



Universidad  
Técnica de  
Cotopaxi

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**  
**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**APLICACIÓN DE UN MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS  
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” BAJO EL ENFOQUE  
DE LA NORMA ISO 22000:2015 EN LA EMPRESA LÁCTEA PASTOLAC.**

**Autores:**

Chicaiza Lagla José Leonardo

Rubio Faz Luis Patricio

**Tutor:**

Ing. Raúl Andrango

Latacunga – Ecuador

Febrero 2019



Universidad  
Técnica de  
Cotopaxi



Ingeniería  
Industrial

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“Nosotros **José Leonardo Chicaiza Lagla** y **Luis Patricio Rubio Faz** declaramos ser autores del presente proyecto Técnico: “Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 en la empresa láctea Pastolac”, siendo el Ing. MCs. Raúl Andrango tutor del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo, son de nuestras exclusivas responsabilidades.

.....  
José Leonardo Chicaiza Lagla

C.C: 050384240-3

.....  
Luis Patricio Rubio Faz

C. C: 080461575-5



Universidad  
Técnica de  
Cotopaxi



Ingeniería  
Industrial

## AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

En calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el título:

**Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 en la empresa láctea Pastolac., de Chicaiza Lagla José Leonardo y Rubio Faz Luis Patricio,** de la carrera de Ingeniería Industrial, considero que dicho informe investigativo cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científico-técnico suficientes para ser sometido a la evaluación del Tribunal de Validación de Proyecto que el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Latacunga, Febrero de 2019

.....  
Ing. MSc. Raúl Heriberto Andrango

C. C: 171752625-3

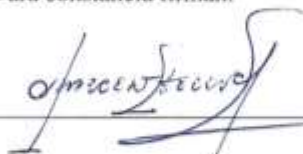
### APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN

En calidad de Tribunal de Lectores, aprueban el presente Informe de graduación de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi, y por la Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas; por cuanto, los postulantes: **Chicaiza Lagla José Leonardo y Rubio Faz Luis Patricio** con el título de Proyecto de Titulación: “Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 en la empresa láctea Pastolac.”, han considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometido al acto de Sustentación de Proyecto.

Por lo antes expuesto, se autoriza realizar los empastados correspondientes, según la normativa institucional.

Latacunga, Febrero del 2019.

Para constancia firman:



**Lector 1 (Presidente)**

**Nombre:** Ing. Mg. Marcelo Tello.

**C.C:** 050151855-9



**Lector 2**

**Nombre:** Ing. MSc. Edison Salazar.

**C.C:** 050184317-1



**Lector 3**

**Nombre:** Dr. Raúl Montaluisa.

**C.C:**050086607-4



## CARTA AVAL

Pastocalle-Cotopaxi, 11 de Febrero de 2019

Sr. José Pila

**Gerente General**

**Asociación Pastolac**

De nuestra consideración: Por la presente notificamos a ustedes que nuestra asociación de productores de lácteos PASTOLAC apoya la realización del proyecto "APLICACIÓN DE UN MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL HACCP BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 22000:2015 EN LA EMPRESA LÁCTEA PASTOLAC", llevado a cabo por los señores estudiantes: Chicaiza Lagla José Leonardo y Rubio Faz Luis Patricio en los meses de Octubre 2018 a Febrero 2019.

Declaramos conocer y aceptar los términos y condiciones previstas para la ejecución del proyecto, estamos conformes con todas aquellas actividades que se prevean realizar con nuestro apoyo.

Sin otro particular saludamos a ustedes.

Atentamente

José Pila

CI: 050137050-6



## **AGRADECIMIENTO.**

En primer lugar, a Dios por regalarme un día más de vida, por haberme guiado por el camino del bien con toda su bendición, en segundo lugar, a mi madre María Carmen Lagla, a mis hermanos quienes fueron el motor y motivación principal para seguir adelante en momentos duros, y a toda la familia por su apoyo incondicional, gracias a todos estoy donde estoy hasta ahora.

A la Universidad Técnica de Cotopaxi y a la carrera de Ingeniería Industrial, por la oportunidad de brindarnos los conocimientos necesarios para poder ser un buen profesional.

**José Chicaiza**

## **DEDICATORIA.**

A Dios por las bendiciones, a mi madre por haber estado conmigo en todo momento, todos mis hermanos siendo guía y motivación con su apoyo. A mi familia por los consejos y enseñarme ser perseverante, honesto y todos los valores.

Por ellos, que soy lo que soy ahora, ustedes me han dado todo, lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi empeño y mi perseverancia. Los amo con infinito amor a todas gracias.

**José Chicaiza**

## **AGRADECIMIENTO.**

En primer lugar a Dios por darme la vida, la inteligencia y la fuerza para cumplir una meta soñada, en segundo lugar a mis padres, hermanos, esposa e hijo por brindarme todo su apoyo moral e incondicional en toda la mi carrera estudiantil, a la UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI y a todos los docentes quienes supieron brindarme sus conocimientos y experiencias en el campo educativo y profesional.

A nuestro tutor, Ing. Raúl Andrango quien con su experiencia nos apoyó en todo momento para poder finalizar con éxito el presente proyecto investigativo.

**Luis Rubio**

## **DEDICATORIA.**

Este trabajo va dedicado a mis padres, hermanos, esposa e hijo por haberme apoyado en los momentos más difíciles, especialmente a mi madre María Faz por ser una mamá incondicional, amorosa y tierna siendo ella el motor principal en mi formación enseñándome valores, principios para conseguir mis objetivos y metas .

Finalmente este trabajo se lo dedico a mi abuelito Segundo que desde el cielo me está apoyando y cuidándome. Gracias a todos por su apoyo los quiero mucho.

**Luis Rubio**

## **ÍNDICE GENERAL**

<b>PORTADA.....</b>	<b>i</b>
<b>DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>AVAL DE LA EMPRESA .....</b>	<b>iv</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>vi</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>vii</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>xvi</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>xvii</b>
<b>AVAL DE TRADUCCIÓN.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>1. INFORMACIÓN GENERAL.....</b>	<b>1</b>
Título del Proyecto .....	1
Fecha de inicio.....	1
Fecha de finalización.....	1
Lugar de ejecución.....	1
Facultad que auspicia.....	1
Carrera que auspicia .....	1
Proyecto de investigación vinculado .....	1
Equipo de Trabajo .....	1
Área de Conocimiento .....	2
Línea de investigación.....	2

Líneas de Investigación de la UTC .....	2
Sub líneas de investigación de la Carrera .....	2
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO.....</b>	<b>2</b>
<b>3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO .....</b>	<b>3</b>
<b>4. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO.....</b>	<b>5</b>
<b>5. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>5</b>
5.1 PROBLEMA.....	5
<b>6. OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
6.1 Objetivo General.....	5
6.2 Objetivos Específicos .....	6
<b>7. ACTIVIDADES Y SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS .....</b>	<b>6</b>
<b>8. FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA TÉCNICA.....</b>	<b>8</b>
La estructura de la norma ISO 22000:2015. Inter relación entre sus elementos .....	17
<b>9. HIPÓTESIS.....</b>	<b>28</b>
<b>10. METODOLOGÍA .....</b>	<b>28</b>
10.1 Métodos de investigación .....	28
10.1.1 Método Cuantitativo .....	28
10.1.2 Método inductivo-deductivo.....	28
10.1.3 La investigación científica.....	28
10.1.4 Investigación aplicada .....	28
10.1.5 Investigación teórica.....	29

10.2 Técnicas de investigación.....	29
10.2.1 La observación.....	29
10.2.2 Herramientas de calidad. ....	29
<b>11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
<b>12. IMPACTOS.....</b>	<b>31</b>
12.1 Impacto Social .....	31
12.2 Impacto Económico.....	31
12.3 Impacto Ambiental .....	31
12.4 Impacto Técnico .....	31
<b>13. PRESUPUESTO PARA LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO.....</b>	<b>31</b>
13.1 MATERIALES .....	31
13.2 RECURSOS TECNOLÓGICOS .....	32
Tabla 4: Presupuesto de los recursos tecnológicos.....	32
13.3 TRANSPORTE.....	32
Tabla 5: Presupuesto del transporte.....	32
13.4 PRESUPUESTO TOTAL.....	32
Tabla 6: Presupuesto Total .....	32
<b>14. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>33</b>
14.1 CONCLUSIONES .....	33
14.2 RECOMENDACIONES .....	34
<b>15. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>35</b>
<b>16. ANEXOS.....</b>	<b>36</b>

