



**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN  
NICOLÁS DE HIDALGO**



**FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y  
ZOOTECNIA**

**Métodos HACCP (Sistema de Análisis de  
Peligros y Puntos Críticos de Control) En la  
obtención, transportación, transformación y  
almacenamiento de la leche**

**SERVICIO PROFESIONAL QUE PRESENTA**

**P.M.V.Z. MARTÍN CENICEROS ESTRADA**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**MEDICO VETERINARIO Y ZOOTECNISTA**

**ASESOR**

**MAESTRO EN CIENCIAS ISIDORO MARTÍNEZ BEIZA**

**MORELIA, MICHOACÁN MAYO DE 2014**



**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN  
NICOLÁS DE HIDALGO**



**FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y  
ZOOTECNIA**

**Métodos HACCP (Sistema de Análisis de  
Peligros y Puntos Críticos de Control) En la  
obtención, transportación, transformación y  
almacenamiento de la leche**

**SERVICIO PROFESIONAL QUE PRESENTA**

**P.M.V.Z. MARTÍN CENICEROS ESTRADA**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**MEDICO VETERINARIO Y ZOOTECNISTA**

**MORELIA, MICHOACÁN MAYO DE 2014**



**Aprobación de Impresión del Trabajo**

Morelia, Michoacán, a 3 de Agosto de 2011

**C. MC. ORLANDO ARTURO VALLEJO FIGUEROA**

Director de la FMVZ-UMSNH

**PRESENTE.**

Por este conducto hacemos de su conocimiento que la tesina titulada: "**MÉTODOS HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) EN LA OBTENCIÓN, TRANSPORTACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA LECHE**", del P. MVZ. **MARTÍN CENICEROS ESTRADA**, dirigida por el asesor MC. **ISIDORO MARTÍNEZ BEIZA**, fue *revisada y aprobada* por esta mesa sinodal, conforme a las normas de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo.

**ATENTAMENTE**

**MVZ. SAÚL IGNACIO CARRANZA GERMÁN**

**PRESIDENTE**

**MVZ. CRISPÍN GABRIEL RICO MORA**

**VOCAL**

**DR. ISIDORO MARTÍNEZ BEIZA**

**VOCAL (ASESOR)**

**UNIDAD ACUEDUCTO**

Av. Acueducto y Tzintzuntzan  
Col. Matamoros C.P. 58130  
Morelia, Michoacán  
Teléfono y FAX: (01443) 314 1463  
C.E. direccion@urantia.vetzoo.umich.mx  
subdireccion@urantia.vetzoo.umich.mx

**UNIDAD POSTA**

Carretera Morelia-Zinapécuaro Km. 9.5  
Teléfono: (01443) 312 5236 FAX: 312 4176  
Municipio de Tarímbaro, Michoacán  
C.E. secretario.academico@urantia.vetzoo.umich.mx  
secretario.administrativo@urantia.vetzoo.umich.mx  
secretario.tecnico@urantia.vetzoo.umich.mx

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, que es a quien le dedico el presente trabajo y por permitirme concluir mis estudios, ya que es la fuente de vida eterna y que a pesar de las pruebas difíciles que se presenten permitió que llegara este momento.

A mis padres: J. Martín Ceniceros Valencia y Yolanda Estrada Álvarez por apoyarme en cada momento de mi desarrollo profesional, por no dejarse vencer de las adversidades, darme sus consejos, conocimientos e impulsarme cada día a ser una mejor persona y que siempre cumpla mis metas y por creer en mí para la culminación de ahora una Licenciatura.

A mis maestros por darme sus enseñanzas, su tiempo y paciencia para poder desarrollarme en el ámbito profesional.

A mi esposa Citlali Trejo Márquez por ser mi amiga, compañera, darme su amor, por siempre estar a mi lado en los momentos difíciles y darme ánimos durante la realización de este trabajo.

A mi asesor el Dr. Isidoro Martínez por darme su apoyo, consejos e impulso para concluir mi trabajo.

Al M.V.Z. Saúl Ignacio Carranza Germán y al M.C. Crispín Gabriel Rico Mora por darme su apoyo y dedicación durante la revisión del presente trabajo.

## INDICE

Resumen.....	1
1. Introducción.....	3
2. Revisión bibliográfica.....	4
2.1 Concepto HACCP.....	4
2.2 Historia y antecedentes.....	4
2.2.1 Estado actual de la aplicación de HACCP en el mundo.....	6
2.3 Los principios del HACCP y su aplicación.....	7
2.3.1 Aplicación de los principios HACCP.....	10
2.4 Equipos de producción, equipo de ordeña.....	12
2.4.1 Equipos de producción.....	12
2.4.2 Equipo de ordeña.....	12
2.5 Obtención de la leche.....	14
2.5.1 Recepción de la leche.....	14
2.5.2 Disposiciones generales para el proceso de obtención de leche....	15
2.5.3 Control microbiológico de la leche.....	18
2.6 Almacenamiento de la leche.....	20
2.6.1 Manejo de la leche fría.....	21
2.7 Transportación de leche fría.....	23
2.7.1 Transporte de la leche fría.....	23
2.7.2 Transporte inadecuado de la leche.....	24
2.8 Transformación.....	26
2.8.1 Prerrequisitos en la industria láctea.....	26
2.8.1.1 Instalaciones.....	26
2.8.1.2 Personal.....	27
2.8.1.3 Control de materias primas.....	28
2.8.1.4 Saneamiento.....	28
2.8.1.5 Monitoreo ambiental.....	29
2.8.1.6 Control de químicos.....	29

2.8.1.7	Control de plagas.....	29
2.8.1.8	Control de alérgenos.....	29
2.8.1.9	Control de vidrios.....	30
2.8.1.10	Leche pasteurizada.....	30
2.8.1.11	Leche ultrapasteurizada.....	30
2.9	Saneamiento y Procedimiento Operacional Estándar de Sanitización (POES).....	32
2.10	Peligros biológicos y sus controles.....	34
2.10.1	Agentes bacterianos.....	35
2.10.2	Agentes virales.....	35
2.10.3	Agentes parasitarios.....	35
2.11	Factores que contribuyen a los brotes de enfermedades de transmisión alimentaria.....	36
2.11.1	Temperatura inadecuada de almacenamiento/retención.....	36
2.11.2	Mala higiene del personal.....	36
2.12	Control de Microorganismos.....	37
2.13	Contaminación química y microbiológica de la leche.....	38
2.13.1	Límites máximos residuales de antibióticos, aflatoxinas y plaguicidas en la leche.....	38
2.13.2	Modelo del Árbol de Decisiones.....	39
2.14	Auditoría.....	40
2.14.1	Alcance.....	40
2.14.2	Clasificación de auditorías.....	40
2.14.3	Requisitos para la ejecución de auditoría.....	41
2.14.4	Requisitos normativos.....	42
2.14.5	Categorías de las no conformidades.....	43
3.	Desarrollo del plan HACCP.....	44
4.	Etiquetado.....	49
5.	Trazabilidad.....	50
6.	Conclusión.....	51
7.	Referencias.....	52

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ordeñadora mecánica.....	13
Figura 2. Sala de ordeño.....	13
Figura 3. Recepción de la leche.....	15
Figura 4. Desinfección del equipo de ordeño .....	17
Figura 5 y 6. Limpieza y desinfección de la ubre y pezones.....	18
Figura 7. Tanque de almacenamiento.....	20
Figura 8. Transporte de la leche.....	24
Figura 9 y 10. Transporte inadecuada de la leche. ....	25
Figura 11. Instalaciones de una planta industrial de lácteos.....	27
Figura 12 y 13. Personal en la planta industrializadora de lácteos.....	27
Figura 15 y 16. Capacitación del personal.....	32
Figura 17. Ejemplo del establecimiento de Límites Críticos para un PCC.....	46
Figura 18. Etiquetado.....	49

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Temperatura de conservación de la leche y su relación con la cuenta de colonias por ml. Después de determinado tiempo.....	22
Tabla 2. Límites máximos residuales.....	38
Tabla 3. Ejemplo de identificación de PCC en etapas del ordeño y proceso de la leche.....	45
Tabla 4. Puntos Críticos de Control.....	47
Tabla 5. Procedimiento de monitoreo.....	47

## RESUMEN

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un método dirigido a la identificación, evaluación, control y documentar la producción, manipulación y preparación inocua de los alimentos.

El concepto HACCP surge en la década de los 60's para producir alimentos inocuos. Se adoptó un sistema ingenieril la FMEA (Failure Mode an Effect Analysis) o Análisis de Fallas, Causa y Efecto para determinar los probables orígenes de una falla o defecto. Se introdujo el sistema HACCP dándose a conocer en 1971 y en 1974 se promulgan las regulaciones a las conservas de alimentos de baja acidez; esto le da validez y confianza a los principios. En años sucesivos es recomendado este método para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias, sino en medianas y pequeñas industrias, locales de expendio, ventas callejeras de alimentos y aún en cocinas económicas. En 1980 la metodología HACCP fue adoptada por importantes compañías de alimentos, en 1997 en los principios generales de higiene de los alimentos es recomendado la aplicación del HACCP en todos los casos posibles. La aplicación del HACCP se identificará y analizarán los peligros, teniendo en cuenta las repercusiones de las materias primas e ingredientes, las prácticas de manufactura, la importancia del control de peligros, los grupos vulnerables de consumidores. La mala calidad de la leche puede darse por muchos motivos: falta de pasteurización, deterioro durante el procesamiento y falta de higiene y salud de los animales o puntos críticos de la producción primaria de la leche. Es considerable garantizar la inocuidad de la leche y sus derivados a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar su comercio. Surge para poder realizar una reducción de enfermedades transmitidas por los alimentos con orígenes diversos: microbiológicos, químicos o físicos. Las condiciones de higiene de la leche tienen un efecto importante en la calidad microbiológica de la leche. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son la base para la producción de productos inocuos y sanos. Por medio de un Punto Crítico de Control (PCC) se puede controlar, prevenir, eliminar o reducir un peligro, para identificarlo siempre y cuando también estar realizando un monitoreo a fin de controlar la seguridad de los alimentos (leche, yogurt, queso, crema). La leche es el alimento que constituye una fuente importante de nutrientes para la población de muchos países, el propósito es garantizar la inocuidad e idoneidad, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar su comercio.

