

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes teóricos

La inocuidad alimentaria, definida como "la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan" (FAO/OMS, 2009), es un tema que aún presenta falencias que genera un impacto en los distintos segmentos de la sociedad, englobando así el sectores como ser: consumidores e industrias alimentarias, la disponibilidad de productos alimenticios seguros es esencial para proteger la salud de la población, de esta manera, se requiere que los productos cumplan con las normas establecidas de calidad e inocuidad, a pesar de utilizar nuevas tecnologías y cumplir con requerimientos específicos como las BPM, un buen control de calidad e implementar medidas de higiene y seguridad al momento de producir alimentos sanos y seguros, las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs) siguen siendo responsables de altos niveles de morbilidad y mortalidad, tanto en países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo. Por lo tanto, existen diversas certificaciones y sistemas, como el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), destinados a prevenir riesgos, reducir la transmisión de enfermedades y mejorar continuamente las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos.

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es un método de gestión integral y global de la inocuidad de los alimentos que se utiliza para identificar y controlar los peligros en el sistema de producción y elaboración de alimentos. (FAO & OMS, 2007)

Hoy en día el sistema es uno de los más aplicados para el control de calidad en la fabricación de alimentos, a pesar de que la industria alimenticia presenta retos cada vez más fuertes debido a las tendencias de consumo, cambios en hábitos alimenticios, legislaciones más estrictas, mayor disponibilidad de información científica, riesgos a contaminación, incremento del comercio, entre otros, la constante necesidad de mejorar los sistemas de inspección y control de inocuidad de los productos ha hecho que estos sigan adaptándose a la evolución del sector alimenticio.

En Bolivia la inocuidad alimentaria está a cargo del AREA NACIONAL DE INSPECCION Y CONTROL, el cual tiene como objetivo principal garantizar que los productos alimenticios se enmarquen dentro la legislación vigente, en el marco de las competencias del SENASAG, con un enfoque de cadena y control a la producción primaria, procesadoras, el transporte y los productos importados y de exportación.

La Ley 2061 otorga al SENASAG la competencia de “garantizar la inocuidad de los alimentos en los procesos productivos y de procesamiento del sector agropecuario, así como certificar la inocuidad de productos alimenticios de consumo nacional, exportación e importación” (Bolivia, 2000).

1.2 Antecedentes de campo

- *Diseño de un sistema de análisis de riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)* organización AFRUTAR, el presente proyecto consiste en identificar los riesgos del proceso productivo y establecer medidas preventivas que aseguren la inocuidad y calidad del producto final. (Mogro Gamarra)
- *Propuesta de un sistema de análisis de peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)* para el Laboratorio Taller de Alimentos de la UAJMS, este proyecto tuvo como objetivo mejorar la inocuidad del producto mediante la identificación de los puntos críticos en la elaboración de yogur y la implementación de medidas de control adecuadas. (Aguilar Donaire)
- *Desarrollo de yogur probiótico para el Laboratorio Taller de Alimentos UAJMS* de la ciudad de Tarija, la investigación consistió en formular un yogur probiótico con características funcionales específicas, evaluando la seguridad microbiológica y la calidad del producto. (Galarza Suruguay, 2017)
- *Diseño de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura* para el área de producción de vinos en la Bodega “Juan Diablo”, el estudio abordó la estructuración de procedimientos de higiene y control de procesos para garantizar la inocuidad y calidad de los vinos producidos. (Pérez)
- *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura* para el Laboratorio Taller de Alimentos de la Universidad Autónoma Juan Misael Saracho, en el

presente proyecto se tuvo como finalidad optimizar los procesos de producción, fortalecer la higiene y garantizar la seguridad alimentaria de los productos lácteos. (Domínguez)

1.3 Descripción de la situación problemática

1.3.1 Planteamiento del problema

“DELECTO” es una empresa artesanal propia del departamento de Tarija dedicada a la elaboración y comercialización de productos saludables en el sector de los lácteos, se puede afirmar que el presente negocio local cumple con las normas establecidas por el SENASAG, después de haber realizado un análisis visual de la situación de la empresa mediante la observación directa de los procesos de producción, procedimientos de las distintas operaciones realizadas, infraestructura, operarios, entre otros puntos, se pudo deducir que la misma no cuenta con un personal específico que se encargue del control de la inocuidad y seguridad alimentaria en la cadena de producción de cada uno de sus productos (desde la recepción hasta la comercialización).

Por lo siguiente se determinó que la elaboración del yogurt no presenta un control riguroso en su proceso de elaboración siendo esto un factor preocupante, debido a que por otra parte existe una actualización deficiente de documentación en la planta en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como también de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y una falta de registros de control de inocuidad de los productos elaborados. Todo esto incurre en un posible incremento de peligros físicos (pelos, residuos extraños), químicos (colorantes o aditivos no autorizados, residuos de antibióticos y pesticidas) y biológicos (presencia no controlada de bacterias ácido-lácticas: *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus*) lo que compromete la calidad de los productos, dando lugar a informes de inspección irregulares de los procesos, lo que pone a la empresa en riesgo de ser investigada por el SENASAG.

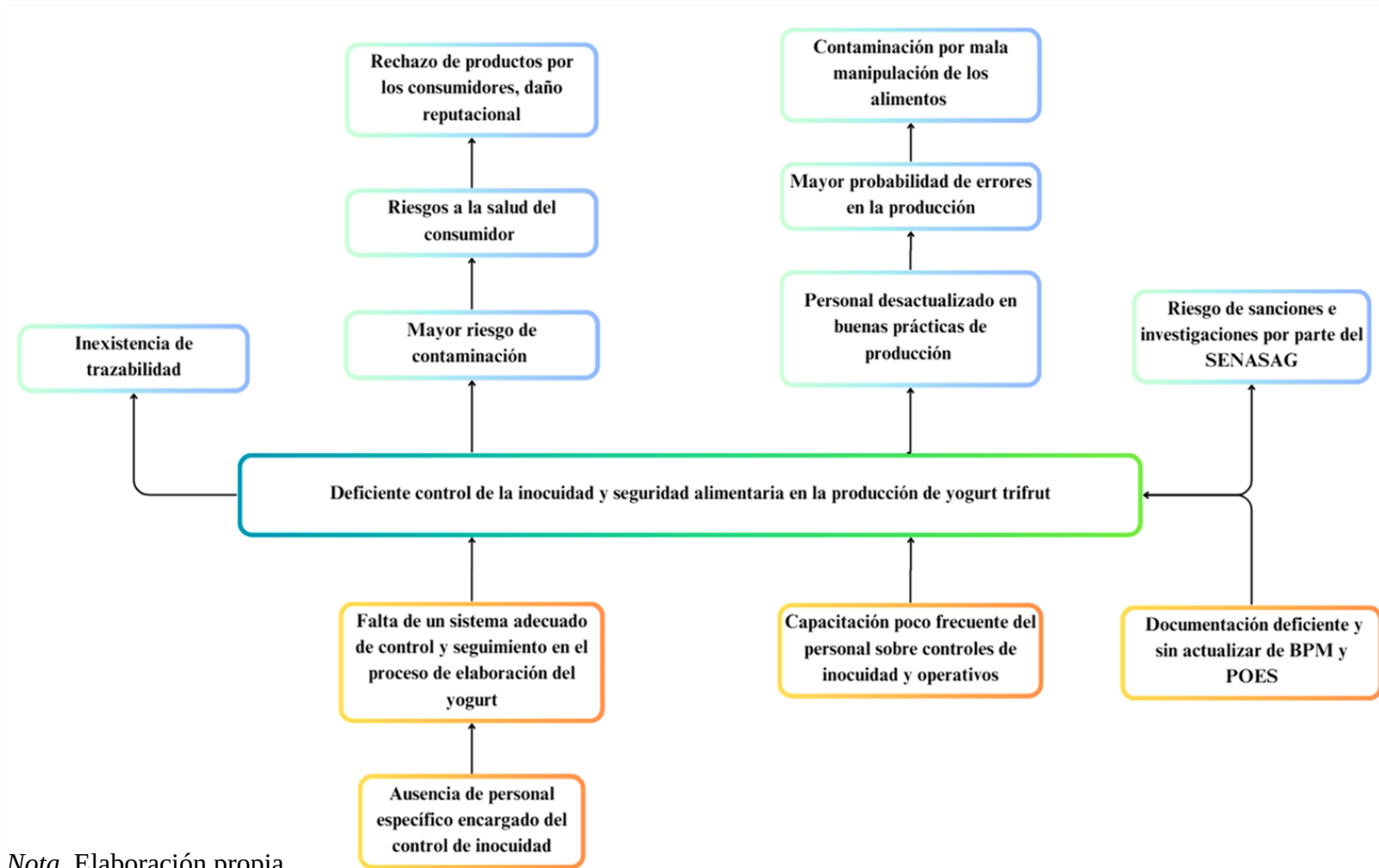
Otra situación a la que se debe prestar bastante atención en la empresa es la capacitación poco frecuente que recibe el personal sobre mejoras en los controles de la inocuidad de los productos que se elaboran como también en la parte operacional, se considera que las capacitaciones constantes son esenciales para asegurar que todos los empleados estén al tanto de las mejores prácticas en producción y manipulación de alimentos, ya que la falta de formación puede llevar a errores en el proceso de producción y contribuir a la contaminación de productos, afectando la calidad y seguridad de los mismos.

Al no poder identificar los peligros específicos en su cadena de producción y realizar un análisis de riesgos adecuado, no se puede tomar medidas adecuadas y necesarias para corregir los problemas que puedan presentarse, teniendo en cuenta que, si los peligros no son identificados o evaluados correctamente, la inocuidad de los productos puede verse comprometida, poniendo en riesgo la salud del consumidor.

Las observaciones mencionadas anteriormente permiten ver la necesidad de estudiar los procesos que se llevan a cabo en la cadena de producción y tomar acciones para garantizar la inocuidad y seguridad alimentaria de los productos.

1.3.2 Árbol de Problemas

Figura I - 1 Árbol de problemas de la empresa



1.3.3 Formulación de pregunta

¿Qué medidas debería implementar la empresa DELACTO para fortalecer la identificación, evaluación y control de los peligros presentes en las etapas operativas de la línea de producción del yogurt Trifrut tropical y frutos rojos durante la gestión 2025?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Proponer un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para las etapas operativas de la línea de producción del yogurt Trifrut tropical y frutos rojos en la empresa DELACTO, con el propósito de fortalecer la identificación, evaluación y control de los peligros que comprometen la inocuidad alimentaria y contribuir al fortalecimiento de la calidad del producto final.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Comprobar el cumplimiento de las BPM y POES como prerequisites para la implementación del sistema HACCP en la línea de producción del yogurt Trifrut de la empresa DELACTO.
- Evaluar los riesgos asociados para identificar los peligros físicos, químicos y biológicos en cada etapa del proceso de producción del yogurt Trifrut, a fin de determinar los puntos críticos de control del sistema HACCP.
- Establecer los límites críticos y medidas de control necesarios para mitigar los riesgos en los puntos críticos identificados, asegurando la inocuidad del yogurt trifrut
- Desarrollar un plan de implementación para el sistema HACCP que incluya la capacitación de personal en el control y monitoreo de los puntos críticos, así como las responsabilidades de cada área involucrada
- Determinar el presupuesto de inversión necesario para el sistema HACCP propuesto en el proceso de producción de yogurt trifrut de la empresa Delacto.

1.5 Justificación

1.5.1 Justificación Técnica

La implementación del sistema HACCP en la producción de yogures artesanales es beneficioso ya que técnicamente garantiza un proceso controlado y seguro, minimizando riesgos microbiológicos, químicos y físicos, teniendo en cuenta los productos que se elaboran en la empresa se puede decir que los yogures probióticos y deslactosados requieren un mayor control de calidad debido a la complejidad de sus componentes y HACCP permite identificar y controlar puntos críticos en cada fase de la producción, por ello, la implementación del mismo mejora la eficiencia operativa al reducir la probabilidad de errores y fallos en el proceso productivo, garantizando así la seguridad alimentaria de los productos y como resultado elevar la reputación de la empresa.

1.5.2 Justificación Económica

A pesar de que el proceso inicial de implementación de HACCP en la empresa DELACTO implica costos, estos son compensados por la reducción de riesgos asociados a la producción, como retiros de productos, problemas legales o pérdidas por productos defectuosos, además, la mejora de los estándares de calidad y seguridad alimentaria puede aumentar la confianza del consumidor, lo que contribuirá al crecimiento del negocio en el mercado.

Asimismo, cumplir con estándares de calidad reconocidos internacionalmente puede facilitar la entrada en nuevos mercados y expandir la competitividad de la empresa.

1.5.3 Justificación Personal

En lo personal, poder llevar a cabo la implementación de HACCP dentro de una empresa en constante crecimiento como lo es DELACTO representa un desafío que permite el crecimiento profesional en el campo de calidad y seguridad alimentaria, al ser estudiante de quinto año de Ingeniería Industrial, mi enfoque se centra en la optimización de procesos, el control de calidad y la mejora continua, y el HACCP es una herramienta clave para lograr estos objetivos en la industria alimentaria.

Lo que me impulsa en este proyecto es la posibilidad de contribuir a mejorar la seguridad y la eficiencia en la producción de alimentos, algo esencial para la competitividad y sostenibilidad de cualquier empresa dentro del sector lácteo, además, a través de la implementación del HACCP, quiero consolidar mis habilidades en la identificación y mitigación de riesgos, asegurando que los productos de la empresa cumplan con las normativas establecidas y las exigencias del mercado.

A nivel profesional, el presente proyecto no solo me ayudará a fortalecer mis capacidades técnicas en gestión de procesos y calidad, sino que también me permitirá adquirir experiencia y contribuiré a mi crecimiento como Ingeniero Industrial, desarrollándome como un profesional capaz de liderar iniciativas que mejoren tanto la calidad de los productos como la eficiencia operativa, generando un impacto positivo dentro de la empresa.

1.5.4 Justificación legal

El presente estudio está fundamentado en el marco regulatorio boliviano que garantiza la inocuidad alimentaria, la Resolución Administrativa SENASAG N° 65/2025 establece el requisito de implementación y validación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para las empresas del rubro alimentario. SENASAG, como autoridad nacional competente en sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, tiene entre sus atribuciones la inspección, supervisión y certificación de que las empresas cumplan con dichos sistemas para asegurar la seguridad de los alimentos. Por tanto, la incorporación de este estudio responde directamente al mandato regulatorio que exige la validación del plan HACCP en las plantas alimentarias, reforzando así la pertinencia de la presente evaluación.

1.6 Metodología

1.6.1 Enfoque y tipo de investigación

Para el presente proyecto se utilizará un enfoque cuantitativo y cualitativo.

El enfoque cuantitativo será útil para medir y analizar datos objetivos como la detección y control de peligros en la producción de yogurt, permitiendo evaluar la

eficacia de los puntos críticos de control y justificar la propuesta de implementación del sistema HACCP. Por otro lado, el enfoque cualitativo ayudará a comprender las percepciones y actitudes del personal respecto a la inocuidad y seguridad alimentaria.

El presente proyecto requerirá investigaciones de tipo descriptiva y propositiva,

Se realizará una investigación descriptiva ya que será necesario describir información general como ser: organización de la empresa, procedimientos, equipos, herramientas, insumos, entre otros para poder llevar a cabo el proyecto con satisfacción, así mismo la investigación propositiva contribuirá a desarrollar soluciones y propuestas ante las distintas falencias en la empresa.

1.6.2 Métodos y Técnicas de investigación

Para la parte de métodos se combinará el método observacional junto al método analítico. El primer método nos ayudará a identificar las falencias de la empresa en cuanto a la inocuidad alimentaria, esto a través de una observación directa que permitirá registrar cada fenómeno que ocurre de manera natural durante el proceso de producción. El segundo método permitirá analizar los tipos de riesgos identificados para proponer soluciones específicas.

Se usarán técnicas de tipo cualitativo. Esto implicará realizar entrevistas semi-estructuradas y encuestas al personal de trabajo para conocer la percepción de los trabajadores sobre las condiciones de seguridad e inocuidad alimentaria que se manejan en la empresa, *obsérvese “ANEXO 14 Entrevistas y encuesta personal empresa DELACTO”*

1.6.3 Población o Sujeto de Estudio

El sujeto de estudio incluirá a todo el personal de la empresa, dado que cada miembro desempeña un rol fundamental, es necesario analizar las responsabilidades, conocimientos y prácticas de todos los involucrados desde operarios hasta gerentes ya que esto permitirá identificar los puntos críticos de control como las necesidades de capacitación, facilitando la implementación de un plan adecuado que considere el aporte de cada área en la inocuidad y seguridad alimentaria.

1.6.4 Recolección de Información

El tipo de recolección de información será una combinación de técnicas de encuesta, entrevista estructurada y check lists.

1.6.5 Instrumentos de Recolección de información

Los instrumentos de recolección de información que se utilizarán son:

- **Encuesta:** Se diseñará una encuesta para el personal con preguntas cerradas y algunas abiertas.
- **Guía de entrevista:** Para el personal de la empresa, se utilizará una guía de entrevista estructurada que permitirá obtener información detallada sobre sus conocimientos, prácticas y percepciones sobre los procedimientos de producción y los requisitos del sistema HACCP.
- **Check lists:** Se usará una lista de verificación en la empresa para verificar si se está cumpliendo con las normas de seguridad e inocuidad alimentaria en la empresa.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Definiciones Generales de la materia prima y productos procesados

2.1.1 Parámetros o características

“Los parámetros o características de un alimento son los atributos medibles, ya sea objetivamente o mediante percepción sensorial, que se clasifican en fisicoquímicos, biológicos y sensoriales. Estos permiten evaluar su composición, seguridad, funcionalidad y aceptación, conforme a estándares de calidad previamente establecidos.” (UAJMS, 2018)

Las características o parámetros suelen clasificarse en distintas categorías, facilitando así su análisis, control y aplicación en diversos procesos, ya que cada grupo aporta información específica y complementaria para garantizar la calidad y seguridad del producto.

A continuación, se presentan las características o parámetros relevantes a considerar:

- **Físico-químicos:** “Los parámetros fisicoquímicos son propiedades cuantificables que permiten evaluar su composición, estabilidad y pureza, estas mediciones incluyen variables como pH, acidez, densidad, humedad y contenido de nutrientes, y son esenciales para garantizar la calidad y seguridad del producto alimenticio.” (ProAcciona)
- **Microbiológicos:** “Los parámetros microbiológicos en alimentos se refieren a la presencia y cantidad de microorganismos, como bacterias, hongos, virus y parásitos, que pueden afectar la seguridad y calidad del producto, estos parámetros son esenciales para determinar la aceptabilidad de un alimento o lote, basándose en la ausencia o presencia de microorganismos y/o sus toxinas/metabolitos.” (Ambiental, 2017)
- **Sensoriales:** “Los parámetros sensoriales son las características percibidas por los sentidos humanos, como color, olor, sabor, textura y, en ocasiones, el sonido que emiten, estos parámetros son evaluados mediante técnicas estandarizadas para medir la aceptación del consumidor y la calidad del producto.” (INCAP, 2025)

2.1.2 La Leche

“Es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.” (ALIMENTARIUS, 2018)

2.1.2.1 Parámetros-características de la leche

En la siguiente tabla se muestran los principales parámetros-características a considerar para la leche.

Tabla II - 1 *Parámetros-características de la leche*

CATEGORÍA	PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN / IMPORTANCIA	VALOR DE REFERENCIA
Fisicoquímico	pH	Asegurar calidad y frescura de la materia prima	6.6 - 6.8
	Acidez	Detectar alteraciones que afecten la fermentación.	15 - 18 °D ó 0,15 - 0,18 % de ácido láctico
	Sólidos totales	Evaluar composición nutritiva de la leche.	8,9 - 10 %
Microbiológico	Salmonella, Listeria monocytogenes, E. coli O157:H7	Garantizar la seguridad e inocuidad de la leche para prevenir riesgos de enfermedades alimentarias.	Ausencia
Sanitario / Microbiológico	Recuento de células somáticas	Indica la presencia de mastitis en el ganado que afecta calidad de la leche.	< 400,000 células/mL (Límite máximo en leche cruda, según normativa internacional).
Sensorial	Color	Blanco opalescente, homogéneo.	Característico
	Olor	Agradable, fresco, sin olores extraños.	Característico
	Sabor	Ligeramente dulce, sin sabores anormales.	Característico

Nota. Elaboración propia.

2.1.3 Yogurt

“El yogurt (también conocido como yoghurt o yoghourt) es un producto lácteo obtenido mediante la fermentación bacteriana de la leche a través de un añadido de cultivos lácticos que le dan su textura y sabor distintivo.” (Hernandez, 2012)

Si bien se puede emplear cualquier tipo de leche, la producción de yogurt actual se inclina principalmente a la utilización de leche de vaca.

2.1.4 Yogurt Probiótico

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) “un alimento probiótico es aquel que contiene microorganismos vivos que, cuando son suministrados en cantidades adecuadas, promueven beneficios en la salud del organismo huésped.” (Hospitalaria, 2013)

“Un yogurt probiótico es cualquier yogurt que contiene cultivos activos vivos, es decir, probióticos o bacterias beneficiosas para la salud. Estos microorganismos pueden incluir diversas cepas que contribuyen al equilibrio de la flora intestinal, apoyando la salud digestiva y fortaleciendo el sistema inmunológico.” (Flores, 2020)

2.1.4.1 Parámetros-características del Yogurt Probiótico

En la siguiente tabla se muestran los principales parámetros-características a considerar para el yogurt probiótico.

Tabla II - 2 *Parámetros-características del Yogurt Probiótico*

CATEGORÍA	PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN / IMPORTANCIA	VALOR DE REFERENCIA
Fisicoquímico	pH	Controla la acidez y asegura condiciones adecuadas para los probióticos.	4.2 – 4.8
	Acidez	Indica grado de fermentación y contribuye a la estabilidad del producto.	0,9 - 1,7 % ácido láctico ó 9 -17 °D.
Sensorial	Color	Uniforme y blanquecino	Característico
	Olor	Fresco, fermentación láctica adecuada, sin olores extraños.	Característico
	Sabor	Equilibrio entre acidez y dulzor.	Característico
	Textura	Uniforme, cremoso, sin presencia de grumos o separación de fases.	Característico

Nota. Elaboración propia.

2.1.5 Pulpa de Frutas

“La pulpa es el producto pastoso, no diluido, ni concentrado, ni fermentado, obtenido por la desintegración y tamizado de la fracción comestible de frutas frescas, sanas, maduras y limpias.” (Mendoza, 2016)

“Pulpa es un concepto que refiere a un cierto tejido interno de las frutas, las plantas y la carne. El uso más habitual del término se encuentra vinculado a la fruta, refiriéndose a la zona fibrosa que contribuye a dispersar las semillas.” (Gardey, 2024)

2.1.5.1 Parámetros-características de Pulpa de frutas

En la siguiente tabla se muestran los principales parámetros-características a considerar para la pulpa de frutas.

Tabla II - 3 *Parámetros-características de la Pulpa de Frutas*

CATEGORÍA	PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	VALOR DE REFERENCIA
Sensorial	Aspecto	Líquido homogéneo	Característico
	Color	Característico de la fruta en cuestión	Característico
	Olor	Agradable, fresco, propio de la fruta	Característico
	Sabor	Homogéneo y agradable, característico de la fruta	Característico

Nota. Elaboración propia.

2.2 Fundamentos de inocuidad y riesgos alimentarios

2.2.1 Inocuidad de alimentos

“La inocuidad de los alimentos es la ausencia de peligro en los alimentos que pueden dañar la salud de los consumidores, o dotarlos de niveles seguros y aceptables. Bacterias, virus, hongos o residuos de pesticidas son ejemplos de estos peligros que

pueden ser transmitidos mediante los alimentos consumidos.” (FAO, Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales , 2021)

Con el objetivo de facilitar su comprensión, la inocuidad se clasifica de la siguiente manera:

❖ **Según el tipo de peligros**

- **Peligros físicos:** Cuerpos extraños como fragmentos de vidrio, metal, madera o plásticos.
- **Peligros químicos:** Residuos de plaguicidas, antibióticos, detergentes u otros contaminantes indeseados.
- **Peligros biológicos:** Microorganismos patógenos como ser bacterias, virus, parásitos entre otros que pueden provocar Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs). (FAO&OMS, 2003)

❖ **Según los principios de gestión**

- **Buenas Prácticas de Higiene (BPH):** Medidas básicas de higiene personal, limpieza y desinfección.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Controles en la elaboración, almacenamiento y distribución.
- **Sistema HACCP (APPCC):** Metodología preventiva que identifica y controla peligros en puntos críticos del proceso. (ISO22000:2018)

❖ **Según la etapa de la cadena alimentaria**

- **Producción primaria:** Higiene en obtención de materia prima.
- **Procesamiento:** Según corresponda al proceso ejecutado, control de equipos y condiciones ambientales.
- **Envasado y almacenamiento:** Materiales de envasado seguros, cadena de frío adecuada.
- **Distribución y venta:** Control de temperatura y trazabilidad.
- **Consumo final:** Manipulación adecuada en el hogar o servicio de alimentos. (FAO2004)

2.2.2 Manipulación de alimentos

“Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte.” (Arg., 2019)

2.2.3 Contaminación cruzada

“Proceso por el cual se contaminan los alimentos a través de personas, equipos y materiales, con sustancias ajenas.” (SENASAG, 2017)

2.2.4 Peligro

Con el objetivo de establecer un enfoque preventivo que garantice la inocuidad de los alimentos, resulta fundamental comprender el concepto de "peligro" dentro del marco del análisis de riesgos, este término ha sido definido por organismos internacionales que regulan la seguridad alimentaria, y su interpretación es clave para identificar y controlar cualquier agente o condición que represente un riesgo sanitario.

A continuación, se presentan dos definiciones relevantes que orientan la aplicación del Sistema HACCP:

“La Comisión del Codex Alimentarius definió como "peligro" a un agente de naturaleza biológica, física o química, o a una condición del alimento, con potencial para causar daño a la salud del consumidor.” (Alimentarius, 1997)

“En el Sistema HACCP, "peligro" significa la presencia de agentes que estén en condiciones que puedan causar daño a la salud del consumidor.” ((s. f.))

2.2.5 Clasificación de los peligros

Los peligros se pueden clasificar de la siguiente manera según su naturaleza:

2.2.5.1 Peligros Físicos

“Se define como peligros físicos a objetos extraños en el alimento que pueden causar enfermedades o lesiones.” (Alimentarius, 1997)

Los peligros físicos son el resultado de contaminación y/o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, principalmente desde la obtención de la materia prima y en el establecimiento donde se manipula la misma.

La *Tabla II - 4* presenta algunos ejemplos de peligros físicos que pueden ocurrir en alimentos del sector lácteo.

Tabla II - 4 *Peligros físicos en los alimentos*

MATERIAL	ORIGEN	POSIBLE LESIÓN
Cuerpos extraños (pelos, insectos, polvo)	Manipulación inadecuada de la materia prima.	Molestias e indigestión debido a su ingesta.
Plástico	Envases, jarras, utensilios, etc.	Atragantamiento, corte: lesiones en boca, garganta o tracto digestivo.
Metal	Desgaste de máquinas, falta de mantenimiento.	Rasguños o punzadas en boca o garganta
Objetos de uso personal	Operarios	Atragantamiento, corte, rotura de dientes.

Nota. Elaboración propia.

2.2.5.2 Peligros Químicos

“Los peligros químicos en los alimentos son sustancias no perceptibles a simple vista que pueden comprometer la salud del consumidor, estos pueden originarse de manera natural en los productos o ser introducidos accidentalmente durante su producción, como residuos de plaguicidas en verduras mal lavadas.” (Quimicral, 2023)

Los peligros químicos incluyen los compuestos químicos que, cuando son consumidos en cantidades suficientes, pueden inhibir la absorción y/o destruir nutrientes, son tóxicos y pueden causar enfermedad severa e incluso la muerte, debido a su efecto en el cuerpo humano.

La *Tabla II – 5* presenta algunos ejemplos de peligros químicos que pueden ocurrir en alimentos del sector lácteo.

Tabla II - 5 Peligros químicos en los alimentos

CATEGORÍA	AGENTE	APLICACIÓN	POSIBLE LESIÓN
Aditivos alimentarios	Colorante	Añadidos para dar color a los alimentos.	En altas dosis pueden generar alergias o toxicidad.
	Conservante	Se incorpora a los alimentos para prolongar su vida útil y evitar el deterioro microbiano o químico.	El consumo prolongado de nitritos y nitratos puede ocasionar problemas digestivos
	Edulcorante	Sustancia natural o artificial añadida para proporcionar sabor dulce.	En exceso pueden causar problemas gastrointestinales o alterar el metabolismo.
	Estabilizante	Se utilizan para mantener la textura, consistencia o mezcla uniforme en el producto.	Fosfatos o compuestos químicos que, en concentraciones elevadas, afectan la absorción de minerales
Contaminantes químicos	Residuos de pesticidas	Utilizados en forrajes o granos con los que se alimenta al ganado	Riesgos de toxicidad crónica o efectos carcinogénicos.
	Antibióticos y fármacos veterinarios	Uso en el tratamiento del ganado.	Reacciones alérgicas o toxicidad.
	Detergentes y desinfectantes	Uso en limpieza de equipos sin correcto enjuague.	Irritación gastrointestinal, intoxicaciones agudas.

Nota. Elaboración propia.

2.2.5.3 Peligros Biológicos

“Los peligros biológicos son sustancias u organismos biológicos como: virus, bacterias, hongos, parásitos o sus derivados como ser toxinas que pueden causar daño a la salud humana, manifestándose como infecciones, alergias o intoxicaciones y que pueden estar presentes en entornos laborales o ambientales diversos.” (INSST, 2024)

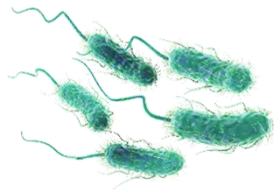
A continuación, se presentan las principales categorías de peligros biológicos relevantes:

- **Bacterias:** “Las bacterias patógenas son microorganismos unicelulares que pueden causar enfermedades en los seres humanos al contaminar los alimentos y bebidas, estas bacterias pueden proliferar en condiciones favorables y producir toxinas que ponen en riesgo la salud del consumidor.”
- **Virus:** “Los virus alimentarios son agentes infecciosos que pueden ser transmitidos a través de alimentos contaminados, aunque no se multiplican en ellos, su presencia en los alimentos puede estar asociada a prácticas inadecuadas de manipulación o contaminación cruzada.”
- **Parásitos:** “Los parásitos alimentarios son organismos que dependen de un huésped para su supervivencia y pueden ser transmitidos a través del consumo de alimentos contaminados, estos parásitos pueden causar diversas enfermedades gastrointestinales y otras complicaciones en la salud humana.”
- **Hongos:** “Los hongos son organismos eucariotas que incluyen levaduras y mohos, capaces de crecer en diferentes ambientes y alimentos, algunos hongos pueden causar alteraciones en los alimentos y producir toxinas que representan un riesgo para la salud humana.”

(Salud O. M., 2023)

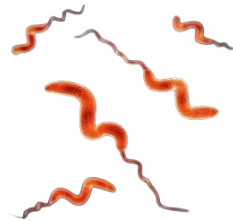
La *Tabla II – 6* presenta algunos ejemplos de peligros biológicos que pueden ocurrir en alimentos del sector lácteo.

Tabla II - 6a Peligros biológicos en los alimentos

TIPO DE PELIGRO	PATÓGENO	VÍA DE TRANSMISIÓN	SINTOMAS / EFECTOS	ILUSTRACIÓN
BACTERIAS	Salmonella	Consumo de alimentos contaminados, agua, carnes crudas, contacto con animales infectados	Fiebre, diarrea, dolor abdominal, vómitos	
	Escherichia coli (O157:H7)	Consumo de carnes contaminadas, alimentos contaminados y agua no potable	Diarrea severa, dolor abdominal, posibles complicaciones renales	
	Listeria monocytogenes	“Leche cruda o mal pasteurizada, vegetales frescos sin desinfectar, embutidos fermentados y otros alimentos de origen animal o vegetal sin tratamiento adecuado.”	Fiebre, dolor muscular, diarrea, complicaciones en embarazadas	

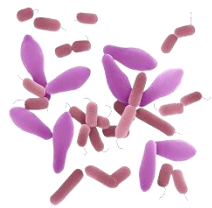
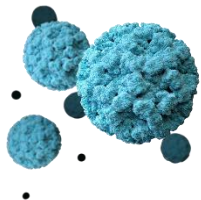
Nota. Elaboración propia.

