CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Disponer de productos alimenticios seguros, es fundamental para asegurar la salud del consumidor, de esta manera, es de vital importancia, que los productos cumplan con las debidas normas de calidad e inocuidad. Los peligros que pueden afectar la inocuidad de los productos se deben prevenir por los responsables de la elaboración, es aquí que el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es una herramienta muy útil para prevenir peligros que puedan afectar la inocuidad.

Los primeros antecedentes del sistema se remontan al año 1953 en donde los pioneros de este campo, representados por la compañía Pillsbury, el Ejercito de los Estados Unidos y la NASA, desarrollaron el concepto "HACCP" para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. La NASA necesitaba contar con un programa para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adopto HACCP como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad.

A principios de los años 80, la metodología HACCP fue adoptada por importantes compañías productoras de alimentos. Para 1988, numerosas organizaciones recomendaron la aplicación extensiva de HACCP para la gestión de inocuidad, entre las que destacan la Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES).

Por último, en 2005 se emitió la norma internacional ISO 22000:2005, que establece un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria basada en ISO 9001:2000 (Sistema de Gestión de Calidad) y el Codex Alimentarius (Sistema HACCP).

De esta forma surge el HACCP, el cual ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), debido a su gran eficacia en garantizar la calidad sanitaria de los alimentos.

1.2 Planteamiento del problema

1.2.1 Descripción del problema de la empresa

Después de un análisis visual y de la observación directa a los procedimientos de producción, infraestructura, trabajadores, etc., de la empresa artesanal de lácteos "DELACTO", se ha podido determinar que: si bien por una parte cumple con el registro sanitario establecido por el SENASAG, por otra, no se cuenta con una persona que se encargue exclusivamente de la supervisión e inspección de la inocuidad en cada uno de los procesos de elaboración de sus productos.

Asimismo, pese a que la empresa realiza buenas prácticas de manufactura, esta, no dispone con la documentación textual y/o en digital que respalde su aplicación, eso se resume en la falta de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) y también de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).

Hasta la fecha, la empresa no tiene documentado el análisis de riesgos físicos, químicos y biológicos en el proceso productivo de la empresa, por consecuencia no se ha identificado las etapas del proceso en las cuales los productos elaborados pueda sufrir alguna alteración física, química o biológica que vaya en contra de las normas de higiene.

Otro punto a mencionar es la capacitación poco frecuente y no planificada que recibe el personal de la empresa sobre mejoras en los controles de inocuidad y en la parte operativa de la empresa.

Al no identificarse los procesos en donde se pueda tener problemas que atenten en contra de la inocuidad de los productos elaborados, no se puede tomar medidas adecuadas y necesarias para corregir los problemas que puedan presentarse, imposibilitando así la mejora continua de la empresa.

Cabe mencionar que a la empresa le hace falta algunos registros tales como control de plagas, control de higiene del personal, control de higienización de las instalaciones, capacitaciones, entre otros, que son necesarios para la inspección y evaluación de las medidas de control de inocuidad. Este factor es de suma importancia ya que es un

soporte de evidencia de que la empresa trabaja bajo todos los parámetros de inocuidad para garantizar a sus consumidores que sus productos no presentan riesgos para la salud, además dicha documentación tendría que estar constantemente actualizada para responder ante cualquier entidad o institución que requiera información sobre la seguridad alimentaria que se da a los productos de la empresa.

En la Figura 1-1 se puede apreciar el resumen de la descripción del problema de la empresa DELACTO, plasmado en la metodología de un árbol de problemas:

1.2.2 Árbol de problemas de la empresa

Observaciones por parte de Disminución en ventas, quejas, Desacreditación de la Consumidor final entidades supervisoras reclamos y devolución de productos empresa insatisfecho como SENASAG no conformes Documentación no disponible que respalde los Probabilidad de contaminación física, química o controles que se lleva a cabo en los procesos biológica durante la elaboración de los productos. Falta de identificación de peligros físicos, químicos y biológicos que ponen en riesgo la inocuidad del yogurt probiótico y bebible elaborados en la empresa artesanal de lácteos "DELACTO" Falta de algunos registros de control e Capacitación poco frecuente y no Carencia de documentación textual y/o higienización para un adecuado control de la digital que respalde la aplicación de la planificada que recibe el personal de planta inocuidad en la empresa inocuidad en la producción Ausencia de la redacción textual de Ausencia de una persona responsable de Falta de la redacción textual del los Procedimientos Operativos supervisar la inocuidad. manual de Buenas Prácticas de Estandarizados de Saneamiento Manufactura (BPM) (POES)

Figura 1-1 Árbol de problemas de la empresa

Fuente: Elaboración propia, 2022.

1.2.3 Formulación del problema

¿Cómo la aplicación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) podrá ayudar a identificar y controlar los peligros que ponen en riesgo la inocuidad del yogurt probiótico y bebible elaborados en la empresa de lácteos "DELACTO"?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Proponer un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP para el yogurt probiótico y bebible de la empresa de lácteos "DELACTO", mediante la identificación, evaluación y control de los peligros existentes durante su elaboración, a fin de garantizar la inocuidad de estos productos.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico y evaluación del funcionamiento actual de la empresa.
- Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC) pertenecientes al proceso de elaboración del yogurt probiótico y bebible.
- Elaborar un análisis económico de la propuesta del sistema HACCP.
- Diseñar planillas, registros y documentos para el apoyo del control de la inocuidad en el proceso de elaboración del yogurt probiótico y bebible.
- Redactar textualmente el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
 y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

1.4 Metodología de la investigación

El tipo de investigación que se aplicó al proyecto de grado es: investigación descriptiva y la investigación explicativa.

1.4.1 Investigación descriptiva

La investigación descriptiva busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. Es decir, únicamente pretende medir o recoger

información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a la que se refieren, su objetivo no es indicar como se relacionan estas (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, pág. 92).

Para la realización del proyecto, se utilizó esta investigación dado que se describe características propias de la empresa tales como: procedimientos, herramientas y equipos, materia prima e insumos, organización de la empresa, entre otros, esto para el desarrollo satisfactoria del mismo.

1.4.2 Investigación explicativa

La investigación explicativa busca el porqué de los hechos, eventos y fenómenos físicos o sociales mediante el establecimiento de relaciones causa – efecto. Se centra en explicar porque ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta o por que se relacionan dos o más variables (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, pág. 95).

La investigación explicativa en el presente proyecto se utilizó en el capítulo III perteneciente al diagnóstico del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, en donde se explica los motivos y las causas de estas, así también se utilizó en el capítulo IV relacionado al desarrollo del sistema HACCP en el cual se explica la consecuencia y beneficio de la aplicación del sistema.

1.5 Justificación

La propuesta del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para el yogurt probiótico y bebible la empresa de lácteos "DELACTO", tiene como propósito evitar la incorrecta manipulación de los alimentos en los procesos productivos, lo que tendrá como efecto evitar posibles fallas en los productos debido a deficiencias relacionadas con la inocuidad, así también evitar futuras perdidas monetarias para la empresa. Además, ambos productos estarán sujetos a un mayor control por parte del personal de planta, quienes se guiarán por los estudios plasmados en el documento final de este proyecto.

La propuesta del proyecto busca identificar y controlar los riesgos existentes en la elaboración del yogurt probiótico y bebible y poder cumplir con los lineamientos de

inocuidad exigidos por instituciones responsables de control como es el SENASAG, ofreciendo a la población productos de calidad que no comprometa la salud del consumidor.

Actualmente la empresa no cuenta con un programa que le permita tener una línea base sobre la aplicación de sistema HACCP, por lo que a la empresa le hace falta documentación tales como el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que son de gran utilidad para garantizar que se siguen practicas seguras dentro del establecimiento de la empresa.

Por último, la aplicación de la propuesta del sistema de control de la inocuidad por parte de la empresa, podrá impulsar a otras PYMES a optar por implementar metodologías similares para mejorar la seguridad de sus productos.

1.6 Delimitación del estudio

El estudio se desarrolló en la empresa "DELACTO" con dirección en el Pasaje Reyes #1199 B/ Oscar Alfaro, perteneciente a la provincia Cercado del departamento de Tarija, Bolivia.

El estudio de campo se centra a dos productos de la línea de yogures de la empresa antes mencionada, estos productos son el yogurt probiótico y bebible por lo que se procede a estudiar sus respectivos procesos productivos, características y especificaciones.

El motivo por el cual se optó por limitar el estudio al yogurt probiótico y yogurt bebible se debe a que, según los registros de datos históricos de producción de la empresa e información proporcionada por la gerente general, estos dos productos representan un alto porcentaje de producción dentro de la empresa como se observa en la *Tabla I-1*, siendo el yogurt probiótico el producto estrella y el más vendido.

En la *Tabla I-1* se muestra los porcentajes de producción de cada producto elaborado en la empresa DELACTO en los últimos 5 meses según los registros de producto terminado, es decir los productos elaborados en los meses de noviembre y diciembre

de la gestión 2021 y los meses de enero, febrero y marzo de la gestión 2022, correspondiendo al tiempo en el que se realizó el estudio de campo y las observaciones en la empresa.

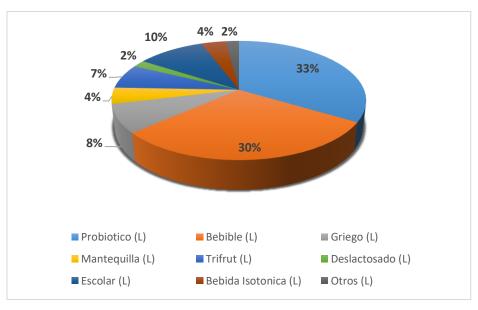
Tabla I-1 Cantidad de producto terminado de la empresa

PRODUCTO	nov-21	dic-21	ene-22	feb-22	mar-22	Promedio
1. Y. Probiótico (L)	279	292	287	207	322	277,4
2. Y. Bebible (L)	248	288	164	216	320	247,2
3. Y. Griego (L)	78,22	56,85	48,48	70,5	64,32	63,674
4. Mantequilla (L)	34,44	34,64	38,96	26,59	48,31	36,588
5. Y. Trifrut (L)	21	57	72	83	41	54,8
6. Y. Deslactosado (L)	0	0	20	19	39	15,6
7. Y. Escolar (L)	140	0	100	60	120	84
8. Bebida Isotónica (L)	0	82	32	0	40	30,8
9. <i>Otros</i> (<i>L</i>)	30	18	9,1	5	20	16,42

Fuente: DELACTO, 2022

En la Figura 1-2 se muestras los porcentajes que ocupa cada producto terminado dentro de la empresa, según el promedio de la cantidad de litros elaborado por cada producto que se observa en la Tabla I-1.

Figura 1-2 Porcentaje de producción según productos de la empresa



Fuente: Elaboración propia en base a la información de la Tabla I-1, 2022.

1.7 Identificación de la empresa

1.7.1 Presentación de la empresa

La empresa de lácteos "DELACTO", es un emprendimiento familiar, que nace motivado por cuidar la salud de la familia tarijeña, elaborando de forma artesanal, alimentos con valor nutritivo, obteniendo materia prima de calidad que se produce en la región de Tarija.

1.7.2 Información general de la empresa

En la Tabla I-2 se muestra toda información general recabada de la empresa DELACTO:

Tabla I-2 Información de la empresa

1. NOMBRE DE LA EMPRESA	"DELACTO"

2. TIPO DE EMPRESA	Unipersonal
3. ACTIVIDAD ECONÓMICA Y RUBRO	Lácteos
4. GERENTE PROPIETARIO	Ing. Indira Brenda De La Quintana Vergara
5. NIT	5020028011
6. N° DE REGISTRO SANITARIO	090303030019
7. UBICACIÓN	Pasaje Reyes #1199 B/Oscar Alfaro
8. NÚMERO DE REFERENCIA	70210846
9. CORREO ELECTRÓNICO	brenda.dlq@gmail.com
10. DEPARTAMENTO	Tarija
11. PAÍS	Bolivia

1.7.3 Localización de la empresa

La instalación de la empresa donde se realiza el trabajo productivo de los productos lácteos se encuentra en la ciudad de Tarija, ubicado en el barrio Oscar Alfaro, pasaje Reyes #1199. En la Figura 1-3 se muestra la localización geográfica de la empresa:

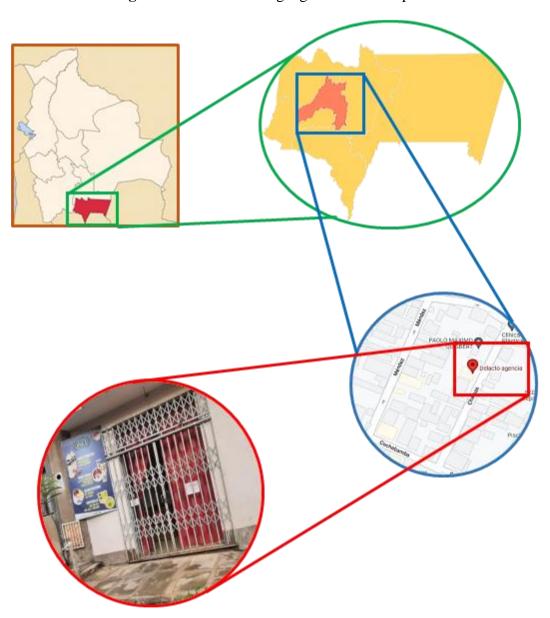


Figura 1-3 Localización geográfica de la empresa

Fuente: Google Maps, 2022.

1.7.4 Componentes estratégicos de la empresa

1.7.4.1 Misión de la empresa

A continuación, en la Tabla I-3 se puede apreciar la misión de la empresa:

Tabla I-3 Misión de la empresa

DELACTO, es un emprendimiento familiar que nace con el objetivo de brindar a la población tarijeña alimentos naturales y de alto valor nutritivo.

Nos especializamos en la producción, innovación y comercialización de productos lácteos; buscando contribuir al bienestar de nuestros consumidores con productos de la más alta calidad, manteniendo el equilibrio entre sabor, naturalidad y nutrición.

Fuente: DELACTO, 2022.

1.7.4.2 Visión de la empresa

A continuación, en la Tabla I-4 se puede apreciar la visión de la empresa:

Tabla I-4 Visión de la empresa

Ser una empresa reconocida en el mercado tarijeño y nacional, al satisfacer las necesidades alimenticias de la población ofreciéndoles productos altamente nutritivos e innovadores.

Fuente: DELACTO, 2022.

1.7.4.3 Valores de la empresa

A continuación, en la Tabla I-5 se pueden apreciar los valores de la empresa:

Tabla I-5 Valores de la empresa

1. Honestidad e integridad	Nuestro principal valor es ser honesto con nuestros clientes ofreciéndoles un producto con las características requeridas y con buenas prácticas empresariales.	
2. Transparencia	En nuestra empresa se elabora productos que cumple con la calidad higiénica y con todas las características de aroma y sabor.	
3. Responsabilidad	Responsabilidad social empresarial, con campañas de ayuda, sensibilización e información de la importancia de la nutrición.	
4. Innovación	Constante en los procesos de producción y en nuevos productos.	
5. Compromiso	Con nuestros clientes, brindándoles productos de calidad; con la sociedad, brindándoles estabilidad a las familias de nuestros colaboradores, y con el medio ambiente, cumpliendo las normas establecidas para su cuidado.	
6. Trabajo en equipo	Trabajamos en unidad para lograr un propósito compartido, valorando y fomentando el aporte de las personas para el logro de los objetivos.	

1.7.5 Organigrama de la empresa

Al ser una empresa artesanal y de tipo unipersonal, las misma tiene como propietaria y Gerente General a la Ing. Brenda de la Quintana Vergara, quien junto a su esposo conforman la alta dirección de la empresa, responsabilizándose de las tareas administrativas, de comercialización, ventas y distribución.

La parte productiva de la empresa cuenta con un aproximado de 3 obreros, estos se encuentran distribuidos en el área de envasado y en la sala de preparación de alimentos, en el área de envasado se encuentran 2 ingenieros en alimentos, la Ing. Carolina Díaz y la Ing. Soledad Cari, ambas encargadas de esta área. En el área de preparación se encuentra el último obrero el cual se encuentra cursando el último

semestre en la carrera de ingeniería en alimentos, el mismo es el encargado de dicha sala.

Además, en un aproximado de dos veces al año se contrata a un contador quien se encarga de la parte contable y tributaria de la empresa como ser la elaboración de registros contables, liquidación de impuestos, entre otros.

En la Figura 1-4 se puede apreciar el organigrama de la empresa:

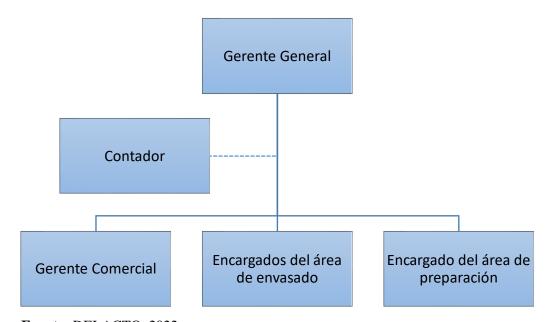


Figura 1-4 Organigrama de la empresa

Fuente: DELACTO, 2022

1.7.6 Descripción de la producción

1.7.6.1 Materia prima e insumos

La materia prima es cualquier bien que se transforma a través de un proceso de producción para obtener un bien de consumo; en la empresa la materia prima usada en los procesos productivos es la leche de vaca.

En la Tabla I-6 se muestra la descripción de la materia prima utilizada por la empresa:

Tabla I-6 Materia prima de la empresa

N°	ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
		Leche de vaca
1		La leche de vaca es la única materia prima utilizada por la empresa, esta se utiliza para la elaboración de yogures, mantequillas, quesos, helados, entre otros. La leche es recibida directamente de la granja del proveedor de la empresa

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Los insumos son elementos ya procesados que ayudan a desarrollar un producto; en la Tabla I-7a, Tabla I-7b y Tabla I-7c se describe los insumos utilizados por la empresa:

Tabla I-7a Insumos utilizados por la empresa

N°	ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
		Cultivos lácticos
1	Second Continues Second Cont	Los cultivos lácticos o también llamadas bacterias lácticas son microorganismos utilizados para ayudar a iniciar la fermentación de la leche y así obtener los yogures.
		Gelatina neutra
2		La gelatina neutra es utilizada como estabilizador para los yogures, esto para que tengan una mejor consistencia, textura y evitar la separación del suero.

Tabla I-7b Insumos utilizados por la empresa

N°	ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
		Conservante
3		Este es utilizado para prevenir el crecimiento de bacterias y hongos para así alargar la vida útil de los productos.
	Gorange"	Azúcar
4	Quical Bounds FARIJA - BOLIVA STANIJA - BOLIVA	Este insumo es utilizado únicamente para endulzar la leche que tendrá como producto final los yogures bebibles y escolares.
		Stevia en polvo
5	B'G SSTCVIO Geno de Vido Genorie Nation Marie de Vido Marie d	Este insumo es utilizado como endulzante natural para los yogures probióticos, griegos, trifruts y deslactosados.
		Colorante vegetal
6	MARILO MORA WICUMA ROJO MIDE A HUEVO	Los colorantes vegetales son utilizados para dar un color característico al yogurt que se pretende obtener como producto final.

Tabla I-7c Insumos utilizados por la empresa

N°	ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
		Saborizante artificial
7		Los saborizantes artificiales son utilizados para dar un sabor característico al yogurt que se pretende obtener como producto final.
		Agua
8		Ayuda en la preparación de la gelatina neutra para su incorporación a la leche y en la disolución de la stevia, conservante y del colorante para su incorporación en

1.7.6.2 Maquinaria industrial de la empresa

Las máquinas y equipos forman parte directa de la transformación, preparación y almacenamiento de los productos que se elaboran en la empresa; en la Tabla I-8a, Tabla I-8b, Tabla I-8c y Tabla I-8d se describe las máquinas y equipos presentes en la empresa:

Tabla 1-8a Maquinaria industrial de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Descremadora
\ A	Material: Acero inoxidable
	Capacidad: 100 litros/hora
	Voltaje: 220 V
	Potencia: 60 W
	Rotación del tambor: 10.500 RPM
	Temperatura de la leche a descremar: 40°C
	Pasteurizador lento
	Material: Acero inoxidable
	Capacidad: 200 litros
	Marca del motor: Hitachi, LTD.
	Potencia del motor: 100 W
	Alimentación del equipo:
	Conexión a Gas licuadoConexión eléctrica 220V
	Sacheteadora
	Material: Acero inoxidable
	Capacidad de tolva: 50 litros
	Alimentación del equipo:
	Conexión a compresor de aire.Conexión eléctrica 220V
	Potencia del compresor: 1,50 KW

Tabla 1-8b Maquinaria industrial de la empresa

ILUSTRACIÓN DESCRIPCIÓN Batidora Marca: Braesi Modelo: BP-12 N Material de las piezas: Acero inoxidable Capacidad: 12 litros Potencia: 0,5 CV Motor: Monofásico Alimentación del motor: Eléctrica 220V Selladora de vasos Marca: Poly Plast Modelo: SV-75T Sistema de trabajo: Manual. Alimentación del equipo: Eléctrica 220V Sistema de sellado: Temperatura constante y presión de palanca manual, control de temperatura regulable. Potencia: 300 W Diámetro del vaso: 75 mm Agitador semi automático Material: Acero inoxidable Capacidad: 50 litros Alimentación del equipo: Conexión a gas licuado Conexión eléctrica 220 V Marca del motor: Single Phase Modelo del motor: TYPE YC712-4 Potencia del motor: 0,18 kW

Tabla 1-8c Maquinaria industrial de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Fechadora manual
	Marca: Poly Plast
	Modelo: IM-1
	Sistema de trabajo: A presión manual, transferencia de tinta por calor.
2 6	Alimentación del equipo: Eléctrica 220 V
	Potencia: 50 W
	Línea de impresión: Hasta 3 filas de 12 caracteres.
	Regulador de temperatura: Hasta 5 niveles.
	Freezer H420
	Marca: Electrolux Tipo: Congelador horizontal Cantidad: 2 unidades Capacidad: 420 L
	Corrientes: 1,84 A
	Capacidad de congelación: 17,3 Kg/24hrs
	Freezer CHB42D
	Marca: Cónsul
8	Modelo: CHB42DBDBO
	Cantidad: 1 unidad
	Capacidad: 415 L
	Potencia: 150 W
= 5	Corriente: 2 A
	Capacidad de congelación: 19 Kg/24hrs

Tabla 1-8d Maquinaria industrial de la empresa

ILUSTRACIÓN DESCRIPCIÓN Freezer HA31C Marca: Cónsul Modelo: HA31C Cantidad: 1 unidad Capacidad: 310 L Potencia: 140 W Corriente: 1,1 A Compresor Marca: SCHULZ Modelo: CSV 10 Potencia: 2 hp Presión de trabajo máxima: 9,7 bar Presión de trabajo mínima: 6,9 bar Volumen del depósito de aire: 93 litros

Fuente: DELACTO, 2022.

1.7.6.3 Instrumentos de medición de la empresa

Los instrumentos se emplean para realizar algún tipo de medición, en la empresa se utilizan balanzas para determinar cantidades correctas de aditivos alimentarios en la preparación de los productos, termómetros para controlar temperaturas correctas, entre otros. En la Tabla I-9a, Tabla I-9b y Tabla I-9c se muestra los instrumentos de medición que utiliza la empresa:

Tabla I-9a Instrumentos de medición de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Balanza digital
	Marca: Jamunesh
A (1882)	Modelo: SF-400
Messy 2	Material: Plástico
	Alimentación: 2 pilas AA
	Unidades de pesaje: Gramos y Onzas
	Precisión: 1 gramo o ¼ de onza
	Peso máximo: 10.000 gramos o 353 oz
	Balanza digital
	Marca: Digital SCALE Modelo: ATP 139 Precisión: 0.01 gramos Capacidad máxima: 200 gramos. Unidades de pesaje: Gramos y onzas Auto apagado para ahorro de batería
	Balanza digital
THE PROLITION OF THE PROPERTY	Marca: Dacro
	Rango de medición: 5 gramos
7 8 9 C Ws 4 5 6 000 E00 1 2 3 Mm M2 0 C Us Ws	Capacidad máxima: 31 kilogramos
	Capacidad mínima: 200 gramos
	Alimentación: 200 V
	Incluye batería interna recargable

Tabla I-9b Instrumentos de medición de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Balanza
	Marca: Electronic kachen scale Precisión: 1 gramo o ¼ de onza Peso máximo: Hasta 5.000 gramos o 176 oz Unidades de pesaje: Gramos y onzas.
	Termómetro
	Marca: Casa ideas Rango: -50 a 300 °C Precisión: ± 0.1 °C Unidades de medida: °C / °F Sonda: Fija, sonda de acero inoxidable
FIG. AND A	Teste de pH para leche
	Marca: HANHA Modelo: HI981034 Rango de pH: 0.0 a 14.0 pH Resolución de pH: 0.01 pH Precisión de pH±0.2 pH a 25°C Electrodo de pH: Con punta crónica, unión abierta y cuerpo de vidrio.
To the second se	Pipeta
	Se utiliza para tomar una muestra precisa de algún producto, por lo general de leche o yogurt. La capacidad de la pipeta es de 10 mililitros y no se recomienda utilizar líquidos que tenga temperatura por encima de 20°C para evitar la ruptura de este.

Tabla I-9c Instrumentos de medición de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Bureta para leche
	La bureta graduada es utilizada para ayudar a determinar la acidez de la leche al momento de su recepción, dentro del frasco se tiene una solución alcalina de hidróxido de sodio que es la solución más utilizada para la valoración de la acidez de la leche.
100-1410 WC-144	Probeta
	Esta herramienta se utiliza para medir el volumen de una muestra que se requiera.

1.7.6.4 Herramientas de cocina de la empresa

Una herramienta de cocina es un utensilio elaborado con la finalidad de hacer más sencillo y facilitar la elaboración de una tarea o actividad; en la Tabla I-10a, Tabla I-10b y Tabla I-10c se describe las herramientas utilizadas por la empresa:

Tabla I-10a Herramientas de cocina de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Agitador manual Esta herramienta se utiliza para agitar los yogures y para ayudar a homogenizar los aditivos alimentarios al yogurt tales son el conservante, saborizantes y colorante.

Tabla I-10b Herramientas de cocina de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Embudos y jarras
	Utilizados para ayudar a envasar los yogures bebibles, probiótico, trifruts y delactosados, ya que la presentación de estos yogures son en botellas PET.
	Baldes plásticos
	Utilizado para preparar los yogures bebibles, probióticos, trifruts y los delactosados, según los sabores que se estén realizando.
	Recipientes
	Utilizados para preparar yogurt griego y para ayudar a dosificar los diferentes aditivos alimentarios que se utilizan durante todo el proceso de producción.
	Coladores y telas
	Los coladores de tela se utilizan para filtrar la leche durante la recepción, el descremado y al terminar la pasteurización, mientras que los coladores de plástico y de acero inoxidables, junto con la tela, se utilizan para drenar el suero del yogurt griego y para ayudar a filtrar la mantequilla.