**Palabras claves:** *HACCP, Inocuidad, Leche, BPM, PCC.*

## ABSTRACT

The Analysis of Hazards and Critical Control Points (HACCP) system is a method aimed at the identification, evaluation, control and document production, manipulation and safe food preparation.

The HACCP concept emerged in the mid 60's to produce safe food. How a FMEA (Failure Mode Effect Analysis) an engineering system or Failure Analysis, Cause and Effect to determine the likely origins of a failure or defect was adopted. HACCP becoming known in 1971 and 1974 regulations are promulgated to canned low-acid foods are introduced; this gives confidence to the validity and principles. In successive years is recommended this method to ensure food safety, demonstrating their utility not only in large industries, but in medium and small industries, local outlets, street vendors of food and even efficient stoves. In 1980 the HACCP methodology was adopted by major food companies in 1997 on the general principles of food hygiene is recommended the application of HACCP in all possible cases. The application of HACCP will identify and analyze hazards, taking into account the impact of raw materials and ingredients, manufacturing practices, the importance of control of hazards, vulnerable consumer groups. The poor quality of the milk can occur for many reasons: lack of pasteurization, deterioration during processing and lack of hygiene and health of animals or critical points of the primary production of milk. It is significant to ensure the safety of the milk and its derivatives in order to protect the health of consumers and facilitate trade. Emerges to perform a reduction of diseases transmitted by food with different origins: microbiological, chemical and physical. Milk hygiene conditions have a major effect on the microbiological quality of the milk. The good manufacturing practices (GMP) are the basis for the production of safe and healthy products. Through a Critical Control point (CCP) is can control, prevent, eliminate or reduce a hazard, to identify you provided will also be conducting a monitoring in order to monitor the safety of food (milk, yogurt, cheese, cream). Milk is the food which is an important source of nutrients for the people of many countries, the purpose is to ensure the safety and suitability, in order to protect the health of consumers and facilitate trade.

**Key words:** HACCP, food safety, milk, BPM, PCC.

## I. INTRODUCCIÓN

El Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos conocido como HACCP es un método sistemático, dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, en ingredientes, procesos, ambiente, comercialización y su uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento (Dávila, 2006); (Mortimore y Wallace, 1994).

La producción de leche fresca de óptima calidad es cada vez más ponderada por los consumidores en todo el mundo. La mala calidad de la leche puede darse por muchos motivos: falta de pasteurización, deterioro durante el procesamiento y falta de higiene en el tambo y de salud de los animales entre otras causas o puntos críticos de la producción primaria de la leche (Corbellini, (2002); (Ralph, 2008); (Mike, 1990).

La leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante de nutrientes para la población de muchos países, y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable, el propósito es garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio (CAC, 2004).

El sistema HACCP es el método de prevención que ha logrado el mayor grado de evolución, adopción y aceptación por las diversas organizaciones, empresas y gobiernos, surge como consecuencia de la capacidad limitada que poseen las operaciones del control de calidad en la reducción de las enfermedades transmitidas por los alimentos con orígenes diversos (microbiológicos, químicos o físicos) (SENASA, 1999); (Gravani, 1993).

## II. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 CONCEPTO HACCP.

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP - por sus siglas en inglés: Hazard Analysis and Critical Control Point), es un sistema de gestión enfocado a la prevención de problemas con el fin de asegurar la producción de productos alimenticios que sean inocuos para el consumo (Scott *et. al.*, 2008); (SAGARPA/SENASICA, 2009); (Glauber, 2008); (Solleiro, 2003).

El HACCP es simplemente una aplicación metódica y sistemática de ciencia y tecnología en forma apropiada con el fin de planear, controlar y documentar la producción, manipulación y preparación inocua de los alimentos (SENASA, 1999).

### 2.2 HISTORIA Y ANTECEDENTES.

A través de los años, el hombre se ha obsesionado y preocupado por mantener la salubridad y los adecuados caracteres organolépticos de los alimentos recolectados o procesados (SENASA, 1999).

En el siglo anterior se registra un cambio de importancia en la prosecución de estos objetivos a partir de los descubrimientos de Appert y Pasteur, quienes logran diseñar los primeros métodos de reducción de patógenos y aumento de la conservación de los alimentos (SENASA, 1999).

Posteriormente se observa la industrialización de los procesos de elaboración, aplicando los principios básicos descubiertos por los investigadores antes mencionados, más el agregado de “nuevas” tecnologías, tales como la congelación, refrigeración, deshidratación controlada, envasado aséptico.

El sistema HACCP parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción especialmente de vehículos en la década de los 50 en Japón, y dieron paso al desarrollo de sistemas de gestión total de calidad (TQM), que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción (WHO, 1993).

El desarrollo del concepto HACCP surge en la década de los 60's, producto del trabajo conjunto entre la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) para producir alimentos inocuos a través de un programa cero defectos, que garantizaría la inocuidad de los alimentos de los astronautas que consumirían en el espacio.

Las primeras preocupaciones de la NASA fueron las posibles interferencias de las "migajas" de los alimentos que consumieran los astronautas en el instrumental electrónico, y en segundo término de la diseminación de microorganismos y toxinas a partir de dichas "migajas".

Para prevenir estos peligros, se adoptó el sistema ingenieril llamado FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) o Análisis de Fallas, Causa y Efecto, el cual posee un esquema analítico de preguntas y respuestas para determinar los probables orígenes de una falla o defecto.

Pillsbury, introdujo y adoptó el sistema HACCP en el programa espacial, dando a conocer el concepto en 1971. En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (*Foods Drugs Administration*) FDA por sus siglas en inglés, partiendo de los principios de HACCP se promulgó las regulaciones relativas a las conservas de alimentos de baja acidez; esto le dio confianza y validez a estos principios.

Luego de ese debut, HACCP vio incrementar su aceptación en ese país en 1973 y 1974 como resultado del riesgo del botulismo en hongos enlatados, convirtiéndose en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendado como un método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en medianas y pequeñas, locales de expendio, ventas callejeras de alimentos y aún en cocinas domésticas (WHO, 1993).

### **2.2.1 Estado actual de la aplicación de HACCP en el mundo.**

La evolución del sistema HACCP luego de casi cuatro décadas de aparecer en escenario de la inocuidad de alimentos y de su exitosa implementación en la industria de los alimentos a mediados de los años 70, ha tenido sus mayores desarrollos en la década de los 90 (WHO, 1993).

A comienzos de la década de 1980, la metodología HACCP fue más adoptada por importantes compañías productoras de alimentos (FAO, 2004). Años después (1985), la Academia de Ciencias de los Estados Unidos recomendó que en las plantas elaboradoras de alimentos se adoptara la metodología de HACCP con el fin de garantizar la inocuidad de los productos.

En 1993 la comisión del *Codex Alimentarius* aprobó la incorporación del concepto de las directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, posteriormente en los principios generales de higiene de los alimentos en el año 1997, recomendando la aplicación del HACCP en todos los casos posibles.

En los Estados Unidos (julio de 1996), del reglamento sobre reducción de patógenos y HACCP en carne y aves. (WHO, 1993).

En 1997, en los principios generales de higiene de los alimentos recomendando la aplicación del HACCP en todos los casos posibles.

El HACCP ha sido reconocido internacionalmente como una herramienta esencial para garantizar la inocuidad de los alimentos para el consumo humano y para el comercio internacional (WHO, 1993).

### **2.3 LOS PRINCIPIOS DEL HACCP Y SU APLICACIÓN.**

El sistema de Análisis de Peligros e Identificación de Puntos Críticos de Control (HACCP) está basado en los principios que a continuación se detallan:

#### **1. Realizar un Análisis de Peligros (Hazard Analysis).**

Ello implica la identificación de los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases (incluyendo el método de preparación y tipo de consumidor), la evaluación de la posibilidad de que los mismos produzcan y el establecimiento de las medidas preventivas para su control (SENASA, 1999); (De la Vega, 2008).

Los peligros asociados a la materia prima y a cada fase del proceso deberá incluir la presencia probable de peligros tales como la supervivencia y/o proliferación de los microorganismos involucrados, la persistencia de toxinas, productos químicos y agentes físicos en los alimentos (SENASA, 1999).

#### **2. Determinar los Puntos Críticos de Control.**

La aplicación de una secuencia de decisiones deberá realizarse de manera flexible, considerando si la operación está destinada a la producción, a la elaboración, al almacenamiento, a la distribución o a otro fin (SENASA, 1999).

Determinar la existencia de un riesgo en una fase o materia prima en la que el control es estrictamente necesario para mantener la inocuidad y no existe ninguna medida preventiva que pudiera adoptarse, deberá entonces realizarse una modificación en la especificación de la materia prima, en el diseño del producto y/o

en el proceso de elaboración, a modo de incluir una medida preventiva (SENASA, 1999); (De la Vega, 2008).

El protocolo se basa en diez puntos críticos de control:

1. Buenas prácticas de manejo de los animales (alojamiento, alimentación, reproducción, vacunación, control de parásitos y control de mastitis).
2. Establecer una excelente relación veterinario-cliente-paciente.
3. Utilizar solamente drogas aprobadas, prescriptas por un veterinario.
4. Asegurarse que los medicamentos utilizados tengan etiquetas de acuerdo con las regulaciones vigentes.
5. Almacenar las drogas en forma correcta.
6. Administrar las drogas correctamente e identificar los animales tratados.
7. Mantener registros adecuados de animales tratados.
8. Usar test de screening de drogas en leche.
9. Educar y entrenar al personal a cargo de la administración de medicamentos a los animales.
10. Reunirse con el veterinario una vez al año a efectos de evaluar la marcha de este producto (FAO, 2004).

### **3. Establecer los Límites Críticos para cada PCC.**

Los límites críticos están constituidos generalmente por parámetros mensurables. Entre los criterios usualmente aplicados se pueden mencionar las mediciones de temperatura, tiempo, porcentaje de humedad, pH,  $a_w$  (densidad acuosa), así como también ciertas evaluaciones subjetivas tales como el aspecto y la textura del alimento (SENASA, 1999); (De la Vega, 2008).

Se menciona a continuación los siguientes límites críticos:

- ✍ Temperatura de la leche: 4°C.
- ✍ pH: 6.5 a 6.7.
- ✍ Densidad real titulable de la leche: 1.026 °D a 1.032°D.

