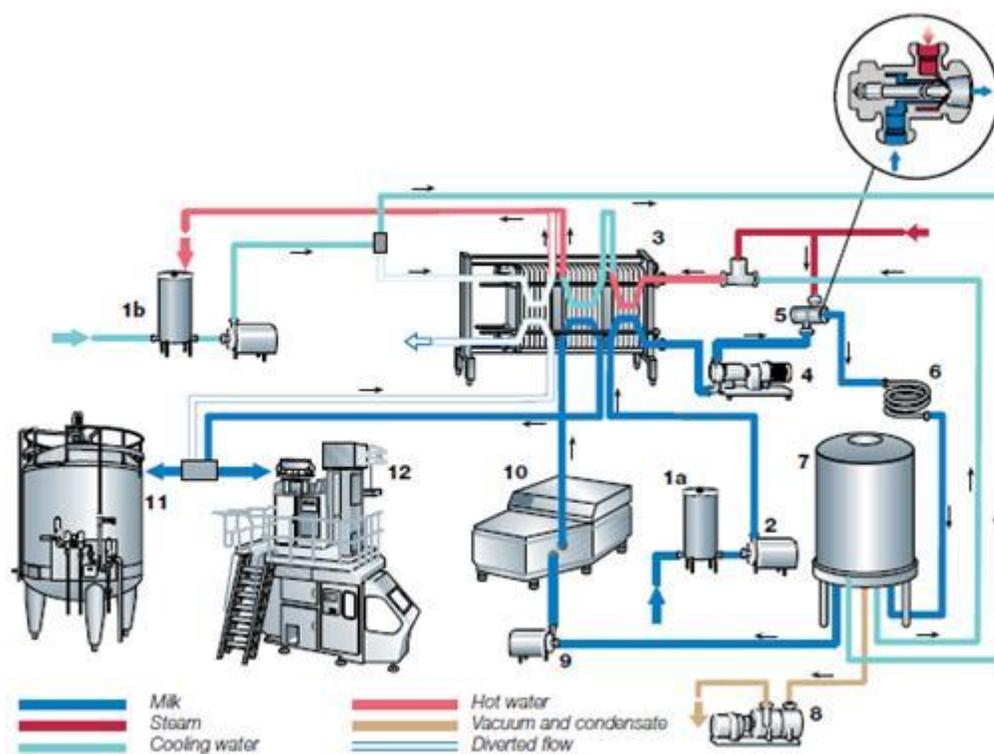


Figura No. 5. Proceso UHT mediante inyección directa de vapor con intercambiador de calor de placas

Fuente: Bylund, G. 1995. Long life milk. Capítulo 9 en: Dairy processing handbook. Tetra Pak Processing Systems AB, Lund, Suecia.

Listado de componentes principales de este equipo para proceso UHT mediante inyección directa de vapor con intercambiador de calor de placas:

- 1a Tanque de balanceo de leche
- 1b. Tanque de balanceo de agua.
2. Bomba de alimentación.
3. Intercambiador de calor de placas
4. Bomba de desplazamiento positivo
5. Inyector de vapor
6. Tubo de retención
7. Cámara de expansión.
8. Bomba de vacío.
9. Bomba centrífuga.
10. Homogeneizador aséptico
11. Tanque aséptico
12. Envasado aséptico.

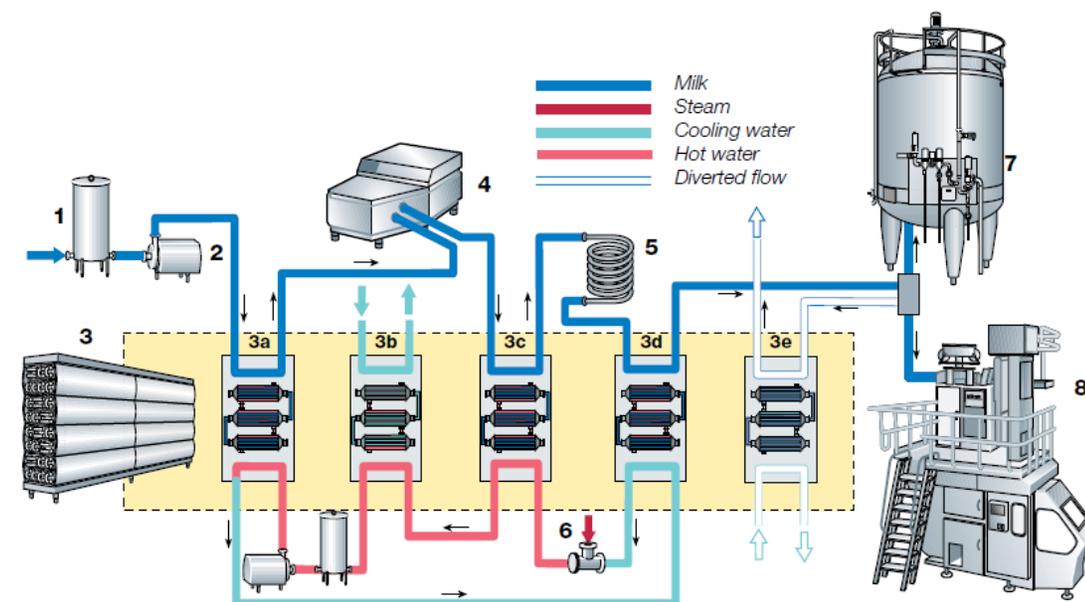


Figura No. 6. Sistema UHT indirecto con intercambiador de calor tubular.

Fuente: Bylund, G. 1995. Long life milk. Capítulo 9 en: Dairy processing handbook. Tetra Pak Processing Systems AB, Lund, Suecia.

Listado de componentes principales de este equipo para proceso UHT indirecto con intercambiador de calor tubular:

- 1 Tanque de balance de leche
2. Bomba de alimentación.
3. Intercambiador de calor tubular.
- 3a. Sección de pre-calentamiento
- 3b. Sección de enfriamiento medio
- 3c. Sección de calentamiento
- 3d. Sección de enfriamiento regenerativo
- 3e. Sección de enfriamiento de puesta en marcha
4. Homogeneizador no aséptico
5. Tubo de retención.
6. Cabezal de inyección de vapor
7. Tanque aséptico
8. Envasado aséptico.

2.2.15.2. FASES GENERALES DE OPERACIÓN DEL SISTEMA UHT.

Las siguientes fases de operación son comunes en todos los sistemas UHT.

2.2.15.2.1. PRE-ESTERILIZACIÓN.

Antes de la puesta en producción de la planta se debe pre-esterilizar con el fin de evitar contaminación del producto. La pre-esterilización implica:

- Esterilización con agua caliente, a la misma temperatura que se tratará el producto. El tiempo mínimo de esterilización con agua caliente es de 30 minutos desde el momento en que se ha alcanzado la temperatura necesaria en toda la parte aséptica de la planta.
- Enfriamiento de la planta hasta las condiciones requeridas de producción.

2.2.15.2.2. LIMPIEZA ASÉPTICA INTERMEDIA.

El ciclo completo de limpieza en sitio (CIP por sus siglas en inglés) se define como limpieza de partes completas de una planta o de circuitos de tubería, realizada sin desmontar o abrir el equipo y con poca o ninguna intervención manual del operador. En una línea de procesamiento de leche necesita de 70 a 90 minutos y normalmente se lleva a cabo inmediatamente después de la producción. La limpieza intermedia aséptica (AIC) es una herramienta muy útil en casos en que se utilice una planta durante tiempos muy largos. Una limpieza AIC de 30 minutos se puede llevar a cabo cuando sea necesario eliminar la suciedad de la línea de producción sin perder las condiciones de asepsia. La planta no se tiene que re-esterilizar tras una limpieza AIC; este método ahorra tiempos muertos y permite ciclos de producción más largos (Bylund, 1995).