Tabla II - 6b Peligros biológicos en los alimentos

TIPO DE PELIGRO	PATÓGENO	VÍA DE TRANSMISIÓN	SINTOMAS / EFECTOS	ILUSTRACIÓN
BACTERIAS	Campylobacter spp.	Carne de res, pollo, pescado contaminado, contacto con animales domésticos y agua no clorada de fuentes naturales.	Diarrea sanguinolenta, fiebre, dolor abdominal, náuseas	
	Bacillus cereus	Transmisión a través de alimentos contaminados por suelo o polvo, o por contacto con heces de animales y seres humanos	Vómitos, diarrea, dolor abdominal	
	Clostridium botulinum	Consumo de alimentos mal conservados o contaminados	Parálisis muscular, dificultad respiratoria, constipación	

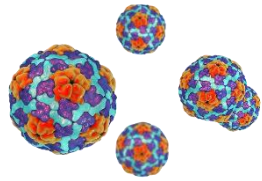
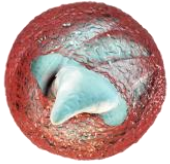
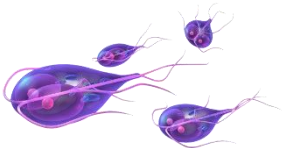
Nota. Elaboración propia.

Tabla II - 6c Peligros biológicos en los alimentos

TIPO DE PELIGRO	PATÓGENO	VÍA DE TRANSMISIÓN	SINTOMAS / EFECTOS	ILUSTRACIÓN
BACTERIAS	Clostridium perfringens	Consumo de alimentos contaminados, mal cocidos o mantenidos a temperatura inadecuada	Diarrea, dolor abdominal, calambres	
	Staphylococcus aureus	Transmisión a través de alimentos contaminados por contacto con mucosas, piel o lesiones infectadas de portadores, así como por prácticas deficientes de higiene y manipulación.	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal	
VIRUS	Norovirus	Alimentos, agua o contacto con personas infectadas	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal	

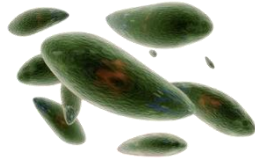
Nota. Elaboración propia.

Tabla II - 6d Peligros biológicos en los alimentos

TIPO DE PELIGRO	PATÓGENO	VÍA DE TRANSMISIÓN	SINTOMAS / EFECTOS	ILUSTRACIÓN
VIRUS	Hepatitis A	Alimentos, agua o contacto con personas infectadas	Fatiga, ictericia, dolor abdominal, náuseas	
PARASITOS	Cryptosporidium parvum	Transmisión por vegetales crudos o agua contaminada	Diarrea acuosa, dolor abdominal, fiebre leve	
	Giardia lamblia	Transmisión principalmente por agua contaminada	Diarrea, calambres, gases, náuseas	

Nota. Elaboración propia.

Tabla II - 6e Peligros biológicos en los alimentos

TIPO DE PELIGRO	PATÓGENO	VÍA DE TRANSMISIÓN	SINTOMAS / EFECTOS	ILUSTRACIÓN
PARASITOS	Toxoplasma gondii	Consumo de alimentos contaminados o contacto con heces de gatos	Fiebre, dolor muscular, complicaciones en embarazadas	
HONGOS	Penicillium spp.	Contaminación ambiental, utensilios o almacenamiento inadecuado	Alteración de alimentos, crecimiento de moho, posible producción de micotoxinas	
	Aspergillus spp.	Contaminación ambiental, utensilios o almacenamiento inadecuado	Alteración de alimentos, mohos visibles, posible producción de aflatoxinas	

Nota. Elaboración propia.

2.2.6 Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA)

“Las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) son afecciones de naturaleza infecciosa o tóxica, originadas por agentes biológicos, químicos o físicos que ingresan al organismo humano mediante la ingesta de alimentos contaminados.” (FAO/OPS/OMS, 2017)

Un brote de ETA es definido como un incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad. (Salud O. P., 2017) Los brotes pueden involucrar números diferenciados de casos, un individuo afectado es lo que se entiende como caso.

“Los alimentos involucrados con más frecuencia en las epidemias y casos de ETA son aquellos de origen animal, es decir: carne bovina, huevos, carne porcina, carne de aves, pescados, crustáceos, moluscos, o productos lácteos.” (Salud O. P., 2017), teniendo en cuenta la presente información resulta relevante comprender que las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) pueden clasificarse en infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas por toxinas.

- La infección transmitida por alimentos es una enfermedad que resulta de la ingesta de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como *Salmonella*, *Shigella*, el virus de la hepatitis A, *Trichinella spirallis*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* y otros.
- La intoxicación causada por alimento ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido o elementos químicos en cantidades que afecten la salud.
- Las toxinas generalmente no poseen olor o sabor y son capaces de causar la enfermedad incluso después de la eliminación de los microorganismos.

2.3 Sistemas y herramientas de gestión de la calidad e inocuidad

2.3.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) es un sistema que garantiza que los productos de manufactura, como alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos, se produzcan y controlen de forma constante de acuerdo con los estándares de calidad establecidos.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) examinan y cubren todos los aspectos del proceso de fabricación para protegerse de cualquier riesgo que pueda ser catastrófico para los productos, como, por ejemplo, la contaminación cruzada, la adulteración y el etiquetado incorrecto. La implementación de BPM o buenas prácticas de manufactura puede ayudar a reducir las pérdidas y el desperdicio, y protege tanto a la empresa como al consumidor de sucesos negativos en seguridad alimentaria. (CULTURE, 2024)

2.3.2 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, también conocido como sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), es un sistema de inocuidad alimentaria basado en la identificación de todos los peligros potenciales en los ingredientes y los distintos procesos de producción de los alimentos. (EUROFINS, 2024)

2.3.3 Implementación del Sistema HACCP

2.3.3.1 Formación del equipo HACCP

“Los miembros del equipo HACCP deben ser seleccionados, dentro de lo posible, de cada una de las secciones de las actividades que probablemente sean afectadas, por ejemplo, producción, compras, ingeniería y calidad, y deben tener un nivel de jerarquía que les permita tomar e implementar decisiones sin la consulta con un nivel superior, dentro de los límites que la propia organización fije.” (NB/NM323, 2015)

Debido a la naturaleza técnica de las informaciones, se recomienda que especialistas en procesamiento de alimentos participen del análisis de peligros y de la elaboración

del plan HACCP, o verifiquen si están completos. Los especialistas deben tener conocimiento y experiencia para:

- ✓ Realizar el análisis de peligros.
- ✓ Identificar los peligros potenciales.
- ✓ Identificar los peligros que necesitan ser controlados.
- ✓ Recomendar controles, límites críticos y procedimientos de monitoreo y verificación.
- ✓ Recomendar las acciones correctivas adecuadas, cuando ocurra un desvío.
- ✓ Recomendar estudios relacionadas con el plan HACCP, cuando perciban falta de conocimiento sobre informaciones importantes.
- ✓ Validar el plan HACCP.

(Haccp, 2017)

2.3.3.2 Descripción del producto

Se debe realizar una descripción completa del producto final y del producto intermedio, según corresponda, en términos de tipo y composición (incluidas las propiedades microbiológicas, químicas y físicas), detallando todo dato pertinente que atañe a la inocuidad. (NB/NM323, 2015)

2.3.3.3 Determinación del uso destinado

Se debe identificar el uso previsto del producto por los consumidores en general, grupos específicos de consumidores o clientes. Se debe también prestar atención a los usos no previstos, pero probables del producto, luego de que haya salido del control del productor o del operador del alimento. (NB/NM323, 2015)

2.3.3.4 Elaboración del diagrama de flujo

El equipo HACCP debe elaborar un detallado diagrama de flujo de las áreas de operación específicas para identificar las vías probables de contaminación. Cada uno de los pasos de producción debe ser claramente señalado en la secuencia del diagrama de flujo, desde la recepción hasta la distribución. (NB/NM323, 2015)

2.3.3.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo

El diagrama de flujo elaborado y los datos técnicos recopilados por el equipo HACCP deben ser confirmados durante todas las etapas y el tiempo de operación, de manera de asegurarse de que el diagrama de flujo y los datos aportan una representación exacta de la operación vinculada con el producto. (NB/NM323, 2015)

2.3.3.6 PRINCIPIO 1 Análisis de peligros

Para la identificación de los peligros el equipo de HACCP debe como mínimo revisar los ingredientes del producto, las operaciones o las actividades que se llevan a cabo en cada etapa y los equipos que se utilizan, el producto final y su sistema de almacenaje. (NB/NM323, 2015)

❖ Realización del análisis de peligros

Debe examinarse todo el proceso de fabricación del alimento para identificar los peligros potenciales que pueden ocurrir durante las etapas de producción o del uso de un determinado alimento, o de cómo esas etapas o uso interfieren con los peligros presentes, es también necesario considerar las materias primas y los ingredientes, tanto como la clase y duración del almacenaje, los métodos de distribución y el uso esperado del producto final por el consumidor.

El procedimiento de análisis de peligros se organiza en cinco etapas que deben aplicarse de manera lógica y secuencial, lo que permite minimizar omisiones y asegurar que el equipo HACCP identifique de forma completa los peligros potenciales significativos, las etapas son las siguientes:

- ✓ Revisar el material recibido.
- ✓ Evaluar los peligros en cada operación de procesamiento.
- ✓ Observar prácticas operacionales reales.
- ✓ Tomar medidas o analizar condiciones de la etapa.
- ✓ Analizar las medidas.

(Haccp, 2017)

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

El equipo puede aplicar un árbol de decisión u otra herramienta equivalente para determinar cuál paso particular del proceso es un PCC, y si es que se puede controlar un peligro dado en ese paso particular. (NB/NM323, 2015)

El árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas elaboradas para evaluar objetivamente si es necesario un PCC, para controlar el peligro identificado en una operación específica del proceso.

Pregunta 1: ¿Hay medidas de control?

La Cuestión 1 debe interpretarse como si se preguntara al operador si para controlar el peligro identificado, podría o no usar una medida de control para esa etapa, o cualquier otra, las medidas de control pueden incluir, por ejemplo, el control de temperatura, examen visual o uso de un detector de metales.

- Si la respuesta para la Cuestión 1 es "sí", describa las medidas de control que el operador podría usar y siga para la Cuestión 2 en el árbol.
- Si la respuesta es "no", o sea, no hay una medida de control, indique cómo el peligro identificado será controlado antes o después de aquella etapa.

Pregunta 2: ¿La etapa está planificada específicamente para eliminar la posibilidad de ocurrencia del peligro o reducirla a un nivel aceptable?

Los niveles aceptables e inaceptables necesitan definirse dentro de los objetivos globales al identificar el PCC del plan HACCP.

- Si el proceso u operación es planificada con el propósito específico de eliminar la posible ocurrencia del peligro o reducirlo a un nivel aceptable, la etapa automáticamente se torna un PCC y debe ser identificada como tal.
- Si la etapa no es específicamente proyectada para controlar el peligro, responda "no" y pase a la próxima pregunta, fíjese que la cuestión 2 sólo se aplica a operaciones de procesamiento.

Pregunta 3: ¿La contaminación con el peligro identificado podría ocurrir por encima de los niveles aceptables o podría aumentar hasta niveles inaceptables?

En otras palabras, ¿es posible que el peligro tenga impacto en la inocuidad del producto?, la Cuestión 3 se refiere al riesgo (probabilidad) y a la gravedad, la respuesta es una opinión que implica un análisis de riesgo, que debe basarse en toda la información disponible. Sea la respuesta "sí" o "no", se debe justificarla, para referencia futura, esto es especialmente útil para lidiar con algunos peligros que pueden ser controversiales.

- Si la consulta en los archivos de reclamos de la empresa o en literatura científica sugieren que la contaminación con el peligro identificado puede aumentar hasta un nivel inaceptable y resultar en riesgo para la salud, responda "sí" y pase para la próxima pregunta del árbol.
- Si la contaminación no representa una amenaza significativa para la salud del consumidor o no hay posibilidad de que ello ocurra, responda "no" (no es un PCC) y pase al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 4: ¿Una etapa posterior eliminará el peligro identificado o reducirá la posible ocurrencia a un nivel aceptable?

El objetivo de esa pregunta es identificar los peligros que representan una amenaza para la salud del consumidor o que podrían alcanzar un nivel inaceptable, y que se controlarán por una operación posterior en el proceso.

- Si no hay una operación posterior en el proceso para controlar el peligro, responda "no", esa etapa del proceso se torna un PCC y debe ser identificada como tal.
- Si hay alguna operación posterior en el proceso que eliminará el peligro identificado o lo reducirá a un nivel aceptable, responda "sí", esa etapa no es un PCC.

Sin embargo, las etapas siguientes que controlan el peligro deberán identificarse en esa fase, antes de pasar al próximo peligro identificado.

2.3.3.8 PRINCIPIO 3 Establecimiento de los límites críticos para cada PCC

Definir y documentar los parámetros y los límites críticos específicos para cada PCC. Los límites críticos específicos establecidos para cada PCC deben representar un valor del parámetro relacionado con cada PCC. (NB/NM323, 2015)

❖ Límites Críticos

Un límite crítico representa los límites usados para juzgar si se trata de un producto inocuo o no. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento, los parámetros relacionados con determinaciones microbiológicas u otros análisis de laboratorio que son demorados, no se aplican como límite crítico, considerando que el monitoreo del parámetro deberá ser el resultado de lecturas durante el procesamiento.

❖ Límites Operacionales

Si el control estadístico del proceso y del equipamiento o el monitoreo del límite crítico muestran una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC, los operadores pueden evitarla antes de que ocurran desvíos del límite crítico, el valor del parámetro en cuestión se llama "límite operacional".

No deben confundirse los límites operacionales con los límites críticos, los límites operacionales son, en general, más restrictivos y se establecen en un nivel alcanzado antes que el límite crítico sea violado, o sea, deben evitar desvíos de los límites críticos que signifiquen falta de control del peligro.

2.3.3.9 PRINCIPIO 4 Establecimiento de un sistema de seguimiento para cada PCC

Para cada PCC se debe identificar el sistema de seguimiento más práctico y eficiente. Cada sistema de seguimiento debe asegurar que cualquier desviación se detecte a tiempo, para así poder controlar el peligro. (NB/NM323, 2015)

Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso, debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo.

❖ **Diseño de un sistema de monitoreo**

Los objetivos del monitoreo incluyen:

- Medir el nivel de desempeño de la operación del sistema en el PCC.
- Determinar cuándo el nivel de desempeño de los sistemas lleva a la pérdida de control del PCC, por ejemplo, cuando hay desvío de un límite crítico
- Establecer registros que reflejen el nivel de desempeño de la operación y control del PCC para cumplir el plan HACCP.

Deben escribirse las especificaciones de monitoreo para cada PCC de modo adecuado, de tal manera que se brinde información específica sobre:

a. ¿Qué será monitoreado?

El monitoreo se define como la medición de una característica del producto o del proceso con el propósito de verificar el cumplimiento de un límite crítico, como:

- ✓ Medición de tiempo y de temperatura en un proceso térmico.
- ✓ Medición de temperatura de almacenaje a frío.
- ✓ Medición de pH y/o de acidez.
- ✓ Medida de A_w .

Monitoreo también puede significar observar si una medida de control de un PCC está siendo implementada.

b. ¿Cómo serán monitoreados los límites críticos y las medidas preventivas?

El alejamiento de un límite crítico debe ser detectado en el menor tiempo para permitir una acción correctora, para asegurar el conocimiento preciso de las condiciones durante el proceso, los procedimientos de monitoreo deben propiciar resultados rápidos es decir en tiempo real y no deben involucrar procedimientos analíticos demorados.

Por ese motivo, el análisis microbiológico es poco eficaz para monitorear el PCC, en su lugar, se prefieren medidas físicas y/o químicas, por ejemplo: pH, acidez, Aw, tiempo, temperatura, ya que las mismas pueden hacerse rápidamente y se relacionan con el control microbiológico del proceso.

La eficiencia del monitoreo depende de la selección adecuada y del calibrado del equipamiento de medición, el equipamiento usado para monitorear el PCC varía, dependiendo del atributo a ser monitoreado, por ejemplo, el equipamiento para monitorear incluye termómetros, relojes, balanzas, medidores de pH, medidores de actividad de agua, y equipamiento químico analítico.

c. ¿Cuál será la frecuencia del monitoreo?

El monitoreo puede ser continuo o discontinuo, siempre que sea posible, se prefiere el monitoreo continuo, que es viable para los métodos físicos o químicos. El monitoreo continuo incluye:

- ✓ Medición de tiempo y temperatura de un proceso de pasteurización.
- ✓ Control de cada paquete de verdura congelado, cortado mecánicamente, con un detector de metal.
- ✓ Monitoreo del cierre de recipientes de vidrio, pasándolos por un detector de partículas.

Para que el monitoreo continuo sea eficaz, es necesario revisar los resultados del mismo periódicamente y actuar, si es necesario, el intervalo de tiempo entre las verificaciones

es importante y está directamente relacionado con la cantidad de producto comprometida, cuando ocurra un desvío de un límite crítico.

Si se elige el monitoreo discontinuo, debe determinarse su frecuencia por el conocimiento histórico del producto y del proceso, cuando se detecta un problema, debe aumentarse la frecuencia de monitoreo hasta que se corrija la causa.

d. ¿Quién hará el monitoreo?

Cuando se desarrolla el plan HACCP, debe determinarse un responsable para el monitoreo. Los nombrados para monitorear los PCC pueden ser personal de línea, de mantenimiento y de control de calidad u operadores de equipamiento y supervisores.

Una vez elegida, la persona responsable por monitorear un PCC debe:

- ✓ Ser entrenada adecuadamente.
- ✓ Comprender bien la importancia del monitoreo del PCC.
- ✓ Tener proximidad física con la actividad que es monitoreada.
- ✓ Relatar con exactitud cada actividad de monitoreo.
- ✓ Registrar cuidadosamente el resultado del monitoreo en el momento en que se lo ejecuta.
- ✓ Tener autoridad para tomar una medida adecuada, que cumpla con lo que fue definido en el plan HACCP.
- ✓ Comunicar inmediatamente los desvíos en los límites críticos. (Haccp, 2017)

2.3.3.10 PRINCIPIO 5 Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas

Establecer y mantener procedimientos documentados para implementar correcciones cuando el seguimiento de los límites críticos de un PCC particular indique cualquier desviación y si correspondiese, la toma de decisiones correctivas para evitar su recurrencia. (NB/NM323, 2015)

2.3.3.11 PRINCIPIO 6 Establecimiento de procedimientos de validación, revisión y verificación

❖ Validación

Validar las medidas de control utilizadas para determinar que el sistema HACCP es eficaz respecto al control de los peligros significativos identificados.

❖ Revisión

La alta dirección debe asegurar la revisión del sistema HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, para determinar que el sistema es eficaz.

❖ Verificación

Establecer un sistema apropiado de todos los procedimientos de HACCP, los registros de seguimiento de procesos y de acciones correctivas aplicadas.

(NB/NM323, 2015)

a. ¿Quién puede realizar una verificación?

- ✓ Empleados del establecimiento.
- ✓ Personal externo.
- ✓ Organizaciones gubernamentales.
- ✓ Servicio de inspección.
- ✓ Organizaciones privadas.
- ✓ Laboratorios de control de calidad.
- ✓ Asociaciones de comerciantes.
- ✓ Asociaciones de consumidores.
- ✓ Compradores.
- ✓ Equipo HACCP.

b. ¿Cuándo hacer una verificación?

- ✓ Después de la elaboración de cada plan HACCP (validación).
- ✓ Como parte de revisión continua, establecida por un programa, para demostrar que el plan HACCP es eficaz.
- ✓ Cuando haya algún cambio que afecte el análisis de peligro o cambie el plan HACCP de alguna manera.

c. ¿Dónde aplicar la verificación?

- ✓ En cada etapa de elaboración del plan HACCP.
- ✓ En el plan HACCP de cada producto/proceso y en sus reevaluaciones.
- ✓ En los procedimientos de monitoreo y acciones correctoras de cada PCC, para garantizar la eficiencia del control de los peligros identificados.
- ✓ En todos los procedimientos gerenciados por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

d. ¿Como realizar una verificación?

- ✓ Analizar los documentos del plan HACCP y sus registros.
- ✓ Evaluar científicamente todos los peligros considerados, para asegurar que se hayan identificado todos los peligros significativos.
- ✓ Analizar los desvíos de límites críticos y las acciones correctoras tomadas para cada desvío.
- ✓ Garantizar que todos los PCC estén bajo control.
- ✓ Calibrar los equipamientos de medidas para garantizar que el monitoreo resulte en datos confiables y sus registros sean correctos.
- ✓ Evaluar las garantías dadas por los proveedores.

2.3.3.12 PRINCIPIO 7 Establecimiento de un sistema de documentación y registros

“La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, la recolección, el codificado, el acceso, el archivado, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de todos los registros generados durante los estudios HACCP.” (NB/NM323, 2015)

Deben mantenerse cuatro tipos de registros como parte del plan HACCP:

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP.
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP.
- Documentación de métodos y procedimientos usados.

- Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios.

Las revisiones de registros deben realizarse en la empresa por personal calificado o por autoridades externas, como consultores, para asegurar el cumplimiento rígido de los criterios establecidos para los PCC. La revisión cuidadosa de los documentos y registros guardados es una herramienta inestimable para indicar posibles problemas, permitiendo que se tomen medidas correctivas, antes de que ocurra un problema de salud pública.

2.3.4 Diagrama de flujo del proceso

“Un diagrama de flujo del proceso es una representación gráfica y secuencial de un proceso u operación, que muestra los pasos o actividades, las decisiones, los puntos de inicio y fin, y el flujo lógico entre ellos.” (Asana, 2025)

A continuación, se detalla en la *Figura II – 1* los elementos fundamentales del diagrama de flujo.

Figura II - 1 Componentes de Diagrama de flujo

COMPONENTES	
Entrada y salida del proceso (inicio / fin)	
Proceso	
Decisiones	
Flechas que indican dirección del flujo	
Inspección en espera de autorización	

Nota. Elaboración propia.

❖ **Objetivos de un diagrama de flujo**

- Documentar claramente cada etapa de un proceso.
- Facilitar la comunicación entre los involucrados en el proceso.
- Identificar cuellos de botella, redundancias, ineficiencias.
- Estandarizar operaciones para asegurar calidad y uniformidad.
- Facilitar formación, auditoría, mejora continua.

❖ **Ventajas y Limitaciones de un diagrama de flujo**

Tabla II - 7 Ventajas y limitaciones de un diagrama de flujo

VENTAJAS	LIMITACIONES
✓ Claridad visual del proceso completo, incluyendo decisiones. ✓ Permite ver relaciones de dependencia entre actividades. ✓ Mejora el diseño de procesos al permitir optimización. ✓ Reduce errores al especificar el proceso paso a paso.	✓ Si es muy detallado puede volverse complejo y difícil de leer. ✓ Requiere que se definan bien los límites del proceso. ✓ Actualización constante si cambian los procedimientos.

Nota. Elaboración propia.

2.3.5 Diseño de planta “Lay out”

“El diseño de planta o lay out se refiere a la disposición física de los elementos dentro de una instalación industrial o de servicios: maquinaria, estaciones de trabajo, áreas de almacenamiento, pasillos, oficinas, rutas de materiales, busca que todo esté organizado de manera eficiente para optimizar el uso del espacio, el flujo de materiales, los desplazamientos de personas, y garantizar seguridad y funcionalidad.” (Industrial, 2019)

❖ Ventajas y Limitaciones de un diseño de planta

Tabla II - 8 *Ventajas y limitaciones de un diseño de planta*

VENTAJAS	LIMITACIONES
✓ Mejora de la eficiencia operativa al minimizar los desplazamientos innecesarios. ✓ Reducción de costos de transporte interno y manejo de materiales. ✓ Mejora de la productividad del personal. ✓ Mejora de condiciones de seguridad y cumplimiento de normativas. ✓ Aprovechamiento óptimo del espacio disponible. ✓ Mejora en la organización, en el seguimiento y control de actividades.	✓ Requiere planificación cuidadosa y análisis de datos reales del proceso. ✓ Costos de implementación si hay que mover maquinaria o adecuar espacios. ✓ Posible interrupción de operaciones existentes. ✓ Si el layout no es flexible, puede dificultar adaptaciones a cambios de demanda.

Nota. Elaboración propia.

2.3.6 Listas de verificación “Check list”

“Una lista de verificación o checklist es una herramienta estructurada en formato impreso o digital que contiene una serie de ítems o criterios que deben cumplirse o verificarse, se utiliza para controlar tareas, asegurar que no se omitan pasos importantes, cuantificar defectos, cumplimiento de estándares.” (IngenioEmpresa)

❖ Ventajas y Limitaciones de un check list

Tabla II - 9 Ventajas y limitaciones de un check list

VENTAJAS	LIMITACIONES
✓ Permite organizar y dar seguimiento a tareas de manera sistemática. ✓ Reduce la probabilidad de omisiones o errores humanos. ✓ Refuerza la seguridad en procesos críticos al verificar condiciones previas. ✓ Favorece la estandarización y la mejora continua en la gestión de procesos.	✓ Puede volverse extensa y generar fatiga si contiene demasiados ítems. ✓ Pierde eficacia si no se actualiza conforme a cambios en procesos o normas. ✓ Requiere disciplina de uso para asegurar resultados confiables.

Nota. Elaboración propia.

2.4 Normativa y marco regulatorio en inocuidad alimentaria

2.4.1 SENASAG

El SENASAG es el “Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, busca proteger la condición sanitaria y productiva en materia agropecuaria, forestal y la inocuidad alimentaria, con la finalidad de contribuir al desarrollo sustentable y sostenible, garantizando la seguridad alimentaria.” (SENASAG, s.f.)

❖ Objetivo principal

Proteger la sanidad animal, vegetal y forestal, y garantizar la inocuidad de los alimentos, contribuyendo a la seguridad alimentaria del país.

❖ **Funciones destacadas**

- Protección sanitaria del patrimonio agropecuario y forestal.
- Certificación de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria para productos de consumo, exportación e importación.
- Control, prevención y erradicación de plagas y enfermedades en animales y vegetales.
- Control y garantía de la inocuidad alimentaria en los procesos productivos y de procesamiento.
- Acreditación de personas e instituciones idóneas para servicios de sanidad agropecuaria e inocuidad. (Asociados)

2.4.2 NB/NM 324:2013

“La Norma Boliviana NB/NM 324:2013 establece los requisitos generales de higiene y de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria alimentaria, asegurando que los productos sean elaborados en condiciones adecuadas para proteger la salud del consumidor.” (IBNORCA, Buenas prácticas de Manufactura, 2013)

❖ **Objetivo principal**

Regular las condiciones de higiene, instalaciones, procesos y prácticas de manipulación de alimentos con el fin de minimizar riesgos sanitarios en los productos destinados al consumo humano.

❖ **Características**

- Es una norma de aplicación obligatoria en Bolivia para las industrias de alimentos.
- Incluye requisitos sobre: infraestructura, higiene del personal, almacenamiento, control de plagas, limpieza y desinfección.
- Sirve de base para implementar sistemas más avanzados como HACCP o ISO 22000.

2.4.3 NB/NM 323:2015

“La NB/NM 323:2015 es la norma boliviana que establece los requisitos para implementar un sistema HACCP, garantizando la identificación, control y seguimiento de los peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.” (IBNORCA, NB/NM 323:2015)

❖ **Objetivo principal**

Asegurar la inocuidad de los alimentos mediante un sistema HACCP que identifique peligros, determine puntos críticos de control y garantice la producción de alimentos seguros.

❖ **Características**

- Incluye los 12 pasos del sistema HACCP como guía para la implementación efectiva.
- Integra programas de prerrequisitos (PPR) para apoyar la inocuidad de los alimentos.

2.4.4 NB/ISO/TS 22002-1:2010

“La NB/ISO/TS 22002-1:2010 es la norma técnica boliviana que establece los programas de prerrequisitos necesarios para garantizar las condiciones básicas de higiene y seguridad en la fabricación de alimentos.” (IBNORCA, NB/ISO/TS 22002-1:2010)

❖ **Objetivo principal**

Proveer las condiciones operativas y estructurales básicas necesarias para apoyar un sistema HACCP, asegurando instalaciones, procesos y servicios que eviten la contaminación de los alimentos.

❖ **Características**

- Sirve como soporte técnico para implementar eficazmente un sistema HACCP completo.

2.4.5 ISO 22000:2018

“La ISO 22000 es una norma internacional que establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA), aplicable a cualquier organización en la cadena alimentaria, desde productores primarios hasta distribuidores.” (22000)

❖ **Objetivo principal**

Garantizar la producción y suministro de alimentos inocuos mediante un sistema de gestión basado en los principios del HACCP, la comunicación efectiva y la mejora continua.

❖ **Características**

- Es aplicable a toda la cadena alimentaria.
- Integra el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) en dos niveles: gestión general y control operativo.
- Exige el cumplimiento de programas prerequisites (PPRs) junto con el plan HACCP.

2.4.5.1 Beneficios de la implementación de la ISO 22000

2.4.5.1.1 Beneficios Generales

- Cumplimiento de la legislación en seguridad alimentaria.
- Control más eficiente de riesgos en todas las etapas de la cadena alimentaria.
- Refuerzo de la confianza de clientes y consumidores.
- Facilita la transparencia en los procesos productivos.
- Mejora continua de la gestión y de la inocuidad. (Group)

2.4.5.1.2 Beneficios Estratégicos

- Integración con otros sistemas de gestión ISO (9001; 14001).
- Diferenciación en el mercado y acceso a nuevas oportunidades comerciales.
- Reducción de pérdidas económicas al prevenir riesgos alimentarios.
- Mayor competitividad al cumplir estándares reconocidos en el sector alimentario. ((s.f.) N.)

2.5 Planificación y recursos para la implementación

2.5.1 Instrumentos

- **Fuentes de información:** Información interna de la empresa Delacto, principalmente relacionada con el diagrama de flujo de la producción del yogurt Trifrut, procedimientos de trabajo y aspectos vinculados al control de calidad.
- **Revisión bibliográfica principal (normas):** NB 323:2015 “*Sistema HACCP*”, NB/NM 324:2013 “*Buenas Prácticas de Manufactura*”, NB/ISO/TS 22002-1:2010 “*Programa de prerequisites*” y el Codex Alimentarius (1997), referente mundial en la aplicación del sistema “*HACCP*”.
- **Información cualitativa:** Observación directa de procesos, trabajadores, equipos e instalaciones, complementada con entrevistas informales a los operarios y responsables de producción, esta información permitió precisar detalles sobre las condiciones reales de trabajo y el desarrollo de las actividades productivas.

Estos instrumentos facilitaron la delimitación del estudio y brindaron un respaldo metodológico para proponer la implementación del sistema HACCP

2.5.2 Presupuesto

“El presupuesto es una herramienta de planificación financiera que permite estimar los ingresos y gastos de una organización o proyecto durante un período determinado, con el fin de anticipar necesidades de recursos y establecer metas económicas.” (Economipedia)

❖ Consideraciones

Incluye tanto costos fijos como variables y debe revisarse periódicamente para adaptarse a cambios en las condiciones internas o externas.

2.5.3 Matriz metodológica

“La matriz metodológica es una herramienta que permite al investigador organizar y planificar de manera estructurada los elementos clave de una investigación, asegurando

la coherencia entre los objetivos, variables, indicadores y técnicas de recolección de datos.” (UNED)

❖ **Funciones**

Sistematizar el proceso investigativo, facilitar la elaboración de instrumentos de recolección de datos y asegurar la validez y fiabilidad de los resultados.

Tabla II - 10 Matriz metodológica

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	UNIDAD DE ANÁLISIS	TIPO Y FUENTE DE INFORMACIÓN	TÉCNICAS DE ANÁLISIS	RESULTADOS
Analizar los fundamentos del sistema HACCP, así como establecer los conceptos teóricos del proceso de producción del yogurt triful.	Programas de prerequisites, principios HACCP y etapas de elaboración del yogurt.	Fuentes primarias y secundarias. Consulta de normas NB/323:2015, además de bibliografía especializada en procesos lácteos.	Revisión documental del proceso de elaboración del yogurt frutado y recopilación de información proveniente de textos, tesis e informes relacionados con la inocuidad alimentaria.	Información de apoyo que permite orientar la aplicación del sistema HACCP.
Implementar lineamientos de buenas prácticas de manufactura bajo el seguimiento de la norma NB/NM 324:2013 y estructurar las doce etapas del sistema HACCP.	Empresa DELACTO Línea de producción yogurt frutado.	Normativa NB/NM 324:2013 y registros internos de la empresa.	Análisis exploratorio y descriptivo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura bajo los requisitos establecidos en la norma y aplicables a la empresa.	Elaboración de documentación necesaria para la aplicación correcta de las Buenas Prácticas de Manufactura que fortalezcan la inocuidad del producto y controlen peligros en la elaboración.
Determinar el presupuesto necesario para la implementación de este proyecto en la empresa.	Programa de sistema HACCP.	Información sobre costos internos, inversiones y gastos asociados a la implementación del sistema HACCP.	Investigación descriptiva y análisis contable de los costos.	Estimación de recursos financieros y materiales requeridos para la implementación del sistema HACCP.

Nota. Elaboración propia.

2.5.4 Indicadores financieros

“Los indicadores financieros son herramientas que permiten medir, evaluar y comparar la situación económica y el desempeño financiero de una empresa o proyecto.” (Quickbo)

❖ Consideraciones

Deben analizarse de manera comparativa en el tiempo o respecto a estándares del sector para obtener conclusiones relevantes.