- ✍ Olor: La leche no debe tener olor a estiércol o ácida.
- ✍ Conteo de Células Somáticas: < 400 000 CCS/ml (NMX-F-700-COFOCALEC-2004).
- ✍ Unidad Formadora de Colonias: < 100 000 UFC/ml (NMX-F-700-COFOCALEC-2004).

#### **4. Establecer un Sistema de Monitoreo que asegura el control de los PCC.**

Debe asegurarse para cada PCC que sus límites críticos no sean excedidos. Los procedimientos de vigilancia deben permitir un rápido flujo de información generada. Por tal motivo se adoptan las mediciones de parámetros físicos y/o químicos que permiten la aplicación inmediata de las medidas correctivas, quedando reservados los ensayos microbiológicos para aquellos PCC que así lo requieran (por ejemplo el análisis de *Salmonella* en leche en polvo para mezclar en seco) (SENASA, 1999); (De la Vega, 2008).

#### **5. Establecer las medidas correctivas.**

A cada Punto Crítico de Control se le debe asignar en el plan de HACCP, una o más acciones que permitan la rectificación en el caso de producirse alguna desviación fuera de los límites críticos establecidos, asegurando que el PCC vuelva a estar bajo control (SENASA, 1999) (De la Vega, 2008).

Deberán tomarse acciones en relación con el destino que se dará al producto elaborado y que resultó afectado, cuando el proceso estaba fuera de control (SENASA, 1999); (De la Vega, 2008).

## **6. Establecer Procedimientos de Verificación.**

Se deberán establecer los procedimientos adecuados que permitan verificar el correcto funcionamiento del sistema HACCP implementado, con una frecuencia de verificación suficiente para validar dicho sistema (SENASA, 1999); (De la Vega, 2008).

## **7. Establecer un Sistema de Documentación.**

Deberá documentarse la totalidad de los procedimientos y para ello se deberá contar con los registros de las desviaciones, de PCC (referidos a inocuidad del producto, ingredientes, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución) (SENASA, 1999); (De la Vega, 2008) (Caballero *et al.*, 1997).

### **2.3.1 Aplicación de los principios HACCP.**

Cuando se identifiquen y analicen los peligros, se efectúen las operaciones posteriores para elaborar y aplicar un sistema HACCP; deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas e ingredientes, las prácticas de manufactura, la importancia del control de los peligros, el probable uso que tendrá el producto elaborado, los grupos vulnerables de consumidores y los datos epidemiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos (SENASA, 1999).

Tales operaciones son:

#### **1. Formación de un equipo de HACCP**

Para que sea plenamente eficaz, se deberá reunir y manejar en forma efectiva los conocimientos, experiencia e información necesaria. Para ello es deseable un equipo multidisciplinario (SENASA, 1999).

## 2. Descripción del producto.

Siempre deberá incluir información pertinente a la inocuidad del mismo. Esta información incluye datos de composición físico-química, pH, tratamientos efectuados para la destrucción de microorganismos (por ejemplo. Tratamientos térmicos, utilización de salmueras, ahumado), envase durabilidad, condiciones de almacenamiento y distribución y cualquier otra información relevante para la inocuidad del producto (SENASA, 1999).

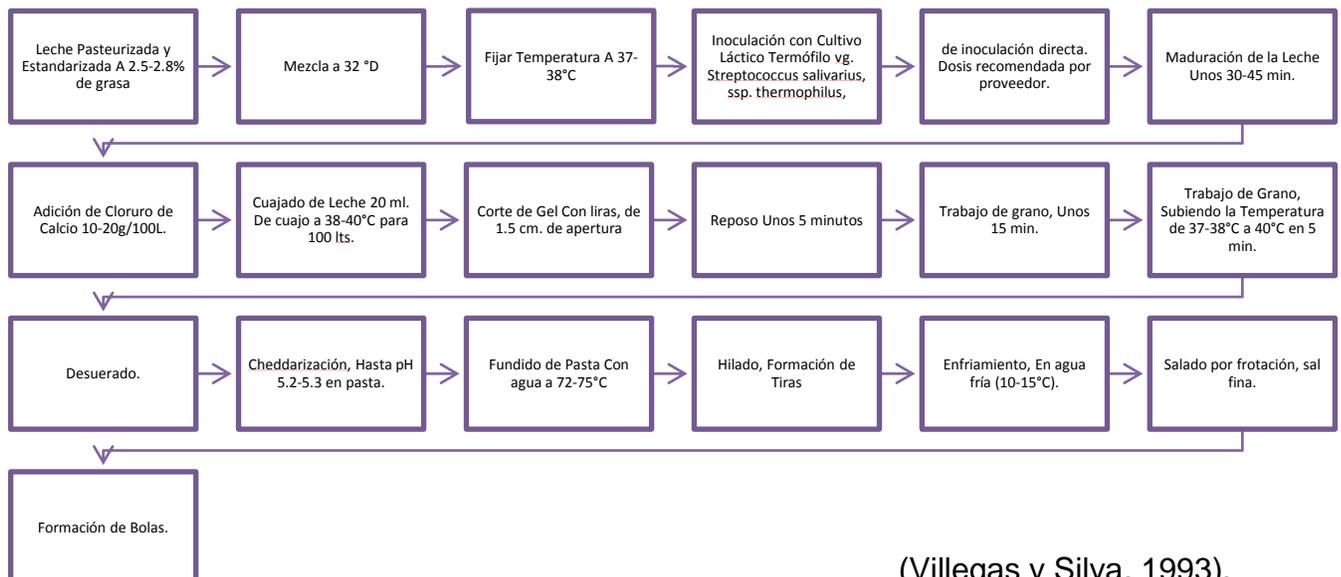
## 3. Determinación del uso al que ha de destinarse el alimento.

Esto debe basarse en el uso previsto por el usuario o consumidor final. Se debe determinar si el alimento está destinado a grupos de población vulnerables (ancianos, lactantes, enfermos celíacos) (SENASA, 1999).

## 4. Elaboración de un diagrama de flujo.

El equipo HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo que cubra todas las fases de la operación, teniendo en cuenta las etapas anteriores posteriores a la misma (SENASA, 1999).

### Diagrama. Flujo del Queso Oaxaca.



(Villegas y Silva, 1993).

## **5. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo.**

La validez del diagrama del flujo elaborado debe verificarse *in situ* en todas las etapas, y enmendarlo cuando sea necesario (SENASA, 1999).

## **2.4 EQUIPOS DE PRODUCCIÓN, EQUIPO DE ORDEÑA.**

### **2.4.1 Equipos de producción.**

Se debería utilizar principios de diseño sanitario, los equipos deben ser diseñados con el propósito de minimizar la contaminación de la leche y otros productos lácteos (Scott *et al.*, 2008).

#### **2.4.1.1 Equipo de ordeña.**

Incide en la salud de la ubre de la vaca y en consecuencia en la obtención de leche de calidad, funcionando correctamente y en condiciones adecuadas de mantenimiento, limpieza y desinfección (Gasque, 2001).

El mantenimiento de los equipos debe realizarse dos veces al año o cuando menos una vez al año por personal técnico especializado (NMX-F-704-COFOCALEC-2004).

- a) Los equipos de ordeño constan en forma básica de sistema de vacío, sistema de pulsación y sistema de extracción de leche (NMX-F-704-COFOCALEC-2004).
- b) Los equipos que además de contar con el sistema anterior, incluyen de manera complementaria un sistema de conducción y transferencia de leche, así como el sistema de lavado (NMX-F-704-COFOCALEC-2004).



**Fig. 1. Ordeñadora mecánica.**



**Fig. 2. Sala de ordeño.**

## **2.5 OBTENCIÓN DE LA LECHE.**

### **2.5.1 Recepción de la leche.**

La leche, en la parte glandular de la ubre normal de una vaca sana, no contiene bacterias, pero en su camino hacia el exterior, al pasar por los canales galactóforos (Keating, 2001).

La leche contaminada por los microorganismos y el número de bacterias a la salida de la leche fluctúa generalmente entre 300 y 1500 bacterias por mililitro (Keating, 2001) (Criado y Ferreiros, 1994).

A pesar de luego de la ordeñada la leche es contaminada por contacto con el polvo, la tierra, las moscas, las manos del ordeñador, el equipo. Las bacterias no se desarrollan notablemente durante las primeras horas que siguen a su extracción, aunque su temperatura es favorable a su desarrollo (Keating, 2001); (Bergamo *et al.*, 2005).

Normalmente a 20 °C y con leche muy limpia (1000 gérmenes por ml.) este puede mantenerse a 10 a 15 horas, pero con leche fuertemente contaminada esta propiedad, bajo las mismas condiciones (de leche y temperatura), pero durar más de 2 ó 3 horas (Keating, 2001).

Evitar la contaminación y posterior proliferación de los microorganismos en la leche es un constante problema para quienes tienen a su cargo la producción y elaboración de este producto (SAGARPA/SENASICA, 2009).

La higiene de la ordeña no comienza en la sala, sino desde los corrales. La limpieza de las instalaciones determina en gran medida la carga de suciedad que el ordeñador tendrá que eliminar de los pezones antes de colocar la unidad de ordeño (Glauber, 2008).

Las condiciones sanitarias bajo las cuales se lleva a cabo el ordeño influyen decididamente sobre la calidad de la leche, independientemente del sistema productivo y de los insumos tecnológicos utilizados (SSA, 1997).



**Fig. 3. Recepción de leche.**

### **2.5.2 Disposiciones Generales para el Proceso de Obtención de Leche:**

- ✍ Se debe establecer un programa efectivo de higiene y desinfección de las instalaciones, las maquinarias, equipos, utensilios y el personal. Se debe considerar el método de limpieza, los agentes desinfectantes, los periodos de aplicación, y los responsables de realizarlo.
- ✍ Los productos químicos utilizados en la higiene y desinfección deben estar aprobados por las autoridades pertinentes para este uso, así como contar con etiqueta y especificaciones de uso.
- ✍ Los operadores y responsables de la higiene y desinfección del equipo y superficies en contacto con la leche así como el personal que tiene contacto con el ganado en el momento de la ordeña, deben recibir

capacitación para desempeñar esta actividad protegiendo la salud del personal, del animal y de la leche de toda contaminación.

