



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE UN PLAN HACCP (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL) PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA GRANJA DE
LÁCTEOS UBICADA EN EL MUNICIPIO DE PALÍN EN EL DEPARTAMENTO DE
ESCUINTLA**

David Gerardo Belteton Urbina

Asesorado por M. A. Lic. Stephanie Roxana Pacheco Estrada

Guatemala, septiembre de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO DE UN PLAN HACCP (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA GRANJA DE LÁCTEOS UBICADA EN EL MUNICIPIO DE PALÍN EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

DAVID GERARDO BELTETON URBINA

ASESORADO POR M. A. LIC. STEPHANIE ROXANA PACHECO ESTRADA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO A.I.	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martinez
VOCAL III	Ing. José Milton De León Bran
VOCAL IV	Ing. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Inga. Adela María Marroquín González
EXAMINADOR	Inga. Dinna Lissette Estrada Moreira de Rossal
EXAMINADOR	Ing. Jorge Rodolfo García Carrera
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE UN PLAN HACCP (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA GRANJA DE LÁCTEOS UBICADA EN EL MUNICIPIO DE PALÍN EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha abril 2023.



David Gerardo Belteton Urbina



EPPFI-PP-0418-2023

Guatemala, 22 de abril de 2023

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingenieria Quimica
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE UN PLAN HACCP (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA GRANJA DE LÁCTEOS UBICADA EN EL MUNICIPIO DE PALÍN EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Sistemas Integrados de Gestión - Inocuidad alimentaria**, presentado por el estudiante **David Gerardo Belteton Urbina** con cui **3046345060115**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

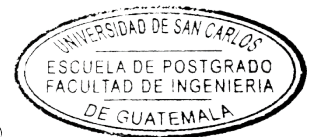
Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtra. Stephanie Roxana Pacheco Estrada
Asesor(a)

Mtro. Hugo Humberto Rivera Perez
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0417.2023

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE UN PLAN HACCP (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA GRANJA DE LÁCTEOS UBICADA EN EL MUNICIPIO DE PALÍN EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA**, presentado por el estudiante universitario **David Gerardo Belteton Urbina**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía; Mg.I.Q., M.U.I.E.
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, abril de 2023



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Decanato
Facultad e Ingeniería

24189101- 24189102

LNG.DECANATO.OIE.81.2023

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE UN PLAN HACCP (SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UNA GRANJA DE LÁCTEOS UBICADA EN EL MUNICIPIO DE PALÍN EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA**, presentado por: **David Gerardo Belteton Urbina** después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Firmado electrónicamente por: José Francisco Gómez Rivera
Motivo: Orden de impresión
Fecha: 28/09/2023 19:20:33
Lugar: Facultad de Ingeniería, USAC.

Ing. José Francisco Gómez Rivera
Decano a.i.



Guatemala, septiembre de 2023

Para verificar validez de documento ingrese a <https://www.ingenieria.usac.edu.gt/firma-electronica/consultar-documento>

Tipo de documento: Correlativo para orden de impresión Año: 2023 Correlativo: 81 CUI: 3046345060115

Escuelas: Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, - Escuela de Ciencias, Regional de Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos (ERIS). Postgrado Maestría en Sistemas Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Electrónica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas. Licenciatura en Matemática. Licenciatura en Física. Centro de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad

ACTO QUE DEDICO A

- Dios** Por permitirme culminar mis estudios de pregrado, siendo mi fortaleza y apoyo en todo momento.
- Mis padres** Mirna Urbina y Erasmo Beltetón por siempre creer en mí, brindándome todo su cariño y apoyo incondicional en cada momento de mi vida.
- Mis hermanos** Josué, Joel, Ximena, Gerson y Cecilia Belteton por acompañarme durante todo el proceso.
- Mi familia** Por siempre estar presentes y ayudarme en todo momento.
- Mis amigos** Por acompañarme en este proceso, en buenos y malos momentos, brindándome alegrías y acompañándome en tristezas, haciendo único cada momento vivido en la facultad de ingeniería.

AGRADECIMIENTOS A

- Mis padres** Mirna Urbina y Erasmo Belteton por siempre apoyarme y darme su amor incondicional.
- Mi novia** Gabriela Miranda por su amor y apoyo incondicional.
- Mis amigos** Valery López, Fabiola Interiano, Raúl Ruano, Anthony García, Ulda Aguilar, Diana García, Joselyn Tello, Fátima Morales por su amistad, apoyo y cariño en este proceso.
- Mis hermanos** Josué, Joel, Ximena, Gerson y Cecilia Belteton por el amor que me han dado todos estos años.
- Mis abuelos, tíos y primos** Por su apoyo y cariño durante este proceso.

INDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTADO DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
1. INTRODUCCIÓN	1
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
2.1. Planteamiento del problema	3
2.2. Contexto y descripción	4
2.3. Preguntas de investigación	5
2.3.1. Central	5
2.3.2. Auxiliares	5
2.4. Delimitación del problema	5
3. ANTECEDENTES	7
4. OBJETIVOS	9
4.1. General	9
4.2. Específicos	9
5. JUSTIFICACIÓN	11
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	13

7.	MARCO TEÓRICO	15
7.1.	Inocuidad	15
7.1.1.	Deterioro de los alimentos.....	15
7.1.2.	Procesos de conservación	16
7.2.	Industria láctea.....	18
7.2.1.	La leche.....	18
7.3.	Sistema HACCP.....	19
7.3.1.	Historia del sistema HACCP	20
7.3.2.	Ventajas	21
7.3.3.	Pasos de implementación del HACCP	22
7.3.3.1.	Tareas Preliminares del HACCP	23
7.3.3.1.1.	Reunir un equipo HACCP	23
7.3.3.1.2.	Descripción del producto	24
7.3.3.1.3.	Determinación del uso y de los usuarios previstos	24
7.3.3.1.4.	Elaboración de un diagrama de flujo.....	25
7.3.3.1.5.	Confirmación in situ del diagrama de flujo	26
7.3.3.2.	Principios del HACCP	26
7.3.3.2.1.	Análisis de peligros.....	27
7.3.3.2.2.	Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	27
7.3.3.2.3.	Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC	29

	7.3.3.2.4.	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	29
	7.3.3.2.5.	Determinación de medidas correctivas	30
	7.3.3.2.6.	Validación del plan HACCP y procedimientos de verificación.....	30
	7.3.3.2.7.	Determinación de la documentación y mantenimiento de registros.	31
8.		PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	33
9.		METODOLOGÍA.....	35
	9.1.	Enfoque	35
	9.2.	Diseño	35
	9.3.	Tipo de estudio.....	36
	9.4.	Alcance de la investigación	36
	9.5.	Variables e indicadores	37
	9.6.	Fases.....	38
	9.7.	Resultados esperados.....	39
	9.8.	Plan de muestreo	40
10.		TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	41
11.		CRONOGRAMA.....	45

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO.....	47
REFERENCIAS.....	49
APÉNDICES	53

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

Figura 1.	Árbol de decisiones	43
Figura 2.	Cronograma	45

TABLAS

Tabla 1.	Variables e indicadores	37
Tabla 2.	Formato de tabulación	40
Tabla 3.	Análisis de riesgo de peligros	41
Tabla 4.	Análisis de peligros	42
Tabla 5.	Plan maestro HACCP	44
Tabla 6.	Presupuesto	48

LISTADO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
Aw	Actividad de agua
°C	Grados Celsius
g	Gramos
L	Litros
mL	Mililitros
NMP	Número más probable
ppm	Partes por millón
s	Segundos
T	Temperatura
t	Tiempo
UFC	Unidades formadas de colonias

GLOSARIO

Árbol de decisiones	Herramienta utilizada para la identificación de puntos críticos de control en el sistema HACCP.
CODEX Alimentarius	Colección de normas para alimentos aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme.
Conservación de alimentos	Conjunto de procedimientos para preparar y envasar alimentos con el fin de reducir y evitar el crecimiento de microorganismos que alteren la inocuidad del producto.
ETA	Enfermedades transmitidas por alimentos.
HACCP	Análisis de peligros y puntos críticos de control.
Inocuidad	Característica de incapacidad de hacer daño.
Inocuidad alimentaria	Ausencia o niveles aceptables de peligros en los alimentos que pueden causar daños a la salud del consumidor.

Leche	Sustancia líquida que segregan las mamas de las hembras de los mamíferos para alimentar a sus crías y que está constituida por caseína, lactosa, sales inorgánicas, lípidos y otras sustancias.
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
OMS	Organización Mundial de la salud.
Pasteurización	Proceso térmico aplicado a alimentos con el fin de eliminar o reducir los microorganismos que contiene una sustancia.
PCC	Punto crítico de control.
Peligro biológico	Bacterias, parásitos, virus o toxinas que al encontrarse fuera de sus niveles aceptables en el alimento pueden causar alguna ETA.
Peligro en alimentos	Cualquier sustancia o material ajeno al alimento que genere un riesgo para la salud del consumidor.
Peligro físico	Trozos de plástico, cristal, metales o cualquier material frágil ajeno al alimento que genere un riesgo para la salud.