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1:</b> Estructura de la norma ISO 22000:2015.....	20
--	----

### ÍNDICE GRAFICO DEL MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

<b>Gráfico 2:</b> Plano de la planta PASTOLAC.....	30
<b>Gráfico 3:</b> Layout de los procesos.....	31
<b>Gráfico 4:</b> Control del proceso de los quesos.....	54
<b>Gráfico 5:</b> Control del proceso de los helados.....	57
<b>Gráfico 6:</b> Control del proceso del yogur.....	60
<b>Gráfico 7:</b> Tanque de enfriamiento.....	73
<b>Gráfico 8:</b> Tanque de enfriamiento.....	73
<b>Gráfico 9:</b> Tanque de transporte de leche.....	73
<b>Gráfico 10:</b> Marmita pequeña.....	74
<b>Gráfico 11:</b> Mesa de trabajo del área de procesamiento del queso fresco.....	74
<b>Gráfico 12:</b> Mesa de trabajo del área de procesamiento del queso fresco.....	74
<b>Gráfico 13:</b> Prensa de queso.....	75
<b>Gráfico 14:</b> Moldes para la elaboración del queso.....	75
<b>Gráfico 15:</b> Moldes para la elaboración del queso.....	75
<b>Gráfico 16:</b> Empaque y enfundado.....	76
<b>Gráfico 17:</b> Empaque y enfundado.....	76
<b>Gráfico 18:</b> Cuarto frio.....	76
<b>Gráfico 19:</b> Cuarto frio.....	76

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Actividades en relación a los objetivos planteados .....	26
<b>Tabla 2:</b> Análisis y discusión de resultados.....	30
<b>Tabla 3:</b> Presupuesto de los materiales .....	31
<b>Tabla 4:</b> Presupuesto de los recursos tecnológicos .....	32
<b>Tabla 5:</b> Presupuesto del transporte .....	32
<b>Tabla 6:</b> Presupuesto Total .....	32

## ÍNDICE DE TABLAS DEL MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

<b>Tabla 7:</b> Punto de congelación de la leche determinado experimentalmente.....	12
<b>Tabla 8:</b> Contenido de densidad de leche experimentada .....	13
<b>Tabla 9:</b> Contenido de temperatura de leche experimentada .....	15
<b>Tabla 10:</b> Contenido de grasa de leche determinado experimentalmente.....	16
<b>Tabla 11:</b> Contenido de sólidos de leche experimentada .....	17
<b>Tabla 12:</b> Contenido de proteínas de leche experimentada .....	18
<b>Tabla 13:</b> Contenido de lactosa de leche experimentada .....	20
<b>Tabla 14:</b> Contenido de conductividad de leche experimentada.....	22
<b>Tabla 15:</b> Contenido de pH de leche experimentada .....	23
<b>Tabla 16:</b> Contenido de acidez de leche experimentada .....	24
<b>Tabla 17:</b> Propiedades Físico-Químicas del Queso.....	25
<b>Tabla 18:</b> Tipo de embalaje.....	26
<b>Tabla 19:</b> Propiedades Físico-Químicas del Helado .....	27
<b>Tabla 20:</b> Tipo de embalaje.....	28

<b>Tabla 21:</b> Propiedades Físico-Químicas del Yogurt.....	28
<b>Tabla 22:</b> Tipo de embalaje.....	29
<b>Tabla 23:</b> Análisis de peligros en el proceso del queso.....	32
<b>Tabla 24:</b> Análisis de peligros en el proceso del helado .....	34
<b>Tabla 25:</b> Análisis de peligros en el proceso del yogurt .....	37
<b>Tabla 26:</b> Clasificación de Peligros para cada etapa del proceso de elaboración de Quesos..	39
<b>Tabla 27:</b> Categoría de Riesgo para cada etapa del proceso de elaboración de Yogurt.....	40
<b>Tabla 28:</b> Categoría de Riesgo para cada etapa del proceso de elaboración de Helado.....	40
<b>Tabla 29:</b> Medidas preventivas en la producción del queso .....	41
<b>Tabla 30:</b> Medidas preventivas en la producción del helado.....	44
<b>Tabla 31:</b> Medidas preventivas en la producción del yogurt.....	47
<b>Tabla 32:</b> Control del proceso de los quesos.....	50
<b>Tabla 33:</b> Control del proceso de los helados.....	55
<b>Tabla 34:</b> Control del proceso del yogur.....	58
<b>Tabla 35:</b> Definiciones generales.....	67

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS.**

**TITULO:** “Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 en la empresa láctea Pastolac.”

**Autores:** José Leonardo Chicaiza Lagla

Luis Patricio Rubio Faz

**RESUMEN**

El HACCP es un método sistemático, preventivo que asegura la inocuidad de los alimentos permitiendo identificar, evaluar y controlar los peligros asociados en el proceso para poder clasificarlos según su naturaleza en químicos, físicos y biológicos. Para ello aplica medidas de control en las fases o etapas donde se presente el peligro, con el objetivo de elaborar productos alimenticios seguros que no causen ningún daño a la salud del consumidor.

La presente investigación se desarrolló en la empresa Pastolac ubicada en la parroquia Pastocalle, la cual se dedicada a la elaboración de productos lácteos como son: Queso, Helados y Yogurt, los procesos presentan posibles riesgos de contaminación química, física y biológica exponiéndolo a no poder lograr un proceso de inocuidad, por esta razón se elaboró un manual para Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la elaboración de los productos dentro de la empresa, se debe considerar que la recepción y el almacén de la materia prima son importantes a cuidar para evitar la aparición de puntos críticos de control PCC's.

El sistema HACCP se basa en pre requisitos como es las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) la cual la empresa si cuenta con un estudio previo. Además, se explica cómo se desarrolló el diseño HACCP para las líneas de producción de los diferentes productos, detallando el análisis de riesgo realizados, los puntos críticos de control que se identificaron, el sistema de monitoreo, control y las acciones correctivas que se implementaran antes de que se salga un punto crítico fuera de control, así como también los procedimientos de verificación y el sistema de registros.

**Palabras claves:** Inocuidad, HACCP, Análisis, Control, Peligros

**TECHNICAL UNIVERSITY OF COTOPAXI**

## **FACULTY OF ENGINEERING AND APPLIED SCIENCES**

**THEME:** “Manual application for the analysis of hazards and critical control points “HACCP” under the standard approach of ISO 22000: 2015 in the dairy company “Pastolac”.”

**Authors:** José Leonardo Chicaiza Lagla

Luis Patricio Rubio Faz

### **ABSTRACT**

The HACCP is a systematic, preventive method that ensures the safety of food allowing to identify, evaluate and control the associated hazards in the process in order to classify them according to their chemical, physical and biological nature. To this end, it applies control measures in the phases or stages where the danger occurs, with the aim of producing safe food products that do not cause any harm to the health of the consumer.

The present investigation was developed in the company “Pastolac” located in the Pastocalle Parish, which is dedicated to the elaboration of dairy products such as: Cheese, Ice Cream and Yogurt. The processes present possible risks of chemical, physical and biological contamination exposing them to an unsafety process, for this reason, a manual for Hazard Analysis and Critical Control Points was prepared for the elaboration of the products within the company, it should be considered that the reception and the warehouse of the raw material are important to avoid the appearance of critical control points PCC's.

The HACCP system is based on prerequisites such as Good Manufacturing Practices (GMP), which the company has a previous study. In addition, it explains how the HACCP design was developed for the production lines of the different products, detailing the risk analysis carried out, the critical control points that were identified, the monitoring system, control and the corrective actions that were implemented before that a critical point goes out of control, as well as verification procedures and the system of records.