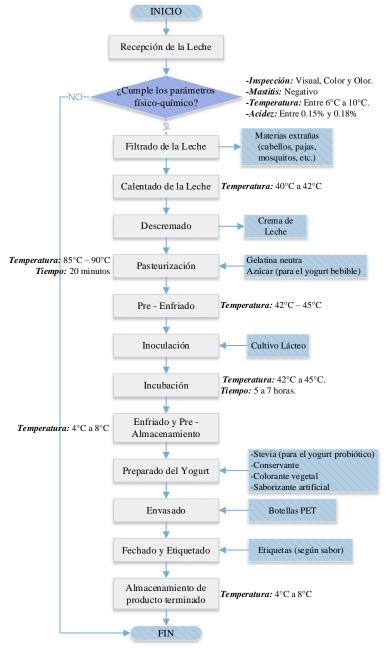
Tabla I-10c Herramientas de cocina de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Moldes de Mantequilla
	Esta herramienta es utilizada para dar forma rectangular a las presentaciones de mantequillas con sal y sin sal.
	Ollas de acero inoxidable
	Utilizadas durante el proceso de enfriamiento, incubación e inoculación de los yogures, además en la pasteurización de la crema de leche y en otros procesos de los demás productos de la empresa.
Matalina de la constitución de l	Jeringa de laboratorio
	Esta herramienta es utilizada para dosificar aquellos aditivos alimentarios que están en estado líquido.
	Utensilios de cocina
	Tales como cucharas, cucharillas, cucharones, espátulas de goma, cuchillos, entre otros. Estos ayudan a facilitar los distintos procesos de elaboración de los diferentes productos.
TRANCHIFFE 1L	Pulverizador
	Utilizado para rociar desinfectante (alcohol al 70%) sobre las superficies que así lo requieran.

1.7.7 Descripción del proceso productivo de la empresa

El proceso productivo es un conjunto de tareas y actividades que realiza la empresa con el fin de obtener los productos finales, en la Figura 1-5 se muestra el diagrama de flujos de la elaboración del yogurt probiótico y bebible de la empresa.

Figura 1-5 Diagrama de flujo del yogurt probiótico y bebible de la empresa



a) Recepción de la leche

El proceso productivo en la empresa comienza con la recepción de la leche. Esta es transportada en cantaros de leche hasta las puertas de la empresa, antes de su recepción es previamente analizada fisicoquímicamente, los resultados de los análisis realizados son comparados con los parámetros establecidos por la empresa, si la materia prima cumple con las especificaciones que se requiere, se acepta el lote de leche.

b) Filtrado de la leche

Una vez aceptada la materia prima esta es transportada hasta la sala de preparación de alimentos en donde con ayuda de una tela y un colador de plástico se procede a filtrar la leche, quedando en el filtro todas aquellas partículas extrañas indeseables que no se hayan añadido intencionalmente como por ejemplo pelos de animal, cabellos, pajas, etc.

c) Calentado de la leche

Toda la leche filtrada y libre de partículas extrañas es vaciada al equipo de pasteurización, donde esta es calentada hasta una temperatura entre 40°C a 42°C para pasar al siguiente proceso.

d) Descremado

Como todos los yogures que se elaboran en la empresa son sin grasa, en este proceso se separa la grasa de la leche mediante un equipo de separador centrifugo que él es descremador. Durante todo el proceso de descremación se controla el adecuado funcionamiento del equipo y de la temperatura de la leche. La grasa de la leche obtenida es pasteurizada y enfriada para la elaboración de mantequilla.

e) Pasteurización

Toda la leche descremada es nuevamente vaciada al equipo pasteurizador y se procede a la pasteurización de la leche, alcanzando una temperatura entre 85°C a 90°C por un tiempo de 20 minutos. Se debe alcanzar la temperatura por el tiempo

antes mencionado para poder destruir todos los microorganismos patógenos que se encuentran en la leche.

f) Pre - enfriado

La leche ya pasteurizada es vaciada en ollas de 20 litros y se procede a enfriar en baño maría hasta que la temperatura de la leche alcance los 45°C a 42°C.

g) Inoculación

Una vez que la leche haya alcanzado la temperatura de 45°C a 42°C se procede a agregar el cultivo lácteo, el tipo de cultivo lácteo depende del tipo de yogurt que se está elaborando.

h) Incubación

Este proceso tiene como objetivo proporcionar las condiciones de temperatura y tiempo para que se desarrolle óptimamente el cultivo lácteo el cual es el responsable de la fermentación láctica y de la formación de compuestos responsables del sabor y aroma del yogurt. Este proceso dura entre 5 a 7 horas desde el momento en el cual se agregó el cultivo y para que la temperatura no baje de los 42°C se utiliza aislantes térmicos y cobijas.

i) Enfriado y pre – almacenamiento

Una vez que el yogurt haya alcanzado una acidez optima en el transcurso de las 5 a 7 horas, se procede a enfriar de manera controlada el yogurt en baño maría para detener la fermentación del cultivo lácteo. El yogurt se enfría a temperatura ambiente y se procede a pre almacenarlo en freezers para que este alcance una temperatura inferior a los 10°C. El pre almacenamiento debe durar como mínimo 12 horas ya que en este transcurso de tiempo el yogurt estabiliza sus últimos toques de aroma y sabor.

j) Preparado del yogurt

En este proceso se agrega el conservante, la stevia (en el caso del yogurt probiótico) el colorante vegetal (dependiendo del tipo de sabor que se está preparando) y el

saborizante artificial, y se procede a agitar el yogurt durante al menos 5 minutos hasta que este muestre una apariencia homogénea.

k) Envasado

El envasado se realiza de manera manual, por lo que se utiliza una jarra y un embudo para el envasado del yogurt, una vez envasado este es cerrado con una tapa hermética de plástico. Los envases utilizados para el yogurt son botellas PET en presentaciones de uno y dos litros, dependiendo del tipo de yogurt.

l) Fechado y etiquetado

En esta etapa a cada etiqueta de producto se le codifica el lote y la fecha de vencimiento con ayuda de la fechadora manual. Una vez codificado el lote y fecha de vencimiento se procede a pegar la etiqueta en la botella del yogurt ya envasado.

m) Almacenamiento de producto terminado

Una vez envasado y etiquetado el yogurt es almacenado en freezers a una temperatura inferior a los 10°C evitando romper la cadena de frio para tener un producto seguro para su consumo. El orden de almacenado de los productos terminados es de acuerdo al principio PEPS, es decir, lo primero que entra es lo primero que sale.

1.7.8 Productos ofertados por la empresa

Actualmente la empresa ofrece una variedad de productos lácteos, desde yogures hasta bebidas isotónicas, entre otros. Los productos son vendidos en el local de la empresa y distribuidos a clientes externos que realizan pedidos.

La descripción de los productos de la empresa se detalla en la Tabla I-11a, Tabla I-11b y Tabla I-11c:

Tabla I-11a Productos de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Yogurt probiótico
	Presentación: Botella PET de 1 litro. Sabores: Natural, coco, chirimoya, maracuyá, durazno, piña, manzana, frutilla, uva y mora. Endulzado con stevia
_	Yogurt bebible
TOTAL	Presentación: Botellas PET de 2 litros. Sabores: Coco, chirimoya, maracuyá, lúcuma, durazno, manzana, frutilla, uva y mora. Endulzado con azúcar
TRES PULPAS EN UN SOLO VOGURT TRIFBUT TRIFBUT	Yogurt trifrut
	 Presentación: Botellas PET de 1 litro Sabores: Frutos rojos: Mora, frutilla y frambuesa. Frutos tropicales: Piña, maracuyá y manzana Endulzado con stevia
Poput Poput Poput I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	Yogurt deslactosado
	Presentación: Botella PET de 1 litro. Sabores: Natural, coco y frutilla. Endulzado con stevia.

Tabla I-11b Productos de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
Prok Delaway Prok Probiotico Otico Otico	Yogurt escolar
	Presentación: Sachet de 90 ml. Sabores: Coco, durazno, frutilla y mora. Endulzado con azúcar
	Yogurt griego
MEMBERADA CA PRANSIS A STATE OF THE STATE OF	Presentación: ➤ Vaso de 130 gramos ➤ Pote de 400 gramos Con mermelada de: Frutilla, frambuesa, mora, arándano, piña, guayaba y maracuyá. Endulzado con stevia.
fath figures would be to be	Mantequillas
Delacio MANTEQUILLA way we start The start of the start of the start The start of the start of the start The start of the start of the start The start of the start of the start The start of the start of the start of the start The start of the st	Presentación: 200 gramos, envasado en papel mantequilla. Sabores: ➤ Con sal ➤ Sin sal ➤ Con ajo y orégano.
Tist	Queso
	Presentación: Medio molde Tipo: Tilsit semimaduro

Tabla I-11c Productos de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
Dance	Bebida isotónica Presentación: Botellas PET de 600 ml. Sabores: Frutilla, uva y limón. Hecho con suero de yogurt griego

CAPÍTULO 2 MARCO TEÓRICO

2.1 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control

El Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control o también conocido como sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), se basa en un sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control (PAHO, 2015).

El objetivo del sistema HACCP es identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto, además es compatible con otros sistemas de control de calidad. Esto significa que inocuidad, calidad y productividad pueden abordarse en conjunto, resultando en beneficios para los consumidores, más ganancias para las empresas y mejores relaciones entre todas las partes que participan, en función del objetivo común de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos (PAHO, 2015).

El HACCP se basa en siete principios y constituyen la base de todos los estándares de seguridad alimentaria. Puede aplicarse con éxito a todos los sectores de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo del producto final, cabe mencionar que este sistema 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. La versatilidad del sistema permite aplicar sus principios a diversas condiciones que pueden ir desde el proceso industrial hasta uno artesanal (IBNORCA, 2022).

2.1.1 Antecedentes del sistema HACCP

El origen de este sistema se debe al Dr. William Edwards Deming, quien aporto teorías sobre Total Quality Management (TQM) en los años 50. Posteriormente en 1960 la NASA requirió un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano por lo que Pillsbury Company se encargó de desarrollar e introducir el sistema HACCP para garantizar más seguridad en los alimentos que

consumieran los astronautas y no se enfermaran a causa de fuentes alimentarias. La misma compañía público el primer documento con las especificaciones del sistema en 1973 y la Comisión del Codex Alimentarius incorporo el sistema HACCP en 1993 (PAHO, 2015).

2.1.2 Prerrequisitos del sistema HACCP

Corresponde a programas de carácter general cuyo fin es asentar de forma previa los requisitos y condiciones necesarias para la correcta implementación del sistema HACCP. Por lo tanto, aquellos establecimientos que desean iniciar la implementación de HACCP deben desarrollar y fortalecer previamente estos programas de prerrequisitos a fin de no debilitar este sistema (Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria, 2018).

Los prerrequisitos que deben encontrarse efectivamente implementados en cada establecimiento son (Carro y Gonzales, 2012, pág. 4):

- a) Buenas Prácticas de Manufactura: Establece condiciones y requisitos operativos necesarios para garantizar la higiene en la elaboración de productos aptos para el consumo humano. Dentro de estas se incluyen requisitos como:
 - Emplazamiento de la planta
 - Diseño higiénico de las instalaciones
 - Mantenimiento de las instalaciones
 - Diseño y mantenimiento higiénico de los equipos
 - Provisión de agua potable
 - Higiene de la materia prima
 - Higiene de las operaciones
 - Higiene durante el transporte
 - Disposición adecuada de desechos
 - Control de plagas
 - Manejo de sustancias toxicas y peligrosas

- Higiene del personal
- Capacitación del personal de todos los niveles
- Rotulación e información al consumidor

2.2 Etapas anteriores a la implementación del sistema HACCP

En la elaboración de un plan HACCP, como se observa en la Figura 2-1, existen cinco etapas de la secuencia lógica que deben cumplirse antes del desarrollo de los principios HACCP para productos y procesos específicos. Estas cinco etapas son:

2.2.1 Formación de un equipo de HACCP

El primer paso en la aplicación del HACCP consiste en la formación de un equipo multidisciplinario con personal que cuente con la experiencia y conocimiento suficiente sobre el proceso del producto que se elabora en la empresa. En pequeñas empresas, una sola persona puede cumplir varias funciones o incluso constituir todo el equipo. Si este es el caso, podría resultar necesario contar con la asesoría de especialistas externos que estén capacitados en temas sobre los riesgos de la contaminación de los alimentos. (FAO, 2018).

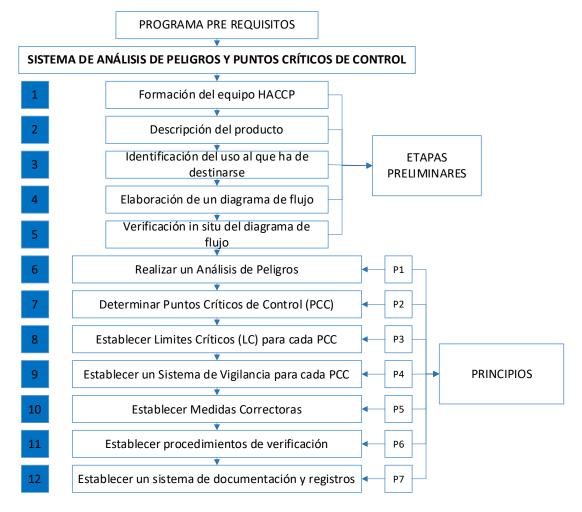
El equipo HACCP debe estar liderado por una persona que pueda ejercer el control de las acciones que desarrollará el equipo y que pertenezca al organigrama oficial de la empresa, pues debe tener contacto directo con la alta dirección (Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

El líder del equipo debe cumplir funciones tales como:

- Conducir las reuniones de manera que todos los integrantes del equipo puedan expresar libremente sus ideas.
- Coordinar las tareas del equipo, compartiendo responsabilidades y sugerir cambios de ser necesario.
- Designar las tareas según la composición del equipo, es decir a las personas que se encargaran de la identificación de riesgos, determinación y vigilancia de los puntos críticos de control, entre otros.

• Ser el representante del equipo ante la alta dirección y hacerles conocer los datos e información pertinentes que sea necesario en el estudio.

Figura 2-1 Secuencia Lógica para el desarrollo del sistema HACCP



Fuente: FAO, 2018.

2.2.2 Descripción del producto

En este paso se procede a describir detalladamente la información de los productos que se están elaborando en la empresa, para ello debe considerarse los ingredientes e insumos utilizados, tratamientos químicos o físicos a los cuales son sometidos los alimentos, las características propias de los alimentos y todo lo correspondiente hasta su distribución (Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

Es por ello que la descripción debe incluir como mínimo:

- ✓ La composición del producto (ingredientes, aditivos, entre otros).
- ✓ Características físico/químicas, como por ejemplo color, olor, forma, densidad, acidez, etc.
- ✓ Tratamientos aplicados como, por ejemplo: congelación, cocción, escaldado, pasteurización, esterilización, curado, salado, acidificación, ahumado, deshidratado, concentración, entre otros.
- ✓ Tipo de envase primario y secundario, material utilizado.
- ✓ Duración del producto o vida útil.
- ✓ Condiciones de almacenamiento y distribución (temperatura ambiente, refrigeración o congelación).

La descripción del producto tiene por objetivo entregar toda la información necesaria sobre el producto para poder luego realizar un completa identificación y análisis de peligros asociados (Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria, 2018).

2.2.3 Determinación del uso al que ha de destinarse

El uso al que está destinado un producto se refiere al uso normal que le darán los usuarios finales o los consumidores. El equipo HACCP debe especificar el grupo destinatario, especialmente si resulta ser un sector delicado de la población, es decir, ancianos, grupos con deficiencias inmunológicas, mujeres embarazadas o niños pequeños. La determinación del uso previsto se debe centrar en el impacto sobre la inocuidad, por ejemplo, las condiciones de manipulación por parte del consumidor, el tratamiento térmico a aplicar, la mantención de la cadena de frio, etc. La información sobre el uso previsto, puede ser incorporada en la ficha de descripción de producto entregada en el punto anterior, con el fin de facilitar su desarrollo (Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

2.2.4 Elaboración de un diagrama de flujo

Una vez determinado el alcance del HACCP, el equipo tiene que desarrollar el diagrama de flujo del proceso productivo en la planta. El diagrama de flujo puede ser utilizado por varios productos en la medida en que tenga pasos operaciones comunes. Este debe ser simple, claro y preciso y debe mostrar en detalle los pasos operacionales del proceso incluyendo el almacenamiento del producto final, de manera de poder luego realizar una completa identificación de peligros en cada etapa del proceso (Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

Sabrido y Cañar (2006), aseguran que en los diagramas de flujos se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Todas las etapas de la producción.
- Entradas, salidas y flujo de materias primas, materiales, envases, subproductos y residuos, etc.
- Datos de tratamientos aplicados (tiempo, temperatura, humedades, etc.).
- Condiciones necesarias de almacenamiento.

2.2.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo

Una vez que se hayan elaborado los borradores del diagrama de flujo del proceso, estos deben confirmarse mediante una inspección del lugar, para verificar si son exactos y completos. Esto asegurara que se han identificado las principales operaciones de la elaboración y confirmará los supuestos que se hayan hecho respecto a la circulación del producto y de los empleados por las instalaciones.

El diagrama de flujo deber se actualizado cada vez que se realice alguna modificación, sea esta la eliminación o adición de algún paso operacional, por ejemplo: incorporación de nuevos equipos como despulpadora que agrupa varias operaciones (Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

2.3 Principios del Sistema HACCP

Estos pasos corresponden al aspecto central de la metodología, en términos de la identificación y control de los peligros significativos que afectan la inocuidad de los alimentos.

2.3.1 Realizar un análisis de peligros (PRINCIPIO 1)

Previo a aplicar el primer principio se debe saber que agente o propiedad biológica, química y/o física presente en un alimento, pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud y se lo considera un peligro.

Peligros biológicos

Los peligros biológicos de origen alimentario incluyen organismos como bacterias, virus y parásitos. Estos organismos están frecuentemente asociados a manipuladores y productos crudos contaminados en un establecimiento. Varios de esos microorganismos están naturalmente presentes en el ambiente donde los alimentos se producen. Muchos son inactivados por la cocción y otros pueden controlarse con prácticas adecuadas de manipulación y almacenaje como la higiene, temperatura, tiempo, entre otras prácticas (Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

Existen factores que afectan el crecimiento de microorganismos, estos factores pueden estar relacionados con las características del alimento (factores intrínsecos; como la actividad del agua, acidez, entre otros) o con el ambiente en el cual dicho alimento se encuentra (factores extrínsecos; como la humedad del ambiente, temperatura, tiempo, entre otros).

Peligros químicos

La contaminación química se da por la presencia de determinados productos químicos en los alimentos, que pueden resultar nocivos o tóxicos a corto, mediano o largo plazo (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2017).

Entre los compuestos químicos de interés para la salud se tiene:

- Aditivos alimentarios, vitaminas y minerales; que sobre dosificados pueden causar daños en quien los consume.
- Contaminantes tóxicos ambientales; que se encuentran en el medio ambiente y pueden traspasar a los alimentos por una mala manipulación de estos. Algunos de ellos son: plomo, mercurio, cadmio, arsénico.
- Contaminantes tóxicos agrícolas; como ser plaguicidas, fertilizantes y contaminantes ganaderos.
- Tóxicos derivados de materiales en contacto; como determinados envases, ya que pueden migrar a los alimentos y bebidas.

Peligros físicos

Se considera contaminación física del alimento, cualquier objeto presente en el mismo y que no deba encontrarse allí, y sea susceptible de causar daño a quien consuma el alimento (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria, 2017).

Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumos, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta.

Los materiales extraños pueden ingresar en casi todos los puntos de la cadena de suministro de alimentos. Las fuentes principales de contaminación son:

- ➤ El medio ambiente (suciedad, piedras, insectos, roedores, así como excretas de estos).
- Los alimentos en si (huesos, tallos de frutas, espinas de pescado, trozos de maíz, cascara de nueces y azucares cristalizados).
- Las instalaciones de procesamiento (viruta de metal, tuercas y tornillos, clavos, astillas de madera, cables cortados, fragmentos de vidrio y plástico).
- ➤ Objetos personales (anillos, pulseras, lápices, papeles, botones, aretes, termómetros, guantes) y contaminación propia de los manipuladores de alimentos (cabello, uñas).

El primer paso para abordar este primer principio es la identificación del peligro. Para ello el equipo HACCP tiene que reunir información sobre las características de las materias primas y/o ingredientes utilizados en el producto, posibles contaminantes presentes en las materias primas, posibilidades de desarrollo microbiano o sobrevivencia microbiana las algunas etapas del proceso, el tipo de envases y material de empaque, método de almacenamiento y distribución y el uso previsto del producto. En el desarrollo se debe considerar una integra revisión bibliográfica de las características del alimento, de los ingredientes, de los posibles contaminantes (Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria, 2018).

La identificación de peligros se realiza en cada etapa del diagrama de flujo del producto al que se está desarrollando el sistema HACCP. Al identificar los peligros es importante tener presente que la identificación debe ser muy precisa, indicando específicamente que patógeno, que producto químico o que materia extraña es la que conforma el peligro ya que es común incurrir en el error de identificar el peligro solo como contaminación por patógenos, o contaminación por químicos o presencia de materias extrañas, sin hacer una identificación específica del peligro.

Una vez identificados los peligros se debe realizar el análisis de cada uno de ellos. Dicho análisis tiene como objetivo que el equipo HACCP pueda decidir cuáles de los peligros identificados o potenciales se hacen importantes o significativos ya que por su naturaleza es indispensable su reducción a niveles aceptables que es esencial para la producción de alimentos inocuos. Por ende, deben ser obligatoriamente controlados. Esto se realiza estimando el riesgo del peligro identificado, mediante una ponderación entre la gravedad del daño que produce (daño a la salud) y la probabilidad de su ocurrencia (frecuencia).

Gravedad de los peligros

Se refiere al grado de consecuencia que puede traer consigo algún peligro. La gravedad se suele categorizar de la siguiente manera:

- Muy graves, en caso de que puedan representar una amenaza para la vida.
- Moderados, los efectos en la salud emitirían con tratamiento médico.

• Bajos, se relaciona con causas comunes de enfermedad que se diseminan con facilidad y que raramente tienen efectos serios en la salud.

Riesgo del peligro

El riesgo es la función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados de riesgo se clasifican en:

- Alto (A)
- Moderado (M)
- Bajo (B)
- Insignificante (I)

> Identificación de puntos, pasos y procedimientos

El "Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud", que se muestra en la Figura 2-2, es un método para evaluar la importancia de un peligro, este tiene en cuenta la probabilidad de que ocurra y la gravedad de sus consecuencias, para ello los peligros se diferencian entre:

- Sa Satisfactorios
- Me Menor
- Ma Mayor
- Cr Critico

Este modelo nos dice que "La probabilidad de que ocurra un peligro es inversamente proporcional al grado de control de este".

Para cada peligro que resulte ser significativo, después del análisis, se tiene que determinar la o las medidas de control que se deben aplicar. Cualquier acción o actividad que se pueda realizar en la etapa evaluada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable será considerada una medida de control.

También se debe tener en cuenta que un peligro puede requerir más de una medida de control. De igual manera más de un peligro puede controlarse por una medida de control.

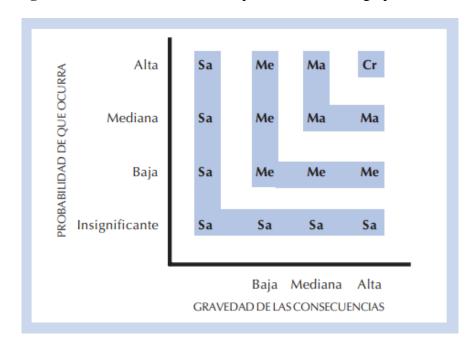


Figura 2-2 Modelo Bidimensional para evaluar el riesgo para la salud

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, 2017.

2.3.2 Determinación de los puntos críticos de control PCC (PRINCIPIO 2)

Las directrices del Codex definen un PCC como una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlos a un nivel aceptable (Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

La determinación de un PCC dentro de un sistema de HACCP puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones que representa una metodología lógica, como se muestra en la Figura 2-3, el árbol consiste en una serie de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC.

- **Pregunta 1 (P1):** ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?
- **Pregunta 2 (P2):** ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

- **Pregunta 3 (P3):** ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?
- **Pregunta 4 (P4):** ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

P1 ¿Existen medidas preventivas de control? NO Modificar la fase, proceso o producto ¡Se necesita control en esta fase por razon de inocuidad? No es un PCC Parar* ¿Ha sido la fase específicamente concebida para P2 eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?** NO ¿Podría producirse una contaminación con peligros **P3** identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?* NO Parar* No es un PCC

Figura 2-3 Metodología "Árbol de decisiones"

Fuente: Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002.

▶ Parar*

¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá

su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

P4

SÍ

No es un PCC

Puntos críticos de control pueden encontrarse en cualquier fase donde los riegos pueden prevenirse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

PUNTO CRITICO DE CONTROL

Para la recopilación de los datos del árbol de problemas se puede hacer el uso de un formulario en donde se muestre el número de punto crítico de control en una matriz (Lorenzo, 2008). Dicho formulario se muestra en la Figura 2-4.

Figura 2-4 Formulario para la determinación de lo PCC

Fase del proceso	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC

Fuente: Lorenzo, 2008.

2.3.3 Establecimiento de límites críticos para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Un límite de control es el valor máximo o mínimo que debe ser controlado y que se aplica a un PCC para eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro (Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, 2016)

Se basa en el establecimiento de indicadores para niveles y tolerancias con el fin de asegurar que el Punto Crítico de Control está asegurado. Los limites críticos establecerán las diferencias entre lo aceptable y lo inaceptable considerando los riesgos que un alimento puede generar al consumidor (Marriot y Gravani, 2006).

Según la Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (2018), en las fuentes de información sobre los limites críticos pueden mencionarse:

• Publicaciones científicas/resultados de investigaciones.

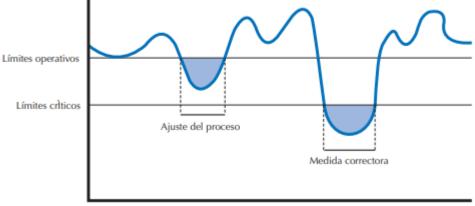
- Requisitos y directrices regulatorias. En ciertos casos, las autoridades sanitarias tienen establecidos limites críticos para el control de ciertos peligros como por ejemplo temperaturas de cocción para diferentes alimentos, concentraciones máximas de metales pesados, pH, etc.
- Especialistas (por ejemplo, expertos en tratamientos térmicos, consultores, fabricantes de equipo).