- ✍ El proveedor de los productos para la limpieza, deberá proporcionar por escrito toda la información relacionada con el uso de los productos y brindar la capacitación correspondiente.
- ✍ El personal debe mantener su higiene; de acuerdo con el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, los ordeñadores y personal que se encuentre en la sala, deben cumplir con lo siguiente:
  - a) Lavarse las manos con jabón y agua, para lo cual utilizarán cepillo y se enjuagarán con agua que contenga alguna solución desinfectante, antes de la ordeña.
  - b) Tener limpias y cortadas las uñas de las manos.
  - c) No deben de utilizarse anillos o pulseras.
  - d) Mantenerse en todo proceso, usar bata o mandil de material lavable e impermeable, así como guantes sanitarios, gorros limpios, adecuados y específicos para su uso, así como las botas sanitarias de hule y limpias.
  - e) No deben tener heridas ni infecciones en la piel, ni tener enfermedades infectocontagiosas. Para demostrar el cumplimiento de este requisito se podrán realizar entre otras cosas, exámenes médicos de manera rutinaria periódicos.
  - f) Durante la ordeña y en el interior del lugar (sala de ordeño) no deben prepararse ni ingerirse alimentos para lo cual se contará con un área especialmente diseñada para esta actividad.

- g) Durante la ordeña no deben estar presentes animales de otras especies.
- ✍ El ganado debe estar limpio y tranquilo en todo momento y en cualquier área.
  - ✍ Los pezones deben estar limpios, secos y libres de cualquier agente contaminante.
  - ✍ Antes de la ordeña debe estar limpio y provisto de un canal con declive para eliminar el estiércol y orina de las vacas mientras se ordeñan. El estiércol debe ser retirado continuamente y recolectarse en un sitio alejado del lugar de la ordeña (SAGARPA/SENASICA, 1999).



**Fig. 4. Desinfección del equipo de ordeño**



**Figs. 5 y 6. Limpieza y desinfección de la ubre y pezones.**

### **2.5.3 Control Microbiológico de la leche.**

Las condiciones de higiene y sanidad en las unidades de producción lecheras tienen un efecto importante en la calidad microbiológica de la leche, cuanto mayores sean los cuidados aplicados en su obtención menores serán los contenidos microbianos en la misma.

Se establece como indicador de calidad microbiológica de la leche cruda la cuenta total de bacterias mesófilicas aerobias, describiendo el requerimiento en cuatro clases o categorías de producto:

- ✍ Clase 1: < 100 000 UFC/ml.
- ✍ Clase 2: 101 000 a 300 000 UFC/ml.
- ✍ Clase 3: 301 000 a 599 000 UFC/ml.
- ✍ Clase 4: 600 000 a 1 200 000 UFC/ml (NMX-F-700-COFOCALEC-2004).

El desarrollo microbiano en la leche ocasiona una serie de modificaciones químicas que dan lugar a su deterioro, debido a la degradación de sus componentes fundamentales: lactosa, proteínas y grasa (Bennett; 2000).

Las medidas de control para la prevención de la contaminación microbiana de la leche cruda incluyen:

- ✓ Salud, bienestar y medio ambiente de los animales;
- ✓ Limpieza y desinfección del pezón antes del ordeño;
- ✓ Aplicación de adecuadas rutinas de ordeño;
- ✓ Limpieza y desinfección del equipo y superficies que contactan con la leche, así como de las instalaciones;
- ✓ Higiene del personal; y
- ✓ Enfriamiento y refrigeración inmediata de la leche a una temperatura entre 6 y 4 °C sin llegar a la congelación (De la Vega, 2008).

El contenido de células somáticas en leche cruda, parámetro indicador de mastitis, descubriendo el requerimiento en cuatro clases:

- ✍ Clase 1: < 400 000 CCS/ml.
- ✍ Clase 2: 401 000 a 500 000 CCS/ml.
- ✍ Clase 3: 501 000 a 749 000 CCS/ml.

✍ Clase 4: 750 000 a 1 000 000 CCS/ml (NMX-F-700-COFOCALEC-2004).

## **2.6 ALMACENAMIENTO DE LA LECHE.**

La leche debe almacenarse en áreas y recipientes específicos para estos fines, separada físicamente de cualquier otro producto o sustancia; a fin de mantenerla en buen estado y que no pierda sus características en tanto se vende o procesa.

El enfriamiento es el único proceso admitido para retardar el crecimiento microbiano de la leche cruda antes de su industrialización o procesamiento.

Se establece que la leche cruda de vaca una vez obtenida debe ser enfriada a 4 °C o menor sin llegar a la congelación (NMX-F-700-COFOCALEC-2004).

Se prevé dos sistemas de enfriamiento:

- a) Con tanque.
- b) Instantáneo (intercambiador de placas y/o shiller).



**Fig. 7 Tanque de almacenamiento.**

Cabe señalar que el enfriamiento como medio para conservar la leche depende de los siguientes factores:

- 1.- Temperatura de conservación,
- 2.- Tiempo de almacenamiento,
- 3.- Contenido inicial de microorganismos de la leche, y
- 4.- Velocidad de enfriamiento (NMX-F-715-COFOCALEC-2006).

### **2.6.1 Manejo de la leche fría.**

La leche debe almacenarse en tanques de enfriamiento, los cuales deben mantener una temperatura de  $6 - 4$  °C.

Los tanques deben estar equipados con termográficos o sistemas equivalentes que aseguren una temperatura asegurada.

Se consideró que la leche al ser producida era prácticamente estéril, pero estudios posteriores han demostrado que aunque provenga de vacas sanas, siempre tiene cierto contenido bacteriano. Si aunamos las contaminaciones subsecuentes a las que está sujeto este producto, es fácil darse cuenta de que una gran variedad de agentes pueden estar presentes.

Con el enfriamiento, se detiene considerablemente, aunque no se impide, ya que hay gérmenes psicrófilos, que pueden desarrollarse a estas temperaturas.

**Tabla 1. Temperatura de conservación de la leche y su relación con la cuenta de colonias por ml. Después de determinado tiempo.**

TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN	HORAS				
	CARGA INICIAL	24	48	72	96
	<b>UNIDADES FORMADORAS DE COLONIAS (UFC/ML)</b>				
4.4 °C	4 295	4 295	4 566	8 427	19 693
10.0 °C	4 295	13 961	127 727	5 725 277	39 490 625
15.6 °C	4 295	1 587 333	33 011 111	326 500 000	962 785 714

(Keating, 1999).

Algunos de los equipos de enfriamiento usados en México son:

- a) Tanques de enfriamiento y almacenamiento: Deben ser construidos de acero inoxidable y de ser posible con el enfriamiento de expansión directa, diseñados para enfriar rápidamente a 6 – 4 °C.
- b) Placas de enfriamiento. Intercambiador de calor por placas): este equipo está compuesto por un conjunto de placas de acero inoxidable, en forma de paralelogramo, superpuestas verticalmente y separadas entre sí por empaques de goma. Su disposición está organizada de tal forma que se establezcan corrientes de leche y agua fría de manera alternada entre las placas, de tal modo que el medio de enfriamiento absorba el calor de la leche a través de la placa.

El encuentro alterno entre ambos líquidos es rápido y continuo. Al salir fría la leche se envía al tanque de almacenamiento. La temperatura del agua fría es por lo general de 2 a 2.5 °C y no menor a 0°C, para descartar la posibilidad de inducir

la congelación de la leche en el interior de las placas del enfriador (SAGARPA/SENASICA, 2009).

## **2.7 TRANSPORTACIÓN DE LECHE FRÍA.**

### **2.7.1 Transporte de la leche fría.**

En la unidad de producción se deberá designar a una persona para que se encargue de verificar que las acciones de recolección y transporte de la leche se lleven a cabo bajo las condiciones que permitan mantener la inocuidad de la leche.

Se deben tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- ✍ Transportar la leche sin retraso, y en los contenedores específicos para esta actividad, los cuales deben ser lavados y sanitizados antes de transportar la leche.
- ✍ Los contenedores para transporte de leche deberán ser de acero inoxidable; y en los contenedores se deberá evitar la introducción de agentes contaminantes.
- ✍ Mantener una adecuada temperatura de la leche, evitando su descomposición y el crecimiento de microorganismos patógenos.
- ✍ Así mismo se deberá tener un registro del transporte de leche.



**Fig. 8. Transporte de la leche.**

### **2.7.2 Transporte inadecuado de la leche.**

Cuando la cantidad de leche recogida por kilómetro recorrido es baja, los transportes se hacen muy largos con graves consecuencias sobre la calidad de la leche debido a la agitación prolongada y a la elevación de la temperatura (Scott *et al.*, 2008).

Con respecto a la preservación de la calidad original de la leche, es lograr que la industria se responsabilice por el transporte. El transportista particular no tiene igual interés por la calidad de la leche, importándole solamente la cantidad.

Los tarros de hierro estañado, que aún se continúan utilizando, si bien tienen la ventaja de su precio, no son muy recomendables por su peso elevado, 7.5 Kg para los 20 litros, son pocos resistentes a los choques.

Desde el punto de vista de calidad, por lo general su estañado es débil pudiendo quedar el hierro en contacto con la leche. Los tarros de material plástico

tienen grandes ventajas, poco peso, elasticidad y ausencia de uniones en la tapa. También presentan inconvenientes como:

- ✓ Rigidez.
- ✓ Poca seguridad al cierre de la tapa.
- ✓ Acción fotoquímica de la luz que este material permite pasar.
- ✓ Lentitud en los cambios térmicos, los que impide su enfriamiento rápido.

La alternativa mejor, son aquellos construidos de acero inoxidable pero su costo los torna prohibitivos (Scott *et al.*, 2008).



**Figs. 9 y 10. Transporte inadecuado de la leche.**

## **2.8 TRANSFORMACIÓN.**

### **2.8.1 Prerrequisitos en la industria láctea.**

Los procesadores de alimentos de Estados Unidos reconocen que muchos de los programas de prerrequisitos se basan en las Buenas Prácticas de Manufactura (Scott *et al.*, 2008).

Representan la base que proporciona las condiciones ambientales y operativas básicas que son necesarias para la producción de productos inocuos y sanos (Cáceres y Erro, 2003).