**Keywords:** Safety, HACCP, Analysis, Control, Hazards



## ***AVAL DE TRADUCCIÓN***

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que: La traducción del resumen de tesis al Idioma Inglés presentado por los señores Egresados de la Carrera de **INGENIERIA INDUSTRIAL** de la Unidad Académica de **CIENCIAS DE LA INGENIERIA Y APLICADAS**, **CHICAIZA LAGLA JOSE LEONARDO** y **RUBIO FAZ LUIS PATRICIO** cuyo título versa “**APLICACIÓN DE UN MANUAL PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 22000:2015 EN LA EMPRESA LÁCTEA PASTOLAC**”, lo realizaron bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a los peticionarios hacer uso del presente certificado de la manera ética que estimaren conveniente.

Latacunga, Febrero de 2019

Atentamente,

.....  
**Lda. Maria/Fernanda Aguaiza Iza**  
**DOCENTE CENTRO DE IDIOMAS**  
**C.C. 0503458499**



## **1. INFORMACIÓN GENERAL**

### **Título del Proyecto**

Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 en la empresa láctea Pastolac.

### **Fecha de inicio**

Octubre del 2018

### **Fecha de finalización**

Febrero del 2019

### **Lugar de ejecución**

Barrió Pucará, parroquia Pastocalle, Provincia de Cotopaxi, Zona 3, empresa Pastolac

### **Facultad que auspicia**

Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas (CIYA)

### **Carrera que auspicia**

Ingeniería Industrial

### **Proyecto de investigación vinculado**

El proyecto de tesis se vincula al proyecto de investigación “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa láctea Pastolac”, que tiene dentro de sus resultados el establecimiento de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Para dar cumplimiento a la norma ISO 22000:2015, se realiza un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP”. Se consideró la empresa Pastolac como referencia dentro de las industrias pequeñas que requiere el mejoramiento de la calidad de sus productos, bajo el enfoque de la norma de inocuidad de los alimentos ISO 22000:2015.

### **Equipo de Trabajo**

Tutor:

Ing. Andrango Raúl

Autores:

Chicaiza Lagla José Leonardo

Rubio Faz Luis Patricio

### **Área de Conocimiento**

Ingeniería industrial y construcción

**Art. 54** Industria y producción alimenticia y bebidas, textiles, confección, calzado, cuero, materiales (madera, papel, plástico, vidrio etc.) minerías e industrias extractivas.

### **Línea de investigación**

#### **Plan Nacional de Desarrollo 2017 – 2021**

Eje 2: Economía al servicio de la sociedad

Objetivo 5: Impulsar la productividad y competitividad para el crecimiento económico sustentable de manera redistributiva y solidaria.

### **Líneas de Investigación de la UTC**

**Literal 7:** Gestión de la Calidad y Seguridad Laboral.

Las investigaciones que se desarrollen en esta línea fomentar la implementación de técnicas de gestión de calidad en los diferentes sistemas productivos, la evaluación y prevención de riesgo laborales y aplicación de medida y actividades necesarias para la prevención de riesgos derivados del trabajo.

### **Sub líneas de investigación de la Carrera**

Sistema integrado de gestión de la calidad.

## **2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

La empresa Pastolac se encuentra ubicada en la Provincia de Cotopaxi, Cantón Latacunga, Parroquia Pastocalle, Barrio Pucará conformado por socios de la misma localidad, la empresa se dedica a la producción de queso, helado y yogurt.

Los procesos para la elaboración de los diferentes productos en la empresa están diseñados de forma lineal. La recolección de leche se realiza en los puntos de acopio, se transporta en los camiones recolectores de la empresa a continuación se verifica la materia prima en el laboratorio, posteriormente ingresa al tanque de enfriamiento para su conservación y finalmente realizar la producción de los diferentes productos.

Diariamente para la elaboración de los productos se recibe la cantidad de 900 litros de materia prima, los cuales ingresan al proceso de pasteurización para eliminar bacterias, siendo apto para la elaboración de queso, helado y yogurt.

En los productos antes mencionados no se cumple adecuadamente con los parámetros establecidos en la norma ISO 22000:2015 que refiere a la inocuidad de alimentos para este tipo de empresa. Actualmente solo se aplican normas técnicas ecuatorianas (INEN) para el uso de agua potable, el uso de leche fermentada, uso de leche cruda y microbiología de los alimentos para consumo.

Otro factor influyente es no aplicación de un sistema de inocuidad de alimentos en todos los procesos de producción, por la falta de conocimientos, capacitación y experiencia de los directivos, técnicos y del personal vinculado directamente a la producción.

Los equipos de la planta son limitados debido al factor económico y su reciente crecimiento en las industrias lácteas, para determinar los antibióticos se cuenta con los equipos de medición básicos como son cel. Ecomilk digital, el heat sensor y termo lacto densímetro. Los análisis de bacterias a la materia prima no se realizan y se considera el punto crítico más importante para dar cumplimiento a la norma ISO 22000:2015, referida a la inocuidad de los alimentos.

### **3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

Las industrias dedicadas a la fabricación de productos lácteos cumplen un rol importante en el abastecimiento de alimentos básicos que se consumen diariamente, esto conlleva una gran responsabilidad con los consumidores, es por ello que el presente proyecto de investigación beneficia el crecimiento de la empresa Pastolac.

Con la elaboración de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 para asegurar inocuidad en el proceso de producción de la empresa.

La empresa Pastolac no cuenta con un sistema de gestión de inocuidad de alimentos para las producciones de queso, helado y yogurt, la elaboración del manual ayudara en los procesos de manera eficaz para alcanzar un mejor aprovechamiento de la materia prima y la inocuidad de los productos, mejorando el proceso de producción.

La ISO 22000:2015 es una norma que define y especifica los requisitos para desarrollar e implantar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, con el fin de lograr una armonización que permita una mejora de la inocuidad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro, fomentar la cooperación entre los entes implicados, asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza.

La norma se dirige a todos los eslabones de la cadena alimentaria hasta el consumidor final, como por ejemplo productores de alimentación animal, productores primarios, procesadores de alimentos, transportistas, operadores logísticos, empresas de venta al por menor y a tiendas de distribución de servicios de comidas con el fin de satisfacer la demanda del mercado y del cliente final, respecto al cumplimiento de criterios de higiene y seguridad a alimentaria. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “ARCOSA” en la Resolución 067 2015 garantiza la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad.

Cumpliendo los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empacado transporte y comercialización de los productos de uso y consumo humano ; así como, las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción. Con la realización del proyecto de investigación se pretende elaborar el manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 ya que se demostró deficiencias en cada línea de producción desde la recepción de la materia prima hasta la producción final.

#### **4. BENEFICIARIOS DEL PROYECTO**

**Los beneficiarios directos** de este proyecto son dos administradores y los tres trabajadores dentro de la empresa.

**Los beneficiarios indirectos** son 10 proveedores, 208 productores de leche y población que adquieren los productos.

#### **5. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

La empresa Pastolac es una organización clasificada como una pequeña empresa dedicada a la producción láctea, desde sus inicios ha venido evolucionando con el objetivo de proveer a la población productos lácteos de calidad confiable. Actualmente sólo se basa en la utilización de las normas INEN, no poseen un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” como establece la norma ISO 22000: 2015, en relación con el principio de inocuidad de los alimentos. A pesar de la innovación en sus procesos la empresa Pastolac no ha podido garantizar la calidad de sus productos para eliminar los peligros, pero tampoco ha logrado minimizar el riesgo de una posible contaminación química, física o biológica.

##### **5.1 PROBLEMA**

La no aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” en la empresa láctea Pastolac disminuye la calidad de sus producciones industriales.

#### **6. OBJETIVOS**

##### **6.1 Objetivo General**

Elaborar un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015 en la empresa láctea Pastolac, para aumentar la calidad de su producción.

## 6.2 Objetivos Específicos

1. Analizar el proceso productivo de la empresa Pastolac con la aplicación de métodos de inocuidad.
2. Evaluar el cumplimiento de la norma ISO 22000:2015 en los procesos de la planta Pastolac.
3. Diseñar un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” para la empresa Pastolac bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015.