En caso de que en un proceso se observe que existe un alto riego que se superen los limites críticos de control, se puede referencias unos límites operativos u operacionales que son más estrictos que los limites críticos. Los limites operativos tienen como objetivo impedir que la desviación sobrepase el límite crítico, aplicando en forma oportuna ajustes al proceso (Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

En la Figura 2-5 se puede observar un ejemplo de la diferencia de los limites críticos y limites operativos.

Figura 2-5 Grafica de limites críticos y limites operativos

Límites críticos y límites operativos



Fuente: Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002.

2.3.4 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (PRINCIPIO 4)

El Codex Alimentarius define monitoreo como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medias de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control" (Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

Una vez determinado cada PCC se debe desarrollar un programa de monitoreo, estableciendo 4 preguntas que ayudaran a llevar adelante la gestión del sistema.

a) ¿Qué será monitoreado?

Se monitorea el parámetro, características del producto o del proceso relacionado con los limites críticos y operativos establecidos y determinar si se cumple con dichos límites.

b) ¿Cómo serán monitoreados los limites críticos y las medidas preventivas?

Los procedimientos de monitoreo deben proveer resultados en forma rápida. Por este motivo los análisis microbiológicos no se utilizan para el monitoreo de los PCC. En lugar de ellos, se utilizan las mediciones físicas y químicas, como por ejemplo monitoreo de pH, de actividad del agua, tiempo, temperatura, ya que a menudo están relacionados con el control microbiológico del proceso.

El equipo de medición que se escoja para el monitoreo debe ser preciso y de una variabilidad acorde a lo medido a objeto de asegurar el control del peligro.

c) ¿Cuál será la frecuencia del monitoreo?

La desviación de un límite critico se debe detectar lo antes posible, de manera de poder aplicar acciones correctivas de forma oportuna y evitar la producción de alimentos no inocuos.

El monitoreo se puede realizar en forma continua (permanente) o discontinua (periódica):

Monitoreo continuo o permanente: Incluye mediciones de tiempo, mediciones de temperatura, detección de metales, controles visuales entre otros. Los resultados se revisan periódicamente.

Monitoreo discontinuo o periódica: Se debe determinar la frecuencia con la que se realizara el monitoreo, y en el caso de que un problema persista debe aumentarse la frecuencia del monitoreo. Para conocer la frecuencia de monitoreo se debe conocer el nivel de variación del proceso, distancia entre el límite crítico y el operacional, nivel de preparación del fabricante.

d) ¿Quién hará el monitoreo?

Al desarrollar el programa de monitoreo, hay que preocuparse de designar la o las personas que estarán a cargo de efectuar el control de los PCC. Una vez seleccionada la persona responsable de monitorear un PCC esta debe:

- > Se entrenada adecuadamente.
- ➤ Comprender totalmente la importancia del monitoreo del PCC.
- > Tener fácil acceso a la actividad que se debe monitorear.
- Registrar el resultado del monitoreo en el momento en que se lo ejecuta.
- ➤ Tener autoridad para adoptar la medida necesaria, tal como lo fue definido el plan HACCP.
- Informar de inmediato los desvíos en los límites críticos.

2.3.5 Establecimiento de medidas correctivas (PRINCIPIO 5)

Una medida correctiva es una acción que se debe adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control presentan una desviación de los criterios establecidos. Las medidas correctivas son predeterminadas, de forma tal que el equipo pueda comprenderlas y ejecutarlas de manera oportuna cuando ocurre una desviación (Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria, 2018).

Al momento de plantear una acción correctiva pueden surgir una variedad de errores, entre estos errores están:

- No indicar al responsable.
- Señalar que solo frente a una desviación se debe avisar.

- No registrar la acción correctiva.
- No verificar la eficacia de la acción correctiva.
- No establecer qué hacer con el producto afectado por la desviación.

Es importantes tener en cuenta que se debe contar con registros que permitan demostrar las acciones tomadas frente a una desviación de los limites críticos. Con respecto a la acción correctiva, es importante registrar:

- > Causa de la desviación identificada.
- Medida correctiva adoptada para corregir el problema.
- Seguimiento/ evaluación de la eficacia de la acción correctiva.
- Fecha.
- Firma de la persona responsable.

2.3.6 Establecimiento de procedimientos de comprobación (PRINCIPIO 6)

Para determinar si el sistema de HACCP que el equipo diseño para la empresa está siendo aplicado de manera eficaz y se están obteniendo los resultados esperados, se deberá implementar un procedimiento de verificación a través de ensayos de verificación, revisión documental de los procedimientos y registros, y aquellas herramientas que sean consideradas necesarias para poder responder satisfactoriamente al objetivo de este paso. Esta verificación debe ser realizada por una persona que no sea responsable del monitoreo o personas externas del equipo del sistema HACCP (Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos, 2016).

Según el libro de Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos (2002), las actividades de verificación que corresponden a este paso son:

- Auditorías internas: Como parte de la verificación, se pueden realizar auditorías internas para comprobar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los que están establecidos por escrito en el sistema HACCP.

 Las observaciones en terreno pueden incluir, por ejemplo, la inspección visual con el fin de asegurar que:
 - La descripción del producto y el diagrama de flujo son precisos.

- Se ejecuta el monitoreo del PCC de acuerdo al plan HACCP.
- Los procesos estén funcionando dentro de los limites críticos establecidos.
- Los registros se llenan de forma fidedigna y en el momento en el que se han hecho las observaciones.

La frecuencia con la que se realicen las auditorias dependerán del tipo de producto elaborado, de las condiciones del proceso, de la variabilidad de este y de la necesidad de evaluar el funcionamiento del sistema.

- ➤ Equipos e instrumentos de medición: La verificación o contrastación de equipos comprueba la precisión y variabilidad de estos, comparándolos con un patrón calibrado. La verificación de los equipos de monitoreo de un PCC es importante ya que, de lo contrario, los datos obtenidos pueden ser imprecisos y llevar a tomar decisiones erradas.
- ➤ La toma de muestras seleccionadas y su análisis: Consiste en el muestreo periódico del producto y el análisis de las muestras para asegurarse que los limites críticos sean apropiados para la inocuidad del producto. Cuando se fijan limites críticos para la operación del equipo, se pueden tomar muestras para asegurarse que las especificaciones del equipo sean las apropiadas para obtener un producto inocuo.

2.3.7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro (PRINCIPIO 7)

Los documentos y registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP y para determinar si el plan cumple con los requisitos del sistema (Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, 2002).

Entre los documentos de apoyo para el desarrollo del plan HACCP se tiene:

- Descripción del producto y uso esperado.
- Flujograma de proceso.
- El análisis de peligros

- La determinación de los PCC
- La determinación de los limites críticos, incluyendo la información de apoyo recolectada.
- Desvíos y planes de acciones correctivas documentadas.
- Actividades de verificación y procedimientos programados.
- Identificación de la medida preventiva para cada peligro.

Los registros generados por el plan HACCP incluyen todas las actividades y los documentos que el plan necesita, tales como:

- Registros de vigilancia de todos los PCC
- Registros de desviaciones y medidas correctoras
- Registros de verificación/validación

2.4 Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)

Según la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (2022), las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) se produce por la ingesta de alimentos y/o bebidas contaminadas con microorganismos patógenos que afectan la salud del consumidor en forma individual o colectiva. Estas enfermedades pueden clasificarse en:

- a) Infecciones: Resulta de la ingestión de alimentos que contiene microorganismos patógenos vivos.
- b) Intoxicación: Ocurre cuando las toxinas producidas por hongos o bacterias están presentes en el alimento ingerido en cantidades que afecten la salud.
- c) Toxiinfección: Se produce por la ingestión de alimentos que contiene microorganismos patógenos y son capaces de producir toxinas una vez que son ingeridos.

CAPÍTULO 3 DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

3.1 Diagnóstico a las buenas prácticas de manufactura de la empresa

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es un requisito fundamental para el diseño del sistema HACCP, por ello es importante realizar una evaluación del cumplimiento de las BPM en la empresa "DELACTO".

Para el presente diagnóstico se realizó un checklist utilizando como fuente bibliográfica la Norma NB/NM 324:2013 "Industria de los alimentos — Buenas Prácticas de Manufactura — Requisitos" correspondiente a la norma NM 324:2010, adoptada por el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, la cual establece los requisitos generales de higiene y de buenas prácticas de manufactura para alimentos elaborados e industrializados para el consumo humano.

Basándose en las observaciones visuales realizadas dentro de la empresa "DELACTO" a continuación se realiza una descripción general del cumplimiento de los requisitos según la norma NB/NM 324:2013, para posteriormente presentar una tabla resumen que muestre los resultados del cumplimiento de los requisitos y aquellos que no son cumplidos en la empresa.

Producción primaria

En referencia al punto "3. Requisitos generales de las materias primas" según la norma NB/NM/ 324:2013:

- La empresa no realiza ninguna actividad que se relaciones con la producción, cría, extracción, cultivo o cosecha de la materia prima para la elaboración de sus productos.
- En lo que concierne al almacenamiento de la leche en el establecimiento de la empresa, esta no se realiza como tal debido a que una vez recepcionada la leche esta pasa de manera directa al proceso productivo.
- Los residuos orgánicos son retirados de los basureros en bolsas plásticas, el material de los basureros en los que se dispones los residuos es de plástico y presentan tapa con cierre hermético.

 Los equipamientos y recipientes usados durante el proceso productivo son construidos de materiales atóxicos, en su mayoría de acero inoxidable y esto se comprobó al momento de presenciar los procesos de elaboración de los productos. En la Figura 3-1 se muestra uno de los equipos de la empresa, construido con material de acero inoxidable.

Figura 3-1 Agitador de acero inoxidable

Fuente: DELACTO, 2022.

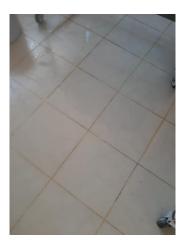
Establecimiento

En referencia al punto "4. Requisitos generales del establecimiento", según la norma NB/NM 324:2013:

En referencia al requisito "4.1 Instalaciones", se menciona de manera general algunas de las características de las instalaciones de la empresa, como ser:

- La instalación de la empresa se encuentra emplazada, limitada por paredes divisoras con el exterior de la empresa, impidiendo así el posible paso de contaminantes como el polvo, hojas, etc.
- Al interior, como se observa en la Figura 3-2, las vías de transito interno como las áreas de producción se encuentran con piso cerámico en su totalidad.

Figura 3-2 Piso de la empresa



Fuente: DELACTO, 2022.

• La construcción de las instalaciones es sólida, adaptadas sanitariamente adecuadas, basándose en pintura con recubrimiento impermeable, sin grietas, de colores claros para apreciar su correcta conservación, limpieza y desinfección. Esto se puede apreciar en la Figura 3-3.

Figura 3-3 Paredes y techo de la empresa



Fuente: DELACTO, 2022.

 La disposición de las áreas de la empresa cuenta con espacio suficiente para permitir a los trabajadores realizar los procesos de elaboración de manera adecuada.

- Las condiciones de las instalaciones se consideran adecuadas, ya que los pisos son de material cerámico, las paredes poseen recubrimiento de pintura no absorbente de color crema, lo que permite una correcta limpieza y desinfección.
- Las ventanas que comunican con el exterior están protegidas con mallas que impiden el ingreso de insectos.
- La ubicación de los productos terminados consiste en freezers debido a la naturaleza de los productos que se elaboran. Los insumos y utensilios se encuentran almacenados en estantes ubicados en el área de envasado, esto se puede apreciar en la Figura 3-4.



Figura 3-4 Estante de almacenamiento de la empresa

Fuente: DELACTO, 2022.

- El abastecimiento de agua potable es ofrecido por la empresa COSSALT la cual cumple con las condiciones de potabilidad según la Ley de servicios de agua potable y alcantarillado sanitario.
- La evacuación de los efluentes líquidos es canalizada al alcantarillado sanitario del municipio.
- El vestuario para el personal no tiene comunicación directa con las áreas en la que se elaboran los productos.

- Así también, la empresa cuenta con una zona específica donde se realiza el lavado de los utensilios.
- Las instalaciones eléctricas no comprometen la higiene de los productos, estas se encuentran recubiertas a las paredes para evitar cables colgantes y reducir riegos de contaminación.

En referencia al requisito "4.2 Equipos y utensilios", en la empresa los utensilios y equipos usados durante los procesos de elaboración están hechos de materiales resistentes a la corrosión, de fácil limpieza y desinfección, por lo que no presentan un peligro para los alimentos que se elaboran.

Higiene del establecimiento

En referencia al punto "5. Requisitos generales de higiene del establecimiento", según la norma NB/NM 324:2013:

- Según el requisito "5.1 Conservación", los equipos, utensilios e instalaciones
 del establecimiento se mantiene en buen estado de conservación y
 funcionamiento para evitar la contaminación de los alimentos durante su
 elaboración.
- En lo que respecta a los puntos "5.2 Limpieza y desinfección y 5.3 Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos", la empresa no cuenta con el documento donde se describa los procesos de limpieza y desinfección, los responsables de realizar dichas actividades, entre otros puntos sobre la empresa.
- Para el requisito "5.4 Ausencia de animales domésticos", se ha comprobado de manera visual durante el tiempo en el que se ha visitado la empresa, que no existe la presencia de ningún animal doméstico dentro de las instalaciones.
- Para el requisito "5.5 Sistema de control de plagas", la empresa realiza el control de plagas de manera visual, sin llevar registros de dichos controles. Según información de Gerencia General, hasta la fecha no se ha tenido problemas de plagas en la empresa, por ello no se recurrió a un servicio

- externo especializado el cual pueda otorgar una certificación de control de plagas a la empresa.
- Respecto al requisito "5.6 Almacenamiento de sustancias peligros y contaminantes", todas las sustancias peligrosas utilizadas en la empresa se encuentran almacenadas fuera de las áreas de elaboración de los productos y se encuentran rotuladas en su envase original, separados de los insumos utilizados por la empresa.
- Respecto al requisito "5.7 Ropa y efectos personales", la ropa y efectos personales que no corresponden a la indumentaria de trabajo del personal de planta, se dejan guardados en cajones ubicados en el vestidor de la empresa. Además, en la zona de elaboración de los productos existe un pequeño perchero en donde el personal de planta puede dejar de manera momentánea alguna indumentaria de trabajo.

Higiene del personal

En referencia al punto "6. Requisitos sanitarios y de higiene del personal", según la norma NB/NM 324:2013:

- En referencia al requisito "6.1 Enseñanza de higiene", el personal del área de elaboración de los productos tiene profesión en Ingeniería de Alimentos y están debidamente capacitados en manipulación higiénica de los alimentos, solo hace falta llevar a cabo el registro de dichas capacitaciones.
- Para el requisito "6.2 Estado de salud", la empresa exige al personal presentar el carnet sanitario otorgado por el SEDES, el cual garantiza que las condiciones de salud de los trabajadores sean las adecuadas y no transmitan enfermedades al momento de manipular alimentos.
- Respecto al requisito "6.4 Higiene del personal", los empleados de producción cuentan con uniformes aptos para el manejo de los alimentos, este uniforme consiste en cofia, cubrebocas o barbijo, mandil blanco, delantal impermeable y botas blancas antideslizantes. Además, están obligados a no portar accesorios, tener las uñas cortas, limpiar y sin esmalte.

Higiene en la elaboración

En referencia al punto "7. *Requisitos de higiene en la elaboración*" según la norma NB/NM 324:2013:

- La empresa cuenta con un manual de procesos en el cual se detallan como se elaboran los productos que oferta la empresa y los cuidados correspondientes a sus procesos.
- Con respecto al manual de buenas prácticas de manufactura, hace falta la redacción del mismo.

Almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados

En referencia al punto "8. Almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados" según la norma NB/NM 324:2013:

- Respecto a la materia prima, esta es transportada en carro frigorífico por el proveedor de la leche, desde la granja del proveedor hasta las puertas de la empresa.
- Respecto al producto terminado, este es transportado en conservadoras en el propio vehículo de la empresa, para así poder llevarlos a los puntos de venta que existe en la ciudad.

Control de alimentos

En referencia al punto "9. Control de alimentos" según la norma NB/NM 324:2013:

 Respecto a los análisis de laboratorio de los productos terminados, estos fueron realizados solo una vez por el Centro de Análisis, Investigación y Desarrollo CEANID, con el fin de obtener el registro sanitario de cada producto.

Otros requisitos de calidad

En referencia al punto "10. Otros requisitos de calidad" según la norma NB/NM 324:2013:

• La empresa cuenta con un número telefónico para la atención al cliente en el cual se recibe sugerencias y reclamos.

De acuerdo a lo descrito anteriormente, se ha elaborado tablas de diagnóstico que representa el cumplimiento y el no cumplimiento de requisitos según cada apartado de la norma NB/NM 324:2013, con el fin de conocer el porcentaje de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura dentro de la empresa.

3.1.1 Diagnostico a los requisitos generales de la materia prima de la empresa

El primer diagnóstico es realizado a la materia prima de la empresa, como se observa en la Tabla III-1a y Tabla III-1b, para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "3. Requisitos generales de las materias primas" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-1a Evaluación a los requisitos generales de la materia prima de la empresa

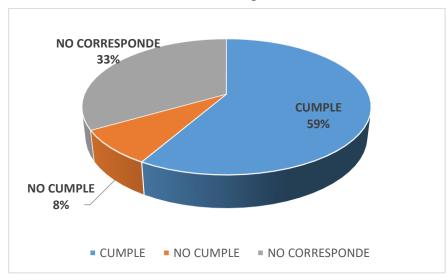
Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
	3.	1 Área de procedencia		
1	3.1.1 Áreas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha.	¿Se produce o extrae alimentos destinados a alimentación humana, en áreas donde la presencia de sustancias potenciales nocivas no provoque la contaminación de esos alimentos o sus derivados?	Х	
2	3.1.2 Protección contra la contaminación por residuos.	¿Las materias primas alimenticias están protegidas contra la contaminación por residuos de origen animal, domestico, industrial y/o agrícola?	X	No corresponde a la empresa, sin embrago el
3	3.1.3 Protección contra la contaminación por el agua.	¿No se cultiva, produce o extrae alimentos o crías de animales destinados a la alimentación humana, en las áreas donde el agua utilizada no constituya un riesgo para la salud del consumidor?	X	embrago el proveedor de la materia prima cumple con dichos requisitos.
4	3.1.4 Control de plagas y enfermedades.	¿Las medidas de control que comprende tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos, son aplicados solamente por personal que conozca los peligros potenciales que los agentes presentan para la salud?	X	
	3.2 Cosec	ha, producción, extracción y faena		
5	3.2.1 De los procedimientos	¿Los métodos y procedimientos para la cosecha, la producción, la extracción y la faena son higiénicos?	SI	
6	3.2.2 De los	¿Los utilizados en los procesos productivos son de material inalterable que permite la limpieza y desinfección adecuada?	SI	
7	equipamientos y recipientes.	¿Aquellos recipientes y equipamientos utilizados con materias toxicas no son utilizados para el contacto con alimentos, ingredientes o insumos?	SI	
8	3.2.3 Remoción de materias primas	¿Las materias primas que son inadecuadas para el consumo humano son separadas y retiradas lo antes posible para evitar su almacenamiento e ingresos a los procesos productivos?	SI	
9	inadecuadas.	¿Se usa envases fabricados con materiales aprobados por la legislación vigente?	SI	

Tabla III-1b Evaluación a los requisitos generales de la materia prima de la empresa

Nº	REQ	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		OBSERVACIONES
	3.3 Almaco	enamiento en el local de producción		
10	3.3.1 Del almacenamiento en el local de producción.	¿Las materias primas son almacenadas en condiciones que garanticen su protección contra la contaminación?	SI	
	3.4 Transporte			
11	3.4.1 Medios de transporte.	¿Los medios para transportar los alimentos, las materias primas e insumos son adecuados y de material que permite su limpieza y desinfección?	SI	
12	3.4.2 De los procedimientos de manipulación.	¿Los procedimientos de manipulación son tales que impiden la contaminación de los materiales transportados?	NO	No se cuenta con un documento sobre los procedimientos de manipulación.

A partir de la información de la Tabla III-1a y Tabla III-1b, se elaboró un gráfico, el cual se muestra en la Figura 3-5, y se verifica el porcentaje de cumplimiento de este apartado de la norma NB/NM 324:2013 por la empresa.

Figura 3-5 Resultado del cumplimiento de los requisitos generales de la materia prima



Fuente: Elaboración propia a base de la Tabla III-1a y Tabla III-1b, 2022.

La evaluación realizada a la empresa respecto al apartado de los requisitos generales de la materia prima tiene los siguientes resultados; como se observa en la Figura 3-5, la empresa cumple con el 59% del total de los requisitos, el 8% no cumple y el restante 33% no corresponden a la empresa.

A continuación, en la Tabla III-2 se detalla una propuesta para la mejora y seguimiento del apartado de los requisitos generales de la materia prima que la empresa no logra cumplir y que no le corresponden como tal:

Tabla III-2 Propuesta de mejora y seguimiento para los requisitos generales de la materia prima de la empresa

Nº	REQUISITOS NO CUMPLIDOS	PROPUESTA DE MEJORA
1	3.4.2 Procedimientos de manipulación (Requisito N°12 de la Tabla III-1b)	Ya que actualmente la empresa no cuenta con procedimientos establecidos que correspondan a la manipulación de la materia prima, se procedió a diseñar y documentar este procedimiento para poder cumplir con dicho requisito, esté se puede observar en el "Anexo 3: Procedimiento de recepción de la leche y almacenamiento de insumos".
Nº	REQUISITOS QUE NO CORRESPONDEN	PROPUESTA DE SEGUIMIENTO
2	3.1.1 Áreas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha (Requisito N°1 de la Tabla III-1a)	La granja del proveedor de la leche se encontrará ubicado en un área libre de la presencia de sustancias nocivas tales como gases de combustión, aguas no tratadas, pesticidas, etc., que puedan afectar la inocuidad de la materia prima.
3	3.1.2 Protección contra la contaminación por residuos (Requisito N°2 de la Tabla III-1a)	Se realizará visitas de por lo menos 2 veces al mes a la granja del proveedor de la materia prima y se verificará las buenas prácticas agrícolas realizadas por este.
4	3.1.3 Protección contra la contaminación por el agua (Requisito N°3 de la Tabla III-1a)	Se exigirá al proveedor de la materia prima, por lo menos dos veces al año, un análisis de laboratorio del agua utilizada en la alimentación del hato y en los procedimientos de limpieza de equipos.
5	3.1.4 Control de plagas y enfermedades (Requisito N°4 de la Tabla III-1a)	La granja del proveedor contará con veterinarios que se encarguen que el hato esté libre de cualquier enfermedad o peligro potencial que pueda comprometer la inocuidad de la materia prima.

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.1.2 Diagnostico a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

El siguiente diagnóstico es realizado al establecimiento de la empresa, como se observa en la Tabla III-3a, Tabla III-3b, Tabla III-3c, Tabla III-3d, Tabla III-3e, Tabla III-3f y Tabla III-3g, para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "4. Requisitos generales del establecimiento" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-3a Evaluación a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

N	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
		4.1 Instalaciones		
1	4.1.1 Del. emplazamiento.	¿El establecimiento asegura que los contaminantes externos (humo, polvo y otros) no constituyen un riesgo para los alimentos producidos?	SI	
2	4.1.2 Vías de	¿Las vías de acceso y zonas utilizadas en el establecimiento, tienen una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tránsito?	SI	
3	transito interno.	¿Se dispone de desagües que permitan un adecuado mantenimiento?	NO	No se dispone de desagüe en este lugar.
	4.1.3 Construcción de edificios e instalaciones			
4	4.1.3.1 De la construcción	¿Los edificios e instalaciones son de construcción sólida y sanitariamente adecuada?	SI	
5	sólida y materiales utilizados en la construcción	¿Los materiales usados en la construcción y mantenimiento de la instalación son de tal naturaleza que no transmite ninguna sustancia no deseada al alimento?	SI	
6	4.1.3.2 De la disposición de espacio	¿Las instalaciones tienen la disposición de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones?	SI	
7	4.1.3.3 Fácil acceso para limpieza	¿El diseño permite el fácil acceso para una limpieza adecuada, y facilite la debida inspección de la higiene?	SI	

Tabla III-3b Evaluación a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
8		¿La instalación está diseñada de tal manera que impida la entrada de plagas u otros contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor, entre otros.	SI	
9		¿La instalación está diseñada de tal manera que permita separar por partición, ubicación u otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada?	SI	
10	4.1.3.4 Diseño de la instalación	¿La instalación está diseñada de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de la materia primas hasta la obtención del producto terminado?	SI	
11		¿La instalación está diseñada de tal manera que garantice condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado?	SI	
12		¿La instalación está diseñada de tal manera que las zonas limpias y la sucias estén debidamente delimitadas e identificadas?	SI	
13		¿Los pisos son de material resistente al tránsito, impermeables, no absorbentes, lavables y antideslizantes?	SI	
14		¿Los pisos no presentan grietas y son fáciles de limpiar y desinfectar?	SI	
15	4.1.3.5 Pisos en las zonas de manipulación de	¿Los líquidos se escurren hacia las bocas de los sumideros e impiden su acumulación en los pisos?	NO	No cuenta con sumideros, pero el piso presenta una pendiente que impide el estancamiento de líquidos.
16	alimentos	¿Las paredes son revestidas con materiales no absorbentes y lavables?	SI	
17		¿Las paredes son de color claro?	SI	
18		¿Son lisas y no presentan grietas?	SI	
19		¿Son fáciles de limpiar y de desinfectar?	SI	

Tabla III-3c Evaluación a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
20		¿Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos y entre las paredes y los techos o cielos rasos, son de fácil limpieza?	SI	
21		¿Son construidas de tal manera que se evite la acumulación de basura?	SI	
22	4.1.3.7 Ventanas, puertas y otras aberturas en las	¿Las que se comunican con el exterior están provistas de protección contra plagas?	SI	
23	zonas de manipulación de alimentos	¿Las protecciones son de fácil limpieza y de buena conservación?	NO	No son de fácil limpieza
24		¿Las puertas son de material no absorbente y de fácil limpieza?	NO	Dos de ellas son de madera.
25	4.1.3.8 Escaleras fijas, montacargas y estructuras auxiliares (plataformas, escaleras de mano y rampas)	¿Son construidas y situadas de tal manera que no sean una posible causa de contaminación?	Х	No corresponde, la empresa solo tiene planta baja.
26	4.1.3.9 Todas las estructuras y los accesorios elevados	¿Son instalados de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y del material de envase, por condensación y goteo?	SI	
27	elevados	¿No entorpece las operaciones de limpieza?	SI	
28	4.1.3.10 De los alojamientos, vestuarios y cuartos de aseo del personal	¿Están completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos, y no se tiene acceso y comunicación directa con ellas?	SI	
29	4.1.3.11 Insumos, materias primas y productos terminados	¿Están ubicadas sobre tarimas, o encastrados, separados de las paredes, para permitir la correcta higienización de la zona?	SI	
30	4.1.3.12 De los materiales que no se puedan limpiar y desinfectar	¿No se usan materiales que no se puedan limpiar y desinfectar adecuadamente?	SI	Solo se utiliza materiales de acero inoxidable.

