UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA TIERRA

CARRERA AGROINDUSTRIAS

INGENIERO/A AGROINDUSTRIAL

TÍTULO

"ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE YOGURT"

AUTOR

MARÍA JOSÉ ARAUJO RIVERA

CÉSAR TARQUINO TAPUY AGUINDA

DIRECTOR DE PROYECTO / TRABAJO

MÓNICA PAULINA ECHEVERRÍA GUEVARA, PhD.

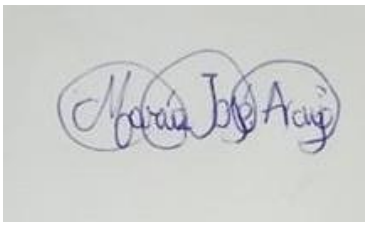
Puyo – Ecuador

2021

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Quienes suscriben María José Araujo con C.I 180475611-0, Cesar Tarquino Tapuy Aguinda con C.I 150075936-8, hacen constar que es autor/es del Proyecto de investigación/ Trabajo de Integración Curricular titulado: "ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE YOGURT", el cual constituye una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del Tutor de dicho trabajo, Dr. Mónica Paulina Echeverría Guevara, PhD. En tal sentido, manifiesto/manifestamos la originalidad de la conceptualización del trabajo como interpretación de datos y elaboración de conclusiones dejando establecido que aquellos aportes intelectuales de otros autores se han referenciado debidamente en el texto de dicho trabajo.

En el cantón Pastaza, a los 7 días del mes de julio del 2021





…… ……..

María José Araujo Rivera

C.I: 180475911-0

César Tarquino Tapuy Aguinda

C.I: 150075936-8

CERTIFICACIÓN DE APROBACIÓN POR EL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

El tribunal de sustentación del proyecto de investigación/ trabajo de Integración Curricular aprueba el proyecto de investigación/ trabajo de Integración Curricular titulado: “ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE YOGURT”

Firmado electrónicamente por:
LUIS RAMON BRAVO

Luis Ramón Bravo Sánchez, PhD.

Presidente del Tribunal

Firmado electrónicamente por:
MIRYAM JANETH CARDENAS BONIFA

MSc. Miryam Janeth Cárdenas Bonifa

Miembro del tribunal

Firmado electrónicamente por:
JORGE LUIS ALBA ROJAS

MSc. Jorge Luis Alba Roja

Miembro del tribunal

Certificado No. 200-SAU-UEA-2021

Puyo, 21 de julio de 2021

Por medio del presente **CERTIFICO** que:

El Trabajo de Integración Curricular correspondiente a los estudiantes: María José Araujo Rivera con C.I. 1804759110 y César Tarquino Tapuy Aguinda con C.I. 1500759368, con el Tema: **"ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE YOGURT.",** de la carrera, Ingeniaría Agroindustrial. Directora de la investigación, Dra. Mónica Paulina Echeverría Guevara, PhD., ha sido revisado mediante el sistema antiplagio URKUND, reportando una similitud del 5%, Informe generado con fecha 21 de julio de 2021 por parte de la directora conforme archivo adjunto.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes

Atentamente,

Firmado electrónicamente por:
ITALO
MARCELO

Ing. Italo Marcelo Lara Pilco M.Sc.
ADMINISTRADOR DEL SISTEMA ANTIPLAGIO URKUND – UEA - .

DERECHOS DE AUTOR

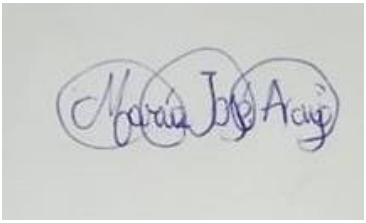
©2020, Nombre del o los autores: María José Araujo Rivera; César Tarquino Tapuy Aguinda

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de autor.

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, María José Araujo Rivera, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular, es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular.



MARÍA JOSÉ ARAUJO RIVERA

No. Cédula: 180475611-0

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, César Tarquino Tapuy Aguinda, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular, es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular.



CÉSAR TARQUINO TAPUY AGUINDA

No. Cédula: 150075936-8

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradecer a Dios, tu amor y tu bondad no tienen fin, me permitiste sonreír en todos mis logros que son el resultado de esfuerzo y dedicación, cuando caigo y me pones a prueba, aprendo de mis errores y me doy cuenta que los pones frente a mí para que mejore como ser humano y crezca de diversas maneras. Gracias por permitirme terminar esta etapa de formación académica, por darme la oportunidad de luchar día tras día para lograr este objetivo.

Agradecerle a mi padre que fue pilar fundamental en esta etapa de culminación de mi Carrera como Ingeniera, gracias por motivarme a seguir a delante para poder formarme como una profesional. Gracias Papá, por ser luz en mi vida.

Agradezco a una persona muy especial en mi vida, por apoyarme y estar a mi lado en todo este tiempo Universitario. Gracias por ese amor incondicional.

También a la Universidad Estatal Amazónica, por darme la oportunidad de ser parte de ella. Como no agradecer a mis docentes por toda la paciencia y apoyo brindado al impartir sus conocimientos a lo largo de estos años Universitarios. ¡Gracias maestros, por mostrarnos las capacidades que se esconden dentro de nosotros!

Igualmente quiero agradecer a mi tutora Mónica Paulina Echeverría Guevara, PhD., por brindarnos sus conocimientos y su orientación durante el desarrollo de nuestro proyecto de investigación por ser nuestra motivadora que "Sin esfuerzo y dedicación o habrá recompensa", ya que fue de vital importancia para poder culminar con éxito este objetivo.
¡Gracias infinitas!

María José Araujo Rivera

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar a Dios por haber sido mi guía y haberme dado la fortaleza para no rendirme y seguir adelante durante toda la formación de mi vida estudiantil y así cumplir con el objetivo anhelado.

Agradecer también a todas aquellas personas que confiaron en mí, principalmente a mis padres, quienes me apoyaron desde un inicio y de manera incondicional en todo momento durante todo el desarrollo de mi carrera.

Mi agradecimiento a la Universidad Estatal Amazónica, por haberme permitido ser parte de su plantel, de haber conocido y compartido una gran amistad con personas agradables y a todos aquellos maestros que nos supieron tener paciencia y de compartir sus conocimientos y experiencia durante los años de estudio dentro de esta prestigiosa institución, mil gracias maestros.