## 7. ACTIVIDADES Y SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS

Tabla 1: Actividades en relación a los objetivos planteados

OBJETIVOS	ACTIVIDADES	MÉTODO	RESULTADOS
1. Analizar el proceso productivo de la empresa Pastolac con la aplicación de métodos de inocuidad.	1.1.- Recoger datos relativos a los productos	1.1.- observación del proceso productivo y entrevista a trabajadores y directivos.	1.1.- Entrevista abierta.
	1.2.- Identificar peligros en el área de producción	1.2.- Revisión de los documentos, observación del proceso.	1.2 Documentación revisada, entrevista abierta.
	1.3.- Identificar los Puntos de Control Crítico.	1.3 Revisión de los documentos.	1.3.- Desarrollo de problemas relacionados con el control de parámetros de calidad en todo el proceso industrial.
	1.4 Presentar un informe de diagnóstico elaborado.	1.4.- Socializar todo el diagnóstico y caracterización del proceso.	1.4.- Investigación del proceso industrial.
	2.1.- Realizar mapa de procesos.	2.1.- Conocer los procesos existentes de la empresa.	2.1.- Análisis de los resultados de los procesos.

2.- Evaluar el cumplimiento de la norma ISO 22000:2015 en los procesos de la planta Pastolac.	2.2.- Establecer los límites críticos de control en los procesos	2.2.- observación del proceso productivo.	2.2.- Presentar en la empresa los puntos críticos específicos en la producción.
	2.3.- Elaborar el organigrama y matriz de responsabilidades	2.3.-Se determinarán las jerarquías y las responsabilidades en la empresa.	2.3.- Se establecerá las diferentes jerarquías en la empresa.
	2.4.- Establecer un sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control "PCC"	2.4.- Recolección de documentación necesaria de los procesos productivos.	2.4.-Análisis de los posibles puntos críticos en el proceso.
3.- Diseñar un manual para el análisis de puntos críticos de control "HACCP" para la empresa Pastolac bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2015.	3.1- Elaborar los requisitos de la documentación que exige la normativa para los manuales de "HACCP"	3.1.- Recolectar información requerida por la norma vigente de "HACCP".	3.1.- Guía de la norma ISO 22000:2015.
	3.2.- Elaborar procesos y procedimientos.	3.2.- Control de registros de ingreso y salida de la materia prima.	3.2.-Elaboración hojas de registros
	3.3.- Requisitos documentados por los clientes.	3.3.- Satisfacción de los clientes.	3.3.- Guía de la norma ISO 9001-2015.
	3.4.- Determinar los documentos existentes dentro de la empresa que aportan al manual de "HACCP".	3.4.- Revisión y modificación y aprobación de la documentación.	3.4.- Lista de verificación.

Fuente: Autores.

En la tabla 1. Se relacionan los objetivos, actividades, resultados y los métodos que se utilizan para la aplicación del proyecto, las actividades están en relación con cada uno de los objetivos específicos.

## **8. FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA TÉCNICA**

El suero de leche es un producto lácteo obtenido por la precipitación de la caseína en la fabricación de quesos; contiene más del 50% de los sólidos de la leche, incluyendo proteínas, lactosa, minerales y vitaminas. Durante muchos años se consideró como un desperdicio y agente contaminante, sin embargo, este punto de vista ha cambiado radicalmente debido a que este subproducto es una fuente rica en materias primas y cada uno de sus componentes puede ser aprovechado de alguna forma.

Por otro lado, los alimentos funcionales son aquellos que pueden contribuir activamente a un buen estado de salud, además de cubrir ciertas necesidades nutricionales.

Específicamente, las proteínas del suero de leche están siendo utilizadas en la producción de alimentos funcionales como por ejemplo fórmulas infantiles, bebidas fortificadas, batidos de proteínas de suero, entre otros. (Hernandez & Velez, 2015)

No todos los sueros son iguales, una de las principales diferencias entre ellos está en su composición, que depende no solamente de la composición de la leche para quesería y del contenido de humedad del queso, sino de manera muy significativa del pH al cual el lactosuero se separa de la cuajada (París, 2009).

De igual manera, (Inda, 2000), refiere que la distribución de sólidos de la leche entre queso blanco y lactosuero depende principalmente de tres factores:

1. La composición de la leche
2. La composición deseada del queso
3. La eficiencia de la transferencia de dichos componentes

Mientras que (París, 2009), refiere que en la composición del lactosuero intervienen cinco factores:

1. Las tecnologías de elaboración del queso
2. La composición de la leche
3. El tratamiento del calor del lactosuero
4. El almacenamiento del lactosuero
5. El tipo de queso a procesar.

Para que los procesos anteriores se realicen con eficiencia se requiere que las industrias de la localidad posean los manuales de Buenas Prácticas de Manufacturas como requisito indispensable para el cumplimiento de la norma ISO 9001.

Estos poseen todos los requerimientos necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos.

### **Definición de Queso**

Según (Alimentarius, 2011) se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

- Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido.

## **Definición de Helado**

Los helados son preparaciones alimentarias que han sido llevadas al estado sólido, semisólido o pastoso, por una congelación simultánea o posterior a la mezcla de materias primas utilizadas y que han de mantener el grado de plasticidad y congelación suficiente hasta el momento de su venta al consumidor.

## **Tipos**

Podrán fabricarse los siguientes tipos de helados, con las características que a continuación se describen:

Helado crema, helado de leche, helado de leche desnatada, helado, helado de agua, sorbete, postre de helado.

### **Helado crema:**

Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 8% de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 2,5% de proteínas exclusivamente de origen lácteo.

### **Helado de leche:**

Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 2,5% de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6% de extracto seco magro lácteo.

### **Helado de leche desnatada:**

Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como máximo un 0,30% de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6% de extracto seco magro lácteo.

**Helado de agua:**

Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 12% de extracto seco total.

**Sorbete:**

Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 15% de frutas y como mínimo un 20% de extracto seco total. (Andalucía, 2013)

**Definición de Yogurt**

El yogur es un alimento funcional, un derivado lácteo obtenido por fermentación de bacterias ácido lácticas de la leche. Desde la antigüedad es ampliamente conocido los efectos en la salud humana del yogur, entre ellos figuran: prevención de cáncer de colon, disminución de colesterol, mejoramiento de la flora intestinal, efectos en el sistema inmune y prevención de helicobacter pylori, entre otros.

Las bacterias responsables de estos efectos son las bacterias ácido-lácticas-probióticas como Bifidobacterias, Streptococcus y principalmente Lactobacillus. (Parra, 2012)

**Clasificación del Yogurt.**

El yogurt puede ser clasificado por el contenido graso que este proceso se ha podido hacer cierta diferencia teniéndose para este caso tres tipos de yogurt como se puede apreciar a continuación:

**a) Por el método de elaboración**

- **Yogurt batido**

Es el producto en el que la inoculación del cultivo láctico se realiza en tanques de incubación, produciéndose en ellos la coagulación. luego se bate y se envasa, se puede presentar en estado líquido o semisólido. Este tipo de yogurt presenta un 14 % de sólidos totales.

- **Yogurt coagulado o aflanado**

La leche pasteurizada es envasada inmediatamente después de la inoculación del cultivo lácteo, produciéndose la coagulación en el envase.

- **Yogurt bebible**

La leche pasteurizada presenta un contenido de sólidos totales entre el 8 al 9 %. Por lo tanto, resulta un producto fluido.

**b) Por el contenido de grasa**

- **Yogurt entero**

Es aquel donde el contenido de grasa es igual o más del 3% en la leche destinada para elaborar el yogurt.

- **Yogurt parcialmente descremado**

El contenido de la grasa en la leche se encuentra entre 1 y 2.9%.

- **Yogurt Descremado**

El contenido de grasa de la leche es menos de 1%. (Garcia, 2014)

**Definiciones:**

**Alimento.-** En términos del Codex Alimentarius, es toda sustancia elaborada, semi elaborada o natural, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solo como medicamentos.