2.5.4.1 Retorno sobre la inversión “ROI”

“El ROI (Return on Investment) o retorno sobre la inversión es un indicador financiero que mide la rentabilidad generada en relación con los recursos invertidos en un proyecto, empresa o actividad, permite determinar si los beneficios obtenidos justifican los costos incurridos, convirtiéndose en un parámetro clave para evaluar la eficiencia y viabilidad de las inversiones.” (Institute)

❖ Fórmula ROI

$$ROI = \frac{\text{Beneficio neto}}{\text{Inversión total}} \times 100$$

- **Beneficio neto:** Ingresos obtenidos menos los costos totales del proyecto o inversión.
- **Inversión total:** Monto invertido en el proyecto, incluyendo costos directos e indirectos.

❖ Interpretación

Un ROI positivo indica que la inversión genera ganancias, mientras que un ROI negativo refleja pérdidas. Entre mayor sea el porcentaje, más rentable es el proyecto o actividad evaluada.

2.5.5 Cronograma de actividades

“El cronograma de actividades es una herramienta de planificación que detalla las tareas a realizar, su secuencia, responsables y tiempos estimados para su ejecución,

permitiendo una gestión eficiente del tiempo y los recursos en un proyecto.” (ASANA, 2024)

❖ **Características**

Debe ser claro, realista, detallado y flexible ante cambios imprevistos.

❖ **Consideraciones**

Puede presentarse en formato de tabla, diagrama de Gantt o similar; es una herramienta clave para la gestión de proyectos.

2.5.5.1 Diagrama de Gantt

“Un diagrama de Gantt es un gráfico de barras que muestra las tareas de un proyecto, su duración y su cronograma a lo largo del tiempo. Esta herramienta visual ayuda a planificar, programar y hacer seguimiento de proyectos, indicando las fechas de inicio y fin de cada tarea, así como su progreso, responsables y las dependencias entre ellas.” (ATLASSIAN)

❖ **Componentes del diagrama de Gantt**

- **Lista de tareas:** Una lista de tareas es una lista completa de todas las tareas necesarias para completar el proyecto.
- **Cronograma:** El cronograma es una representación visual de la planificación del proyecto y muestra las fechas de inicio y finalización en la parte superior del gráfico.

❖ **Ventajas**

- Organizar eficazmente las tareas del proyecto.
- Identificar dependencias.
- Mejora la colaboración en equipo.

2.6 Conclusiones

- La revisión evidencia que la seguridad alimentaria no depende solo de normas, sino de la correcta aplicación de controles preventivos, la falta de supervisión en cualquier etapa puede comprometer la inocuidad del producto.
- El análisis de parámetros físicos, químicos y microbiológicos evidencia que la complejidad de los alimentos exige un monitoreo, demostrando que incluso variaciones mínimas pueden generar riesgos significativos para la salud.
- La implementación de BPM y HACCP evidencia que los sistemas de gestión son efectivos si el personal está adecuadamente capacitado.
- El estudio de los productos lácteos y derivados evidencia que los procesos fermentativos y probióticos aportan beneficios, pero requieren controles estrictos.
- El análisis del sistema de monitoreo evidencia que la verificación constante de PCC es esencial para la confiabilidad del plan HACCP, demostrando que la falta de registros precisos limita la capacidad de acciones correctivas ante desviaciones identificadas.

CAPÍTULO III
IDENTIFICACIÓN DE LA
EMPRESA

3.1 Empresa

3.1.1 Presentación de la empresa

"DELACTO" es un emprendimiento familiar recientemente posicionado en el mercado de los lácteos que busca promover la salud de las familias Tarijeñas, enfocándose desde sus inicios, en la elaboración artesanal de productos lácteos nutritivos, garantizando la calidad mediante el uso de materia prima de primera calidad, obtenida de productores locales de Tarija, esto no solo asegura la excelencia de sus productos, sino que también apoya el desarrollo económico regional.

Gracias a su compromiso con el bienestar de la población Tarijeña, "DELACTO" ha logrado una buena aceptación en el mercado de productos lácteos artesanales.

Actualmente la empresa se dedica a la producción de una variedad de productos saludables elaborados de manera artesanal, entre los cuales destaca su línea de yogures que consta de: yogurt probiótico, bebible y su producto estrella el yogurt trifut tropical y de frutos rojos.

3.1.2 Información general de la empresa

Tabla III - 1 Información de la empresa

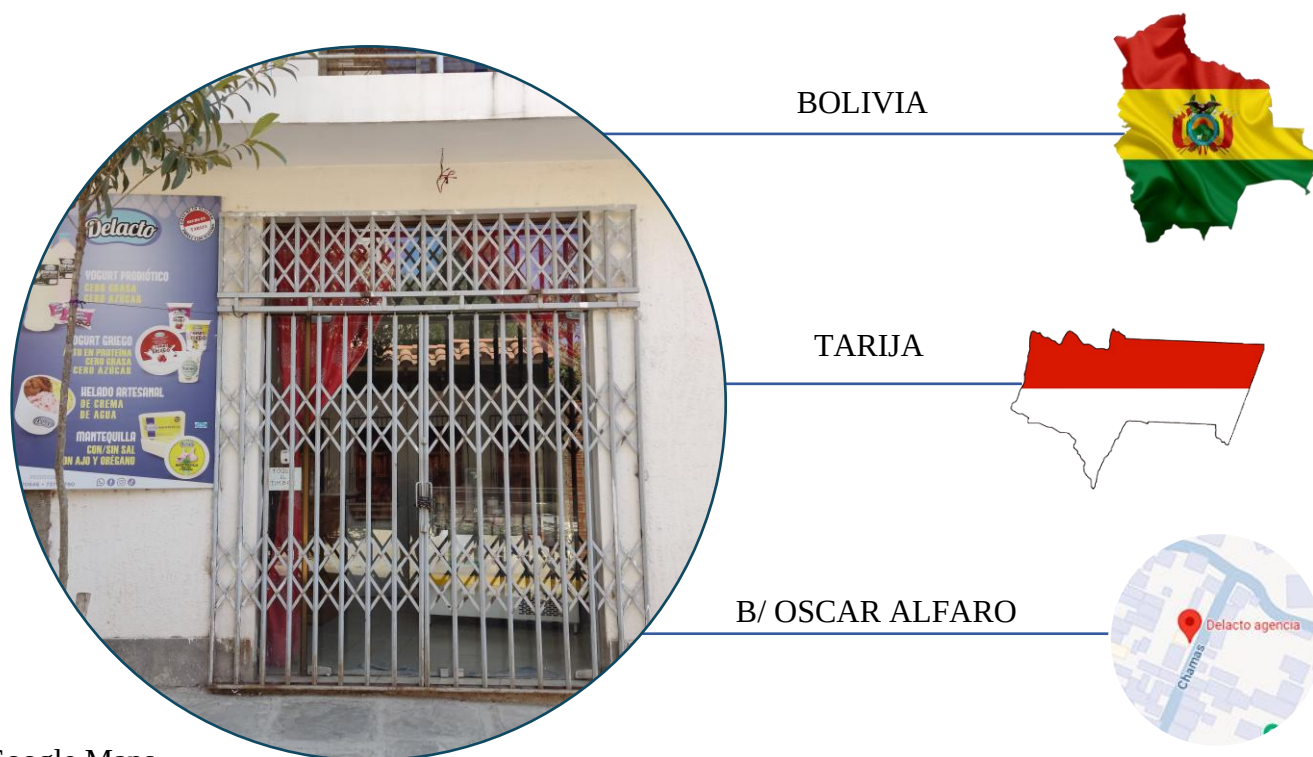
1. NOMBRE DE LA EMPRESA	"DELACTO"
2. TIPO DE EMPRESA	Unipersonal
3. ACTIVIDAD ECONÓMICA Y RUBRO	Lácteos
4. GERENTE PROPIETARIO	Ing. Indira Brenda De La Quintana Vergara
5. NIT	5020028011
6. N° DE REGISTRO SANITARIO	90303030019
7. UBICACIÓN	Pasaje Reyes #1199 B/Oscar Alfaro
8. NÚMERO DE REFERENCIA	70210846
9. CORREO ELECTRÓNICO	brenda.dlq@gmail.com
10. DEPARTAMENTO	Tarija
11. PAÍS	Bolivia

Nota. Elaboración propia.

3.1.3 Localización de la empresa

Las instalaciones de la empresa donde se lleva a cabo la elaboración de todos los productos se encuentran en el departamento de Tarija, ubicado en el barrio Oscar Alfaro, pasaje Reyes #1199. En la siguiente figura se muestra la localización geográfica de la empresa

Figura III - 1 Localización geográfica de la empresa



Nota. Google Maps,

(2025).

3.1.4 Organigrama de la empresa

Dentro del presente negocio local de tipo unipersonal se tiene como representante legal a la Ing. Brenda de la Quintana, quien junto a su esposo se encargan de las labores administrativas, de comercialización y distribución de los productos, conformando así la alta dirección de la empresa.

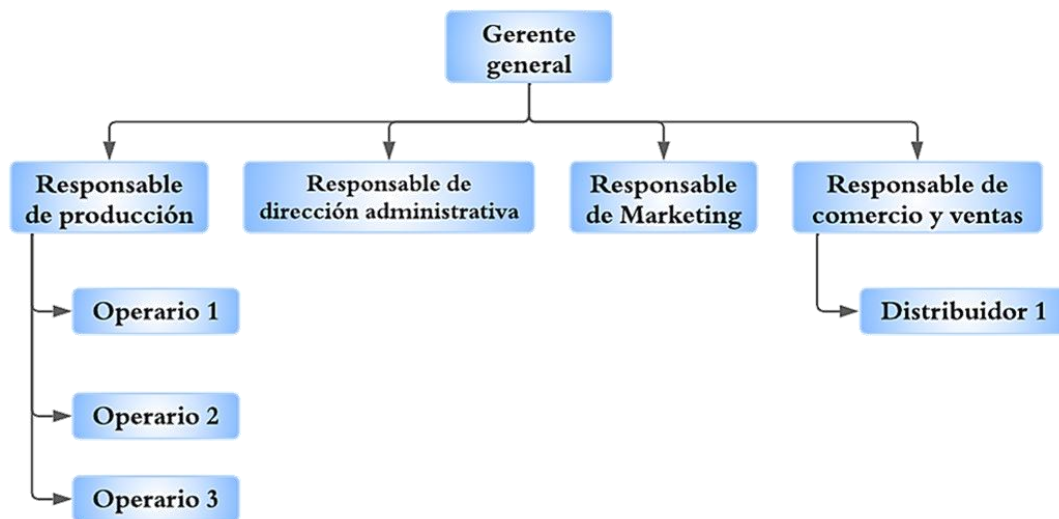
Para la parte productiva la empresa cuenta con 3 obreros, cada uno con tareas específicas asignadas detalladas a continuación:

Obrero 1: Estudiante de último año de la carrera de Ingeniería Industrial, encargado de procesar la materia prima para la elaboración de todos los productos que se comercializan en la empresa.

Obrero 2 y Obrero 3: Ingenieros en Alimentos, encargados específicamente del área de producción, envasado y etiquetado de todos los productos.

A continuación, se presenta el organigrama de la empresa:

Figura III - 2 Organigrama de la empresa DELACTO



Nota. DELACTO, (2025).

3.1.5 Descripción de la producción

3.1.5.1 Materia Prima e Insumos

La materia prima es el conjunto de recursos naturales o insumos básicos que se utilizan en un proceso de producción para elaborar productos finales, en la empresa DELACTO la materia prima utilizada en la línea de producción es la leche de vaca.

A continuación, se describe la materia prima utilizada:

Tabla III - 2 *Materia prima de la empresa*

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Leche de vaca
	La Leche de vaca es la única materia prima utilizada dentro de la empresa para la elaboración de cada uno de sus productos, la leche es adquirida directamente de la granja del proveedor a la empresa.

Nota. Elaboración propia.

Los insumos son los recursos y elementos ya procesados que se utilizan para la elaboración de productos, a continuación, se detallan los insumos utilizados en la empresa:

Tabla III - 3a *Insumos de la empresa*

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Cultivos lácticos
	Los cultivos lácticos conocidos también como bacterias lácticas, se utilizan para la fermentación de la leche para poder obtener el yogurt.

Nota. DELACTO, (2025).

Tabla III - 3b Insumos de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
   	Gelatina neutra
	La gelatina actúa como estabilizador en el proceso de producción del yogurt, dando lugar a que el mismo tenga una mejor consistencia.
	Azúcar
	El azúcar se usa únicamente en dos productos de toda la línea de yogures, que son el yogurt bebible y escolar.
	Conservante
	La utilización del mismo es muy importante en la línea de producción ya que previene la proliferación de bacterias y la aparición de hongos.
	Stevia en polvo
	Se utiliza como endulzante natural sin calorías para la elaboración de distintos productos de su línea de yogures tales como el yogurt probiótico, griego y triful.

Nota. DELACTO, (2025).

Tabla III - 3c Insumos de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Colorante vegetal
	Se cuenta con distintos colorantes que son utilizados para dar el color característico al yogurt que se desee obtener como producto final.
	Saborizante artificial
	Los saborizantes son utilizados en la mayoría de los productos de la línea de yogures para poder dar el sabor característico al producto que se desea elaborar.
	Agua
	Es un recurso importante en las líneas de producción ya que es utilizado para hidratar otros insumos como ser el colorante, la Stevia y el conservante.

Nota. DELACTO, (2025).

Cada una de las tablas detalla los insumos clave necesarios para la elaboración de toda la línea de productos en la empresa, el rol de cada insumo es esencial ya que contribuyen a garantizar la calidad y sabor del producto final.

3.1.5.2 Maquinaria y Equipo

Las máquinas y equipos forman parte directa de la transformación, preparación y almacenamiento de los productos que se elaboran en la empresa, la información de los mismos se detalla a continuación:

Tabla III - 4a Maquinaria de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Descremadora Material: Acero inoxidable Capacidad: 100 litros/hora Voltaje: 220 V Potencia: 60 W Sistema de Trabajo: Se basa en la rotación del tambor a 10.500 RPM, temperatura de la leche a descremar 40°C.
	Pasteurizador lento Marca: Hitachi, LTD. Material: Acero inoxidable Capacidad: 200 litros Potencia: 100 W Alimentación del equipo: ➤ Conexión a Gas licuado ➤ Conexión eléctrica 220V
	Sacheteadora Material: Acero inoxidable Capacidad de tolva: 50 litros Potencia del compresor: 1,50 KW Alimentación del equipo: ➤ Conexión a compresor de aire. ➤ Conexión eléctrica 220V

Nota. DELACTO, (2025).

Tabla III - 4b Maquinaria 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: Tipo: Monofásico Alimentación del equipo: ➤ Conexión eléctrica 220V
	Selladora de Vasos
	Marca: Poly Plast Modelo: SV-75T Potencia: 300 W Alimentación del equipo: ➤ Conexión eléctrica 220V Sistema de trabajo: Manual, con un sistema de sellado a temperatura constante y presión de palanca, con control de temperatura regulable. Diámetro del vaso: 75 mm
	Fechadora manual
	Marca: Poly Plast Modelo: IM-1 Potencia: 50 W Alimentación del equipo: ➤ Conexión eléctrica 220 V Sistema de trabajo: A presión manual, transferencia de tinta por calor. Línea de impresión: Hasta 3 filas de 12 caracteres. Regulador de temperatura: Hasta 5 niveles.
	Fechadora manual
	Marca: Minssine. Modelo: MS-C10. Tecnología de conectividad: USB. Características: Salida de la impresora: Monocromo. Tipo de escáner: Portátil. Tipo de pantalla: LCD. Sistema de trabajo: Mediante inyección de tinta.

Nota. DELACTO, (2025).

Tabla III - 4c Maquinaria de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
  	Freezer H420
	Marca: Electrolux. Tipo: Congelador horizontal. Cantidad: 2 unidades. Capacidad: 420 L. Capacidad de congelación: 17,3 Kg/24hrs. Corriente: 1,84 A.
	Freezer CHB42D
	Marca: Cónsul Modelo: CHB42DBDBO Cantidad: 1 unidad Capacidad: 415 L. Capacidad de congelación: 19 Kg/24hrs. Potencia: 150 W Corriente: 2 A
	Compresor
	Marca: SCHULZ Modelo: CSV 10 Potencia: 2 hp. Características: ➤ Presión de trabajo máxima: 9,7 bar. ➤ Presión de trabajo mínima: 6,9 bar. ➤ Volumen del depósito de aire: 93 litros.

Nota. DELACTO, (2025).

3.1.5.3 Productos de la empresa

A pesar de ser un negocio relativamente nuevo en el mercado de productos lácteos artesanales, la empresa ha trabajado arduamente para establecerse.

Actualmente, ofrece una variedad de productos sólidos y líquidos, que se detallan a continuación en las tablas adjuntas:

Tabla III - 5a Productos de la empresa

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Yogurt Probiótico
	Presentación: Botellas PET de 1 litro. Sabores: Natural, coco, chirimoya, maracuyá, manzana verde, frutilla y mora. "Endulzado con stevia"
	Yogurt Bebible
	Presentación: Botellas PET de 2 litros. Sabores: Coco, chirimoya, maracuyá, manzana verde, frutilla y mora. "Endulzado con azúcar"
	Yogurt Trifrut
	Presentación: Botellas PET de 1 litro. Sabores: ➤ Frutos rojos: Mora, frutilla y frambuesa. ➤ Frutos tropicales: Piña, maracuyá y manzana verde. "Endulzado con stevia"

Nota. DELACTO, (2025).

Tabla III - 5b *Productos de la empresa*

ILUSTRACIÓN	DESCRIPCIÓN
	Yogurt Deslactosado <i>Presentación:</i> Botella PET de 1 litro. <i>Sabores:</i> Natural, coco y frutilla.
	Yogurt Escolar <i>Presentación:</i> Sachet de 90 ml. <i>Sabores:</i> Durazno, mora y coco "Endulzado con azúcar"
	Yogurt Griego <i>Presentación:</i> ➤ Vaso de 130 gramos. ➤ Bote de 400 gramos. <i>Con mermelada de:</i> Mora, frutilla, frambuesa, maracuyá, piña, asaí y guayaba. "Endulzado con stevia"
	Mantequilla <i>Presentación:</i> 200 gramos, envasado en papel mantequilla. <i>Sabores:</i> ➤ Con sal. ➤ Sin sal. ➤ Con ajo y orégano.

Nota. DELACTO, (2025).

3.1.6 Proceso Productivo

3.1.6.1 Descripción del proceso productivo

El proceso de producción consiste en una serie de tareas y actividades llevadas a cabo por los operarios para obtener los productos que salen al mercado.

A continuación, se describe de manera detallada la elaboración del Yogurt Trifrut.

A. RECEPCIÓN DE LA LECHE

El proceso productivo comienza con la recepción de la leche, transportada en cántaros de acero inoxidable de 50 litros de capacidad hasta la empresa. Antes de aceptar el lote de materia prima se le realizan análisis fisicoquímicos como ser: control de PH, acidez y de sólidos posteriormente los resultados se comparan con los parámetros establecidos, donde si la materia prima cumple con las especificaciones requeridas, se acepta el lote de leche para continuar con su proceso de transformación.

B. FILTRADO DE LA LECHE

Una vez aceptada la materia prima, esta es transportada hasta la sala de preparación, específicamente al área de la leche. Para dar inicio al proceso de transformación, lo primero que se procede a realizar es el filtrado, con la ayuda de una tela y un colador de plástico, la leche se filtra, reteniendo en el filtro los cuerpos extraños y partículas indeseables que pudieron incorporarse durante la manipulación de la materia prima antes de su recepción en la empresa, como pelos de animales, cabellos, pajas, entre otros.

C. PRE - CALENTADO DE LA LECHE

Para poder realizar el precalentado es necesario haber eliminado por completo todos los cuerpos extraños y partículas en el proceso anterior, una vez corroborado esto se da inicio al proceso haciendo uso del equipo de pasteurización. La temperatura inicial de la materia prima, antes de ser incorporada al pasteurizador, es de 10 a 15°C, correspondiente a la temperatura con la que se recepciona en la empresa,

posteriormente la misma es precalentada hasta alcanzar una temperatura de 30°C para poder dar inicio al siguiente proceso.

D. DESCREMADO

Para dar inicio al descremado primero se debe verificar que la leche se encuentre en una temperatura inicial óptima de 30°C, la misma pudiendo variar durante el proceso llegando a alcanzar una temperatura de 32 a 33°C que se encuentra dentro del rango promedio de 30 a 35°C. Durante el proceso de descremado, la grasa presente en la leche se separa mediante un equipo de separación centrífuga que es la descremadora, este equipo aplica fuerzas centrífugas que actúan sobre la leche logrando así separar la grasa del resto de componentes.

El equipo utilizado para el descremado cuenta con una capacidad de procesamiento de 100 lt/hr, la operación consiste introducir la materia prima con un recipiente de acero inoxidable en la tolva del equipo en cantidades de 11,5 litros cada 7 a 9 minutos aproximadamente, de esta manera la centrifugadora realiza la separación de forma adecuada y uniforme, permitiendo obtener leche desnatada o parcialmente descremada, así como también la grasa de la leche obtenida es pasteurizada y enfriada para la elaboración de mantequilla, este método permite que el trabajo sea rápido, limpio y con poca alteración de las propiedades nutritivas de la leche.

E. PASTEURIZACIÓN

Toda la leche descremada que se obtuvo en el proceso anterior se transporta en tanques de polietileno hasta el equipo de pasteurización, allí se vierte con una temperatura inicial de 30 a 33°C y se procede a calentarla hasta alcanzar una temperatura final de 87°C, en ese punto, el equipo comienza a liberar vapor, lo que indica que es el momento de apagarlo, una vez apagado, la leche permanece en reposo dentro del pasteurizador durante 20 minutos con el objetivo de asegurar la eliminación total de los microorganismos patógenos que pueden encontrarse presentes en la leche y que representan un riesgo para la salud del consumidor como ser: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli* O157:H7.

Durante el periodo de reposo de 20 minutos también se procede a agregar la grenetina que es la que le dará la consistencia característica al yogurt.

F. PRE - ENFRIADO

Para este proceso se utilizan ollas de distintas capacidades, la olla denominada “A” es la que contiene la leche pasteurizada, con una capacidad aproximada de 20 a 23 litros, mientras que la olla denominada “B” es de mayor tamaño y se emplea exclusivamente para el enfriamiento colocando agua y hielo.

El pre-enfriado se realiza mediante un método conocido como sistema de enfriamiento por convección con uso de hielo, para ello, en la olla “B” se agregan tres bloques de hielo de aproximadamente 2,5 kilogramos cada uno, junto con 10 litros de agua, pasados 5 minutos, se retira el envase de los hielos para dejar el espacio libre y en ese momento se introduce la olla “A” (que contiene la leche) dentro de la olla “B”, una vez colocada se añade más agua alrededor para cubrir el espacio restante y así favorecer la transferencia de frío, procediendo también a recircular el agua para mantener la temperatura baja de manera uniforme. Durante todo el proceso se controla la temperatura de la leche cada 5 minutos, verificando que descienda de forma progresiva hasta alcanzar los 42°C deseados, una vez lograda esta temperatura, se retira la olla “A” de la olla “B”.

Esta etapa tiene una duración aproximada de 60 minutos, tiempo en el cual la leche debe disminuir desde los 87°C alcanzados en la pasteurización hasta los 42°C, temperatura óptima para llevar a cabo posteriormente el proceso de inoculación.

G. INOCULACIÓN

El método empleado para este proceso se denomina inoculación madre, este consiste en pesar la cantidad necesaria de cultivo para los 200 litros de leche que se distribuyen en 9 ollas, a cada olla se le adiciona 0,1 gramos de cultivo, sumando un total de 0,9 gramos.

Una vez pesados los 0,9 gramos de cultivo estos se diluyen en 10 ml de leche homogenizándolos hasta obtener una mezcla uniforme, posteriormente, el cultivo preparado se vierte en un envase cilíndrico de mayor capacidad, que servirá como base para su distribución, a continuación se retiran 50 ml de leche de cada una de las 9 ollas y se mezclan con el cultivo previamente preparado, asegurando nuevamente su homogenización, finalmente una vez lista la mezcla, con la ayuda de una jeringa se adicionan aproximadamente 51 ml a cada olla seguidamente, se homogeniza la leche con el cultivo en cada recipiente, utilizando para ello un agitador manual que garantiza la distribución uniforme del mismo.

H. INCUBACIÓN

Concluido el proceso de inoculación se da inicio a la etapa de incubación considerada una de las fases más importantes dentro de la elaboración del yogurt, ya que de ella depende en gran medida la calidad final del producto, la finalidad de este proceso es asegurar que las condiciones de temperatura y tiempo sean las adecuadas para permitir el crecimiento, multiplicación y actividad metabólica del cultivo lácteo agregado previamente.

El procedimiento consiste en cubrir las ollas que contienen la leche con mantas y aisladores térmicos, evitando la pérdida de calor y permitiendo conservar de manera estable la temperatura de 42 °C alcanzada en la etapa de pre-enfriado, mantener esta temperatura es de suma importancia ya que constituye el rango óptimo en el que las bacterias lácticas pueden desarrollarse.

La incubación debe mantenerse constante durante un periodo aproximado de 7 horas, durante este tiempo, el cultivo actúa sobre la leche de manera progresiva, modificando sus propiedades fisicoquímicas y sensoriales, si la temperatura disminuye por debajo del valor establecido, la actividad del cultivo se ralentiza, generando un yogurt de baja acidez y con una consistencia débil, por otra parte si la temperatura se eleva demasiado, se corre el riesgo de inactivar o destruir el cultivo, afectando la fermentación y provocando defectos en el producto.

Por esta razón, el control de la incubación resulta esencial para garantizar que la leche evolucione de manera adecuada hasta convertirse en yogurt, asegurando un producto final de calidad, con características sensoriales aceptables y seguro para el consumo.

I. ENFRIADO Y PRE – ALMACENAMIENTO

Una vez que el yogurt haya alcanzado una acidez optima en el transcurso de 7 horas, el yogurt continúa su enfriamiento 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

Para iniciar el proceso de preparado del yogurt, se realizan controles sensoriales orientados a verificar que el Yogurt cumpla con las características establecidas de color, olor, sabor y textura, consideradas esenciales para garantizar la calidad, tras confirmar que estos parámetros se encuentran dentro de los rangos aceptables, se procede con las siguientes etapas para su elaboración.

En primer lugar, se lleva a cabo un control de existencias de yogurt Trifrut en almacén, lo cual permite establecer de manera precisa la cantidad de producto que será elaborada durante la jornada, una vez definida la cantidad de producción, se continúa con la preparación.

El yogurt, previamente refrigerado en los freezers, se transfiere a recipientes con capacidad de 20 litros, en los que se deposita el volumen correspondiente según la programación establecida, de manera paralela, se procede al pesado de las pulpas de frutas considerando el tipo de yogurt Trifrut que se elaborará ya sea yogurt trifrut tropical o de frutos rojos, posteriormente, se incorporan las pulpas al recipiente junto con la Stevia. la mezcla resultante se homogeniza empleando un agitador manual, con el fin de asegurar la integración uniforme de todos los ingredientes hasta alcanzar una consistencia homogénea.

Finalmente, se realiza una degustación como medida de verificación adicional, con el fin de confirmar que el sabor, la textura y las demás propiedades del producto se encuentran en condiciones óptimas, para dar paso al proceso de envasado.

K. ENVASADO

El envasado se realiza de manera manual con la ayuda de una jarra y un embudo en botellas PET de 1 litro, se procede a su cierre con una tapa hermética de plástico.

L. FECHADO Y ETIQUETADO

El etiquetado se realiza de forma manual, a diferencia del fechado que es semi-manual, la fecha se codifica en un fechador electrónico que imprime sobre las botellas. Es importante señalar que las etiquetas utilizadas para los dos tipos de yogur trifrut son diferentes.

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 frío para tener un producto seguro para su consumo. El orden de almacenado de los productos terminados es de acuerdo al principio PEPS (Primeros en Entrar Primeros en Salir).

El proceso de producción del Yogurt Trifrut demuestra el compromiso de la empresa con la calidad, cumpliendo altos estándares en cada etapa para garantizar un producto final nutritivo, innovador y que satisfaga las expectativas del consumidor.

3.1.6.2 Controles de calidad a la materia prima

Tabla III - 6 Control de Materia prima Empresa DELACTO

N° DE PEDIDO DE LECHE SEMANAL (SEPTIEMBRE)	CANTIDAD RECIBIDA	CONTROLES REALIZADOS	RESULTADOS DEL CONTROL	OBSERVACIONES
Pedido N°1	200 Lt	Fisicoquímicos: pH, acidez. Sensoriales: color, olor, sabor. Sanitarios: Mastitis	Todos los parámetros se encuentran dentro de los rangos establecidos.	Materia prima aceptada.
Pedido N°2	200 Lt	Fisicoquímicos: pH, acidez. Sensoriales: color, olor, sabor. Sanitarios: Mastitis	Todos los parámetros se encuentran dentro de los rangos establecidos.	Materia prima aceptada.
Pedido N°3	200 Lt	Fisicoquímicos: pH, acidez, sólidos. Sensoriales: color, olor, sabor. Sanitarios: Mastitis	Se detectó contenido de sólidos menor al valor normal.	Materia prima aceptada por decisión de producción, lo que resultó perjudicial para la elaboración de mantequilla, ya que el bajo contenido de sólidos reduce el rendimiento y afecta la consistencia del producto.

Nota. Información proporcionada por DELACTO, (2025).

La tabla presentada confirma que en todos los lotes de leche recibidos semanalmente en la planta se efectúan de manera rutinaria controles fisicoquímicos y sensoriales. Durante los controles fisicoquímicos se realiza la verificación de parámetros como el pH, la acidez y el contenido de sólidos de ser necesario (si la leche presenta una consistencia más líquida/fluida de lo normal), mientras que los sensoriales incluyen la evaluación de color, olor y sabor de la materia prima. Estos procedimientos se ejecutan en cada recepción, asegurando que la leche cumpla con las condiciones mínimas necesarias para su uso en los procesos de producción, **obsérvese “ANEXO 10 Aplicación del registro de control de calidad de la leche cruda ”**.

3.1.6.3 Controles de calidad aplicados por etapa

Tabla III - 7 *Controles de temperatura*

ETAPA	TEMPERATURA ÓPTIMA/CONTROL	FINALIDAD	RIESGO ASOCIADO SI NO SE CONTROLA
Recepción de la leche	10 – 15°C	Verificar que la leche llegó correctamente refrigerada.	Riesgo de crecimiento microbiano antes de iniciar la producción.
Precalentado	30°C	Preparar la leche para procesos posteriores.	El equipo de descremado no puede operar correctamente; separación de grasa incompleta.
Descremado	30 – 33°C	Mantener rango óptimo para la separación de grasa durante la centrifugación.	Separación incompleta de grasa o alteración de propiedades nutritivas.
Pasteurización	87°C	Eliminar microorganismos patógenos.	Persistencia de microorganismos patógenos, comprometiendo la inocuidad del producto.
Pre-enfriado	42°C	Reducir temperatura antes de inoculación.	Inhibición o sobre activación del cultivo lácteo.
Inoculación	42°C	Iniciar el proceso de fermentación mediante cultivos lácticos.	Fermentación irregular, afectando acidez, textura y sabor en el yogurt.
Incubación	42°C	Garantizar fermentación óptima durante 7 horas.	Yogurt con baja acidez, consistencia débil o fermentación irregular.
Enfriado y pre- almacenamiento	< 10°C	Estabilizar el yogurt.	Crecimiento microbiano no deseado o alteración de sabor/textura.
Almacenamiento	< 10°C	Preservar cadena de frío y seguridad del producto.	Ruptura de la cadena de frío, pérdida de inocuidad y calidad.

Nota. Información proporcionada por DELACTO, (2025).

Tabla III - 8 *Controles físico - químicos*

ETAPA	CONTROL	PARÁMETRO ACEPTABLE	FINALIDAD
Recepción de la leche	pH	6,6 – 6,8	Asegurar frescura y calidad de la leche para consumo o procesamiento.
Recepción de la leche	Acidez	15 - 18 °D ó 0,15 - 0,18 % de ácido láctico	Detectar alteraciones que afecten la fermentación.
Recepción de la leche	Sólidos totales	8,9 - 10 % siendo 10 el rango ideal	Evaluar composición nutritiva de la leche.
Preparado del yogurt	Proporción de pulpas y stevia	Según receta	Garantizar homogeneidad y sabor uniforme.

Nota. Información proporcionada por DELACTO, (2025).

Tabla III - 9 *Controles microbiológicos*

ETAPA	CONTROL	PARÁMETRO ACEPTABLE	FINALIDAD
Pasteurización	Eliminación de patógenos	Ausencia de Salmonella spp., Listeria monocytogenes, E. coli O157:H7	Asegurar inocuidad y prevenir riesgos para la salud del consumidor.
Incubación (opcional)	Desarrollo de bacterias lácticas	$\geq 10^7$ UFC/ml	Confirmar actividad del cultivo y fermentación adecuada

Nota. Información proporcionada por DELACTO, (2025).