Tabla III-3d Evaluación a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
31		¿Se dispone de un abastecimiento suficiente de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente?	SI	
32		¿Se efectúa controles periódicos de potabilidad en los puntos de utilización del agua?	NO	No se cuenta con controles de potabilidad del agua.
33	4145	En caso de almacenamiento ¿Se dispone de instalaciones apropiadas?	X	No corresponde, la empresa no almacena agua
34	4.1.4 Del abastecimiento de agua	¿El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies no contiene ninguna sustancia que puede ser peligrosa para la salud, ni contaminar el alimento?	X	No corresponde ya que la empresa no utiliza vapor de agua
35		¿El agua no potable destinada al vapor y hielo es transportada por tuberías completamente separadas e identificadas?	X	ni hielo en ninguno de sus procesos.
36		¿Se realiza periódicamente la limpieza de los tanques cisterna y de las cañerías de distribución?	X	No corresponde, la empresa no cuenta con un tanque de almacenamiento de agua
37		¿El establecimiento dispone de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales?	SI	
38	4.1.5 Evacuación	¿Se mantiene en buen estado de funcionamiento dicho sistema?	SI	
39	de efluentes y aguas residuales	¿Los conductos de evacuación son suficientemente grandes para soportar cargas máximas?	SI	
40		¿Son construidas de tal manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable?	SI	
41	4.1.6 Vestuarios	¿Se dispone de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados y bien ubicados?	SI	
42	y cuartos de aseo	¿Estos están iluminados y ventilados, y no tienen comunicación directa con la zona donde se manipulan los alimentos?	SI	

Tabla III-3e Evaluación a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
43		¿Tiene lavamanos con agua fría o agua fría y agua caliente y esta provista de productos adecuados para lavarse y secarse las manos?	SI	Solo se dispone de agua fría.
44		¿Se evita el uso de toallas de tela?	SI	
45	4.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo	¿En caso de contar con toallas de papel, existe un número suficiente de dispositivos de distribución, con una reposición periódica?	SI	
46		¿Se tiene avisos en los que se indique al personal que siempre debe lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios?	NO	Falta ubicar avisos del lavado de manos.
47		¿Se tiene instalaciones exclusivas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos y en número suficiente?	SI	
48	4.1.7 De las	¿Estos dispositivos son preferentemente de accionamiento indirecto, para evitar el contacto manual?	NO	Son de accionamiento directo.
49	instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración	¿Se dispone de agua fría o agua fría y caliente y de productos adecuados para la limpieza y desinfección de las manos?	SI	Solo se dispone de agua fría.
50	ciaboración	¿Las instrucciones para el lavado de manos está disponible y visible?	NO	Falta actualizar y documentar.
51		¿Las instalaciones están provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües?	SI	
52		¿Se cuenta con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo?	SI	
53	4.1.8 De las instalaciones de limpieza y desinfección	¿Estas instalaciones son construidas con materiales resistentes a la corrosión y que se puedan limpiar fácilmente?	SI	
54		¿Esta provista de medios convenientes para suministrar agua fría o agua fría y caliente en cantidades suficientes?	SI	Solo suministra agua fría.

Tabla III-3f Evaluación a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

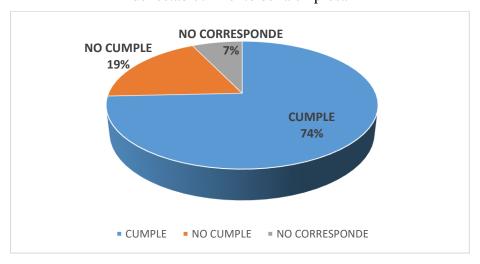
Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
55		¿El establecimiento tiene una iluminación (natural y/o artificial) que posibilite la realización de las tareas y no afecte la higiene de los alimentos?	SI	
56	4.1.9 Iluminación e instalaciones eléctricas	¿Las fuentes de luz artificial son apropiadas, inocuas y están protegidas contra roturas?	SI	Se utiliza iluminación LED y esta no presenta riesgo de ruptura.
57		¿Las instalaciones eléctricas están recubiertos por caños aislante y no hay cables colgantes sobre la zona de manipulación de alimentos?	SI	
58		¿Se tiene una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado?	NO	La empresa no cuenta con un equipo
59	4.1.10 De la ventilación	¿La dirección de la corriente de aire va de una zona limpia a una sucia?	NO	de ventilación o extractor de aire en sus instalaciones.
60		¿Las aberturas de ventilación están provistas de protección para evitar el ingreso de agentes contaminantes?	NO	
61	4.1.11 Del almacenamiento de residuos y materias no comestibles	¿Se dispones de medios para el almacenamiento de los residuos y materiales no comestibles antes de su eliminación del establecimiento?	SI	
62	4.1.12 De la devolución de los productos y productos no conformes	¿Los productos devueltos, no conformes y potencialmente no conformes se ubican en sectores separados e identificados hasta tanto se determine su destino?	SI	Estos no ingresan a la sala de elaboración.
		4.2 Equipos y utensilios		
63	4.2.1 Materiales	¿Son de material que no transmita sustancias toxicas, olores, ni sabores y sea de material no absorbente, resistente a la corrosión, capaz de tolerar repetidas operaciones de limpieza y desinfección?	SI	
64		¿Las superficies son lisas y están exentas de hoyos, grietas u otras imperfecciones?	SI	
65		¿No se usa madera ni otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente?	SI	

Tabla III-3g Evaluación a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

Nº	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
66	4.2.2 Diseño y construcción	¿Están diseñados y construidos de modo que asegura que no contamine el alimento?	SI	
67		¿Los recipientes para materias no comestibles y residuos son construidos de material no absorbente, que sea de fácil limpieza y eliminación de su contenido?	SI	
68	4.2.2 Dissão v	¿Están identificados inequívocamente los recipientes para residuos?	SI	
69	4.2.2 Diseño y construcción	¿Se tiene un programa de control de todos los equipos que incluya la calibración de los instrumentos de medición?	NO	
70		¿Todos los locales refrigerados están provistos de un termómetro que indique temperaturas máximas y mínimas, o de registros de temperatura?	NO	No se tiene registro de temperaturas de los freezers.

A partir de la información de la Tabla III-3a, Tabla III-3b, Tabla III-3c, Tabla III-3d, Tabla III-3e, Tabla III-3f y Tabla III-3g, se elaboró un gráfico, el cual se muestra en la Figura 3-6, y se verifica el porcentaje de cumplimiento de este apartado de la norma NB/NM 324:2013 por la empresa.

Figura 3-6 Resultado del cumplimiento de los requisitos generales del establecimiento de la empresa



Fuente: Elaboración propia a base de la Tabla III-3a, Tabla III-3b, Tabla III-3c, Tabla III-3d, Tabla III-3e, Tabla III-3f y Tabla III-3g, 2022.

La evaluación realizada a la empresa respecto al apartado de los requisitos generales del establecimiento tiene los siguientes resultados; como se observa en la Figura 3-6, la empresa cumple con el 76% del total de los requisitos, el 17% no cumple y el restante 7% no corresponden a la empresa.

A continuación, en la Tabla III-4 se detalla una propuesta para la mejora del apartado de los requisitos generales del establecimiento que la empresa no logra cumplir:

Tabla III-4 Propuesta de mejora para los requisitos generales del establecimiento de la empresa

Nº	REQUISITOS NO CUMPLIDOS	PROPUESTA DE MEJORA
1	4.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo (Requisito N°46 de la Tabla III-3e)	Para dar cumplimiento a este requisito se realizó y documento la ficha "Recordatorio del Lavado de Manos" con la codificación "DELAC-PBPM-RLM-01" el cual se muestra en el "ANEXO 6: Fichas de enseñanza". Esta deberá ser colocada en el servicio sanitario y en los lavabos.
2	4.1.7 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración (Requisito N°50 de la Tabla III-3e)	Para dar cumplimiento a este requisito se realizó y documento la ficha "Técnica de Lavado de Manos" con la codificación "DELAC-PBPM-TLM-01" y la ficha "Técnica de Desinfección de Manos" con la codificación "DELAC-PBPM-TDM-01", las cuales se muestran en el "ANEXO 6: Fichas de enseñanza". Estos deberán ser colocados en el servicio sanitario, vestidor y en los lavabos.

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.1.3 Diagnostico a los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

El siguiente diagnóstico es realizado a la higiene del establecimiento de la empresa, como se observa en la Tabla III-5a, Tabla III-5b y Tabla III-5c, para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "5. Requisitos de higiene del establecimiento" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-5a Evaluación a los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
		5.1 Conservación		
1	5.1 De la	¿Los edificios, equipos, utensilios y todas las instalaciones, son mantenidas en buen estado de conservación y funcionamiento?	SI	
2	Conservación	¿Las salas están exentas de vapor, polvo, humo y agua de lavado u otras sustancias?	SI	
	5.	2 Limpieza y desinfección		
3	5.2.1 Del establecimiento	¿Cada establecimiento asegura su limpieza y desinfección a través de un programa?	NO	Se realiza la limpieza y desinfección del establecimiento, pero no se cuenta con un programa.
4	5.2.2 Personal	¿El personal está capacitado en técnicas de limpieza y desinfección y está disponible dicho registro de capacitación??	NO	No se tiene registros de capacitación al personal.
5	5.2.3 Zona de manipulación, equipos y utensilios	¿Se limpian con la frecuencia necesaria y se desinfecta siempre que las circunstancias así lo exijan?	SI	
6	5.2.4 Precaución en la limpieza	¿Se toma precauciones adecuadas cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien y desinfecten con agua y productos de limpieza o con desinfectantes o soluciones de éstos?	SI	
7	5.2.5 De los procedimientos de limpieza y desinfección	¿No se utiliza sustancias adorizantes ni desodorantes en cualquiera de sus formas?	SI	
8	5.2.6 Productos de limpieza y desinfección	¿Están identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos y con acceso restringido?	SI	
9	5.2.7 De los residuos	¿Se eliminan mediante un lavado minucioso con agua potable antes que la zona o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos?	SI	
10	5.2.8 De las precauciones en el mantenimiento	¿Se toman precauciones de limpieza y desinfección cuando se realizan operaciones de mantenimiento general y/o particular?	SI	

Tabla III-5b Evaluación a los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

Nº	REQU	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES	
11	5.2.9 De la limpieza después de la jornada de trabajo	¿Se limpia adecuadamente los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos?	SI		
12	5.2.10 De los vestuarios y los cuartos de aseo	¿Se mantienen limpios, como así también sus vías de acceso y los patios en las inmediaciones de éstos?	SI		
	5.3 Manipulación,	almacenamiento y eliminación de residuos			
13	5.3.1 De la manipulación	¿Los residuos se manipulan de tal manera que se evite la contaminación de los alimentos, sus ingredientes, sus aditivos y del agua potable?	SI		
14	5220	¿Se impide el acceso de las plagas al lugar de almacenamiento de los residuos?	SI		
15	5.3.2 Del almacenamiento	¿Se retira los residuos de la zona de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo las veces que sea necesario?	SI		
16	5.3.3 Después de la evacuación de los residuos	¿Se limpia y desinfecta todos los recipientes utilizados para el almacenamiento y todos los equipos que hayan entrado en contacto con ellos?	SI		
	5.4 Ausencia de animales domésticos				
17	5.4.1 Ausencia de animales domésticos	¿Se impide la entrada de animales domésticos en todas las instalaciones?	SI		
	5.5 \$	Sistema de control de plagas			
18	5.5.1 De la inspección	¿Los establecimientos y las zonas circundantes se inspeccionan periódicamente?	NO	Se realiza la inspección, pero no existe un registro documentado de este.	
19	5.5.2 De la presencia de plagas	¿Se adopta medidas inmediatas de erradicación?	NO	No existe un procedimiento documentado que indique como se realizara la erradicación de plagas.	
20		¿Los agentes químicos, físicos o biológicos utilizados para la erradicación son autorizados para su uso en la industria alimentaria?	NO		

Tabla III-5c Evaluación a los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

Nº	REQUI	ISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
21		¿Solo se emplean cuando no se puede aplicar con eficacia otras medidas de prevención?	SI	Esto lo realizará un especialista cuando amerita el caso.
22		Antes de su uso, ¿Se protege todos los alimentos, equipos y utensilios?	NO	
23	5.5.3 De los plaguicidas	¿Se sigue procedimientos según el producto aplicado para asegurar la limpieza del equipo y los utensilios que pudieran estar contaminados?	NO	No se presentó problemas de
24		¿La desinfección interna del establecimiento no se realiza durante las etapas de producción?	NO	plagas hasta la actualidad.
25		¿La empresa o el personal que realiza el control de plagas está habilitado por el organismo oficial competente?	NO	
	5.6 Almacena	amiento de sustancias peligrosas y contaminantes		
26		¿Están en su envase original y conservan su rotulo que informe la toxicidad y empleo?	SI	
27	5.6.1 De los plaguicidas, solventes y otras	¿Están almacenados en salas separadas o en armarios cerrados con llave, ambos separados de la zona de manipulación?	SI	
28	sustancias	¿Son manipulados por personal autorizado y debidamente capacitado?	SI	
29		¿Se tiene registros de las sustancias peligrosas?	NO	No se tiene registro de las sustancias peligrosas.
	5.7 I	Ropa y efectos personales		
30	5.7.1 De la ropa y	¿No se deposita ropas ni otros efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos?	SI	
31	efectos personales	¿Estas se mantienen guardadas en las áreas establecidas a tal fin?	SI	

A partir de la información de la Tabla III-5a, Tabla III-5b y Tabla III-5c, se elaboró un gráfico, el cual se muestra en la Figura 3-7, y se verifica el porcentaje de cumplimiento de este apartado de la norma NB/NM 324:2013 por la empresa.

NO CUMPLE
13%

CUMPLE
87%

CUMPLE
NO CUMPLE
NO CORRESPONDE

Figura 3-7 Resultado del cumplimiento de los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

Fuente: Elaboración propia a base de la Tabla III-5a, Tabla III-5b y Tabla III-5c, 2022.

La evaluación realizada a la empresa respecto al apartado de los requisitos de higiene del establecimiento tiene los siguientes resultados; como se observa en la Figura 3-7 la empresa cumple con el 71% del total de los requisitos y el restante 29% de requisitos no cumple.

A continuación, en la Tabla III-6 se detalla una propuesta para la mejora del apartado de los requisitos de higiene del establecimiento que la empresa no logra cumplir:

Tabla III-6 Propuesta de mejora para los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

Nº	REQUISITOS NO CUMPLIDOS	PROPUESTA DE MEJORA
1	5.2.1 Establecimiento (Requisito N°3 de la Tabla III-5a)	Para el cumplimiento de este requisito se documentó los "Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento" con la codificación "DELAC-POES-01", el cual se puede observar en el "ANEXO 2: Propuesta de Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento". En el documento está especificado los procedimientos de limpieza y desinfección del establecimiento.
2	5.2.2 Personal (Requisito N°4 de la Tabla III-5a)	Para el cumplimiento total de este requisito se elaboró y documento el registro de "Capacitaciones" con la codificación "DELAC-PBPM-RC-01" el cual se puede observar en el "ANEXO 7: Propuesta de registros". En el registro se plasmará todas las capacitaciones realizadas al personal de la empresa.
3	5.5.1 De la inspección (Requisito N°18 de la Tabla III-5b)	Para el cumplimiento total de este requisito se elaboró y documentó el registro "Control de Plagas" con la codificación "DELAC-PBPM-RCP-01" el cual se puede observar en el "ANEXO 7: Propuestas de registros". En el registro estará plasmado la inspección de plagas realizada por la empresa.
4	5.5.2 De la presencia de plagas (Requisito N°19 de la Tabla III-5b)	Para el cumplimiento de este requisito se elaboró medidas preventivas y correctivas en caso de la presencia de alguna plaga, estas medidas están descritas en la propuesta del "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura", en el título "4.2.4 Control de plagas", el cual se puede observar en el ANEXO 1.
5	5.6.1 De los plaguicidas, solventes y otras sustancias (Requisito N°29 de la Tabla III-5c)	Para el total cumplimiento de este requisito se elaboró y documento el registro "Sustancias para el Control de Plagas" con la codificación "DELAC-PBPM-RSCP-01", el cual se puede observar en el "ANEXO 7: Propuesta de registros". En este registro estará plasmado todas las sustancias peligrosas utilizadas para erradicación de alguna plaga.

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.1.4 Diagnostico a los requisitos sanitarios y de higiene del personal de la empresa

El siguiente diagnóstico es realizado a la higiene del personal de la empresa, como se observa en la Tabla III-7a y III-7b, para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "6. Requisitos sanitarios y de higiene del personal" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-7a Evaluación de los requisitos sanitarios y de higiene del personal de la empresa

Nº	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
		6.1 Enseñanza de higiene		
1	6.1.1 De la dirección del establecimiento	¿Realiza capacitación adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal?	NO	La capacitación es discontinua y no están registradas
		6.2 Estado de salud		
2	6.2.1 De las personas que están en contacto con los alimentos		SI	
3	6.2.2 De la dirección	¿Toma medidas necesarias para que las personas enfermas no tengan acceso a ninguna zona de manipulación o elaboración de alimentos?	SI	
4		¿Toma medidas necesarias para que las personas afectadas de lesiones o heridas externas, no trabajen en la zona de manipulación de alimentos?	SI	
		6.3 Lavado de manos		
5	6.3.1 De las personas que trabajan en la zona de	¿Se lavan las manos de manera frecuente y eficaz con agentes de limpieza y desinfección, con agua potable fría o fría y caliente?	SI	
6	manipulación de alimentos	¿El procedimiento de lavado de manos está escrito y documentado?	NO	Esta escrito, pero no está documentado.
7	6.3.2 Del lavado de manos	¿Se realiza las veces que sea necesario?, ejemplo: antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber usado el sanitario, entre otras.	SI	

Tabla III-7b Evaluación de los requisitos sanitarios y de higiene del personal de la empresa

Nº	REQ	UISITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
8	6.3.3 De los avisos	¿Son suficientes y están en lugares adecuados que indiquen y recuerden la obligación de lavarse las manos?	NO	No están en todos los lugares necesarios.
		6.4 Higiene personal		
9	6.4.1 De las personas que trabajan en las	¿Mantienen una esmerada higiene personal?	SI	
10	zonas de manipulación de alimentos	¿Lleva ropa protectora, calzado adecuado y cofias y barbijo cuando sea necesario?	SI	
11	6.4.2 Del uniforme de trabajo	¿No se retiran de la empresa con el uniforme de trabajo ni transitan por otras áreas de la empresa?	SI	
12	6.4.3 De la manipulación de materias primas y la elaboración de alimentos	¿El personal se quita todos los objetos personales de adorno y mantiene las uñas cortas, limpias y sin esmalte de uñas?	SI	
	6	5.5 Conducta del personal		
13	6.5.1 De las zonas donde se manipulan o elaboran alimentos	¿No se efectúan tareas que puedan dar lugar a la contaminación?, Ejemplo, comer, fumar u otras prácticas anti higiénicas.	SI	
		6.6 Guantes		
14	6.6.1 De los	¿Se emplean para manipular los alimentos u otros productos de elaboración?	SI	
15	guantes	¿Se mantienen en perfectas condiciones de higiene y de conservación?	SI	
	6.7 Visitantes			
16	6.7.1 De los visitantes	¿Se toman precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a su manipulación?	SI	
		6.8 Supervisión		
17	6.8.1 De la responsabilidad del cumplimiento	¿Se tiene un personal supervisor competente?	NO	Hace falta registros para la supervisión.

A partir de la información de la Tabla III-7a y Tabla III-7b se elaboró un gráfico, el cual se muestra en la Figura 3-8, y se verifica el porcentaje de cumplimiento de este apartado de la norma NB/NM 324:2013 por la empresa.

NO CUMPLE

24%

CUMPLE

76%

Figura 3-8 Resultado del cumplimiento de los requisitos sanitarios y de higiene del personal de la empresa

Fuente: Elaboración propia a base de la Tabla III-7a y Tabla III-7b, 2022.

La evaluación realizada a la empresa respecto al apartado de los requisitos sanitarios y de higiene del personal tiene los siguientes resultados; como se observa en la Figura 3-8 la empresa cumple con el 76% del total de los requisitos y el restante 24% de requisitos no cumple.

A continuación, en la Tabla III-8 se detalla una propuesta para la mejora del apartado de los requisitos sanitarios y de higiene del personal que la empresa no logra cumplir:

Tabla III-8 Propuesta de mejora para los requisitos sanitarios y de higiene del personal de la empresa

Nº	REQUISITOS NO CUMPLIDOS	PROPUESTA DE MEJORA
1	6.1.1 De la dirección del establecimiento (Requisito N°1 de la Tabla III-7a)	Para el cumplimiento total de este requisito se elaboró y documento el registro de "Capacitaciones" con la codificación "DELAC-PBPM-RC-01" el cual se puede observar en el "ANEXO 7: Propuesta de registros". En el registro se plasmará todas las capacitaciones realizadas al personal de la empresa.
2	6.3.1 De las personas que trabajan en la zona de manipulación de alimentos (Requisito N°6 de la Tabla III-7a)	Para el total cumplimiento de este requisito se mejoró y documento el procedimiento de lavado y desinfección de manos en las fichas "Técnica de Lavado de Manos" con la codificación "DELAC-PBPM-TLM-01" y "Técnica de Desinfección de Manos" con la codificación "DELAC-PBPM-TDM-01", el cual se puede observar en el "ANEXO 6: Fichas de enseñanza".
3	6.3.3 De los avisos (Requisito N°8 de la Tabla III-7b)	Para el cumplimiento de este requisito se elaboró y documentó la ficha "Recordatorio del Lavado de Manos" con la codificación "DELAC-PBPM-RLM-01" el cual se puede observar en el "ANEXO 6: Fichas de enseñanza". Esta ficha deberá ser colocada en los lavabos, vestidor, servicios sanitarios y en otros lugares donde se considere necesario.
4	6.8.1 De la responsabilidad de supervisión (Requisito N°17 de la Tabla III-7b)	Para el total cumplimiento de este requisito se elaboró, como parte del programa de buenas prácticas de manufactura, el documento " <i>Propuesta de registros de control</i> ", el cual se puede observar en el "ANEXO 7".

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.1.5 Diagnostico a los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos en la empresa

El siguiente diagnóstico es realizado a la higiene en el proceso productivo de la empresa, como se observa en la Tabla III-9a, Tabla III-9b y Tabla III-9c para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "7. *Requisitos de higiene en la elaboración*" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-9a Evaluación de los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos en la empresa

Nº	REQU	USITOS DE EVALUACIÓN	¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
1	7.7.1 Del establecimiento	¿No acepta ninguna materia prima o ingrediente que contengan parásitos, microorganismos o sustancias toxicas?	SI	
2	7.7.2 De las aterias primas o ingredientes ¿Se inspeccionan y clasifican antes de llevarlos a la línea de elaboración?			
3	7.1.3 De las materias primas y los ingredientes	¿Se mantienen en condiciones que eviten su deterioro y los protejan contra la contaminación?	SI	
	7.2 Preven	ción de la contaminación cruzada		
4	7.2.1 De la toma de medidas eficaces	¿Se evita la contaminación del alimento por contacto directo o indirecto con material contaminado en cualquier etapa del proceso?	SI	
5	7.2.2 De las personas que manipulan materias primas o productos semielaborados	¿No entran en contacto con ningún producto final hasta que no se hayan cambiado toda la ropa protectora?	SI	
6	7.2.3 De los equipos usados	¿Se limpian y desinfectan cuidadosamente según un procedimiento escrito, antes de ser utilizado nuevamente?	NO	No cuenta con un procedimiento escrito para la limpieza y desinfección de equipos.
		7.3 Empleo del agua		
7	7.3.1 Del principio general	¿En la manipulación y elaboración de los alimentos solo se utiliza agua potable?	SI	
8	7.3.2 Del agua no potable	¿Se utiliza para la producción de vapor que no estén en contacto con alimentos en ningún momento?	X	No corresponde ya que la empresa no produce ni utiliza vapor de agua.
9	7.3.3 Del agua	¿Para su uso dentro del establecimiento esta es tratada y mantenida en condiciones que no presente un riesgo para la salud?	X	
10	recirculada	¿Existe un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente?	X	La empresa no utiliza agua recirculada.
11	7.3.4 De los tratamientos de aguas recirculadas	¿Su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos están aprobados por la legislación vigente?	X	reeneulada.

Tabla III-9b Evaluación de los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos en la empresa

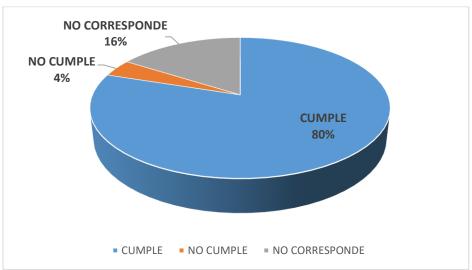
Nº	REQUISITOS DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
		7.4 Elaboración		
12	7.4.1 De la elaboración de alimentos	¿Es realizado por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente?	SI	
13	7.4.2 De las operaciones del proceso de producción	¿Se realizan sin demoras y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación?	SI	
14	7.4.3 De los envases	¿Se tratan con sumo cuidado, según un procedimiento adecuado, evitando toda posible contaminación?	SI	
15	7.4.4 De los métodos de conservación y controles necesarios	¿Son tales que protejan al alimento elaborado contra la contaminación?	SI	
		7.5 Envasado		
16	7.5.1 Del material para el envasado	¿Se almacenan en condiciones sanitarias y en lugares destinados a tal fin?	SI	
17	7.5.2 Del material de envasado	¿Es satisfactorio para el producto que contendrá y confiere una protección contra la contaminación?	SI	
18	7.5.3 De los envases y los recipientes utilizados	¿No son usados previamente para ningún otro fin que pueda dar lugar a la contaminación?	SI	
19	7.5.4 De los envases y los recipientes	¿Son inspeccionados antes de su uso?	SI	
20	7.5.5 Del envasado	¿Se hace en condiciones establecidas, según un procedimiento documentado?	NO	No cuenta con un procedimiento documentado
	7.6 Dirección y supervisión			
21	7.6.1 De la dirección	¿Tiene conocimiento suficiente sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos, para asegurar una vigilancia y supervisión eficaz?	NO	La falta de registros hace imposible una vigilancia y supervisión.
		7.7 Subproductos		
22	7.7.1 De los subproductos	¿Se almacenan de manera adecuada?	SI	

Tabla III-9c Evaluación de los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos en la empresa

Nº	RE	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		OBSERVACIONES
	7	.8 Documentación y registros		
23	7.8.1 De los procedimientos y registros	¿Se tiene procedimientos y registros de la elaboración, producción, almacenamiento y distribución?	SI	
24	7.8.2 Del registro de sustancias	¿Se tiene registros adecuados de las sustancias utilizadas en el establecimiento durante el proceso de elaboración?	NO	No se tiene registros de las sustancias.
25	7.8.3 Del manual de buenas prácticas de manufactura	¿Se tiene la redacción y aplicación de un manual de buenas prácticas de manufactura?	NO	Falta redactar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

A partir de la información de la Tabla III-9a, Tabla III-9b y Tabla III-9c, se elaboró un gráfico, el cual se muestra en la Figura 3-9, y se verificó el porcentaje de cumplimiento de este apartado de la norma NB/NM 324:2013 por la empresa.