#### **2.8.1.1 Instalaciones.**

Cuando se planea una instalación de procesamiento de productos lácteos es necesario considerar toda la ubicación, las propiedades vecinas, alrededores, estructuras y equipos.

El punto central es prevenir que contaminantes potenciales entren con el producto alimenticio. Los contaminantes pueden ser transportados por el aire (bacterias, levaduras, mohos, aerosoles, polvo, insectos, pájaros).

En el interior del edificio, la ubicación, la ventilación e iluminación deben ser consideradas desde el punto de vista práctico, limpieza y saneamiento y mantenimiento.

El agua tiene que ser potable, la plomería debe estar bien con igualadores de presión para prevenir su contaminación (Scott *et al.*, 2008).



Fuente: Alpura

**Fig. 11. Instalaciones de una planta industrial de lácteos.**

### **2.8.1.2 Personal.**

Las directrices deberían incluir lo que se espera en cuanto a la ropa apropiada, el lavado de las manos y la salud del personal (Scott *et al.*, 2008).



**Figs. 12 y 13. Personal en la planta industrializadora de lácteos.**

### 2.8.1.3 Control de materas primas.

Para la fabricación y mercadeo de productos crudos, se pueden usar criterios y pruebas microbiológicas como especificaciones de compra y para pruebas de aprobación de lotes.

En el caso de algunos ingredientes, puede ser necesario requerir una prueba de inocuidad con un Certificado de Análisis (COA- en inglés: Certificate of Analysis).

Debido a las muestras inherentes al muestreo y a las pruebas para detectar niveles bajos de contaminación, las estrategias de control que no dependen únicamente de las pruebas (por ejemplo el tiempo y control de la temperatura) (SENASA, 1999).

### 2.8.1.4 Saneamiento.

Un programa de limpieza y desinfección efectivo lograr en las instalaciones, equipo y sobre todo en las superficies que contactan con la leche (Leveau y Bouix, 2000); (De la Vega, 2008).

- ✍ **Físicamente:** La ausencia de suciedad visible en las superficies.
  
- ✍ **Químicamente:** La eliminación de residuos químicos de las superficies, incluidos los agentes de limpieza y desinfección.
  
- ✍ **Microbiológicamente:** La eliminación o disminución en las superficies del número de microorganismos a un nivel tal que no afecten significativamente la calidad de la leche.

El método de ATP puede ser utilizado para verificar rápidamente la eliminación de proteínas, incluyendo alérgenos, de superficies en contacto con la leche.

#### **2.8.1.5 Monitoreo ambiental.**

Puede ser establecido para verificar la efectividad del saneamiento para los productos listos para el consumo.

El monitoreo ha sido usado para la posibilidad de una recontaminación del producto proveniente del ambiente con *Salmonella* (leche deshidratada) (De la Vega, 2008); (Scott *et al.*, 2008).

#### **2.8.1.6 Control de químicos.**

Se tiene que implementar control para el almacenamiento y uso de químicos utilizados en la limpieza y saneamiento, fumigantes, pesticidas y todos los productos químicos no comestibles.

#### **2.8.1.7 Control de plagas.**

Se deberían inspeccionar regularmente el control de roedores, trampas, electrocutores de insectos, registrar fechas y los resultados junto cualquier acción tomada (Bergamo *et al.*, 2005).

#### **2.8.1.8 Control de alérgenos.**

Los alérgenos tienen que ser controlados cuidadosamente dentro de la instalación procesadora de productos lácteos.

Se debe considerar contacto cruzado, introducción inadvertida de un alérgeno en la leche, puede resultar de la manipulación (Seguridad Alimentaria, 2001).

### 2.8.1.9 Control de vidrios.

Los programas de control de calidad de vidrios son necesarios para asegurar que los empaques de vidrio puedan ser adecuadamente sellados y procesados.

### 2.8.1.10 Leche pasteurizada.

Después de ser pasteurizada, la leche no debe rebasar los siguientes límites:

ESPECIFICACIÓN	LÍMITE MÁXIMO
Organismos coliformes totales en planta	<10 UFC/ml
Organismos coliformes totales en punto de venta	<20 UFC/ml
<i>Salmonella ssp.</i> *	Ausente en 25 ml
<i>Staphylococcus aureus</i> *	< 10 UFC/ml en siembra directa
<i>Listeria monocytogenes</i> *	Ausente en 25 ml

(NOM-184-SSA1-2002); (Hinojosa y Vázquez, 1994).

### 2.8.1.11 Leche ultrapasteurizada.

Después de ser ultrapasteurizada, la leche no debe rebasar los siguientes límites:

ESPECIFICACIONES	LÍMITE MÁXIMO
Mesofílicos aerobios	Negativo
Mesofílicos anaerobios	Negativo
Termofílicos aerobios	Negativo
Termofílicos anaerobios	Negativo

(NOM-184-SSA1-2002); (Hinojosa y Vázquez, 1994).

## **Calidad Físico-química de la leche.**

La leche es un líquido que se compone principalmente de agua y cuatro tipos de constituyentes importantes, cuya proporción varía en función de diversos factores, tanto genéticos como de alimentación, en general la composición:

- ✓ 87.5 % de agua.
- ✓ 4.5 % de glúcidos.
- ✓ 4.0 % de lípidos.
- ✓ 3.0 % de prótidos.
- ✓ 1.0 % de sales minerales (SAGARPA/SENASICA, 2009).

## **Capacitación.**

Todos los empleados tienen que recibir capacitación en áreas pertinentes a sus trabajos, relacionado con la producción lechera; propietarios ordeñadores, profesionales, con el objeto de dar a conocer la importancia de las medidas y normas a seguir.

Los productores de leche y la persona que participa en la recolección, transporte y venta al por menor de la misma deben contar con la capacitación necesaria y tener conocimientos técnicos apropiados sobre lo siguiente:

- ✍ Sanidad animal y empleo de medicamentos veterinarios;
- ✍ Fabricación y empleo de piensos (más específicamente los piensos fermentados).
- ✍ Ordeño higiénico.
- ✍ Almacenamiento, manipulación, recolección y transporte de la leche (limpieza de los recipientes de almacenamiento, requisitos de temperatura, procedimientos de muestreo).

- ✍ Peligros microbiológicos, químicos y físicos y medidas de control de los mismos.

El equipo y utensilios que requieran limpieza manual deberán ser lavados y sanitizados con métodos manuales a fin de eliminar cualquier residuo que pueda contaminar la leche. Tales como: tasas de apoyo, aplicaciones de pre – sello y el sello, botas de hule, mandiles, porta toallas (SAGARPA/SENASICA, 2009); (Scott *et al.*, 2008); (CAC, 2004).



**Fig. 15 y 16. Capacitación a personal.**

## **2.9 SANEAMIENTO Y PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES).**

Un buen programa de limpieza disminuye los riesgos a la salud, asegura la calidad del producto y su vida útil.

Para poder desarrollar los POES se debe considerar:

- ✍ Desarrollar por escrito todos los procedimientos describiendo las actividades diarias de limpieza y desinfección de las instalaciones.

- ✍ Deben ser firmados y fechados por el dueño, con el fin de asegurar que se implementaran y mantendrán.
- ✍ Todo el personal debe participar, por lo que se requiere de capacitación en forma activa, identificando a los empleados encargados de realizar actividades.
- ✍ Monitorear que se lleven a cabo las actividades de manera periódica y comprobando que se han realizado como lo establecido.
- ✍ En caso de que no se realice adecuadamente un procedimiento de limpieza, deben realizarse acciones para corregir y restablecer las condiciones sanitarias, así mismo tomar medidas preventivas, para evitar la recurrencia.
- ✍ Se deben identificar dos tipos de procedimientos de limpieza, los pre-operacionales y operacionales (Scott *et. al.*, 2008); (SAGARPA/SENASICA, 2009).

- **Procedimientos pre-operacionales.**

1. Se describen todos los procedimientos de limpieza que se desarrollaran antes de que se comiencen las actividades diarias.

2. Estos procedimientos, deben incluir la limpieza de las superficies que estarán en contacto directo con el producto, equipo e instalaciones.

Algunas de las acciones que por lo menos deben realizarse en la sala de ordeño:

1. Enjuague con agua tibia o caliente para presentar una superficie limpia y puede actuar el detergente.

2. Lavado con detergente alcalino clorado con pH no mayor de 12.5 ni menor de 12, iniciando un circuito cerrado con agua caliente a 70°C y cuando llegue a 50 °C deberán drenarse.
3. Lavado con detergente ácido durante 10-15 minutos en circuito cerrado con agua a temperatura ambiente. El pH deberá estar de 3-4. Este efecto se tiene sobre sedimentos, minerales o piedra de leche en las tuberías (SAGARPA/SENASICA, 2009).

- **Procedimientos operacionales.**

1. Describirán el mismo modo, detalladamente los procedimientos diarios que se realizarán durante las operaciones.
2. También describir el programa de higiene del personal (vestimenta, uso de redes, lavado de manos).
3. Se debe llevar a cabo el monitoreo de las actividades, con el objeto de evaluar la efectividad de las actividades de limpieza, por lo que se deben desarrollar los procedimientos mediante los cuales se evaluarán los POES, especificando método como: Sensorial (vista, olfato y tacto), el nivel de cloro, muestreo microbiológico (SAGARPA/SENASICA, 2009).

## **2.10 PELIGROS BIOLÓGICOS Y SUS CONTROLES.**

El equipo HACCP deberá considerar cuáles son los peligros potenciales para cada etapa de proceso, pudiéndose basar para ello en conocimientos, experiencias, base de datos, antecedentes epidemiológicos, legislación, programas de vigilancia sanitaria (Scott *et. al.*, 2008).

### **2.10.1 Agentes bacterianos.**

Los agentes bacterianos más comunes de enfermedades de transmisión alimentaria asociados con brotes incluyen *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *C. perfringens*, *Campylobacter*, *Bacillus cereus*, *Vibrio parahaemolyticus* y *Shigella*, *Brucella abortus*, *Corynebacterium diphtheriae* (Altekruse *et al.*, 1995).

Otras bacterias merecen consideración, *Leptospira*, *E. coli*, *Mycobacterium tuberculosis* (Scott *et al.*, 2008); (Bennett, 2000); (Seguridad Alimentaria, 2001).

### **2.10.2 Agentes virales.**

Las enfermedades virales de origen alimentario se dan como resultado de la contaminación fecal de los alimentos, generalmente ocasionada por la mala higiene personal de un manipulador de alimentos.