Tabla III - 10 *Controles sensoriales*

ETAPA	CONTROL	PARÁMETRO ACEPTABLE	FINALIDAD
Incubación	Observación de consistencia	Yogurt con textura firme, sin grumos.	Garantizar fermentación adecuada y desarrollo de la textura característica.
Preparado del yogurt	Color, olor, sabor, textura	Características del yogurt Trifrut: homogéneo, color uniforme, aroma y sabor acorde al tipo de trifrut elaborado.	Verificar que el producto cumple con estándares de calidad antes del envasado.

Nota. Información proporcionada por DELACTO, (2025).

Tabla III - 11 *Controles visuales*

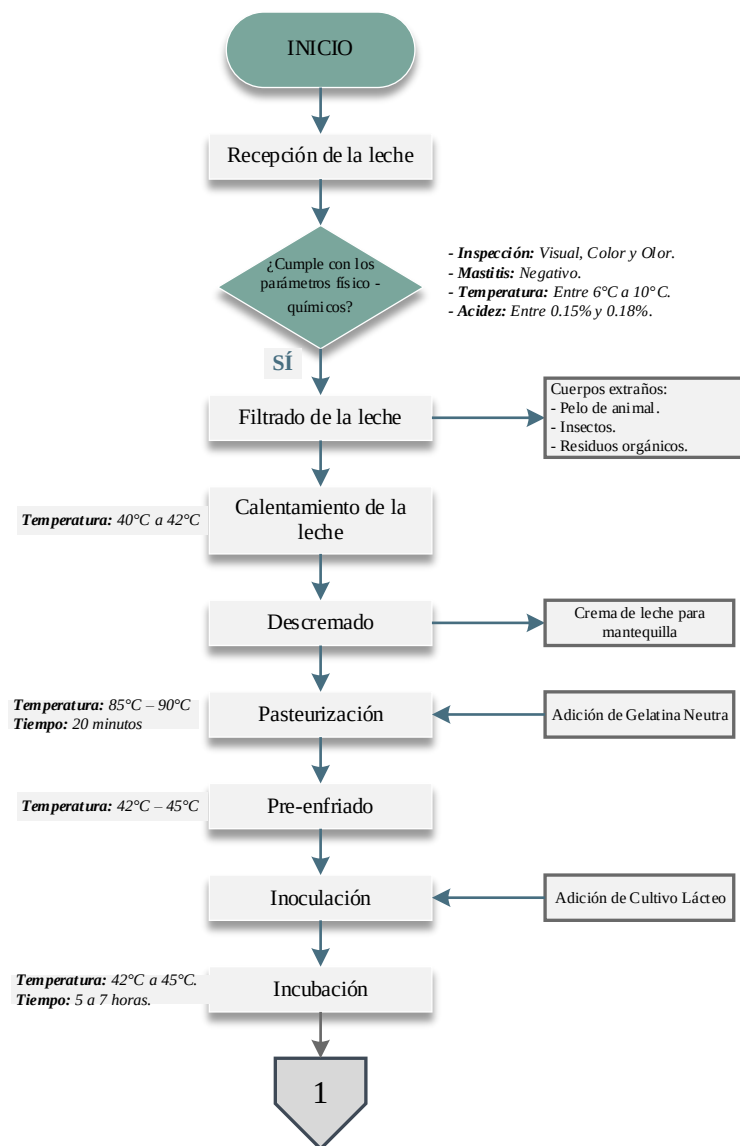
ETAPA	CONTROL	PARÁMETRO ACEPTABLE	FINALIDAD
Filtrado de la leche	Presencia de cuerpos extraños	Ausencia de partículas, pelos y follaje.	Retener impurezas antes iniciar la producción.
Envasado	Presencia de cuerpos extraños, llenado y cierre de envases	Ausencia de cuerpos extraños en el producto terminado, botella llenada hasta su capacidad establecida y tapa hermética.	Evitar clientes insatisfechos, contaminación y pérdidas de producto.
Fechado y etiquetado	Impresión y colocación	Fecha correcta, legible y etiqueta bien adherida.	Garantizar trazabilidad y correcta identificación del producto

Nota. Información proporcionada por DELACTO, (2025).

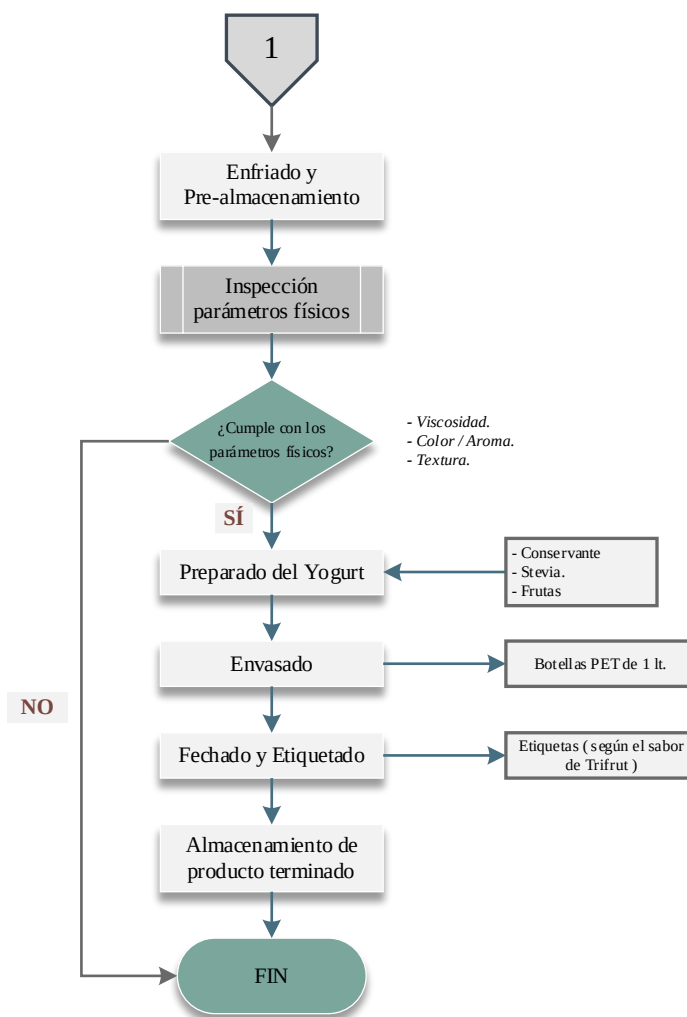
3.1.6.4 Diagrama de flujo del proceso

A continuación, se describe de manera detallada, la elaboración del Yogurt Trifrut.

Figura III - 3 Diagrama de flujo elaboración Yogurt Trifrut



Nota. Elaboración propia.



Nota. Elaboración propia.

Es importante mencionar que, si la materia prima no cumple desde el inicio con los parámetros fisicoquímicos establecidos, esta es rechazada y no se da inicio a ningún proceso productivo.

3.1.7 Residuos y/o desechos

Durante el proceso de producción de los productos, se identifica varios tipos de residuos y desechos que se generan.

Es importante clasificar estos residuos de manera adecuada para, aplicar las medidas necesarias para su correcta gestión.

A continuación, se detallan los principales residuos que se generan durante la producción, clasificados según su tipo, con el objetivo de facilitar su manejo responsable y garantizar el cumplimiento de normativas ambientales.

➤ **RESIDUOS**

▪ **Residuos sólidos**

- Envases de plástico.
- Cartón o papel (embalajes, cajas).

▪ **Residuos peligrosos**

- Detergentes y desinfectantes.
- Aceites y lubricantes de maquinaria.

▪ **Residuos orgánicos o biodegradables**

- Suero lácteo.
- Leche y yogur no apto para el consumo.
- Restos de frutas (cáscaras, semillas, hojas, palillos).

▪ **Residuos líquidos**

- Agua residual de limpieza.

▪ **Residuos industriales no peligrosos**

- Palets de madera.
- Plásticos auxiliares (films, bolsas).

▪ **Residuos biológicos o microbiológicos**

- Cultivos probióticos no utilizados.

CAPÍTULO IV
DIAGNÓSTICO DE LA
EMPRESA

4.1 Diagnóstico a las buenas prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) representan un requisito indispensable para que aplicar un sistema HACCP resulte de manera efectiva, por ello es de suma importancia poder realizar una evaluación diagnóstica del cumplimiento de las BPM en la empresa DELACTO, con el propósito de verificar si existen las condiciones necesarias para llevar adelante la implementación de dicha propuesta.

Como base normativa se consideró hacer uso de la NB/NM 324:2013, versión adaptada de la norma 324:2010 “Industria de los alimentos - Buenas Prácticas de Manufactura - Requisitos”, oficializada por el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA). Esta norma establece los lineamientos esenciales en materia de higiene y prácticas operativas para la elaboración de alimentos destinados al consumo humano.

En este sentido, se analiza el grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos por la NB/NM 324:2013 en el establecimiento, para realizar un buen manejo de la información recabada se complementará la evaluación con tablas que clasifican los requisitos cumplidos y no cumplidos.

4.1.1 Requisitos generales de las materias primas

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

❖ **Respecto al apartado “3.1.1 Áreas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha”:**

- **Áreas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha:** La empresa no realiza actividades relacionadas con la producción, cría, extracción, cultivo o cosecha de materias primas destinadas a la elaboración de sus productos.

❖ **Respecto al apartado “3.3 Almacenamiento en el local de producción”**

- **Almacenamiento de materia prima:** La empresa en cuanto al almacenamiento de la leche en las instalaciones, este no se lleva a cabo,

ya que una vez recepcionada, la leche se incorpora directamente al proceso productivo.

❖ **Respecto al apartado “3.2.2 De los equipamientos y recipientes”**

- **Equipos y recipientes:** Los equipos y recipientes utilizados durante el proceso productivo están fabricados con materiales atóxicos, principalmente de acero inoxidable, lo cual se verificó durante la observación de los procesos de elaboración de los productos.

A continuación, se muestran algunos equipos y herramientas utilizados en la empresa, que verifican el cumplimiento con la norma.

Figura IV - 1 Utensilios de acero inoxidable



Nota. DELACTO, (2025).

Figura IV - 2 Batidora de acero inoxidable



Nota. DELACTO, (2025).

Tabla IV - 1 Vida útil de la maquinaria

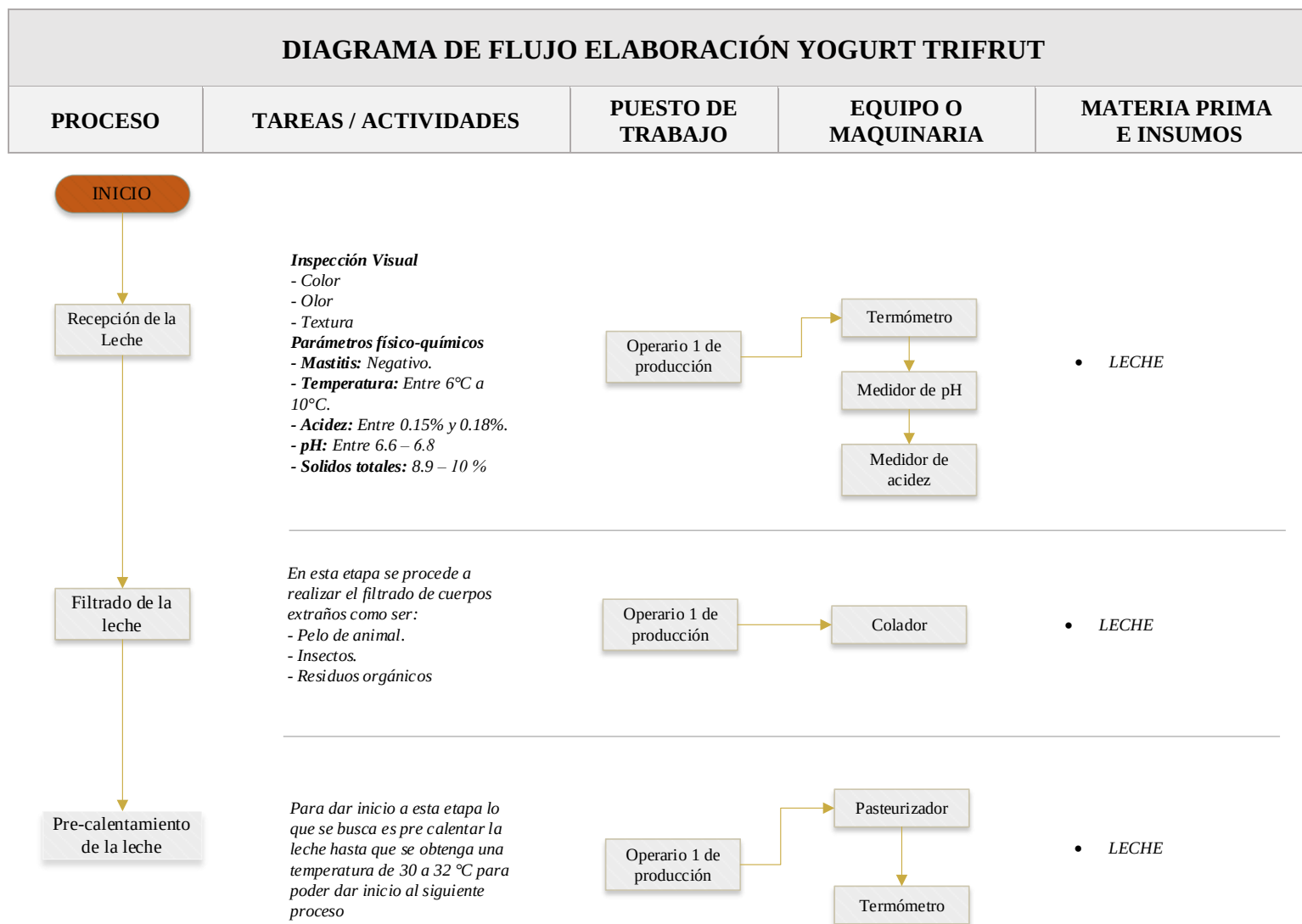
MAQUINARIA	MATERIAL PRINCIPAL	VIDA ÚTIL PROYECTADA (AÑOS)	VIDA ÚTIL ACTUAL (AÑOS)	OBSERVACIONES
Pasteurizador	Acero Inoxidable	8 a 15	6	Fabricado en acero inoxidable, resistente a la corrosión y fácil de sanitizar, la vida útil depende del correcto funcionamiento de sensores, válvulas y resistencias eléctricas.
Batidora	Acero Inoxidable	10 a 20	5	Resistente a la corrosión y fácil de limpiar por su estructura de acero inoxidable, la vida útil depende del mantenimiento del motor y la lubricación de engranajes.
Descremadora	Acero Inoxidable	8 a 15	4	La durabilidad depende de la frecuencia de uso y del equilibrio del rotor, requiere limpieza inmediata después de cada uso para evitar obstrucciones.
Refrigeradores	Según corresponda	10 a 15	6	La vida útil puede reducirse si se expone a sobrecarga o apertura frecuente.

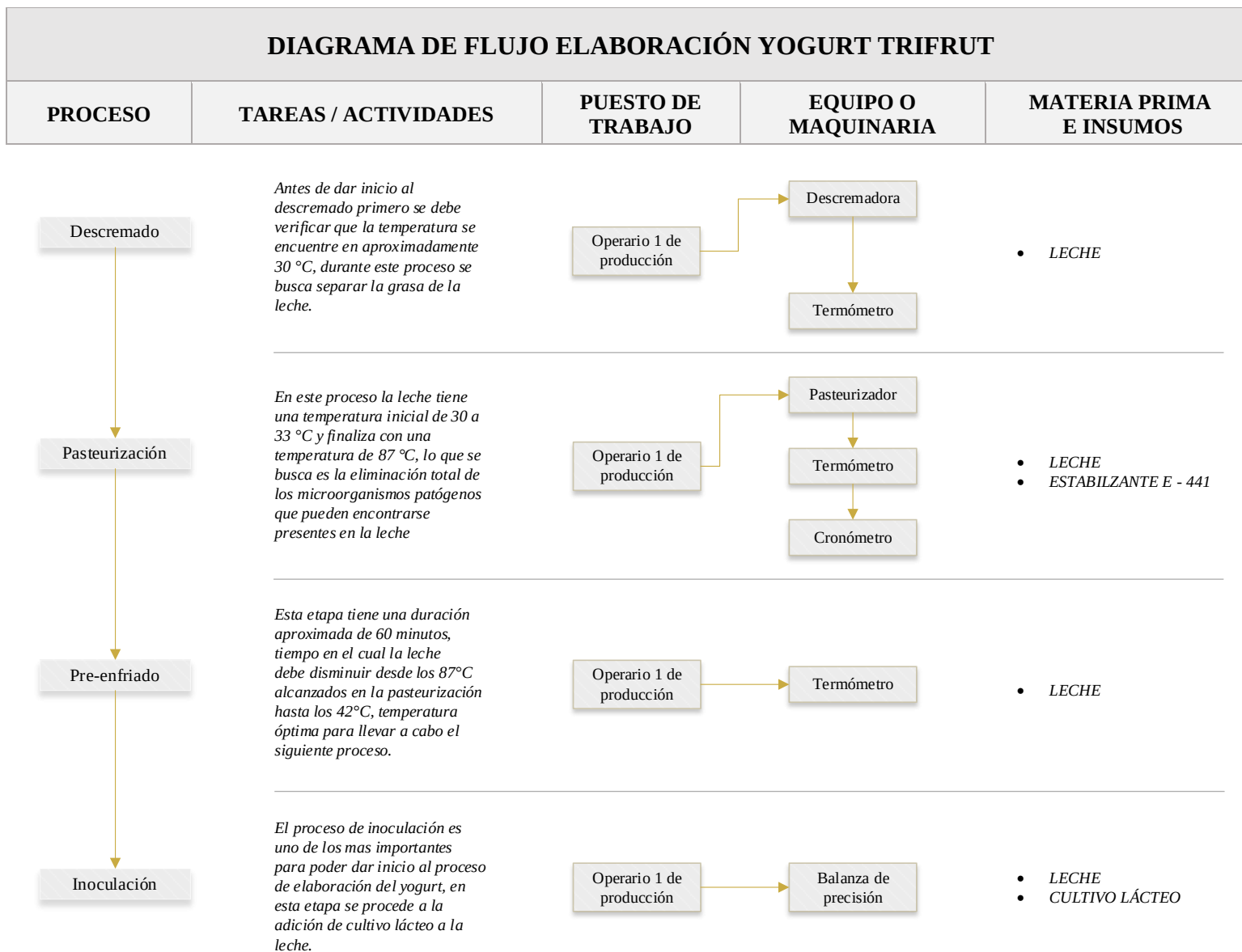
Nota. Información proporcionada por DELACTO, (2025).

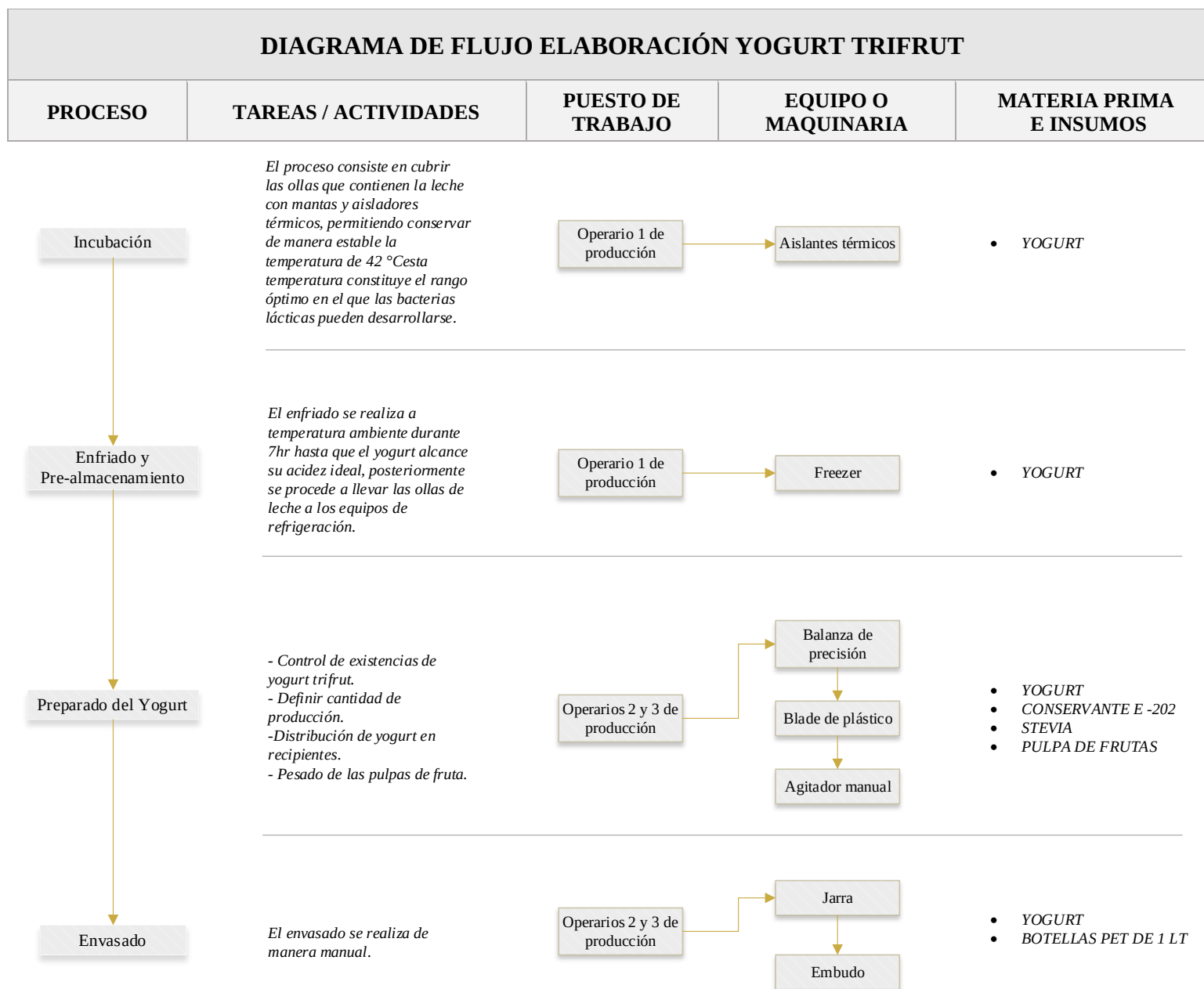
En la tabla presentada, se describen los principales equipos utilizados en el procesamiento de la leche, los cuales intervienen en las distintas etapas de producción.

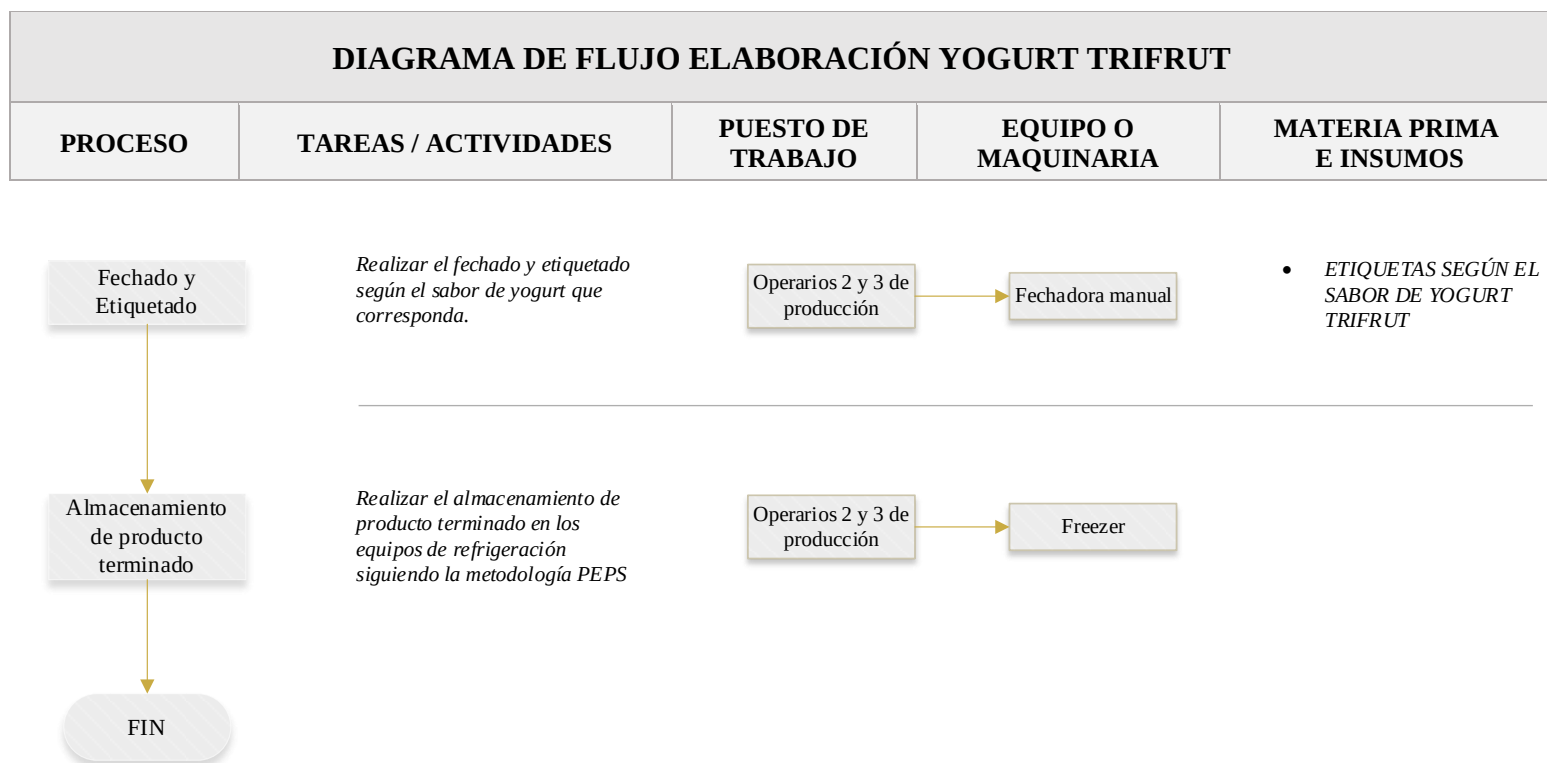
La tabla que se presenta a continuación presenta de manera detallada el proceso productivo, evidenciando la utilización de los equipos:

Figura IV - 3 Diagrama del proceso de elaboración de yogurt trifrut









Nota. Elaboración propia.

❖ Respecto al apartado “3.2.3 Remoción de materias primas inadecuadas”

- **Control de insumos:** La empresa realiza el control de insumos en cuanto los mismo llegan a la empresa para proceder con el debido descarte de insumos que no cumplen con los parámetros de calidad establecidos, evitando su uso en el proceso productivo.
- **Envases y recipientes de la empresa:** Se cumple con el uso de envases o recipientes fabricados con materiales aprobados por la legislación vigente, mediante la utilización de recipientes plásticos de grado alimentario, asimismo, la mayoría de los insumos, como colorantes y edulcorantes, se almacenan en sus envases originales, **obsérvese “Figura IV – 4 Envases y recipientes de la empresa”**.

Figura IV - 4 Envases y recipientes de la empresa



Nota. DELACTO, (2025).

❖ Respecto al apartado “3.4.1 Medios de transporte”

- **Transporte materia prima:** La materia prima es transportada en cantaros de 50 litros de capacidad que están hechos de acero inoxidable como lo indica la norma, **obsérvese “Figura IV - 5 Cantaros de leche”**

Figura IV - 5 Cantaros de leche

Nota. DELACTO, (2025).

4.1.1.1 Diagnóstico a los requisitos generales de las materias primas a la empresa

Para realizar el diagnóstico, se aplicó una lista de verificación basada en los criterios establecidos en el apartado “*Requisitos generales de las materias primas*” de la norma NB/NM 324:2013.

Tabla IV - 2 Evaluación a los requisitos generales de la materia prima de la empresa

N°	REQUISITOS DE EVALUACIÓN	OBSERVACIONES
	3.4 Transporte	
1	3.4.2 De los procedimientos de manipulación.	Actualmente, la empresa cuenta con procedimientos establecidos para la manipulación de la materia prima, sin embargo, se encuentran desactualizados, provocando un riesgo para la inocuidad y calidad del producto La empresa “no cumple” con el requisito de procedimientos de manipulación

Nota. Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, (2025).

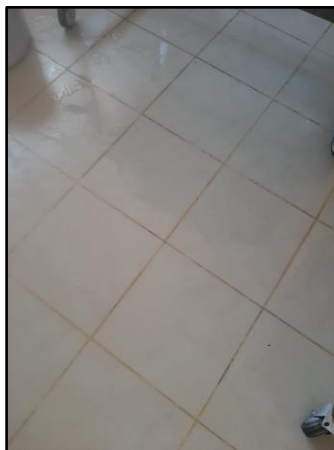
4.1.2 Requisitos generales del establecimiento

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

➤ **Respecto al apartado “4.1.1 Emplazamiento”**

- **Infraestructura Exterior:** 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.
- **Infraestructura Interior:** La infraestructura interior las vías de tránsito interno como las áreas de producción, mezclado y envasado de la empresa cuentan con piso cerámico en su totalidad, asegurando una fácil limpieza y desinfección, cumpliendo con los estándares de higiene necesarios para la elaboración de yogurt, **obsérvese “Figura IV – 6 Piso de la empresa”**.

Figura IV - 6 *Piso de la empresa*



Nota. DELACTO, (2025).

➤ **Respecto al apartado “4.1.3 Construcción de edificios e instalaciones”**

- **Construcción de las Instalaciones:** La construcción de las instalaciones es sólida y sanitariamente adecuada, con pisos de material cerámico y paredes recubiertas de pintura impermeable, sin grietas y en

tonos claros que facilitan la verificación de su buen estado, limpieza y desinfección, *obsérvese “Figura IV - 7 Paredes y techo de la empresa”.*

Figura IV - 7 Paredes y techo de la empresa



Nota. DELACTO, (2025).

- **Distribución de Áreas:** 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.
- **Ventanas y puertas:** Las ventanas que comunican con el exterior están protegidas con mallas que evitan el ingreso de insectos y otros contaminantes del entorno, contribuyendo a mantener un ambiente higiénico dentro del área de producción.
- **Almacenamiento de Productos e Insumos:** La ubicación de los productos terminados consiste en freezers debido a la naturaleza de los productos que se elaboran, por otra parte, los insumos y utensilios se encuentran almacenados en estantes ubicados en el área de envasado, *obsérvese “Figura IV – 8 Refrigeradores y estante de almacenamiento de la empresa.”*

Figura IV - 8 Refrigeradores y estante de almacenamiento de la empresa



Nota. DELACTO, (2025).



Nota. DELACTO, (2025).

➤ **Respecto al apartado “4.1.4 Abastecimiento de agua”**

- **Abastecimiento de agua potable:** El abastecimiento de agua potable es ofrecido por la empresa COSSALT, que cumple con las condiciones de potabilidad establecidas por la Ley de Servicios de Agua Potable y Alcantarillado Sanitario del 29 de octubre de 1999. Esto garantiza que el agua utilizada en la producción es segura y de alta calidad.

➤ **Respecto al apartado “4.1.5 Evacuación de efluentes y aguas residuales”**

- **Evacuación de efluentes:** La evacuación de los efluentes líquidos es canalizada al alcantarillado sanitario del municipio.

➤ **Respecto al apartado “4.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo”**

- **Instalaciones sanitarias para el personal:** Existen vestidores para el personal ubicados fuera del área de producción, lo cual ayuda a prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada.

➤ **Respecto al apartado “4.1.8 Instalaciones de limpieza y desinfección”**

- **Zona de lavado de utensilios:** La empresa cuenta con una zona específica donde se realiza el lavado de los utensilios, los cuales se encuentran en la zona de producción asegurando que los mismos se encuentren limpios y desinfectados.

➤ **Respecto al apartado “4.1.9 Iluminación e instalaciones eléctricas”**

- **Instalaciones eléctricas e iluminación:** Las instalaciones eléctricas no comprometen la higiene de los productos, estas se encuentran recubiertas a las paredes para evitar cables colgantes y reducir riesgos de contaminación, asegurando un ambiente de trabajo seguro y eficiente.

➤ **Respecto al apartado “4.2 Equipos y utensilios”**

- **Equipos y utensilios de la empresa:** 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.
- **Locales refrigerados:** Todos los locales refrigerados están provistos de un termómetro que indica la temperatura, además, se realizó un seguimiento de control de temperatura durante la mañana, tarde y noche, en el cual se verificó que los refrigeradores operan dentro de los límites establecidos, *obsérvese “ANEXO 11 Registros de monitoreo de temperatura en equipos de refrigeración.”*

4.1.2.1 Diagnóstico a los requisitos generales del establecimiento de la empresa

Para realizar el diagnóstico, se aplicó una lista de verificación basada en los criterios establecidos en el apartado “*Requisitos generales del establecimiento*” de la norma NB/NM 324:2013.