Peligro químico

Pesticidas, metales pesados o cualquier sustancia química que afecte la salud del consumidor.

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo aporta un beneficio para los productores locales de lácteos, con negocios en vías de crecimiento, analizando los factores que afectan al producto y los beneficios que brinda un sistema, que permite identificar los puntos críticos y diseñar medidas de control con el fin de garantizar la inocuidad.

Los productos lácteos forman parte de la dieta de las personas desde los primeros años de vida, siendo la leche de vaca uno de los alimentos más consumidos y a su vez uno de los más importantes para la salud, aportando nutrientes que proporcionan energía y ayudan al crecimiento óseo. Sin embargo, los peligros microbiológicos son un importante problema en el sector lechero, ya que la leche es un medio ideal para el crecimiento de bacterias, siendo capaz de contener microorganismos nocivos para la salud. Haciendo que se deba tener un especial cuidado en sus procesos de producción, almacenamiento y transporte, para poder asegurar la inocuidad e higiene adecuada, que garanticen la calidad deseada que genere confianza en los consumidores.

La importancia de este tema es diseñar un plan del sistema HACCP, para que los productores de lácteos, en vías de crecimiento, puedan identificar sus factores de alto riesgo y así, establecer sistemas de control que se centren en la prevención de los peligros que resultan significativos, para la inocuidad de los alimentos en el sector lechero.

La metodología a utilizar se conoce como plan HACCP (Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control), tiene como finalidad el asegurar la inocuidad e higiene de los alimentos, mediante la trazabilidad de sus procesos, basándose en la identificación y análisis de los factores de peligro, que afectan al producto y los puntos críticos que se pueden controlar para el beneficio de la inocuidad alimentaria. La implementación de este sistema, tiene como ventajas, ser un proceso sistemático preventivo, aplicable en la cadena alimentaria lechera, que favorece un uso más racional de los recursos y así mismo, asegura la responsabilidad en la industria, ayudando al comercio de los productos garantizando la inocuidad e higiene del mismo.

Por lo tanto, la finalidad de este trabajo es el diseño de un plan, que permita la aplicación del sistema de HACCP, a través de sus doce pasos secuenciales, iniciando con sus cinco tareas preliminares y a su vez cumpliendo con los siete principios del sistema de HACCP, como lo son el análisis de los riesgos, la determinación de los puntos críticos de control (PCC), el establecimiento límites críticos, sistemas de vigilancia de los PCC, medidas correctivas, procedimientos de verificación y el establecimiento de un sistema de documentación, sobre los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. Planteamiento del problema

La inocuidad alimentaria, representa la ausencia de peligros en los alimentos y sus niveles aceptables y seguros, que eviten dañar la salud de los consumidores.

Los factores de peligro relacionados con la inocuidad de los alimentos, como lo son agentes biológicos, químicos o físicos en los alimentos, son potenciales causas de efectos adversos a la salud.

Por lo que se debe de tener un sistema de inocuidad alimentaria, que ayude a controlar los riesgos asociados a los productos lácteos, mejorando la calidad y manteniendo un rentabilidad y sostenibilidad.

Un sistema de inocuidad alimentaria, podrá establecer un proceso sistemático que identifique y controle los riesgos de inocuidad, que se puedan tener en la actualidad evitando debilidades y estableciendo prioridades, que permitan reducir riesgos e incrementando la eficiencia de los procesos y recursos.

Por un lado, el modelo HACCP, es una herramienta que asegura la inocuidad, higiene y trazabilidad de los productos alimenticios, estableciendo exigencias técnicas, pruebas de eficiencia y controles permanentes, lo que permite garantizar la más alta calidad y seguridad en los alimentos que se producen.

De este modo, para la empresa de estudio, se analizará su estado actual, con la finalidad de identificar peligros y puntos críticos, que permitan generar oportunidades de mejora, que ayuden a mejorar la inocuidad y calidad del producto.

El objetivo de este estudio es identificar los puntos débiles de la empresa, y plantear las mejoras que cumplan con el sistema de HACCP, el cual en un futuro, se podría utilizar como punto de partida para la implementación de una norma de inocuidad.

2.2. Contexto y descripción

En la actualidad el tema de inocuidad alimentaria, es de suma importancia para las empresas productoras de alimentos, ya que esta garantiza la calidad y la seguridad para el consumidor, generando mayor confianza en el producto y ayudando a elevar el nivel de satisfacción del cliente.

La necesidad de un procedimiento sistematizado que garantice esta inocuidad, se ve derivado en la necesidad de un sistema de inocuidad alimentaria, basado en normativas, que permitan mejorar los procesos de producción y la calidad de los alimentos.

2.3. Preguntas de investigación

Se detalla la pregunta central y las preguntas auxiliares del diseño de investigación.

2.3.1. Central

¿Cómo diseñar un modelo HACCP que mejore la inocuidad de los productos lácteos que produce una granja?

2.3.2. Auxiliares

- ¿Cuáles son los puntos críticos que se deben de controlar?
- ¿Qué peligros tiene la mala inocuidad y el mal manejo de lácteos?
- ¿Qué beneficios aporta un sistema HACCP?

2.4. Delimitación del problema

Para el diseño de un modelo HACCP para alimentos, se analizará el estado actual de la granja de lácteos, estableciendo los peligros específicos y puntos de críticos de control, planteando mejoras que lleven a un sistema de inocuidad funcional que permita mejorar la calidad del producto. En este caso se realizará el estudio para la producción de leche, que representa la mayor parte de la producción y a su vez los demás productos se derivan de este, mejorando los estándares de calidad de todos los productos. La empresa proporcionará la información y el acceso a las instalaciones.

3. ANTECEDENTES

En Guatemala existe una gran cantidad de productores de lácteos, los cuales ofrecen sus productos en poblaciones pequeñas de su localidad. Representando así una fuerte competencia entre ellos en este sector alimenticio, donde a pesar de esta fuerte competencia, muchos de estos productores no cuentan con los procedimientos y normas de inocuidad adecuados, para ofrecer un producto seguro y con la calidad adecuada para la venta.

En los humanos, luego del primer año de vida, la leche de vaca es un alimento importante para la salud, ya que contiene los nutrientes adecuados que proporcionan energía y benefician el crecimiento óseo, entre otros beneficios. (Rosenberg, 2016; Lu et al., 2018 cómo se citó en Restrepo-Betancur, 2019).

Brousett, Torres, Chambi, Mamani y Gutierrez. (2017), indican que la calidad de la leche, es un aspecto fundamental en la competitividad ganadera vacuna, que se dedica a la venta de leche y, así mismo este es un alimento insustituible en la alimentación de las personas y en la canasta básica de las familias, por lo que la inocuidad de la misma, es de importancia prioritaria para la salud pública.

Estudios epidemiológicos demuestran que la composición nutricional de la leche de vaca, con su proteína de alto valor biológico y fuente importante de calcio, tienen un efecto protector en la salud cardiovascular y metabólica (Abedini et al., 2015; Pereira y Vicente, 2017 como se citó en Restrepo-Betancur, 2019).

Según Rueda y Flores (2016, como se citó en Morales 2020), donde hacen mención que:

Debido a que una de las principales causas de enfermedades se basa en la higienización y el manejo de alimentos, es importante el contar con el correcto manejo asegurando la calidad e inocuidad de los alimentos.

De manera conveniente y debido a la importancia para la salud pública, que requiere el manejo de alimentos el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), en su Normativa sanitaria para la autorización y control de fábricas procesadoras de leche y productos lácteos No. 001-2003 en su artículo 2°. Define la higiene de los alimentos como “toda medida necesaria para garantizar la inocuidad, las buenas condiciones y la salubridad de la leche y los productos lácteos hasta su consumo final” (p,2). Por lo que con esta norma el MSPAS expone los requisitos mínimos de higiene en la fabricación, manipulación, envasado y almacenamiento de lácteos. Con el fin de asegurar un suministro higiénico-sanitario de los mismos.

El sistema HACCP que por sus siglas en inglés significan Sistema de Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control, tiene como finalidad asegurar la inocuidad, higiene y trazabilidad de los alimentos por medio de un proceso sistémico para la identificación, valoración y control de riesgos. Donde indica que la calidad de los productos, se ve establecida por el cumplimiento de requisitos legales y comerciales, la satisfacción de los consumidores y la obtención de un sistema de mejora continua.

Por lo que se planea realizar un planteamiento basado en el sistema HACCP, para mejorar la inocuidad y la calidad de los productos lácteos, que se generan en una pequeña granja lechera de Palín, Escuintla.

4. OBJETIVOS

4.1. General

Diseñar un modelo HACCP para mejorar la inocuidad alimentaria en una granja de lácteos integrando sus 12 pasos secuenciales.

4.2. Específicos

1. Identificar los puntos de control necesarios para mejorar la inocuidad.
2. Establecer los peligros específicos del mal manejo de la leche.
3. Evaluar los beneficios del diseño de un procedimiento sistematizado adecuado que permita mejorar la calidad de la leche.