2.2.15.2.3. LIMPIEZA EN SITIO (CIP).

El ciclo de limpieza en sitio, cuyo nombre usual en la industria de productos lácteos es CIP (Por sus siglas en inglés), de las plantas UHT directas o indirectas puede comprender secuencias de pre-enjuagado, limpieza con soda, enjuagado

con agua caliente, limpieza con un agente ácido y un enjuagado final, todo controlado automáticamente de acuerdo a un programa pre-establecido de temperaturas y tiempos.

2.2.16. ORDENANZA ESTADOUNIDENSE PARA LA LECHE PASTEURIZADA GRADO A.

Es importante para el presente proyecto final de graduación hacer una breve descripción de la Ordenanza Estadounidense para la Leche Pasteurizada Grado A; debido a que se establecen especificaciones técnicas de equipos de pasteurización de leche, las cuales no se incluyen en la legislación colombiana, a pesar de esto los equipos de pasteurización modernos deben dar cumplimiento a estas y ser evaluadas por las autoridades sanitarias. En 1924, para ayudar a prevenir las enfermedades transmitidas por la leche, el Servicio Estadounidense de Salud Pública desarrolló la primera versión de un reglamento que se conoce como Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A (PMO en sus siglas en inglés), que incluye lineamientos técnicos que rigen el proceso y envasado de la leche y productos lácteos. En Estados Unidos de América, la denominación leche grado A se refiere a la leche producida bajo suficientes condiciones sanitarias para clasificarla como leche apta para el consumo humano. Solo la leche grado A está reglamentada bajo órdenes federales de comercialización de leche. Las agencias locales de control de la leche y la industria de productos lácteos la reconocen como norma nacional y como el estándar nacional de saneamiento de la leche, aunque no lo es desde el punto de vista reglamentario. Sirve además como guía para inspecciones de operaciones de pasteurización, envasado, control de calidad y registros. Esta norma es de adopción voluntaria (DHHS, USPH y FDA, 2009).

El PMO define la pasteurización como el proceso de calentamiento de cada partícula de leche en equipos debidamente diseñados y operados con los siguientes tiempos y temperaturas: 63°C/30 minutos, 72°C/15 segundos, 89°C/1

segundo, 90°C/0,5 segundos, 94°C/0,1 segundos, 96°C/0,05 segundos, o 100°C/0,01 segundos. Si el contenido de materia grasa del producto lácteo es 10% o mayor, o si contiene edulcorantes añadidos, se debe aumentar en 3°C la temperatura especificada arriba (DHHS, USPH y FDA, 2009).

El PMO incluye normas Grado A para leche pasteurizada, ultrapasteurizada, procesos asépticos y productos lácteos. En dicha ordenanza, el ítem 16 describe la pasteurización discontinua (LTLT), la pasteurización continua (HTST), sistemas de proceso aséptico, equipos de pasteurización y sistemas de proceso aséptico que emplean calentamiento regenerativo y vapor directo, pruebas de los equipos y cartas de control de temperaturas. El ítem 17 describe los procesos de enfriamiento de la leche pasteurizada y el 18 el envasado de la leche (DHHS, USPH y FDA, 2009).

El apéndice H del PMO es específico para el proceso y equipos de pasteurización e incluye funcionamiento de los sistemas HTST, calidad de vapor de agua para métodos de inyección directa, especificaciones de termómetros, criterios para la evaluación de la recopilación de datos electrónicos de almacenamiento y generación de informes. El apéndice I establece test de termómetros y procedimientos de ensayos.

Las especificaciones de los equipos de pasteurización HTST están establecidas en "3-A Accepted Practices for the Sanitary Construction, Installation, Testing and Operations of HTST Pasteurizers" (Prácticas aceptadas "3-A" para la construcción sanitaria, instalación, pruebas y operación de pasteurizadores HTST), desarrolladas por 3-A Sanitary Standards, Inc., organización sin fines de lucro con sede en McLean, VA, EUA, (<http://www.3-a.org>).

A continuación se describen algunos requisitos establecidos por el PMO para equipos de pasteurización:

-En los pasteurizadores y sistemas de procesamiento aséptico, para prevenir la contaminación de la leche en los regeneradores de calor, la leche cruda y el medio de transferencia de calor deben estar siempre a una presión más baja que la leche pasteurizada. En el caso de regeneradores leche a leche, este requisito es necesario para prevenir la contaminación del producto pasteurizado, debida a fugas o derrames de leche cruda que pudieran desarrollarse en el metal o en las juntas que separan los dos tipos de leche.

-La válvula de retorno de flujo debe estar diseñada e instalada de modo que una falla en el suministro primario de energía debe desviar automáticamente el flujo de leche.

-El tubo de retención debe estar diseñado para tener una pendiente continua en dirección del flujo, de no menos de 2.1 cm/m. Los soportes para los tubos deben estar provistos de modo que mantengan todas las partes del tubo de retención en una posición fija, libre de cualquier movimiento lateral o vertical.

- El PMO establece que la agencia reglamentaria deberá realizar las pruebas a los equipos inicialmente en su instalación y cuando menos una vez cada 3 meses en lo consecutivo; también, siempre que se haga cualquier reparación, alteración o reemplazo que pueda afectar la operación apropiada del instrumento o aparato. Una vez realizada la prueba, los equipos son sellados por la agencia reglamentaria. Si las pruebas reglamentarias revelan que los controles o equipos no cumplen con lo establecido en el PMO, todos los productos procesados durante este período serán retirados y no se procesará ningún producto lácteo Grado A sin que el equipo esté probado y sellado por la agencia reglamentaria (DHHS, USPH y FDA, 2009).

3. MARCO METODOLÓGICO

Para realizar este PFG, se procedió a utilizar la metodología que se detalla a continuación:

3.1. FUENTES DE INFORMACIÓN.

Este trabajo se apoyó en fuentes de investigación documental, investigaciones, normativa sanitaria, reglamentos técnicos, artículos de revistas, opiniones de expertos y base de datos suministrada por el INVIMA, de plantas *higienizadoras* de leche ubicadas en el Departamento de Cundinamarca.

3.2. TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN.

3.2.1. TÉCNICA DOCUMENTAL.

Se consultó la legislación sanitaria nacional e internacional, procedimientos de inspección de plantas *higienizadoras* de otros países, libros, artículos de revistas y manuales.

3.2.2. TÉCNICA DE CAMPO.

Se visitaron e inspeccionaron plantas *higienizadoras* de leche ubicadas en la sabana de Bogotá. En la técnica de campo se contó con el apoyo del grupo de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA correspondiente al Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, con sede en Bogotá. En los comités técnicos se sometieron a discusiones diferentes protocolos, y se revisaron bases de datos del INVIMA y de actas de inspección a plantas *higienizadoras* de leche.

3.3. MÉTODO DE INVESTIGACIÓN.

Para la presente investigación se aplicó el método analítico-sintético.

4. DESARROLLO

A continuación se detallan los resultados obtenidos durante el desarrollo de este PFG y la discusión de éstos

4.1. CENSO Y ESTADO SANITARIO DE PLANTAS *HIGENIZADORAS* DE LECHE EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA.

Los resultados de la investigación de campo en relación con el censo y estado de sanitario de plantas *higienizadoras* de leche en el Departamento de Cundinamarca se detallan a continuación.

4.1.1. CENSO DE PLANTAS *HIGIENIZADORAS* DE LECHE.

Mediante consulta de bases de datos y en archivos del GTT Centro Oriente 2, se realizó el siguiente censo, basado en el reporte de dicho GTT a abril de 2011:

Cuadro No. 2. Censo de plantas *higienizadoras* de leche en el departamento de Cundinamarca.