Se mencionan algunos de los agentes virales que pueden estar presentes en productos lácteos: Adenovirus, hepatitis infecciosa, fiebre Q (*Coxiella burnetti*) (Scott *et al.*, 2008).

### **2.10.3 Agentes parasitarios.**

La *Giardia* y el *Cryptosporidium* están asociados más frecuentemente con transmisión por agua, aunque también son transmitidos por alimentos (Scott *et al.*, 2008).

## **2.11 FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LOS BROTES DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN ALIMENTARIA.**

### **2.11.1 Temperatura inadecuada de almacenamiento /retención.**

El gran cambio sufrido en los últimos años por los sistemas de ordeño, conservación y recolección de leche, de aquellos tradicionales de ordeño de a mano y recogida de la leche sin refrigerar, a los modernos sistemas de ordeño mecánico, refrigeración y almacenamiento de la leche refrigerada, con la posterior recolección en cisternas, ha provocado cambio, no sólo en las características físico-químicas de la leche, sino también en su microbiología (Scott *et al* 2008).

Las bacterias que causan enfermedades crecen a dos temperaturas (-0.4 °C y 50 °C). .

Se encuentran microorganismos tales como *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Alcaligenes*, *Micrococcus*, su desarrollo es muy rápido, teniendo tiempo de generación a 4 °C de 6 a 8 horas, pudiendo de esta manera multiplicar su población 10 veces, en término de 24 horas (SAGARPA/SENASICA, 2009); (Daniels, 1998).

### **2.11.2 Mala higiene del personal.**

Muchas de las enfermedades son transferidas por la ruta fecal – oral, con mala higiene del personal transfieren los organismos al alimento.

Es un factor considerable de enfermedades de transmisión ocasionadas por hepatitis A, bacterias como la *Shigella*, o parásitos como la *Giardia*. El *Staphylococcus aureus* puede ser transmitido por la piel o de las fosas nasales por los manipuladores de alimentos (Scott *et al.*, 2008).

## 2.12 CONTROL DE MICROORGANISMOS.

Para determinar la mejor manera de controlar microorganismos y toxinas microbianas, se debe entender las características de los microorganismos que pueden ser susceptibles a alguna forma de control.

Son varios factores:

- ✍ Fuente de los microorganismos: ocurre naturalmente en un ingrediente; contaminante proveniente de equipos durante el proceso, manipuladores de alimentos.
- ✍ Temperatura de crecimiento: óptima y rango, tasa de crecimiento a bajas temperaturas, sensibilidad a la congelación.
- ✍ Resistencia al calor: esporas, toxinas.
- ✍ Sensibilidad a la acidez: Límites de pH para crecimiento.
- ✍ Sensibilidad a la baja humedad.
- ✍ Sensibilidad a los conservadores.
- ✍ Influencia del oxígeno: aeróbico, anaeróbico, microaerofílico.
- ✍ Sensibilidad a condiciones únicas: radiación, desinfectantes (Reyes, 2006); (Scott *et al.*, 2008). .

## 2.13 CONTAMINACIÓN QUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE LA LECHE.

Las técnicas analíticas para el control de calidad de los productos alimenticios deben ser las reconocidas por organismos nacionales e internacionales.

El control de calidad para los productos alimenticios debe incluir el análisis químico proximal, la determinación cuantitativa de minerales, vitaminas, antibióticos, antiparasitarios, fungicidas, plaguicidas (SAGARPA/SENASICA, 2009).

### 2.13.1 Límites máximos residuales de antibióticos, aflatoxinas y plaguicidas en la leche.

La leche debe dar reacción negativa a la prueba de inhibidores, tales como derivados de clorados, sales cuaternarias de amonio y oxidantes, así como inhibidores de bacterianos, tales como germicidas y antibióticos residuales; cuya presencia puede indicar que la leche fue obtenida de animales enfermos, sometidos con tratamientos con antibióticos, o bien alguno de estos producto fue adicionado con el objeto de evitar la proliferación microbiana (SAGARPA/SENASICA, 2009); (Thomas *et.*, 2004)

Tabla 2. Límites máximos residuales.

PRODUCTO	LIMITE MAXIMO			
	METALES PESADOS O METALOIDES			AFLATOXINA M <sub>1</sub>
	Arsénico (As) mg/kg	Mercurio (Hg) mg/kg	Plomo (Pb) mg/kg	###g/L
Pasteurizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Ultrapasteurizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Esterilizados	0,2	0,05	0,1	0,5
Deshidratados	0,2	0,05	0,1	0,5

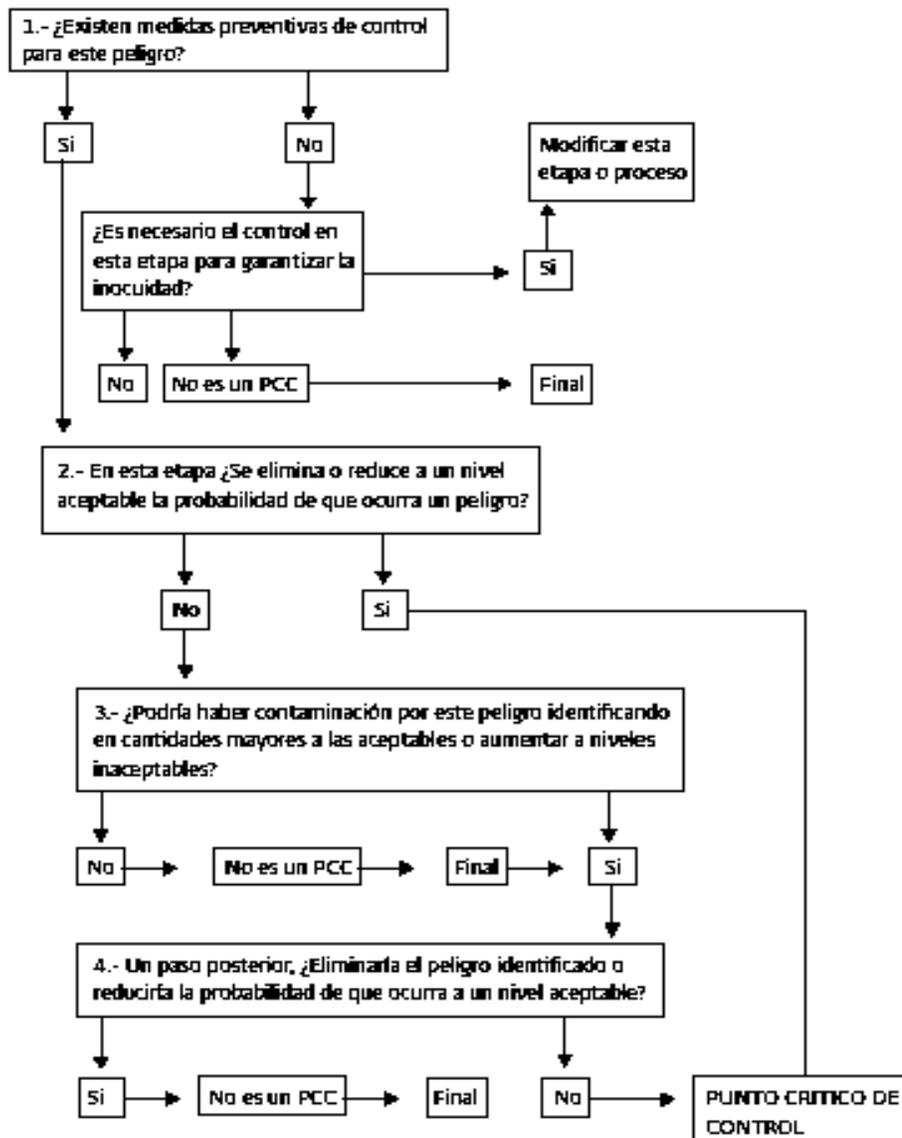
(NOM-184-SSA1-2002).

### 2.13.2 Modelo de Árbol de Decisiones.

El uso nos permite, decidir si estamos frente a un PCC o no, o bien si es necesario efectuar alguna modificación en el proceso o producto.

No es otra cosa más que una serie de preguntas que deben ser contestadas en orden sucesivo hasta arribar una conclusión (SENASA, 1999).

Diagrama. Árbol de decisiones.



(SAGARPA/SENASICA, 1999).

## **2.14 AUDITORÍA.**

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados satisfacen requisitos preestablecidos, y si los mismos son instrumentados efectivamente y son aptos para cumplir los objetivos (SENASA, 1999).

### **2.14.1 Alcance**

El alcance de validación es definido por el fabricante y consensuado con la autoridad encargada de emitir la validación.

Lo que implica que la validación de un fábrica o servicio puede ser realizado por segmentos, líneas, operaciones comunes o en forma completa (SENASA, 1999).

### **2.14.2 Clasificación de auditorías.**

#### **Auditorías de sistema.**

Verifican el nivel de funcionamiento global de un sistema de gestión adoptado por una organización o empresa.

Entre los cuales destacan:

- ISO 9000. Son un conjunto de enunciados, los cuales especifican que elementos deben de integrar el sistema de la calidad de una empresa.
- QS 9000. Sistema de calidad para proveedores de la industria automotriz.
- ISO 14000. Sistema de control del medioambiente, protección de recursos naturales y efectos negativos humanos.

- ISO 25000. Se ocupa de la ingeniería de software y sistemas.
- HACCP. Es un sistema de gestión enfocado a la prevención de problemas con el fin de asegurar la producción de productos alimenticios que sean inocuos para el consumo (Scott *et. al.*, 2008).

### **Auditoría de proceso.**

Relacionadas con un segmento particular de una actividad productiva o de servicio, desde el ingreso de un material y bien hasta la salida del producto final.

Dentro de la industria alimentaria, son vinculados las operaciones tales como: congelación, evaporación, mezclado, pasteurización), a seguir la fabricación de un producto terminado (recepción, clasificación, conservación, tratamiento térmico, envasado y almacenamiento) (SENASA, 1999).

### **Auditorías de producto.**

Su relación con el HACCP podemos emparentar esta actividad con la verificación del sistema, aseguraremos que el producto no contiene ninguno de los peligros potenciales asociados (SENASA, 1999).