5. JUSTIFICACIÓN

La falta de inocuidad e higiene en los productos lácticos, en sus procesos de producción, manipulación, almacenamiento y transporte, pueden llegar a representar un gran problema de salud pública. En la industria de alimentos el mal manejo en cada uno de estos procesos puede llegar a afectar de forma significativa la calidad del producto, por lo que es importante el conocer los cuidados necesarios que se deben de tener en cada uno de estos.

Implementar un sistema de inocuidad alimentaria, permitirá al productor de lácteos mejorar su manejo, en cada proceso al que se vea sometido el producto, cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura (BPM), permitiéndole ofrecer un producto de mejor calidad que satisfaga las necesidades y exigencias del cliente.

Los pequeños productores de leche, generalmente no poseen sistemas de gestión de inocuidad, que les permitan asegurar un producto inocuo y de la mejor calidad posible, por lo que se busca la manera de plantear un documento que les pueda apoyar a todos estos pequeños productores, a mejorar el manejo de sus procesos de producción basándose en el sistema HACCP y utilizando las BPM, que se apliquen a esta industria alimenticia, a manera de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos que producen.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La principal necesidad a cubrir es asegurar la inocuidad en la leche de una granja productora de lácteos en el municipio de Palín, dado a los riesgos existentes, que pueden generar diversas enfermedades transmitidas por alimentos. Generando información, que permita diseñar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, para la correcta manipulación de la leche, además de demostrar su factibilidad técnica y económica.

El estudio pretende identificar los puntos críticos del proceso de producción de la leche, que requieren ser controlados para asegurar la inocuidad e higiene del producto, basándose en el sistema HACCP y estableciendo los límites críticos por medio del RTCA y el Codex Alimentarius.

La metodología de la investigación se llevará a cabo en tres fases, primero la revisión documental, donde se revisarán los programas prerequisites existentes en la granja que ayudan al buen manejo del producto y a mejorar su higiene e inocuidad, así como la realización del diagrama de flujo del proceso. Durante la segunda fase, se realizará la recolección de datos donde se realizará el análisis de peligros; así como, la determinación de los puntos críticos de control y sus límites críticos, diseñando un procedimiento de monitoreo adecuado para cada PCC.

Por último, se realizará la revisión y elaboración de propuesta de diseño mediante el análisis de la factibilidad técnica y económica que permita su futura implementación mediante un proyecto de inversión satisfaciendo la necesidad de asegurar la inocuidad e higiene en la leche producida.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Inocuidad

La inocuidad alimentaria representa la ausencia de peligros en los alimentos y sus niveles aceptables, y seguros que eviten dañar la salud de los consumidores. Esta es la seguridad de que el alimento no causara daño, lesión ni muerte al ser consumido, siguiendo las instrucciones del envase.

Todas las personas tienen el derecho de esperar que los alimentos que consumen sean inocuos y seguros para su consumo. Los efectos provocados por transmisión alimentaria pueden llegar a ser negativos para la salud humana a largo plazo o incluso provocar daños mortales. Además, las enfermedades provocadas por consumir alimentos pueden llegar a afectar el comercio. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas y puede influir negativamente en la seguridad alimentaria, el comercio e incluso en la confianza de los consumidores (CODEX Alimentarius CXC 1-1969, 2020).

7.1.1. Deterioro de los alimentos

Según Delgadillo (2019), en su documento, indica lo siguiente acerca del deterioro de los alimentos.

La composición de los alimentos se basa en dos grandes grupos de sustancias: los macro componentes que se encuentran en alta concentración (98 %) como el agua, las proteínas, los hidratos de carbono y las grasas, además de

los microcomponentes (2 %) como las vitaminas, los minerales y todos aquellos compuestos que confiere color, sabor y aroma.

Los alimentos se deterioran por alguno de los siguientes tres mecanismos o por la combinación de ellos:

- Por contaminación y crecimiento microbiano masivo con bacterias, hongos y levaduras: Ocurre en casi todos los alimentos, sobre todo en vegetales, carnes, lácteos y pescados frescos con alto contenido de agua.
- Por enzimas endógenas o propias del alimento que favorecen reacciones como el oscurecimiento de diversos vegetales, la rancidez de grasas, aceites y el decoloramiento de varios pigmentos.
- Por reacciones químicas catalizadas por el calentamiento, el oxígeno del aire, la luz (sobre todo la ultravioleta solar) por algunos metales como el hierro y el cobre que propician la reacción de oscurecimiento de Maillard, la oxidación de grasas y la degradación de pigmentos.

Cada mecanismo ocurre en determinados alimentos y en ciertas condiciones, en muchos casos, al mismo tiempo o de forma secuencial

7.1.2. Procesos de conservación

Según Berkowitz (2000), en su documento indica lo siguiente sobre los procesos de conservación de alimentos.

Es importante el evitar o reducir el deterioro de los productos alimenticios, tanto en lo que se refiere a su inocuidad, como al riesgo de contaminación y la

calidad del producto, evitando el riesgo para la salud del consumidor. Haciendo mención a cinco métodos básicos de conservación de alimentos.

- Esterilización por radiación
- Esterilización antibiótica
- Acción química
- Deshidratación
- Refrigeración

De estos métodos los primeros tres se pueden utilizar para la destrucción microbiana, mientras que los dos restantes se centran en reprimir la velocidad en la que crecen los microorganismos.

Los procesos realizados a altas temperaturas pueden destruir las bacterias dependiendo de las temperaturas alcanzadas y la duración a la que se hayan expuesto los alimentos a dicho proceso térmico.

Los procesos realizados a bajas temperaturas consisten en el almacenamiento en cámaras frigoríficas (la temperatura viene determinada por la naturaleza de los productos en cuestión), la congelación y la ultracongelación, que permite la conservación de los alimentos en su estado fresco natural mediante la aplicación de diversos métodos de congelación lenta o rápida. (Berkowitz, 2000, p.67.27)

7.2. Industria láctea

Desde tiempos remotos los productos lácteos constituyen una parte importante en la alimentación humana. Por lo que en muchos países se han tomado normativas estrictas para la regulación en la elaboración de productos lácteos. Un ejemplo de esto es la obligación de pasteurizar todos los líquidos con el objetivo de obtener productos lácteos seguros y de alta calidad. (Berkowitz, 2000).

7.2.1. La leche

Según el Codex Alimentarius CXS 206-1999 (1999) 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 elaboración ulterior. A este se le puede denominar “leche”, si se destina a la venta deberá denominarse como “leche cruda” para no caer en un error que lleve al engaño del consumidor.

Por otro lado, si a la leche se le agrega algún aditivo o se le extrae alguno de sus constituyentes que modifique su composición, todavía podrá incluirse entre su denominación un término que incluya “leche”, pero se deberá de incluir en la denominación el nombre de la modificación realizada. Luego de estas modificaciones se podrá seguir denominando al producto con el término “leche” luego de haber modificado el contenido de grasas y/o proteínas siempre que esta cumpla con las normativas del país en las que se comercializa, permitiendo su venta y delimitando sus contenidos máximos y mínimos dentro del producto terminado, además de haber utilizado un método permitido por la legislación para realizar dicha modificación y declarando dichos ajustes.

7.3. Sistema HACCP

Según el Codex Alimentarius, (2013, como se citó en: Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), 2016), donde hacen mención que:

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. (p,6)

El sistema HACCP se enfoca directamente en garantizar la inocuidad de los alimentos, reduciendo así las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), reduciendo los peligros y contaminantes por medio del control de puntos críticos específicos para cada alimento y proceso de producción del mismo.

Los peligros pueden ser cualquier agente biológico, químico o físico presentes en los alimentos que pueden llegar a dañar la salud del consumidor. Mientras que la contaminación se define como la introducción o presencia de un contaminante en el alimento o en el ambiente que rodea al alimento (OIRSA, 2016). Los agentes contaminantes en el ámbito alimenticio pueden llegar a causar infecciones e intoxicaciones a través de agentes patógenos, virus o toxinas, así como por la incapacidad del sistema inmune de digerir ciertos

alimentos generando reacciones alérgicas, conociendo estos últimos como agentes alérgenos.

7.3.1. Historia del sistema HACCP

El sistema HACCP fue creado por la NASA, la compañía Pillsbury y la armada de los Estados Unidos en 1960, ante la necesidad de poder proporcionar alimentos inocuos a los astronautas, con la finalidad de proporcionar alimentos libres de peligros y contaminantes que pudieran afectar la salud de los astronautas, siendo diseñado como una herramienta para reducir o eliminar los peligros a niveles aceptables.

Luego fue adoptada como un programa de tipo voluntario hasta que en la década de los setenta la Oficina de Alimentos y Medicamentos (FDA) la estableció como una metodología obligatoria para prevenir la toxina de *Clostridium botulinum* en conservas con baja acidez.