ITEM	MUNICIPIO	No. DE PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE
1	Bogotá D.C.	1
2	Cajicá	5
3	Chía	2
4	Cogua	4
5	Cota	1
6	Fusagasugá	1
7	Funza	1
8	La Calera	1
9	Madrid	1
10	Simijaca	2
11	Sopó	1
12	Tabio	1
13	Tenjo	1
14	Ubaté	2
15	Zipacquirá	1
16	Otros 101 municipios	0
TOTAL		25

Fuente: INVIMA, GTT Centro Oriente 2, 2011

En el cuadro No.2 se observa el total de plantas *higienizadoras* de leche en el Departamento de Cundinamarca. El mayor porcentaje se encuentra en el Municipio de Cajicá con 5 plantas (20%) seguido del Municipio de Cogua (16%), Chía, Simijaca y Ubaté con 2 plantas cada uno (8% en lo individual y 24% entre los tres) y, con una planta cada uno, Bogotá D.C, Cota, Fusagasugá, Funza, La Calera, Madrid, Sopó, Tabio, Tenjo y Zipaquirá (correspondiente al 4% en lo individual y al 40% en conjunto).

Con la información anterior, se evidencia que las plantas *higienizadoras* de leche se ubican en los municipios de las 2 cuencas lecheras del Departamento, definidas por FEDEGAN, ANALAC y el DNP (MADR, 2005): la cuenca lechera del Valle de Ubaté, donde se ubican los municipios de Ubaté y Simijaca, y la cuenca lechera de la Sabana de Bogotá, donde se encuentran las plantas ubicadas en los municipios de la Zona sur (municipios de Funza, Madrid), Zona Occidental (municipios de Facativá, Tabio, Tenjo, Cota, Chía, Cajicá), Zona Norte (municipios de, Zipaquirá, Cogua y Sopó). Estos municipios son cercanos a la Ciudad de Bogotá, el mayor centro de consumo a nivel nacional.

Aunque el municipio de Fusagasuga no se ubica en una zona de producción lechera de Cundinamarca, se ubica en él una sola planta que recibe leche de diferentes municipios de las provincias del Sumapaz y Alto Magdalena; es una planta de carácter regional con producción aproximada de leche pasteurizada de 3.000 litros/día. Los otros municipios que se ubican en las cuencas lecheras y no tienen plantas *higienizadoras* se encuentran cercanos entre sí y algunos cuentan con centros de acopio, del los que la leche posteriormente se envía a las plantas *higienizadoras*.

4.1.2. ESTADO SANITARIO DE LAS PLANTAS *HIGIENIZADORAS* DE LECHE DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA.

El Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) establece en su artículo 69 que se hace necesario realizar visitas periódicas de inspección sanitaria a fábricas de alimentos para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, Buenas Prácticas de Manufactura y controles de procesos, observados en el establecimiento objeto de la inspección y que se emitirá el concepto sanitario correspondiente. Se puede emitir concepto FAVORABLE cuando el establecimiento cumple con las normas sanitarias, FAVORABLE CONDICIONADO al cumplimiento de exigencias pero que no se ve afectada la inocuidad del alimento, PENDIENTE POR EMITIR, o sea que no se emite concepto ya que el establecimiento presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del alimento y DESFAVORABLE cuando se están violando normas sanitarias y el establecimiento es objeto de una medida sanitaria de seguridad.

En el cuadro No.3 se observan los conceptos emitidos por el INVIMA a plantas *higienizadoras* de leche en el Departamento de Cundinamarca, vigentes en abril de 2011.

Cuadro No.3. Estado sanitario de plantas *higienizadoras* de leche en el Departamento de Cundinamarca según los conceptos emitidos por INVIMA a abril de 2011.

N° DE PLANTAS	ESTADO SANITARIO SEGÚN LOS CONCEPTOS EMITIDOS POR EL INVIMA A ABRIL DE 2011			
	FAVORABLE	FAVORABLE CONDICIONADO	PENDIENTE	DESFAVORABLE
25	9	11	5	0

Fuente: INVIMA, GTT Centro Oriente 2

El cuadro No. 3 muestra que el 44% de las plantas *higienizadoras* de leche tiene concepto favorable condicionado, el 36% tiene concepto favorable y un 20% tiene el concepto pendiente por emitir.

4.2. CARACTERIZACIÓN DE LAS PLANTAS *HIGIENIZADORAS* DE LECHE UBICADAS EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA SEGÚN EL TIPO DE TRATAMIENTO TÉRMICO.

El cuadro No. 4 hace relación al sistema de *higienización* utilizados por las plantas *higienizadoras* de leche del departamento de Cundinamarca.

Cuadro No. 4. Sistemas de *higienización* utilizados por plantas *higienizadoras* de leche en el departamento de Cundinamarca.

N° DE PLANTAS	SISTEMA DE <i>HIGIENIZACIÓN</i>		
	Ultra-Alta-Temperatura (UHT) Y PASTEURIZACIÓN CONTINUA (HTST)	PASTEURIZACIÓN CONTINUA (HTST)	Ultra -Alta Temperatura (UHT)
25	10	12	3

Fuente: INVIMA, GTT Centro Oriente 2

El cuadro No. 4 muestra que el 40% de las plantas *higienizadoras* de leche tiene las líneas de proceso UHT y pasteurización de flujo continuo, el 48% tiene únicamente líneas de pasteurización de flujo continuo y el 12% restante únicamente líneas de procesamiento UHT. Ninguna de las plantas motivo de este estudio tiene líneas de ultrapasteurización o pasteurización discontinua (LTLT).

4.3. DISEÑO DE PROTOCOLOS DE EVALUACIÓN A EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN DURANTE INSPECCIÓN SANITARIA A PLANTAS *HIGIENIZADORAS* DE LECHE.

Partiendo del decreto 616 de 2006, por el cual se fija el reglamento técnico de la leche, por lineamientos dados por el INVIMA, por consenso entre los profesionales del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 y basados en referencias documentales, se presenta a continuación la propuesta de protocolos y lista de chequeo al INVIMA, con la finalidad de evaluar equipos de pasteurización durante la inspección sanitaria a plantas *higienizadoras* de leche y como anexo el formato actual de acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos del INVIMA (Ver anexo 3).

4.3.1. PROPUESTA DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN A EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN DE FLUJO CONTINUO (HTST).

A continuación, se presenta al INVIMA la propuesta de protocolos de evaluación a equipos de pasteurización de flujo continuo (HTST), para su aplicación en visitas de inspección sanitaria a plantas *higienizadoras* de leche.

-Verificar procedimientos de lavado CIP de la línea de pasteurización: temperaturas de pre-esterilización al arranque del equipo, concentración y modo de preparación de soluciones de sustancias químicas (ácido y base) y temperaturas y tiempos de lavado CIP. Las operaciones de pre-esterilización y lavado CIP deben estar identificadas en los termógrafos y en los registros manuales.

-Las tuberías, uniones (conocidas también como “juntas”) y conexiones de la línea deben ser de diseño sanitario y estar libres de roturas o corrosión. No deben contener tramos de tubería ciega en la que se pueda acumular leche y deben ser fácilmente desmontables y accesibles para la inspección. No debe existir conexión directa entre leche pasteurizada y leche cruda y entre leche y soluciones de limpieza CIP. Se debe verificar que estén identificadas las tuberías de leche cruda, leche higienizada, medio de calentamiento y enfriamiento.

-Verificar que la leche cruda, antes de la pasteurización, se almacena a temperaturas de 4°C +/- 2°C.

-El tanque de balance debe estar provisto de tapa para proteger el producto y debe contar con flotador de modo que regule el flujo de leche.