**Bacteria.** - Son microorganismos unicelulares que se reproducen por fisión binaria muchas de las cuales son saprófitas, otras son beneficiosas y el hombre las utiliza para la producción de sustancias en su beneficio (yogur, antibióticos) pero existe un grupo de ellas que causan enfermedades y se las denomina bacterias patógenas. Las bacterias para poder ejercer su agresión necesitan alimentarse y multiplicarse y esto lo hacen a expensas de las sustancias que componen los alimentos o las células del organismo. (OMS, 2016)

**Aditivos alimentarios.** - La incorporación de sustancias a los productos alimenticios, aunque de forma accidental, posiblemente tenga sus orígenes en el Paleolítico: la exposición de los alimentos al humo procedente de un fuego favorecía su conservación. (Ibañez, 2012)

**Alimento contaminado.** - Alimento que contiene microorganismos como bacterias o virus u otros organismos como parásitos, así como sustancias químicas o radiactivas e incluso objetos extraños de forma accidental, susceptibles de producir o transmitir enfermedades. Un alimento contaminado no tiene por qué estar alterado. (Bolla, 2012)

**Contaminación.** - Presencia de un agente en el cuerpo, o en cualquier objeto, o en un alimento que son capaces de causar enfermedad en una persona. Introducción o aparición de una sustancia contaminante en un alimento o entorno alimenticio.

**Contaminante.** - Se entiende por contaminante cualquier sustancia, no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas (Codex Alimentarius).

**Contaminación cruzada.** - Es la transferencia de agentes contaminantes de un alimento contaminado a otro que no lo está. El ejemplo más común es trozar un pollo crudo en una tabla de cocina y luego sin limpiarla cortar vegetales para preparar una ensalada.

Lo mismo puede pasar con utensilios o nuestras propias manos sin lavar y desinfectar que actúan transfiriendo las bacterias. (OMS, 2016)

**Alimento de inocuidad.** - Un alimento inocuo es la garantía de que no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios. (Mendoza, 2017)

**Enfermedad transmitida por los alimentos (ETA's).**- Incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad.

Los brotes pueden involucrar números diferenciados de casos (un individuo afectado es lo que se entiende como "caso").

**Fuente de infección.** - Puede ser una persona, animal, cualquier objeto o sustancia, a partir de las cuales se transmite un agente infeccioso que pasa a un hospedador. Debe distinguirse claramente de fuente de contaminación, como puede ser, por ejemplo, un tanque séptico que contamina las napas de agua.

**Higiene.** - Parte de la medicina que conserva la salud y previene enfermedades. Limpieza, aseo. Higiene pública es la que se aplica con intervención de la autoridad por medio de normas.

**Higiene de los alimentos.** - Comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento, distribución, comercialización y hasta la preparación culinaria de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

**HACCP.** - Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

**Inocuidad de Alimentos.** - De acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.

Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones.

La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

**Pasteurización.** - El proceso de pasteurización fue llamado así luego que Luis Pasteur descubriera que organismos contaminantes productores de la enfermedad de los vinos podían ser eliminados aplicando temperatura. Luego se empleó a otros productos para lograr su conservación. Es común la pasteurización de la leche que consiste en la aplicación de diferentes temperaturas y tiempos para la destrucción de microorganismos patógenos, y la mayoría de los saprófitos presentes en el producto, y a partir de ese proceso, garantizar la calidad microbiológica y evitar su degradación.

La pasteurización a baja temperatura y tiempo prolongado es a 63°C durante 30 minutos, mientras que la que se utiliza a alta temperatura y corto tiempo es de 72°C durante 15 segundos. (OMS, 2016)

### **Evolución histórica del concepto de la calidad.**

Según (Paúl, 1998) menciona que a lo largo de la historia el término calidad ha experimentado numerosos cambios, en donde se describe cada una de las etapas, el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

El proceso de calidad incluye todas las actividades que están relacionadas con el mantenimiento del Sistema Gestión de Calidad. Este proceso consta de actividades como la actualización de los documentos cuando se requiera como está estipulado en el procedimiento de elaboración y control de documento y el procedimiento de control de registro, vigilar que se cumpla los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015 y las impuestas por la empresa, planear los comités de calidad y hacer el seguimiento a los compromisos tomados, planear y llevar a cabo las auditorías internas, planear junto con el Gerente General las revisiones por la dirección y hacer seguimiento a las acciones correctivas y preventivas abiertas.

El concepto de calidad ha evolucionado de acuerdo a diferentes etapas que han sido establecidas a lo largo de la historia, en la era artesanal se definió como “hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello”, con la finalidad de satisfacer al cliente, al artesano por un trabajo bien hecho y crear un producto único.

Ya en la etapa de la Revolución Industrial se definió calidad como “hacer muchas cosas no importando que sean de calidad”, tiene como objetivo la satisfacción de una gran demanda de bienes, obtener beneficios.

Años más tarde en el período de la Segunda Guerra Mundial, la calidad se considera como “Asegurar la eficiencia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)”, de esta forma garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la calidad y el momento preciso.

En una etapa superior relacionada con la posguerra de Japón se define “Hacer las cosas a la primera” con ello minimizar costo mediante la calidad, satisfacer al cliente y ser competitivo. En la posguerra resto del mundo producían cuanto para satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra, control de calidad y técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuoso para satisfacer las necesidades técnicas del producto.

Aseguramiento de la calidad y sistema, procedimiento de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos para satisfacer al cliente, prevenir errores, reducir costos, ser competitivo.

Y en la calidad total la teoría de la administración empresarial se centra en la permanente satisfacción de las expectativas, donde satisfacen tanto al cliente externo como interno, ser altamente competitivo y mejora continua. Fuente: Gestión de la calidad total, (Paúl, 1998)

A partir de las diversas crisis alimentarias que se han suscitado, los consumidores se han vuelto más exigentes y para garantizarles la seguridad de los alimentos, han surgido diversas normas de carácter voluntario, además de normatividades legales.

Dentro de la normatividad voluntaria destaca la norma ISO 22000:2005 “Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) Requisitos para Cualquier Organización de la Cadena Alimentaria”, la cual también surgió de la necesidad de unificar criterios y normas entre distintos países debido a la aparición de numerosas normas de seguridad alimentaria.

La norma ISO 22000:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Esta norma es aplicada en cualquier etapa de la cadena alimentaria: productores primarios, fabricantes de alimentos, bebidas, suplementos alimenticios, fabricantes de envases en contacto con alimentos, proveedores de servicio de transporte y/o almacenamiento de alimentos, distribuidores, fabricantes de equipos, productos de limpieza, entre otras industrias de apoyo.

El alcance de la norma para las empresas que la implementan es demostrar su capacidad de controlar peligros y elaborar productos inocuos que satisfagan a los clientes, así como planificar, diseñar, implementar, operar, mantener y actualizar el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria encaminado a suministrar productos que demuestren que el alimento es seguro para el consumidor.

### **La estructura de la norma ISO 22000:2015. Inter relación entre sus elementos**

El contenido de la norma se compone de los siguientes apartados, los cuáles se describen de manera breve a continuación:

#### **Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos**

Se menciona que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de inocuidad alimentaria, así como actualizarlo cuando sea necesario. Se debe definir el alcance del sistema, especificando que productos, procesos o instalaciones de producción se encuentran gestionados por el sistema. Como todo sistema de gestión basado en las normas ISO, se trata de un sistema documentado, por lo que se definen los requisitos sobre la documentación.

### **Responsabilidad de la dirección**

Como en todo sistema de gestión de calidad o de seguridad alimentaria, no es posible tener éxito en el proyecto si no se cuenta con un impulso, responsabilidad y respaldo por parte de la alta dirección de la organización que implemente la norma.

### **Gestión de recursos**

Menciona que las organizaciones que implementen un SGIA necesita la asignación de recursos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora del mismo.

Esta provisión de recursos debe abarcar: Recursos humanos, Infraestructura y Ambiente de trabajo.

### **Planificación y realización de productos inocuos**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos. En este punto se incluyen los Programas de Prerrequisitos (PPR's), los Prerrequisitos Operativos (PPRO) y el Plan HACCP.