De igual manera agradecer a mi tutora Mónica Paulina Echeverría Guevara, PhD., por todo el apoyo, la confianza, la orientación y la discusión critica brindada que me permitió un buen aprovechamiento durante el desarrollo de Trabajo de Integración Curricular y así terminar con éxito mi proyecto final. **¡Gracias infinitas!**

César Tarquino Tapuy Aguinda

DEDICATORIA

Este logro le dedico a mi madre que está en el cielo y estoy plenamente segura que está muy feliz de verme crecer y alcanzar una meta más en mi vida. A mi padre Kleber Araujo, quien día a día estuvo motivándome a crecer como profesional, a nunca dejarme sola y estar a mi lado en todos los momentos de mi vida. Gracias por todas esas palabras de aliento para nunca dejarme vencer, por enseñarme que "Los grandes logros nacen de grandes sacrificios y nunca son fruto del egoísmo", porque la vida está llena de retos. Gracias Papá te amo. A mi abuelita, que fue mi pilar fundamental para crecer con valores y principios. Gracias, me faltaría vida para agradecerles todo lo que han hecho por mí.

A mis docentes quienes se han tomado el arduo trabajo de transmitirme sus diversos conocimientos, por su paciencia y apoyo incondicional brindado, de igual manera a nuestra tutora por ser nuestra guía, dedicar su tiempo y por depositar su confianza en nosotros.

María José Araujo Rivera

DEDICATORIA

A Dios por haber sido mi luz, mi guía y darme la capacidad de entendimiento, sabiduría, salud y vida para sobreponerme ante todo problema y salir adelante y así poder culminar con mi objetivo.

A mis padres, por ser las personas más importantes de mi vida, quienes siempre estuvieron pendientes de mí, brindándome su apoyo en las buenas y en las malas, sus consejos de ser proactivo siempre, motivándome en todo momento para no rendirme y seguir adelante durante todos mis años de estudio universitario.

A mis hermanos y hermanas que me supieron dar ánimos apoyándome de una u otra manera tratando de que no me sintiera solo durante la etapa de estudio y por toda la confianza puesta en mí.

A todos aquellos maestros que inculcaron sus conocimientos durante mi etapa de formación académica, formarme profesionalmente para ser una mejor persona bien.

Mil gracias.

César Tarquino Tapuy Aguinda

RESUMEN

El análisis de peligros y puntos críticos de control es un proceso sistemático preventivo que garantiza la inocuidad de los alimentos de forma lógica y objetiva. El principal objetivo de la investigación es analizar bibliográficamente el análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurt, para identificar y prevenir peligros significativos que pueden causar daño a la salud pública. La metodología aplicada es netamente bibliográfica, misma que se basa en la selección y recopilación de información de libros, artículos científicos, revistas científicas, etc. Las investigaciones demuestran que existen peligros y puntos críticos de control para cada etapa de elaboración con el propósito de prevenir problemas en el proceso de elaboración de yogurt asegurando la inocuidad del producto final y sea este apto para el consumo humano. Para lograr el objetivo se aplicaron los siete principios básicos del plan HACCP, identificando los riesgos potenciales en cada sección del proceso, detectar puntos críticos de control, establecer los límites críticos para cada punto crítico de control, así como un sistema de monitoreo para los desvíos en el proceso de los límites establecidos. Como resultado se identificaron los peligros físicos, químicos y biológicos de acuerdo a la clasificación hecha en base a su severidad y probabilidad de ocurrencia. Teniendo como puntos críticos de control en la etapa de la recepción, pasteurización, envasado.

Palabras clave: yogurt, peligros, HACCP

ABSTRAC

The analysis of hazards and critical control points is a systematic preventive process that guarantees the safety of food in a logical and objective way. The main objective of the research is to analyze bibliographically the analysis of hazards and critical control points in the production of yogurt, to identify and prevent significant hazards that can cause harm to public health. The applied methodology is purely bibliographic, which is based on the selection and compilation of information from books, scientific articles, scientific journals, etc. Research shows that there are dangers and critical control points for each stage of production in order to prevent problems in the process of making yogurt, ensuring the safety of the final product and that it is suitable for human consumption. To achieve the objective, the seven basic principles of the HACCP plan were applied, identifying potential risks in each section of the process, detecting critical control points, establishing critical limits for each critical control point, as well as a monitoring system for deviations. in the process of set limits. As a result, physical, chemical and biological hazards were identified according to the classification made based on their severity and probability of occurrence. Taking as critical control points in the reception, pasteurization, packaging stage.

Keywords: yogurt, hazards, HACCP

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN 1
1.1 Planteamiento del problema 2
1.2 Objetivos 2
1.2.1 Objetivo general: 2
1.2.2 Objetivos específicos: 2
1.3 Justificación 3
CAPÍTULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA 4
2.1 Productos lácteos 4
2.2.1 Importancia de la materia prima 4
2.2.2 La leche 4
2.2.3 Composición Nutritiva 5
2.2.4 Características físicas, químicas y microbiológicas 5
2.3 Yogurt 7
2.3.1 Importancia nutricional del Yogurt 8
2.3.2 Características sensoriales del yogurt 9
2.3.3 Tipos de yogurt 9
2.3.4 Composición química del yogurt 10
2.3.5 Fermentación láctica 10
2.3.6 Bacterias acido lácticas 10
2.3.7 Etapas de elaboración del yogurt 11
2.3.8 Comercialización del yogurt 14
2.5 Prerrequisitos para la implementación de un sistema HACCP 14
2.6 Análisis de peligros y puntos críticos de control 15
2.6.1 Definición 15
2.6.2 Principios fundamentales del HACCP 15

2.6.5 Etapas de implementación de un sistema HACCP 18
2.6.7 Peligros..... 22
2.6.9 Establecer los límites para cada punto crítico de control..... 25
2.7 Normas ISO..... 25
CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 27
3.1 Tipo de Investigación:..... 27
3.2 Métodos de Investigación: 27
CAPÍTULO 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS 28
4.1 Identificación documental de los peligros y puntos críticos de control en la elaboración de Yogurt..... 28
4.2 Principales causas de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurt..... 30
4.3 Medidas necesarias mediante el sistema HACCP en la elaboración de Yogurt 52
Discusión:..... 54
Conclusiones 55
Recomendaciones..... 55
REFERENCIAS..... 57
APENDICES Y/O ANEXOS..... 68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2-1 *Composición Nutritiva de la leche de vaca (por cada 100 gramos)* 5
Tabla 2-2 *Requisitos físicos y químicos de la leche cruda* 6
Tabla 2-3 *Requisitos microbiológicos de la leche cruda* 7
Tabla 2-4 *Composición nutricional del Yogurt entero 100 (g)* 9
Tabla 2-5 *Composición química del yogurt* 10
Tabla 2-6 *Acciones correctoras* 17
Tabla 2-7 *Medidas correctoras para los desvíos* 21
Tabla 2-8 *Peligros físicos* 23
Tabla 2-9 *Peligros químicos* 23
Tabla 2-10 *Peligros biológicos* 24
Tabla 4-1 *Análisis de peligros en las etapas de proceso de la elaboración de yogurt* 30
Tabla 4-2 *Puntos críticos de control en el proceso de elaboración de yogurt* .. 40
Tabla 4-3 *Medidas necesarias mediante limites críticos, procedimientos de monitoreo, medida correctiva* 52

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 2-1. Árbol de decisión 16

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de bloque del proceso de elaboración del yogurt..... 68
Anexo 2. Principios fundamentales del HACCP 69
Anexo 3. Secuencia lógica para implementación de un sistema HACCP 70
Anexo 4. Sistema de análisis de peligros, directrices para su aplicación 71
Anexo 5. Árbol de decisión del Codex Alimentarius para identificar los PCC.. 71
Anexo 6. Glosario 72

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

La alta aceptación del sistema HACCP por parte de industrias, gobiernos y consumidores, permiten prever que esta herramienta será la más utilizada en el siglo XXI, para garantizar la inocuidad de los alimentos en todos los países. Este sistema surgió como una necesidad a consecuencia de la globalización y de establecer cada vez más requisitos para el consumo de alimentos (FAO, 2006).