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

N°	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		OBSERVACIONES
	4.1.3 Construcción de edificios e instalaciones		
1	4.1.3.7 Ventanas, puertas y otras aberturas en las zonas de manipulación de alimentos	Las puertas y ventanas son de madera que es un material absorbente lo cual dificulta su limpieza y su mantenimiento.	La empresa “no cumple” con el requisito de ventanas y puertas ya que las puertas al ser de madera favorecen la acumulación de suciedad, lo cual representa un riesgo de contaminación, “obsérvese Figura IV-9 Puertas y ventanas área de producción”
	4.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo		
2	4.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo	En cuanto a los vestuarios del personal la iluminación se encuentra deteriorada por lo que debe ser renovada en la brevedad posible. Respecto al apartado de señalización de lavado de manos en los cuartos de aseo cabe mencionar que se cuenta con la misma, sin embargo, se encuentra deteriorada y requiere ser renovada para garantizar su visibilidad y eficacia.	La empresa “no cumple” con el requisito de vestuarios y cuartos de aseo debido a que se deben mejorar ciertos aspectos de este apartado para poder dar cumplimiento con el mismo, “obsérvese Figura IV-10 Señalización lavado de manos e iluminación de vestuarios.”
	4.1.7 De las instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración		
3	4.1.7 De las instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración	Las instalaciones de lavado de manos dentro de la zona de elaboración, se encuentran deterioradas, haciendo dificultoso el uso de esa área, además que los dispositivos no son de accionamiento indirecto. Las instrucciones para el lavado de manos están disponibles y visibles, no obstante, su deterioro reduce la efectividad de su función de orientación.	La empresa “no cumple” con el requisito de instalaciones para el lavado de manos debido a que no se cumple con apartados de la norma como las instalaciones e instrucciones de lavado de manos, “obsérvese Figura IV-11 Zona lavado de manos en área de producción.”
	4.1.10 De la ventilación		
4	4.1.10 De la ventilación	La empresa no cuenta con un equipo de ventilación en sus instalaciones.	La empresa “no cumple” con el requisito de ventilación.
	4.2 Equipos y utensilios		
5	4.2.2 Diseño y construcción	Respecto al apartado se cumple con la mayoría de los requisitos del mismo, sin embargo, no se cuenta con un programa de control de calibración en los instrumentos de medición.	La empresa “no cumple” con el requisito total de diseño y construcción.

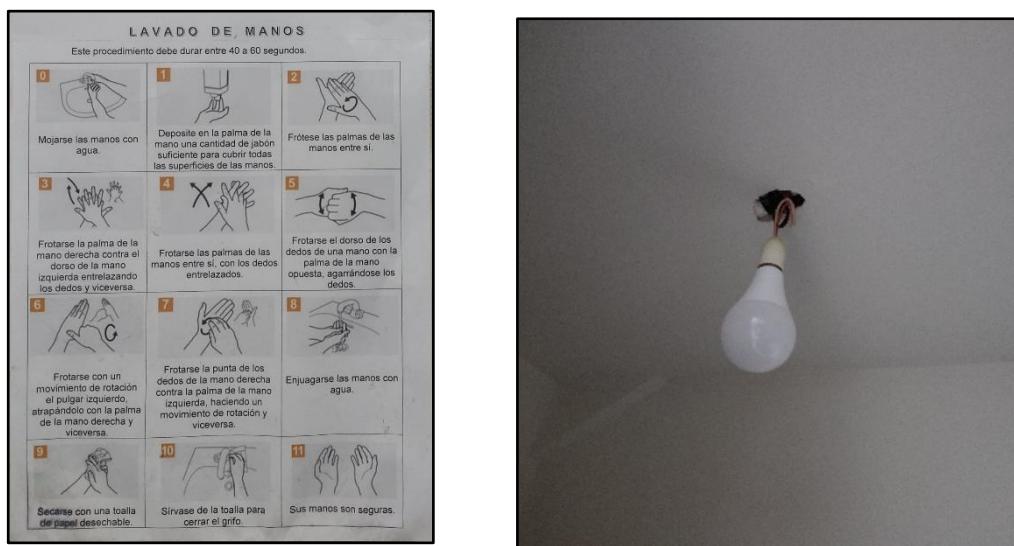
Nota. Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, (2025).

Figura IV - 9 Puertas y ventanas área de producción



Nota. DELACTO, (2025).

Figura IV - 10 Señalización lavado de manos e iluminación de vestuarios

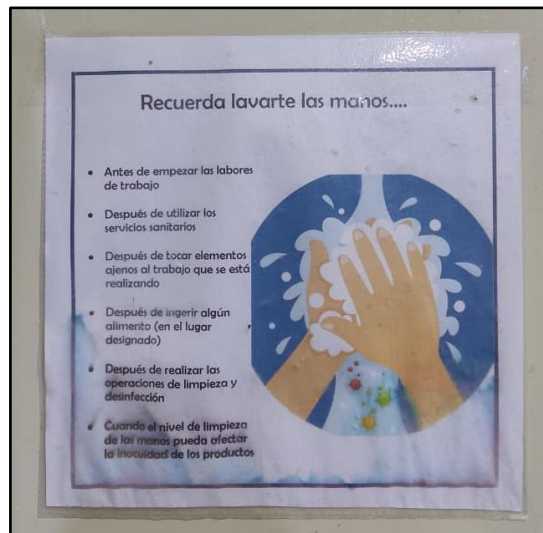


Nota. DELACTO, (2025).

Deterioro en iluminación y señalizaciones de instrucciones para lavado de manos en el área de cuartos de aseo

Figura IV - 11 Zona lavado de manos en área de producción

Señalización de lavado de manos en estado de deterioro.



Nota. DELACTO, (2025).

Instalaciones de lavado de manos deterioradas.



Nota. DELACTO, (2025).

4.1.3 Requisitos de higiene del establecimiento

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

- **Respecto al apartado “5.1. Conservación”**
 - **Equipos e Instalaciones de la empresa:** Los equipos, utensilios e instalaciones del establecimiento se mantienen en buen estado de conservación y funcionamiento para evitar la contaminación de los alimentos durante su elaboración.
- **Respecto al apartado “5.2.2 Personal”**
 - **Capacitación:** El personal recibe capacitación en técnicas de limpieza y desinfección, mediante los registros documentados donde se evidencia la formación del personal y el control de dichas actividades, *“obsérvese ANEXO 7 Propuesta de Registros.”*
- **Respecto al apartado “5.2.3 Zona de manipulación de equipos y utensilios”**
 - **Prevención contaminación de alimentos:** La empresa realiza la limpieza de las áreas de manipulación de alimentos con la frecuencia necesaria y asegurando el uso de productos aprobados que evitan la contaminación cruzada.
- **Respecto al apartado “5.2.4 Precaución en la limpieza”**
 - **Limpieza:** Se realiza la aplicación de medidas preventivas que evitan la contaminación de los alimentos durante las operaciones, garantizando la separación de utensilios y equipos sucios de aquellos que se encuentran en condiciones higiénicas.
- **Respecto al apartado “5.2.5 Procedimientos de limpieza y desinfección”**
 - **Control de productos de limpieza:** No se realiza el uso de sustancias adolorizantes ni desodorantes.
- **Respecto al apartado “5.2.6 Productos de limpieza bajo norma”**
 - **Productos de Limpieza:** Los productos de limpieza utilizados cumplen con la legislación vigente. Están claramente identificados y

almacenados en un lugar adecuado, fuera del área de manipulación de alimentos, con acceso restringido para garantizar la seguridad.

➤ **Respecto al apartado “5.2.7 De los residuos”**

- **Eliminación de residuos:** Se realiza la verificación de que ningún agente de limpieza permanezca en contacto con superficies en contacto con alimentos, aplicando enjuagues con agua potable antes del inicio de las operaciones.

➤ **Respecto al apartado “5.2.8 Precauciones en el mantenimiento”**

- **Control de limpieza:** Las operaciones de limpieza y desinfección se realiza con los productos y frecuencias establecidos, asegurando que los equipos y utensilios se mantengan higiénicamente aptos para su uso.

➤ **Respecto al apartado “5.2.9 Limpieza después de la jornada de trabajo”**

- **Limpieza después de la jornada:** La empresa realiza la limpieza final de equipos, utensilios y áreas al término de cada jornada o según lo determine el plan de limpieza vigente, garantizando la inocuidad del proceso, todo procedimiento de limpieza queda registrado en una planilla, “*obsérvese ANEXO 7 Propuesta de Registros.*”

❖ **Respecto al apartado “5.2.10 Vestuarios”**

- **Vestuarios y Cuartos de Aseo:** Los vestuarios y cuartos de aseo del personal se mantienen limpios y con vías de acceso despejadas. Estas instalaciones son aseadas regularmente para garantizar la higiene del personal.

❖ **Respecto al apartado “5.3 Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos”**

- **Residuos:** La empresa cuenta con procedimientos que aseguran la correcta manipulación, almacenamiento y disposición final de los residuos, evitando la contaminación de los alimentos y del entorno de trabajo, los desechos se retiran periódicamente de las áreas de producción y se depositan en contenedores designados, siguiendo un plan de limpieza y desinfección establecido.

❖ **Respecto al apartado “5.4 Ausencia de animales domésticos”**

- **Control de Plagas:** Durante el periodo de estudio, se comprobó que no hay presencia de animales domésticos en la empresa, asegurando un entorno libre de plagas.

❖ **Respecto al apartado “5.5.1 De la inspección”**

- **Programa de control de plagas:** El establecimiento cuenta con un programa efectivo de control de plagas que incluye la identificación de parámetros a controlar y medidas de acciones correctivas, *“obsérvese ANEXO 7 Propuesta de Registros.”*

❖ **Respecto al apartado “5.5.2 De la presencia de plagas”**

- **Medidas correctivas:** La empresa cuenta con documentación sobre medidas preventivas y correctivas en caso de la presencia de alguna plaga, *“obsérvese ANEXO 1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el título 4.2.5 Control de plagas.”*

❖ **Respecto al apartado “5.5.3 De los plaguicidas”**

- **Uso y aplicación de plaguicidas:** Hasta la fecha, la empresa no ha presentado problemas de presencia de plagas, lo que evidencia la efectividad de las medidas preventivas implementadas y del programa de control vigente.

❖ **Respecto al apartado “5.7 Ropa y efectos personales”**

- **Ropa y efectos personales:** Se cuenta con zonas designadas para el almacenamiento de ropa y efectos personales, evitando su presencia en áreas de manipulación de alimentos.

4.1.3.1 Diagnóstico a los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

Para realizar el diagnóstico, se aplicó una lista de verificación basada en los criterios establecidos en el apartado “*Requisitos de higiene del establecimiento*” de la norma NB/NM 324:2013.

Tabla IV - 4 Evaluación a los requisitos de higiene del establecimiento de la empresa

N°	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		OBSERVACIONES
	5.2 Limpieza y desinfección		
1	5.2.1 Del establecimiento	El establecimiento garantiza sus actividades de limpieza y desinfección mediante un programa establecido, no obstante, el programa requiere actualización para mantener su vigencia y efectividad.	La empresa “no cumple” con el requisito de limpieza y desinfección.
	5.6 Almacenamiento de sustancias peligrosas y contaminantes		
2	5.6.1 De los plaguicidas, solventes y otras sustancias	Se dispone de un registro de sustancias peligrosas, el cual requiere actualización para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos.	La empresa “no cumple” con el requisito de almacenamiento de sustancias peligrosas y contaminantes.

Nota. Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, (2025).

4.1.4 Requisitos sanitarios y de higiene del personal

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

➤ **Respecto al apartado “6.1. Enseñanza de higiene”**

- **Establecimiento:** Se realiza capacitación adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, además la empresa cuenta con planillas donde queda registrado las capacitaciones realizadas al personal, “*obsérvese ANEXO 7 Propuesta de Registros.*”

➤ **Respecto al apartado “6.2 Estado de salud”**

- **Carnet Sanitario del Personal:** 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.

Tabla IV - 5 Carnet sanitario

Puesto de Trabajo	Carnet Sanitario	Frecuencia de Renovación
Responsable de producción	Sí	Anual
Operario 1 (Manejo de MP)	Sí	Anual
Operario 2 (Área de producción)	Sí	Anual
Operario 3 (Área de envasado)	Sí	Anual

Nota. DELACTO, (2025).

➤ **Respecto al apartado “6.3.1 Personal que trabaja en la zona de manipulación de alimentos”**

- **Procedimiento de lavado de manos:** El lavado de manos se realiza siguiendo un procedimiento establecido que garantiza la limpieza y desinfección adecuadas, se utilizan agentes aprobados y agua potable, la empresa además cuenta con un procedimiento de lavado de manos escrito y documentado, “*obsérvese ANEXO 6 Fichas de enseñanza.*”

➤ **Respecto al apartado “6.3.2 Del lavado de manos”**

- **Lavado de manos:** El lavado de manos se efectúa con la frecuencia necesaria, especialmente antes de iniciar las labores, después del uso de los sanitarios o tras cualquier actividad que implique riesgo de contaminación.

➤ **Respecto al apartado “6.3.3 De los avisos”**

- **Señalización y control del cumplimiento:** Se dispone de señalización visible que promueve el lavado de manos en puntos estratégicos del área de producción, “*obsérvese ANEXO 6 Fichas de enseñanza.*”

➤ **Respecto al apartado “6.4. Higiene personal”**

- **Personal que opera en zona de producción:** Los empleados de producción cuentan con uniformes aptos para el manejo de los alimentos, además, están obligados a no portar accesorios, tener las uñas cortas, limpiar y sin esmalte.

Tabla IV - 6 Uniforme de Trabajo

Género	Ropa de Trabajo	Descripción	Cuenta / No Cuenta	Frecuencia de uso
Varones	Casaca de trabajo	Prenda de tela que cubre la parte superior del cuerpo.	Cuenta	Continuo
	Pantalón de trabajo	Prenda de tela que cubre la parte inferior del cuerpo.	Cuenta	Continuo
	Botas antideslizantes	Calzado de seguridad.	Cuenta	Continuo
	Mandil impermeable	Prenda que cubre la parte de adelante del cuerpo	Cuenta	Regular
	Cofia	Gorro que cubre la cabeza.	Cuenta	Continuo
	Barbijo	Mascarilla para evitar contaminación.	Cuenta	Continuo
Mujeres	Mandil	Prenda que cubre la totalidad del cuerpo.	Cuenta	Continuo
	Botas antideslizantes	Calzado de seguridad.	Cuenta	Continuo
	Cofia	Gorro que cubre la cabeza.	Cuenta	Continuo
	Barbijo	Mascarilla para evitar contaminación.	Cuenta	Continuo

Nota. Elaboración propia.

➤ **Respecto al apartado “6.5 Conducta del personal”**

- **Comportamiento higiénico:** El personal mantiene una conducta apropiada dentro de las áreas de manipulación de alimentos, evitando acciones que puedan ocasionar contaminación, como comer, fumar o realizar actividades no relacionadas con el proceso.
- **Respecto al apartado “6.6 Guantes”**
 - **Uso y mantenimiento de guantes:** El uso de guantes se aplica conforme a las necesidades del proceso productivo, asegurando su limpieza y conservación en condiciones adecuadas, además, se refuerza la obligatoriedad del lavado de manos antes y después de utilizarlos, garantizando la inocuidad del producto.
- **Respecto al apartado “6.7 Visitantes”**
 - **Control de ingreso y medidas preventivas:** El acceso de visitantes a las zonas de elaboración se encuentra controlado mediante procedimientos que previenen riesgos de contaminación. Se exige el uso de indumentaria de protección y el cumplimiento de las disposiciones de higiene, limitando su permanencia en áreas críticas.
- **Respecto al apartado “6.8 Supervisión”**
 - **Verificación de cumplimiento y control operativo:** Se dispone de personal encargado de supervisar las actividades relacionadas con la manipulación de alimentos, verificando el cumplimiento de las buenas prácticas y las condiciones de higiene establecidas, la empresa cuenta con registros para realizar supervisiones continuas que permite asegurar la conformidad con los requisitos normativos y la mejora del sistema de inocuidad, además se cuenta con los registros, **obsérvese “ANEXO 7 Propuesta de Registros.”**

4.1.5 Requisitos de higiene en la elaboración

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

- **Respecto al apartado “7.1.1 Establecimiento”**

- **Evaluación y rechazo de materias primas:** Se realiza un control sensorial (color, olor y apariencia) de las materias primas, además de controles fisicoquímicos a la leche, asegurando que cumplen con los estándares de calidad antes de ser utilizadas en la producción. Esta práctica está respaldada mediante un registro que se usa en la empresa y garantiza que solo ingresen al proceso productos inocuos y aptos para su uso, *obsérvese “ANEXO 10 Aplicación del registro de control de calidad de la leche cruda” y “ANEXO 7 Registro de ingreso de aditivos alimentarios”*

➤ **Respecto al apartado “7.1.2 Materias primas o ingredientes”**

- **Clasificación:** Las materias primas son inspeccionadas y clasificadas antes de ser incorporadas a la línea de elaboración, solo se utilizan materias primas que cumplan con las condiciones establecidas en los parámetros de inocuidad.

➤ **Respecto al apartado “7.2.1 Toma de medidas eficaces”**

- **Medidas preventivas:** Se implementan acciones de control para impedir el contacto directo o indirecto de los alimentos con materiales contaminados durante cualquier etapa del proceso, evitando así la contaminación cruzada.

➤ **Respecto al apartado “7.2.2 Personal de producción”**

- **Higiene:** El personal que manipula materias primas o productos semielaborados no comparte contacto con el producto final hasta realizar el cambio completo de indumentaria y cumplir con los procedimientos de higiene establecidos.

➤ **Respecto al apartado “7.3 Empleo del agua”**

- **Uso de agua potable:** El agua utilizada en la manipulación y elaboración de alimentos es potable, cumpliendo con los requisitos de

calidad exigidos para evitar riesgos microbiológicos y químicos en el producto final.

➤ **Respecto al apartado “7.4. Elaboración”**

- **Elaboración de los alimentos:** El responsable de producción supervisa de manera directa el proceso de elaboración del yogurt, asegurando el cumplimiento de los procedimientos establecidos y la correcta ejecución de cada etapa citada en el Diagrama de Flujo, lo que garantiza la uniformidad del producto final y el mantenimiento de los estándares de calidad definidos por la organización.

➤ **Respecto al apartado “7.5.1 y 7.5.2 Material para el envasado”**

- **Material:** El envasado del producto final se realiza en botellas PET de un litro que son aptas para el sector alimentario.

➤ **Respecto al apartado “7.5.3 Envases y recipientes utilizados”**

- **Envases y recipientes:** No son usados para ningún otro fin que pueda dar lugar a una contaminación.

➤ **Respecto al apartado “7.5.4 Envasado”**

- **Inspección:** Los envases y recipientes son inspeccionados por el responsable de producción antes de su uso, para tener la seguridad de que los mismos se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.

➤ **Respecto al apartado “7.6 Dirección y supervisión”**

- **Dirección:** La dirección cuenta con documentación aplicable 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, *obsérvese “ANEXO 7 Propuesta de Registros.”*

➤ **Respecto al apartado “7.7 Subproductos”**

- **Almacenamiento:** El operario encargado del área de envasado se encarga de que el producto final se almacene de manera adecuada citado bajo la norma.

- **Respecto al apartado “7.8.1 Procedimientos y registros”**
 - **Proceso productivo:** La empresa cuenta con procedimientos y registros apropiados de la elaboración, almacenamiento y distribución.
- **Respecto al apartado “7.8.2 Registro de sustancias”**
 - **Registros:** La empresa cuenta con registros de sustancias utilizadas en el establecimiento durante el proceso de elaboración, **obsérvese “ANEXO 7 Propuesta de Registros Ingreso de insumos generales e Ingreso de aditivos alimentarios.”**
- **Respecto al apartado “7.8.3 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura”**
 - Recomendación: La empresa cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que es actualizado de manera regular, **obsérvese “ANEXO 1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.”**

4.1.5.1 Diagnóstico a los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos de la empresa

Para realizar el diagnóstico, se aplicó una lista de verificación basada en los criterios establecidos en el apartado “*Requisitos de higiene en la elaboración de alimentos*” de la norma NB/NM 324:2013.

Tabla IV - 7 Evaluación de los requisitos de higiene en la elaboración de alimentos en la empresa

N°	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		OBSERVACIONES
	7.1 Requisitos aplicables a la materia prima		
1	7.1.3 De las materias primas y los ingredientes	Los insumos se almacenan en un estante de madera donde están expuestos de manera constante a la luz artificial del establecimiento, lo que resulta perjudicial para los mismos.	La empresa "no cumple" con el requisito de almacenamiento de ingredientes, "obsérvese Figura IV-12 Estante de insumos."
	7.2 Prevención de la contaminación cruzada		
2	7.2.3 De los equipos usados	La empresa cuenta con un documento donde se describe los procedimientos de limpieza y desinfección de cada equipo y utensilio de la empresa, sin embargo, el mismo debe ser actualizado para estar en total cumplimiento con la norma.	La empresa "no cumple" con el requisito de equipos usados.
	7.5 Envasado		
3	7.5.5 Del envasado	La empresa no cuenta con un registro documentado de envasado de producto terminado, por lo que no se da cumplimiento total a este requisito de la norma.	La empresa "no cumple" con el requisito de envasado.

Nota. Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, (2025).

Figura IV - 12 Estante de insumos



Nota. DELACTO, (2025).

4.1.6 Requisitos de almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados

En referencia al punto “**8. Requisitos de almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados**”, según la norma NB/NM 324:2013:

- **Respecto al apartado “8.1 Materias primas, insumos y productos terminados”**
 - **Almacenamiento y transporte:** El operario encargado del envasado y el responsable de comercio y ventas se encargan de que el producto terminado se almacene en sectores separados y se transporten en condiciones que se impida la contaminación realizando la limpieza del carro frigorífico.
- **Respecto al apartado “8.3 Vehículos de transporte”**
 - **Contaminación:** La empresa cuenta con una zona específica donde se realiza la carga y descarga que se encuentra fuera de los lugares de elaboración de los alimentos.
- **Respecto al apartado “8.4 Transporte de productos terminados”**
 - **Vehículo:** Los productos finales son transportados en un carro frigorífico.

4.1.6.1 Diagnóstico al almacenamiento y transporte de materia prima y productos terminados de la empresa

Para realizar el diagnóstico, se aplicó una lista de verificación basada en los criterios establecidos en el apartado “*Requisitos de almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados*” de la norma NB/NM 324:2013.

Tabla IV - 8 Evaluación al almacenamiento y transporte de la materia prima y productos terminados de la empresa

N°	REQUISITOS DE EVALUACIÓN		OBSERVACIONES
1	8.2 Del almacenamiento	No se efectúan inspecciones periódicas de los productos terminados, lo cual compromete el prestigio de la empresa y la salud del consumidor.	La empresa "no cumple" con el requisito de almacenamiento ya que no realiza inspecciones periódicas, además de no contar con los registros para hacerlo

Nota. Elaboración propia a base de la norma NB/NM 324:2013, (2025).

4.1.7 Requisitos de control de Alimentos

En referencia al punto “9. *Control de alimentos*”, según la norma NB/NM 324:2013:

➤ **Respecto al apartado “9.1 Establecimiento”**

- **Controles:** La empresa cuenta con la aprobación del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), que verifica el cumplimiento de varios requisitos, incluyendo el registro sanitario del establecimiento. El operario responsable de la recepción y del procesamiento inicial de la materia prima realiza controles fisicoquímicos a la leche con el fin de verificar que cumpla con las condiciones requeridas antes de continuar con el proceso productivo.

4.1.8 Otros Requisitos de calidad

En referencia al punto “10. *Control de alimentos*”, según la norma NB/NM 324:2013:

➤ **Respecto al apartado “10.1 Evaluación de proveedores”**

- **Proveedores:** La empresa cuenta con criterios de evaluación de aceptación de proveedores tanto como para la materia prima (leche) como para los aditivos alimentarios, *obsérvese “ANEXO 7 Propuesta de registros.”*

➤ **Respecto al apartado “10.2 Satisfacción al cliente”**

Atención al cliente: La empresa cuenta con un número telefónico para la atención al cliente en el cual se recibe sugerencias y reclamos, *obsérvese “ANEXO 1 Otros Requisitos de Calidad.”*

➤ **Respecto al apartado “10.3 Trazabilidad”**

- **Establecimiento:** La empresa cuenta con registros de trazabilidad de sus productos, los mismos se encuentran a cargo del responsable del área de producción.

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

El diagnóstico realizado sobre las buenas prácticas de manufactura en la empresa permitió obtener un resultado general que refleja el nivel de cumplimiento observado durante la evaluación.

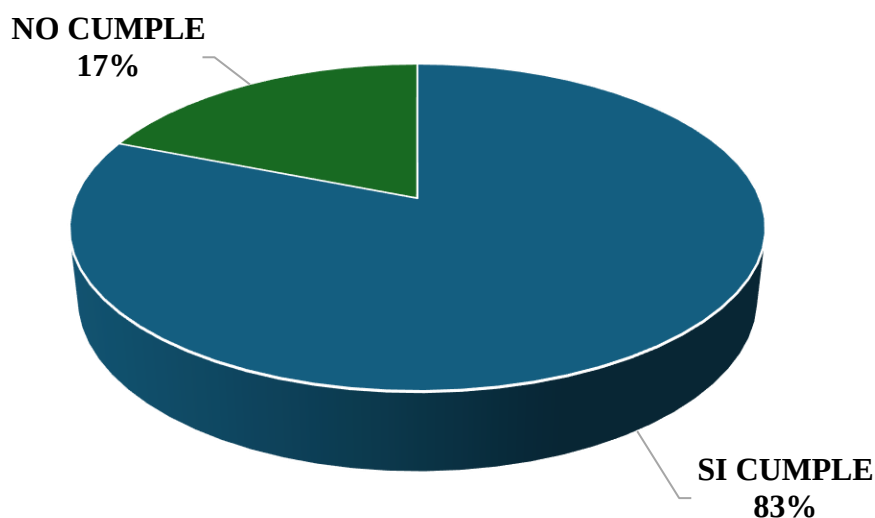
Tabla IV - 9 Resultado general del diagnóstico del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de la empresa

REQUISITOS DE EVALUACIÓN	CUMPLIMIENTO		TOTAL REQUISITOS EVALUADOS	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO (%)	PORCENTAJE DE NO CUMPLIMIENTO (%)
	Cumple	No cumple			
A. Requisitos generales de las materias primas	5	1	6	83	17
B. Requisitos generales del establecimiento	8	5	13	62	38
C. Requisitos de higiene del establecimiento	16	2	18	89	11
D. Requisitos sanitarios y de higiene del personal	10	0	10	100	0
E. Requisitos de higiene en la elaboración	14	3	17	82	18
F. Requisitos de almacenamiento y transporte	3	1	4	75	25
G. Requisitos de control de Alimentos	1	0	1	100	0
H. Otros requisitos de calidad	3	0	3	100	0
TOTAL REQUISITOS	60	12	72	83 %	17 %

Nota. Elaboración propia.

Para una mejor comprensión de los resultados se elaboró una gráfica en la cual se representa los resultados de los requisitos totales expresado en porcentaje, la misma se presenta a continuación

Figura IV - 13 *Resultado del cumplimiento general de buenas prácticas de manufactura de la empresa*

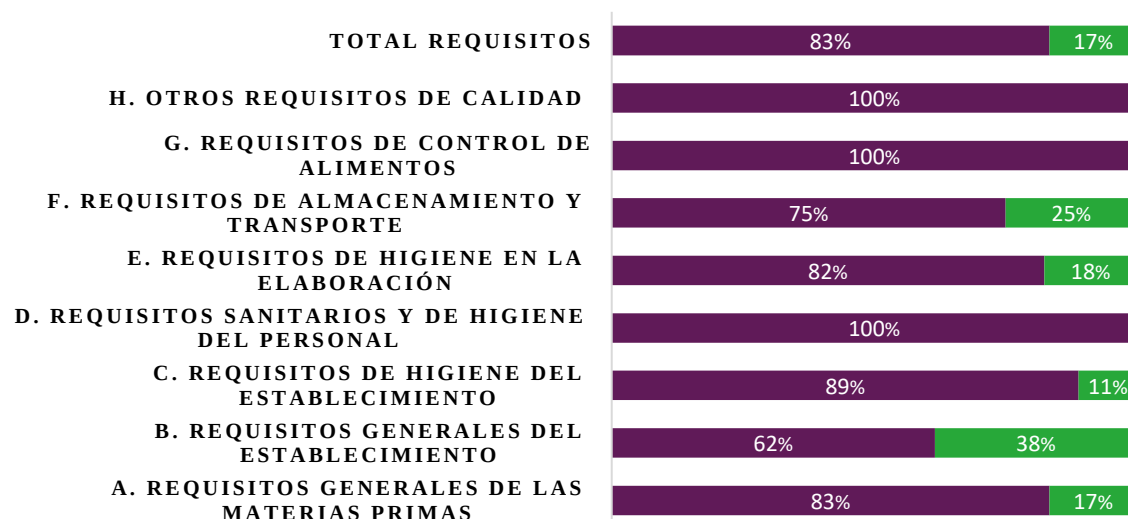


Nota. Elaboración propia en base a la Tabla IV - 9, (2025).

Según lo reflejado en la gráfica correspondiente, la empresa alcanza un 83 % de cumplimiento de los requisitos evaluados, lo que indica que cuenta con condiciones favorables en cuanto a inocuidad alimentaria para continuar con el desarrollo del Sistema HACCP.

Asimismo, se presenta una gráfica elaborada con base en los resultados obtenidos, en la que se muestran los porcentajes de cumplimiento de la empresa según cada apartado evaluado. Esta gráfica permite observar con mayor claridad cuáles son las áreas que cumplen adecuadamente con lo establecido por la norma NB/NM 324:2013.

Figura IV - 14 *Porcentaje de cumplimiento de BPM de la empresa según apartados de la norma NB/NM 324:2013*



Nota. Elaboración propia en base a la información de la Tabla IV-9, (2025).

Tal como se muestra en la gráfica, el diagnóstico realizado sobre las buenas prácticas de manufactura, conforme a la norma NB/NM 324:2013, muestra que los mayores niveles de cumplimiento se encuentran en los apartados de control de alimentos, condiciones sanitarias e higiene del personal, así como en los requisitos generales del establecimiento. En contraste, los aspectos con menor cumplimiento corresponden al almacenamiento y transporte, manejo de materias primas y otros requisitos relacionados con la calidad.

A partir de estos resultados, se identificó que hay ciertos requisitos que aún no son cumplidos por la empresa, por lo que se propuso el desarrollo de documentación, fichas y procedimientos que contribuyan a fortalecer y mejorar la aplicación de las buenas prácticas de manufactura.

CAPÍTULO V

DISEÑO DE BUENAS PRÁCTICAS

DE MANUFACTURA

5.1 Introducción

El presente capítulo tiene como propósito subsanar las brechas detectadas durante el diagnóstico de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicado en la empresa. Para ello, se analizan de manera detallada las áreas críticas que requieren mejoras y se plantean acciones correctivas y preventivas orientadas a fortalecer el sistema de inocuidad y calidad dentro del proceso productivo. Asimismo, se proponen estrategias técnicas y operativas que permitan alcanzar un nivel óptimo de cumplimiento con la normativa vigente, contribuyendo al aseguramiento de la calidad del producto final y al fortalecimiento de la gestión interna de la empresa.

5.2 Fortalecimiento de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

5.2.1 Requisitos generales de las materias primas

5.2.1.1 Requisitos no cumplidos

❖ Respecto al apartado “3.4.2 Procedimientos de manipulación”

Actualmente, la empresa cuenta con procedimientos establecidos para la manipulación de la materia prima; no obstante, se procedió a su actualización para dar cumplimiento al requisito, *obsérvese “ANEXO 3 Procedimiento de recepción de la leche y almacenamiento de insumos”*.

5.2.1.2 Requisitos que no corresponden

➤ Respecto al apartado “3.1 Áreas de procedencia”

1. Granja proveedora de materia prima

La empresa *DELACTO* no realiza actividades relacionadas con la cría, extracción, cultivo o cosecha, sin embargo, la granja proveedora cuenta con el registro *RUNSA*, otorgado por la empresa *Rural Servicios Agropecuarios S.R.L.*, el cual certifica que la leche cruda cumple con los parámetros de calidad e inocuidad exigidos para su procesamiento. Este registro demuestra indirectamente que la granja mantiene condiciones adecuadas de manejo, higiene y sanidad.

La obtención constante de resultados conformes en dichos análisis confirma que las condiciones de manejo, higiene y sanidad en la granja son apropiadas para la cría de vacas lecheras y la extracción de materia prima apta para el procesamiento del yogurt.