### **Validación, verificación y mejora del Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (SGIA)**

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

**Cuando una organización implementa un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (SGIA) basado en ISO 22000 obtiene los siguientes beneficios:**

- Será capaz de mantener y demostrar la seguridad alimentaria de los productos que elabora y/o distribuye.
- Será más fácil el cumplimiento de los requisitos legales y aplicables a su producto.
- Facilita el negocio internacional, mejorando la competitividad. Reconocimiento internacional.
- Optimiza costos derivados de acciones correctivas, ya que el sistema implementado es sobre todo preventivo.
- La imagen de su empresa será la de la preocupación por la salud de los consumidores, incrementando la confianza de clientes, distribuidores y entidades gubernamentales.
- Cumplirá especificaciones de nuevos clientes pudiendo acceder a otros mercados.
- Posibilidad de aplicación a toda la cadena alimentaria, con lo que cubre todos los posibles peligros que pueden ocasionar que un alimento no sea inocuo.
- Optimizar los procesos a lo largo de la cadena alimentaria, reduciendo costos por el análisis de los fallos en los productos y procesos, así como su mejora continua.

**Principales cambios en la ISO 22000:2018**

La norma ISO 22000 establece los criterios para la implementación de un sistema de gestión para la inocuidad de los alimentos. Es una norma de carácter voluntario que se dirige a toda la cadena alimentaria. Su finalidad es la producción de alimentos inocuos; la prevención, eliminación y control de los riesgos en los alimentos; la concienciación respecto a la gestión de la inocuidad de los alimentos; y la integración de la seguridad alimentaria como valor en la toma decisiones de la empresa.

Entre las principales ventajas de la implementación de una norma de gestión de la inocuidad de los alimentos, podemos encontrar las siguientes:

- Cumplimiento con la legislación
- Protección de la seguridad del consumidor

- Refuerzo de la confianza de nuestros clientes.
- Control de las etapas de producción, con lo que debería suponer una mejora eficiencia y ahorro en costes.
- Productos sin riesgos.

### Principales cambios entre la versión de 22000:2015 y la de 22000:2018

En la nueva versión ISO 22000:2018 detectamos cambios a tres niveles (de estructura, de enfoque/conceptos y de contenido), respecto su anterior versión ISO 22000:2015.

– Respecto la estructura. Está estructurada en diez capítulos, según orden del ciclo ‘Plan-Do-Check-Act’ (PDCA).

**Gráfico 1:** Estructura de la norma ISO 22000:2018



Fuente: Gómez, 2018

**Respecto los conceptos.** La norma da un paso más al incorporar conceptos de globalización e introducir la mejora continua en el centro del sistema, desarrollando los siguientes aspectos (ya propios de las recientes normas ISO):

- El enfoque a procesos y su control permite minimizar los efectos adversos.

- Adopta un enfoque basado en riesgos, tanto a nivel de organización como del control operacional. Se diferencia entre la gestión del riesgo alimentario en los procesos operativos, basado en los principios de APPCC (riesgo operacional); y la gestión del riesgo como organización, entendido como la detección de oportunidades y amenaza para la organización, permitiendo de esta manera centrarse también en los aspectos positivos de este análisis.
- Puntualización de algunos requisitos, especialmente la gestión de emergencias, la elección y validación de las medidas de control, la comunicación y el Plan de control de PPR (Programa de Prerrequisitos) y PCC (Punto Crítico de Control).

**Respecto al contenido.** Introduce nuevos inputs como:

- Los capítulos de análisis de contexto y una orientación a las partes interesadas. Así se iguala en la orientación al resto de normas y obliga a las organizaciones a hacer un análisis de situación, no solo del propio APPCC sino también de la empresa respecto a la gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Incluye el food defense y el fraude alimentario, conceptos que se encuentran entre los nuevos riesgos a gestionar en la cadena de suministro alimentario.
- Se vincula con el Codex alimentario, tomando como referencia sus documentos. (Gomez, 2018)

### **Cambios ISO 22000:2018**

La nueva versión contiene una gran cantidad de cambios menores que se han introducido para aumentar la legibilidad y la claridad del estándar. En la práctica, la gran mayoría de estos cambios tendrá poca o ninguna repercusión para la implementación real del estándar. Aun así, la revisión también introduce una serie de cambios que son de naturaleza más estructural:

- La nueva versión adopta la llamada estructura de alto nivel (HLS), la estructura común para todos los nuevos estándares del sistema de gestión. La adopción de una estructura común en todas las normas facilita la integración de varios sistemas de gestión.

Los usuarios de ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2015 e ISO 45001 ya estarán familiarizados con esta estructura. En la práctica, el cambio en la estructura hará que sea más fácil para las organizaciones combinar ISO 22000 con otros estándares del sistema de gestión.

- De acuerdo con los cambios en ISO 9001: 2015 e ISO 14001: 2015, la nueva versión de ISO 22000 también será un estándar basado en riesgo. El estándar distinguirá entre el riesgo en el nivel operacional I (a través del enfoque de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)), así como en el nivel estratégico del sistema de gestión y su capacidad para alcanzar sus objetivos específicos como tales.
- El estándar ahora consistentemente distingue dos ciclos Plan-Do-Check-Act (PDCA). El primero se aplica al sistema de gestión como un todo, mientras que el segundo, dentro de él, aborda las operaciones descritas en la cláusula 8, que simultáneamente cubren los principios de HACCP. (Diaz, 2018)

### **Historia del sistema HACCP**

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos y, según la FAO, es "un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales". El sistema HACCP se basa en una serie de etapas interrelacionadas, inherentes al procesamiento industrial de alimentos, que se aplican a todos los segmentos y eslabones de la cadena productiva, desde la producción primaria hasta el consumo del alimento.

Tiene como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control de dichos peligros. El primer acontecimiento que dio origen al sistema HACCP está asociado a W.E. Deming, y sus teorías de gerencia de calidad. Se consideran la principal causa de los cambios en la calidad de los productos japoneses, en los años 50. El Dr. Deming y otros profesionales desarrollaron el sistema de gerencia de la calidad total (total quality management - TQM), que aborda un sistema que tiene como objetivo la fabricación, y que puede mejorar la calidad y reducir los costos.

El segundo acontecimiento y el principal fue el desarrollo del concepto de HACCP. En la década de 1960, la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano. Considerando las enfermedades que podrían afectar a los astronautas, se juzgó como más importantes aquellas asociadas a las fuentes alimentarias. Así, la Pillsbury Company introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar más seguridad, mientras reducía el número de pruebas e inspecciones al producto final.

El sistema HACCP permitió controlar el proceso, acompañando el sistema de procesamiento de la manera más detallada posible, utilizando controles en las operaciones, y/o técnicas de monitoreo continuo en los puntos críticos de control. (Salud, 2017)

### **Definición del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)**

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana.

Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente.

También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate.

La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas. (FAO, 2015).

Frente a los aspectos de inocuidad y calidad de los alimentos, conviven actualmente dos filosofías que han determinado los cambios más importantes en las industrias alimenticias: el Control Total de la Calidad (TQM, por sus siglas en inglés; Total Quality Management) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés; Hazard Analysis and Critical Control Points), por lo cual el tener la mayor claridad sobre el significado y los propósitos de uno y otro enfoque, así como entender la posibilidad de combinar su potencia, resultan de suma importancia para los procesadores de alimentos en el mundo actual.

El TQM fue desarrollado y utilizado para mejorar la calidad y reducir los costos de manufactura de los productos y es un método genérico cuyo propósito apunta al aseguramiento de las condiciones de calidad pactadas contractualmente entre dos partes, de manera que al comprador se le asegura que el producto o servicio que adquiere mantiene siempre los requisitos previamente convenidos.

El sistema HACCP es un procedimiento que tiene como propósito mejorar la inocuidad de los alimentos ayudando a evitar que peligros microbiológicos o de cualquier otro tipo pongan en riesgo la salud del consumidor, lo que configura un propósito muy específico que tiene que ver con la salud de la población.

La versatilidad del sistema al permitir aplicar sus principios a diversas condiciones que pueden ir desde un proceso industrial hasta uno artesanal, marca otra de las diferencias con los sistemas de aseguramiento de la calidad.

Por su lado las normas de la serie ISO 9000 son los estándares de uso más amplio para el aseguramiento de la calidad en el sector de alimentos, por lo que la tendencia actual es conjugar el potencial de ISO 9000 con el del sistema HACCP en virtud de que ambos cuentan con fundamento en una decisión política de la Dirección de la organización, involucran a todo el personal de la empresa, tienen un enfoque claramente estructurado y requieren especificar con claridad los aspectos claves en los procesos para conseguir cada uno su propósito.