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se relaciona específicamente con la elaboración de alimentos sanos, inocuos y está dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención en lugar de inspección y pruebas en productos finales (Tamayo, 2014).

La industria ecuatoriana para lograr competir en un mundo globalizado tiene que exponer productos de buena calidad, con procesos estandarizados de trabajo y así introducirse en nuevos mercados. Este requerimiento tiene la posibilidad de conseguir planes de aseguramiento de calidad, en la situación de las industrias alimenticias cumpliendo con sistemas que garanticen la inocuidad alimentaria. Protegiendo de esta manera la salud del consumidor y evitando pérdidas económicas ocasionadas por el mal estado de los alimentos o retiro de productos del comercio, aumentando así la posibilidad de competitividad de las empresas en cuanto a la aceptabilidad de sus productos para los países en el ámbito internacional (ACHIPIA, 2018).

El Sistema HACCP está basado principalmente en el control por parte de la industria alimentaria en cuanto a inocuidad del alimento y seguridad del consumidor, que puede ser aplicado en fábricas, desde la más artesanal hasta la más tecnificada, aunque su aplicación ha sido más utilizada en las empresas alimentarias. Al intervenir el HACCP en cada fase de producción de un alimento al monitorear y controlar toda operación crucial y garantizar que se establezcan medidas adecuadas y eficaces para asegurar la inocuidad alimentaria. La incorporación del HACCP en la legislación alimentaria de los países, exige el mayor compromiso de las autoridades de salud y agencias reguladoras del estado, como también el de la industria alimentaria (Castellanos, Villamil, & Romero, 2004).

El objetivo principal de esta investigación es presentar mediante una revisión bibliográfica el análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurt.

Es por eso que la utilización voluntaria por parte de las empresas es notable en algunos países y quieran demostrar su compromiso con la seguridad de los alimentos, que permitan la identificación de los peligros, además las medidas preventivas y los puntos críticos de control, satisfaciendo la necesidad de las personas, mejorando continuamente la imagen de las empresas e integrar la realidad en la que se desenvuelve el mundo. Haciendo de esta una herramienta que contribuya a mejorar la eficiencia del proceso productivo de alimentos (Gonzáles & Carro, 2010).

El yogurt es conocido principalmente por su elevado contenido en calcio (Ca), también es importante destacar que aporta una considerable cantidad de macro y micronutrientes. En general todas las guías alimentarias recomiendan el consumo de 2-3 raciones de lácteos al día, es un alimento cuyas propiedades nutricionales le otorgan características que lo hacen único. La elevada densidad nutricional le proporciona la capacidad de ser una clara ayuda para cubrir los requerimientos de diversos nutrientes. El consumo de yogurt se asocia a diversos factores de riesgo cardiovascular por lo que es muy útil para el humano con una mayor digestibilidad que la leche (Babio, Mena, & Salas, 2017).

1.1 Planteamiento del problema

¿El análisis de peligros y puntos críticos de control, en la elaboración del yogurt es indispensable para garantizar su inocuidad alimentaria?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general:

- Presentar mediante revisión bibliográfica el análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurt.

1.2.2 Objetivos específicos:

- Identificar de forma documental los peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurt.
- Especificar las principales causas de peligros y puntos críticos de control que existe en la elaboración de yogurt.

- Establecer las medidas necesarias mediante el sistema HACCP en cada proceso de yogurt.

1.3 Justificación

El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control es considerado como etapas interrelacionadas, inherentes al procesamiento de alimentos industriales que se aplican a la cadena productiva, que va desde la producción primaria hasta generar un producto final. Las empresas que elaboran productos lácteos implementan el sistema HACCP permitiendo poder desarrollar un mejoramiento en el proceso productivo y así identificar los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria y las medidas de control de dichos peligros para su posterior corrección (Rachet, Ascanio, & Hernández, 2004).

Hoy en día el HACCP se aplica para ofrecer productos de calidad, eficiencia de producción, ahorro de dinero, el mismo que conlleva a beneficios adicionales en el uso de recursos de forma eficaz, disminuyendo pérdidas a la industria alimentaria ya que mejora la confianza a los consumidores y posesiona al producto final en condiciones de competir a nivel nacional e internacional, además de tener la flexibilidad suficiente de adaptarse a los cambios en los procesos de elaboración de materias primas, avances tecnológicos, pudiendo tener algún efecto sobre la inocuidad del alimento final (ACHIPIA, 2018).

El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control es un sistema de control de calidad que garantiza la inocuidad de los alimentos, mediante un planteamiento científico, racional y sistemático para la identificación, valoración y control de peligros biológicos, físicos y químicos. Este análisis ayudará a controlar cualquier tipo de peligro que se encuentre en el proceso de elaboración del yogurt (CPE INEN-CODEX 1, 2013).

CAPÍTULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 Productos lácteos

Son productos alimenticios obtenidos principalmente de la secreción láctea de uno o más animales sanos productores de leche, hoy en día la mayoría de productos lácteos que consumimos proviene de las vacas, pero también de otros mamíferos como: oveja, cabra, búfala siendo estas en menor cantidad. Aquellos productos que se obtiene o derivan de la leche tenemos el queso, manteca, crema de leche y el yogurt (Pineda M. , 2014).

2.2.1 Importancia de la materia prima

La leche es importante porque el hecho de que el ser humano lo incluyera en su alimentación ha producido que se desarrollen nuevas tecnologías para su procesamiento aprovechando su potencial nutricional y alternativas de transformación. Es un producto muy sensible a la degradación provocada por microorganismos que afectan su calidad nutricional. Además, las patologías que están afectando al ganado tienen la posibilidad de influir de manera directa en su calidad e inocuidad, lo que representa un riesgo potencial para la salud pública. La leche es muy importante por su contenido de nutrientes ayuda al desarrollo de proteínas de alto valor biológico, lo que garantiza durante este período un aporte de aminoácidos esenciales en cantidades suficientes (Juárez, y otros, 2011).