Luego de un brote de E. Coli causado por hamburguesas mal cocinadas, la legislación de los Estados Unidos obligó a la industria cárnica a implementar el sistema HACCP, tanto a las plantas nacionales como a las extranjeras que desearan exportar sus productos.

Con el incremento del comercio de alimentos se ha incrementado la propagación de enfermedades, esto ha llevado al desarrollo de nuevas técnicas y metodologías de producción y manufactura. Con el fin de controlar las ETA que se derivan de todos los productos alimentarios los países han desarrollado normas estrictas con relación a la higiene.

El Codex Alimentarius ha establecido los principios generales de higiene de los alimentos, haciendo la recomendación a los países en la adopción de un enfoque basado en el sistema HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos (OIRSA, 2016).

7.3.2. Ventajas

Según el OIRSA (2016), hacen mención de las siguientes ventajas:

- Prevención para evitar las enfermedades transmitidas por alimentos.
- Calidad comprobatoria mediante los registros que se están generando.
- Confianza en el consumidor para los productos que en su proceso lo implementan.

Sistema que de forma ordenada planifica, controla y documenta todo el procesado de los alimentos, por lo cual:

- Es aplicable a cualquier etapa de producción de alimentos.
- Identifica y minimiza peligros específicos.
- Tiene el respaldo de los programas de prerrequisitos.
- Implementa medidas efectivas de control (prevención). Es muy diferente esperar a que suceda un evento, a contar previamente con un plan específico para reaccionar con oportunidad.

- Procedimientos de verificación. Garantizan el funcionamiento de todo el sistema y sus bases.

7.3.3. Pasos de implementación del HACCP

El sistema HACCP cuenta con 12 pasos de implementación, contando con cinco tareas preliminares y siete principios del sistema HACCP. Siendo estos los siguientes:

Tareas preliminares:

- Formar el equipo HACCP.
- Descripción del producto.
- Determinación del uso y de los usuarios previstos.
- Elaboración de un diagrama de flujo.
- Confirmación in situ del diagrama de flujo.

Principios del sistema HACCP

- Análisis de peligros.
- Determinación de los puntos críticos de control (PCC).
- Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC.
- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.

- Determinación de medidas correctivas.
- Validación del plan HACCP y procedimiento de verificación.
- Determinación de la documentación y mantenimiento del registro.

7.3.3.1. Tareas Preliminares del HACCP

Las tareas preliminares del sistema HACCP de describir el producto, así como su uso pretendido, usuarios y a su vez indican el procedimiento que se realiza, planteando una base para los siete principios del sistema HACCP.

7.3.3.1.1. Reunir un equipo HACCP

Para lograr una buena implementación del sistema HACCP, se debe de reunir a un equipo multidisciplinario, responsable de distintas actividades dentro de la empresa. Este equipo es el responsable de elaborar el plan HACCP (Codex Alimentarius CXC 1-1969, 2020). En este equipo multidisciplinario es importante que exista una participación activa de todas las áreas involucradas en el proceso, además se debe de asignar un coordinador, que guie las reuniones del equipo. En caso de ser necesario se puede recurrir a un asesor especialista en el sistema HACCP, que pueda guiar la implementación en la dirección correcta sin perder el enfoque en la inocuidad.

Este equipo tiene la responsabilidad de elaborar, implementar, monitorear y verificar que el plan HACCP, esté cumpliendo con el objetivo de reducir al máximo los peligros inherentes a la producción, para asegurar la inocuidad alimentaria (OIRSA, 2016).

7.3.3.1.2. Descripción del producto

En esta sección se debe de realizar una descripción completa del producto pertinente a la inocuidad (Codex Alimentarius CXC 1-1969, 2020). Como, por ejemplo:

- Categoría (Nombre común del producto, bebidas, panes, mermeladas, lácteos, etc.).
- Composición (Materias primas, ingrediente, aditivos).
- pH.
- Actividad de agua (Aw).
- Condiciones de almacenaje y distribución.
- Vida de anaquel.
- Requerimientos de empaque.

7.3.3.1.3. Determinación del uso y de los usuarios previstos

Este se define estimando los usos que el usuario puede darle o el consumidor final (OIRSA, 2016). Entre esta En este se debe tomar en cuenta:

- Grupo de la población para el que está destinado el producto.
 - Todo público al que está dirigido el producto

- Población vulnerable
 - Enfermos
 - Embarazadas
 - Ancianos
 - Niños

7.3.3.1.4. Elaboración de un diagrama de flujo

Según el Codex Alimentarius CXC 1-1969 (2020), donde hace mención que:

En la elaboración del diagrama de flujo se debe de ver reflejado cada proceso y reproceso que corresponda. En este se deben de incluir todos los insumos, ingredientes y materiales de contacto con los alimentos, así como los distintos ciclos, subproductos y desechos. Los diagramas de flujo deberían incluir lo siguiente:

- La secuencia e interacción de las fases de operación.
- El momento en el que se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes de elaboración, los materiales de envasado, los servicios y los productos intermedios.
- Todo proceso externalizado.
- El momento en que se producen la reelaboración y el reciclado que correspondan.

- El momento en que se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los residuos y los subproductos. (p.28)

7.3.3.1.5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

La confirmación del diagrama de flujo, al igual que todas las tareas del sistema HACCP, deberá estar a cargo del equipo HACCP, realizando este con una persona o un grupo de personas que conozcan el proceso y cada actividad realizada. Dando un recorrido en planta donde se compara lo observado in situ con lo plasmado en el diagrama de flujo. (2016, OIRSA).

Según OIRSA (2016) en caso de encontrar diferencias:

- Se corrige el diagrama. Si estos cambios son buenos y funcionan en la práctica.
- Apegarse al diagrama de flujo.
- Adicionar especificaciones críticas como temperatura ambiente, humedad relativa, etc.
- Al haber verificado el diagrama de flujo se da por concluida esta etapa. (p.17)

7.3.3.2. Principios del HACCP

En los siete principios del HACCP se analizan los peligros y se establecen los puntos críticos a controlar, así como también los límites que indican las

normas internacionales, de forma que los PCC identificados sean monitoreables, controlables y se establezca la documentación adecuada.

7.3.3.2.1. Análisis de peligros

El objetivo del análisis de peligros es identificar cuáles son los peligros que debemos eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo (OIRSA 2016).

El equipo de HACCP deberá de realizar un listado de todos los peligros potenciales que existen acorde al producto, materia prima, material de empaque y proceso. Identificando así el riesgo de cada peligro.

El nivel de riesgo de cada peligro se puede identificar dependiendo de la gravedad del peligro sobre la salud del consumidor a mediano o largo plazo y la probabilidad de que ocurra dicho peligro, donde para evaluar la gravedad del peligro se realiza una investigación bibliográfica, que suministre información científica de la magnitud del daño que puede causar cualquier contaminante físico, químico o microbiológico. Por otro lado, para la probabilidad de que ocurra el dicho peligro se realiza una investigación científica analizando las condiciones con las que se procesa el alimento, así como los métodos y cuidados que se utilizan. El apoyarse en los programas prerrequisito disminuirá la probabilidad de que se repitan los peligros.

7.3.3.2.2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

OIRSA (2016) define de la siguiente forma un Punto Crítico de Control (PCC):

Cualquier etapa del proceso descrita en el diagrama de flujo, en donde un peligro puede ser controlado. Es decir, la fase en la cual se puede realizar un control, el cual previene, elimina o reduce a un nivel aceptable un peligro que puede afectar la inocuidad de un determinado producto. (p.23)

Para la identificación de un PCC este debe de ser esencial para el control de la inocuidad, siendo una fase del proceso la cual debe de ser monitoreable o medible permitiendo mitigar uno o varios peligros a un nivel aceptable. El Árbol de decisiones es una herramienta, que facilita la identificación de puntos críticos de control el cual se basa en cuatro preguntas.

Según el árbol de decisiones del manual de aplicación del sistema de APPCC de la ONU y FAO, 2003 (citado en los anexos de OIRSA, 2016) las cuatro preguntas son las siguientes:

Pregunta 1: ¿Existen medidas preventivas de control?

Pregunta 2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Pregunta 3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

Pregunta 4: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables? (p. 25-26)

7.3.3.2.3. Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC

Según el Codex Alimentarius CXC 1-1969 (2020), donde hace mención que:

Los límites críticos establecen si un PCC está bajo control, por lo que pueden utilizarse para separar los productos aceptables de los no aceptables.

OIRSA (2016) establece un límite crítico como:

El valor máximo o mínimo que debe ser controlado y que se aplica a un PCC para eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de peligro. Ayudando a identificar si un PCC está dentro o fuera de control.

El mantener los puntos críticos de control dentro de los parámetros que establecen los límites críticos de control confirman la inocuidad, eliminando o reduciendo los peligros hasta un nivel aceptable.

7.3.3.2.4. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

El establecer un sistema de vigilancia para cada PCC implica el monitoreo de cada uno de estos puntos críticos, por medio de la medición u observación

con relación a cada límite crítico establecido. Donde esta observación debe permitir la detección en caso de una pérdida del control del PCC, proporcionando la información para realizar acciones correctivas y así poder asegurar el control antes de rebasar los límites críticos, permitiendo tomar decisiones posteriormente. El monitoreo debe de ser un procedimiento de observación que permita generar formatos, registros y evidencias de forma documental (OIRSA, 2016).