Figura 3-9 Resultado del cumplimiento de los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos en la empresa



Fuente: Elaboración propia a base de la Tabla III-9a, Tabla III-9b y Tabla III-9c, 2022

La evaluación realizada a la empresa respecto al apartado de los requisitos de higiene en la elaboración tiene los siguientes resultados; como se observa en la Figura 3-9, la

empresa cumple con el 64% del total de los requisitos, el 20% de requisitos no cumple y el restante 16% no corresponden a la empresa como tal.

A continuación, en la Tabla III-10 se detalla una propuesta para la mejora del apartado de los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos que la empresa no logra cumplir:

Tabla III-10 Propuesta de mejora para los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos en la empresa

Nº	REQUISITOS NO CUMPLIDOS	PROPUESTA DE MEJORA
1	7.2.3 De los equipos usados (Requisito N°6 de la Tabla III-9a)	Para el total cumplimiento de este requisito se elaboró el documento "Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento" con la codificación "DELAC-POES-01" el cual se puede observar en el "ANEXO 2". En este documento esta descrito los procedimientos de limpieza y desinfección de cada equipo y utensilio de la empresa.
2	7.6.1 De la dirección (Requisito N°21 de la Tabla III-9b)	Para el total cumplimiento de este requisito se elaboró, como parte del programa de buenas prácticas de manufactura, una propuesta de registros descritos en el "ANEXO 7", en donde está plasmado todos los registros que se consideran necesarios para que la dirección de la empresa pueda realizar una adecuada vigilancia y supervisión de la higiene de los alimentos.
3	7.8.2 Del registro de sustancias (Requisito N°24 de la Tabla III-9c)	Para el cumplimiento de este requisito se elaboró los registros de "Ingreso de Insumos Generales" con la codificación "DELAC-PBPM-RIIG-01" y el registro de "Ingreso de Aditivos Alimentarios" con la codificación "DELAC-PBPM-RIAA-01", los cuales se pueden observar en el "ANEXO 7: Propuesta de registro".
	7.8.3 Del manual de buenas prácticas de manufactura (Requisito N°25 de la Tabla III-9c)	Para el cumplimiento de este requisito se elaboró y documentó el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura" con la codificación "DELAC-BPM-01" el cual se puede observar en el "ANEXO 1"

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.1.6 Diagnostico al almacenamiento y transporte de materia prima y productos terminados de la empresa

El siguiente diagnóstico es realizado al almacenamiento y transporte de la empresa, como se observa en la Tabla III-11, para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "8. Almacenamiento y transporte de materia prima y productos terminados" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-11 Evaluación al almacenamiento y transporte de la materia prima y productos terminados de la empresa

Nº	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
1	8.1 De las materias primas, insumos y productos terminados	¿Se almacenan en sectores separados y transportan en condiciones que impidan la contaminación?	SI	
2	8.2 Del almacenamiento ¿Se efectúa inspecciones periódicas de los productos terminados?		NO	
3	8.3 De los vehículos de transporte	¿Realizan sus operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos?	SI	
4	8.4 Del vehículo de transporte	¿Es el adecuado para el tipo de producto transportado?	NO	Se utiliza conservadoras.

Fuente: Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, 2022.

A partir de la información de la Tabla III-11, se elaboró un gráfico, el cual se muestra en la Figura 3-10, y se verifica el porcentaje de cumplimiento de este apartado de la norma NB/NM 324:2013 por la empresa.

NO CUMPLE;
50%

CUMPLE;
50%

CUMPLE = NO CUMPLE = NO CORRESPONDE

Figura 3-10 Resultado del cumplimiento del almacenamiento y transporte de la materia prima y productos terminados de la empresa

Fuente: Elaboración propia a base de la Tabla III-11, 2022.

La evaluación realizada a la empresa respecto al apartado del almacenamiento y transporte de la materia prima y productos terminados tiene los siguientes resultados; como se observa en la Figura 3-10 la empresa cumple con el 50% del total de los requisitos y el restante 50% de requisitos no cumple.

3.1.7 Diagnostico al control de alimentos en la empresa

El siguiente diagnóstico es realizado al producto terminado de la empresa, como se observa en la Tabla III-12, para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "9. Control de alimentos" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-12 Evaluación al control de alimentos en la empresa

Nº	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
1	8.1 Del establecimiento	8.1 Del establecimiento ¿Instrumenta controles de laboratorio propios o tercerizados suficientes y con la metodología analítica reconocida?		Es poco frecuente

Fuente: Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, 2022.

Como se observa en la Tabla III-12 la empresa cumple con el único requisito perteneciente al apartado de control de alimentos en la empresa.

3.1.8 Diagnostico a otros requisitos de calidad de la empresa

El ultimo diagnóstico es realizado a la empresa en general, como se observa en la Tabla III-13, para tal efecto se realizó un checklist tomando en cuenta los puntos descritos en el apartado "10. Otros requisitos de calidad" perteneciente a la norma NB/NM 324:2013, con esta referencia se evalúa el porcentaje que la empresa cumple respecto a este apartado.

Tabla III-13 Evaluación a otros requisitos de calidad de la empresa

Nº	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		¿Cumple? SI/NO	OBSERVACIONES
	10.1 Evaluación de proveedores			
1	10.1.1 De los documentos de evaluación y aceptación	¿Se tiene criterios documentos de evaluación y aceptación de proveedores?	NO	Se tiene criterios, pero estos no están
2	de los proveedores	¿Se tiene actualizado y registrado dichos documentos?	NO	documentados.
3	10.1.2 De los componentes que entran en contacto directo con el producto	¿Se controlan más rigurosamente que cualquier otro que no tenga que ver con la producción de alimentos?	SI	
4	10.1.3 De la compra de materias primas y de otros productos ¿Se tiene alguna forma de especificación documentada?		SI	El gerente lleva un registro de todas las compras.
	10.2 Satisfacción del cliente			
5		¿Se cuenta con un sistema de atención al cliente?	SI	Solo un número telefónico
6	10.2.1 De la atención al cliente	¿Se lleva registros de mensajes telefónicos, de encuestas de satisfacción del cliente, de planillas de reclamos, entre otras?	NO	
	10.3 Trazabilidad			
7	10.3.1 De la trazabilidad	¿Se tiene registros de la trazabilidad del producto?	SI	

Fuente: Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, 2022.

A partir de la información de la Tabla III-13, se elaboró un gráfico, el cual se muestra en la Figura 3-11, y se verifica el porcentaje de cumplimiento de este apartado de la norma NB/NM 324:2013 por la empresa.

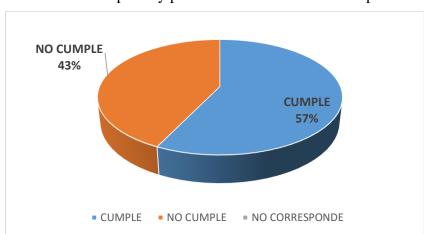


Figura 3-11 Resultado del cumplimiento del almacenamiento y transporte de la materia prima y productos terminados de la empresa

Fuente: Elaboración propia a base de la Tabla III-13, 2022.

La evaluación realizada a la empresa respecto al apartado de otros requisitos de calidad tiene los siguientes resultados; como se observa en la Figura 3-11 la empresa cumple con el 57% del total de los requisitos y el restantes 43% de requisitos no cumple.

A continuación, en la Tabla III-14 se detalla una propuesta para la mejora del apartado de otros requisitos de calidad que la empresa no logra cumplir:

Tabla III-14 Propuesta de mejora para otros requisitos de calidad en la empresa

Nº	REQUISITOS NO CUMPLIDOS	PROPUESTA DE MEJORA
1	10.1.1 De los documentos de evaluación y aceptación de los proveedores (Requisito N°1 de la Tabla III-13)	Para el total cumplimiento de este requisito se documentó los criterios de aceptación a los proveedores en el registro "Control de Calidad de la Leche Cruda" con la codificación "DELAC-PBPM-RCCLC-01" el cual se puede observar en el "ANEXO 7: Propuesta de registros de control".
2	10.2.1 De la atención al cliente (Requisito N°6 de la Tabla III-13)	Para que la empresa logre cumplir con este requisito se propuso la atención de reclamos y sugerencias, y realizar encuestas como método para determinar la satisfacción del cliente, estos están descrito en el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el título "4.9 Otros Requisitos de Calidad", este se puede observar en el ANEXO 1.

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.2 Resultado general del diagnóstico realizado a las buenas prácticas de manufactura de la empresa

El resultado general obtenido del diagnóstico a las buenas prácticas de manufactura realizadas a la empresa, se muestran en la Tabla III-15:

Tabla III-15 Resultado general del diagnóstico del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de la empresa

	CUMPLIMIENTO			TOTAL
REQUISITOS DE EVALUACIÓN	Cumple	No cumple	No corresponde	REQUISITOS
A. Requisitos generales de las materias primas	7	1	4	12
B. Requisitos generales del establecimiento	52	13	5	70
C. Requisitos de higiene del establecimiento	22	9	0	31
D. Requisitos sanitarios y de higiene del personal	13	4	0	17
E. Requisitos de higiene en la elaboración	16	5	4	25
F. Almacenamiento y transporte	2	2	0	4
G. Control de alimentos	1	0	0	1
H. Otros requisitos de calidad	4	3	0	7
TOTAL REQUISITOS	117	37	13	167

Fuente: Elaboración propia en base a información de las Tablas III-1, III-3, III-5, III-7, III-9, III-11, III-12 y III-13, 2022.

Para una mejor apreciación de la Tabla III-15, se elaboró una gráfica en la cual representa los resultados de los requisitos totales expresado en porcentaje, dicha gráfica se muestra en la Figura 3-12.

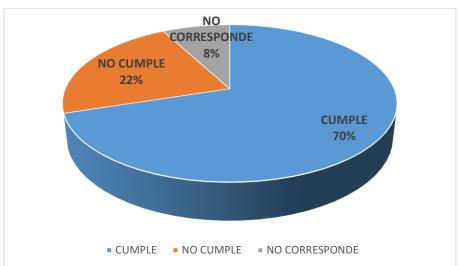


Figura 3-12 Resultado del cumplimiento general de buenas prácticas de manufactura de la empresa

Fuente: Elaboración propia en base a la Tabla III-15, 2022.

Como se puede apreciar en la Figura 3-12, el total de requisitos que si son cumplidos por la empresa es del 70%, lo que denota que la empresa se encuentra en condiciones con respecto a inocuidad alimentaria para poder proceder con el desarrollo del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

De igual manera, en Figura 3-13 se muestra un gráfico realizado con información de la Tabla III-15, en el cual se detalla los porcentajes de cumplimiento de la empresa respecto cada apartado descrito en la norma NB/NM 324:2013:

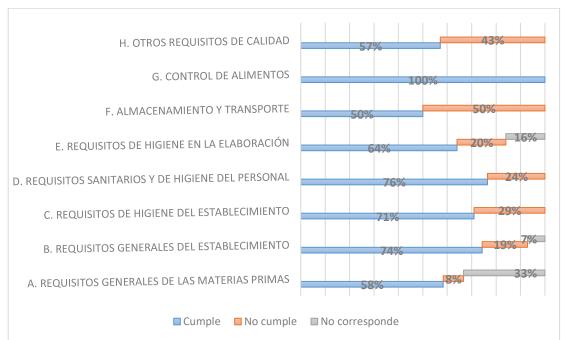


Figura 3-13 Porcentaje de cumplimiento de BPM de la empresa según apartados de la norma NB/NM 324:2013

Fuente: Elaboración propia en base a la información de la Tabla III-15, 2022.

Como se puede apreciar en la Figura 3-13, en base al diagnóstico realizado a las buenas prácticas de manufactura de la empresa según la norma NB/NM 234:2013, los apartados que tienen mayor porcentaje de cumplimiento son el de control de alimentos, el de requisitos sanitarios y de higiene del personal y el de requisitos generales del establecimiento. Por otro lado, los apartados que representan un menor porcentaje de cumplimiento son los requisitos de almacenamiento y transporte, requisitos generales de las materias primas y otros requisitos de calidad.

De acuerdo al diagnóstico antes mencionado, existen requisitos que la empresa no logra cumplir, por lo que se procedió a realizar como propuesta el diseño de documentación, fichas y procedimientos que ayuden a mejorar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa.

3.3 Resultado del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura implementando las propuestas de mejora

Los resultados del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura por la empresa implementado las propuestas de mejoras, se pueden observar en la Tabla III-16:

Tabla III-16 Resultado del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura implementando propuestas de mejoras

REQUISITOS DE EVALUACIÓN		MPLIM	TOTAL	
		No cumple	No corresponde	REQUISITOS
A. Requisitos generales de las materias primas	8	0	4	12
B. Requisitos generales del establecimiento	54	11	5	70
C. Requisitos de higiene del establecimiento	27	4	0	31
D. Requisitos sanitarios y de higiene del personal	17	0	0	17
E. Requisitos de higiene en la elaboración	20	1	4	25
F. Almacenamiento y transporte	2	2	0	4
G. Control de alimentos	1	0	0	1
H. Otros requisitos de calidad		1	0	7
TOTAL REQUISITOS	135	19	13	167

Fuente: Elaboración propia en base a información de las Tablas III-1, III-3, III-5, III-7, III-9, III-11, III-12 y III-13, 2022.

Como se puede apreciar en la Tabla III-16, el total de requisitos que la empresa logra cumplir subió a 142 y por consecuente disminuyo el número de requisitos no cumplidos, dando como resultado la gráfica que se muestra en la Figura 3-14:

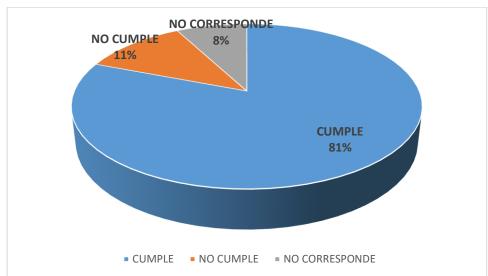


Figura 3-14 Resultado del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de la empresa implementando las propuestas de mejoras

Fuente: Elaboración propia en base a la Tabla II-16, 2022.

Según los resultados de la gráfica que se muestra en la Figura 3-14, si se logra implementar las propuestas de documentación, fichas y procedimientos diseñados para cumplir los requisitos de la norma NB/NM 324:2013, el porcentaje de cumplimiento llegaría a subir a un 81%, lo que significaría una mejora en la empresa en lo que respecta al cuidado de la inocuidad durante la elaboración de sus productos.

Por otro lado, el porcentaje de cumplimiento de la empresa según cada apartado de la norma NB/NM 324:2013 se muestra en la Figura 3-15

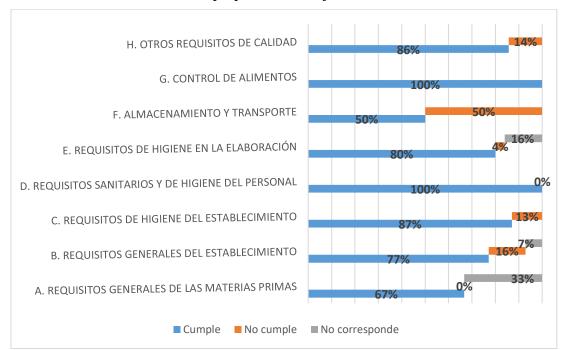


Figura 3-15 Porcentaje de cumplimiento de los apartados implementado las propuestas de mejoras

Fuente: Elaboración propia en base a información de la Tabla III-16, 2022.

Como se puede observar en la Figura 3-15, la mayoría de los requisitos tienen un cumplimiento superior al 80%, demostrando nuevamente las mejoras que se producirían en la empresa si esta decidirá implementar las propuestas ya mencionadas.

3.4 Diagnóstico del sistema HACCP

Según las entrevistas verbales realizadas a la Gerente General de la empresa y según con las observaciones visuales directas que se realizaron para el presente proyecto, se determinó que el sistema HACCP no es llevado a cabo para los yogures probióticos y bebibles de la empresa, por lo que no se realizaron las identificaciones de peligros que pongan en riesgo la inocuidad de estos productos.

Además, no se aplica ninguno de los principios propios del sistema, por lo que se debe realizar el desarrollo y creación del sistema HACCP desde el primer paso de este para los productos ya mencionados.

CAPÍTULO 4 PROPUESTA DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL YOGURT PROBIOTICO Y BEBIBLE DE LA EMPRESA

El presente capítulo 4 corresponde a la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible, por lo que se procede a desarrollar los 12 pasos de la secuencia lógica para el desarrollo del sistema.

4.1 Pasos de la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible de la empresa

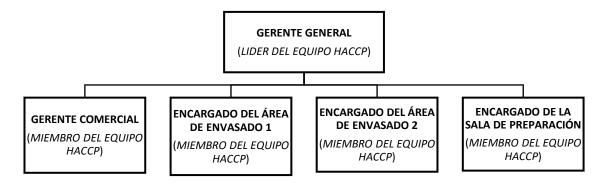
4.1.1 Paso 1: Formación del equipo HACCP

Debido a que la empresa es artesanal y a que está se compone únicamente de cinco trabajadores, se propone que la conformación del equipo HACCP tenga como integrantes a todo el personal, es decir:

- ➤ Al gerente general.
- Al encargado de distribución.
- ➤ A los dos encargados del área de envasado.
- ➤ Al encargado del área de preparación

En la Figura 4-1 se puede apreciar la propuesta de conformación del equipo HACCP mediante un organigrama:

Figura 4-1 Organigrama de la propuesta del equipo HACCP



Fuente: Elaboración propia,2022.

El equipo será liderado por el gerente general, quien asumirá las funciones de mando y decisión, siempre integrando al resto de los miembros. Este mando puede ser guiado con la ayuda de un especialista externo, como un Ingeniero Industrial o un

Ingeniero en Alimentos, quien brindará asesoramiento a gerencia para que puedan llevarse a cabo decisiones óptimas para la empresa.

Como se describe en el "Capitulo 2: Marco teórico", entre las tareas específicas que debe realizar el líder del equipo están:

- Proveer información y recursos para la implementación del sistema HACCP a los demás miembros.
- ➤ Proponer y gestionar una serie de reuniones que permitan al equipo designar responsabilidades, estudiar el funcionamiento del sistema y motivarlos para la aplicación según lo establecido.
- ➤ Hacer capacitaciones con el personal a fin de adquirir mayores conocimientos en los que concierne a temas sobre higiene y seguridad alimentaria, cuidado y manipulación correcta de los alimentos.
- Supervisar periódicamente la aplicación y cumplimiento del sistema según lo acordado en las reuniones.
- ➤ Tener en constante actualización la documentación correspondiente a la aplicación del sistema y verificar que los registros sean llenados de manera periódica, correcta y oportuna.

4.1.2 Paso 2: Descripción del yogurt probiótico y bebible

El objetivo de este paso es presentar los productos a los cuales abarca el sistema HACCP, describiendo para cada uno de ellos sus principales características y especificaciones.

Antes de describir los productos se especificará las características de la materia prima y de los insumos utilizados para la elaboración de ambos productos.

A continuación, en la Tabla IV-1a se muestra la descripción de la materia prima de la empresa, es decir, la descripción de la leche cruda:

Tabla IV-1 Descripción de la leche de la empresa

MATERIA PRIMA

Leche cruda

PROCESO DE ACEPTACIÓN DEL LOTE

Se realizan pruebas de acidez titulable, presencia de mastitis, temperatura durante la recepción y características organolépticas. Si está dentro de los parámetros establecidos se acepta el lote de materia prima recepcionada.

MEDIO DE CONSERVACIÓN

La leche recepcionada no se conserva ya que una vez aceptada pasa de manera inmediata al proceso de elaboración.

proceso de ciasoración.				
REQUISITOS ORGANOLÉPTICOS				
Aspecto Liquido homogéneo				
Color	Blanco opaco o blanco cremoso			
Olor	Característico			
Sabor	Poco dulce, agradable			
ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS				
Característica	Limite			
Acidez titulable (ácido láctico) en %	0.13 a 0.18			
Prueba de mastitis	Negativo			
Temperatura de recepción	Entre 6 a 10 °C			

Fuente: DELACTO, 2022.

En la Tabla IV-2 se muestra la descripción del azúcar utilizado para endulzar la leche destinada a la elaboración del yogurt bebible:

Tabla IV-2 Descripción del azúcar

INSUMO		
Azúcar		
MEDIO DE CONSERVACIÓN		
 Conservación del insumo a temperatura ambiente. Almacenamiento del insumo en lugares limpios y secos. Almacenamiento del insumo en su propio envase. 		
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN		
 Inspección del registro sanitario del proveedor Inspección de la fecha de elaboración del producto. Inspección de ausencia de humedad en el insumo. 		

Fuente: DELACTO, 2022.

En la Tabla IV-3 se muestra la descripción del colorante vegetal utilizado para dar un color característico al sabor de los yogures:

Tabla IV-3 Descripción del colorante vegetal

INSUMO

Colorante vegetal hidrosoluble

MEDIO DE CONSERVACIÓN

- Conservación en lugar fresco y seco.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN

- Inspección del registro sanitario del proveedor
- Inspección de la fecha de caducidad.

Fuente: DELACTO, 2022.

En la Tabla IV-4 se muestra la descripción del saborizante artificial para dar un sabor característico a los yogures:

Tabla IV-4 Descripción del saborizante artificial

INSUMO

Saborizante artificial liquido

DOSIFICACIÓN SUGERIDA

- 0.5 gramos por litro de producto.
- No consumir de manera directa.

MEDIO DE CONSERVACIÓN

- Conservación en lugar seco, fresco y ventilado.
- Mantener a temperatura ambiente (15 a 30°C).
- Proteger de la luz solar

CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN

- Inspección del registro sanitario del proveedor.
- Inspección de la fecha de caducidad.

Fuente: DELACTO, 2022.

En la Tabla IV-5 se muestra la descripción de los envases utilizados como presentación de los yogures:

Tabla IV-5 Descripción de los envases

MATERIAL DE EMPAQUE

Envases para yogurt

MATERIAL DEL ENVASE Y PRESENTACIONES

Material plástico de polietileno tereftalato (PET), transparente con tapa hermética de plástico, resistente a altas temperaturas de esterilización, en presentaciones de 1 litro y de 2 litros.

MEDIO DE CONSERVACIÓN

- Conservación a temperatura ambiente.
- Almacenamiento en lugares limpios y secos.

CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN

• Inspección visual de la integridad de los envases.

Fuente: DELACTO, 2022.

En la Tabla IV-6 se muestra la descripción del cultivo lácteo utilizado para la elaboración de los yogures:

Tabla IV-6 Descripción del cultivo lácteo

INSUMO		
Cultivos lácticos		
MEDIO DE CO	ONSERVACIÓN	
Los cultivos lácticos una vez recepciona	das se conservan a temperaturas < a 4°C.	
CARACTERÍSTICA	S DE ACEPTACIÓN	
 Inspección del registro sanitario del proveedor. Temperatura de conservación del insumo < a 4°C Inspección de la fecha de elaboración. 		
Inspección de la fecha de caducidad. ESPECIFICACIONES FÍSICO – QUÍMICAS		
Temperatura de inoculación 42°C		
Tasa de inoculación	25 DCU / 100 1	
Delta pH 1.80		
Tiempo para alcanzar el delta pH <= a 6 horas		
Fuente: Proveedor del insumo		
VIDA ÚTIL		
18 meses desde la fecha de producción si se cumple las condiciones de conservación.		

Fuente: DELACTO, 2022.

En la Tabla IV-7 se muestra la descripción de stevia en polvo utilizado para endulzar los yogures probióticos:

Tabla IV-7 Descripción de la stevia en polvo

INSUMO

Stevia en polvo

MEDIO DE CONSERVACIÓN

- Conservación del insumo a temperatura ambiente.
- Almacenamiento del insumo en lugares limpios y secos.
- Almacenamiento del insumo en su propio envase.

CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN

- Inspección del registro sanitario del proveedor
- Inspección de la fecha de caducidad del producto.

Fuente: DELACTO, 2022.

Debido a que el presente proyecto se enfoca en el estudio de la elaboración de los dos yogures más vendidos por la empresa "DELACTO", los productos que se describirán son:

- Yogurt probiótico.
- Yogurt bebible.

La propuesta de descripción de los productos se las detalla en fichas, como se puede observar en la Tabla IV-1 y Tabla IV-2, en donde se incluyen las características más relevantes de ambos productos. A las propuestas de fichas se proponen asignar la siguiente codificación:

Código general: DELAC-HACCP-FDPxx-01

El código se describe de la siguiente manera:

- ✓ La abreviatura de la empresa "DELACTO"
- ✓ La abreviatura del documento general, en este caso del sistema "HACCP"
- ✓ Las siglas de "Ficha de Descripción del Producto" seguido de las siglas del producto.
- ✓ La versión de la ficha.

Quedando de la siguiente manera la propuesta de codificación para ambos productos:

- ➤ Código para el yogurt probiótico: *DELAC-HACCP-FDPYP-01*
- ➤ Código para el yogurt bebible: *DELAC-HACCP-FDPYB-01*

Las fichas propuestas se presentan en los puntos "4.1.2.1 Descripción del yogurt probiótico" y 4.1.2.2 "Descripción del yogurt bebible".

4.1.2.1 Descripción del yogurt probiótico

A continuación, en la Tabla IV-8a, Tabla IV-8b y Tabla IV-8c se muestra la propuesta de la descripción del yogurt probiótico que elabora la empresa de alimentos "DELACTO".

Tabla IV-8a Descripción del yogurt probiótico de la empresa



CÓDIGODELAC-HACCP-FDPYP-01

VERSIÓN 01

NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Yogurt probiótico



Producto lacteo fermentado, elaborado a base de leche descremada de vaca, con adicion de endulzante (stevia), colorante y saborizante permitido, de acuerdo al sabor del producto final que se desea obtener.