La leche integra uno de los alimentos esenciales para los mamíferos y principalmente al ser humano, por lo que debe ser de excelente calidad, y desempeñar con todos los aspectos de inocuidad y nutrición. Los beneficios de la materia prima no se limitan únicamente a su importancia nutricional, sino que integran un factor de prevención en determinadas patologías como la enfermedad cardiovascular, algunos tipos de cáncer, etc. Además de contribuir en la lucha frente a la obesidad infantil y al sobrepeso (Martínez, y otros, 2015).

2.2.2 La leche

Según la Norma INEN 9 (2012) menciona que la leche es un “Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo” (p.1).

La leche es un alimento básico completo y equilibrado, por su contenido de nutrientes (Proteínas, hidratos de carbono, vitaminas, minerales y lípidos) y su relación de calidad nutricional y el aporte energético, es un alimento clave en la alimentación de todas las edades de la vida, sus derivados son alimentos provechosos en la salud debido a que suministra componentes naturales como: proteínas, minerales, calcio y su amplia conveniencia sensorial, permitiendo de esta manera desarrollar productos de alta calidad a la industria alimentaria (Martínez, y otros, 2015).

La leche y sus derivados son alimentos provechosos en la salud debido a que suministra componentes naturales como: proteínas y minerales como el calcio y su amplia conveniencia sensorial, permitiendo de esta manera desarrollar productos de alta calidad a la industria alimentaria (Villamil, y otros, 2020).

2.2.3 Composición Nutritiva

Abril & Pilco (2013) menciona que la leche "Es un producto que aporta nutrientes básicos para la alimentación humana" (p. 2). Como se demuestra en la Tabla 2-1

Tabla 2-1

Composición Nutritiva de la leche de vaca (por cada 100 gramos)

Componente	Porcentaje (%)
Agua	85-87
Proteína	3-4
Lípidos	3-6
Hidratos de carbono	4
Minerales	0,72

Fuente: (Abril & Pilco, 2013).

2.2.4 Características físicas, químicas y microbiológicas

Física

- ***Sabor***: La presencia de lactosa que es el principal glúcido de la leche fresca le confiere un sabor ligeramente azucarado, delicado y suave e inclusive las proteínas que son insípidas constituyen en una forma de sensación del sabor que percibe el consumidor. Al final de la lactancia el sabor de la leche es ligeramente salada debido al incremento de cloruros, también es posible que sean absorbidos algunos sabores de los alimentos, del ambiente, utensilios y equipos. Existen también

sabores ocasionados por microorganismos presentes en la leche (Rodriguez & Guerrero, 2010).

- ***Olor***: El olor característico que tiene la leche es del alimento predominante que reciben las vacas, este olor se aprecia al momento de ordeñar el cual desaparece rápidamente con el aire, con la manipulación y al contacto con los recipientes que la contienen. Su olor tampoco es muy intenso, las grasas que contiene la leche presentan tendencia a captar del ambiente olores extraños o fuertes (Chacón, 2017).
- ***Color*****:** La leche es de un color blanquecino amarillento y opaco, este color se debe principalmente a los pigmentos carotenoides que existe en los piensos con los que son alimentados los animales. Los diferentes grados de pigmentación que poseen los carotenos presentes en la grasa le otorga el color amarillento característico, esto varia con la alimentación y raza de la vaca (Olortegui & Santos , 2019).

Tabla 2-2

Requisitos físicos y químicos de la leche cruda

Requisito	**Unidad**	**Min**	**Max**
Densidad relativa			
A 15ºC	…….	1.029	1.033
A 20ºC	…….	1.026	1.032
Materia grasa	%(m/m)	3.2	…….
Acidez titulable	%(m/v)	0.13	0.16
Sólidos totales	%(m/m)	11.4	……..
Sólidos no grasos	%(m/m)	8.2	……..
Cenizas	%(m/m)	0.65	0.8
Punto crioscópico	ºH	-0.555	0.531
Proteínas	%(m/m)	3	…….
Reductasa	ºH	2	…….

Fuente: (INEN 9, 2008).

Químicas

Chacón (2017) menciona que “Es un líquido de composición compleja, el soporte de los componentes sólidos es el agua y se lo encuentra en dos estados que son: agua libre ya que es la mayor parte (intersticial) y también como agua absorbida en la superficie de componentes”.

Microbiológicas

La leche en esencia, su calidad está representada por su concentración de elementos y un bajo reencuentro bacteriano, por lo que la leche destinada al consumo humano debería estar libre de microorganismos patógenos, ausencia de materias extrañas y sedimentos, debe tener mínimo conteo bacteriano total. Un recuento elevado de bacterias está estrechamente relacionado con la perdida y disminución de volumen lechero y los riesgos inherentes de contraer ETAs (Mariscal, Ibáñez, & Gutiérrez, 2013).

La leche llega hacer para el ser vivo un producto bastante nutritivo es por esa razón que se convierte en un alimento poderosamente alterable por microorganismos, esto puede elaborar cambios deseables o indeseables, los cuales son microorganismos banales y patógenos. Las primordiales fuentes de contaminación de la leche cruda son el: el animal, aire, agua, suelo, el ordeñador, estiércol, utensilios y transporte (Pineda P. , 2014). A continuación, en la Tabla 2-3 se detalla los requisitos microbiológicos que reporta la Norma INEN.

Tabla 2-3

Requisitos microbiológicos de la leche cruda

Categoría	**Tiempo de reducción del Azul de Metileno**	**Contenido de microorganismos Aerobios mesófilos REP ufc/cm3**
A (Buena)	Más 5 de horas	Hasta 5x105
B (Regular)	De 2 a 5 horas	Desde 5x105, hasta 1.5x105
C(Mala)	De 30 min a 2 horas	Desde 1.5x105, hasta 5x105
D (Muy mala)	Menos de 30 min	Menos de 5x105

Fuente: (INEN 9, 2008).

2.3 Yogurt

Es el producto obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la aplicación de bacterias lácticas (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus y Sreptococcus salivaris* subsp. *Thermophilus)*, pudiendo estar en presencia de otras bacterias benéficas que por su actividad le brinda las características al producto terminado; estas bacterias deben ser activas y viables desde un principio y durante el desarrollo de la vida útil del producto (NTE INEN 2395, 2011).

El yogurt es un alimento funcional de un derivado lácteo fermentado, que contiene probióticos, aporta directamente bacterias benéficas vivas en la flora intestinal, para que estas puedan desarrollarse lo que da lugar a la producción de ácidos lácticos. Consta de cuatro etapas primordiales como: la pasteurización, inoculación, fermentación y refrigeración. El yogurt es de característica ácida, textura suave y fina, que va desde un gel firme hasta un líquido viscoso como las natillas dependiendo de la técnica que utilicen en su fabricación. Los ingredientes básicos para la elaboración del yogurt pueden ser: leche entera, leche en polvo, leche desnatada, leche evaporada o una mezcla de estos productos derivados (Huertas, 2012).