7.3.3.2.5. Determinación de medidas correctivas

La determinación de medidas correctivas se establece con el fin de asegurar la inocuidad del producto que se pone a disposición de los consumidores en caso de que se incumpla con algún límite crítico, debido a que cualquier desviación de estos afecta la inocuidad final del producto. Donde se debe de establecer de forma escrita el procedimiento a tomar para cada PCC en caso de que alguno incurra en una desviación. Estas medidas correctivas deben de garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores (Codex Alimentarius CXC 1-1969, 2020).

7.3.3.2.6. Validación del plan HACCP y procedimientos de verificación

El objetivo de la validación consiste en establecer evidencia documentada de que el plan HACCP se lleva a cabo de acuerdo a los pasos de implementación establecidos anteriormente. La validación del sistema se debe de ir realizando durante el diseño y la implementación del mismo. El equipo HACCP debe de verificar que el plan sea válido para el tipo de producto y etapas del proceso que

se llevan a cabo, además de verificar que el sistema está funcionando, realizando revisiones in situ (OIRSA, 2016).

7.3.3.2.7. Determinación de la documentación y de mantenimiento de registros

De acuerdo con OIRSA (2016) indica lo siguiente sobre la documentación del sistema HACCP:

Se debe determinar el tipo de documentos a elaborar y quién será el responsable de su resguardo. Entre los documentos que conforman este archivo se encuentran:

- Quienes son los integrantes del equipo HACCP.
- Descripción del producto.
- Diagrama de flujo.
- Peligros identificados.
- Resumen de análisis de peligros.
- PCC.
- Límites críticos.
- Procedimientos de monitoreo.

- Acciones correctivas.
- Procedimientos y cronogramas para la verificación.
- Cuadro resumen del plan HACCP.
- Procedimiento para control de la documentación.
- Quienes son los responsables de la verificación y el resguardo.
- Resultados de análisis de laboratorio.
- Registros del cumplimiento con todos los procedimientos.

La documentación y el sistema del HACCP, debe de ser sometido a revisiones constantes para verificar el funcionamiento correcto, ya que esto forma parte del proceso de mejora continua de la empresa.

Un punto fundamental para poder cumplir con el plan HACCP es la educación del personal. El plan HACCP debe de formar parte de la cultura organizacional y de cada colaborador. Esto ayuda a que cada persona se sienta identificada y conozca de forma consciente, el papel que desempeñan en todo el proceso, el seguimiento de los procedimientos y cumplimiento puntual con los registros (OIRSA, 2016).

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ÍNDICE DE TABLAS

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DEL MARCO METODOLOGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Inocuidad

1.1.1. Deterioro de los alimentos

1.1.2. Procesos de conservación

1.2. Industria láctea

1.2.1. La leche

1.3. Sistema HACCP

1.3.1. Historia del sistema HACCP

1.3.2. Ventajas

1.3.3. Pasos de implementación del HACCP

1.3.3.1. Tareas Preliminares del HACCP

1.3.3.2. Principios del HACCP

2. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

2.1. Formación del equipo HACCP

- 2.2. Enumeración de PPR's
- 2.3. Descripción del producto
- 2.4. Descripción de las etapas del proceso
 - 2.4.1. Diagrama de flujo
- 2.5. Determinación y análisis de los peligros significativos para la inocuidad de la leche.
- 2.6. Identificación de los puntos críticos de control
- 2.7. Sistema de vigilancia para el control de los puntos críticos

3. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

ANEXO

9. METODOLOGÍA

A continuación, se presenta la metodología de la investigación, donde se describe el enfoque, diseño, tipo de estudio, alcances, variables e indicadores, fases y resultados esperados.

9.1. Enfoque

El enfoque de la investigación es MIXTO, debido a que el tema de investigación tiene aspectos cualitativos en cuanto a términos de inocuidad y de requisitos y prerrequisitos del sistema HACCP, ya que esta investigación tiene la finalidad de plantear un diseño de un plan HACCP, donde sus términos cuantitativos radican en la disminución de peligros y enumeración de puntos críticos de control mediante el análisis de peligros del plan HACCP.

9.2. Diseño

Para lograr los objetivos se utilizará un diseño no experimental, siendo este una propuesta de diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), para el buen manejo de la leche, analizando el proceso de producción y manejo del producto, identificando y clasificando los peligros existentes en cada etapa del proceso.

La investigación se realizará en varias fases, donde se recolectarán datos por medio del diagrama de flujo y dentro de las instalaciones, para su respectivo análisis de peligros y definición de puntos críticos de control, realizando matrices de riesgos y el árbol de decisiones para cada peligro específico, luego se establecerán los límites críticos en base a normativas nacionales e

internacionales que favorezcan a la inocuidad del producto. Además, basándose en programas prerrequisito existentes que reduzcan los riesgos en la producción y manejo de la leche.

Para el desarrollo de la investigación se realizará, como primera fase la revisión documental de los programas prerrequisitos existentes, investigaciones relevantes, normativos nacionales e internacionales sobre el manejo adecuado de lácteos; así como, los requisitos de inocuidad, análisis y controles microbiológicos que se deben de cumplir con el fin de generar registros, esta información será de relevancia para la estructura del marco teórico de la investigación.

9.3. Tipo de estudio

Se realizará una investigación con alcance descriptivo no experimental, dado a que se busca indagar en el diseño de un plan HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control), realizándolo para el proceso de producción y manejo de la leche, evaluando posteriormente la factibilidad del diseño, y que garantice la inocuidad del producto.

9.4. Alcance de la investigación

La presente investigación se llevará a cabo hasta la elaboración del diseño del plan HACCP para el proceso de la leche, estableciendo su factibilidad técnica y económica, que cumpla con las normativas nacionales e internacionales, estableciendo límites máximos permisibles para cada etapa del proceso. No se abarcará a la implementación del plan HACCP dentro de la granja, sin embargo, se garantizará la inocuidad del producto mediante análisis microbiológicos en base a límites establecidos en normativos nacionales e internacionales.

9.5. Variables e indicadores

Tabla 1.

Variables e indicadores

Objetivos	Variable	Tipo de Variable	Indicadores	Técnica	Tabulación
Identificar los puntos de control necesarios para mejorar la inocuidad	Conteo de puntos críticos	Variable de entrada numérica continua	Programas prerequisites, protocolos de operación y matriz de riesgos	Árbol de decisiones y análisis de peligros	A través de la matriz de análisis de peligros y árbol de problemas
Establecer los peligros específicos del mal manejos de la leche	Mal manejo de la pasteurización y riesgos de contaminación	Variable de salida numérica continua	Temperatura (°C), Tiempo (min),	Recolección de datos basados en la normativa RTCA	Tabulación de los límites críticos que tiene cada PCC
Evaluar los beneficios del diseño de un procedimiento adecuado que permita mejorar la inocuidad de la leche	Control de peligros microbiológicos	Variable de salida numérica continua	Análisis microbiológicos	Verificación en el sitio	Tabulación de un registro de cumplimiento de los límites establecidos en el RTCA
Diseñar un modelo HACCP para mejorar la inocuidad alimentaria en una granja de lácteos	Reducción de contaminantes que pongan en riesgo la inocuidad del producto	Variable de entrada dicotómica	Análisis de laboratorio, controles de temperaturas y tiempos	Capacitación y verificación del diseño de los 7 principios del sistema HACCP	Procedimiento formal del sistema HACCP

Nota: Detalle de las variables e indicadores para la realización del proyecto de investigación.
Elaboración propia, realizado con Word

9.6. Fases

El proceso de la investigación para el cumplimiento de los objetivos del diseño del plan HACCP se realizará de la siguiente manera:

Fase 1. Revisión documental. En esta fase se realizará la revisión documental de los programas prerrequisitos establecidos, además de realizar consultas de fuentes de información, reglamentos y normativas nacionales e internacionales para el manejo de los lácteos, obteniendo información que permitan mejorar la inocuidad de los productos y que ayude a establecer controles para cumplir con los límites establecidos. (2 semanas)

Fase 2. Diagnosticar la situación del proceso de producción de la leche. Luego de la revisión documental se realizará la recolección de datos por medio de fuentes primarias y secundarias, como lo son los límites establecidos por normativas y reglamentos. También se realizará el análisis de peligros por medio de matrices de riesgos, que permiten evaluar la probabilidad y la severidad de cada riesgo con el fin de identificar los riesgos significativos que existen dentro del proceso. (4 semanas)

Fase 3. Determinar los puntos y límites críticos de control. En esta fase se realizará la determinación de los puntos críticos de control por medio del árbol de decisiones establecido para el sistema HACCP, identificando las fases del proceso que se consideran críticas para garantizar la inocuidad del producto y a su vez los límites críticos que se requieren en cada uno de estos puntos, siendo estos establecidos por medio de la investigación documental realizada en la fase uno, donde se utilizará la normativa RTCA para establecer parámetros que mejoren la inocuidad. De igual forma se planteará un proceso de monitoreo para cada punto crítico de control, estableciendo procedimientos, frecuencias y

responsables para la realización del monitoreo y estableciendo las acciones correctivas para una posible desviación de los límites críticos. (6 semanas)

Fase 4. Establecer factibilidad técnica y económica. En cuanto a la factibilidad técnica del estudio se evaluarán las condiciones de infraestructura, personal, capacitaciones, equipos y materiales necesarios para la implementación del plan HACCP. En esta fase se evaluará que los controles establecidos en el diseño garanticen la inocuidad del producto. (3 semanas).