INGREDIENTES

Leche descremada pasteurizada, cultivo lácteo probiótico, estabilizante E-441, conservante E-202, edulcorante natural (stevia), saborizante artificial de acuerdo al sabor y colorante vegetal de acuerdo al sabor.

TRATAMIENTO DE CONSERVACIÓN

- Pasteurización
- Refrigeración

N° DE REGISTRO SANITARIO

090303030019

REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICAS

Requisitos		Tipo III		
		Max		
Acidez, expresado como ácido láctico % (m/m)	0.6	1.5		

Fuente: Norma NB/NM 0078 "Leches fermentadas – Requisitos"

Nota: Tipo III significa que la elaboración es con leche descremada o desnatada

Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa, 2022.

Tabla IV-8b Descripción del yogurt probiótico de la empresa



CÓDIGODELAC-HACCP-FDPYP-01

VERSIÓN 01

CARACTERÍSTICAS NUTRICIONALES EN MUESTRA REPRESENTATIVA

Característica	Valoración en muestra (100ml)
Energía (Kcal)	35.57
Carbohidratos (gr)	0.63
Proteína total (gr)	8.15
Grasa (gr)	0.05

ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS

Característica Valoración		
Apariencia Homogénea, suficientemente agitado, sin separación del suero		
Sabor	Típico del saborizante, agradable, con un toque ligeramente acido.	
Olor	Típico del saborizante adicionado.	
Color	Suave, correspondiente al sabor adicionado.	
Textura	Cremoso, suave al paladar.	

FORMA DE CONSUMO - USO PREVISTO

Consumo directo, ideal para consumirlo como snack o para acompañarlo de alguna fruta o cereal.

CONSUMIDORES

Población en general, mayores de 1 año y que no tengan intolerancia a la lactosa.

PRESENTACIÓN Y ENVASE

Presentación de 1 litro en envases de botellas de material PET (Polietileno Tereftalato) con cierre de tapa hermética de plástico.

Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa, 2022.

Tabla IV-8c Descripción del yogurt probiótico



CÓDIGODELAC-HACCP-FDPYP-01

VERSIÓN 01

INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL ROTULADO – ETIQUETADO

- Nombre de la empresa.
- Logotipo de la empresa.
- Nombre del producto.
- > Sabor del producto.
- > Ingredientes.
- Dirección de la empresa.
- N° para atención al cliente.

- ➤ N° de lote.
- > Fecha de vencimiento.
- > Contenido neto.
- > Tabla de valor nutricional.
- > Condiciones de almacenamiento.
- NIT.
- N° de Registro Sanitario

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

En su envase original y bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento, la vida útil del producto es de dos meses y quince días (75 días).

Las condiciones de almacenamiento son mantener siempre refrigerado entre 4 °C a 8 °C.

DISTRIBUCIÓN

Distribuidos después de 12 horas como mínimo puesto en almacén de freezer para obtener mayor estabilidad en el producto final. Se distribuyen en vehículo con conservadoras hacia su destino final, manteniendo las condiciones de almacenamiento anteriormente mencionadas: Refrigerado entre 4°C a 8°C.

Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa, 2022.

4.1.2.2 Descripción del Yogurt Bebible

A continuación, en la Tabla IV-9a y Tabla IV-9b se muestra la propuesta la descripción del yogurt bebible que elabora la empresa de alimentos "DELACTO".

Tabla IV-9a Descripción del yogurt bebible de la empresa



CÓDIGODELAC-HACCP-FDPYB-01

VERSIÓN 01

NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Yogurt bebible



Producto lacteo fermentado, elaborado a base de leche descremada de vaca, con adicion de azucar, colorante y saborizante permitido, de acuerdo al sabor del producto final que se desea obtener.

INGREDIENTES

Leche descremada pasteurizada, cultivo lácteo, estabilizante E-441, conservante E-202, azúcar blanca (sacarosa), saborizante artificial de acuerdo al sabor y colorante vegetal de acuerdo al sabor.

TRATAMIENTO DE CONSERVACIÓN

- Pasteurización
- Refrigeración

N° DE REGISTRO SANITARIO

090303030019

REQUISITOS FISICO-QUIMICAS		
Requisitos	Tipo III	
	Min	Max
Acidez, expresado como ácido láctico % (m/m)	0.6	1.5

Fuente: Norma Boliviana NB/NM 0078 "Leches fermentadas – Requisitos" **Nota:** Tipo III significa que la elaboración es con leche descremada o desnatada

Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa, 2022.

Tabla IV-9b Descripción del yogurt bebible de la empresa



FICHA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGODELAC-HACCP-FDPYB-01

VERSIÓN 01

SHORE STATESTINGS			
ESPECIFI	CACIONES (ORGANOLÉ	PTICAS

ESPEC	CIFICACIONES ORGANOLEPTICAS	
Característica	Valoración	
Apariencia	Homogénea, suficientemente agitado, sin separación del suero.	
Sabor	Típico del saborizante, agradable, con un toque ligeramente acido.	
Olor	Típico del saborizante adicionado.	
Color	Suave, correspondiente al sabor adicionado.	
Textura	Cremoso, suave al paladar.	

FORMA DE CONSUMO - USO PREVISTO

Consumo directo, ideal para consumirlo como snack o para acompañarlo de alguna fruta o cereal.

CONSUMIDORES

Población en general, mayores de 1 año y que no tengan intolerancia a la lactosa.

PRESENTACIÓN Y ENVASE

Presentación de 2 litros en envases de botellas de material PET (Polietileno Tereftalato) con cierre de tapa hermética de plástico.

INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL ROTULADO – ETIQUETADO

- Nombre de la empresa.
- Logotipo de la empresa.
- Nombre del producto.
- Sabor del producto.
- > Ingredientes.
- Dirección de la empresa.

- N° para atención al cliente.
- N° de lote.
- > Fecha de vencimiento.
- Contenido neto.
- ➤ NIT.
- ➤ N° de Registro Sanitario

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

En su envase original y bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento, la vida útil del producto son dos meses y quince días (75 días).

Condiciones de almacenamiento: Mantener siempre refrigerado entre 4 °C a 8 °C.

DISTRIBUCIÓN

Distribuidos después de 12 horas como mínimo puesto en almacén de freezer para obtener mayor estabilidad en el producto final. Se distribuyen en vehículo con conservadoras hacia su destino final, manteniendo las condiciones de almacenamiento anteriormente mencionadas: Refrigerado entre 4°C a 8°C.

Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa, 2022.

4.1.3 Paso 3: Identificación del uso al que ha de destinarse el yogurt probiótico y bebible

4.1.3.1 Consumidores

El presente punto se trata del uso que se espera que tenga el producto al ser ofertado. En el caso de los yogures probióticos y bebibles ya descritos en el $Paso\ N^{\circ}2$, la empresa "DELACTO" considera que los consumidores a los cuales se dirige se caracterizan como:

- a) Grupo de consumidores: Niños mayores de 1 año, jóvenes, adultos y ancianos.
- b) Grupo vulnerable: No se recomienda para personas con intolerancia a la lactosa o consumirla en pequeñas cantidades repartiéndolas a lo largo del día, debido a la posibilidad de presentar síntomas digestivos.

4.1.3.2 Instrucciones de uso

Considerando que ambos yogures se componen esencialmente de leche pasteurizada, los mismos pueden consumirse de manera directa sin ningún tratamiento previo a su uso.

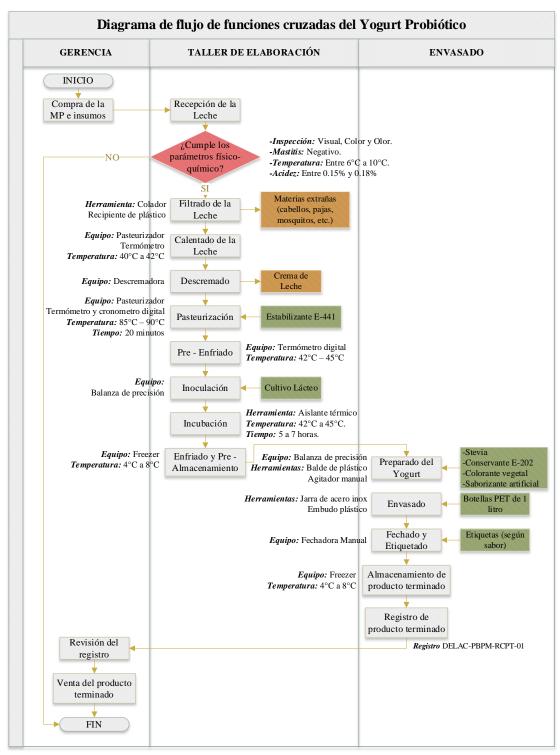
4.1.4 Paso 4: Elaboración de un diagrama de flujo para el yogurt probiótico y bebible

Como se describe en el "Capitulo 2: Marco teórico", un diagrama de flujo es una representación gráfica y sistemática de la secuencia de pasos de los procesos que permiten producir un producto en específico, proporcionando así una visualización clara, simple y concisa de la producción de los yogures, en el caso del presente proyecto.

Ambos yogures tienen procesos casi idénticos, variando únicamente en el tipo de endulzante utilizado, en la etapa del proceso en el que se agrega el endulzante y por último el tamaño de presentación de ambos productos. Los flujogramas propuestos para el sistema HACCP se muestran en la "Figura 4-2: Flujograma del yogurt probiótico" y en la "Figura 4-3: Flujograma del yogurt bebible":

3.1.4.1 Flujograma del yogurt probiótico

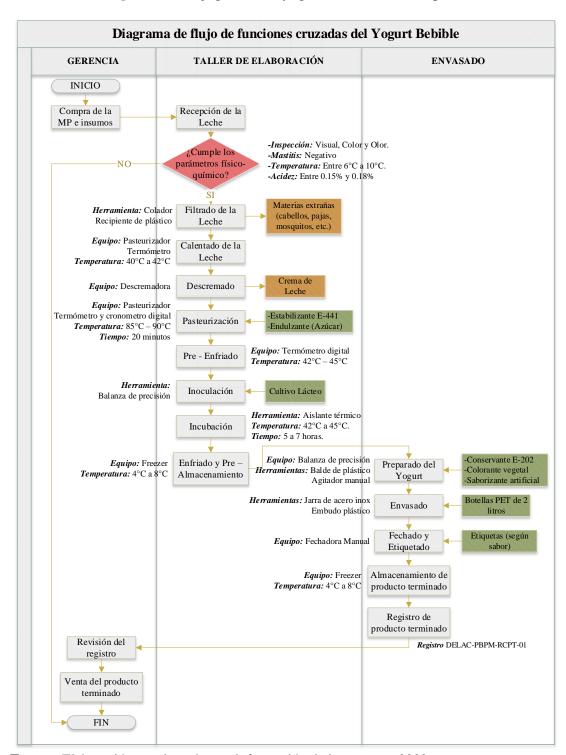
Figura 4-2 Flujograma del yogurt probiótico de la empresa



Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa, 2022.

3.1.4.1 Flujograma del yogurt bebible

Figura 4-3 Flujograma del yogurt bebible de la empresa



Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa, 2022.

4.1.5 Paso 5: Verificación in situ del diagrama de flujo del yogurt probiótico y bebible

En este paso el equipo HACCP se encarga de verificar que el proceso productivo sea igual a lo plasmado en el diagrama de flujo realizado en el anterior paso. En caso de existir diferencias estas deben ser modificadas en los diagramas.

Para la realización de este paso, en el presente estudio se optó por presenciar, observar y realizar los procesos correspondientes a la elaboración del yogurt probiótico y bebible, se visitaron las instalaciones de la empresa en los horarios de trabajo y se colaboró con las tareas productivas, al mismo tiempo se recabo información que permite plasmar de manera más fidedigna la información pertinente para el diseño del sistema.

Los flujogramas de la "Figura 4-2: Flujograma de yogurt probiótico de la empresa" y de la "Figura 4-3: Flujograma del yogurt bebible de la empresa" se verificaron junto con el gerente general de la empresa para corroborar el correcto proceso productivo de la empresa.

4.2.6 Paso 6: Realizar un análisis de peligros para el yogurt probiótico y bebible

En este paso se procede a realizar una identificación y enlistado de todos los peligros que puedan afectar o alterar el yogurt probiótico y bebible durante su elaboración en la empresa.

La identificación y evaluación de los peligros se realizó por procesos, obedeciendo la secuencia de pasos descritos en los flujogramas del "Paso 4", desde la recepción de la leche hasta el almacenamiento de los productos terminados de la empresa.

Los peligros identificados son clasificados en físicos, químicos y biológicos, y estos se registraron como F, Q y B respectivamente.

En la Tabla IV-13 y Tabla IV-14 del análisis de peligros se considera:

La justificación del peligro; es decir que efectos y consecuencias pueden provocar los mismos a los consumidores.

- ➤ El origen del peligro; que indica la manera en la cual llega a producirse el peligro.
- ➤ La fuente bibliográfica; que respalda la información de cada peligro identificado.
- Las medidas de control; que describen las formas correctas para la eliminación y/o control del peligro existente.

En lo que respecta a la evaluación de cada peligro de la Tabla IV-13 y Tabla IV-14, se evalúan los mismos según la frecuencia o probabilidad de aparición y según la severidad o gravedad de estos. Para ello se emplea una matriz de análisis de peligros, la cual se muestra en la Tabla IV-12, donde se analizan la probabilidad de ocurrencia, y la severidad.

A continuación, en la Tabla IV-10 se muestra la calificación de la probabilidad de ocurrencia para cada peligro descrito en la Tabla IV-13 y Tabla IV-14:

Tabla IV-10 Calificación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro

CALIFICACIÓN	PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO
1	Improbable: No se espera que pase en cinco años.	Prácticamente imposible.
2	Poco probable: No se espera que pase en 2-3 años.	No se espera que se presente.
3	Probable: Podría presentarse una vez al año.	Podría ocurrir o "He escuchado que se presenta" (Información publicada).
4	Alta probabilidad: Puede presentarse dos o tres veces al año.	Se sabe que ocurre o "Esto ha pasado en nuestras instalaciones".
5	Es una certeza: Probabilidad de que se presente en cualquier momento.	Ocurre comúnmente.

Fuente: OPS/OMS, 2018.

De la misma manera en la Tabla IV-11 se muestra la medición de la severidad de cada peligro descrito en la Tabla IV-13 y Tabla IV-14:

Tabla IV-11 Calificación de la severidad de un peligro

CALIFICACIÓN	PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	
5	Deceso de consumidores.	Cese inmediato de las actividades del negocio.	
4	Síntomas severos, requiere hospitalización, posible deceso.	Retiro del mercado.	
3	Generalmente síntomas leves, pero algunos casos podrían requerir hospitalización.	Rechazo o devolución del cliente.	
2	Síntomas leves por pocos días.	Posible no conformidad.	
1	Síntomas leves – Pronta recuperación	No es de importancia comercial.	

Fuente: OPS/OMS, 2018.

Cada peligro identificado en la Tabla IV-13 y Tabla IV-14 es evaluado con un numero correspondiente a la Tabla IV-10 y Tabla IV-11 para proseguir con la evaluación de cada uno de ellos.

Posteriormente, se procede a relacionar la probabilidad de ocurrencia y la severidad con la ayuda de la matriz de peligros que se muestra en la Tabla IV-12, de la cual los peligros con número del 10 al 25 indican que el peligro es significativo y que deben ser analizados en las etapas posteriores del sistema puesto que poder resultar en Puntos Críticos de Control, los números del 1 al 9 indican que los peligros no son de gran relevancia para considerarlos como puntos críticos, por lo que los peligros que se designan con los números mencionados no se toman en cuenta en los pasos posteriores del sistema.

Para el análisis de un peligro significativo se usa la matriz que se muestra en la Tabla IV-12:

Tabla IV-12 Matriz de análisis de peligros

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA

		PRÁCTICAMENTE IMPOSIBLE	NO SE ESPERA QUE OCURRA	PODRÍA OCURRIR	SE SABE QUE OCURRE	OCURRE COMÚNMENTE
		1	2	3	4	5
	5	5	10	15	20	25
AD	4	4	8	12	16	20
SEVERIDAD	3	3	6	9	12	15
SEV	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

Fuente: OPS/OMS, 2018.

Todos aquellos peligros que se muestra en la Tabla IV-13 y Tabla IV-14, que den como resultados los números desde el 10 al 25, según la matriz de la Tabla IV-12, son los que serán llevados a los pasos posteriores para poder analizarlos. Estos peligros son denominados como significativos por lo que requieren de un control estricto.

La designación de los peligros es de "SI", en el caso de tratarse de un peligro significativo y de "NO" para los que no pertenecen al rango antes mencionado.

A continuación, se presenta la Tabla IV-13a y Tabla IV-13b con los peligros identificados y evaluados de los insumos utilizados en la elaboración del yogurt probiótico y bebible en la empresa:

Tabla IV-13a Identificación y evaluación de peligros de los insumos para el yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO SUMOS Y TIPOS JUSTIFICACIÓN					EVALUACIÓN DE PELIGROS		
	SUMOS Y TIPOS DE PELIGROS	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?	
lá	stabilizante, cultivo cteo, conservante, tevia, colorante y saborizante.								
F	No se identifica								
Q	No se identifica								
В	No se identifica 2. Azúcar blanca								
F	Objetos extraños < a 7mm ajenos al producto como piedras, puntos negros, entre otros.	Puede causar daño al ingerirse	- Condiciones higiénicas inadecuadas durante el envasado del producto.	https://www.foodsafe ty- experts.com/es/food- safety/fo-prevention/	- Adquirir el insumo de proveedores calificados y que cumplen con	5	1	NO	
Q	Presencia de metales pesados (arsénico, plomo y cobre) por encima del límite establecido por Norma.	Puede producir cáncer, efectos en el sistema nervioso central y afecciones en el pulmón, estómago y demás órganos del cuerpo.	- Malas prácticas agrícolas durante la producción de la materia prima.	https://www.fao.org/f ao-who- codexalimentarius/sh- proxy/pt/?lnk=1&url =https%253A%252F %252Fworkspace.fao .org%252Fsites%252 Fcodex%252FStanda rds%252FCXS%2B2 12- 1999%252FCXS 212 s.pdf	requisitos sanitarios. - Diluir el insumo con leche caliente y filtrarla antes de agregarla. - Cumplir las condiciones de almacenamiento establecidas por el proveedor.	2	4	NO	

Tabla IV-13b Identificación y evaluación de peligros de los insumos para el yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN I	DEL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
	INSUMOS E NGREDIENTES Y PO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
В	Presencia de mesófilos aerobios, mohos y levaduras por encima del límite establecido por norma.	Puede causar reacciones alérgicas, problemas respiratorios e intoxicación.	 Malas prácticas de higiene durante el envasado del producto. Malas condiciones de almacenamiento. 	https://www.redalyc. org/pdf/2130/213016 795011.pdf	(continua de la anterior tabla) - Correcta aplicación de BPM durante el almacenamiento del insumo.	2	3	NO
	3. Agua potable							
F	No se identifica							
Q	Presencia de arsénico y fluoruro	El fluoruro produce fluorosis esquelética a largo plazo y el arsénico cuadro gastrointestinal con vómitos y diarrea.	Sobrepaso de los límites aceptables de arsénico y fluoruro.	https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/drinking	- Aplicación de BPM realizando, al menos dos veces al año, análisis de laboratorio de la potabilidad del agua Hervir el agua antes	3	3	NO
В	Presencia de microorganismos por encima del límite establecido por Norma.	Por lo general causan diarrea en el consumidor.	Agua contaminada o tratamiento de desinfección insuficiente.	http://www.scielo.org .co/pdf/rfnsp/v35n2/0 120-386X-rfnsp-35- 02-00236.pdf	de ser utilizada para cualquier proceso.	2	4	NO

A continuación, se presenta la Tabla IV-14a, Tabla IV-14b, Tabla IV-14c, Tabla IV-14d, Tabla IV-14e, Tabla IV-14f, Tabla IV-14g, Tabla IV-14h, Tabla IV-14j, Tabla IV-14k, Tabla IV-14l, Tabla IV-14m y Tabla IV-14n, con los peligros identificados y evaluados en cada etapa del proceso de elaboración del yogurt probiótico y bebible en la empresa:

Tabla IV-14a Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DI	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
	TAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
1	. Recepción de la leche (para ambos yogures)							
F1	Objetos extraños ajenos a la MP como piedras, restos metálicos y partes de plásticos afilados o con punta entre 7mm y 25mm.	Pueden ocasionar cortes y accidentes al consumirse.	 Inadecuadas prácticas en los procesos de ordeño. Deficiente higiene durante el proceso de almacenamiento temporal de la leche. 	https://www.foods afety- experts.com/es/fo od-safety/fo- prevention/	- Verificar que el envase en el que se transporta la MP sea el adecuado y de uso exclusivo para este Filtrar la leche una vez aceptada esta.	3	4	SI
	Objetos extraños < a 7mm como insectos, cabellos y pajas.	Vectores de contaminación con microorganismos.	 temporal de la leche. Deficiente higiene de los contenedores de transporte de la MP. 			5	1	NO
Q1	Residuos de agentes de limpieza y desinfectantes (en pezones, materiales de ordeño, equipos de almacenamiento, etc.).	 Alteración y deterioro de la MP. Intoxicación en consumidores. 	-Deficiente limpieza y desinfección.		- Adquirir la MP de proveedores que cumplen con requisitos de sanidad animal y de higiene en su local.	3	3	NO

Donde: P; Probabilidad. **S**; Severidad. **PS**; Peligro significativo.

Tabla IV-14b Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
	APA DEL PROCESO FIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL			¿ES PS?
	Presencia de residuos de metales pesados (arsénico, plomo y mercurio).	Puede producir cáncer, efectos en el sistema nervioso central y afecciones en el pulmón, estómago y demás órganos del cuerpo.	(continua de la tabla anterior) -Malas prácticas ganaderas por parte del proveedor	https://ciencialatin a.org/index.php/ci enciala/article/do wnload/1758/249 2/	(continua de la tabla anterior) - Inspección de las características organolépticas de la MP (vista, color y olor).	2	4	NO
Q1	Residuos de antibióticos y micotoxinas (aflatoxina M1).	Desarrollo de hipersensibilidad, resistencia, reacciones alérgicas y efectos tóxicos. La aflatoxina M1 puede producir cáncer.	-Deficiente limpieza y desinfección. -Malas prácticas ganaderas por parte del proveedor.	http://fi- admin.bvsalud.or g/document/view/ ckkzy	- Realizar visitas de inspección sobre Buenas Prácticas Ganaderas al proveedor de la MP.	3	3	NO
D1	Brucella spp. (Fiebre de malta)	Fiebre, dolor en las articulaciones, fatiga, pérdida de apetito y escalofríos.	(Se muestra en la siguiente tabla)	(Se muestra en la	(Se muestra en la siguiente tabla)	3	4	SI
B1	Mycobacterium bovis (Tuberculosis)	Fiebre, pérdida de peso y otros signos dependiendo de donde se aloje la bacteria.		siguiente tabla)		5	2	SI

Tabla IV-14c Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
	TAPA DEL PROCESO TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
	Coxiella burnetii (Fiebre Q)	Diarrea, fiebre, mialgia, debilidad muscular, cefalea, neumonía, etc.		https://consorciole chero.cl/libro- capitulo/LNS SI C5 Inocuidad.pdf	- Realizar análisis físico – químico antes de aceptar la MP (determinación de acidez y presencia de mastitis) Medición de la temperatura (entre 6°C a 10°C) al momento de la recepción de la MP Realizar visitas de inspección sobre Buenas Prácticas de Higiene al establecimiento del proveedor.	3	2	NO
B1	Escherichia coli diarreogenica	Fiebre, vomito, dolor abdominal e infecciones intestinales, por lo general diarrea.	- Malas prácticas de higiene en la preparación previa al ordeño y durante el proceso de este, por el proveedor Proliferación de microorganismos a			5	4	SI
	Salmonella spp.	Gastroenteritis con dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, a veces con vomito.				5	4	SI
	Listeria monocytogenes	Fiebre, dolores musculares, septicemia, meningitis, neumonía y aborto en embarazadas.	causa de una refrigeración incorrecta o un almacenamiento prologando por el proveedor de la MP.			5	4	SI
	Campylobacter spp.	Malestar general, dolor abdominal, diarrea, a veces se presenta náuseas y vómitos.				5	3	SI

Tabla IV-14d Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO		JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
	Staphylococcus aureus	Nauseas, vomito, dolores estomacales y abdominales.	(Se muestra en la tabla anterior)	(Se muestra en la		5	3	SI
	Bacillus cereus	Diarrea y cólicos intensos.		tabla anterior)	(Se muestra en la tabla anterior)	5	3	SI
B1	Yersinia enterocolitica	Inflamación del intestino delgado y del colon, diarrea y fiebre.		https://revistas.upt c.edu.co/index.ph p/ciencia agricult ura/article/view/3 860/3398		3	3	NO
	Clostridium perfringe	Cólicos, seguidos de diarrea con presencia de nauseas.				5	3	SI
	Presencia de carga bacteriana por encima del límite establecido por norma.	Causa infección y/o intoxicación en el consumidor.				2	4	NO
2. F	iltrado de la leche (para ambos yogures)							
F2	Objetos extraños < a 7mm proveniente de la MP como pajas, insectos, cabellos, entre otros.	Puede causar raspones o punzadas al ingerirse.	Mal estado de los materiales de filtrado.	https://www.foods afety- experts.com/es/fo od-safety/fo- prevention/	Realizar una inspección visual de los materiales de filtrado antes de usarse para asegurarse que no presentan rupturas o deformidades.	5	2	SI

Tabla IV-14e Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
	APA DEL PROCESO TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
Q2	Residuos de agentes de limpieza y desinfección.	Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección en los materiales de filtración.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de los materiales de filtrado previo a su uso.	2	3	NO
B2	No se identifica							
	Calentado de la leche para ambos yogures).							
F3	No se identifica							
Q3	Residuos de agentes de limpieza y desinfección.	Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección del pasteurizador.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección del pasteurizador previo a su uso.	2	3	NO
В3	No se identifica							

Tabla IV-14f Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

			IDENTIFICACIÓN DI	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
		APA DEL PROCESO FIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
	(1	4. Descremado para ambos yogures)							
F4	F4	Posible presencia de insectos Vectores de contaminación con microorganismos		- Ausencia de inspección u observación durante el proceso de descremación Puertas mal cerradas que permiten la entrada de insectos.		 Realizar inspección visual durante todo el proceso de descremación. Mantener todas las puertas y aberturas cerradas. 	3	3	NO
		Desprendimiento de partes < a 7mm pertenecientes al equipo de descremación.	Puede causar raspones o punzadas al ingerirse.	Ausencia de inspección del estado del equipo antes y después de su uso.	https://www.foods afety- experts.com/es/fo od-safety/fo- prevention/	Inspección visual de la integridad del equipo antes y después de su uso.	2	3	NO
	Q4	Residuos de agentes de limpieza y desinfección.	Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección de la descremadora y los materiales utilizados.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de la descremadora y de los materiales previo a su uso.	2	3	NO