#### **2.14.3 Requisitos para la ejecución de auditorías.**

1. Existencia de un sistema a ser auditado y una norma, requisito o especificación contra la cual auditar.
2. Independencia, formación adecuada y autoridad necesaria del auditor.

3. Procedimientos y planes que describan, regulen y contemplen la metodología y cronogramas de ejecución (SENASA, 1999).

#### **2.14.4 Requisitos normativos.**

Básicamente se requieren para un Sistema HACCP seguir los 7 principios, siendo el modelo y formato donde se documentan los planes y actividades según el tipo de proceso, industria, sistema de comercialización, consumidor.

Como regla general cuatro niveles de documentación:

- MANUALES
- PROCEDIMIENTOS
- INSTRUCCIONES
- REGISTROS

**MANUALES.** Pueden englobarse en el “Manual de Calidad”, en el cual se describen la totalidad de operaciones de una empresa (SENASA, 1999).

**PROCEDIMIENTOS.** Reflejan actividades que pueden ser desarrolladas por más de un sector o persona, pero con un grado de profundización mayor.

Entre los SOP (Standard Operative Procedures) o POE (Procedimientos Operativos Estándar) se citan:

- ✍ FABRICACIÓN (En forma global o describiendo cada uno de sus procesos).
- ✍ RECEPCIÓN DE MATERIALES (Identificación, Liberación, Almacenamiento,).
- ✍ LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- ✍ MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS.

✍ PRODUCTO TERMINADO (Identificación, Liberación, Almacenamiento).

✍ MANEJO DE PRODUCTOS NO CONFORMES (SENASA, 1999).

**INSTRUCCIONES.** Son documentos donde se detallan métodos analíticos, manejos de equipos e instrumentos y responsabilidad para un grupo pequeño de personas (SENASA, 1999).

**REGISTROS.** Interesados en recoger la información posterior en un análisis de tendencias o aparición de desvíos (SENASA, 1999); (Caballero *et al.*, 1997).

Son los resultados de las auditorías, acciones correctivas, gráficas de control.

#### **2.14.5 Categorías de las no conformidades.**

m = menor

Un peligro potencial, el cual podría transformarse una violación mayor de las BPM.

M = Mayor

Incumplimiento de cierto/s elemento/s de las BPM.

C = Crítico

Violación seria de las BPM. Compromete de la Seguridad de los Alimentos.

R = Recomendación.

No constituye No- conformidad, su inclusión queda a criterio del auditor en caso sumamente necesario o de efectividad comprobada.

Ejemplos:

m = menor

✍ Mantenimiento pobre del edificio.

✍ Puertas mal mantenidas (falta de cierres, desniveladas), ventanas abiertas sin pantallas protectoras, boquetes en paredes.

✍ Mantenimiento pobre de áreas perimetrales y caminos de acceso.

M = Mayor

- ✍ Insectos muertos en las áreas de proceso.
- ✍ Pintura descascarada, hongos en techos, fragmentos de metal, astillas de madera.
- ✍ Residuos de productos en equipos sin uso.

C = Crítico

- ✍ Infestación, actividad de roedores en áreas de elaboración.
- ✍ Cuerpos extraños en el producto y/o contenedores.
- ✍ Empleados manipulando alimentos sin adecuado lavado de manos.
- ✍ Aprovechamiento de agua no segura para la preparación de alimentos, limpieza y enjuague de equipos (SENASA, 1999).

### **3. DESARROLLO DEL PLAN HACCP.**

#### **1. Formar el equipo HACCP.**

Las personas que lo conformen, deben de ser de varias áreas, por ejemplo: mantenimiento, higiene, aseguramiento de la calidad, así mismo incluir personas de las sala de ordeño (SAGARPA/SENASICA, 2009).

#### **2. Descripción del producto.**

El equipo deberá describir el producto, características, componentes, procesamiento, almacenamiento, envasado y/o sistema de distribución (SAGARPA/SENASICA, 2009).

#### **3. Descripción del uso esperado y de consumidores.**

Describir el uso usualmente se espera que tenga, los consumidores pueden ser públicos en general, o determinada población (niños, adultos mayores) (SAGARPA/SENASICA, 2009).

#### 4. Desarrollo un diagrama de flujo y verificar el diagrama de flujo.

Es especificar en paso claro y simple en un diagrama de bloques, incluyendo todos los pasos que la sala de ordeño puede controlar (SAGARPA/SENASICA, 2009).

#### 5. Realizar un análisis de peligros.

Es identificar los peligros que sean importantes, desarrollando una lista de peligros físicos, químicos y biológicos que pueden existir o aumentar en cada una de las etapas y en caso que se presenten ocasionar una enfermedad (SAGARPA/SENASICA,2009).

Considerar todos los pasos del proceso, almacenamiento y la distribución, debe tomarse en cuenta la severidad y la probabilidad (SAGARPA/SENASICA, 2009).

#### 6. Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC).

Un PCC es una etapa importante en la que se puede controlar, prevenir, eliminar o reducir un peligro, para identificarlo. Algunos ejemplos de puntos críticos son: Procesamiento térmico, enfriamiento o cantidades de ingredientes (SAGARPA, 1999).

**Tabla 3.Ejemplo de identificación de PCC en etapas del ordeño y proceso de la leche.**

<b>Etapas</b>	<b>Peligro</b>	<b>Medidas preventivas</b>	<b>PCC</b>	<b>Comentario</b>
Pasteurización	Prevalencia de microorganismos patógenos en la leche	Realizar correctamente el proceso	Si	Verificar que el proceso alcance las temperaturas y el tiempo requerido para la eliminación
Preparación de	Presencia de	Diagnóstico		Detectar a tiempo

ubre para la ordeña	microorganismos patógenos	de mastitis	Si	casos de mastitis
Despunte	Residuos de desinfectante	Realizar un adecuado despunte	<b>No</b>	Se realiza rutinariamente de forma adecuada
Refrigeración y Almacenamiento	Proliferación de microorganismos presentes en la leche	Verificar la temperatura correcta de la cámara de enfriamiento	Si	Vigilar y registrar que la temperatura no exceda los límites de rango

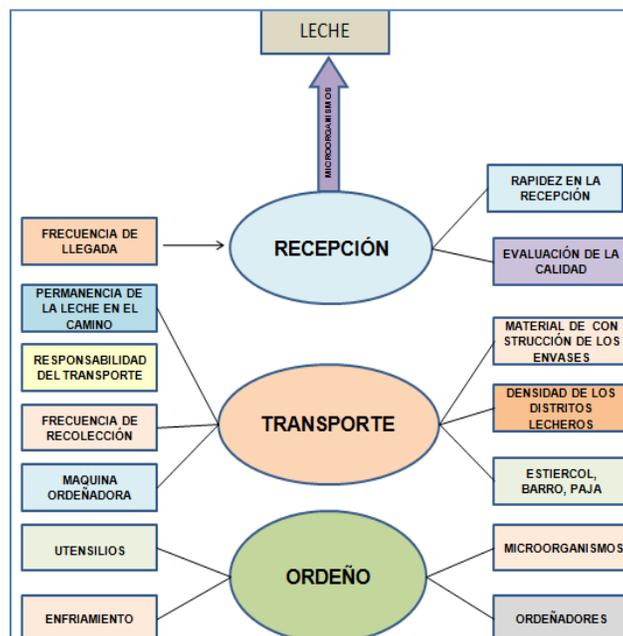
(SAGARPA/SENASICA, 1999).

### 7. Determinar los Límites Críticos.

Valor máximo o mínimo que permite controlar un parámetro de un peligro biológico, químico o físico en un PCC.

Pueden basarse en distintos factores por ejemplo: temperatura, tiempo o pH; deben tener fundamento científico o pueden fijarse en base normativas (Magariños, 2000).

**Fig. 17. Ejemplo de establecimiento de Límites Críticos para un PCC.**



(Magariños, 2000).

**Tabla.4. Puntos Críticos de Control.**

<b>Etapa</b>	<b>Peligro</b>	<b>Medida Preventiva</b>	<b>Límite Crítico</b>	<b>Monitoreo</b>
Preparación de la ubre para la ordeña	Presencia y adición de microorganismos patógenos	Diagnóstico oportuno de Mastitis clínica y subclínica	Negativo a la prueba de California.	Se realiza una vigilancia visual de los animales, comprobando que se encuentre sin mastitis. Se realiza la prueba de California.

(SAGARPA/SENASICA, 1999).

**8. Desarrollar un procedimiento de monitoreo.**

Un monitoreo es una secuencia planificada de observaciones, tiene como objeto controlar la seguridad de alimentos previniendo una pérdida de control (SAGARPA/SENASICA, 1999).

Es recomendable que sea continuo, deben estar fechados y firmados. Algunos métodos son: observación, temperatura y tiempo (SAGARPA/SENASICA, 1999).

**Tabla 5. Procedimiento de monitoreo**

<b>Etapa</b>	<b>Monitoreo</b>				<b>Acción correctiva</b>
	<b>¿Qué?</b>	<b>¿Cómo?</b>	<b>¿Quién?</b>	<b>¿Cuándo?</b>	
Preparación de la ubre para la ordeña	Se vigilara que estén limpias las ubres. Se realizara la prueba de california.	Se comprobara que se encuentre limpio, de forma visual. Se tomaran los primeros chorros de leche de cada cuarto y se colocan en la raqueta, se agrega el reactivo y se observan y registran los resultados.	Encargado de la ordeña.	Cada día a cada uno de los animales.	Se ordeñaran los animales con mastitis al final del proceso y esa leche no es apta para el consumo humano.

(SAGARPA/SENASICA, 1999).

## 9. Determinar acciones correctivas.

Incluir la identificación y corrección de la causa de desviación, qué hacer cuando se produce una desviación (SAGARPA/SENASICA, 1999).

## 10. Procedimientos de Verificación.

Contemplar varios aspectos y realizarse mediante la observación directa de actividades de monitoreo y acciones correctivas, revisión de registros y realizando muestreos para comprobar la ausencia de patógenos (SAGARPA/SENASICA, 1999).

## 11. Registros.

Debe incluir un registro de monitoreo, acciones correctivas (procedimientos), verificación, cronograma de actividades y un cuadro resumen u hoja de muestra del HACCP por ejemplo:

Numero de PCC	Etapas	Peligro	Medida Preventiva	Límite Crítico
1	Preparación de la ubre para la ordeña	Presencia y aumento de microorganismos patógenos	Observación y diagnóstico oportuno	Negativo a la prueba de California

(SAGARPA/SENASICA, 1999).