Uno de los atributos sensoriales más importantes del yogur es la textura, que podría evaluarse mediante análisis sensorial o instrumental. Tres factores: calentamiento de la base de la leche, el arranque y el cizallamiento del yogur después de la fermentación, respectivamente, juegan un papel clave en la elaboración de la textura, el control de estos tres parámetros permite mejorar los atributos de textura de los yogures (Sodini, Remeuf, Haddad, & Corrieu, 2010).

2.3.1 Importancia nutricional del Yogurt

El yogur es uno de los alimentos biológicamente más activos consumidos por los seres humanos. Es una fuente magnífica de proteínas, vitaminas y minerales. Los beneficios nutricionales también están asociados con la ingestión de las bacterias que normalmente están presentes en el momento del consumo. Por lo tanto, el yogurt sirve como una fuente importante de bacterias vivas en la dieta humana, así como un vehículo de suministro de bacterias probióticas añadidas. Proporciona una solución asequible para mejorar la dieta nutricional, incluida la utilización e ingesta de bacterias vivas y sus metabolitos (Gomez, Gueimonde, & Salminen, 2018).

Desde el punto de vista nutricional y de salud el yogurt es una fuente de proteínas y nutrientes esenciales como el calcio, potasio y magnesio. El valor nutricional del derivado lácteo está definido no únicamente por los recursos nutricionales que tiene y aportan beneficios a nuestra salud, sino además por las propiedades que ofrece ayudando a mejorar nuestro estilo de vida. Se considera que el valor nutricional para el producto es similar con la leche destinada para la elaboración y puede haber poca diferencia entre la energía que proporcionan los componentes nutricionales de la leche y del yogurt, se transforma en una fuente más rica de energía

que la leche. A partir de la perspectiva fisicoquímica el yogurt está formado por: proteínas que son enormemente digeribles, grasa que hace la capacidad de protección en nuestros organismos y es fuente energética, cenizas que son residuos inorgánicos de interés nutricional como el calcio, fósforo (Viteri, 2015).

Babio, Sánchez, & Salvadó (2017) mencionan que "El Yogurt tiene alto contenido nutricional, contiene principalmente proteína, grasa, sodio, valor energético y lo más importante calcio". Como se demuestra en la Tabla 2-4

Tabla 2-4

Composición nutricional del Yogurt entero 100 (g)

Composición (unidades/ 100 g)	Yogurt Entero (g)
Proteína (g)	3.9
Sodio (Mg)	46
Fósforo	114
Vitamina A	140
Calcio	145
Grasas	3.4
Carbohidratos	4.9

Fuente: (Vera, 2011).

2.3.2 Características sensoriales del yogurt

- **Sabor:** el yogur tendrá el sabor típico, característico, agradable, para cada forma de presentación y estará libre de sabor excesivamente ácido por sobre maduración, sabor amargo cualquier sabor extraño.
- **Olor:** deberá tener el producto un olor característico para cada forma de presentación y estará exento de cualquier olor extraño.
- **Color:** el yogurt natural deberá tener color blanco y ligeramente amarillento, los demás productos deberán tener color característico para cada forma de presentación
- **Aspecto:** en cualquiera de sus formas de presentación, el yogurt deberá tener un coágulo de aspecto uniforme, libre de grumos y libre de suero separado. El producto con fruta deberá tener aspecto característico de la fruta distribuida uniformemente (Rojas C. , 2014).

2.3.3 Tipos de yogurt

Según la Norma INEN 2395 (2011), según el contenido de grasa se clasifican en:

- **Entero**, es el elaborado con leche que contiene más de 2,5% de grasa.
- **Semidescremado**, yogurt que contiene un valor de 1,0% a 2,5 de grasa.
- **Descremado**, tiene un porcentaje de grasa menor a 1,0% Natural, solo se puede añadir preservantes y estabilizantes.

2.3.4 Composición química del yogurt

La estructura química del yogurt está basada en la composición química de la leche y los sucesivos cambios de la leche que ocurren a lo largo de la fermentación láctica. En la Tabla 2-5 se indica los valores de los principales componentes del yogurt.

Tabla 2-5

Composición química del yogurt

Componentes	Porcentaje (%)
Extracto seco	12 a 13
Grasa	3 a 3,75
Proteína	3,6
Carbohidrato	3,5 a 4
Cenizas	0,7 a 0,8
Energía (KJ)	255

Fuente: (Contreras, 2017)

2.3.5 Fermentación láctica

La fermentación láctica en un proceso que incrementa la vida útil del producto lácteo, mejorando la digestibilidad. Las leches fermentadas se conservan más tiempo y retienen el valor nutritivo de esta, constituyendo una fuente excelente de riboflavina, tiamina y calcio. Además, contiene como proteínas más importantes la caseína y la lactoalbúmina, ambas de alto valor biológico. El proceso de fermentación inicia en el momento en que la leche, fuente alimenticia compuesta por macronutrientes: carbohidratos, proteínas y grasas, se le incorporan las BAL: bacterias ácido lácticas ácidas (Romagosa & Hernández, 2015).

2.3.6 Bacterias acido lácticas

Las BAL desempeñan un papel importante en los procesos fermentativos, son muy utilizadas en la industria alimentaria, no solamente por acidificar si no también preservar alimentos de las esporas, modifican la textura, sabor, olor y desarrollo de aroma de alimentos fermentados (Parra, 2010).

- **BAL utilizadas en la elaboración del yogurt**

En la elaboración de yogurt se emplean dos bacterias: *Streptococcus thermophylus y Lactobacillus bulgaricus,* se caracterizan por que cada una estimula el desarrollo de la otra, esta interacción reduce considerablemente el tiempo de fermentación y el producto resultante tiene peculiaridades que lo distinguen de los fermentados con una sola cepa de bacteria, también son utilizadas como cultivos prebióticos, ya que complementan con las bacterias presentes en nuestra flora intestinal y contribuye con el buen funcionamiento del aparato digestivo (Huaixiang, y otros, 2019).

1. ***Streptococcus thermophylus:*** Es una bacteria láctica gram positiva, anaerobia facultativa, no móvil, que se desarrolla a temperaturas entre 37-40 °C, pero puede resistir hasta 50 °C o incluso llegar a los 65 °C, en cortos periodos de tiempo (30 minutos). La industria láctea utiliza los azúcares de la leche como sustrato para generar productos fermentados, siendo principal el ácido láctico y mayor poder de acidificación que el *L. bulgaricus* (Arévalo, 2015).
2. ***Lactobacillus bulgaricus:*** Es una bacteria homofermentativa que se desarrolla a una temperatura entre 42 y 45 °C, produce en la leche la disminución del pH, pudiendo producir hasta un 2.7% de ácido láctico. Es también una bacteria proteolítica, es decir produce hidrolasas que hidrolizan las proteínas liberando aminoácidos como la valina, la misma que es de importancia, porque favorece el desarrollo del *S. thermophylus* (Arévalo, 2015).