Las tendencias actuales en el enfoque para conseguir la inocuidad de los alimentos muestran un escenario propicio para ampliar el uso del sistema HACCP como instrumento versátil que permite su aplicación en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria.

La adhesión voluntaria a su utilización por parte de las empresas es notable en algunos países y esto es la demostración de que se ha entendido que este sistema es una filosofía que hace de su enfoque una herramienta que contribuye a mejorar la eficiencia del proceso productivo de los alimentos. Para aplicar HACCP a cualquier actividad de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los principios generales de higiene de los alimentos del Codex, los códigos de prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos.

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este programa es la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas HACCP, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, los procesos de fabricación, el uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se concentre en los puntos críticos de control. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún punto crítico de control, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación. (PAZ, 2014)

### **Sistema HACCP en el mundo**

Las siglas HACCP ha llegado a ser muy popular en los últimos años y se ha traducido al español de diversas formas, a saber: ARCPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) que utiliza la administración española en sus documentos y APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) usada por la Organización Mundial de la Salud en sus documentos en español.

Esto ha originado una confusión terminológica que ha conducido a algunos autores a emplear sólo las siglas inglesas. Según la NC 38-00-03:1999 y la NC 136:2002 el Sistema de APPCC permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. En 1970 se planteó la necesidad para la NASA (por sus siglas en inglés de National Aeronautics and Space Administration) de garantizar la total calidad de los alimentos que consumían los astronautas durante sus vuelos espaciales; es decir, que estuvieran libres de gérmenes patógenos de origen viral, bacteriano o de cualquier otra clase.

La compañía Pittsburg, en la búsqueda de un sistema más eficiente de calidad, comenzó por modificar el programa de cero defectos de la NASA y los cambios se resumieron en tres grandes grupos: controlar la materia prima, controlar el proceso y controlar el ambiente de producción. En 1971 el sistema HACCP fue presentado por primera vez en la Conferencia Nacional de Protección de los Alimentos en Estados Unidos. A partir de allí, la FDA (por sus siglas en inglés de Food and Drug Administration) comenzó a utilizar este sistema como marco para establecer las regulaciones para prevenir brotes de botulismo en alimentos enlatados de baja acidez. En 1980 el Centro de Desarrollo del Ejército de los Estados Unidos y las agencias regulatorias solicitaron a la Academia Nacional de Ciencias que formara un comité con el fin de especificar los principios básicos generales aplicables al control de calidad de los alimentos.

Cinco años después, esta academia hizo la recomendación de comenzar la aplicación de los principios de HACCP en los programas de seguridad de alimentos y, seguidamente, se comenzó a instruir al personal de la industria de alimentos y de las agencias regulatorias.

Al considerarse el sistema HACCP como requisito para la industria alimentaria en las regulaciones de los Estados Unidos, se ha originado la adopción mundial del mismo debido a las siguientes razones:

- Se ha convertido en un sistema estándar de seguridad mínimo de la industria alimentaria.
- La Unión Europea, Japón y Canadá exigen de alguna manera la implementación del sistema a sus proveedores.
- A nivel nacional los clientes lo empiezan a exigir. (PAZ, 2014)

Para que los procesos anteriores se realicen con eficiencia se requiere que las industrias de la localidad posean los manuales de Buenas Prácticas de Manufacturas como requisito indispensable para el cumplimiento de la norma ISO 9001.

### **La Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria “ARCSA”**

La Resolución ARCSA de 067 2015 menciona que la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaclado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano. Al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

**Ámbito de aplicación.** - la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines. (Enrique, 2015)

## 9. HIPÓTESIS

El análisis de la inocuidad bajo la norma “HACCP” permitirá identificar los peligros y puntos críticos de control en la empresa láctea Pastolac, para mejorar la calidad de la producción.

**Dependiente:** análisis de la inocuidad para mejorar la calidad de la producción

**Independiente:** manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP”

## 10. METODOLOGÍA

### 10.1 Métodos de investigación

#### 10.1.1 Método Cuantitativo

Con esta técnica nos ayudará a desarrollar cálculos y mediciones de los procesos los cuales nos proporcionaran datos reales de los insumos necesarios, materia prima para la producción del queso, helado y yogur.

#### 10.1.2 Método inductivo-deductivo.

Se aplica para el análisis del comportamiento de cada uno de los parámetros de control en el proceso productivo, y para la implementación del sistema de gestión de inocuidad.

#### 10.1.3 La investigación científica

La recopilación de toda información necesaria que permitirá interrelacionar entre la Norma ISO 22000:2015 y las “HCCP” métodos de gestión de la inocuidad, por ende, de ahí partir para buscar soluciones acordes a la necesidad de la empresa.

#### 10.1.4 Investigación aplicada

Permite determinar, identificar y buscar estrategias para dar solución al problema la cual con esta ventaja mejorara la eficiencia productiva. Se aplica al momento de identificar los peligros químicos, físicos y bilógicos que se encuentra en la materia prima para su producción final.

### **10.1.5 Investigación teórica**

En este tipo de investigación recopila información en archivos libros o recursos como tecnología la cual facilita una mejor información sobre estos procesos, y que estas sirvan de base para empezar con el estudio.

## **10.2 Técnicas de investigación**

### **10.2.1 La observación**

Permite recopilar información de forma directa ya que al observar los procesos se puede detallar el recorrido secuencial de la producción de los diferentes productos en la empresa Pastolac.

### **10.2.2 Herramientas de calidad.**

Se aplica el Diagrama de flujo para determinar la caracterización de una línea de pasos y acciones que implican en la producción de queso, helado y yogur.

## **11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

Dentro de la empresa PASTOLAC se observaron fallas en los letreros ya que no hay indicaciones para lavarse las manos, los trabajadores no utilizan todo el equipo de protección personal. Las áreas de procesos no están bien distribuidas ya que casi ocupan todo el espacio físico al no tener una correcta distribución.

La empresa no cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado y no garantiza la inocuidad del mismo.

Una vez realizada la caracterización del proceso productivo en la planta láctea, se logró constatar que durante la fabricación de quesos existen diferentes puntos críticos de control los cuales están presentes al momento de la recepción de la materia prima, pasteurización y en el moldeado.

En la elaboración del helado dentro de la planta Pastolac, se caracterizó cada proceso y se verifico que existen puntos críticos el de mayor incidencia es al momento de la pasteurización el cual conlleva a un producto final de baja calidad.

En la fabricación del yogurt en sus diferentes procesos se pudo verificar que al momento de la pasteurización existe un punto crítico el cual si no es controlado puede alterar la línea de producción y obtener un producto final no apto para consumo.

La leche debido a su composición representa una fuente de contaminación microbiana, por lo que la aplicación de un sistema de calidad que asegura la inocuidad del producto es imprescindible, el punto crítico de control con mayor incidencia en el proceso que se realiza en los tres productos, queso, helado y yogurt es la pasteurización.

**Tabla 2:** Análisis y Discusión de Resultados

Propiedades Físico-Químicas de la Leche							
Descripción	Unidad	Carr o 1	Carr o 2	Descripción	Unidad	Carr o 1	Carr o 2
Punto de Congelación	(°C, g/ml)	0.53	0.55	pH de la Leche		6.70	6.74
Densidad de la leche	(g/ml)	1.31	1.32	Acidez de la Leche	(°D)	14.69	14.90
Grasa de la Leche	(%)	3.57	3.63	Temperatura de la Leche	(°C)	13.63	16.33

**Fuente:** Autores

Mediante el análisis Físico – Químico de la leche se obtuvo los resultados mostrados anteriormente en la tabla 2, de esta manera se da cumplimiento al análisis de peligros y puntos críticos de control de los productos queso, helado y yogur propuesto en la hipótesis.

## **12. IMPACTOS**

### **12.1 Impacto Social**

El impacto social se basa en el beneficio dentro de los productores de leche del sector, puesto que al ser una empresa comunitaria conlleva a que todos los productores del sector sean los beneficiados.