-Al momento de inspeccionar el pasteurizador, verificar que no tenga fugas de leche y del medio utilizado para calentamiento y enfriamiento (vapor o agua helada), que esté provisto de termómetros debidamente calibrados. El tiempo de retención en el tubo de retención debe estar validado. Verificar que la válvula de desviación de flujo se ubique después del tubo de retención y se active

automáticamente por los cambios de temperatura; esto se puede realizar con una prueba al momento del proceso o, en caso de que no se esté en proceso, se puede realizar con agua caliente. El equipo debe tener bitácoras de mantenimiento preventivo especialmente de placas y cambio de empaques de estas, así como registros y cronograma de inspección que determina si el equipo está limpio en partes internas (válvulas, bombas, filtros de aire, líneas con empaques, intercambiadores de calor de placas).

-En las secciones regenerativas de calor la presión en el lado de la leche pasteurizada debe ser mayor que la presión en el lado de los medios de transferencia de calor (leche cruda, agua y vapor) para evitar contaminación cruzada en caso de una fuga o derrame de leche cruda, de modo que se transfiera leche pasteurizada al lado del medio de transferencia y no que se transfiera el medio de transferencia de calor al lado de leche pasteurizada.

-El equipo debe estar provisto de termógrafos donde se evidencie temperatura y tiempo de funcionamiento de todo el proceso, el caudal del producto y del medio de calentamiento y los termogramas deben estar identificados con fecha y turno de proceso y persona responsable de la línea. También se pueden llevar en medios magnéticos, los cuales deben ser inmodificables. Adicional a los termógrafos también se debe contar con un registro manual a cada tiempo determinado donde se establezcan temperaturas y cualquier desviación a lo largo del proceso y sus correspondientes acciones correctivas.

- Verificar las temperaturas del tratamiento térmico estén entre 72 -76 °C con tiempo de retención entre 15 y 17 segundos.

- Verificar la temperatura de salida de leche del pasteurizador de modo que esté entre 4°C +/- 2°C y que la leche se almacene en tanques debidamente identificados, protegidos, provistos de agitadores mecánicos y de termómetros.

- Es de gran utilidad verificar la eficacia (o efectividad) del proceso de pasteurización en una inspección sanitaria, lo que se puede realizar mediante una

prueba de fosfatasa alcalina y verificando resultados de recuentos microbiológicos de leche cruda y de leche pasteurizada.

- La leche se puede contaminar después del proceso de pasteurización, por lo que es importante verificar el envasado. Se debe verificar que las máquinas envasadoras estén en buen estado de mantenimiento y limpieza. Verificar que el sitio donde se dispone el rollo de material de envase esté protegido, y que las máquinas cuenten con lámparas U.V. para desinfección del material de envase. Se debe revisar que las lámparas están funcionando y que se lleven registros de las horas de uso, ya que vienen con especificaciones de horas de vida útil.

4.3.2. PROPUESTA DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN A EQUIPOS UHT.

Se presenta a continuación la propuesta al INVIMA de protocolos de evaluación a equipos UHT, para su aplicación en visitas de inspección sanitaria a plantas *higienizadoras* de leche.

- Verificar si los equipos son de tipo directo o indirecto.

-Verificar los procedimientos de lavado CIP de la línea UHT, las temperaturas de pre-esterilización al arranque del equipo, la concentración y el modo de preparación de las soluciones de sustancias químicas (ácido y base) y las temperaturas y tiempos de lavado CIP. Las operaciones de pre-esterilización y lavado CIP se deben identificar en los termógrafos y en los registros manuales. Verificar lo mismo en caso de realizar limpiezas asépticas intermedias (AIC) debido a producciones durante tiempos largos.

-Las tuberías, uniones (o “juntas”) y conexiones de la línea deben ser de diseño sanitario y estar libres de roturas o corrosión. No deben contener tramos de tubería ciega en la que se pueda acumular leche y deben ser fácilmente desmontables y accesibles para la inspección. No debe existir conexión directa entre leche ultrapasteurizada o procesada a Ultra-Alta-Temperatura y leche cruda y entre leche y soluciones de limpieza CIP.

- Si se *termiza* la leche previo al proceso de UHT, verificar las temperaturas de termización (mínimo 62°C durante 15 a 20 segundos), seguida de enfriamiento inmediato hasta temperatura de refrigeración (4°C +/- 2°C), ya que esta leche se almacenará hasta su posterior procesamiento.
- Verificar que la leche cruda, antes del tratamiento UHT, ha sido almacenada a temperaturas de 4°C +/- 2°C.
- El tanque de balance debe estar provisto de tapa para proteger el producto y debe contar con flotador de modo que regule el flujo de leche.
- Al momento de inspeccionar el equipo, verificar que no tenga fugas de leche y del medio utilizado para calentamiento y enfriamiento (vapor), que esté provisto de termómetros debidamente calibrados y que se tengan registros de la frecuencia de calibración. El tiempo de retención en el tubo de retención debe estar validado. El equipo debe tener bitácoras de mantenimiento preventivo. En el caso de utilizar vapor directo se debe cumplir con lo establecido en el artículo 29 y 30 del Decreto 616 de 2006.
- El equipo debe estar provisto de termógrafos donde se evidencie temperatura y tiempo de funcionamiento de todo el proceso, el caudal del producto y del medio de calentamiento y los termogramas deben estar identificados con fecha y turno de proceso y persona responsable de la línea. También se pueden llevar en medios magnéticos los cuales deben ser inmodificables. Además de los termógrafos también se debe contar con un registro manual a cada tiempo determinado donde se establezcan temperaturas y cualquier desviación a lo largo del proceso y sus correspondientes acciones correctivas.
- Verificar que las temperaturas del procesamiento térmico UHT estén entre 135 °C y 150 °C y que el tiempo mínimo de retención sea de 2 segundos.
- Verificar que la temperatura de salida de leche del equipo sea entre 4°C +/- 2°C para leche ultrapasteurizada y temperatura ambiente para leche UHT.
- Verificación del envasado aséptico: Verificar que las fichas técnicas del material de envase de leche UHT cumplan con las especificaciones establecidas en el

artículo 45 del decreto 616 de 2006. Verificar que las máquinas envasadoras estén en buen estado de mantenimiento. Dado que en el tratamiento térmico UHT se utiliza peróxido de hidrógeno, para esterilización del material de envase, revisar los protocolos de arranque de las máquinas envasadoras con cortina de peróxido, verificar las concentraciones y registros de dosificación, observar el estado de los raspadores de retención de peróxido de modo que no estén deteriorados y desgastados ya que pueden arrugar el material de envase. Revisar las frecuencias de mantenimiento y vida útil de los raspadores de peróxido, según especificaciones de la casa fabricante. Revisar las lámparas U.V. para desinfección de material de envase; que estén en buen estado de funcionamiento y que se lleven registros de horas de uso, ya que vienen con especificaciones de horas de vida útil.

- Verificar resultados de laboratorio para pruebas de esterilidad comercial de la leche UHT.

4.3.3. LISTA DE CHEQUEO DEL PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN EN PLANTAS *HIGIENIZADORAS DE LECHE*.

En base a las propuestas de protocolos descritas anteriormente, se generó un formato o lista de chequeo que se denomina protocolo de evaluación de equipos de pasteurización, mostrado en el Cuadro No. 5. Este formato será presentado ante la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del INVIMA, y posteriormente presentado ante la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del mismo instituto con el fin de que se evalúe su adopción y utilización como anexo al acta actual de inspección sanitaria a plantas de alimentos (ver anexo 3).

Cuadro No. 5. Propuesta de formato para protocolo de evaluación de equipos de pasteurización.