2.3.7 Etapas de elaboración del yogurt

a. **Recepción**: Se recibe la leche desde los tanques de acero inoxidable por medio de la conexión de mangueras y bombas de succión, hasta que llegue a los tanques de recepción, en la primera etapa del proceso se hace el primer control de calidad, la verificación de la acidez de la leche y sin presencia de antibióticos. Cumplir con la calidad sanitaria, características organolépticas propias de la leche, calidad higiénica mediante prueba de reductasa y calidad nutricional (Marcalla & Tenorio, 2018).
b. **Filtrado:** el proceso de filtrado impide el paso de materias extrañas que se han añadido por descuido durante el ordeño. La leche es forzada a pasar mediante

presión por una secuencia de platos cribados en los cuales se encuentran películas de celulosa (Diaz, 2013).

c. **Descremado:** consiste en separar de manera parcial o total el contenido de grasa de la leche, por diferencia de gravedad especifica de la grasa y la de la leche descremada, utilizando la inestabilidad de la emulsión de la grasa de la leche. Es posible realizar el descremado de manera natural (gravedad) y centrifugación (mecánico) (PRODAR, 2011).
d. **Estandarización:** ayuda a regular el contenido graso de la leche a un valor deseado, para la elaboración de los diversos derivados lácteos; pero también se puede hablar del ajuste del contenido de sólidos no grasos como en la elaboración de yogurt (Acevedo, 2017).
e. **Almacenado I:** la leche es almacenada en tanques de acero inoxidable hasta el momento de ser procesada o seguir el flujo. Es conveniente que el tanque posea un sistema de agitación la cual debe ser suave y a una temperatura entre los 2 a 4°C durante un periodo inferior a 30 minutos para evitar la proliferación de microorganismos (Contreras, 2017).
f. **Homogenización**: proceso de división de grandes glóbulos de grasa poli dispersos de una emulsión de aceite en agua en un gran número de glóbulos grasos, se realiza este proceso con el afán de impedir la formación de la capa de crema, para mejorar el sabor y la consistencia del producto y evitar que estropee su grasa. Durante esta operación el diámetro de los glóbulos grasos se reduce de un diámetro de 10 a 1µm. La temperatura tiene gran influencia cuanto más alta es la temperatura de homogenización, menores son las posibilidades de formación de grumos (Rostoll, 2012).
g. **Pasteurización:** en esta etapa se asegura que los microorganismos patógenos sean destruidos sin afectar las propiedades físico-químicas de la leche, se debe calentar hasta obtener una temperatura de 82 a 85°C y se debe mantener por un tiempo de 15 a 30min de esta forma posibilita el desarrollo de los microorganismos propios del yogurt ,en este proceso se incrementa el medio nutritivo para bacterias productoras de yogurt e inactiva las enzimas presentes en forma natural en la leche perfeccionando sus características organolépticas , la pasteurización se debe realizar siguiendo estrictamente la relación de tiempo, temperatura ya que determina la intensidad del tratamiento térmico, para

asegurar la destrucción de todos los agentes patógenos que existe al momento de pasteurizar la leche (Diaz, 2013).

h. **Inoculación**: la leche se enfría a 1-2°C en la temperatura de incubación y se adiciona a la leche el fermento del 3 %, que contiene bacterias que la transforman en yogurt, se enfría hasta la temperatura de incubación del cultivo "estárter" conformado por *S. thermophilus* y *lactobacillus bulgaricus* y la fermentación se debe dar a temperaturas de 40-45°C, es decir en óptimas condiciones de cultivo mixto (Piñeiros, 2009).

i. **Incubación**: en este proceso se logra buscar una viscosidad alta para impedir que el gel pierda suero por exudación y para conseguir una buena consistencia. La mezcla con el cultivo se debe incubar a 45ºC durante 3 a 4 horas, tiempo en el que el yogurt debe adquirir un pH aproximadamente de 4.6 a 4.7 con el objeto de que las bacterias degraden la lactosa hasta ácido láctico y otros compuestos secundarios, tales como: acetaldehído, diacetilo y acetona, los cuales contribuyen al sabor, olor y aroma (León & Proaño, 2015).

j. **Batido**: en esta etapa es importante distribuir bien toda la mezcla antes de envasar para que el coagulo de yogurt se torne brillante, homogéneo, liso y más fluido después de su enfriamiento cuando su temperatura se encuentre por debajo de 15 ºC (Romero R. , 2000)**.**

k. **Envasado:** el envase tiene la finalidad de contener, proteger y conservar los alimentos facilitado su venta y su empleo. El yogur se comercializa en envases de vidrio o plástico, debido a la naturaleza del producto los plásticos son ampliamente usados en la industria láctea y la lámina de aluminio es la más utilizado para las tapas, el envasado se debe realizar a una temperatura máxima de 15°C (López, 2010).

l. **Almacenado:** resulta muy esencial la refrigeración para reducir al mínimo estas reacciones, permitiendo conservar la calidad del producto hasta varias semanas después de su fabricación. El producto (yogurt) es almacenado en el cuarto de refrigerado a temperatura de 2 a 5°C y su mantenimiento a esta temperatura hasta el momento de su venta facilitan el enlentecimiento de las reacciones bioquímicas y biológicas que tienen lugar en el producto (Contreras, 2017).

2.3.8 Comercialización del yogurt

La introducción del yogurt en el mercado nacional también depende de la capacidad adquisitiva de una familia. En el mercado actual tenemos variedades de marcas de yogurt debido a que es un producto popular entre los consumidores por sus beneficios nutritivos y es uno de los alimentos procesados que más salida comercial posee no solo nacional sino internacional. Para la obtención de yogurt se requiere de equipos y utensilios básicos, que conjuntamente con el uso de normas de sanidad e higiene son indispensables para la producción de un alimento inocuo y de óptima calidad; proporcionando salud, nutrición, buena digestión y lo que ayudará a captar mercado en base a que sus componentes previenen el riesgo de contraer enfermedades (Bernal, 2013).

Este producto ocupa el puesto 21 dentro de los 51 productos alimenticios más importantes que consumen los ecuatorianos, el yogurt está entre los productos más consumidos. El producto se distribuye un 44.6% en tiendas y bodegas, el 41.9% en supermercados y un mínimo porcentaje en mercados, kioscos y vendedores ambulantes, según el INEC. El Ecuador es un país con una gran riqueza natural, y con un clima privilegiado, gracias a lo cual podemos desarrollar gran cantidad de actividades productivas, tales como la agricultura, la ganadería, que se complementan con la agroindustria (Encalada, 2012).