En caso de que la granja no mantuviera condiciones inocuas o un manejo sanitario adecuado, parámetros como acidez, pH, presentarían desviaciones respecto a los valores normativos, lo que impediría la emisión del registro *RUNSA, obsérvese “ANEXO 9 Certificación RUNSA de la granja proveedora de materia prima.”*

2. Propuesta de seguimiento de documentación de proveedores de materia prima

Para garantizar el cumplimiento del requisito, se elaboró una propuesta de seguimiento acompañada de su correspondiente registro. Este instrumento permitirá llevar un control facilitando la verificación del cumplimiento de las normas establecidas.

❖ Objetivo

Establecer un procedimiento para el seguimiento y control de la documentación sanitaria, legal y técnica exigida a los proveedores de leche cruda, con el fin de asegurar que la materia prima recibida por la empresa *DELACTO* provenga de hatos ganaderos certificados, libres de enfermedades zoonóticas y manejados bajo condiciones higiénicas adecuadas, garantizando la inocuidad del producto final.

❖ Definiciones

Registro Único Nacional Sanitario Agropecuario (RUNSA): Certificación emitida por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG) que acredita que la granja o establecimiento pecuario cumple con los requisitos de infraestructura, bioseguridad, manejo sanitario e higiene necesarios para operar legalmente y producir alimentos de origen animal inocuos.

Su finalidad es garantizar que las actividades de producción primaria se realicen en condiciones controladas y seguras.

Certificación sanitaria del hato ganadero: Documento emitido por el SENASAG que avala que el hato bovino está libre de enfermedades de control oficial, como brucelosis y tuberculosis bovina, según los resultados de las pruebas veterinarias correspondientes.

Su finalidad es asegurar que la leche proviene de animales sanos y que no representan riesgo para la salud pública.

❖ **Registro de seguimiento de documentación de proveedores de materia prima**

- **Nombre del documento:** “*Registro de Seguimiento y Verificación Documental de Proveedores de Leche.*”
- **Responsable:** Encargado de Control de Calidad / Jefe de Producción
- **Frecuencia de uso:** Cada vez que se incorpore un nuevo proveedor o se renueve documentación sanitaria.

La documentación propuesta para el registro de seguimiento se puede observar en el “**ANEXO 7 Propuesta de registros**”.

3. Controles a materia prima

En la recepción de la leche cruda se realizan controles sensoriales y fisicoquímicos con el objetivo de verificar su calidad e inocuidad antes de iniciar el proceso productivo. Estos controles incluyen la evaluación de características organolépticas, así como la medición de parámetros como acidez, pH, temperatura y otros indicadores de seguridad alimentaria. La implementación de estas pruebas garantiza que la materia prima cumpla con los estándares necesarios para la elaboración del producto final, evitando riesgos que puedan comprometer la salud del consumidor, para mayor detalle sobre los resultados de estas evaluaciones, **obsérvese “ANEXO 10 Aplicación del registro de control de calidad de la leche cruda.”**

5.2.2 Requisitos generales del establecimiento

5.2.2.1 Requisitos no cumplidos

- **Respecto al apartado “4.1.3.7 Ventanas, puertas y otras aberturas en las zonas de manipulación de alimentos”**

Para dar cumplimiento a este requisito, se elaboró una cotización a nivel de propuesta para la instalación de puertas y ventanas en el área de producción, considerando el uso de materiales no corrosivos y compatibles con las especificaciones establecidas en la normativa aplicable. Esta acción tiene como finalidad garantizar la durabilidad de las superficies y mantener condiciones higiénicas adecuadas en el entorno de procesamiento.

Tabla V - 1 Cotización puertas área de producción de la empresa

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Fabricación e instalación de puerta doble de aluminio anodizado (hojas + marco) tamaño 2,00 m alto × 1,50 m ancho total	1 unidad	2900	2900
Juego de bisagras inoxidable (6 unidades: 3 por hoja)	1 juego	350	350
Cerradura, manijas (puerta doble)	1 unidad	600	600
Junta de sellado perimetral / burlete para marco	1 juego	180	180
Mano de obra para instalación, ajuste y limpieza final	1 servicio	700	700
Transporte y desplazamiento al sitio	1 servicio	250	250
TOTAL (Bs)			4980

Nota. Elaboración propia.

El material seleccionado para las puertas fue aluminio anodizado, por su resistencia a la corrosión, fácil mantenimiento y larga vida útil, características que garantizan condiciones adecuadas de higiene y minimizan la acumulación de suciedad o microorganismos en el área de producción. Con base en estas especificaciones, se elaboró una cotización que contempla los costos de fabricación e instalación, con un monto estimado de 4.980 Bs.

Tabla V - 2 *Cotización ventanas área de producción de la empresa*

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Suministro de marco de aluminio anodizado (hojas + premarco) — por ventana 0,65×0,90 m (2 hojas)	2 unidad	500	1000
Vidrio templado/float 4 mm — por m ² (área total 1,17 m ²)	1,17 m2	160	187,2
Sellos / burletes perimetrales (juego por ventana)	2 juegos	80	160
Tornillería y silicona sanitaria	1 paquete	180	180
Mano de obra instalación (desmontaje marco de madera, montaje, ajuste y limpieza)	1 servicio	700	700
Transporte y desplazamiento al sitio	1 servicio	150	150
TOTAL (Bs)			2377,2

Nota. Elaboración propia.

El material seleccionado para las ventanas fue aluminio anodizado, por su resistencia a la corrosión, fácil mantenimiento y larga vida útil, características que garantizan condiciones adecuadas de higiene y minimizan la acumulación de suciedad o microorganismos en el área de producción. En función de estas consideraciones, se elaboró una cotización, que incluye los costos de fabricación e instalación, con un monto total estimado de 2.377,20 Bs.

➤ **Respecto al apartado “4.1.6 Vestuarios y cuartos de aseo”**

En el presente requisito se identificaron los siguientes puntos a corregir:

1. Vestuarios del personal

Problema identificado: Durante el diagnóstico se observó que el sistema de iluminación de los vestuarios presenta un deterioro evidente con fallas en su funcionamiento, lo que reduce significativamente la claridad del área y afecta las condiciones adecuadas de uso para el personal.

Solución propuesta: Con el fin de restablecer las condiciones óptimas en los vestuarios, se propone rehabilitar la iluminación mediante la sustitución de las luminarias deterioradas. Para ello, se elaboró una cotización que contempla la compra, instalación y verificación del correcto funcionamiento del nuevo sistema de iluminación.

Tabla V - 3 *Cotización para rehabilitación de iluminación en el cuarto de vestuario*

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Mano de obra para diagnóstico y reparación del circuito eléctrico existente	1 servicio	300	300
Foco LED alta potencia (30-40 W para cubrir 1.5×1.5 m)	1 unidad	82	82
TOTAL (Bs)			382

Nota. Elaboración propia.

2. Señalización de lavado de manos

Problema identificado: La señalización de lavado de manos se encuentra deteriorada y requiere ser renovada para garantizar su visibilidad y eficacia.

Solución propuesta: Para dar cumplimiento a este requisito, se procedió a la actualización de la documentación existente correspondiente a la ficha

“Técnica de lavado de manos” con la codificación “DELAC-PBPM-TLM-02” el cual se puede observar en “ANEXO 6 Fichas de enseñanza.”

➤ **Respecto al apartado “4.1.7 De las instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración”**

En el presente requisito se identificaron los siguientes puntos a corregir:

1. Instalaciones lavado de manos

Problema identificado: Durante el diagnóstico se observó que las instalaciones de lavado de manos dentro de la zona de elaboración, se encuentran deterioradas, haciendo dificultoso el uso de esa área, además que los dispositivos no son de accionamiento indirecto.

Solución propuesta: Con el fin de rehabilitar la zona de lavado de manos en el área de producción se elaboró una cotización que contempla la compra, instalación y verificación del correcto funcionamiento del nuevo sistema de lavado de manos.

Tabla V - 4 *Cotización para rehabilitación de zona de lavado de manos*

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Mano de obra de plomería e instalación (habilitar punto de agua, fijar grifo, conexiónado)	1 servicio	250	250
Grifo temporizado de uso institucional para lavamanos (acción indirecta)	1 unidad	1059	1059
TOTAL (Bs)			1309

Nota. Elaboración propia.

2. Señalización de lavado de manos

Problema identificado: La señalización de lavado de manos se encuentra deteriorada y requiere ser renovada para garantizar su visibilidad y eficacia.

Solución propuesta: Para dar cumplimiento a este requisito, se procedió a la actualización de la documentación existente correspondiente a la ficha “*Técnica de Lavado de Manos*” con la codificación “*DELAC-PBPM-TLM-02*” y la ficha “*Técnica de Desinfección de Manos*” con la codificación “*DELAC-PBPM-TDM-02*”, las cuales se muestran en el “**ANEXO 6 Fichas de enseñanza**”

➤ Respecto al apartado “4.1.10 De la ventilación”

Para dar cumplimiento a los requisitos relacionados con la adecuada circulación de aire en el área de producción, se elaboró una cotización a nivel de propuesta que contempla la instalación de un sistema de extracción. Esta alternativa se definió considerando la necesidad de mejorar el recambio de aire y reducir la acumulación de humedad y calor, manteniendo condiciones ambientales compatibles con las exigencias de la normativa aplicable.

Tabla V - 5 Cotización sistema de ventilación

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Extractor Axial KRM550/4P (Extractor Semi-Industrial)	1 unidad	6237,39	6237,39
Rejilla / válvula antirretorno (back-draught damper) 600×600 (protege contra reingreso de aire)	1 unidad	534	534
Mano de obra — instalación eléctrica y montaje (electricista + montaje y pruebas)	1 servicio	2500	2500
TOTAL (Bs)			9271,39

Nota. Elaboración propia.

➤ **Respecto al apartado “4.2.2 Diseño y construcción”**

En el presente requisito se cumple con la mayoría de los apartados establecidos, sin embargo, se identificó la necesidad de fortalecer las acciones relacionadas con la calibración de equipos, por este motivo, se elaboró un cronograma de actividades destinado a la capacitación en calibración de instrumentos, *obsérvese “ANEXO 12 Cronograma general de actividades de capacitación”*, asimismo se identificó que la empresa no contaba con un registro de control de calibración, por lo que se procedió a desarrollar dicho documento para asegurar el adecuado seguimiento de los equipos de medición, *obsérvese “ANEXO 7 Propuesta de registros”*.

5.2.3 Requisitos de higiene del establecimiento

5.2.3.1 Requisitos no cumplidos

➤ **Respecto al apartado “5.2.1 Del establecimiento”**

Para el cumplimiento de este requisito, se está llevando a cabo la actualización de la documentación existente en la empresa, utilizando como base la información previamente documentada como “*Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*” con la codificación “*DELAC-POES-02*”, esto con el fin de mantener la coherencia y asegurar su adecuación a los requisitos actuales, en el documento está especificado los procedimientos de limpieza y desinfección del establecimiento, *obsérvese “ANEXO 2 Propuesta de Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento”*.

➤ **Respecto al apartado “5.6.1 De los plaguicidas, solventes y otras sustancias”**

Para el cumplimiento de este requisito, se está llevando a cabo la actualización de la documentación existente en la empresa, utilizando como base la información previamente documentada como “*Sustancias para el Control de Plagas*” con la codificación “*DELAC PBPM-RSCP-02*”, esto con el fin de mantener la coherencia y asegurar su adecuación a los requisitos actuales, en este registro estará plasmado todas las sustancias peligrosas utilizadas para erradicación de alguna plaga, *obsérvese “ANEXO 7 Propuesta de registros”*.

5.2.4 Requisitos de higiene en la elaboración

5.2.4.1 Requisitos no cumplidos

➤ **Respecto al apartado “7.1.3 De las materias primas y los ingredientes”**

Para dar cumplimiento a los requisitos de un almacenamiento seguro de insumos, se elaboró una cotización a nivel de propuesta para la adquisición de un estante metálico con puertas, esta medida se planteó debido a que el estante actual, fabricado en madera y sin cerramiento, no garantiza la protección adecuada contra la luz y el polvo, la propuesta considera materiales resistentes, no corrosivos y de fácil limpieza, asegurando que el mobiliario cumpla con los criterios de inocuidad y orden establecidos en la normativa correspondiente para áreas de procesamiento.

Tabla V - 6 Cotización estante de insumos

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Estante metálico con puertas batientes, tamaño aprox. 2 m altura × 1 m ancho × 0.6 m fondo, estructura metálica acabada anticorrosivo	1 unidad	4200	4200
Mano de obra de montaje (armado estructural en sitio)	1 servicio	300	300
TOTAL (Bs)			4500

Nota. Elaboración propia.

➤ **Respecto al apartado “7.2.3 De los equipos usados”**

Para el cumplimiento de este requisito, se está llevando a cabo la actualización de la documentación existente en la empresa, utilizando como base la información previamente documentada como “*Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*” con la codificación “*DELAC-POES-02*”, esto con el fin de mantener la coherencia y asegurar su adecuación a los

requisitos actuales, en este documento esta descrito los procedimientos de limpieza y desinfección de cada equipo y utensilio de la empresa, ***obsérvese “ANEXO 2 Propuesta de Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento”.***

➤ **Respecto al apartado “7.5.5 Del envasado”**

Para el cumplimiento total de este requisito se elaboró y documentó el registro “Envasado y Control de producto terminado” con la codificación “DELAC-PBPM-RECPT-01”, en este registro estarán plasmadas las condiciones del envasado manual y el control final del producto terminado, ***obsérvese “ANEXO 7 Propuestas de registros”.***

5.2.5 Requisitos de almacenamiento y transporte de materias primas y productos terminados

5.2.5.1 Requisitos no cumplidos

➤ **Respecto al apartado “8.2 Del almacenamiento”**

Para el cumplimiento total de este requisito se elaboró y documentó el registro “Inspección de Productos Almacenados” con la codificación “DELAC-PBPM-RIPA-01”, en este registro estarán plasmadas las condiciones del producto en almacenamiento y su estado durante el tiempo de resguardo, ***obsérvese “ANEXO 7 Propuestas de registros”.***

CAPÍTULO VI

PROPUESTA DEL SISTEMA DE

ANÁLISIS DE PELIGROS Y

PUNTOS CRÍTICOS DE

CONTROL PARA EL YOGURT

TRIFRUT

6.1 Propuesta Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control “HACCP”

6.1.1 Introducción

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) constituye un enfoque sistemático y preventivo orientado a garantizar la inocuidad de los alimentos, mediante la identificación, evaluación y control de los riesgos que puedan comprometer la seguridad de los productos durante todas las etapas de su proceso productivo. Su implementación permite minimizar la probabilidad de contaminación, asegurando que los productos finales cumplan con los estándares más exigentes de calidad y seguridad alimentaria, así como con la normativa vigente aplicable.

La empresa DELACTO., reconocida por la producción de lácteos de alta calidad, ha decidido integrar este sistema en su línea de producción de yogurt trifrut como una estrategia para fortalecer la confiabilidad de sus productos y satisfacer las expectativas de seguridad y calidad de sus clientes. La adopción del sistema HACCP requiere, previamente, un sólido cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de los programas prerrequisitos, los cuales constituyen la base indispensable para un control efectivo de la inocuidad alimentaria.

Con el objetivo de asegurar una implementación efectiva del sistema HACCP, se realizó un análisis exhaustivo de los procedimientos y prácticas operativas actuales de la empresa, identificando áreas de mejora y proponiendo ajustes en BPM que optimicen los procesos existentes. Esta preparación integral garantiza que la línea de producción de yogurt Trifrut esté adecuadamente estructurada para aplicar los principios de HACCP, asegurando la inocuidad y la calidad de los productos desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto terminado.

6.1.2 Objetivos del Sistema HACCP

- Establecer un sistema preventivo que garantice la inocuidad del yogurt Trifrut en todas las etapas de producción, minimizando los riesgos de contaminación.

- Elaborar y documentar el Diagrama de Flujo de Producción y la Ficha Técnica de los productos, como base para la identificación de riesgos.
- Detectar y evaluar los peligros biológicos, químicos y físicos que puedan afectar la seguridad del producto.
- Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC), definiendo los límites críticos, procedimientos de monitoreo y acciones correctivas.
- Implementar un sistema de seguimiento y registro que permita verificar la efectividad de los controles establecidos.
- Proporcionar herramientas de capacitación al personal involucrado en la producción, asegurando el cumplimiento constante de los procedimientos de higiene y seguridad.

6.1.3 Plan de implementación Sistema “HACCP”

Para dar inicio al plan de implementación del *Sistema HACCP* se procedió a elaborar un cronograma general de actividades de capacitaciones que consta de 4 fases:

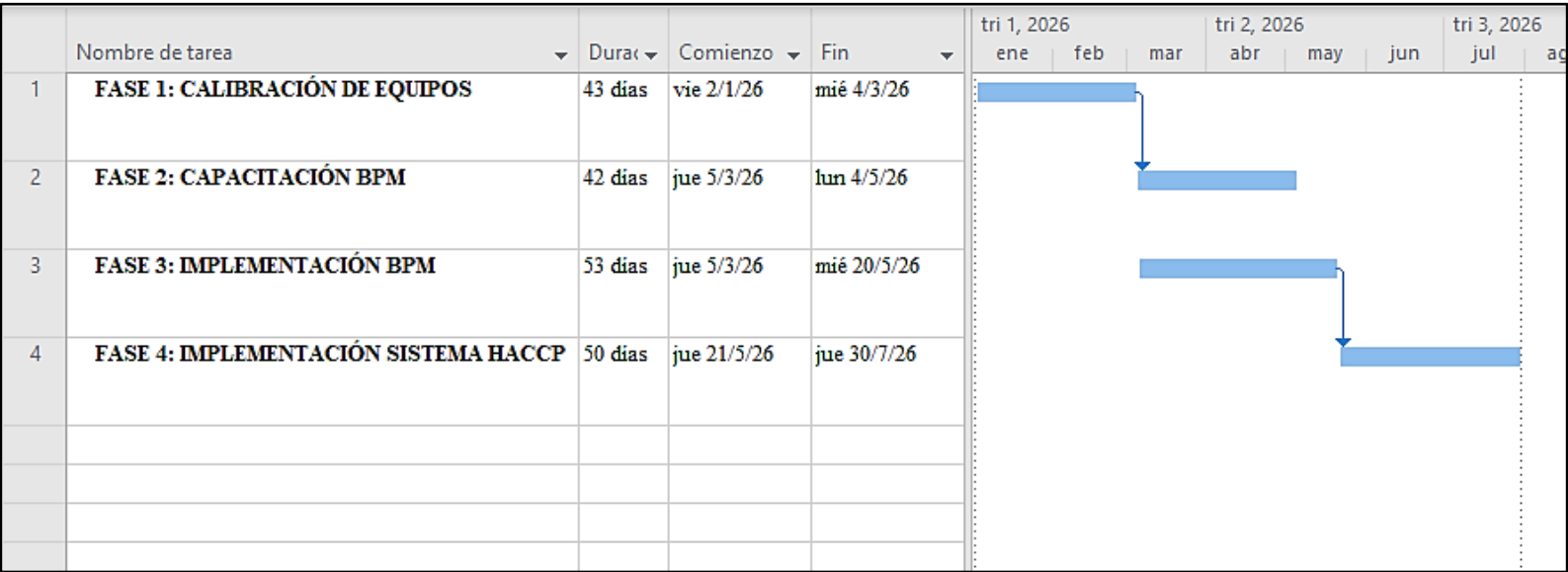
- ✓ **FASE 1:** Calibración de equipos.
- ✓ **FASE 2:** Capacitación BPM.
- ✓ **FASE 3:** Implementación BPM.
- ✓ **FASE 4:** Implementación sistema HACCP.

El presente está diseñado para organizar de manera estructurada las sesiones formativas, definiendo fechas, duración y responsables de cada actividad. Su propósito es garantizar una planificación eficiente, facilitar el seguimiento del desarrollo de las capacitaciones y asegurar que el personal adquiera las competencias necesarias para el cumplimiento de los objetivos establecidos, *obsérvese “ANEXO 12 Cronograma general de actividades de capacitación”*

6.1.3.1 Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt presentado a continuación muestra la duración asignada a cada fase del proyecto, permitiendo visualizar la secuencia y el tiempo previsto para el desarrollo de las actividades. Según la planificación establecida, la ejecución completa del proyecto se estima en aproximadamente siete meses.

Figura VI - 1 Diagrama de GANTT



Nota. Elaboración propia.

6.2 Etapas del sistema HACCP

6.2.1 Etapa 1: Formación del equipo HACCP

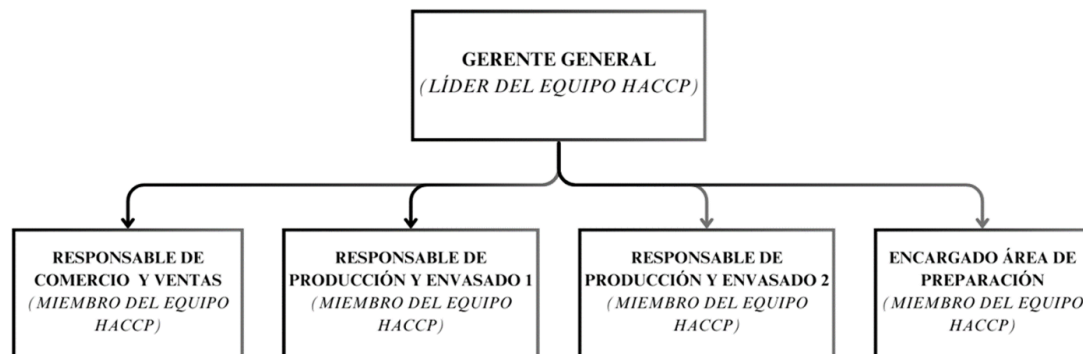
Debido a que la empresa mantiene un modelo de producción artesanal y opera con un equipo reducido, conformado por cinco trabajadores, se considera adecuado y viable que todo el personal forme parte del equipo HACCP, ya que su participación directa en los procesos facilita la implementación y seguimiento del sistema.

El equipo propuesto estaría conformado por:

- Gerente general.
- Responsable de comercio y ventas
- Encargado área de preparación.
- Encargados área de producción y envasado.

La estructura de esta propuesta se presenta a través de un organigrama a continuación.

Figura VI - 2 Organigrama de la propuesta del equipo HACCP



Nota. Elaboración propia.

La dirección del equipo estará a cargo del gerente general, quien tomará las decisiones necesarias contando con el apoyo y opinión del resto del personal, además, se podrá recurrir al acompañamiento de un profesional externo, como un Ingeniero Industrial o en Alimentos, que colabore brindando orientación para mejorar la toma de decisiones

Como tareas específicas para este cargo, se presentan las siguientes:

- ✓ Brindar al equipo la información necesaria para llevar a cabo la implementación y aplicación del sistema.
- ✓ Asegurar que el sistema sea establecido e implementado conforme a lo acordado por el equipo.
- ✓ Coordinar reuniones con los integrantes para asignar responsabilidades y evaluar el funcionamiento del sistema.
- ✓ Organizar capacitaciones para que el personal desarrolle habilidades relacionadas con la higiene, el cuidado y la inocuidad en la manipulación de alimentos.
- ✓ Supervisar periódicamente el cumplimiento del sistema, considerando posibles cambios que hayan surgido.
- ✓ Mantener actualizada toda la documentación del sistema y revisar que los registros y formularios se completen correctamente.

6.2.2 Etapa 2: Descripción del producto

La presente etapa tiene como propósito identificar los productos que estarán comprendidos dentro del sistema HACCP, detallando sus principales características y especificaciones.

Previo a la descripción de los productos, se presentarán las propiedades de la materia prima y de los insumos empleados en su elaboración.

A continuación, se presenta la descripción de la materia prima principal utilizada por la empresa, específicamente la leche cruda.

Tabla VI - 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.	
REQUISITOS ORGANOLÉPTICOS	
Aspecto	Líquido 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

Nota. DELACTO, (2025).

A continuación, se presenta la información sobre las pulpas de frutas usadas en la elaboración de yogures, con sus características y condiciones de uso.

Tabla VI - 2 Descripción Pulpa de frutas

MATERIA PRIMA	
Pulpa de Frutas	
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN	
Se realizan controles organolépticos a las pulpas tales como: color, olor, sabor, textura o aspecto y presencia de cuerpos extraños visibles, como también se hacen pruebas básicas de pH y °Brix.	
MEDIO DE CONSERVACIÓN	
Las pulpas recepcionadas son almacenadas en bowls plásticos con tapa hermética, libres de BPA y adecuados para uso alimenticio	
REQUISITOS ORGANOLÉPTICOS	
Aspecto	Líquido homogéneo
Color	Característico de la fruta en cuestión
Olor	Agradable, fresco, propio de la fruta
Sabor	Homogénea y agradable

Nota. DELACTO, (2025).

A continuación, se detalla la información correspondiente al cultivo lácteo utilizado en la elaboración de los yogures.

Tabla VI - 3 Descripción del cultivo lácteo

INSUMO	
Cultivos lácticos	
MEDIO DE CONSERVACIÓN	
Los cultivos lácticos una vez recepcionadas se conservan a temperaturas < a 4°C.	
CARACTERÍSTICAS 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 l
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.	

Nota. DELACTO, (2025).

A continuación, se detalla la información correspondiente a la stevia utilizada como edulcorante en la elaboración de los yogures.

Tabla VI - 4 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.	

Nota. DELACTO, (2025).

A continuación, se detalla la información correspondiente a los envases utilizados para el almacenamiento y comercialización de los yogures.

Tabla VI - 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
MEDIO DE CONSERVACIÓN
• Conservación a temperatura ambiente. • Almacenamiento en lugares limpios y secos.
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN
• Inspección visual de la integridad de los envases.

Nota. DELACTO, (2025).

Dado que este proyecto se centra en los yogures de mayor demanda y reconocimiento dentro de la oferta de la empresa “DELACTO”, los productos que se describirán son:

- Yogurt Trifrut Tropical
- Yogurt Trifrut Frutos Rojos

La descripción propuesta de los productos será presentada mediante fichas que incluyen sus principales características. Se sugiere asignar la siguiente codificación a dichas fichas:

Código general: *DELAC-HACCP-FDP_{xx}-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 triful tropical: *DELAC-HACCP-FDPYTT-01*
- Código para el yogurt triful frutos rojos: *DELAC-HACCP-FDPYTFR-01*

A continuación, se presentan las fichas elaboradas:

6.2.2.1 Descripción del Yogurt Triful Tropical

Tabla VI - 6a Descripción del yogurt triful tropical

	<u>FICHA DESCRIPCIÓN</u> <u>DEL PRODUCTO</u>	CÓDIGO DELAC-HACCP-FDPYTT-01
		VERSIÓN 01
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
Yogurt triful tropical 	Producto lácteo fermentado, elaborado a base de leche descremada de vaca, con adición de endulzante (stevia), pulpas de frutas (maracuyá, manzana verde y piña).	
INGREDIENTES		
Leche descremada pasteurizada, cultivo lácteo probiótico, estabilizante E-441, conservante E202, edulcorante natural (stevia), pulpas de frutas (maracuyá, manzana verde y piña)		
TRATAMIENTO DE CONSERVACIÓN		
• Pasteurización • Refrigeración		
N° DE REGISTRO SANITARIO		
090303030019		
REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICAS		
Requisitos	Tipo III	
	Min	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		

Nota. DELACTO, (2025).

Tabla VI - 6b Descripción del yogurt trífrot tropical

	<u>FICHA DESCRIPCIÓN</u> <u>DEL PRODUCTO</u>	CÓDIGO DELAC-HACCP-FDPYTT-01
		VERSIÓN 01
ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS		
Característica	Valoración	
Apariencia	Homogénea, suficientemente agitado, sin separación del suero.	
Sabor	Característico de las frutas añadidas (maracuyá, piña y manzana verde), agradable, con un toque ligeramente acido.	
Olor	Característico de las frutas añadidas.	
Color	Suave, correspondiente al color de las frutas.	
Textura	Cremoso, suave al paladar.	
FORMA DE CONSUMO – USO PREVISTO		
Consumo directo, ideal para consumirlo como snack o para acompañarlo de algún 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.		
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 (60 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.		

Nota. DELACTO, (2025).

6.2.2.2 Descripción del Yogurt Trifrut Frutos rojos

Tabla VI - 7a Descripción del yogurt trifrut frutos rojos

	<u>FICHA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</u>	CÓDIGO DELAC-HACCP-FDPYTFR-01	
		VERSIÓN 01	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
Yogurt trifrut frutos rojos 		Producto lácteo fermentado, elaborado a base de leche descremada de vaca, con adición de endulzante (stevia), pulpas de frutas (mora, frutilla y frambuesa).	
INGREDIENTES			
Leche descremada pasteurizada, cultivo lácteo probiótico, estabilizante E-441, conservante E202, edulcorante natural (stevia), pulpas de frutas (mora, frutilla y frambuesa)			
TRATAMIENTO DE CONSERVACIÓN			
• Pasteurización • Refrigeración			
N° DE REGISTRO SANITARIO			
090303030019			
REQUISITOS FÍSICO-QUÍMICAS			
Requisitos		Tipo III	
		Min	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			

Nota. Elaboración propia en base a información de la empresa DELACTO, (2025).

Tabla VI - 7b Descripción del yogurt trifrut frutos rojos

	<u>FICHA DESCRIPCIÓN</u> <u>DEL PRODUCTO</u>	CÓDIGO DELAC-HACCP-FDPYTFR-01
		VERSIÓN 01
ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS		
Característica	Valoración	
Apariencia	Homogénea, suficientemente agitado, sin separación del suero.	
Sabor	Característico de las frutas añadidas (mora, frutilla y frambuesa), agradable.	
Olor	Característico de las frutas añadidas.	
Color	Suave, correspondiente al color de las frutas.	
Textura	Cremoso, suave al paladar.	
FORMA DE CONSUMO – USO PREVISTO		
Consumo directo, ideal para consumirlo como snack o para acompañarlo de algún 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.		
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 (60 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.		

Nota. Elaboración propia en base a información de la empresa DELACTO, (2025).

6.2.3 Etapa 3: Determinación del uso destinado

En esta etapa se determina el uso previsto del yogurt, considerando tanto al público general como a posibles consumidores con condiciones especiales. Es fundamental identificar a los siguientes grupos:

- a) **Grupo de consumidores:** Personas mayores de seis meses de edad.
- b) **Grupo vulnerable:** No se recomienda su consumo en individuos con afecciones gastrointestinales, ya que, al tratarse de un alimento con características acidificantes, podría agravar síntomas como acidez o gastritis.

6.2.4 Etapa 4: Elaboración del diagrama de flujo

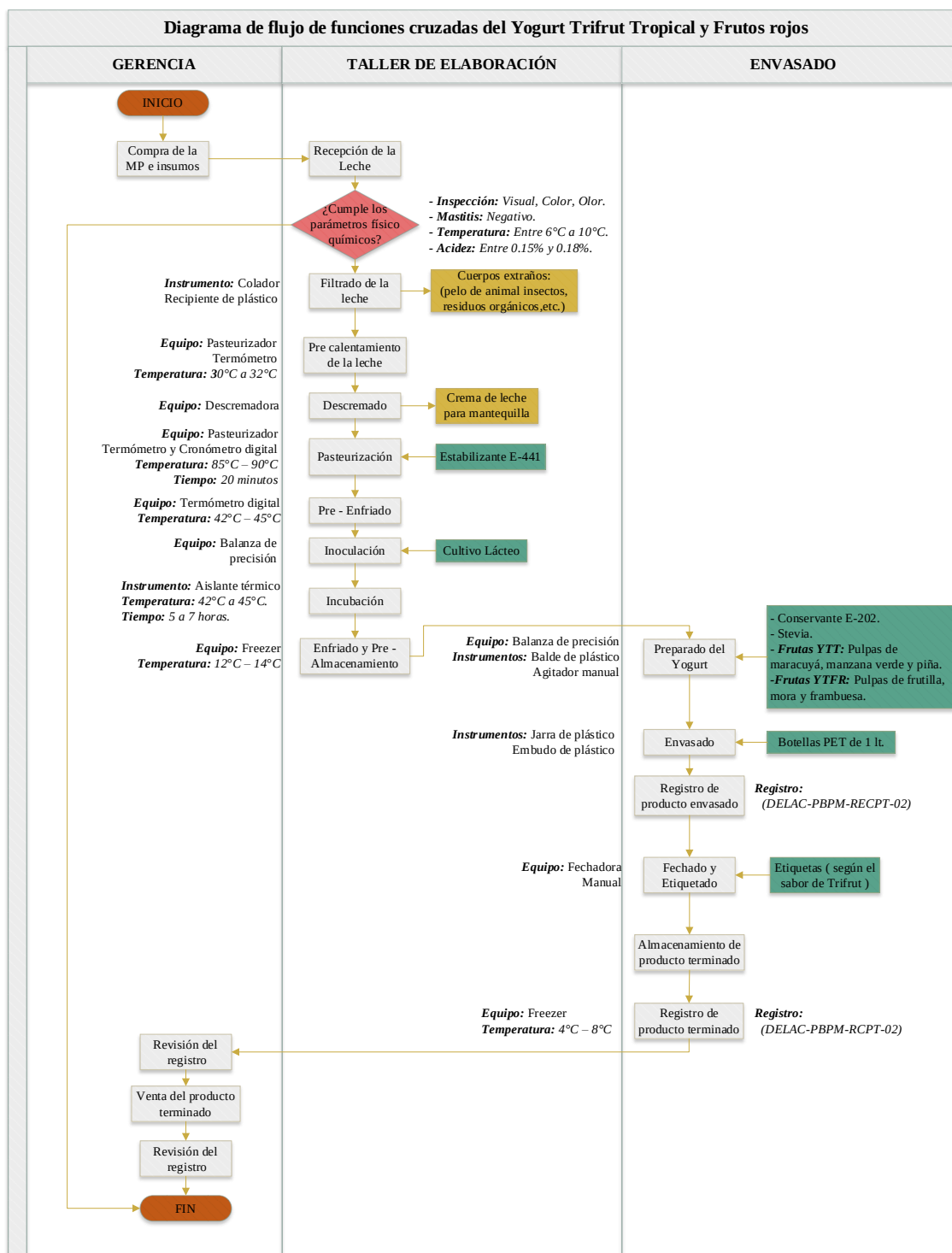
El diagrama de flujo proporciona una representación clara y estructurada de las etapas que conforman el proceso de elaboración del yogurt, esta herramienta permite identificar las áreas involucradas en cada fase del proceso, así como visualizar de forma secuencial y lógica cada una de las operaciones unitarias, facilitando la comprensión del proceso productivo en su totalidad.