Número de PCC	Monitoreo	Acciones correctiva
1	Se realizará una vigilancia visual de los animales, comprobando que se encuentre limpio. Y se realizará la prueba de California.	Se ordeñarán los animales con mastitis al final del proceso del proceso y esa leche no se destinará para el consumo humano.

(SAGARPA/SENASICA, 1999).

#### 4. ETIQUETADO.

Es esencial tener la etiqueta correcta en cada empaque para el cumplimiento de las regulaciones de etiquetado de alimentos y para el manejo de alérgenos.

Los productos lácteos deberán etiquetarse de acuerdo con la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1- 1991), La Norma General para el Uso de Términos Lecheros y la sección sobre etiquetado de las correspondientes normas del Codex para los distintos productos lácteos (SENASA, 1999).

A menos que el producto se mantenga estable en el almacenamiento a temperatura ambiente, en la etiqueta deberá figurar una indicación relativa a la necesidad de refrigerarlo o congelarlo.

En la etiqueta de los productos a base de leche cruda deberá figurar la indicación de que el producto está hecho con leche cruda, de conformidad con los requisitos nacionales del país donde tenga lugar la venta al por menor (CAC, 2004).



**Fig. 18 Etiquetado del producto.**

## 5. TRAZABILIDAD.

Corresponde a la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un producto a través de sus etapas de producción, transformación y distribución, se puede dividir en dos fases de la cadena producción – consumo:

- a) Trazabilidad interna: es la que se aplica dentro de la unidad de producción (cuando implementamos un sistema de identificación de los animales, con el objeto de conocer cuáles animales están produciendo leche y que calidad de leche, nos permitirá evitar que se contamine toda la leche que se produce en la unidad de producción; cuando se medican animales y requiere un cierto tiempo de retiro, podemos evitar la contaminación de leche conociendo a que vaca hay que separar para no mezclar esa leche contaminada y desecharla).
  
- b) Trazabilidad externa: es la que se implementa fuera de la unidad de producción (cuando se identifica algún peligro de contaminación de un producto lácteo que está próximo a salir a la venta, necesitamos conocer de que unidad de producción se obtuvo la materia prima, en este caso la leche contaminada; con ello podremos identificar el origen de la contaminación, hacer el recupero del producto y evitar ofrecer al consumidor un producto contaminado).

## **6. CONCLUSIÓN**

La leche es un alimento de gran importancia en la alimentación del ser humano por su gran aporte nutricional, pero en contraparte se puede convertir en un portador de enfermedades por su mal manejo desde su obtención hasta su transformación y poner en riesgo la salud del consumidor.

Sin embargo, para un gran número de productores lecheros estos procedimientos resultan con poca importancia por el tipo de canal de comercialización de su leche como materia prima. Es importante el impulsar y difundir información para una mayor exigencia y evitar problemas de salud a los consumidores con productos lácteos. Por esta razón el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) tiene gran importancia su aplicación en la obtención, transportación y transformación de productos alimenticios, para preservar y garantizar su calidad e inocuidad.

Es posible establecer el proceso HACCP ya que es aplicable para cada proceso.

## 7 REFERENCIAS

1. Altekruise, S.F.; Street D.A.; Fein S.B. y Levy, A.S. 1995. Consumer knowledge of foodborne microbial hazards and food – handling practices. J. Food Protect. 59:287 – 294.
2. Bennett H.R. 2000. Incentivos para mejorar la calidad de la leche. <http://www.cnr.berkeley.edu/ucce50/agro-laboral/7dairy/7leche05.htm>  
[Fecha de consulta: 4 de mayo del 2011].
3. Bergamo, P.; Torjunsen H.; Wyss, S. G. y Brandt, K. 2005. Producción de Leche, control de la Calidad y Seguridad en las Cadenas de Producción Orgánica. Ed. FiBL. p., 1 – 5.
4. Caballero, T.A.; Lengomín, F.M.E.; Grillo, R.M.; Arcia, T.J. y León M. M. A.1997. Revista Cubana Alimentos Nutricionales. 11(1):61 – 71.
5. Cáceres L. y Erro E. (2003). HACCP: una necesidad implícita esencial para la salud de los consumidores. Foro electrónico organizado por la Federación Panamericana de la Leche (FEPALE). Montevideo, Uruguay. <http://www.fepale.com> [Fecha de consulta: 6 de mayo del 2011].
6. Código de Prácticas de Higiene para la Leche y Productos Lácteos. Directrices para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Anexo CAC/RCP 57-2004. Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, 2004. p., 5-10.
7. Criado M.; Suárez B. y Ferreiros, C. M. 1994. The importance of bacterial adhesion in the dairy industry. Food Technology. 2: 123 – 126.

8. Daniels R.W. 1998. Home Food safety. Food Technology. 52:54 – 56.
9. Dávila, J.; Reyes, G. y Corzo, O. Diseño de un plan HACCP para el proceso de elaboración de queso tipo Gouda en una empresa. Trabajos e investigación. 56 (1):1-5.
10. De la Vega, L.J.A. 2008. Mejoramiento de la calidad de la leche producida por vacas que se entrega a pasteurizadoras y fabricantes de productos lácteos. Desarrollo de Proyectos. México. <http://www.engormix.com> [Fecha de consulta: 17 de mayo del 2011].
11. Gasque G.R.; Blanco, O. M. A 2001. Zootecnia en Bovinos Productores de Leche. Ed. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) Departamento de Producción animal: Rumiantes. p., 172 – 197.
12. Glauber, C.E. 2008. La aplicación de un modelo basado en HACCP (Análisis de Peligros, Riesgo y Control de Puntos Críticos) en la producción primaria de la leche: es posible? Facultad de Ciencias Veterinarias (Universidad de Buenos Aires – UBA). <http://www.engormix.com> [Fecha de consulta: 17 de mayo del 2011].
13. Gravani, R.B.1993. The effectiveness of HACCP in the dairy industry. Trabajo presentado en el I simposium Internacional de Ciencia y Tecnología de Productos Lácteos CANILEC ´93. Cámara Nacional de Industriales de la Leche. México, D.F.
14. Hinojosa, P.A. y Vázquez, A. M. L. (1994). Secretaría de Salud, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. Aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos en la Industria de Leche Pasteurizada. Ed. ISBN. México, D.F. p. 5 – 23.

15. <http://www.alpura.com> [Fecha de consulta: 16 de mayo del 2011].
16. [http://www.fao.org/index\\_es.htm](http://www.fao.org/index_es.htm). [fecha de consulta 4 de mayo del 2011).
17. Keating, P.F.; Gaona R.H. (1999). Introducción a la lactología. (2ª. ed). Ed. Limusa – Noriega editores S.A. México.
18. Leveau J.Y. y Bouix M. 2000. Manual Técnico de Higiene, Limpieza y Desinfección. Ed. Ediciones mundi-empresa. Madrid, España.
19. Magariños, H. 2000. Producción Higiénica de la Leche Cruda. Ed. Producción y Servicios Incorporados S.A. Chile. p.p. 94.
20. Mike V.S. 1990. Garantía de la calidad en la Industria de los Alimentos. Ed. Fleischwirtsch. España. p., 25 – 28.
21. Mortimore S. y Wallace, C.1994. An introduction to HACCP. A practical approach . Ed. Chapman & Hall. London. p., 1 – 6.
22. NMX-F-700-COFOCALEC-2004. Sistema Producto Leche – Alimento – Lácteo – Especificaciones fisicoquímicas, sanitarias y métodos de prueba.
23. NMX-F-704-COFOCALEC-2004. Sistema producto leche –Equipos para ordeño mecánico – Especificaciones y métodos de prueba.
24. NMX-F-715-COFOCALEC-2006. Sistema de producto leche – Especificaciones para el enfriamiento y almacenamiento de la leche en las explotaciones lecheras.
25. Ralph, E. (2008). Tecnología de los productos lácteos. Ed. Acribia. España. p., 416 – 442.

26. Reyes, A. R. B. (2006). Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. (Artículos de Difusión). COFOCALEC.
27. SAGARPA/SENASICA (2009). Manual de Buenas Prácticas Pecuarias en Unidades de Producción de Leche Bovina. (1ª. ed). Ed. Arte Gráfico Gutenberg. Morelia, Michoacán. p., 47 - 61, 79-91,
28. Scott, V.N.; Stevenson E.K.; Amézquita A.; Estrada C.; González S. (2008). HACCP Un Enfoque Sistemático para la Inocuidad Alimentaria. (4ª.ed). Ed. GMA. Washington, D.C. p., 9 – 12, 17, 22, 25, 30, 45, 55, 67 – 73, 141 – 150.
29. Secretaría de Salud. 1997. Guía para la producción higiénica de leche en establos con ordeño mecánico. México, D.F.
30. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-184-SSA1-2002, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea y productos lácteo combinado. Especificaciones sanitarias.
31. Seguridad Alimentaria. 2001. HACCP: Desafíos de la Implementación en la Industria Láctea. Revista Industria Lechera. Argentina.22(1):1 – 4.
32. SENASA. 1999. Manual para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la Industria Lechera. Argentina. p. p., 89.
33. Solleiro, J.L. 2003. La regulación y la evaluación de inocuidad de alimentos: ¿tranquilidad del consumidor o barrera de entrada?. (1ª.ed). Ed. Plaza y Valdéz, S.A. de C.V. México, D.F. p., 115 – 120.

34. Thomas, J.A.; Pedley, M.H.; Weidmann, P.; Weidmann, R. y Boggio, J.C. (2004). Análisis de riesgo (HACCP) antimicrobianos en leche cruda (Comunicación). Revista Argentina de Producción Animal. 28(2): 99-110.
35. Villegas A. y Silva A. 1993. FAO. Los Quesos Mexicanos. CIESTAAM. Chapingo, México. Elaboración de Productos lácteos. Manuales para la educación agropecuaria. Ed. SEP/Trillas. México, D.F.
36. World Health Organization (WHO). Training considerations for the application of the hazard analysis critical control point system to food processing and manufacturing (WHO/FNU/FOS/93.3). World Health Organization. Geneva. 1993.