**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN EN PLANTAS
HIGIENIZADORAS DE LECHE**

Nombre del Establecimiento _____

Ciudad y Fecha: _____

Tratamiento utilizado: Pasteurización de flujo continuo (HTST) ___ UHT ___

Ultra pasteurización ___

Temperaturas de pasteurización y tiempo de retención en el tubo: ___ °C, por ___ segundos

Métodos utilizados si el tratamiento es UHT: Directo ___ Indirecto ___

Temperaturas de tratamiento UHT y tiempo de retención en el tubo: ___ °C, por ___ segundos

ITEM	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
1	La leche cruda para los proceso de pasteurización y Ultra-alta temperatura (UHT) proviene de silos, a una temperatura de 4°C +/- 2°C.				
2	Se tienen procedimientos de limpieza CIP con concentraciones definidas de sustancias (ácida y básica).				
3	Al inicio del proceso se tiene registrado e identificado en el termógrafo y en otros registros la pre esterilización del circuito, limpieza, temperaturas y tiempos CIP.				
4	En procesos UHT se tiene registrado e identificados en los termógrafos y otros registros tiempos y temperaturas AIC (limpieza aséptica intermedia).				
5	No existe conexión directa entre leche higienizada y leche cruda ni entre leche y sistema de limpieza CIP.				
6	Las tuberías y acoples (uniones) de la línea son de diseño sanitario, libres de roturas o corrosión, y son fácilmente desmontables y accesibles para la inspección.				

7	El tanque de balance del equipo está protegido y cuenta con flotador de modo que regula el flujo de la leche.				
8	Los equipos no presentan fugas de leche, del medio de calentamiento y enfriamiento.				
9	En las secciones regenerativas de calor la presión en el lado de la leche <i>higienizada</i> es mayor que la presión en el lado de los medios de transferencia de calor.				
10	Los equipos están provistos de termómetros calibrados, con frecuencia establecida de verificación y calibración.				
11	El tiempo de retención establecido en el tubo está validado (15 a 17 segundos para leche pasteurizada y mínimo 2 segundos para leche ultrapasteurizada y leche UHT).				
12.	La válvula de retorno de flujo del equipo de pasteurización está bien ubicada y se activa automáticamente cuando hay un diferencial de temperatura establecido. (Realice la prueba al momento de la inspección).				
13	Los equipos tienen bitácora de mantenimiento donde se pueden evidenciar frecuencias de mantenimiento y limpieza de partes internas (Filtros, intercambiadores de placa, válvulas, bombas).				
14	Los equipos que utilizan sistema directo de calentamiento (vapor directo) se ajustan a lo establecido en el artículo 29 y 30 del Decreto 616 de 2006.				
15	La temperatura de pasteurización al momento de la Inspección está entre 72°C y 76°C.				
16	La temperatura de ultra pasteurización y UHT al momento de la inspección está entre 135°C y 150°C.				
17	Los equipos están provistos de				

	termógrafos donde se indican temperaturas y tiempo de todo el proceso, y caudal de producto.				
18	Los termógrafos están identificados por equipo, con turno, fecha de proceso, y persona encargada de la línea.				
19	Adicional a los termógrafos se llevan registros manuales a cada tiempo determinado donde se registran temperaturas del tratamiento térmico y cualquier desviación a lo largo del proceso y sus correspondientes acciones correctivas.				
20	Los equipos con registro en medio magnético son inmodificables y se indican temperaturas y tiempo de todo el proceso.				
21	La temperatura de salida de la leche pasteurizada del equipo al momento de la inspección está entre 4°C +/- 2°C.				
22	La temperatura de salida de la leche ultrapasteurizada del equipo al momento de la inspección está entre 4°C +/- 2°C.				
23	La temperatura de salida de la leche UHT del equipo al momento de la inspección está a temperatura ambiente.				
24	La prueba de fosfatasa alcalina para leche pasteurizada da negativa. (Realice la prueba al momento de la inspección).				
25	La prueba de peroxidasa para leche pasteurizada da positiva.				
26	Las pruebas de fosfatasa alcalina y peroxidasa para leche ultra pasteurizada y UHT dan negativas.				

 Firma del inspector

 Firma del representante de la empresa

5. CONCLUSIONES

1. El departamento de Cundinamarca cuenta con 25 plantas *higienizadoras* de leche, que están bajo vigilancia del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del INVIMA. De estas 25, a abril de 2011 el 44% de las plantas *higienizadoras* de leche tiene concepto FAVORABLE CONDICIONADO y el 36% tiene concepto FAVORABLE, lo que indica que el 80% tiene un buen status sanitario. El 20% restante presenta deficiencias que indirectamente comprometen la inocuidad de la leche.
2. El 40% de las plantas *higienizadoras* de leche tiene líneas de proceso UAT-UHT y de pasteurización de flujo continuo, el 48% tiene únicamente líneas de pasteurización de flujo continuo y el 12% restante únicamente líneas de UAT/UHT. Ninguna de las plantas motivo de este estudio tiene líneas de ultrapasteurización o pasteurización discontinua
3. Se diseñaron propuestas de protocolos de evaluación, tanto para equipos de pasteurización de flujo continuo (HTST) como para equipos de procesamiento a ultra alta temperatura (UHT), que incluyen lineamientos técnicos de equipos y procesos. Se espera que contribuyan a unificar criterios y a afianzar conceptos técnicos al momento de auditar plantas *higienizadoras* de leche.
4. Con base a los protocolos propuestos, se generó una propuesta de formato denominado Protocolo de Evaluación de Equipos de Pasteurización, mismo que será presentado ante el INVIMA, con el fin de que se evalúe su adopción y utilización como anexo al acta actual de inspección sanitaria a plantas de alimentos, que no incluye actualmente protocolos de evaluación de equipos de pasteurización.

6. RECOMENDACIONES

1. Al Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del INVIMA, reforzar la inspección, vigilancia y control en las plantas que presentan deficiencias que indirectamente comprometen la inocuidad de la leche.
2. Al INVIMA y a la industria láctea Colombiana, impartir capacitaciones de campo a sus profesionales de inspección, vigilancia y control en aspectos técnicos más profundos, que les permitan evaluar los equipos de pasteurización de forma detallada y completa.
3. Al Ministerio de la Protección Social de Colombia, actualizar la legislación sanitaria de inspección para equipos y procesos de higienización de leche, de manera que se puedan evaluar técnicamente y con la frecuencia apropiada.
4. Al INVIMA, adoptar los protocolos y formatos de evaluación de equipos de pasteurización propuestos en este trabajo, durante la inspección sanitaria a plantas *higienizadoras* de leche.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. ANALAC (Asociación Nacional de Productores de Leche, CO) 2010. Coyuntura de la Leche en Colombia: Balance año 2009. Bogotá D.C.10p.
2. CONGRESO DE LA REPÚBLICA, CO. 2007. Ley 1122. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Diario oficial. Bogotá D.C. 18p.
3. CONGRESO DE LA REPUBLICA, CO.1979. Ley 9: Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. (en línea).Diario oficial. Bogotá D.E. Consultado 01 feb.2011. Disponible en: http://copaso.upbbga.edu.co/legislacion/ley_9_1979.Codigo%20Sanitario%20Nacional.pdf.
4. Bylund, G. 1995.Dairy Processing Handbook. Lund, SW, Tetra Pak Processing Systems AB. 436p.
5. DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística, CO) 2005. Censo General 2005 (en línea). Bogotá D.C. Consultado 15 feb. 2011. Disponible en: <http://www.dane.gov.co>
6. Datta, N; Deeth, HC. 2001. Age Gelation of UHT Milk – A Review. Trans IchemE 79 (Parte C): 197-210.
7. DPN (Departamento Nacional de Planeación, CO) 2005. Documento Compes 3375: Política Nacional de Sanidad e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias 2005.Bogota D.C.39p
8. DHHS (U.S. Department of Health and Human Services, U.S.); USPH (Public Health Service, U.S.); FDA (Food and Drug Administration, U.S.) 2009. Pasteurized Milk Ordinance 2009.(en línea) .s.l. Consultado 25 abr.2011.Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/ProductSpecificInformation/MilkSafety/NationalConferenceonInterstateMilkShipmentsNCIMSMoelDocuments/UCM209789.pdf>
9. Early, R. 1998. The Technology of Dairy Products. Blackie Academic & Professional, Londres. Sección 1.5.1, Thermization. pp. 13-14.

10. GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA, CO. 2001. Perfil del Departamento de Cundinamarca. Bogotá D.C. 50p
11. Graham, W.R.; Kay, HD. 1933. Phosphorus compounds of milk. V. The phosphorus partition in milk with preliminary observations on milk phosphatase. J. Dairy Res. 5:54.
12. INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CO). 2007. Manual de Inducción y Reinducción. Bogotá D.C. 103p
13. INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CO). 2009. Manual de Inspección a Fábricas de Alimentos. Bogotá D.C. 59p
14. INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CO). 2011. Manual de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo para la cadena láctea. Bogotá D.C. 64p
15. MADR (MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL, CO). 2005. La Cadena de Lácteos en Colombia: Una mirada global a su estructura y dinámica, 1991-2005. Bogotá D.C. 36p
16. MINISTERIO DE SALUD, CO. 1997. Decreto 3075: Por el cual se reglamentan las condiciones generales y específicas de los establecimientos que manipulan alimentos. (en línea). Bogotá D.C. Consultado. 5 feb. 2011. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_3075_1997.pdf
17. MINISTERIO DE SALUD, CO. 1986. Resolución 2310: Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos. (en línea). Bogotá D.C. Consultado 5 feb. 2011. Disponible en : http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_02310_1986.pdf
18. MPS (Ministerio de la Protección Social, CO); INS (Instituto nacional de Salud, CO). 2005. Modelo de Vigilancia en Salud Pública de Alimentos. Bogotá D.C. 54p

19. MPS (Ministerio de la Protección social, CO); MADR (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, CO).2006. Decreto 616: Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país.(en línea).Bogotá D.C.Consultado 03 abr.2011. Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_616_2006.pdf.
20. MPS (Ministerio de la Protección social, CO). 2005. Resolución 5109: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano (en línea).Bogotá D.C.Consultado 5 feb.2011. Disponible en:http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolución_005109_2005.pdf.
21. Ponce C. P; Armenteros A. M; Villoch C; Montes de Oca N; Carreras J. 2005. Evaluación de riesgos microbiológicos y químicos de la activación del sistema lactoperoxidasa en leche cruda. Reporte Técnico de Vigilancia. 9(5):1-21.
22. Schöbitz, R; Marcel, M; Horzella, M; Carrasco, E. 2001. Presencia de *Listeria monocytogenes* en leche cruda y quesos frescos artesanales. Agro sur.29 (2): 114-119.
23. Spreed, E.1991. Lactología Industrial: leche, preparación y elaboración, máquinas, instalaciones y aparatos, productos lácteos. Trad. OD, Torres-Quevedo. 2 ed. Zaragoza, ES. Editorial Acribia. 617p

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

Nombre y apellidos: Francisco Javier Gómez Puerta

Lugar de residencia: Bogotá - Colombia

Institución: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

Cargo / puesto: Profesional Universitario

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Diciembre 3 de 2010	Nombre del proyecto: DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA EVALUAR EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN DURANTE LA INSPECCIÓN SANITARIA EN PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA, COLOMBIA
Áreas de conocimiento: Ciencia y tecnología de la leche, microbiología de alimentos, Inocuidad de alimentos	Áreas de aplicación: Salud pública
Fecha de inicio del proyecto: 21 de enero de 2011	Fecha tentativa de finalización: 31 de marzo de 2011
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivos del proyecto: Objetivo general: diseñar un protocolo para evaluar equipos de pasteurización durante la inspección sanitaria a plantas <i>higienizadoras</i> de leche en el Departamento de Cundinamarca - Colombia. Objetivos específicos <ol style="list-style-type: none"> 1. Censar las plantas <i>higienizadoras</i> de leche en el Departamento de Cundinamarca y establecer su estado sanitario. 2. Caracterización de las plantas <i>higienizadoras</i> de leche ubicadas en Cundinamarca , según el tipo de tratamiento térmico 3. Diseñar un formato que incluya protocolos que permitan evaluar un equipo de 	

pasteurización durante inspecciones sanitarias a empresas <i>higienizadoras</i> de leche.
<p>Descripción del proyecto: La presente Investigación constara de dos instancias:</p> <p><i>Investigación documental:</i> Se apoyará en fuentes de investigación documental: fuentes bibliográficas, investigaciones, normativa sanitaria, reglamentos técnicos, artículos de revistas, opinión de expertos.</p> <p><i>Investigación de campo:</i> observación durante visitas de inspección a <i>higienizadoras</i> de leche.</p> <p>Las técnicas de investigación son:</p> <p><i>Técnica documental:</i> Se requiere consultar la legislación sanitaria nacional e internacional, procedimientos de inspección de plantas <i>higienizadoras</i> de otros países y artículos de revistas. Dentro de la legislación sanitaria nacional se consultará el Decreto 3075 de 1997 (Ministerio de Salud, 1997) y el Decreto 616 de 2006 (Ministerio de Protección Social, 2006).</p> <p><i>Técnica de campo:</i> Se visitarán e inspeccionarán plantas <i>higienizadoras</i> de leche. En la técnica de campo se contará con el apoyo del grupo de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA - Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, con sede en Bogotá, consulta a bases de datos del INVIMA.</p> <p>Se diseñará un formato que incluya aspectos que permitan evaluar equipos de pasteurización durante las inspecciones a empresas <i>higienizadoras</i> de leche.</p>
<p>Necesidad del proyecto: En el INVIMA no existe un formato que permita evaluar un equipo pasteurizador durante la inspección sanitaria a plantas <i>higienizadoras</i> de leche. Se cuenta solamente con un formato general para todas las plantas de alimentos, en el que se incluye la leche.</p> <p>Se observa que no existe unificación de conceptos por parte de los auditores al momento de emitir una calificación del equipo ya que la norma pide equipo de pasteurización, registros de temperaturas y tiempos de retención de todo el proceso pero no especifica con qué debe cumplir un pasteurizador de flujo continuo (HTST y UHT), la pequeña industria también ha tenido dificultades con estos equipos pues muchos son adquiridos sin las especificaciones con las cuales debe contar de modo que se garantice la eficacia del proceso y por ende la inocuidad de la leche.</p>
<p>Justificación de impacto del proyecto: La leche se considera un alimento de alto riesgo en salud pública debido a que por sus características de composición, especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar enfermedades transmitidas por alimentos que no solo afectan la salud y bienestar de la población, sino que pueden tener consecuencias socio-económicas.</p> <p>Las plantas de higienización de leche son regidas, en Colombia, por el decreto 616 de 2006, el cuál les exige que deben contar con equipo para higienización de la leche y tiempos y temperaturas mínimos para el proceso de higienización de modo que garanticen la inocuidad de la leche. Durante la visitas a estas plantas se ha evidenciado que el equipo pasteurizador no se evalúa de manera completa por parte de los inspectores, pues no tienen en cuenta todas las especificaciones del equipo.</p>

Restricciones: El proyecto no tiene restricciones, pues se aprovechan las inspecciones rutinarias realizadas por el INVIMA en su Plan Operativo Anual (POA)	
Entregables: Se entregará tesina en medio magnético y en medio impreso.	
Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): Los consumidores de leche de Colombia, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) y las plantas higienizadoras de leche en Colombia. Cliente(s) indirecto(s): La sociedad Colombiana, en general.	
Aprobado por (Tutor): Arturo Enrique Inda Cunningham	Firma: 
Estudiante: Francisco Javier Gómez Puerta	Firma: Fco J Gómez Puerta