Dado que en el presente proyecto ambos tipos de yogurt comparten el mismo proceso de elaboración, diferenciándose únicamente en el tipo de pulpas que se incorpora se presentará un único diagrama de flujo que represente el proceso general, incluyendo una especificación en una de las etapas donde se señalará qué fruta corresponde a cada presentación.

A continuación, se presenta un flujograma general para la elaboración del yogurt trífido tropical y frutos rojos.

6.2.4.1 Diagrama de flujo Yogurt trifulut Tropical / Frutos rojos

Figura VI - 3 *Flujograma del yogurt trifulut tropical y frutos rojos de la empresa*



Nota. Elaboración propia en base a información de la empresa DELACTO, (2025).

6.2.5 Etapa 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo

En esta etapa, el equipo HACCP revisa que los diagramas de flujo previamente elaborados reflejen con precisión las operaciones relacionadas con los productos correspondientes.

Para dar desarrollo a la presente etapa se, se optó por asistir y observar directamente los procesos de producción del yogurt triful tropical y frutos rojos. Se realizaron visitas a la empresa durante las jornadas laborales, participando activamente en las tareas productivas, lo que permitió la recopilación de información detallada que permite reflejar con mayor precisión los aspectos relevantes para la propuesta del sistema.

6.2.6 Etapa 6: Análisis de peligros

En esta etapa se lleva a cabo la identificación y el registro de todos los posibles peligros que puedan comprometer o modificar la calidad del yogurt triful tropical y frutos rojos durante su proceso de fabricación en la empresa.

Para elaborar la tabla de peligros identificados, se consideraron los siguientes criterios:

- ✓ La etapa específica del proceso en evaluación.
- ✓ El tipo de peligro: físico (F), químico (Q) o biológico (B).
- ✓ Justificación del peligro: se explican los efectos o consecuencias que podría generar en quienes consumen el producto.
- ✓ Origen del peligro: se detalla cómo y por qué podría llegar a presentarse dicho peligro durante el proceso.
- ✓ Fuente bibliográfica: se incluye una referencia confiable que respalde la identificación y descripción del peligro.
- ✓ Medidas de control: se proponen acciones específicas para prevenir, reducir o eliminar el peligro identificado.

Para llevar a cabo la identificación y evaluación de peligros en el presente proyecto, se utilizó una matriz de análisis de peligros, para su aplicación, fue necesario recurrir previamente a una tabla de probabilidad de ocurrencia de los peligros y a

otra de severidad o gravedad de los mismos, las tablas mencionadas se presentan a continuación.

Tabla VI - 8 *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.	Ocorre comúnmente.

Nota. OPS/OMS, 2018.

Tabla VI - 9 *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.

Nota. OPS/OMS, 2018.

Posteriormente, se relacionan los valores de probabilidad y severidad mediante la matriz de análisis de peligros que se muestra a continuación:

Tabla VI - 10 *Matriz de análisis de peligros*

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA						
SEVERIDAD		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
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

Nota. OPS/OMS, 2018.

En la presente matriz, los peligros que obtienen un puntaje entre 10 y 25 se consideran significativos y deben ser analizados en las siguientes etapas del sistema, ya que podrían derivar en Puntos Críticos de Control. Por otro lado, aquellos que presentan un puntaje entre 1 y 9 no representan un riesgo considerable y, por lo tanto, no se contemplan en las fases posteriores del análisis.

Considerando toda la información previamente expuesta, a continuación, se presenta la matriz con los peligros identificados y evaluados a lo largo de todo el proceso productivo para la elaboración del yogurt Trifrut, en sus variedades tropical y de frutos rojos, en la empresa.

Tabla VI - 11a Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífrot tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO		JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE		P	S	¿ES PS?
1. Recepción de la leche (para ambos yogures)								
F1	Presencia de cuerpos extraños ajenos a la MP como fragmentos metálicos, partes de plásticos o materiales duros.	Su ingesta accidental representa un riesgo de lesiones en boca, garganta o tracto digestivo.	• Prácticas deficientes durante las actividades de ordeño. • Manipulación inadecuada de la MP. • Deficiente limpieza de contenedores de transporte.	https://vitaminas vitales.com/riesgos-en-la-leche-fisicos-quimicos-y-biologicos-que-debes-conocer	• Inspección de la leche al momento de la recepción, tomando en cuenta las condiciones de su llegada hasta la empresa. • Verificar que el envase en el que se transporta la MP sea el adecuado.	3	4	SI
Q1	Presencia de residuos de antibióticos y/o agentes de limpieza.	Intoxicación en consumidores y daños gastrointestinales.	Deficiente limpieza y desinfección.	https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance.	• Control de recepción de materia prima. • Control de proveedores.	3	3	NO
B1	Salmonella spp	Gastroenteritis con dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, a veces con vomito.	-	https://www.google.com/search?q=https%3a%2F%2Fconsorciole+chero.cl%2Flibro+capitulo%2FLNS+SI+C5+Inocuidad.pdf&rlz=1C1UUXUesBO1151BO1154	-	5	4	SI

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11b Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífrot tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO				MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE		P	S	¿ES PS?
B1	Listeria monocytogenes	- Su ingestión puede causar listeriosis, una infección grave con síntomas similares a los de la gripe, pero con riesgo de meningitis, septicemia e incluso muerte. - Estos microorganismos pueden estar presentes en leche cruda y causar enfermedades severas. - Mala higiene en el ordeño, animales infectados, equipos contaminados. - Proliferación de microorganismos a causa de una refrigeración incorrecta o un almacenamiento prologando por el proveedor de la MP.	https://www.google.com/search?q=https%3a%2f%2fconsorciole+chero.cl%2fLibro+capitulo%2fLNSSI+C5Inocuidad.pdf&rlz=1C1UUXUesBO1151BO1154	- Efectuar análisis fisicoquímicos previos a la aceptación de la materia prima, incluyendo evaluación de acidez y detección de signos de mastitis. - Verificar la temperatura de la MP en el momento de su recepción. Realizar inspecciones al establecimiento del proveedor.	5	4	SI
	Escherichia coli patógena (por ejemplo, E. coli O157:H7)	Infecciones intestinales severas, con síntomas que incluyen diarrea sanguinolenta, dolor abdominal intenso.			5	4	SI
2. Filtrado de la leche (para ambos yogures)							
F2	Partículas visibles como pelos, insectos o polvo.	- Pueden provocar molestias o lesiones físicas al ser ingeridas. - Filtros desgastados o inadecuados. - Limpieza insuficiente.	https://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm	Realizar una inspección visual de los materiales de filtrado antes de usarse para asegurarse que no presentan rupturas o deformidades.	5	2	SI

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11c Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífut tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE			P	S	¿ES PS?
Q2	Contaminación por residuos de detergentes mal enjuagados.	Residuos de productos químicos utilizados para limpiar filtros pueden migrar a la leche y causar efectos tóxicos o alterar la fermentación.	Procedimientos de limpieza deficientes o apresurados.	https://www.who.int/publications/item/9789241548373	Inspección de los procedimientos de limpieza y desinfección de los materiales de filtrado previo a su uso	2	4	NO
B2	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
3. Calentamiento de la leche (para ambos yogures)								
F3	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
Q3	Contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.	Intoxicación por residuos de productos de limpieza o desinfección, con posibles síntomas como irritación bucal, nasal y dolor de garganta.	Limpieza inadecuada.	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Control riguroso de limpieza y enjuague.	2	3	NO
B3	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11d Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífrot tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO		JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE		P	S	¿ES PS?
4. Descremado (para ambos yogures)								
F4	Presencia de fragmentos desprendidos correspondientes al equipo separador.	Puede provocar lesiones en boca o garganta, como rasguños o punzadas, al ser ingerido.	Desgaste, falta de mantenimiento.	https://www.fda.gov/media/139369/download	Inspección y mantenimiento preventivo.	2	3	NO
Q4	Contaminación por lubricantes o aceites del equipo.	Intoxicación por consumo leche contaminada, generando síntomas tales como ardor en la boca o nariz y dolor de estómago.	Uso prolongado del equipo de separación sin limpieza adecuada.	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9390533/	Limpieza frecuente del equipo, control de tiempo de operación.	2	3	NO
B4	Contaminación cruzada por residuos en el equipo.	La falta de higiene facilita la contaminación del producto con microorganismos, lo que puede causar infecciones o enfermedades al consumidor.	Limpieza inadecuada del equipo.	https://www.fao.org/4/y1579s/y1579s03.htm	Limpieza y desinfección efectivas.	3	4	SI

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11e Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífrot tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO		JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE		P	S	¿ES PS?
5. Pasteurización (para ambos yogures)								
F5	Desprendimiento de paste pertenecientes a los materiales de filtración y utensilios utilizados para la agregación del estabilizante.	Puede causar daño al ingerirse.	Falta de revisión del estado de utensilios y materiales antes y después de emplearlos.	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Inspección periódica y mantenimiento preventivo.	2	3	NO
Q5	Contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.	Intoxicación por residuos de productos de limpieza o desinfección, con posibles síntomas como irritación bucal, nasal y dolor de garganta.	Limpieza inadecuada.	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Control riguroso de limpieza y enjuague.	2	3	NO
B5	Presencia de bacterias termorresistentes si la pasteurización no es adecuada.	Si la temperatura y tiempo no cumplen con parámetros, algunas bacterias patógenas o esporas pueden sobrevivir y producir infección y/o intoxicación en el consumidor.	• Relación temperatura/ tiempo de pasteurización insuficiente. • Equipos de medición descalibrados	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	• Control continuo de la temperatura y tiempo de pasteurización establecido. • Control de la calibración de los equipos de medición.	3	4	SI

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11f Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífido tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO		JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE		P	S	¿ES PS?
6. Pre-enfriado (para ambos yogures)								
F6	Presencia de fragmentos pequeños provenientes de utensilios utilizados, de textura dura o con bordes filosos.	Puede ocasionar daño al ingerirse como cortes y raspones	Falta de revisión o control visual del estado de los utensilios antes y después de su uso	https://www.fda.gov/media/139369/download	Realizar una verificación visual de la integridad de los utensilios antes y después de su uso.	2	3	NO
Q6	Contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.	Intoxicación por residuos de productos de limpieza o desinfección, con posibles síntomas como irritación bucal, nasal y dolor de garganta.	Limpieza inadecuada.	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Control riguroso de limpieza y enjuague.	2	3	NO
B6	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
7. Inoculación (para ambos yogures)								
F7	Presencia de fragmentos pequeños provenientes de utensilios utilizados, de textura dura o con bordes filosos.	Puede ocasionar daño al ingerirse como cortes y raspones	Falta de revisión o control visual del estado de los utensilios antes y después de su uso	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Realizar una verificación visual de la integridad de los utensilios antes y después de su uso.	2	3	NO

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11g Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífut tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE			P	S	¿ES PS?
Q7	Contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.	Intoxicación por residuos de productos de limpieza o desinfección, con posibles síntomas como irritación bucal, nasal y dolor de garganta.	Limpieza inadecuada.	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Control riguroso de limpieza y enjuague.	2	3	NO
B7	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
8. Incubación (para ambos yogures)								
F8	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
Q8	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
B8	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
9. Enfriado y Pre-almacenamiento (para ambos yogures)								
F9	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
Q9	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11h Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífrot tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO		JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE		P	S	¿ES PS?
B9	Desarrollo de microorganismos indicadores, como coliformes, mohos y levaduras, debido a temperaturas de almacenamiento inadecuadas.	Superar los límites establecidos puede implicar la presencia de microorganismos patógenos, generando riesgos de infección o intoxicación al ingerirse.	Falta de monitoreo de la temperatura en los freezers, lo que facilita la proliferación de microorganismos.	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Monitoreo constante de la temperatura en los freezers de almacenamiento.	5	3	SI
10. Preparado del yogurt (para ambos yogures)								
F10	Partículas de contaminantes sólidos presentes en las pulpas (piedras pequeñas, suciedad).	Puede ocasionar daño al ingerirse como cortes y raspones	Contaminación en proveedores.	https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance	Selección e inspección manual.	3	3	NO
	Presencia de fragmentos pequeños provenientes de utensilios utilizados, de textura dura o con bordes filosos.		Falta de revisión o control visual del estado de los utensilios antes y después de su uso		Realizar una verificación visual de la integridad de los utensilios antes y después de su uso.	2	3	NO
Q10	Contaminación por aditivos no autorizados en pulpas o jarabes usados.	Aditivos no regulados o en exceso pueden causar alergias, malestar estomacal o daño hepático a largo plazo.	Proveedores no certificados.	https://www.efsa.europa.eu/en /topics/topic/pesticides	Control de recepción de materia prima. Control de proveedores.	3	3	NO

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11i Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt trífut tropical y frutos rojos

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE			P	S	¿ES PS?
B10	Desarrollo de mohos o levaduras en las pulpas por manejo inadecuado de temperatura.	La presencia por encima del límite establecido puede contener microorganismos patógenos produciendo infección y/o intoxicación en el consumidor	Elevada temperatura de exposición a la temperatura del ambiente.	https://www.fao.org/4/y1579s/y1579s03.htm	Control riguroso de la temperatura de almacenamiento y transporte de las pulpas.	2	3	NO
	Crecimiento de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) debido a temperaturas elevadas.				Se controla no excediendo el tiempo previsto del proceso	2	3	NO
11. Envasado (para ambos yogures)								
F11	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
Q11	Contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.	Intoxicación por residuos de productos de limpieza o desinfección, con posibles síntomas como irritación bucal, nasal y dolor de garganta.	Limpieza inadecuada.	https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/foreign-object-contamination	Control riguroso de limpieza y enjuague.	2	3	NO
B11	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 11j Identificación y evaluación de peligros en el proceso productivo del yogurt triful tropical y frutos rojos

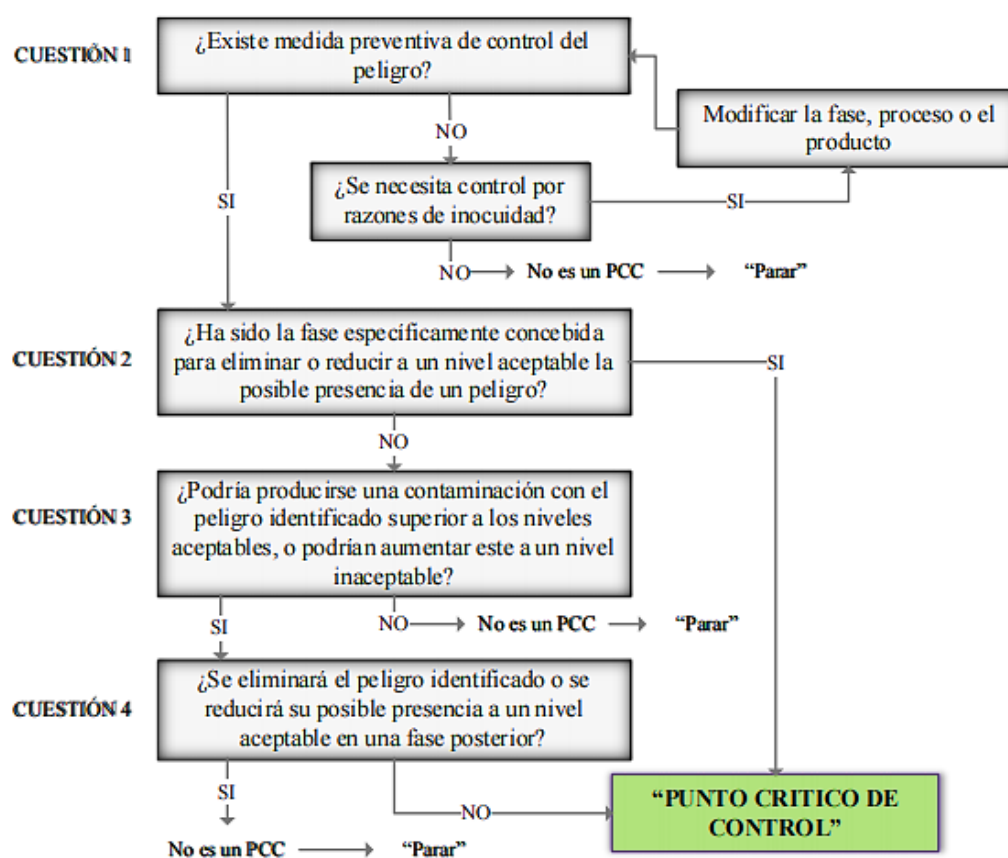
IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO					MEDIDAS DE CONTROL / PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DE PELIGROS		
ETAPA DEL PROCESO Y TIPO DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN DEL PELIGRO	ORIGEN	FUENTE			P	S	¿ES PS?
12. Fechado y etiquetado (para ambos yogures)								
F12	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
Q12	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
B12	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
13. Almacenamiento de producto terminado (para ambos yogures)								
F13	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
Q13	No se identifica	-----	-----	-----	-----	---	---	---
B13	Crecimiento de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) debido a temperaturas inadecuadas 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.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance.	Control de la temperatura de los freezers de almacenamiento.	5	3	SI

Nota. Elaboración propia.

Etapa 7: Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

La identificación de los Puntos Críticos de Control se lleva a cabo utilizando un árbol de decisiones, el cual se presenta a continuación.

Figura VI - 4 *Árbol de decisiones para la identificación de PCC en la elaboración del yogurt trifulut*



Nota. OPS/OMS, 2018.

Esta herramienta permite evaluar cada peligro significativo a través de una serie de preguntas que se detallan a continuación:

- ¿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?

Se elabora una tabla en la que se responden las preguntas del árbol de decisiones y, con base en las respuestas obtenidas, se determina si el peligro identificado corresponde a un Punto Crítico de Control (PCC) o a un Programa de Prerrequisitos (PPR), solo los PCC avanzan a las siguientes etapas del análisis.

Considerando la información previamente expuesta, a continuación, se presentan las tablas que detallan los puntos críticos que requieren control.

Tabla VI - 12a *Determinación de los Puntos Críticos de Control para el yogurt trífido tropical y frutos rojos*

		DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL							
Nº	PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	PREGUNTAS DEL ÁRBOL DE DECISIONES				PCC/PPR
					P1	P2	P3	P4	
1	Recepción de la leche	F1	Presencia de cuerpos extraños ajenos a la MP como fragmentos metálicos, partes de plásticos o materiales duros.	Su ingesta accidental representa un riesgo de lesiones en boca, garganta o tracto digestivo.	SI	NO	SI	SI	PPR
2	Recepción de la leche	B1	Salmonella spp	Gastroenteritis con dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, a veces con vomito.	SI	NO	SI	SI	PPR
			Listeria monocytogenes	Su ingestión puede causar listeriosis, una infección grave con síntomas similares a los de la gripe, pero con riesgo de meningitis, septicemia e incluso muerte.					
			Escherichia coli patógena (por ejemplo, E. coli O157:H7)	Infecciones intestinales severas, con síntomas que incluyen diarrea sanguinolenta, dolor abdominal intenso.					
3	Filtrado de la leche	F2	Partículas visibles como pelos, insectos o polvo.	Pueden provocar molestias o lesiones físicas al ser ingeridas.	SI	NO	NO	---	PPR

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 12b *Determinación de los Puntos Críticos de Control para el yogurt trífido tropical y frutos rojos*

			DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL						
Nº	PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	PREGUNTAS DEL ÁRBOL DE DECISIONES				PCC/PPR
					P1	P2	P3	P4	
4	Descremado	B4	Contaminación cruzada por residuos en el equipo.	La falta de higiene facilita la contaminación del producto con microorganismos, lo que puede causar infecciones o enfermedades al consumidor.	SI	NO	SI	SI	PPR
5	Pasteurización	B5	Presencia de bacterias termorresistentes si la pasteurización no es adecuada	Si la temperatura y tiempo no cumplen con parámetros, algunas bacterias patógenas o esporas pueden sobrevivir y producir infección y/o intoxicación en el consumidor	SI	NO	NO	---	PPR
6	Enfriado y Pre – Almacenamiento	B9	Desarrollo de microorganismos indicadores, como coliformes, mohos y levaduras, debido a temperaturas de almacenamiento inadecuadas.	Superar los límites establecidos puede implicar la presencia de microorganismos patógenos, generando riesgos de infección o intoxicación al ingerirse.	SI	NO	SI	NO	PCC-B1
7	Almacenamiento de producto terminado	B13	Crecimiento de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) debido a temperaturas inadecuadas 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

Nota. Elaboración propia.

Se identificaron en total dos puntos críticos de control correspondientes a las etapas de pre - almacenamiento y almacenamiento del producto terminado. En los dos casos los peligros resultan ser biológicos debido a la posible proliferación de bacterias que alteren y dañen la composición de los yogures triful tropical y frutos rojos.

La siguiente tabla presenta un resumen de los puntos críticos de control identificados en sus respectivas etapas:

Tabla VI - 13 *Puntos críticos de control identificados en la elaboración del yogurt triful tropical y frutos rojos*

ETAPA DEL PROCESO	TIPO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	PCC
Enfriado y Pre – Almacenamiento	B9	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada.	PPC-B1
Almacenamiento de producto terminado	B13	Crecimiento de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por almacenamiento a temperatura inadecuada.	PPC-B2

Nota. Elaboración propia.

6.2.7 Etapa 8: 3 Establecimiento de los límites críticos para cada PCC

En esta etapa se definen los niveles y tolerancias necesarias para garantizar que los Puntos Críticos de Control (PCC), determinados previamente, se mantengan bajo control.

6.2.7.1 Límites Críticos

Un límite crítico es un valor medible que distingue condiciones inocuas de aquellas que podrían representar un riesgo para la salud. Este parámetro debe sustentarse con evidencia y quedar debidamente documentado, este concepto constituye uno de los

fundamentos del sistema HACCP y se encuentra establecido en los principios del *Codex Alimentarius*, así como en normas nacionales, entre ellas la *NB-33016 de IBNORCA*. Para el presente proyecto el límite crítico debe prevenir el crecimiento microbiano y mantener la calidad del yogurt.

A continuación, se presentan dos conceptos fundamentales que permitirán definir con precisión los límites críticos:

- IBNORCA NB-33016 (2016) indica que los límites críticos de temperatura deben basarse en las características del producto y en la capacidad de control del proceso, aunque no da valores específicos. (NB-33016, 2016)
- Los yogurts se deben almacenar preferentemente entre 2 y 10 °C considerando que este rango inhibe el crecimiento de microorganismos patógenos y mantiene la calidad del producto. (Tamime, 2007)

Mediante la presente base teórica se establece el siguiente límite crítico:

LÍMITE CRÍTICO	2 °C a 10 °C
-----------------------	--------------

6.2.7.2 Límites Operacionales

Un límite operacional es un rango conservador, situado dentro de los límites críticos, que refleja el comportamiento normal y controlable del equipo/proceso y que se utiliza como “zona de advertencia” para evitar acercamientos al límite crítico.

A continuación, se presenta un concepto fundamental que permitirá definir con precisión los límites operacionales:

- Los límites operacionales deben fijarse por debajo o dentro del rango del límite crítico, con el propósito de disponer de un margen preventivo que permita intervenir oportunamente. (NB-33016, 2016)

La norma no proporciona valores exactos sin embargo enfatiza que estos límites deben basarse en la naturaleza del producto y en la capacidad real de control del proceso.

Mediante la presente base teórica se establece el siguiente límite crítico:

LÍMITE OPERACIONAL	4 °C a 8 °C
---------------------------	-------------

El límite operacional de 4 °C a 8 °C se determinó para asegurar un margen preventivo dentro del rango crítico de enfriado y almacenamiento, este intervalo permite detectar variaciones tempranas que puedan favorecer el crecimiento microbiano o afectar la estabilidad del yogurt.

6.2.7.3 Validación de Límites críticos y Límites operacionales

❖ Objetivo

Validar, de forma experimental, los límites operacionales y críticos establecidos para el control de temperatura mediante el análisis de registros reales.

❖ Registro de datos

Se realizó un registro de temperaturas durante 7 días, tomando mediciones tres veces al día mañana, tarde y noche, con la finalidad de identificar variaciones diarias en el sistema de refrigeración, *obsérvese “ANEXO 11 Registros de monitoreo de temperatura.”*

❖ Gráficos de control

Con las temperaturas registradas se construyó un Gráfico de control X-R para analizar la estabilidad y el comportamiento del proceso en términos de medias y variabilidad, *obsérvese “ANEXO 13 Gráficos de control X-R.”*

❖ Interpretación

- **Gráfico R “Variabilidad del proceso”:** El gráfico R evidenció que la variabilidad del proceso se mantiene estable y bajo control, no se identificaron rangos fuera de los límites establecidos y tampoco se observaron patrones anormales, como picos aislados o secuencias claramente ascendentes o descendentes, estos elementos indican que la fluctuación entre los valores registrados se comporta de manera uniforme y consistente durante el periodo evaluado.

- **Gráfico X “Medias del proceso”:** La carta X evidenció que los promedios de temperatura permanecen dentro de los límites operacionales y críticos establecidos, no se detectaron puntos fuera de los límites de control ni tendencias que indiquen un desplazamiento del proceso hacia condiciones inestables.

❖ **Conclusión de la validación**

Los resultados del Gráfico X-R permiten validar los límites operacionales y críticos planteados, la estabilidad de la variabilidad (R) y el comportamiento de las medias (X) confirman que el proceso es consistente y que el punto de control de temperaturas opera correctamente, por tanto, los límites definidos son adecuados para el control de la temperatura en los equipos de refrigeración.

❖ **Registro y respaldo documental**

Obsérvese, “*ANEXO 11 Registros de monitoreo de temperatura*” y “*ANEXO 13 Gráficos de control X-R*”, para consulta y verificación.

❖ **Conclusiones**

- Los registros de temperatura obtenidos durante siete días, con mediciones realizadas tres veces al día, permitieron reunir información representativa del comportamiento real del sistema de refrigeración.
- El análisis mediante gráficos de control X-R demostró que la variabilidad del proceso se mantiene estable.
- Las medias de temperatura se mantuvieron dentro de los límites operacionales y críticos establecidos, demostrando que el proceso cumple las condiciones necesarias para garantizar la inocuidad del producto almacenado.
- Toda la evidencia obtenida constituye un soporte suficiente para justificar los límites establecidos dentro del sistema HACCP.

A continuación, se presentan los límites críticos establecidos para cada uno de los Puntos Críticos de Control identificados.

➤ **Enfriado y pre-almacenamiento**

Luego de la incubación del cultivo láctico, el yogurt debe ser enfriado y pre-almacenado en freezers de 420 litros, con el objetivo de detener la actividad microbiológica. Según fuentes primarias, este pre-almacenamiento debe durar más de 12 horas, tiempo durante el cual la temperatura del equipo debe mantenerse estable para evitar la reactivación de los microorganismos en el producto.

Límite crítico:

Temperatura: 2 °C a 10 °C

Con el fin de asegurar el control de esta etapa y prevenir que se superen los límites críticos establecidos, se plantean los siguientes límites operacionales:

Límite operacional:

Temperatura de refrigeración: 4 °C a 8 °C

➤ **Almacenamiento del producto terminado**

Después del preparado y envasado, el yogurt se almacena en freezers de 420 y 415 litros, la temperatura debe mantenerse estable para evitar la reactivación microbiológica en el producto.

Límite crítico:

Temperatura de refrigeración: 2 °C a 10 °C

Para asegurar el control de esta etapa y evitar que se excedan los límites críticos, se establecen los siguientes valores operacionales:

Límite operacional:

Temperatura de refrigeración: 4 °C a 8 °C

Una vez descritos los Puntos Críticos de Control identificados, se detallan los parámetros y valores correspondientes a los límites críticos y operacionales definidos para cada uno de ellos en la siguiente tabla:

Tabla VI - 14 *Establecimiento de límites críticos y operativos para los PCC identificados en la elaboración del yogurt trifula tropical y frutos rojos*

Etapa del proceso	Descripción del peligro	PCC	Límites críticos y operativos		
			Parámetros	LC	LO
Enfriado y Pre – Almacenamiento	Multiplicación de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada	PPC-B1	Temperatura constante de estabilización	T. ^a : 2 °C a 10 °C	T. ^a : 4 °C a 8°C
Almacenamiento de producto terminado	Crecimiento de microorganismos indicadores (coliformes totales, mohos y levaduras) por almacenamiento a temperatura inadecuada.	PPC-B2	Temperatura constante de estabilización	T. ^a : 2 °C a 10 °C	T. ^a : 4 °C a 8°C

Nota. Elaboración propia.

6.2.8 Etapa 9: Establecimiento de un sistema de seguimiento para cada PCC

Debe establecerse y mantenerse un sistema de monitoreo que garantice la detección oportuna de cualquier desviación, permitiendo así el control eficaz del peligro. Asimismo, con el fin de asegurar un control adecuado de los Puntos Críticos de Control (PCC), este sistema de seguimiento debe ser apropiado y estar correctamente diseñado para la etapa correspondiente.

Teniendo en cuenta que la empresa aún mantiene una producción artesanal y está conformada de 5 operarios, se determinó 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

Se propone que la frecuencia con la que se realizará el monitoreo de los freezers sea cada 2 horas dado que el horario laboral de la empresa es de ocho horas diarias de lunes a sábados.

A continuación, se presenta el resumen del sistema de vigilancia propuesto para cada punto crítico de control encontrado en la elaboración del yogurt trífrot tropical y frutos rojos de la empresa:

Tabla VI - 15 *Sistema de seguimiento de los PCC en la elaboración del yogurt trífrot tropical y frutos rojos*

PCC	Límites críticos y operativos			¿Cómo? acción	Monitoreo		¿Cuándo? frecuencia
	Parámetro	Límite crítico	Límite operativo		¿Quién? responsable	¿Con que? equipos	
PPCB1	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 2 horas
PPCB2	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 2 horas

Nota. Elaboración propia.

Tal como se muestra en el “*ANEXO 8: Layout de la empresa DELACTO*”, la empresa cuenta con una cantidad adecuada de freezers, los equipos involucrados en los procesos correspondientes a los puntos críticos identificados se ubican en el área de envasado y en el área de venta; por lo tanto, estos son los que deben ser monitoreados de manera constante.

6.2.9 Etapa 10: Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas

Cuando el monitoreo de los límites críticos de un Punto Crítico de Control (PCC) detecta una desviación, es fundamental aplicar correcciones inmediatas y, si corresponde, establecer acciones correctivas para prevenir que el problema se repita. La responsabilidad sobre el manejo de productos no inocuos o inadecuados para su uso previsto debe estar claramente definida, además, la persona encargada de aplicar las acciones correctivas debe contar con pleno conocimiento del producto, del proceso y poseer la autoridad necesaria para tomar decisiones pertinentes.

Siempre que sea posible, es preferible corregir el problema de forma inmediata. El propósito es detectar cualquier desviación de los límites críticos a tiempo y actuar rápidamente para minimizar la cantidad de producto que no cumpla con las especificaciones de inocuidad.

En este proyecto, se han identificado dos puntos críticos: relacionados con la posible proliferación de microorganismos debido al incumplimiento de las temperaturas requeridas. Por ello, las acciones correctivas deben enfocarse en investigar y corregir las causas que originan el incumplimiento de los parámetros establecidos en cada PCC.