- Equipos
- Capacitaciones del personal
- Infraestructura
- Análisis microbiológicos.

En la factibilidad económica se evaluará el costo del producto en quetzales por litro, esto mediante el promedio de producción diario y el costo del concentrado y el forraje utilizado diariamente (2 semanas).

- Costo del producto
- Producción diaria
- Concentrado y forraje utilizado

9.7. Resultados esperados

El presente trabajo de investigación tiene como finalidad demostrar a través del diseño de un plan HACCP (sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control), que es factible tanto técnica como económica la implementación del mismo en una granja productora de leche, de forma que el producto final cumpla con todos los estándares de calidad, analizando y

mejorando el proceso de producción y manejo de la leche mediante la identificación de los puntos y límites críticos que se deben de cumplir para poder asegurar la inocuidad alimentaria.

9.8. Plan de muestreo

Para obtener información se utilizará la producción de leche de los siguientes meses.

Esta información será tabulada y analizada mediante herramientas como Excel, diagramas de flujo, matrices de riesgos, el árbol de decisiones para identificar PCC.

Como primer paso para obtener información sobre el proceso y los puntos importantes se realizará un diagrama de flujo el cual se revisará in situ junto con la experiencia de los operadores.

Para obtener datos de las variables para la ausencia de contaminantes en la producción de leche se muestreará de la forma que indica la siguiente tabla.

Tabla 2.

Formato de tabulación

Etapa del proceso	Controles estándar de proceso (Temperatura, tiempo)	Litros estimados de producción por día	Costo de concentrado y forraje (Q)	Costo de producción (Q/L)

Nota: Detalle del formato para tabulación del muestreo para la realización del proyecto de investigación. Elaboración propia, realizado con Word.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Luego de eso se realizará un análisis de riesgo de los peligros, identificando cuales son los peligros significativos dado que el riesgo será visto como la posibilidad de que algo ocurra por la gravedad del peligro sobre la salud del consumidor, detallado en la tabla 3.

Tabla 3.

Análisis de riesgo de peligros

GRAVEDAD	ALTA	No Significativo	Significativo	Significativo	Significativo
	MEDIA	No Significativo	Significativo	Significativo	Significativo
	BAJA	No Significativo	No Significativo	No Significativo	Significativo
	INSIGN.	No Significativo	No Significativo	No Significativo	No Significativo
		INSIGN.	BAJA	MEDIA	ALTA
		PROBABILIDAD			

Nota: Detalle del análisis de peligros para la elaboración del proyecto de investigación. Elaboración propia, realizado con Word.

Junto con el análisis de riesgo de peligros se realizará una tabla de análisis de peligros el cual ayudará a clasificar e identificar los peligros en cada fase del proceso, como se detalla en la siguiente tabla.

Tabla 4.*Análisis de peligros*

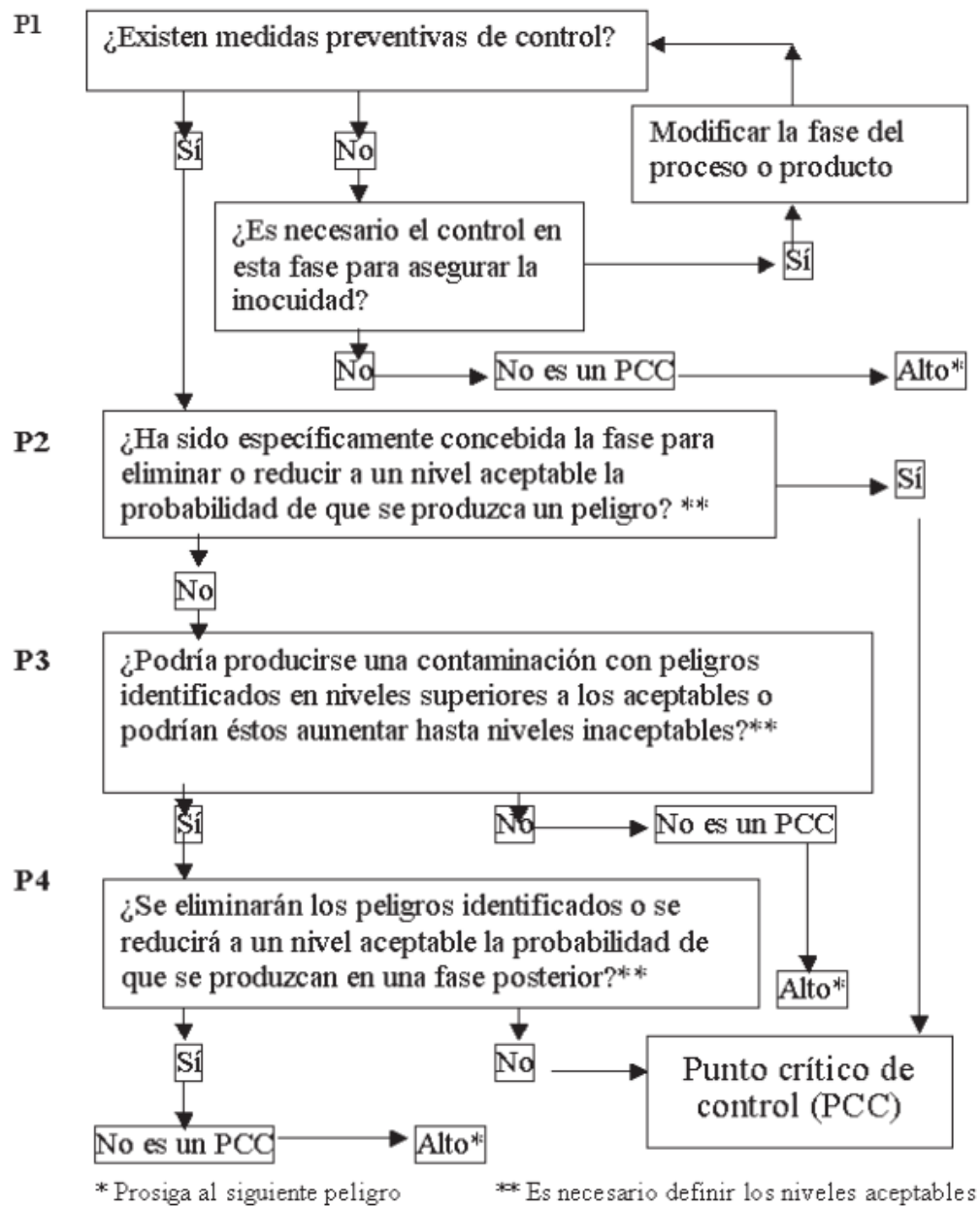
(1) Fase	(2) Identificación de los posibles peligros que se ven introducidos, controlados o acentuados en esta fase	(3) ¿Se debe abortar este posible peligro en el plan HACCP?	(4) ¿Es un peligro significativo?	(5) ¿Qué medidas se pueden aplicar para evitar o eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable?
	B= biológico Q= químico F= físico	SI NO		
	B			
	Q			
	F			
	B			
	Q			
	F			
	B			
	Q			
	F			

Nota: Hoja de trabajo de análisis de peligros. Obtenido del Codex Alimentarius CXC1-1969 (2020). *Principios Generales De Higiene De Los Alimentos*. Depósitos de Documentos de la FAO. Roma, Italia: Secretaria del programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. (<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>). Consulta: Marzo 2023 de dominio publico

Además, para lograr una adecuada identificación de los puntos críticos de control se analizará cada peligro con el razonamiento del árbol de decisiones para identificar los PCC, como se detalla en la siguiente figura.

Figura 1.

Árbol de decisiones



Nota: Árbol de decisiones. Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control-HACCP, OIRSA (2016). Consultado el 15 de mayo de 2023.

Luego de identificar los puntos críticos de control se definirán los límites críticos de control para cada PCC en base al RTCA, además, se definirán un sistema de vigilancia y las medidas correctivas para cada punto para definir el plan maestro del HACCP para este proceso, como se detalla en la siguiente tabla.

Tabla 5.