8.2. ANEXO 2: ESTRUCTURA DE DIVISIÓN DEL TRABAJO

ACTIVIDAD	DURACIÓN	INICIO	FIN
1. Diseño del Borrador del PFG DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA EVALUAR EQUIPOS DE PASTEURIZACIÓN DURANTE LA INSPECCIÓN SANITARIA EN PLANTAS <i>HIGIENIZADORAS</i> DE LECHE EN CUNDINAMARCA, COLOMBIA	28 días	07/02/2011	18/03/2011
1.3. Elaboración del carácter.	2 días	07/02/2011	10/02/2011
1.2. Elaboración del cronograma.	1 día	10/02/2011	11/02/2011
1.3. Elaboración del marco teórico y metodológico.	10 días	11/02/2011	21/03/2011
1.4. Elaboración de contenido,	15 días	21/03/2011	04/04/2011
2. Censo de plantas <i>higienizadoras</i> de leche en el departamento de Cundinamarca y establecimiento del estado sanitario	2 días.	07/04/2011	08/04/2011
2.1 Búsqueda de información en expedientes de empresa en el GTTCO2.	1 día	07/04/2011	07/04/2011
2.2. Búsqueda de información en base de datos suministrada por el INVIMA	1 día	08/04/2011	08/04/2011
3. Caracterización de las plantas <i>higienizadoras</i> de leche ubicadas en el Departamento de Cundinamarca, según el tipo de tratamiento térmico.	1 día	09/04/2011	09/04/2011
3.1. Búsqueda de información en expedientes y bases de datos del GTTCO2			
4. Diseño de un formato que incluya protocolos que permitan evaluar un equipo de pasteurización de flujo continuo (HTST y UHT) durante inspecciones sanitarias a empresas <i>higienizadoras</i> de leche.	15 días	11/04/2011	25/05/2011
4.1. Diseño del borrador del formato	5 días	11/04/2011	15/04/2011
4.2 Revisión en consenso.	5 días	15/04/2011	20/04/2011
4.3 Ajuste final	5 días	20/04/2011	25/04/2011
5. Conclusiones y Recomendaciones.	2 días.	26/04/2011	28/04/2011
5.1. Conclusiones.	1 día	26/04/2011	27/04/2011
5.2 Recomendaciones	1 día	27/04/2011	28/04/2011
6. Cierre del PFG	17 días	29/04/2011	15/05/2011
6.1 Revisión del PFG	10 días	29/04/2011	08/05/2011
6.2 Correcciones del PFG	5 días	08/05/2011	12/05/2011
6.3 Preparación de la sustentación.	2 días	12/05/2011	15/05/2011

8.3. ANEXO 3: ACTA VIGENTE DE INSPECCIÓN SANITARIA POR PARTE DEL INVIMA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS

ACTA DE VISITA DE INSPECCIÓN SANITARIA A FÁBRICAS DE ALIMENTOS

CIUDAD Y FECHA:

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL _____ Código _____

DIRECCIÓN _____

NIT _____ e - mail. _____

TELÉFONOS _____ FAX _____

CIUDAD _____ DEPARTAMENTO _____

REPRESENTANTE LEGAL _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____

PRODUCTOS QUE ELABORA _____

TAMAÑO DE LA EMPRESA: GRANDE _____ MEDIANA _____ PEQUEÑA _____ MICROEMPRESA _____
(>200 empleados) (De 51 a 200) (de 11 a 50) (< 0 = a 10)

MARCAS QUE COMERCIALIZA _____

PROCESO A TERCEROS _____

REGISTROS SANITARIOS (Permisos, certificaciones de no obligatoriedad) _____

OBJETIVO DE LA VISITA _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE Y CARGO

AUTO COMISORIO No. _____

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL _____ CONCEPTO _____

SE TOMAN MUESTRAS: SI _____ NO _____

	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.-	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.2	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos) <i>(Art. 8 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
1.3	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas <i>(Art. 8 Literal (j) Dec. 3075/97)</i>		
1.4	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio <i>(Art. 8 Literal (i) Dec. 3075/97)</i>		
1.5	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad <i>(Art. 8 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
1.6	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.7	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción <i>(Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
1.8	Los alrededores están libres de agua estancada <i>(Art. 8 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
1.9	La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos <i>(Art. 8 Literal (c) y (d) Dec. 3075/97)</i>		
1.10	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas <i>(Art. 8 Literal (d) y Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
1.11	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc. <i>(Art. 8 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
1.12	La edificación está construida para un proceso secuencial <i>(Art. 8 Literal (f) y Art 19 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
1.13	Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores <i>(Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)</i>		
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
2.-	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros) <i>(Art. 8 Literal (r, t, u,) Dec. 3075/97)</i>		
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con los elementos		

	para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.) <i>(Art. 8 Literal (s) Dec. 3075/97)</i>		
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)		
2.4	Existen vestieres en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso <i>(Art. 8 Literal (r) Dec. 3075/97)</i>		
2.5	Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito		
3.-	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc. y los mismos son de material sanitario) <i>(Art. 15 Literal (b) y (f) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.2	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte <i>(Art. 15 Literales (e, i) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.3	Los guantes están en perfecto estado, limpios y desinfectados y se ubican en un lugar donde se previene su contaminación <i>(Art. 15 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.4	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas <i>(Art. 15 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.5	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos) <i>(Art. 13 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.6	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente <i>(Art. 15 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.7	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso <i>(Art. 15 Literal (j) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.8	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc. <i>(Art. 15 Literales (a, j) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.9	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse <i>(Art. 15 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
3.1.10	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y		

	protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. (Art. 15 Literal (l) Dec. 3075/97)		
3.1.11	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario (Art. 15 Literal (c) Dec. 3075/97)		
3.1.12	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica		
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria y se ejecuta conforme lo previsto (Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)		
3.2.2	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc. (Art. 14 Literal (d) Dec. 3075/97)		
3.2.3	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros (Art. 14 Literal (b) Dec. 3075/97)		
3.2.4	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas (Art. 14 Literales (a, e) Dec. 3075/97)		
4.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua (Art. 8 Literal (k) y Art. 28 Dec. 3075/97)		
4.1.2	Existen parámetros de calidad para el agua potable (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.3	Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros) (Art. 8 Literal (m) Dec. 3075/97)		
4.1.4	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.5	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.6	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones (Art. 8 Literal (l) Dec. 3075/97)		
4.1.7	El agua utilizada en la planta es potable (Art. 8 Literal (k) Dec. 3075/97)		
4.1.8	El hielo utilizado en la planta se elabora a partir de agua potable (Art. 19 Literal (g) Dec. 3075/97)		
4.1.9	El agua no potable usada para actividades indirectas (vapor) se transporta por tuberías independientes e identificadas (Art. 8 Literal (ll) Dec. 3075/97)		
4.2	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS		
4.2.1	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta no		

	representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos <i>(Art. 8 Literal (o) Dec. 3075/97)</i>		
4.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
4.3.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de de los residuos sólidos o basuras <i>(Art. 8 Literal (q) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas <i>(Art. 8 Literal (p) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.3	Después de desocupados los recipientes se lavan y desinfectan (si es necesario) antes de ser colocados en el sitio respectivo <i>(Art. 8 Literal (p) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.4	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento <i>(Art. 8 Literal (q) y Art. 29 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
4.3.5	Las emisiones atmosféricas no representan riesgo de contaminación de los productos.		
4.4	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
4.4.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado <i>(Art. 29 Dec. 3075/97)</i>		
4.4.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores <i>(Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos <i>(Art. 29 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
4.4.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados <i>(Art. 29 Literal (a) y Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
4.5	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		
4.5.1.	Existen procedimientos escritos específicos de control integrado de plagas con enfoque preventivo y se ejecutan conforme lo previsto <i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas		