A continuación, se presenta la tabla con las acciones correctivas definidas:

Tabla VI - 16 Acciones correctivas para los límites críticos de cada PCC identificado en la elaboración del yogurt trífido tropical y frutos rojos de la empresa

PCC	AJUSTE DEL PROCESO			MEDIDAS CORRECTORAS			Acción preventiva	RESPONSABLE
	Límite operativo	Desviación	Ajuste del proceso	Límite crítico	Desviación	Acción correctiva		
PCC-B1	T. °: 4 a 8°C	Temperatura fuera del Límite operativo y cerca del Límite crítico	Si la temperatura se encuentra fuera del límite operacional y cerca del límite crítico se debe regular la intensidad de enfriamiento del freezer hasta alcanzar los límites operativos.	T. °: 2 a 10 °C	Temperatura fuera de los límites críticos	• Si la temperatura se encuentra fuera de los límites críticos se trasladará el producto pre-almacenado a otro freezer • Determinar la causa de la desviación de la temperatura, en caso de ser un mal funcionamiento del freezer se realizará el mantenimiento de este.	• Llenado de planilla de control de temperatura. • Mantenimiento preventivo del freezer. • Verificación diaria de registros de temperatura.	Encargados del área de envasado.
PPC-B2	T. °: 4 a 8°C	Temperatura fuera del Límite operativo y cerca del Límite crítico	Si la temperatura se encuentra fuera del límite operacional y cerca del límite crítico se debe regular la intensidad de enfriamiento del freezer hasta alcanzar los límites operativos.	T. °: 2 a 10 °C	Temperatura fuera de los límites críticos.	• Si la temperatura se encuentra fuera de los límites críticos se trasladará el producto pre-almacenado a otro freezer • Determinar la causa de la desviación de la temperatura, en caso de ser un mal funcionamiento del freezer se realizará el mantenimiento de este.	• Llenado de planilla de control de temperatura. • Mantenimiento preventivo del freezer. • Verificación diaria de registros de temperatura.	Encargados de área de envasado.

Nota. Elaboración propia.

6.2.10 Etapa 11: Establecimiento de procedimientos de validación, verificación y revisión

En esa etapa se debe asegurar que el sistema de seguimiento y los planes de acciones correctivas están siendo aplicados de acuerdo a los procedimientos establecidos. Por lo tanto, se debe especificar los métodos, frecuencias, responsables y datos necesarios relacionados con los procedimientos de verificación.

Las actividades de verificación deben ser las siguientes:

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

La siguiente tabla muestra una propuesta de programa de verificación tomando en cuenta las actividades anteriormente mencionadas:

Tabla VI - 17 *Propuesta de programa de verificación del sistema HACCP para el yogurt trifulut tropical y frutos rojos*

ACTIVIDAD	MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Verificación del sistema HACCP	Auditoría interna	Cada 6 meses	Auditor interno
	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

Nota. Elaboración propia.

6.2.11 Etapa 12: Establecimiento de un sistema de documentación y registros

Los registros son documentos que proporcionan evidencia de las actividades realizadas, permitiendo verificar que se ha cumplido con lo establecido previamente. Por ello, constituyen la prueba documentada de la correcta implementación del sistema HACCP.

Entre la documentación correspondiente que debe generarse a partir del sistema, se incluye la siguiente:

- 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 productos almacenados a fin de controlar las desviaciones y los límites críticos y operativos de los puntos críticos de control.

A continuación, 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 VI - 5 Propuesta de planilla de registro de control de temperatura de los freezers

	LÁCTEOS "DELACTO"	CÓDIGO DELAC-HACCP-RTF-02
	<u>CONTROL Y MONITOREO PCC -</u> <u>REGISTRO DE TEMPERATURA</u> <u>DE FREEZERS</u>	VERSIÓN 02

LÍMITES CRÍTICOS (LC)

TEMPERATURA	2°C a 10°C
--------------------	------------

LIMITES OPERACIONALES (LO)

TEMPERATURA	4°C a 8°C
--------------------	-----------

ÁREA:		Nº DE FREEZER:		Responsable:
DÍA	FECHA	HORA	TEMP. (°C)	ACCIONES CORRECTIVAS/OBSERVACIONES
Lunes				
Martes				
Miércoles				
Jueves				
Viernes				
Sábado				

Nota. Elaboración propia

A continuación, se muestra una planilla de registro correspondiente a la inspección y control de los productos almacenados de la empresa:

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

	<u>PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</u>	CÓDIGO DELAC-PBPM-RIPA-01
	<i>"REGISTRO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS ALMACENADOS"</i>	PÁGINA 1 de 1

Parámetros a controlar	Fecha:	Día en que se realiza la inspección del producto almacenado en el formato dd/mm/aa.
	Producto almacenado	Nombre del producto almacenado que se desea registrar.
	Lote:	En el formato “dd/mm/aa”.
	Control de temperatura	Registrar la temperatura con la que se está almacenando el producto.

FECHA	RESPONSABLE DE INSPECCIÓN	PRODUCTO ALMACENADO	LOTE	OBSERVACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO (color, textura, olor, sabor)	CONTROL DE TEMPERATURA (registro o verificación)	OBSERVACIONES / ACCIONES TOMADAS

Nota. Elaboración propia.

6.2.11.1 Codificación de documentos elaborados como propuesta

Para los documentos elaborados como parte de la propuesta de cumplimiento del programa de prerequisites y del sistema HACCP, se ha establecido y aplicado el siguiente modelo de codificación, el cual se utiliza de manera uniforme en procedimientos, registros, instructivos y fichas técnicas:

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.

Tabla VI - 18a *Nomenclatura de codificación de documentos propuestos para el sistema HACCP del yogurt trífut tropical y frutos rojos*

CÓDIGO	DOCUMENTO
DELAC-BPM-02	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
DELAC-POES-02	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
DELAC-POES-SPA-02	Sala de Preparación de Alimentos
DELAC-POES-EUP-02	Equipos y Utensilios de Producción
DELAC-POES-SSV-02	Servicio Sanitario y Vestidor
DELAC-POES-VAA-02	Vías de Acceso y Alrededores
DELAC-POES-CB-02	Canecas de Basura
DELAC-POES-CTP-02	Contenedores para Transporte de Productos
DELAC-PBPM-RHP-02	Registro de Higiene del Personal
DELAC-PBPM-RLDSP-02	Registro de Limpieza y Desinfección de la Sala de Preparación
DELAC-PBPM-RLDE-02	Registro de Limpieza y Desinfección de Exteriores
DELAC-PBPM-RCP-02	Registro de Control de Plagas
DELAC-PBPM-RSCP-02	Registro de Sustancias para Control de Plagas
DELAC-PBPM-RCCLC-02	Registro de Control de Calidad de la Leche Cruda
DELAC-PBPM-RDL-02	Registro de Distribución de la Leche
DELAC-PBPM-RCPT-02	Registro de Control de Producto Terminado
DELAC-PBPM-RPNC-02	Registro de Productos No Conformes
DELAC-PBPM-RIIG-02	Registro de Ingreso de Insumos Generales
DELAC-PBPM-RIAA-02	Registro de Ingreso de Aditivos Alimentarios
DELAC-PBPM-RCE-01	Registro de Calibración de Equipos
DELAC-PBPM-RECPT-01	Registro de envasado y control de producto terminado
DELAC-PBPM-RIPA-01	Registro de inspección de productos almacenados
DELAC-PBPM-RSVDPL-01	Registro de seguimiento y verificación documental de proveedores de leche
DELAC-PBPM-TLM-02	Ficha Técnica de Lavado de Manos

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 18b *Nomenclatura de codificación de documentos propuestos para el sistema HACCP del yogurt trifrut tropical y frutos rojos*

CÓDIGO	DOCUMENTO
DELAC-PBPM-TDM-02	Ficha Técnica de Desinfección de Manos
DELAC-PBPM-UCC-02	Uso Correcto de Cofia
DELAC-PBPM-UCM-02	Uso Correcto de Mascarilla
DELAC-PBPM-EHP-02	Enseñanza de Higiene Personal
DELAC-PBPM-RLM-02	Recordatorio del Lavado de Manos
DELAC-PBPM-IT-02	Indumentaria de Trabajo
DELAC-PBPM-RLAI-02	Procedimiento de Recepción de la Leche y Almacenamiento de Insumos
DELAC-HACCP-IRTF-02	Instructivo de Registro de Temperatura de Freezers
DELAC-HACCP-IRTTPL-02	Instructivo de Registro de Temperatura y Tiempo de Pasteurización de la Leche
DELAC-HACCP-FDPYTT-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Trifrut Tropical
DELAC-HACCP-FDPYTFR-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Trifrut Frutos Rojos

Nota. Elaboración propia.

6.2.11.2 Lista de documentos elaborados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt trifrut tropical y frutos rojos

A continuación, se presenta la documentación referencial del presente proyecto, la cual incluye tanto los documentos propuestos para la mejora de las Buenas Prácticas de Manufactura, como aquellos elaborados en el marco del sistema HACCP aplicado al yogurt Trifrut Tropical y Frutos Rojos de la empresa “Delacto.

Tabla VI - 19a *Lista de documentación generados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt trifrut tropical y frutos rojos*

N°	Área	Tipo de documento	Codificación	Nombre del documento	Estado	Elaborado por:
1	BPM	Manual	DELAC-BPM-02	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Redactado y documentado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
2	BPM	Procedimiento	DELAC-POES-02	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento	Redactado y documentado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
3	BPM	Procedimiento	DELAC-PBPM-RLAI-02	Procedimiento de Recepción de la Leche y Almacenamiento de Insumos	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
4	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RHP-02	Registro de Higiene del Personal	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
5	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RLDSP-02	Registro de Limpieza y Desinfección de la Sala de Preparación	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
6	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RLDE-02	Registro de Limpieza y Desinfección de Exteriores	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
7	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCP-02	Registro de Control de Plagas	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
8	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RSCP-02	Registro de Sustancias para Control de Plagas	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
9	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCCLC-02	Registro de Control de Calidad de la Leche Cruda	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 19b *Lista de documentación generados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt trífrot tropical y frutos rojos*

N°	Área	Tipo de documento	Codificación	Nombre del documento	Estado	Elaborado por:
10	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RDL-02	Registro de Distribución de la Leche	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
11	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCPT-02	Registro de Control de Producto Terminado	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
12	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RPNC-02	Registro de Productos No Conformes	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
13	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RIIG-02	Registro de Ingreso de Insumos Generales	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
14	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RIAA-02	Registro de Ingreso de Aditivos Alimentarios	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
15	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RCE-02	Registro de Calibración de Equipos	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
16	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RECPT-02	Registro de envasado y control de producto terminado	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
17	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RIPA-02	Registro de inspección de productos almacenados	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
18	BPM	Registro	DELAC-PBPM-RSVDPL-01	Registro de seguimiento y verificación documental de proveedores de leche	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
19	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-TLM-02	Ficha Técnica de Lavado de Manos	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
20	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-TDM-02	Ficha Técnica de Desinfección de Manos	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
21	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-UCC-02	Uso Correcto de Cofia	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
22	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-UCM-02	Uso Correcto de Mascarilla	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias

Nota. Elaboración propia.

Tabla VI - 19c *Lista de documentación generados durante la propuesta del sistema HACCP para el yogurt triful tropical y frutos rojos*

N°	Área	Tipo de documento	Codificación	Nombre del documento	Estado	Elaborado por:
23	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-EHP-02	Enseñanza de Higiene Personal	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
24	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-RLM-02	Recordatorio del Lavado de Manos	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
25	BPM	Ficha	DELAC-PBPM-IT-02	Indumentaria de Trabajo	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
26	HACCP	Ficha	DELAC-HACCP-FDPYTT-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Triful Tropical	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
27	HACCP	Ficha	DELAC-HACCP-FDPYTFR-01	Ficha de Descripción del Producto Yogurt Triful Frutos Rojos	Creado como propuesta	Sabrina Valeria Orozco Dias
28	HACCP	Instructivo	DELAC-HACCP-IRTF-02	Instructivo de Registro de Temperatura de Freezers	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias
29	HACCP	Instructivo	DELAC-HACCP-IRTTP-02	Instructivo de Registro de Temperatura y Tiempo de Pasteurización de la Leche	Actualizado y documentado	Sabrina Valeria Orozco Dias

Nota. Elaboración propia.

CAPÍTULO VII

PRESUPUESTO PARA LA

IMPLEMENTACIÓN DE LA

PROPUESTA DEL SISTEMA

HACCP PARA EL YOGURT

TRIFRUT

El presente capítulo presenta el análisis económico relacionado con la propuesta de implementación del sistema HACCP para la línea de yogures Trifrut Tropical y Frutos Rojos de la empresa “Delacto”. El objetivo principal es estimar los costos asociados a la ejecución de la propuesta, considerando los recursos materiales, humanos y técnicos necesarios para su desarrollo.

La elaboración del presupuesto permite determinar la viabilidad económica del proyecto, así como identificar las inversiones requeridas para la mejora de las condiciones higiénico-sanitarias y el cumplimiento de los principios del sistema HACCP, asimismo, el presente capítulo busca ofrecer a la empresa una visión clara sobre los gastos estimados que implicaría poner en marcha esta propuesta, facilitando así la toma de decisiones informadas para su posible implementación futura.

7.1 Presupuesto de implementación del sistema HACCP para el yogurt trifrut tropical y frutos rojos

7.1.1 Activos fijos

7.1.1.1 Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En esta sección se presentan los costos relacionados con el diseño de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), donde se visualiza los recursos necesarios para llevar a cabo las mejoras a las deficiencias identificadas durante el diagnóstico y asegurar que el proceso cumpla con los requisitos establecidos por la norma.

En la tabla que se presenta a continuación se detallan los costos correspondientes a los requerimientos identificados durante el diagnóstico, para la implementación del sistema HACCP

Tabla VII - 1 Inversión en Activos fijos Buenas Prácticas de Manufactura

Nº	CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Puertas área de producción				
1	Fabricación e instalación de puerta doble de aluminio anodizado (hojas + marco) tamaño 2,00 m alto × 1,50 m ancho total	1 unidad	2900	2900
2	Juego de bisagras inoxidable (6 unidades: 3 por hoja)	1 juego	350	350
3	Cerradura, manijas (puerta doble)	1 unidad	600	600
4	Junta de sellado perimetral / burlete para marco	1 juego	180	180
Ventanas área de producción				
5	Suministro de marco de aluminio anodizado (hojas + premarco) — por ventana 0,65×0,90 m (2 hojas)	2 unidad	500	1000
6	Vidrio templado/float 4 mm — por m ² (área total 1,17 m ²)	1,17 m ²	160	187,2
7	Sellos / burletes perimetrales (juego por ventana)	2 juegos	80	160
8	Tornillería y silicona sanitaria	1 paquete	180	180
Iluminación vestuarios				
9	Foco LED alta potencia (30-40 W para cubrir 1.5×1.5 m)	1 unidad	82	82
Zona de lavado de manos área de producción				
10	Grifo temporizado de uso institucional para lavamanos (acción indirecta)	1 unidad	1059	1059
Ventilación				
11	Extractor Axial KRM550/4P (Extractor Semi-Industrial)	1 unidad	6237,39	6237,39
12	Rejilla / válvula antirretorno (back-draught damper) 600×600 (protege contra reingreso de aire)	1 unidad	534	534
Estante de insumos				
13	Estante metálico con puertas batientes, tamaño aprox. 2 m altura × 1 m ancho × 0.6 m fondo, estructura metálica acabada anticorrosivo	1 unidad	4200	4200
TOTAL (Bs)				17669,59

Nota. Elaboración propia.

7.1.1.2 Equipos implementación del Sistema HACCP

Dentro de la propuesta para implementar el sistema HACCP en la elaboración del yogurt Trifrut de la empresa Delacto, se ha considerado necesaria la incorporación de algunos activos fijos que ayuden a mejorar el control del proceso, en este caso, se ha elegido la adquisición de un sensor de temperatura y un datalogger, ya que ambos permiten registrar y supervisar las temperaturas en etapas importantes de la producción.

La incorporación de los equipos mencionados no solo facilitará el control de puntos críticos, sino que también mejorará la forma en que se registran los datos y se toman decisiones preventivas.

A continuación, se presenta la propuesta de inversión en activos fijos, considerados esenciales para garantizar el adecuado funcionamiento de la empresa.

Tabla VII - 2 *Inversión en activos fijos implementación Sistema HACCP*

CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (BS)	COSTO TOTAL (BS)
Control de temperatura etapa de enfriado y pre-almacenamiento			
El Sensor de Temperatura y Humedad Smart Life WiFi permite detectar cambios de temperatura y humedad en tiempo real, enviando alertas a dispositivos móviles.	5	920	4600
Marca: Tuya Smart			
Característica principal: Monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad.			
Control de temperatura etapa de almacenamiento de producto terminado			
Data Logger UT330B – UNI-T es un medidor de almacenamiento USB que puede medir la temperatura y la humedad.	2	850	1700
Marca: UNI-T			
Característica principal: Permite exportar datos en formatos BMP, CSV y TXT, con una memoria de 60,000 registros.			
TOTAL (Bs)			6300

Nota. Elaboración propia.

Para garantizar una mayor eficiencia en el control de temperaturas, se recomienda la adquisición de cinco sensores de temperatura y humedad marca Tuya Smart, destinados a los freezers, así como dos data loggers marca UNI-T. Estos dispositivos permitirán un monitoreo continuo y un registro confiable de las temperaturas en cada equipo.

Los datos registrados por los sensores estarán respaldados en la aplicación móvil correspondiente, permitiendo su visualización en tiempo real mediante conexión WiFi. En el caso de los data loggers, la información podrá descargarse fácilmente mediante conexión USB a una computadora, lo cual asegura un respaldo adicional y trazabilidad de las mediciones.

A continuación, se presentan las ilustraciones de los equipos recomendados para su instalación en los freezers:

Figura VI - 7 *Propuesta del Sensor de Temperatura y Humedad Smart Life WiFi para freezers*



Nota. SAWERS – SRL, 2025.

Este equipo será instalado en cada uno de los cinco freezers disponibles en la empresa, los cuales son utilizados durante la etapa de enfriado y pre-almacenamiento del producto.

Figura VI - 8 *Propuesta del Data Logger UT330B – UNI-T para freezers*

Nota. SAWERS – SRL, 2025.

Este equipo será instalado en dos de los cinco freezers disponibles en la empresa, los cuales, por su mayor capacidad, son utilizados principalmente durante la etapa de almacenamiento del producto terminado.

Tabla VII - 3 *Total Inversión activos fijos*

Nº	DESCRIPCIÓN	TOTAL (Bs)
1	Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura	17669,59
2	Equipos implementación del Sistema HACCP	6300
TOTAL (Bs)		23969,59

Nota. Elaboración Propia.

7.1.2 Activos diferidos

Dentro de los activos diferidos o intangibles considerados en la propuesta del proyecto se incluyen los recursos destinados a la formación del personal, como a la documentación necesaria para la implementación del sistema HACCP

Adicionalmente, se incluyen la adquisición de documentos físicos correspondientes a las normas IBNORCA relacionadas con BPM y HACCP, así como la impresión de fichas técnicas y manuales, una vez hayan sido revisados y aprobados.

Tabla VII - 4 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	20	20
2	Impresión del documento “Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamientos”.	1	26	26
3	Impresión del documento “Procedimiento de recepción de la leche y almacenamiento de insumos”	1	12	12
4	Impresión del documento “Propuesta de registros”	1	20	20
5	Impresión y plastificación de la ficha “Recordatorio del lavado de manos”	2	4	8
6	Impresión y plastificación de la ficha “Técnica de lavado de manos”	2	6	12
7	Impresión y plastificación de la ficha “Técnica de desinfección de manos”	2	6	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	150	150
11	NB/NM 323:2015 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) Requisitos. En versión digital e impreso.	1	179	179
12	CENACE-UPSA Curso Online Metrología y Calibración	1	450	450
13	IBMETRO Servicio de Calibración	1	250	250
14	IBNORCA Curso Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) NB/NM 324	1	500	500
15	IBNORCA Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	1	400	400
TOTAL (Bs)				2055

Nota. Elaboración Propia.

7.1.3 Inversión en capital humano (RR. HH)

7.1.3.1 Implementación activos físicos necesarios

Con el objetivo de garantizar la correcta instalación de los equipos y la adecuada remodelación de la infraestructura de la empresa, se realizará la contratación de un equipo de trabajadores externos que se encargará de varias tareas cruciales, que incluyen:

- ✓ Fabricación e instalación de puerta doble de aluminio anodizado
- ✓ Instalación de marco de aluminio anodizado.
- ✓ Diagnóstico del sistema eléctrico e instalación de foco LED.
- ✓ Instalación de grifo de accionamiento indirecto.
- ✓ Instalación eléctrica y montaje de extractor axial.
- ✓ Montaje de estante metálico.

Tabla VII - 5 Inversión en implementación de activos físicos

N°	CONCEPTO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
Puertas área de producción				
1	Mano de obra para instalación, ajuste y limpieza final	1 servicio	950	950
Ventanas área de producción				
2	Mano de obra instalación (desmontaje marco de madera, montaje, ajuste y limpieza)	1 servicio	850	850
Iluminación vestuarios				
3	Mano de obra para diagnóstico y reparación del circuito eléctrico existente	1 servicio	300	300
Zona de lavado de manos área de producción				
4	Mano de obra de plomería e instalación	1 servicio	250	250
Ventilación				
5	Mano de obra — instalación eléctrica y montaje (electricista + montaje y pruebas)	1 servicio	2500	2500
Estante de insumos				
6	Mano de obra de montaje (armado estructural en sitio)	1 servicio	300	300
TOTAL (Bs)				5150

Nota. Elaboración Propia.

7.1.3.2 Implementación Sistema HACCP

Dado que la empresa presenta un enfoque de producción artesanal y el personal de planta no cuenta con formación específica en el Sistema HACCP, se considera necesaria la participación de un profesional especializado que brinde asesoramiento y seguimiento técnico. Este apoyo no solo facilitará la implementación del sistema, sino que también contribuirá en diversos aspectos que permitirán optimizar las condiciones actuales de la empresa.

Por esta razón, dentro del presupuesto de inversión destinado a la implementación del sistema HACCP para el yogurt Trifrut, en sus presentaciones tropical y frutos rojos, se incluye la contratación de un profesional con experiencia en el área, como un Ingeniero en Alimentos o un Ingeniero Químico.

Por lo tanto, considerando las necesidades actuales de la empresa en materia de inocuidad y calidad alimentaria, a continuación, se elaboró el presupuesto estimado para la contratación de un profesional especializado en el sistema HACCP. Este profesional será responsable de brindar capacitación continua, durante un periodo de un año, a todo el personal de la empresa DELACTO, con el objetivo de fortalecer sus competencias y asegurar una correcta implementación del sistema.

Como se aprecia en la tabla adjunta, el costo total por la contratación del profesional asciende a 25,770 Bs. Este monto incluye todos los beneficios sociales correspondientes, los cuales serán cubiertos durante todo el período de la relación laboral.

Tabla VII - 6 *Inversión en contratación de profesional para el sistema HACCP del yogurt trifrut tropical y frutos rojos*

MES	SUELDO	APORTE PATRONAL				BENEFICIOS SOCIALES		TOTAL
		C.N.S 10%*A	GESTORA 1,71%*A	PROVIVIENDA 2%*A	APORTE SOLIDARIO 3,5%*A	AGUINALDO 8,33%*A	INDEMINIZACIÓN 8,33%*A	
Nº	A	B	C	D	E	F	G	A+B+C+D+E+F+G
1	2750	275	47,025	55	96,25	229,075	229,075	3681
2	2750	275	47,025	55	96,25	229,075	229,075	3681
3	2750	275	47,025	55	96,25	229,075	229,075	3681
4	2750	275	47,025	55	96,25	229,075	229,075	3681
5	2750	275	47,025	55	96,25	229,075	229,075	3681
6	2750	275	47,025	55	96,25	229,075	229,075	3681
7	2750	275	47,025	55	96,25	229,075	229,075	3681
COSTO TOTAL								25770

Nota. Elaboración Propia.

Tabla VII - 7 Total Inversión Capital humano

Nº	DESCRIPCIÓN	TOTAL (Bs)
1	Implementación activos físicos necesarios	5150
2	Implementación Sistema HACCP	25770
TOTAL (Bs)		30920

Nota. Elaboración Propia.

7.2 Inversión total requerida para llevar a cabo la implementación del sistema HACCP en el yogurt triful tropical y frutos rojos de la empresa.

La inversión total destinada a la implementación del sistema HACCP para el yogurt Triful Tropical y Frutos Rojos, que incluye todos los recursos financieros requeridos para garantizar el correcto funcionamiento del sistema, se presenta a continuación:

Tabla VII - 8 Presupuesto total de inversión del sistema HACCP para el yogurt triful tropical y frutos rojos

ITEM	DESCRIPCIÓN	TOTAL (Bs)
1	Inversión en activos fijos	23969,59
2	Inversión en activos diferidos	2055
3	Inversión en capital humano	30920
TOTAL		56944,59

Nota. Elaboración Propia.

Como se puede apreciar, el costo total que la empresa deberá asumir para la implementación de la propuesta del sistema HACCP en el yogurt Triful Tropical y Frutos Rojos asciende a 56944,59 / 56945 Bs.

7.3 Retorno sobre la Inversión (ROI)

El *Retorno sobre la Inversión “ROI”* es un indicador financiero que permite evaluar el beneficio económico obtenido en relación con los recursos destinados a una inversión, el cálculo del ROI resulta esencial para determinar el impacto económico derivado de la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la empresa DELACTO, este análisis permite valorar en qué medida la propuesta contribuye a mejorar la eficiencia operativa, reducir pérdidas asociadas a fallas en la inocuidad y optimizar los resultados financieros de la empresa.

7.3.1 Proyección de beneficios netos

Ante la ausencia de datos financieros internos disponibles, se realizó una estimación basada en datos obtenidos mediante una entrevista al Gerente General de la empresa quién nos brindó una cantidad estimada de ganancias anuales, *obsérvese” ANEXO 14 Entrevistas y encuestas personal empresa DELACTO”*

A partir de esta información, la implementación del sistema se proyecta como una medida capaz de generar diversos beneficios, entre ellos:

- Reducción de pérdidas ocasionadas por fallas en la calidad, devoluciones de productos o incumplimientos de requisitos normativos.
- Optimización de la eficiencia operativa mediante un control más preciso de la temperatura y de las etapas críticas del proceso, lo que contribuye a la disminución de costos.
- Mitigación del riesgo de sanciones relacionadas con el incumplimiento de disposiciones de inocuidad alimentaria.

Base de ingresos anuales estimados por 504,000 Bs (puede variar entre 468,000 y 540,000 Bs, pero tomamos 504,000 Bs como referencia), trabajando con un porcentaje de mejora estimado del 5% en la productividad y reducción de pérdidas tras la implementación del sistema HACCP, según estudios similares en industrias lácteas.

Con base en estos factores, se estima que la ganancia neta anual atribuible a la implementación del sistema será de aproximadamente 10,750 Bs.

$$\textbf{Ganancia Neta} = 504,000 \text{ Bs} \times 0,05 = \textbf{25,200 Bs}$$

7.3.2 Cálculo del Retorno sobre la Inversión (ROI)

$$\textbf{ROI} = \left(\frac{\text{Ganancia Neta}}{\text{Costo total de la inversión}} \right) \times 100$$

$$\textbf{ROI} = \left(\frac{25,200}{56,945} \right) \times 100$$

$$\textbf{ROI} = \textbf{44,25\%}$$

7.3.3 Interpretación del Retorno sobre la Inversión (ROI)

El resultado del ROI obtenido, equivalente al 44,25 %, indica que la inversión destinada al proyecto genera un retorno considerable en relación con el capital utilizado. Este valor refleja que, por cada boliviano invertido, se recupera el monto inicial más un rendimiento adicional del 44,25 % durante el primer año de operación.

Un ROI de este nivel se considera financieramente favorable, ya que evidencia que la implementación del Sistema HACCP proyectado no solo cubre su costo total en un periodo corto, sino que también genera un beneficio económico importante.

CAPITULO VIII
CONCLUSIONES Y
RECOMENDACIONES

8.1 Conclusiones

- ❖ Se diseñó exitosamente la propuesta del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea de elaboración del yogurt Trifrut tropical y frutos rojos de la empresa DELACTO, identificando los peligros críticos en cada una de las etapas que afectan la inocuidad del producto y que proponen un riesgo para el consumidor.
- ❖ La propuesta se estructuró siguiendo la metodología de los doce pasos del sistema HACCP que se basa en cinco pre requisitos y siete principios, incluyendo la conformación del equipo multidisciplinario, la elaboración de fichas técnicas del yogurt Trifrut, el flujograma del proceso productivo y la identificación y evaluación de peligros por probabilidad y grado de severidad para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).
- ❖ Se efectuó un diagnóstico exhaustivo del cumplimiento de los prerrequisitos, evaluando las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de DELACTO conforme a la norma boliviana NB/NM 324:2013. La evaluación abarcó aspectos como instalaciones, higiene del personal, documentación, limpieza y desinfección, determinándose que, a pesar de tratarse de una empresa de carácter artesanal, cumple con la mayoría de los requisitos establecidos.
- ❖ El diagnóstico evidenció que DELACTO cumple con un 77% de los requisitos establecidos en la norma NB/NM 324:2013, demostrando un adecuado manejo higiénico en la producción del yogurt Trifrut.
- ❖ En la etapa de análisis de peligros se identificaron dos Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de elaboración de yogurt: enfriado y prealmacenamiento, y almacenamiento del producto terminado. Ambos presentan riesgos biológicos, principalmente contaminación microbiológica, asociados a una inadecuada gestión de la temperatura en los equipos de refrigeración.
- ❖ Para cada Punto Crítico de Control (PCC) se establecieron límites críticos y parámetros operativos específicos, definidos con base en criterios

microbiológicos y térmicos, que permiten asegurar el control eficaz de los peligros identificados. El cumplimiento riguroso de estos límites garantiza la inocuidad del yogurt a lo largo de toda la cadena de producción.

- ❖ Se elaboraron instructivos de monitoreo para el control continuo de los PCC, incluyendo registros de temperatura de freezers y tiempo y temperatura de pasteurización, facilitando la detección oportuna de desviaciones.
- ❖ Se presentó un presupuesto de inversión estimado en 91.021,40 Bs., que contempla la adquisición de equipos tecnológicos para monitoreo, capacitación del personal en HACCP y contratación de un especialista para la implementación efectiva del sistema.
- ❖ Se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), así como procedimientos específicos para la recepción de leche y el almacenamiento de insumos. Además, se diseñaron fichas técnicas y registros de control de higiene del personal y del área de producción. Esta documentación técnica estandariza las actividades críticas del proceso y contribuirá a mejorar el nivel de cumplimiento de las BPM, incrementándolo del 77 % al 82 % según los resultados del diagnóstico inicial.
- ❖ La implementación de la propuesta permitirá fortalecer los estándares de inocuidad y calidad del yogurt Trifrut, mediante la optimización de las etapas críticas del proceso productivo y la estandarización de procedimientos operativos. Asimismo, contribuirá a la reducción de riesgos asociados a la contaminación microbiológica, mejorando el control de parámetros clave como la temperatura, higiene y manipulación de materias primas, lo que se traduce en un producto final más seguro y conforme a los requisitos normativos vigentes.
- ❖ En caso de implementar la propuesta del sistema HACCP, se realizó un presupuesto, en el cual se considera: activos fijos, activos diferidos o intangibles, inversión en capital humano. Con lo mencionado anteriormente, el presupuesto tiene como monto total 50.932 Bs.

8.2 Recomendaciones

- ❖ Se recomienda subsanar los incumplimientos identificados en el diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura, particularmente aquellos relacionados con higiene del personal, documentación de proceso y limpieza. Su cumplimiento conforme a la NB/NM 324:2013 es indispensable para establecer una base sólida que respalde la implementación efectiva del sistema HACCP en la línea de yogurt Trifrut.
- ❖ Se recomienda implementar un sistema de control riguroso de temperatura en las etapas de enfriado y pre almacenamiento como de almacenamiento de producto terminado utilizando instrumentos de medición calibrados y registros automatizados.
- ❖ Considerando la eficacia del diseño propuesto para la línea de yogurt Trifrut, se sugiere extender la implementación del sistema HACCP a todas las líneas de productos de la empresa DELACTO, esto garantizará un enfoque integral de gestión de inocuidad alimentaria en todos los productos procesados.
- ❖ Se recomienda al equipo HACCP implementar un programa formal de auditorías internas, designando como auditor a un miembro independiente del equipo que no tenga responsabilidad directa en la ejecución de los procesos auditados, además, se deberá desarrollar un cronograma anual de auditorías, elaborar formatos estandarizados de evaluación y establecer procedimientos claros que permitan verificar la conformidad, identificar desviaciones y aplicar acciones correctivas eficaces.
- ❖ Es esencial implementar un programa permanente de capacitación dirigido a todo el personal, para garantizar su eficacia, se recomienda la contratación de un especialista con experiencia en HACCP. El programa debe centrarse en principios de inocuidad alimentaria, prácticas higiénicas, monitoreo y control de puntos críticos, así como en la correcta manipulación de insumos y equipos. Esta formación contribuirá al fortalecimiento de la cultura organizacional orientada a la calidad y seguridad alimentaria.