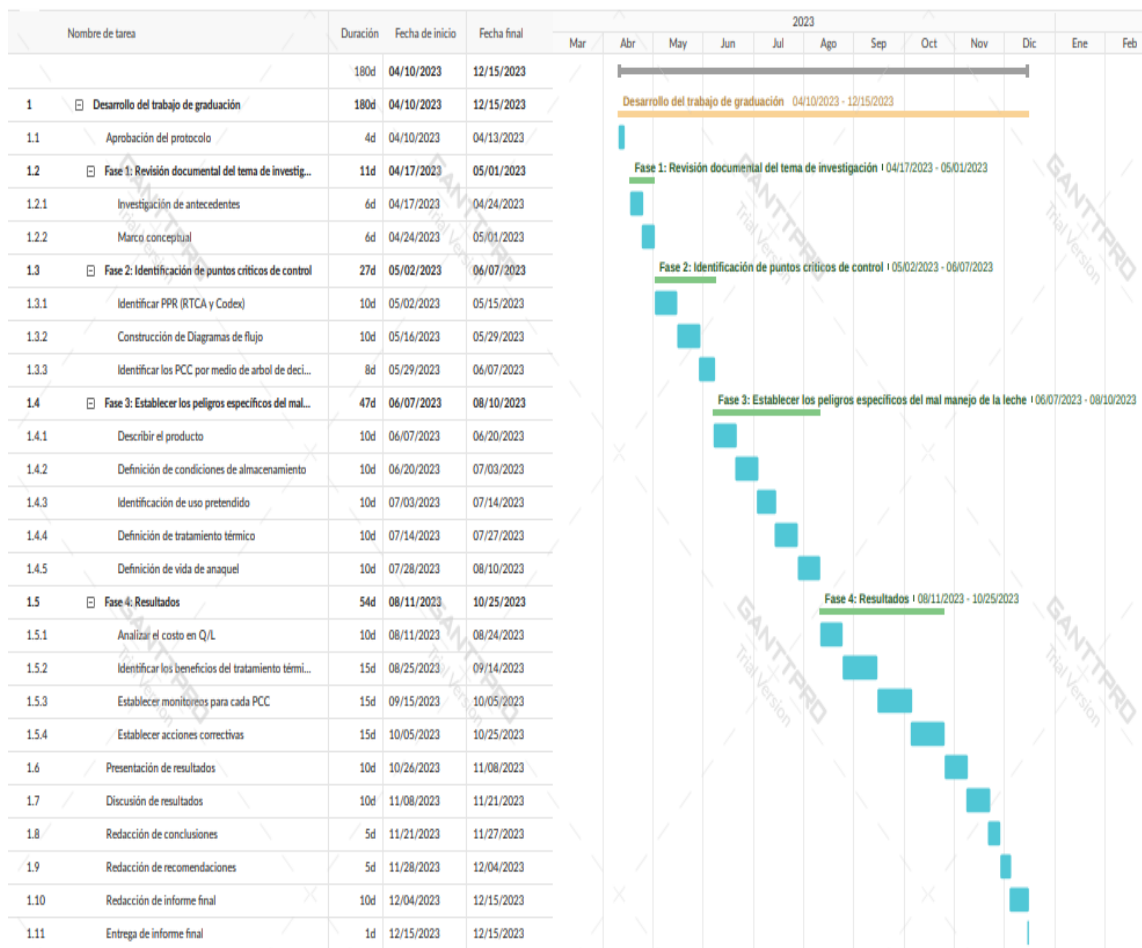
Plan maestro HACCP

Puntos críticos de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos	Vigilancia				Medidas correctivas	Actividades de verificación	Registros
			Qué	Cómo	Cuándo (Frecuencia)	Quién			

Nota: Registro de tabulación del Plan Maestro de HACCP. Obtenido del Codex Alimentarius, Principios Generales de Higiene de los Alimentos CXC1-1969 (2020). *Principios Generales De Higiene De Los Alimentos*. Depósitos de Documentos de la FAO. Roma, Italia: Secretaria del programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. (<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>). Consulta: Marzo 2023 de dominio publico

11. CRONOGRAMA

Figura 2.
Cronograma



Nota: Cronograma. Elaboración propia, realizado con Ganttpro.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

El trabajo de investigación se plantea como factible en base a:

- Materiales

Se cuenta con la disponibilidad de la granja para la realización del diagnóstico y análisis de puntos críticos, así como con el acceso a la documentación.

- Humanos

Se cuenta con la colaboración tanto de la asesora como con el personal de la granja de lácteos permitiendo el uso de instalaciones.

- Financieros

Se proyecta la inversión económica propia la cual se reduce gracias a la disposición de instalaciones y materiales prestados por la granja para la realización de las evaluaciones necesarias.

- Tiempo

El estudio está planteado para ser realizado durante el presente año.

Tabla 6.*Presupuesto*

No.	Recurso	Descripción del gasto	Monto total	Porcentaje
1	Humano (tesista)	Inversión de tiempo por el investigador	Q 3,000.00	20.00 %
2	Humano (asesor)	Asesor de campo de trabajo de investigación	Q 2,000.00	13.34 %
3	Materiales	Útiles de oficina y material de laboratorio para control de calidad y verificaciones	Q 5,000.00	33.34 %
4	Equipo de medición	Equipos para las verificaciones y control de calidad	Q 1,000.00	6.67 %
5	Recurso tecnológico	Internet	Q 1,000.00	6.67 %
6	Varios	Gastos imprevistos	Q 3,000.00	20.00 %
	Total		Q 15,000.00	100.00 %

Nota: Detalle del presupuesto para la realización del proyecto de investigación. Elaboración propia, realizado con Excel.

13. REFERENCIAS

- Berkowitz, D. E. (2000). *Industria Alimentaria Sectores Basados En Recursos Biológicos*. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo en la OIT.
- Brousett Minaya, M., Torres Jiménez, A., Chambi Rodríguez, A., Mamani Villalba, B., & Gutiérrez Samata, H. (2017). *Calidad Fisicoquímica, Microbiológica Y Toxicológica De Leche Cruda En Las Cuencas Ganaderas De La Región Puno –Perú*. *Revista de Investigación Universitaria*, 4(2), 1–13. <https://doi.org/10.17162/riu.v4i2.683>
- Chicaiza, J., Rubio, L. (2019). Aplicación De Un Manual Para El Analisis De Peligros Y Puntos Críticos De Control “HACCP” Bajo El Enfoque De La Norma ISO 22000:2015 En La Empresa Láctea Pastolac. [Proyecto De Investigación De Graduación, Universidad Técnica De Cotopaxi, Ecuador]. Repositorio de la Universidad Técnica de Cotopaxi. <http://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/5473>
- Codex Alimentarius CXC 1-1969 (2020). *Principios Generales De Higiene De Los Alimentos*. Depósitos de Documentos de la FAO. Roma, Italia: Secretaria del programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/> [Consulta: Marzo 2023]
- Codex Alimentarius CXS 206-1999, (1999). *Norma General Para El Uso De Términos Lecheros*. Depósitos de Documentos de la FAO. Roma, Italia: Secretaria del programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/en/> [Consulta: Marzo 2023]

Dávila, J., Reyes, G., & Corzo, O. (2006). Diseño De Un Plan HACCP Para El Proceso De Elaboración De Queso Tipo Gouda En Una Empresa De Productos Lácteos. *Archivos latinoamericanos de nutrición*, 56(1), 60-68.

Delgadillo, C. Díaz, M. Ledesma, J. (2019), *El Papel De Los Alimentos Enlatados En La Salud*, Instituto Nacional De Ciencias Médicas Y Nutrición Salvador Zubirán, Mexico.

Dominguez, D. (2008). *Guía para la aplicación de la norma ISO 22000:2005 a través de un diagnostico de necesidades*. [Tesis de maestría, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Repositorio del sistema bibliotecario Universidad de San Carlos de Guatemala. <http://www.repositorio.usac.edu.gt/cgi/search/advanced>

Morales, E. (2020). *Implementación De Programas Prerequisitos De Sistema De Inocuidad En Una Industria De Panificación De La Ciudad De Guatemala*. [Tesis de maestría, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Repositorio del sistema bibliotecario Universidad de San Carlos de Guatemala. <http://www.repositorio.usac.edu.gt/cgi/search/advanced>