### **12.2 Impacto Económico**

Al aplicar el manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” se reduce los desperdicios innecesarios y así aumentando la utilidad. Permitirá a los productores tener mayores ingresos por la venta del producto en su estado natural.

### **12.3 Impacto Ambiental**

Se disminuye la contaminación ambiental al ser controlado cada proceso para aprovechar los subproductos y residuos que se generan en la transformación de la materia prima.

### **12.4 Impacto Técnico**

En el tiempo de realización del proyecto se evidencio las fallas existentes en la misma, una de ella la demora en el flujo de los procesos por el espacio inadecuado para la movilidad de los trabajadores.

## **13. PRESUPUESTO PARA LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO**

### **13.1 MATERIALES**

**Tabla 3:** Presupuesto de los materiales

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
--------------------	-----------------	-----------------------	--------------------

<b>Resma de papel</b>	1	3	3
<b>Carpetas</b>	3	0,25	0,75
<b>Tinta de impresora</b>	3	15	45
<b>Cuadernos</b>	1	2,50	2,50
<b>Esferos</b>	3	0,60	1,80
<b>Anillados</b>	4	1,50	6
<b>TOTAL</b>			<b>59,05</b>

Fuente: Autores

### 13.2 RECURSOS TECNOLÓGICOS

Tabla 4: Presupuesto de los recursos tecnológicos

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
<b>Computadora portátil</b>	1	400	400
<b>AutoCAD</b>	1	50	50
<b>Impresora</b>	1	80	80
<b>Internet</b>	1	20	20
<b>TOTAL</b>			<b>550</b>

Fuente: Autores

### 13.3 TRANSPORTE

Tabla 5: Presupuesto del transporte

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
<b>Transporte</b>	10	5	50
<b>TOTAL</b>			<b>50</b>

Fuente: Autores

### 13.4 PRESUPUESTO TOTAL

Tabla 6: Presupuesto Total

<b>Descripción</b>	<b>Valor Total</b>
<b>Materiales</b>	59,05
<b>Recursos tecnológicos</b>	550
<b>Transporte</b>	50

<b>TOTAL</b>	<b>659,05</b>
--------------	---------------

Fuente: Autores

## **14. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **14.1 CONCLUSIONES**

Mediante el análisis de verificación en la empresa Pastolac se determinó la caracterización de los procesos que se realizan para la elaboración del queso, helado y yogurt, poniendo énfasis a los riesgos que afectan la inocuidad del producto final, además se observó un deficiente control por parte de los trabajadores, en lo que se refiere a calidad higiénica que no es la apropiada en las diferentes áreas, escasos conocimientos técnicos de los trabajadores que dirigen los procesos industriales, la limitada cantidad de equipos e instrumentos para la verificación de la calidad de los productos constituyendo las principales causas que afectan al producto final.

En el estudio de las diferentes propiedades físicas - químicas de la leche se obtuvo que su punto de congelación es  $-0.53\text{ }^{\circ}\text{C}$ , el pH de la leche es 6.70, su densidad es de 1.31 (g/ml) y la grasa es de 3.57 %, siendo aptas para la transformación de la materia prima.

Al caracterizar los procesos que se realizan en los diferentes productos, se identificó que los peligros biológicos son los que principalmente afectan la inocuidad del producto final por este motivo se analizó la necesidad de la elaboración de manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control “HACCP” bajo el enfoque de la norma ISO 22000: 2015. Que refiere a la inocuidad de alimentos para este tipo de empresa, intentando minimizar los riesgos físicos, químicos y biológicos a los cuales están expuestos en la elaboración del queso, helado y yogurt, con esto se puede garantizar que el producto final no constituya una amenaza para la salud.

El sistema HACCP hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas derivados de la falta de inocuidad de los alimentos el enfoque está dirigido a controlar esos riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo, mediante la aplicación de este manual y la disminución de la contaminación cruzada, mejorara la productividad y garantizara la inocuidad de los productos.

## **14.2 RECOMENDACIONES**

Se debe controlar frecuentemente los procesos productivos de la empresa y cada una de las áreas donde se fabrican los productos, así como también verificar la calidad de la materia prima, el uso indispensable de equipos de protección personal adecuados, con la finalidad de evitar la contaminación cruzada y riesgos inherentes al proceso.

Realizar constantemente capacitación del personal para lograr una mejora en el desarrollo de los productos, optimizando procesos, empleando equipos e instrumentos de calidad y así poder lograr una mayor satisfacción de los clientes, además es esencial mantener actualizada la documentación generada para cada área de trabajo para después poder identificar los puntos críticos de mayor incidencia y así poder controlarlos.

Implementar, mantener y mejorar el plan HACCP y los registros diseñados para la empresa Pastolac; para tener una adecuada implementación HACCP, todo el personal debe estar comprometido a tomar las riendas de la empresa, después de efectuar el sistema, se deberá revisar y monitorear de forma continua, con el objetivo de verificar su utilidad y manejo adecuado para poder garantizar alimentos inocuos.

## 15. BIBLIOGRAFÍA

- Alimentarius, C. (2011). Definición de Queso. Mexico .
- Andalucía, J. d. (10 de Diciembre de 2013). Union Europea. Obtenido de [http://www.juntadeandalucia.es/defensacompetencia/sites/all/themes/competencia/files/fichas/pdf/5\\_Helado.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/defensacompetencia/sites/all/themes/competencia/files/fichas/pdf/5_Helado.pdf)
- Bolla, M. (Julio de 2012). CEIP. Obtenido de <http://www.cep.edu.uy/documentos/2012/pae/hma4.pdf>
- Díaz, M. (28 de Junio de 2018). DQS Iberica. Obtenido de <https://dqsiberica.com/2018/06/28/la-revision-de-iso-22000-una-vision-general-de-los-nuevos-cambios/>
- Enrique, L. (2015). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. En M. d. Publica. Quito.
- FAO. (2015). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (haccp) y directrices para su aplicación. Mexico.
- García, C. (2014). Productos lácteos. Iquitos.
- Gómez, S. (20 de Septiembre de 2018). Restauración Colectiva. Obtenido de <http://www.restauracioncolectiva.com/n/novedades-de-la-ultima-version-de-la-iso-22000-sobre-seguridad-alimentaria>
- Hernández, M., & Velez, J. (2015). Suero de leche y su aplicación. Ingeniería Química, 13.
- Ibañez, F. (2012). Aditivos alimentarios. En F. Ibañez, & P. Torre. Pamplona.
- Mendoza, P. (Mayo de 2017). Agroindustria. Obtenido de [https://www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/escuelagro/\\_archivos/000000\\_Material%20Taller%20Mendoza%20y%20San%20Juan/000000\\_Segundo%20Bloque-Sala%20Alimentos%20Inocuos/000000\\_Alimentos%20Inocuos/000000\\_Capacitaci%C3%B3n%20Alim.%20Inocuo%20-%20EscuelAg](https://www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/escuelagro/_archivos/000000_Material%20Taller%20Mendoza%20y%20San%20Juan/000000_Segundo%20Bloque-Sala%20Alimentos%20Inocuos/000000_Alimentos%20Inocuos/000000_Capacitaci%C3%B3n%20Alim.%20Inocuo%20-%20EscuelAg)
- OMS. (9 de Agosto de 2016). Paho. Obtenido de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10433%3Aeducacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&catid=1237%3Aeducation-on-food-safety&Itemid=41278&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433%3Aeducacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&catid=1237%3Aeducation-on-food-safety&Itemid=41278&lang=es)
- Paris. (2009). Obtención de exopolisacáridos de interés industrial a partir del lactosuero y permeados. Granada España: España. 246 pp.
- Parra, R. (2012). Yogurt en la salud humana. Antioquia: Lasallista de Investigación.
- Paúl, J. (1998). Evolución Histórica del Concepto de la Calidad, su descripción de cada una de las etapas.
- PAZ, R. C. (2014). Análisis de riesgos y control de puntos críticos. En D. G. ROBERTO CARRO PAZ. Mexico.
- Salud, O. P. (2017). Sistema HACCP. Mar del Plata.

# ANEXOS