2.5 Prerrequisitos para la implementación de un sistema HACCP

La finalidad del sistema HACCP es identificar evaluar y controlar los peligros relevantes que puedan aparecer durante la obtención, preparación, transformación, elaboración, manipulación y puesta a la venta o suministro al consumidor final de los productos alimenticios, para su idónea implementación existen prerrequisitos, son condiciones y procedimientos básicos de una empresa relacionados con el producto, los cuales respaldan el cumplimiento con las buenas prácticas de inocuidad de los alimentos. Los programas para los prerrequisitos básicos que debemos tener desde el productor primario hasta la planta de manufactura se encuentran:

- Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento (POES)
- Buenas Prácticas Pecuarias (BPP) o Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Buenas Prácticas de Ordeño (BPO)

Son la base sobre la que construye e implementa el Sistema HACCP y sirven para producir las condiciones óptimas tanto de operación como de ambiente para minimizar los riesgos de contaminación del producto. Si hay control previo, habrá menos puntos críticos de control y el HACCP será más eficiente (OIRSA, 2016).

2.6 Análisis de peligros y puntos críticos de control

2.6.1 Definición

El HACCP se aplica inicialmente en la industria alimentaria, a partir del productor primario hasta el consumidor final. Identifica peligros: físicos, químicos y biológicos específicos y medidas preventivas para su control que garantizas la inocuidad en los alimentos. Para una aplicación exitosa de HACCP se requiere acuerdo y participación total de gestión y mano de obra (Pierson, 1992).

2.6.2 Principios fundamentales del HACCP

El sistema HACCP consta de siete principios que engloban la implementación y el mantenimiento de una estrategia HACCP aplicado a un proceso determinado. Estos principios fueron aceptados por el Codex Alimentarius y por el National Advisory Committe on Microbiological Criteria for Foods. Posteriormente, describimos brevemente estos siete principios:

1. **Realizar un análisis de peligros**

El análisis de peligros es un elemento clave en el desarrollo del plan HACCP, se debe identificar los posibles peligros relacionados con todas las etapas de producción, mediante la utilización de un diagrama de flujo de todas las etapas del proceso. Evaluar la probabilidad de que surjan peligros e identificar las medidas preventivas para su control, es necesario diferenciar el significado de los peligros biológicos, químicos y físicos (Rodríguez V. W., 2013).

- **Peligros Biológicos:** bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.
- **Peligros Químicos:** pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.

- **Peligros Físicos**: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor

2. **Determinar los puntos críticos de control (PCC)**

Un punto crítico de control es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria o para reducirlo a un nivel aceptable, la pérdida de control de cualquier aspecto en el sistema de producción de los alimentos podría ser un peligro inadmisible para la salud: por esto es importante que se determine los aspectos críticos (Gonzáles & Carro, 2010).

Para la determinación de un PCC en el sistema HACCP, se utilizará el árbol de decisiones realizado por el Codex Alimentarius ver **Figura 2-1**, el cual cuenta con una serie de preguntas que permiten al aplicador determinar si es o no un punto crítico de control, esta hace un abordaje de razonamiento lógico, garantiza un escudo consecuente de cada etapa y peligro identificado (FAO, 2003).

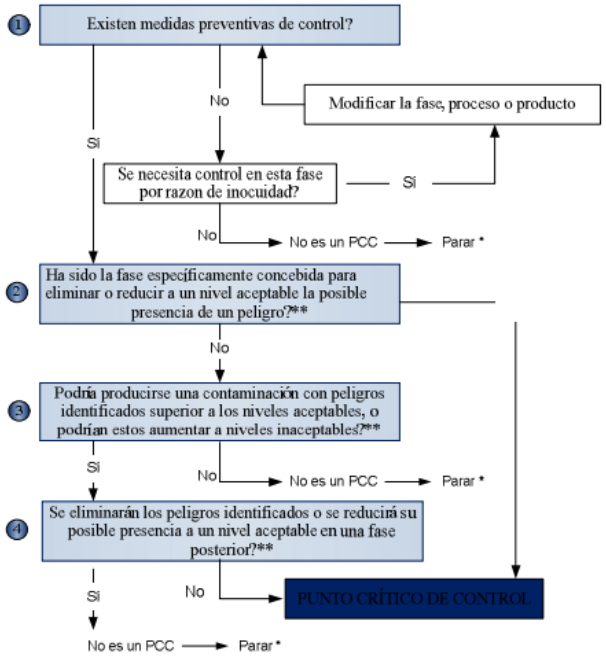


Figura 2-1. Árbol de decisión

3. **Establecer los límites críticos**

Se debe establecer los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada PCC detallado y que estos se definan como el criterio utilizado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable, representan los limites utilizados para juzgar si hablamos de un producto inocuo o no. Se establecen límites críticos para factores como

temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad del agua, nivel humedad. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento (Rodríguez M. , 2016).

4. **Establecer un sistema de vigilancia**

Consiste en establecer un sistema de monitoreo sobre los puntos críticos de control mediante ensayos u visualizaciones programadas. Es una secuencia sistemática para entablar si ellos se hallan bajo control. Con el monitoreo se estable tres propósitos:

- Evaluar la operación del sistema, lo que permite reconocer si existe tendencia a la pérdida del control y así llevar a cabo acciones que permitan retomarlo.
- Indicar cuándo ha ocurrido una pérdida o desvío del PCC y llevarse a cabo una acción correctiva.
- Proveer la documentación escrita que es esencial en la etapa de evaluación del proceso y para la verificación del HACCP.

5. **Establecer las acciones correctoras**

Para hacer frente a posibles desviaciones, se deben formular medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP. Los puntos críticos de control deben controlar que todas las medidas estén bajo control, incluidos los sistemas adecuados para eliminar los productos afectados. El sistema HACCP debe documentarse mediante procedimientos relacionados con la desviación y eliminación del producto (Peralta & Prada , 2019).

Tabla 2-6

Acciones correctoras

	Programa de control
1.	Programa de prácticas del personal
2.	Programa de envió, recepción, manipulación y almacenamiento
3.	Programa de sanitización
4.	Programa de calibración y mantenimiento preventivo
5.	Programa de control de plagas

6. Programa de retiro del producto
7. Programa para el tratamiento del agua y seguridad de monitoreo de agua

Fuente: (Gestión de la calidad, 2006).

6. **Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funcione eficazmente**.

Según la (FAO, 2002), se deberá determinar si el sistema HACCP si funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, por muestreo aleatorio y particular. La dirección debe revisar el plan HACCP de acuerdo con un cronograma prefijado, de modo que se asegure que ese plan es efectivo y se puede mejorar.

Los datos obtenidos de la revisión del plan HACCP deben estar documentados y deben ser parte del sistema de mantenimiento de registros HACCP. Además de la verificación, se debe verificar el plan HACCP, cuyo propósito es asegurar que los peligros determinados inicialmente por el equipo HACCP sean completos y correctos, y que estén efectivamente controlados bajo el plan propuesto (Nitrigual, 2010).