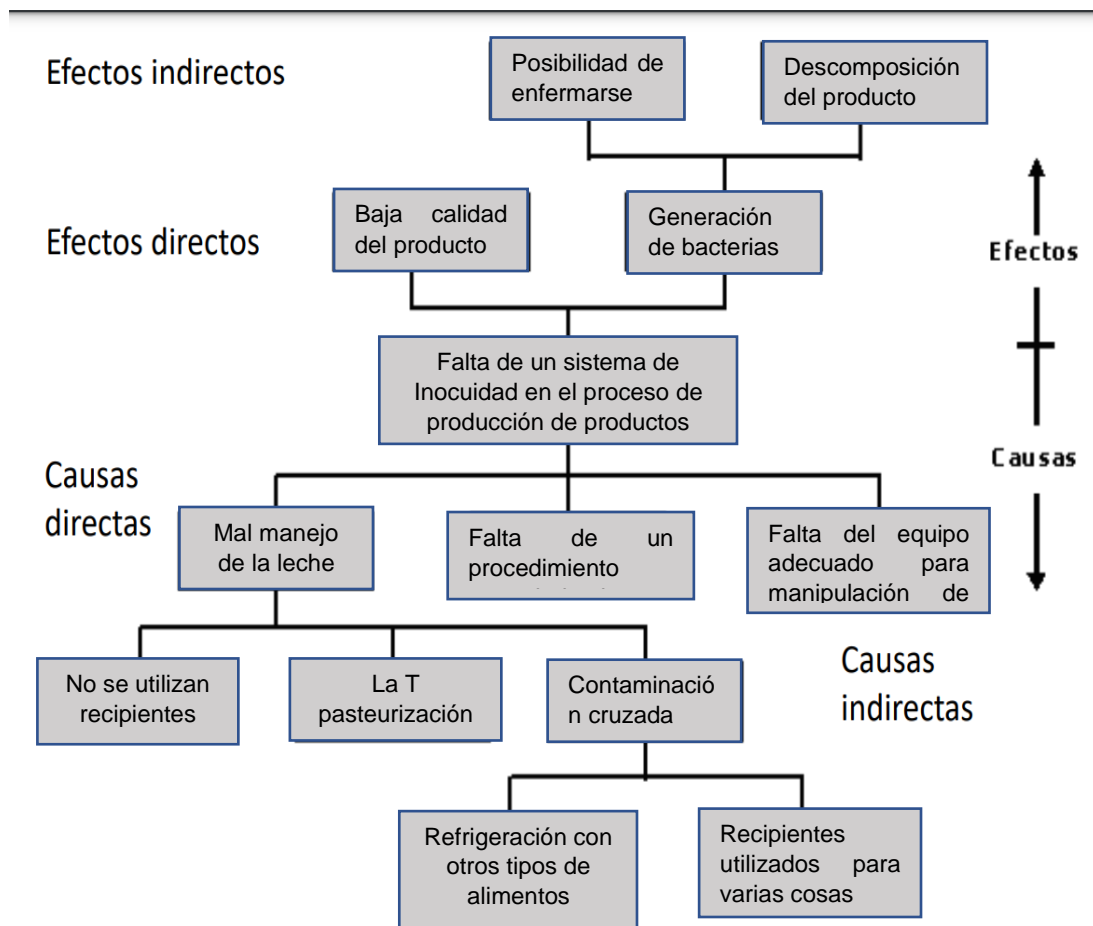
Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social. (2003). *Normativa Sanitaria Para La Autorización Y Control De Fábricas Procesadoras De Leche Y Productos Lácteos No. 001-2003*. <https://docplayer.es/15354853-Norma-sanitaria-para-la-autorizacion-y-control-de-fabricas-procesadoras-de-leche-y-productos-lacteos-no-001-2003.html>

- Oliveira, T. C., Lopes Lima, S., & Bressan, J. (2013). *Influencia Del Tratamiento Térmico En La Estructura Proteíca De La Leche, Carne Y Rana. Nutricion Hospitalaria*, 28(3), 896–902. <https://doi.org/10.3305/nh.2013.28.3.5976>
- Organismo internacional regional de sanidad agropecuaria (OIRSA) (2016), *Manual De Análisis De Peligros Y Puntos Críticos De Control- HACCP*.
- Restrepo-Betancur, L. F., Peña-Serna, C., & Zapata-López, N. (2019). Disponibilidad De Leche De Los Países Sudamericanos En Las Últimas Cinco Décadas: Elementos Para Análisis Y Perspectivas Futuras. *Información Tecnológica*, 30(4), 77–84. <https://doi.org/10.4067/s0718-07642019000400077>
- Villegas-soto, N. R., Hern, A., & Julio, C. (2018). *Optimización De Pasteurización De La Leche Y Momento De Corte De La Cuajada Para Queso Fresco Enzimático Artesanal. Tecnología Química*, 38(2), 386–397. <https://doi.org/10.1590/2224-6185.2018.2.%x>

14. APÉNDICES

Apéndice 1.

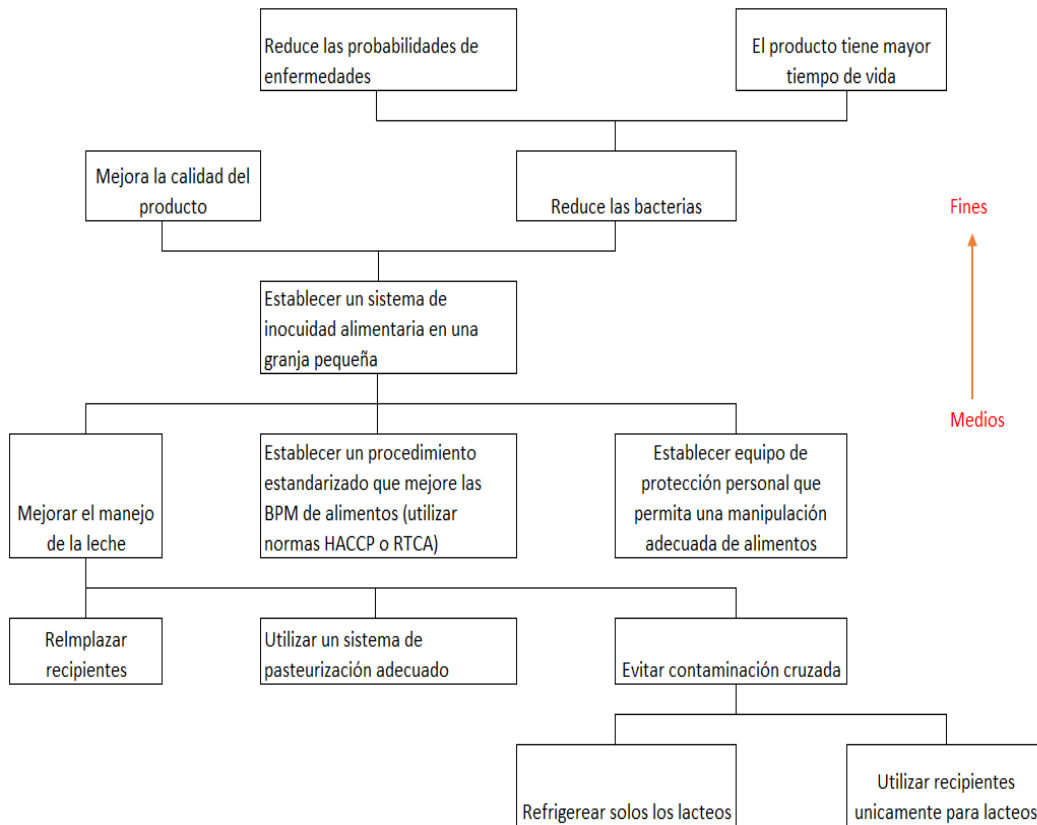
Árbol de problemas



Nota: Árbol de problemas. Elaboración propia.

Apéndice 2.

Árbol de objetivos



Nota: Árbol de objetivos. Elaboración propia.

Apéndice 3.

Matriz de coherencia

Preguntas	Objetivos	Variable	Tipo de Variable	Indicadores	Técnica	Tabulación
¿Cuáles son los puntos críticos que se deben de controlar?	Identificar los puntos de control necesarios para mejorar la inocuidad	Conteo de puntos críticos	Variabl e de entrada numérica continua	Programas pre requisitos, protocolos de operación y matriz de riesgos	Árbol de decisiones y análisis de peligros	A través de la matriz de análisis de peligros y árbol de problemas
¿Qué peligros tiene la mala inocuidad y el mal manejo de lácteos?	Establecer los peligros específicos del mal manejo de la leche	Mal manejo de la pasteurización y riesgos de contaminación	Variabl e de salida numérica continua	Temperatura (°C), Tiempo (min),	Recolección de datos basados en la normativa RTCA	Tabulación de los límites críticos que tiene cada PCC
¿Qué beneficios aporta un sistema HACCP?	Evaluar los beneficios del diseño de un procedimiento sistematizado adecuado que permita mejorar la inocuidad de la leche	Control de peligros microbiológicos	Variabl e de salida numérica continua	Análisis microbiológicos	Verificación en el sitio	Tabulación a través de un registro de cumplimiento de los límites establecidos en el RTCA

Continuación de la Matriz de coherencia.

Preguntas	Objetivos	Variable	Tipo de Variable	Indicadores	Técnica	Tabulación
¿Cómo diseñar un modelo HACCP que mejore la inocuidad de los productos lácteos que produce una granja?	Diseñar un modelo HACCP para mejorar la inocuidad alimentaria en una granja de lácteos integrando sus 12 pasos secuenciales	Reducción de contaminantes que pongan en riesgo la inocuidad del producto	Variable de entrada dicotómica	Análisis de laboratorio, controles de temperaturas y tiempos	Capacitación y verificación del diseño de los 7 principios del sistema HACCP	Procedimiento formal del sistema HACCP

Nota: Matriz de coherencia. Elaboración propia.