	<i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.3	Existen registros escritos de aplicación de medidas preventivas o productos contra las plagas <i>(Art. 29 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
4.5.4	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.5	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave <i>(Art. 31 Literal (g) Dec. 3075/97)</i>		
5.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
5.1.1.	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar <i>(Art. 11 Literal (a, b, d, g) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.2	La áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección <i>(Art. 10 y Art. 12 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.3	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción <i>(Art. 10 y 11 Dec. 3075/97)</i>		
5.1.4	Los equipos y superficies son de acabados no porosos, lisos, no absorbentes <i>(Art. 11 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.5	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.) <i>(Art. 11 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.6	Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado <i>(Art. 11 Literales (a, b) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.7	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza <i>(Art. 11 Literal (k) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.8	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		
5.1.9	Las tuberías, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto <i>(Art. 11 Literal (l) y Art. 12 Literal (d) Agregado Dec. 3075/97)</i>		
5.1.10	Los tornillos, remaches, tuercas o clavijas están asegurados para prevenir que caigan dentro del producto o equipo de proceso <i>(Art. 19 literal (h) Dec. 3075/97)</i>		
5.1.11	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son		

	apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.) (Art. 12 Literal (e) Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.12	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos (Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.13	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada (Art. 12 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.1.14	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.) (Art. 12 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.1.15	Los cuartos fríos o los equipos de refrigeración están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura (Art. 8 Literal (f) Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.16	Los cuartos fríos y los equipos de refrigeración están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones (Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.1.17	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición y se ejecutan conforme lo previsto		
5.2	HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO		
5.2.1	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación (Art. 8 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.2	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.3	Las paredes son lisas y de fácil limpieza (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.4	La pintura está en buen estado (Art. 9 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.2.5	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio (Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.2.6	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad (Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.2.7	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas (Art. 9 Literal (h) Dec. 3075/97)		
5.2.8	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas (Art. 9 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.2.9	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje (Art. 9 Literal (b) Dec. 3075/97)		

5.2.10	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas <i>(Art. 9 Literal (c) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.11	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad <i>(Art. 9 Literal (c, d y f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.12	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso <i>(Art.8 Literales (e, f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.13	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta <i>(Art. 8 Literal (t y u) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.14	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas <i>(Art. 9 Literal (e) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.15	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas <i>(Art. 9 Literal (p) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.16	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas <i>(Art. 9 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.17	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuado: limpieza de filtros y del equipo y campanas extractoras <i>(Art. 9 Literal (q) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.18	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial) <i>(Art. 9 Literal (m y n) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.19	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias <i>(Art. 9 Literal (o) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.20	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada <i>(Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.21	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano <i>(Art. 19 Literal (i) Dec. 3075/97)</i>		
5.2.22	Existe lavabotas y/o filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera) <i>(Artículo 20 Dec. 3075/97)</i>		
5.3	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.3.1	Existen procedimientos escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad <i>(Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.2	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos <i>(Art. 17 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.3.3	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y		

	recepción de la materia prima son adecuadas y evitan la contaminación y proliferación microbiana (Art. 17 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.3.4	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas (Art. 17 Literal (e, f y g) y Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.3.5	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil (Art. 31 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.3.6	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto (temperatura, humedad) y sobre estibas (Art. 17 Literal (e) y Art. 31 Literales (b, d) Dec. 3075/97)		
5.3.7	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas (Art. 23 y Art. 24 Literal (d) y Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.3.8	Se llevan registros de rechazos de materias primas		
5.3.9	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc. (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.4	ENVASES		
5.4.1	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin. Son adecuados y están fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento (Art. 18 Literal (a, b, c y d) Dec. 3075/97)		
5.4.2	Los envases son inspeccionados antes del uso (Art. 18 Literal (d) Dec. 3075/97)		
5.4.3	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación (Art. 18 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.5	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.5.1	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento (Art. 19 Literal (a) Dec. 3075/97)		
5.5.2	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto (Art. 19 Literal (b) Dec. 3075/97)		
5.5.3	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto (Art. 19 Literal (e) Dec. 3075/97)		
5.5.4	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, batir, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación (Art. 19 Literal (f) Dec. 3075/97)		

5.5.5	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige <i>(Art 15 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.6	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.6.1	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción <i>(Art. 21 Literal (b y c) Dec. 3075/97)</i>		
5.6.2	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento o proliferación de microorganismos <i>(Art. 21 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.6.5	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias <i>(Art. 21 Literal (b) Dec. 3075/97, Resolución 5109 de 2005)</i>		
5.7	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO		
5.7.1	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento <i>(Art. 31 Literal (c, d y e) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.2	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.) <i>(Art. 31 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.3	Se registran las condiciones de almacenamiento <i>(Art. 31 Literal (a y b) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.4	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos <i>(Art. 31 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.5	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre palés apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso <i>(Art. 31 Literal (d) Dec. 3075/97)</i>		
5.7.6	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en una área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final <i>(Art. 31 Literal (f) Dec. 3075/97)</i>		
5.8	CONDICIONES DE TRANSPORTE		
5.8.1	Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana <i>(Art. 33 Literal (a) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.2	El transporte garantiza el mantenimiento de las condiciones de conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.) <i>(Art. 33 Literal (b) Dec. 3075/97)</i>		
5.8.3	Los vehículos con refrigeración o congelación tienen		

	adecuado mantenimiento, registro y control de la temperatura (Art. 33 Literal (c) Dec. 3075/97)		
5.8.4	Los vehículos se encuentran en adecuadas condiciones sanitarias, de aseo y operación para el transporte de los productos (Art. 33 Literal (d y e) Dec. 3075/97)		
5.8.5	Los productos dentro de los vehículos son transportados en recipientes o canastillas de material sanitario (Art. 33 Literal (f) Dec. 3075/97)		
5.8.6	Los vehículos son utilizados exclusivamente para el transporte de alimentos y llevan el aviso “Transporte de Alimentos” (Art. 33 Literal (g y h) Dec. 3075/97)		
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		
6.1.1	La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad (Art. 23 y 24 Dec. 3075/97)		
6.1.2	En los procedimientos de calidad se tienen identificados los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control (Artículos 22, 23 y 24 Dec. 3075/97)		
6.1.3	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo (Art. 24 Literal (a) Dec. 3075/97)		
6.1.4	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos (Art. 24 Literal (b) Dec. 3075/97)		
6.1.5	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados (Art. 27 Dec. 3075/97)		
6.2	ACCESO A LOS SERVICIOS DE LABORATORIO		
6.2.1	La planta cuenta con laboratorio propio (SI o NO) (Art. 26 Dec. 3075/97)		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio externo (indicar los laboratorios) (Art.24 Literal (c) y Art. 26 Dec. 3075/97)		
7.- EXIGENCIAS			
Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales):			
EXIGENCIAS ADICIONALES (cuando sea requerido)			

CALIFICACIÓN: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No aplica: NA; No observado: NO.

De conformidad con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 y su reglamentación, en particular el Decreto 3075 de 1997, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de _____ (máximo 30 días a partir de la notificación).

En caso de incumplimiento se procederá a aplicar las medidas previstas en la legislación sanitaria.

CONCEPTO:

FAVORABLE _____	Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias
FAVORABLE _____	CONDICIONADO al cumplimiento de las exigencias dejadas en el numeral 7. De la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.
PENDIENTE POR EMITIR _____	Presenta deficiencias que indirectamente pueden afectar la inocuidad del producto procesado. Debe dar cumplimiento a las exigencias formuladas en el numeral 7. de la presente Acta.
DESFAVORABLE _____	No admite exigencias. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy _____ del mes de _____ del año _____, en la ciudad de _____.

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

FUNCIONARIOS DEL INVIMA

Firma _____
 Nombre _____
 C.C. _____
 Cargo _____
 Institución _____

Firma _____
 Nombre _____
 C.C. _____
 Cargo _____
 Institución _____

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma _____
 Nombre _____
 C.C. _____
 Cargo _____

Firma _____
 Nombre _____
 C.C. _____
 Cargo _____