Tabla IV-14g Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

	:	IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE		LUACIÓ ELIGRO	
	TAPA DEL PROCESO TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	ORIGEN FUENTE		P	S	¿ES PS?
B4	Multiplicación de microorganismos mesófilos.	Puede producir infección y/o intoxicación en el consumidor.	Elevado tiempo de exposición a la temperatura necesaria para realizar el proceso.		No exceder el tiempo previsto del proceso.	4	4	SI
5. Pasteurización (para ambos yogures)								
	Objetos extraños < a 7 mm provenientes del azúcar como piedras, puntos negros, entro otros (Solo para el yogurt bebible).	Puede causar daño al ingerirse.	Falta de higiene en el proceso de envasado del azúcar por parte del proveedor.	https://www.foods afety-	Diluir el azúcar con leche caliente y filtrarla con tela para su posterior incorporación al equipo de pasteurización.	5	1	NO
F5	Desprendimiento de paste < a 7mm pertenecientes a los materiales de filtración y utensilios utilizados para la agregación del estabilizante.		Ausencia de inspección del estado de los materiales y utensilios antes y después de su uso.	experts.com/es/fo od-safety/fo- prevention/	Inspección visual de la integridad de los materiales y utensilios antes y después de su uso.	2	3	NO

Tabla IV-14h Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVAI P	ON DE OS	
	TAPA DEL PROCESO TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
Q5	Residuos de agentes de limpieza y desinfección.	Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección de los materiales de filtración y de los utensilios utilizados.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de los materiales de filtración y de los utensilios previo a su uso.	2	3	NO
В5	Insuficiente reducción de carga microbiana por inadecuado tratamiento térmico.	Puede producir infección y/o intoxicación en el consumidor.	- Relación temperatura/ tiempo de pasteurización insuficiente Equipos de medición descalibrados.	https://ri.conicet.g ov.ar/bitstream/ha ndle/11336/8467/ CONICET Digita 1 Nro.11276.pdf? sequence=1&isAl lowed=y	 Control continuo de la temperatura y tiempo de pasteurización establecido. Control de la calibración de los equipos de medición. 	3	4	SI
6. Pre – enfriado (para ambos yogures)								
F6	Objetos extraños < a 7mm como restos o partes de los utensilios usados, duros o afilados.	Puede ocasionar daño al ingerirse como cortes y raspones.	Ausencia de inspección u observación del estado de los utensilios usados.	https://www.foods afety- experts.com/es/fo od-safety/fo- prevention/	Realizar una verificación visual de la integridad de los utensilios antes y después de su uso.	2	3	NO

Tabla IV-14i Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DI PELIGROS		
	TAPA DEL PROCESO TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
Q6	Residuos de agentes de limpieza y desinfección.	Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección de las ollas de acero inox.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de las ollas de acero inox previo a su uso.	2	3	NO
В6	No se identifica							
	7. Inoculación (para ambos yogures)							
F7	Objetos extraños < a 7mm como restos o partes de los utensilios usados, duros o afilados.	Puede ocasionar daño al ingerirse como cortes y raspones.	Ausencia de inspección u observación del estado de los utensilios usados.	https://www.foods afety- experts.com/es/fo od-safety/fo- prevention/	Realizar una verificación visual de la integridad de los utensilios antes y después de su uso.	2	3	NO
Residuos de agentes de limpieza y desinfección.		Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección de los utensilios.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de los utensilios previo a su uso.	2	3	NO

Tabla IV-14j Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

	:	IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE		LUACIÓ ELIGRO	
	PA DEL PROCESO TPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
В7	No se identifica							
(p	8. Incubación ara ambos yogures)							
F8	No se identifica							
Q8	No se identifica							
В8	No se identifica							
	. Enfriado y Pre – Almacenamiento ara ambos yogures)							
F9	No se identifica							
Q9	No se identifica							
B9 Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.		La presencia por encima del límite establecido puede contener microorganismos patógenos produciendo infección y/o intoxicación en el consumidor.	Ausencia de controles de la temperatura de los freezers favoreciendo el crecimiento microbiano.	https://www.intar con.com/refrigera cion-en-los- alimentos/#Que_e s_la_cadena_de_f rio	Control de la temperatura de los freezers de almacenamiento.	5	3	SI

Tabla IV-14k Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
	APA DEL PROCESO TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
В9	Listeria monocytogenes	Fiebre, dolores musculares, septicemia, meningitis, neumonía y aborto en embarazadas.	Inadecuada desinfección de los freezers	https://seguridadal imentaria.elika.eu s/fichas-de- peligros/listeria/	Este peligro se controla desinfectando los freezers antes de su uso.	2	4	NO
10. Preparado del yogurt (para ambos yogures)								
F10	Objetos extraños < a 7mm como restos o partes de los utensilios usados, duros o afilados.	Puede ocasionar daño al ingerirse como cortes y raspones.	Ausencia de inspección u observación del estado de los utensilios usados.	https://www.foods afety- experts.com/es/fo od-safety/fo- prevention/	Realizar una verificación visual de la integridad de los utensilios antes y después de su uso.	2	3	NO
Q10	Residuos de agentes de limpieza y desinfección.	Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección de los materiales y utensilios.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de los materiales y utensilios previo a su uso.	2	3	NO

Tabla IV-14l Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE		LUACIÓ ELIGRO	
	APA DEL PROCESO FIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
Q10	conservante por diarrea y cálculos Equipo de medición alimentarios.com/ calib		Control de la calibración del equipo de medición.	2	3	NO		
P10	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por elevada temperatura.	La presencia por encima del límite establecido puede contener microorganismos	encima del límite establecido puede contener de exposición a la temperatura del ambiente. https://www.intar con.com/refrigera		Se controla no excediendo el tiempo previsto del proceso.	2	3	NO
B10	Contaminación con microorganismos indicadores (coliformes totales y E. coli) provenientes del agua.	patógenos produciendo infección y/o intoxicación en el consumidor.	Agua contaminada o proceso de desinfección insuficiente por el proveedor.	alimentos/#Que e s la cadena de f rio	Se controla utilizando agua hervida para la disolución del conservante, de la stevia (en el caso del yogurt probiótico) y del colorante.	2	3	NO
(t	11. Envasado para ambos yogures)							
F11	No se identifica							

Tabla IV-14m Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DE	EL PELIGRO		MEDIDAS DE		LUACIÓ ELIGRO	
	PA DEL PROCESO TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
Q11	Residuos de agentes de limpieza y desinfección.	Intoxicación por agentes de limpieza y/o desinfección, con síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de garganta.	Uso excesivo y/o retención del detergente y/o desinfectante en el procedimiento de limpieza y desinfección de los materiales y utensilios.		Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de los materiales y utensilios previo a su uso.	2	3	NO
B11	No se identifica							
	Fechado y etiquetado ara ambos yogures)							
F12	No se identifica							
Q12	No se identifica							
B12	No se identifica							
prod	Almacenamiento de ucto terminado (para ambos yogures)							
F13 Q13	No se identifica No se identifica							

Tabla IV-14n Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt probiótico y bebible

		IDENTIFICACIÓN DI		MEDIDAS DE	EVALUACIÓN D PELIGROS			
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO		JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE	CONTROL	P	S	¿ES PS?
B 13	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.	La presencia por encima del límite establecido puede contener microorganismos patógenos produciendo infección y/o intoxicación en el consumidor.	Ausencia de controles de la temperatura de los freezers favoreciendo el crecimiento microbiano.	https://www.intar con.com/refrigera cion-en-los- alimentos/#Que e s la cadena de f rio	Control de la temperatura de los freezers de almacenamiento.	5	3	SI

4.2.7 Paso7: Determinar puntos críticos de control (PCC)

La determinación de los Puntos Críticos de Control se realiza con la ayuda de un árbol de decisiones, la cual se muestra en la Figura 4-4:

¿Existe medida preventiva de control del CUESTIÓN 1 peligro? Modificar la fase, proceso o el NO producto ¿Se necesita control por ŚΙ razones de inocuidad? → No es un PCC -"Parar" NO-¿Ha sido la fase específicamente concebida CUESTIÓN 2 para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? ΝO ¿Podría producirse una contaminación con el CUESTIÓN 3 peligro identificado superior a los niveles aceptables, o podrían aumentar este a un nivel inaceptable? No es un PCC → "Parar" SI ¿Se eliminará el peligro identificado o se **CUESTIÓN 4** reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior? SI "PUNTO CRITICO DE CONTROL" No es un PCC -"Parar"

Figura 4-4 Árbol de decisiones para la identificación de PCC en la elaboración del yogurt probiótico y bebible

Fuente: OPS/OMS, 2018.

Esta herramienta analiza cada peligro significativo mediante las siguientes preguntas:

- Existe medida preventiva de control del peligro?
- ➤ ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
- ➢ ¿Podría producirse una contaminación con el peligro identificado superior a los niveles aceptables, o podrían aumentar este a un nivel inaceptable?

> ¿Se eliminará el peligro identificado o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Según las respuestas de cada una de las preguntas se puede identificar si el peligro es un Punto Crítico de Control (PCC) o un Programa de Prerrequisitos PPR, siendo únicamente los PCC los que pasan a los pasos posteriores de análisis.

Como se describió en el "Capitulo 2: Marco Teórico":

- ✓ Los Puntos Críticos son etapas del proceso a los que se puede aplicar un control para prevenir, reducir o eliminar un peligro que involucre la inocuidad del alimento elaborado.
- ✓ Los Programa Prerrequisitos son medidas y actividades básicas para controlar la probabilidad de aparición de peligros que afectan la inocuidad alimentaria.

En la Tabla IV-15a, Tabla IV-15b y Tabla IV-15c se responde las preguntas que se muestran en la "*Figura 4-4*" para cada peligro significativo encontrado en la Tabla IV-13 y Tabla IV-14 y en base a ellas se determina la existencia de PCC en la producción del yogurt probiótico y yogurt bebible de la empresa.

Los PCC son marcados en la misma Tabla IV-15 y acompañados del tipo de peligro del que se trata, quedando de la siguiente manera:

Tabla IV-15a Determinación de los Puntos Críticos de Control para el yogurt probiótico y bebible

		1	DETERMINACIÓN DE P	UNTOS CRÍTICOS DE CO	ONTROL				
N°	PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	PREGUNTAS DEL ÁRBOL DE DECISIONES				PCC/PPR
		PELIGRO	PELIGRO		P1	P2	P3	P4	
1	Recepción de la leche	F1	Objetos extraños ajenos a la MP como piedras, restos metálicos y partes de plásticos afilados o con punta entre 7mm y 25mm.	Pueden ocasionar cortes y accidentes al consumirse.	SI	NO	SI	SI	PPR
			Brucella spp. (Fiebre de malta)	Fiebre, dolor en las articulaciones, fatiga, pérdida de apetito y escalofríos.	SI				
	Recepción de la		Mycobacterium bovis (Tuberculosis)	Fiebre, pérdida de peso y otros signos dependiendo de donde se aloje la bacteria.		NO		a.	
2	leche	B1	Escherichia coli diarreogenica	Fiebre, vomito, dolor abdominal e infecciones intestinales, por lo general diarrea.			SI	SI	PRR
			Salmonella spp.	Gastroenteritis con dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, a veces con vomito.					

Tabla IV-15b Determinación de los Puntos Críticos de Control para el yogurt probiótico y bebible

		1	DETERMINACIÓN DE P	UNTOS CRÍTICOS DE CO	ONTROL				
N°	PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	PREG		DEL ÁRB SIONES	PCC/PPR	
		PELIGRO	PELIGRO		P1	P2	Р3	P4	
	Recepción de la leche		Listeria monocytogenes	Fiebre, dolores musculares, septicemia, meningitis, neumonía y aborto en embarazadas.					
2		Recepción de la	ecepción de la B1	Campylobacter spp.	Malestar general, dolor abdominal, diarrea, a veces se presenta náuseas y vómitos.	s SI NO	SI	SI	PRR
2		ВІ	Staphylococcus aureus	Nauseas, vomito, dolores estomacales y abdominales.	31	SI NO	Si	51	TKK
			Bacillus cereus	Diarrea y cólicos intensos.					
			Clostridium perfringe	Cólicos, seguidos de diarrea con presencia de nauseas.					
3	Filtrado de la leche	F2	Objetos extraños < a 7mm proveniente de la MP como pajas, insectos, cabellos, entre otros.	Puede causar raspones o punzadas al ingerirse.	SI	NO	NO		PRR

Tabla IV-15c Determinación de los Puntos Críticos de Control para el yogurt probiótico y bebible

	DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL											
N°	PROCESO	TIPO DE	DESCRIPCIÓN DEL	JUSTIFICACIÓN	PREG		DEL ÁRE SIONES	BOL DE	PCC/PPR			
		PELIGRO	PELIGRO		P1	P2	P3	P4				
4	Descremado	В4	Multiplicación de microorganismos mesófilos.	Puede producir infección y/o intoxicación en el consumidor.	SI	NO	SI	SI	PRR			
5	Pasteurización	B5	Insuficiente reducción de carga microbiana por inadecuado tratamiento térmico.	Puede producir infección y/o intoxicación en el consumidor.	SI	SI			PCC-B1			
6	Enfriado y Pre – Almacenamiento	В9	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.	La presencia por encima del límite establecido puede contener microorganismos patógenos produciendo infección y/o intoxicación en el consumidor.	SI	NO	SI	NO	PCC-B2			
7	Almacenamiento de producto terminado	B13	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.	La presencia por encima del límite establecido puede contener microorganismos patógenos produciendo infección y/o intoxicación en el consumidor.	SI	NO	SI	NO	PCC-B3			

Según las Tablas IV-15 se identificaron en total tres PCC que corresponden a los procesos de pasteurización, enfriado y pre - almacenamiento y por último el almacenamiento del producto terminado. En los tres casos los peligros resultan ser biológicos por la posible supervivencia o proliferación de microorganismos que alteren y dañen la composición de los yogures probióticos y bebibles.

A continuación, en la Tabla IV-16 se muestra una tabla resumen de los peligros identificados como PCC:

Tabla IV-16 Puntos críticos de control identificados en la elaboración del yogurt probiótico y bebible

ETAPA DEL PROCESO	TIPO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	PCC	
Pasteurización	B5	Insuficiente reducción de carga microbiana por inadecuado tratamiento térmico.	PCC-B1	
Enfriado y Pre – Almacenamiento	В9	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.	PPC-B2	
Almacenamiento de producto terminado	B13	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.	PPC-B3	

Fuente: Elaboración propia, 2022.

4.2.8 Paso 8: Establecer límites críticos (LC) para cada PCC identificado

La determinación de los limites críticos se realiza en base a los procesos identificados como PCC del paso anterior, y a los valores que deberían mantenerse en dichos procesos.

Los limites críticos son criterios o parámetros de aceptabilidad de un punto crítico de control, es decir que representa límites para saber si un producto es inocuo o no en su

respectivo proceso. Los limites críticos para los procesos identificados como PCC se detallan a continuación:

1. Pasteurización (PCC-B1)

La pasteurización de la leche es un proceso importante en la elaboración de ambos yogures debido a que las altas temperaturas reducen a niveles aceptables la carga de microorganismos de la leche y esto hace que la leche mantenga una buena calidad en el producto final.

La pasteurización de la leche para la elaboración de yogures, según el encargado del área de preparación, debe oscilar a una temperatura entre 85°C a 90°C durante 20 minutos para una correcta reducción de la carga microbiana.

Limite critico:

- > Temperatura de pasteurización: 85°C a 90°C.
 - > Tiempo de pasteurización: 20 minutos.

Para tener el proceso de pasteurización bajo control y evitar que se sobrepase el límite critico inferior, es decir los 85°C, se propone los siguiente limite operacional inferior:

Limite operacional:

> Temperatura de pasteurización: 87°C.

2. Enfriado y pre - almacenamiento

Tras el proceso de incubación del cultivo láctico se debe enfriar y pre - almacenar el yogurt en los freezers de 420 litros para detener la actividad del cultivo. Este pre - almacenamiento debe ser superior a 12 horas según fuentes primarias, en este tiempo la temperatura del freezer debe ser estable para impedir la reanudación de los microorganismos en los yogures.

Limite critico:

> Temperatura de refrigeración: 2°C a 10°C

Para tener bajo control el proceso de pre – almacenamiento de los yogures y evitar que estos sobrepasen los limites críticos, se propone los siguientes limites operacionales:

Limite operacional:

> Temperatura de refrigeración: 4°C a 8°C

3. Almacenamiento de producto terminado

Tras el proceso de preparado y envasado del yogurt este debe se almacenado en los freezers de 420 y 415 litros hasta el momento de su salida del área de envasado. Durante todo el tiempo de almacenamiento la temperatura del freezer debe ser estable para impedir la reanudación de microorganismos en los yogures.

Limite critico:

> Temperatura de refrigeración: 2°C a 10°C

Para tener bajo control el proceso de almacenamiento del producto terminado de ambos yogures y evitar que estos sobrepasen los limites críticos, se propone los siguientes limites operacionales:

Limite operacional:

> Temperatura de refrigeración: 4°C a 8°C

Una vez descritos cada uno de los puntos críticos identificados, se presenta la Tabla IV-17 en el cual se puede observar los parámetros y valores de los limites críticos y operativos para cada uno de ellos:

Tabla IV-17 Establecimiento de limites críticos y operativos para los PCC identificados en la elaboración del yogurt probiótico y bebible

Etapa del	Descripción del	PCC	Limites críticos y operativos			
proceso	peligro	PCC	Parámetros	LC	LO	
Pasteurización	Insuficiente reducción de carga microbiana por inadecuado tratamiento térmico.	PCC-B1	Temperatura constante durante el tiempo determinado.	T.a: 85 a 90 °C Tiempo: 20 min	T. ^a : 87 °C	
Enfriado y Pre – Almacenamiento	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.	PPC-B2	Temperatura constante de estabilización	T. ^a : 2 a 10 °C	T.ª: 4 a 8°C	
Almacenamiento de producto terminado Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.		PPC-B3	Temperatura constante de estabilización	T. ^a : 2 a 10 °C	T.ª: 4 a 8°C	

4.2.9 Paso 9: Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC identificado

Como se describe en el "Capítulo 2: Marco teórico", para establecer el sistema de vigilancia debe tomarse en cuenta la acción que se ha de realizarse para controlar el PCC, la persona encargada del control, los equipos y herramientas necesarias y la frecuencia con las que se va a monitorear cada PCC.

En el caso de la empresa, por ser artesanal y estar conformada por 5 personas, se propone que las personas responsables de controlar cada PCC serán los encargados de sus respectivas áreas de trabajo, es decir, que los encargados del área de envasado controlaran las temperaturas de los freezers durante el proceso de pre – almacenamiento del yogurt y durante el proceso de almacenamiento de producto terminado, mientras que el encargado del área de elaboración controlara el proceso de pasteurización de la leche.

Además, como el horario laboral de la empresa es de ocho horas diarias de lunes a sábados, por lo que se propone que la frecuencia con la que se realizará el monitoreo de los freezers sea de cada 3 horas, es decir, al inicio de la jornada laboral, a media mañana y media hora antes de finalizar la jornada de trabajo. Por otro lado, la frecuencia del monitoreo del proceso de pasteurización de la leche se realizará los días en los que se elaboré el yogurt.

En la Tabla IV-18 se muestra el resumen del sistema de vigilancia de cada punto crítico de control encontrado en la elaboración del yogurt probiótico y bebible de la empresa:

Tabla IV-18 Sistema de seguimiento de los PCC en la elaboración del yogurt probiótico y bebible

	Limites c	ríticos y ope	rativos	Monitoreo			
PCC	Parámetro	Limite critico	Limite operativo	¿Cómo? acción	¿Quién? responsable	¿Con que? equipos	¿Cuándo? frecuencia
PCC- B1	Temperatura constante durante el tiempo determinado.	T.a: 85 a 90 °C Tiempo: 20 min.	T.ª: 87 °C	Midiendo la temperatura de la leche durante el tiempo establecido.	Encargado del taller de elaboración	Uso de termómetro y cronometro	Para cada lote de producción
PPC- B2	Temperatura constante de estabilización	T. ^a : 2 a 10 °C	T. ^a : 4 a 8°C	Midiendo la temperatura de los freezers antes y durante sus usos.	Encargados del área de envasado	Uso de termómetro	Cada 3 horas
PPC- B3	Temperatura constante de estabilización	T. ^a : 2 a 10 °C	T. ^a : 4 a 8°C	Midiendo la temperatura de los freezers antes y durante sus usos.	Encargados del área de envasado	Uso de termómetro	Cada 3 horas

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Como se puede apreciar en la Tabla IV-18, los puntos críticos de control, limites críticos y operativos corresponde a los procesos de pasteurización de la leche, enfriado y pre - almacenamiento del yogurt y al proceso de almacenamiento del producto terminado.

Como se observa en el "ANEXO 8: Lay out de la empresa DELACTO", La empresa dispone de un pasteurizador lento y de una buena cantidad de freezers, heladeras y exhibidores, los cuales se encuentran distribuidos de la siguiente manera:

- ➤ Taller de elaboración: En esta área se encuentra únicamente el pasteurizador lento para el proceso de pasteurización de la leche para cada lote de producción.
- ➤ Área de envasado: En esta área se dispone de 4 freezers, para el proceso de pre -almacenamiento del yogurt y para el almacenamiento de los productos terminados.
- ➤ Área de venta: En esta área se dispone de un freezer y de dos heladeras tipo exhibidor donde se almacenan productos terminados para su venta.

Ahora bien, los freezers que son parte de los procesos de los puntos críticos identificados son los que se encuentran en el área de envasado y en el área de venta, por lo que son estos los cuales deben ser monitoreados.

4.2.10 Paso 10: Establecer medidas correctoras

Como se describe en el "Capítulo 2: Marco teórico", las acciones correctivas son procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación o falla en el cumplimiento del límite crítico. Cuando ocurre una violación a los limites críticos, se tiene que tomar acciones que ya estén predeterminadas.

Las correcciones deben señalar los procedimientos necesarios para volver a establecer el control del proceso y determinar la disposición segura y necesaria del producto afectado. Se debe corregir el problema en el momento, por otra parte, las acciones correctivas serán las medidas que se orientan a eliminar la causa raíz del problema suscitado.

En la Tabla IV-19a y Tabla IV-19b se muestra la propuesta de acciones correctivas para cada PCC identificado en el proceso de elaboración del yogurt probiótico y bebible de la empresa:

Tabla IV-19a Acciones correctivas para los limites críticos de cada PCC identificado en la elaboración del yogurt probiótico y bebible de la empresa

	AJUSTE DEL PROCESO			MEDIDAS CORRECTORAS			
PCC	Límite operativo	Desviación	Ajuste del proceso	Límite crítico	Desviación	Acción correctiva	RESPONSABLE
PCC-B1	T. ^a : 87 °C	Temperatura fuera del Límite operativo y cerca de los Límites críticos	Si la temperatura se encuentra fuera del límite operacional y cerca del límite critico inferior se debe regular la intensidad calorífica del pasteurizador hasta alcanzar los limites operativos.	T. ^a : 85 a 90 °C Tiempo: 20 min	Temperatura fuera de los limites críticos.	Si la temperatura se encuentra por debajo del límite crítico inferior, se incrementa la intensidad calorífica del pasteurizador hasta alcanzar los limites operacionales y se reajusta el tiempo de pasteurización.	Encargado del área de elaboración.
PPC-B2	T. ^a : 4 a 8°C	Temperatura fuera del Límite operativo y cerca del Límite critico	Si la temperatura se encuentra fuera del límite operacional y cerca del límite critico se debe regular la intensidad de enfriamiento del freezer hasta alcanzar los limites operativos.	T. ^a : 2 a 10 °C	Temperatura fuera de los limites críticos.	- Si la temperatura se encuentra fuera de los limites críticos se trasladará el producto pre – almacenado a otro freezer que alcance los valores requeridos. - Determinar la causa de la desviación de la temperatura, en caso de ser un mal funcionamiento del freezer se realizará el mantenimiento de este.	Encargados del área de envasado.

Tabla IV-19b Acciones correctivas para los limites críticos de cada PCC identificado en la elaboración del yogurt probiótico y bebible de la empresa

		AJUSTE DEL PI	ROCESO	M	MEDIDAS CORRECTORAS			
PCC	Límite operativo	Desviación Ajuste del proceso		Límite crítico	Desviación	Acción correctiva	RESPONSABLE	
PPC-B3	T. ^a : 4 a 8°C	Temperatura fuera del Límite operativo y cerca del Límite critico	Si la temperatura se encuentra fuera del límite operacional y cerca del límite critico se debe regular la intensidad de enfriamiento del freezer hasta alcanzar los limites operativos.	T. ^a : 2 a 10 °C	Temperatura fuera de los limites críticos.	- Si la temperatura se encuentra fuera de los limites críticos se trasladará el producto terminado a otro freezer que alcance los valores requeridos Determinar la causa de la desviación de la temperatura, en caso de ser un mal funcionamiento del freezer se realizará el mantenimiento de este.	Encargados de área de envasado.	

4.2.11 Paso 11: Propuesta de procedimientos de verificación para el sistema HACCP

En este paso se proponen todos aquellos procedimientos, métodos, ensayos de verificación y demás herramientas que permitan que el sistema sea empleado de manera correcta y su funcionamiento sea óptimo.

Como se describió en el "Capítulo 2: Marco teórico", las actividades de verificación deben incluir las siguientes actividades:

- ✓ Validación del sistema HACCP.
- ✓ Auditoria del sistema HACCP.
- ✓ Calibrado de los equipos y/o herramientas usadas en los PCC.
- ✓ Planes de muestras y análisis.

En la Tabla IV-20 se muestra la propuesta del programa de verificación según las actividades a realizar en la implementación del sistema HACCP:

Tabla IV-20 Propuesta de programa de verificación del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible

ACTIVIDAD	MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Verificación del	Auditoría interna	Cada 6 meses	Auditor interno
sistema HACCP	Auditoría externa	Cada 3 años	Organismos de certificación
Revisión de registros de vigilancia y monitoreo	Revisión de los registros y planillas de control.	1 vez al mes	Líder del equipo HACCP
Revisión de acciones correctivas	Revisión de los registros y planillas de control.	1 vez al mes	Líder del equipo HACCP
Revisión de documentación y registros del plan	Revisión de los documentos de verificación	1 vez al mes	Equipo HACCP
Toma de muestras de producto en proceso y terminado	Análisis de muestras por el laboratorio CEANID.	Cada 4 meses	Equipo HACCP

4.2.12 Paso 12: Propuesta de un sistema de documentación y registros para el sistema HACCP

Como se describió en el "Capitulo 2: Marco teórico", los registros corresponden a toda la documentación que puede proporcionar una evidencia objetiva para probar que alguna tarea determinada ha sido realizada con el objeto de cumplir con el plan del sistema HACCP.

Entre la documentación pertinente que debe surgir del sistema de encuentra:

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP, tales como nombres de los integrantes del equipo HACCP, fichas de descripción de los productos, flujogramas, entre otros.
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP, como las planillas de identificación de PCC.

Como propuesta de documentación para el presente proyecto, se ha diseñado una planilla para el registro de las temperaturas de los freezers y otra para el control de la pasteurización de la leche, a fin de controlar las desviaciones y los limites críticos y operativos de los puntos críticos de control.

Debido a que los puntos críticos de control se identificaron en los procesos de pasteurización, enfriado y pre – almacenamiento del yogurt y almacenamiento del producto terminado, las planillas propuestas se usarán uno para el proceso de pasteurización para cada lote de producción y una planilla para cada freezer del área de envasado y ventas.

El procedimiento de llenado de las planillas se encuentra descrito en el "ANEXO 5: Instructivo para el llenado de registro de temperaturas de los freezers" y en el "ANEXO 6: Instructivo para el llenado del registro de temperatura y tiempo de pasteurización de la leche".

A continuación, en la Figura 4-5 se muestra las planillas correspondientes al proceso de pasteurización de la leche:

Figura 4-5 Propuesta de planilla de registro de la pasteurización de la leche



LIMITES CRÍTICOS (LC)

TEMPERATURA85°C a 90°CTIEMPO20 minutos

LIMITES OPERACIONALES (LP)

|--|

Fecha	Cantidad de Leche	Hora	Temperatura	Responsable	Acción correctiva / Observaciones
		Inicial:	Inicial:		
		Final:	Final:		
		Inicial:	Inicial:		
		Final:	Final:		
		Inicial:	Inicial:		
		Final:	Final:		
		Inicial:	Inicial:		
		Final:	Final:		
		Inicial:	Inicial:		
		Final:	Final:		

A continuación, en la Figura 4-6 se muestra las planillas correspondientes al control de la temperatura de los freezers para los procesos de enfriado y pre – almacenamiento del yogurt y el almacenamiento del producto terminado:

Figura 4-6 Propuesta de planilla de registro de control de temperatura de los freezers

	LÁCTEOS "DELACTO"	CÓDIGO	
Delacto	CONTROL Y MONITOREO PCC -	DELAC-HACCP-RTF-01	
	REGISTRO DE TEMPERATURA DE FREEZERS	VERSIÓN 01	

LIMITES CR	ÁTICOS (LC)	LIMITES OPERA	CIONALES (LP)
TEMPERATURA	2°C a 10 °C	TEMPERATURA	4°C a 8°C

ÁREA:		N° DE FREEZER:		Responsable:
Día	Fecha	Hora	T. ^a (°C)	Acciones correctivas/Observaciones
Lunes				
Martes				
Miércoles				
Jueves				
Viernes				
Sábado				
Lunes				

Como parte de la documentación propuesta para el sistema HACCP, se ha elaborado cuadros resumen en la Tabla IV-21a, Tabla IV-21b y Tabla IV-21c en donde se muestra los principales resultados propuestos del plan:

Tabla IV-21a Documentación propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible de la empresa

ЕТАРА	TIPO DE PELIGRO	DESCRII DEL PEI				CONTROL Y MONITOREO					
Pasteurización	B5	Insufic reducci carga mic por inade tratami térmi	ón de robiana ecuado iento	PCC-B1	T. ^a : 85 a 90 °C Tiempo: 20 min	T. ^a : 87 °C	Si la temperatur encuentra fuera límite operacio inferior y cerca límite critico s debe regular l intensidad calorífica de pasteurizador ha alcanzar los lim operativos.	del debajo crítico i increi se inte calor pasteuri: alcanzar operacicites	peratura se entra por del límite nferior, se menta la nsidad (fica del zador hasta los limites onales y se el tiempo eurización.	DELAC-HACCP- RPL-00	
					MONI	TORE)				
¿CÓMO? ACCIÓN				¿QUIÉN? RESPONSABLE			¿CON QUE? EQUIPOS		•	¿CUÁNDO? FRECUENCIA	
Midiendo la temperatura de la leche			gado del taller de elaboración			Uso de termómetro y cronometro		Para cada lote de producción			
Elaborado por:				Revisado por:			Aprobado por:				
Fecha:				Fecha:			Fecha:				

Tabla IV-21b Documentación propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible de la empresa

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	PCC	LC	LO	AJUSTE DEL PROCESO		CIÓN ECTIVA	CONTROL Y MONITOREO
Enfriado y Pre - Almacenamiento	В9	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por inadecuada temperatura de almacenamiento.	PCC-B2	T. ^a : 2 a 10°C	T. ^a : 4 a 8°C	Si la temperatura se encuentra fuera del límite operacional y cerca del límite critico se debe regular la intensidad de enfriamiento del freezer hasta alcanzar los limites operativos.	encuentra limites trasladará pre – aln otro fre alcance requ - Determi de la desv temperati de sei funciona freezer se manteni	aperatura se fuera de los críticos se el producto nacenado a eezer que los valores eridos. nar la causa riación de la ura, en caso un mal miento del realizará el miento de ste.	DELAC-HACCP- RTF-00
	MONITOREO								
¿CÓMO? ACCIÓN			¿QUIÉN? RESPONSABLE			¿CON QUE? EQUIPOS			CUÁNDO? ECUENCIA
Midiendo la temperatura de los freezers antes y durante sus usos.			gados del área de envasado			Uso de termómetro		Cada 3 horas	
Elaborado por:	Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado por:		
Fecha:			Fecha:	Fecha:			Fecha:		

Tabla IV-21c Documentación propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible de la empresa

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCI DEL PELIG	PI VI I	LC	LO	AJUSTE DE PROCESO		CCIÓN RECTIVA	CONTROL Y MONITOREO
Almacenamiento de producto terminado	B13	Multiplicació microorganis indicadore (coliforme totales, moho levaduras) p inadecuada temperatura almacenamie	mos s s s s s s oor a de	T. ^a : 2 a 10°C	T. ^a : 4 a 8°C	Si la temperat se encuentra fu del límite operacional cerca del lím critico se del regular la intensidad d enfriamiento freezer hast alcanzar los limites operati	encue los lim traslada term y freeze ite lo ce - Deter de del a de del temper a de s funcio vos. freezer	emperatura se ntra fuera de ites críticos se urá el producto inado a otro r que alcance s valores queridos. minar la causa esviación de la atura, en caso ser un mal mamiento del se realizará el enimiento de este.	DELAC-HACCP- RTF-00
				MONIT	OREO				
ن A				¿CON QU EQUIPO			JÁNDO? CUENCIA		
Midiendo la temperatura de los freezers antes y durante sus usos.			Encargados del ár	gados del área de envasado		Uso de termómetro		Cada 3 horas	
Elaborado por:	Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado por:		
Fecha:			Fecha:	Fecha:			Fecha:		

4.3 Codificación de documentos elaborados como propuesta

Para los documentos elaborados como propuestas para el cumplimiento del programa prerrequisitos y el sistema HACCP, se ha propuesto y usado el siguiente modelo de codificación para todos los documentos, como procedimientos, registros, instructivos y fichas:

AAA-XXX-YYY-ZZZ

Donde:

AAA: Identifica la abreviatura de la empresa

XXX: Identifica la abreviatura del documento general

YYY: Identifica las siglas del tipo de documento

ZZZ: Identifica el consecutivo del documento

A continuación, se muestra un ejemplo de la codificación usada en los documentos elaborado para la empresa:

DELAC-HACCP-FDP-01

Donde:

DELAC: Denota la abreviatura de la empresa, es decir lácteos "DELACTO"

HACCP: Denota la abreviatura del documento general, es decir "Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control"

FDP: Identifica un documento específico del documento general, en este caso es "Ficha Descripción del Producto"

01: Indica la secuencia del documento, en este caso, dado a que se creó el documento por primera vez lleva el número 1.

En la Tabla IV-22a y Tabla IV-22b se detallan los códigos de los documentos propuestos en el proyecto:

Tabla IV-22a Nomenclatura de codificación de documentos propuestos para el sistema HACCP del yogurt probiótico y bebible

CÓDIGO	DOCUMENTO
DELAC-BPM-01	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
DELAC-POES-01	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
DELAC-POES-SPA-01	Sala de Preparación de Alimentos
DELAC-POES-EUP-01	Equipos y Utensilios de Producción
DELAC-POES-SSV-01	Servicio Sanitario y Vestidor
DELAC-POES-VAA-01	Vías de Acceso y Alrededores
DELAC-POES-CB-01	Canecas de Basura
DELAC-POES-CTP-01	Contenedores para Transporte de Productos
DELAC-PBPM-RHP-01	Registro de Higiene del Personal
DELAC-PBPM-RLDSP-01	Registro de Limpieza y Desinfección de la Sala de Preparación
DELAC-PBPM-RLDE-01	Registro de Limpieza y Desinfección de Exteriores
DELAC-PBPM-RCP-01	Registro de Control de Plagas
DELAC-PBPM-RSCP-01	Registro de Sustancias para Control de Plagas
DELAC-PBPM-RCCLC-01	Registro de Control de Calidad de la Leche Cruda
DELAC-PBPM-RDL-01	Registro de Distribución de la Leche
DELAC-PBPM-RCPT-01	Registro de Control de Producto Terminado
DELAC-PBPM-RPNC-01	Registro de Productos No Conformes
DELAC-PBPM-RIIG-01	Registro de Ingreso de Insumos Generales
DELAC-PBPM-RIAA-01	Registro de Ingreso de Aditivos Alimentarios
DELAC-PBPM-RCE-01	Registro de Calibración de Equipos
DELAC-PBPM-TLM-01	Ficha Técnica de Lavado de Manos

Tabla IV-22b Nomenclatura de codificación de documentos propuestos para el sistema HACCP del yogurt probiótico y bebible

CÓDIGO	DOCUMENTO
DELAC-PBPM-TDM-01	Ficha Técnica de Desinfección de Manos
DELAC-PBPM-UCC-01	Uso Correcto de Cofia
DELAC-PBPM-UCM-01	Uso Correcto de Mascarilla
DELAC-PBPM-EHP-01	Enseñanza de Higiene Personal
DELAC-PBPM-RLM-01	Recordatorio del Lavado de Manos
DELAC-PBPM-IT-01	Indumentaria de Trabajo
DELAC-PBPM-RLAI-01	Procedimiento de Recepción de la Leche y Almacenamiento de Insumos
DELAC-HACCP-IRTF-01	Instructivo de Registro de Temperatura de Freezers
DELAC-HACCP-IRTTPL-01	Instructivo de Registro de Temperatura y Tiempo de Pasteurización de la Leche
DELAC-HACCP-FDPYP-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Probiótico
DELAC-HACCP-FDPYB-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Bebible

4.4 Lista de documentos elaborados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible

En la Tabla IV-23a, Tabla IV-23b y Tabla IV-23c se muestra la documentación referenciada en los capítulos 3 y 4 del presente proyecto, es decir, los documentos elaborados como propuesta para la mejora de las buenas prácticas de manufactura y los documentos elaborados como propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible de la empresa "DELACTO".

Tabla IV-23a Lista de documentación generados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible

N°	Área	Tipo de documento	Codificación	Nombre del documento	Estado	Elaborado por:
1	BPM	Manual	DELAC-BPM-01	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Redactado y documentado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
2	BPM	Procedimiento	DELAC-POES-01	Procedimientos Operativos Estandarizados de documentado como Saneamiento propuesta		Franz Javier Valdez Sanchez
3	BPM	Procedimiento	DELAC-PBPM-RLAI-01	Procedimiento de Recepción de la Leche y Almacenamiento de Insumos Creado como propuesta		Franz Javier Valdez Sanchez
4	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RHP-01	Registro de Higiene del Personal	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
5	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RLDSP-01	Registro de Limpieza y Desinfección de la Sala de Preparación	nfección de la Sala de	
6	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RLDE-01	Registro de Limpieza y Desinfección de Exteriores	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
7	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCP-01	Registro de Control de Plagas	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
8	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RSCP-01	Registro de Sustancias para Creado como Control de Plagas propuesta		Franz Javier Valdez Sanchez
9	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCCLC-01	Registro de Control de Calidad de la Leche Cruda	Mejorado y documentado	Franz Javier Valdez Sanchez

Tabla IV-23b Lista de documentación generados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible

N°	Área	Tipo de documento	Codificación	Nombre del documento	Estado	Elaborado por:
10	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RDL-01	Registro de Distribución de la Leche	Mejorado y documentado	Franz Javier Valdez Sanchez
11	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCPT-01	Registro de Control de Producto Terminado	Mejorado y documentado	Franz Javier Valdez Sanchez
12	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RPNC-01	Registro de Productos No Conformes	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
13	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RIIG-01	Registro de Ingreso de Insumos Generales	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
14	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RIAA-01	Registro de Ingreso de Aditivos Alimentarios	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
15	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCE-01	Registro de Calibración de Equipos	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
16	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-TLM-01	Ficha Técnica de Lavado de Manos	Mejorado y documentado	Franz Javier Valdez Sanchez
17	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-TDM-01	Ficha Técnica de Desinfección de Manos	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
18	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-UCC-01	Uso Correcto de Cofia	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
19	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-UCM-01	Uso Correcto de Mascarilla	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez

Tabla IV-23c Lista de documentación generados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible

N°	Área	Tipo de documento	Codificación	Nombre del documento	Estado	Elaborado por:
20	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-EHP-01	Enseñanza de Higiene Personal Creado como propuesta		Franz Javier Valdez Sanchez
21	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-RLM-01	Recordatorio del Lavado de Creado como Manos propuesta		Franz Javier Valdez Sanchez
22	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-IT-01	Indumentaria de Trabajo	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
23	НАССР	Ficha	DELAC-HACCP-FDPYP-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Probiótico	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
24	НАССР	Ficha	DELAC-HACCP-FDPYB-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Bebible	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez
25	НАССР	Instructivo	DELAC-HACCP-IRTF-01	Instructivo de Registro de Creado como Temperatura de Freezers propuesta		Franz Javier Valdez Sanchez
26	НАССР	Instructivo	DELAC-HACCP-IRTTPL-01	Instructivo de Registro de Temperatura y Tiempo de Pasteurización de la Leche	Creado como propuesta	Franz Javier Valdez Sanchez

CAPÍTULO 5 PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA DEL SISTEMA HACCP PARA EL YOGURT PROBIÓTICO Y BEBIBLE

En el presente Capitulo 5 se especifica los costos presupuestados de inversión que incurriría la empresa en la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible.

5.1 Presupuesto de inversión en el sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible

5.1.1 Inversión en activos fijos

La propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible en este proyecto, requiere la necesidad del monitoreo continuo de la temperatura de los freezers y de la temperatura y tiempo durante el proceso de pasteurización para cada lote de producción. Para una mejor eficiencia, se recomienda la adquisición de 7 sensores de temperatura industrial para los freezers y un termómetro digital con sonda para el pasteurizador, estos con el propósito de facilitar el monitoreo y registro de las temperaturas, además los datos de las temperaturas de los termómetros industriales en los freezers estarán centralizados en la aplicación propia del termómetro, pudiendo tener acceso al registro en cualquier momento mediante una computadora a conexión Wifi. En la Figura 5-1 se muestra la ilustración del sensor de temperatura industrial propuesto para el control de la temperatura de los freezers:

WiFi antenna Sound Sound See AP # 8 4 6 0 9 MB AP # 8 4 0 9 MB AP #

Figura 5-1 Propuesta de sensor de temperatura industrial para freezers

Fuente: UbiBot, 2022.

Los sensores de temperatura propuestos, estarán destinados para los freezers del área de envasado y de ventas, en donde la lectura de la temperatura se podrá hacer de forma directa en la pantalla del termómetro o se podrá verificar de forma inalámbrica en una computadora.

En la Tabla V-1 se muestra la propuesta de inversión en activos fijos, es decir, la inversión en aquellos equipos que son considerados como necesarios para un adecuado funcionamiento de la empresa:

Tabla V-1 Inversión en activos fijos

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (BS)	COSTO TOTAL (BS)
1	Sensor de temperatura industrial con registrador de datos, Wifi. Marca: UbiBot. Modelo: GS1-A.	7	1.118	7.826
2	Sensor de temperatura con sonda Marca: Bel-Art. Modelos: B60900-3500.	1	532	532
3	Computadora HP Modelo: 15T-DW300. Procesador: Intel Core i7	1	4.970	4.970
	13.328			

Fuente: Elaboración propia, 2022.

5.1.2 Inversión en activos diferidos

Entre los activos diferidos o intangibles de la propuesta de proyecto se consideran los siguiente: la capacitación al personal de la empresa, a todos los documentos físicos correspondientes a las normas IBNORCA en referencia a BPM y HACCP en la industria de alimentos y a la documentación en físico de las fichas y manuales propuestos, previa revisión y aprobación de estos.

La inversión que incurriría la empresa en activos diferidos se detalla en la Tabla V-2:

Tabla V-2 Inversión en activos diferidos

Ítem	Descripción	Cantidad	Costo unitario (Bs)	Costo total (Bs)			
1	Impresión del documento "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa".	1	35	35			
2	Impresión del documento "Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamientos".	1	44	44			
3	Impresión del documento "Procedimiento de recepción de la leche y almacenamiento de insumos"	1	14	14			
4	Impresión del documento "Propuesta de registros"	1	15	15			
5	Impresión y plastificación de la ficha "Recordatorio del lavado de manos"	3	4	12			
6	Impresión y plastificación de la ficha "Técnica de lavado de manos"	3	4	12			
7	Impresión y plastificación de la ficha "Técnica de desinfección de manos"	3	4	12			
8	Impresión y plastificación de la ficha "Uso correcto de cofia"	2	4	8			
9	Impresión y plastificación de la ficha "Uso correcto de mascarilla"	2	4	8			
10	NB/NM 324:2013 Industria de los Alimentos – Buenas Prácticas de Manufactura – Requisitos. En versión digital e impreso.	1	194	194			
11	NB/NM 323:2015 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) – Requisitos. En versión digital e impreso.	1	224	224			
12	Capacitación: En el sistema HACCP y en análisis de riesgos.	4	250	1.000			
TOTAL 1							

5.1.3 Inversión en sistema de control de plagas

Para una mejor aplicación de la propuesta del sistema y para garantizar la aplicación de buenas prácticas de manufactura dentro de la empresa, se propone que esta realice un programa de control de plagas por una empresa especialista en el área. Para ello en la Tabla V-3 se muestra la inversión que incurriría la empresa en el programa de control de plagas realizado por la empresa "SERCON PLAGAS", la cual además expenderá a la empresa un certificado de control de plagas.

Tabla V-3 Inversión en programa de control de plagas

Ítem	Descripción	Cantidad	Costo unitario (Bs)	Costo total (Bs)				
1	Lampara mata mosquitos con pegatina	2 piezas	750	2.250				
2	Cebadera triple función para control de roedores	10 piezas	150	1.500				
3	Pegatina profesional para cebadera control de roedores	30 piezas	45	1.350				
4	Contina de aire para control de insectos e impurezas (1.80 metros)	1 pieza	3.000	3.000				
5	 Servicio de control integrado de plagas Desinsectación: Aplicación de insecticidas mediante la técnica de pulverizado más instalación de lámparas mata mosquitos y cortinas de aire. Desratización: Instalación de las cebaderas. Desinfección: Mediante la técnica de nebulización UBV. 	6 meses	2.000	12.000				
	TOTAL							

Fuente: SERCON PLAGAS, 2022.

Como se observa en la Tabla V-3, el programa de control de plagas realizado por una empresa especialista tendría un costo aproximado de 20.100 bolivianos.

5.1.4 Inversión en recursos humanos para la propuesta del sistema HACCP

Debido a que la empresa es artesanal y que el personal de planta no está capacitado en el sistema HACCP, se propone que la empresa requiera del asesoramiento y supervisión de un profesional con conocimiento en el tema. Este profesional no solamente brindará apoyo en la implementación del sistema, sino que también aportará en diferentes aspectos que mejorará la situación actual de la empresa.

Por lo tanto, dentro del presupuesto de inversión para la implementación del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible, se considera la contratación de un profesional capacitado en el área y en el tema, como ser un ingeniero de alimentos, ingeniero industrial o ingeniero químico.

El tipo de contrato del profesional se propone que sea a término fijo, es decir, este será contratado por el lapso de un año y este gozará de todos los beneficios sociales que le corresponden por Ley.

Se estima que el sueldo de contratación del profesional será de 3500 Bs mensual, y considerando que el presente presupuesto del proyecto está proyectado para un año, el costo total que la empresa incurriría en el profesional se muestra en la Tabla V-4.

Como se puede observar en la Tabla V-4, el costo total de la contratación del profesional será de 56.015,40 Bs. En este costo se incluyendo todos los beneficios sociales que le corresponde durante el lapso de contratación de trabajo.

Tabla V-4 Inversión en contratación de profesional para el sistema HACCP del yogurt probiótico y bebible

			APORTE PATRONAL			BENEFICIOS SOCIALES		
Mes	Sueldo (Bs)	C.N.S 10%*A	AFP 1,71%*A	Provivienda 2%*A	Aporte Solidario 3%*A	Aguinaldo 8,33%*A	Indemnización 8,33%*A	TOTAL
	A	В	C	D	E	F	G	A+B+C+D+E+F+G
1	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
2	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
3	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
4	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
5	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
6	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
7	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
8	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
9	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
10	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
11	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
12	3.500	350	59,85	70	105	291,55	291,55	4.667,95
COSTO TOTAL:								56.015,40

5.2 Presupuesto total para la implementación de la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible de la empresa

La inversión total para la implementación del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible se resume en la Tabla V-5, en donde se incluyen todas las inversiones que incurrirá la empresa para un correcto funcionamiento del sistema:

Tabla V-5 Presupuesto total de inversión del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible

ITEM	DESCRIPCIÓN	TOTAL (Bs)
1	Inversión en activos fijos	13.328
2	Inversión en activos diferidos	1.578
3	Inversión en sistema de control de plagas	20.100
4	4 Inversión en contratación de profesional	
	91.021,40	

Fuente: Elaboración propia en base a la Tabla V-1, Tabla V-2, Tabla V-3 y Tabla V-4, 2022.

Como se puede observar en la Tabla V-5, el costo total que incurriría la empresa para la implementación de la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible asciende a 91.021,40 Bs.

CAPÍTULO 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

De acuerdo al desarrollo del presente trabajo se concluye lo siguiente:

- Se propuso de manera satisfactoria la propuesta del sistema HACCP para la elaboración del yogurt probiótico bebible de la empresa "DELACTO", identificando los principales peligros que ponen en riesgo la inocuidad de estos productos.
- Se desarrolló la propuesta del sistema HACCP para ambos productos siguiendo la metodología de los doce pasos, por lo que se elaboró como propuesta: la conformación del equipo HACCP, las fichas de descripción de los productos estudiados, los flujogramas de los productos y la identificación de los peligros que comprometen la inocuidad durante la elaboración de estos. Además, se evaluaron los peligros existentes en el proceso de elaboración según su severidad y probabilidad de ocurrencia para determinar cuál de ellos son considerados Puntos Críticos de Control.
- ➢ Para el desarrollo de la propuesta del sistema HACCP para el yogurt probiótico y bebible, se realizó un diagnóstico del cumplimiento de prerrequisitos, por lo que se evaluó el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa usando como referencia la norma boliviana NB/NM 324:2013, donde se analizó los requisitos de instalaciones, higiene del personal, documentación necesaria, limpieza y desinfección.
- ➤ Como resultado del diagnóstico a la empresa que se presenta en el Capítulo 3, se determinó que la empresa "DELACTO" cumple con el 70% de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la norma NB/NM 324:2013, lo que comprueba que la empresa pone en práctica principios de higiene en la manipulación de alimentos.
- ➤ Como resultado del análisis de peligros se identificaron 3 puntos críticos de control durante la elaboración de ambos yogures, los cuales corresponden al proceso de pasteurización de la leche, enfriado y pre − almacenamiento del yogurt y al almacenamiento del producto terminado, debido a que en estos

- procesos existen peligros biológicos, debido a microorganismo, que deben ser controlados.
- Para cada punto crítico de control identificado, se planteó el establecimiento limites críticos y operativos, para mantener bajo control el proceso y evitar la desviación de este.
- Para el seguimiento de los puntos críticos de control identificados, se elaboró los instructivos de: Registro de Temperatura de los Freezers y Registro de Temperatura y Tiempo de Pasteurización de la leche, a fin que el manejo de las mismas favorezca un control de los limites críticos del proceso y sirvan para identificar y registrar posibles desviaciones.
- ➤ Por último, se realizó un presupuesto de inversión para la propuesta del sistema, considerando en este; la adquisición de equipos tecnológicos para un eficiente monitoreo de los puntos críticos de control, capacitación para el personal de la empresa referente al sistema HACCP y la contratación de un profesional capacitado para una exitosa implementación de esta; resultando la inversión en un monto aproximado de 91.021,40 Bs.
- Con el propósito de mejorar el porcentaje de cumplimiento de las BPM de acuerdo a la norma NB/NM 324:2013, se redactó y documento el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, el Procedimiento de Recepción de la Leche y Almacenamiento de Insumos, fichas y registros relacionadas con la higiene del establecimiento y del personal. Todos estos documentos, fichas y registros propuestos, subsanaran parte de los requisitos que no son cumplidos por la empresa. Con la implementación de todos estos documentos propuestos, el porcentaje de cumplimiento de las BPM incrementará a 81%, lo que resulta más favorable para la empresa.

6.2 Recomendaciones

- Se recomienda que la empresa pueda subsanar los requisitos no cumplidos del diagnóstico realizado a de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Capítulo II del presente trabajo, a fin de que los requisitos puedan cumplirse en un 100%.
- ➤ Se aconseja a la empresa "DELACTO" que realice el desarrollo del sistema HACCP para las demás líneas de productos elaborados en esta, con el objetivo de garantizar la inocuidad de todos sus productos.
- ➤ Se recomienda que la empresa contrate los servicios de una persona capacitada en el sistema HACCP, tal como un Ingeniero Industrial, Ingeniero en Alimentos o Ingeniero Químico, para que pueda formar parte del equipo HACCP y este se encargue de la supervisión netamente de la inocuidad alimentaria.
- > Se sugiere que la empresa considere a largo plazo la instalación de una cámara frigorífica, a fin de disponer un equipo con mejor calibración y para un eficiente control de la refrigeración de los productos de la empresa.
- > Se recomienda que la empresa aplique un programa integrado de control de plagas realizado por una empresa especialista en el tema.
- ➤ Finalmente se recomienda realizar de manera programada capacitaciones en temas de inocuidad a todos los miembros de la empresa, para que estos no olviden la importancia de la higiene en la elaboración de los productos de la empresa.