7. **Establecer el sistema de registro de datos y los procedimientos de verificación**

Es muy importante comprobar si el seguimiento y el control principal se llevan a cabo durante el proceso de inspección. El proceso de planificación de HACCP debe documentarse en cada etapa, registrando las desviaciones del PCC y las acciones correctivas aplicadas, así como las modificaciones al sistema. Para aplicar el plan HACCP, debe existir un sistema de registro eficiente y preciso. Esto incluye los documentos del procedimiento HACCP para todas las etapas, que deben incluirse en el manual (Muñoz, 2011).

2.6.3 Etapas de implementación de un sistema HACCP

Según el artículo 16 de la Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. R.M. N° 449- 2006/MINSA, el procedimiento para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación (Rojas C. J., 2017). Como se puede apreciar en el **Anexo 2.**

1. **Formar el equipo HACCP**

Para identificar todos los posibles peligros y PCC, se debe establecer un grupo de trabajo multidisciplinar, liderado por una persona y responsable de impulsar las acciones necesarias para el desarrollo e implementación del sistema. El equipo estará formado por:

- Un jefe de equipo que convoque el grupo y que dirija sus actividades asegurándose de que se aplica correctamente el concepto.
- Un especialista con amplios conocimientos del sistema del producto. Este especialista desempeñará una función primordial en la elaboración de los diagramas de flujo del producto.
- Diversos especialistas, cada uno de los cuales conozca determinados peligros y los riesgos que los acompañan.
- Pueden incorporarse al equipo de forma temporal, para que proporcionen los conocimientos pertinentes, personas que intervienen en el proceso y lo conocen de forma práctica, como especialistas en el envasado, compradores de materias primas, personal de distribución o de producción, agricultores e intermediarios.
- Un secretario técnico deberá dejar constancia de los progresos del equipo y los resultados del análisis (FAO, 2006).

2. **Describir el producto**

Tiene por objetivo entregar toda la información necesaria sobre el producto para poder luego realizar una completa identificación y análisis de peligros asociados. Para iniciar un análisis de peligros, deberá elaborarse una descripción completa del producto que integre información pertinente sobre su inocuidad, estructura, composición físico-química de tratamientos estáticos para la devastación de los microbios, por ejemplo, los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera y ahumado, envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución (FAO; OMS, 1997).

3. **Determinar el uso previsto del alimento**

Se debe centrar en el impacto sobre la inocuidad, por ejemplo, las condiciones de manipulación por parte del consumidor, el tratamiento térmico a aplicar, la mantención de la cadena de frio. Es importante tener en cuenta cómo se tiene la intención de utilizar el producto. La información sobre si el producto se consumirá

directamente o se someterá a cocción o a una elaboración posterior influirá en el análisis de peligros (ACHIPIA, 2018).

4. **Elaborar un diagrama de flujo**

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación (FAO, 2003).

5. **Confirmar "In Situ" el diagrama de flujo**

Se comprueba que el diagrama de flujo es llevado a la práctica, a través de la observación del proceso productivo. Los miembros del equipo deberán visitar el sistema del producto (por ejemplo, una explotación agrícola, un almacén o una zona de fabricación) con el fin de comparar la información recogida en el DFP con la situación real (FAO, 2003).

6. **Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)**

Los peligros son agentes físico, químico y biológico que está presente en un alimento, lo cual puede ocasionar un efecto nocivo en la salud de los consumidores. Se involucran bacterias patógenas, parásitos, virus, antibióticos, pesticidas, aditivos, alérgenos, lubricantes, metales pesados, fractura dental, corte, heridas, ahogo por obstrucción de la vía respiratoria, vidrios, astillas de madera, metales, piedras, plásticos, huesos y piedras. Al identificar el peligro es necesario precisar si es materia extraña, patógeno o producto químico, para facilitar la identificación hay que tomar en cuenta la presencia, crecimiento, contaminación, y la sobrevivencia y el equipo especifica el método de control en relación de cada peligro (ACHIPIA, 2018).

7. **Determinación de puntos críticos de control PCC (Principio 2)**

Es posible que exista más de un punto crítico de control al que se va aplicar los medios de control para afrontar a un cierto peligro, es por eso que se le aplica un árbol de decisión implementado por el Codex Alimentarius en la cual se especifica las razones lógicas, que será usado de manera flexible en la operación desde el inicio hasta el fin (FAO, 1997).

8. Establecimientos de los límites críticos para cada PCC (Principio3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura (Gutiérrez, 2013).

9. Establecimiento del sistema de vigilancia o monitoreo para cada PCC (Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas en un PCC con el fin de evaluar si la fase está bajo control, es decir, dentro del límite o límites críticos especificados en el Principio 3. La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. El método de vigilancia elegido deberá ser sensible y producir resultados con rapidez, de manera que los operarios capacitados puedan detectar cualquier pérdida de control de la fase (CODEX ALIMENTARIUS, 1997).

10. Establecer medidas correctoras para los desvíos que ocurran (Principio 5)

Se estableció las medidas correctoras para la eliminación del peligro potencial cuando los límites son alcanzados o excedidos. Si la vigilancia determina que no se cumplen los límites críticos, deberán adoptarse inmediatamente medidas correctoras. Las medidas correctoras deberán tener en cuenta la situación más desfavorable posible, pero también deberán basarse en la evaluación de los peligros, los riesgos y la gravedad, así como en el uso final del producto. Las acciones correctivas consisten en un conjunto de medidas previamente definidas y especificadas mediante procedimientos documentados (Cuoto, 2008). Como se muestra en la Tabla 2-7.

Tabla 2-7

Medidas correctoras para los desvíos

Desviaciones
- Nombre o código del producto afectado.
- Fecha producción/retención/liberación.
- Motivo de la retención.
- Cantidad del producto retenida.

- Resultados de la evaluación: cantidad analizada, informe del análisis, número y naturaleza de los defectos.
- Firma del personal responsable de la retención y evaluación.
- Eliminación del producto retenido (si procede).
- Autorización firmada de la eliminación.
Medidas correctoras
- Causa de la desviación identificada.
-Medida correctora adoptada para corregir la deficiencia.
- Seguimiento/evaluación de la eficacia de la medida correctora.
- Fecha.
- Firma de la persona responsable.

Fuente: (Gestión de la calidad, 2006).

11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)

Una vez elaborado el plan de HACCP, deberá verificarse el plan en su totalidad. Se define como la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, es decir, que el sistema se ha llevado a la práctica de forma eficaz y que todo funciona correctamente (Gestion de Calidad, 2016).

12. Establecer un Sistemas de Documentación y Registro (Principio 7)

El procedimiento debe estar documentada, registrados, ajustados al tipo y magnitud de la operación que sean eficaces y precisos, que por mínimo debe contener los siguientes planes: el análisis de peligro, determinación de PCC, la determinación de los limites críticos y monitoreo, procedimiento para productos no conformes, de verificación y documentos que respalde la validación. Seguidamente la de registros son: actividad de monitoreo HCCP, desviaciones y acciones correctivas, el procedimiento de verificación y de las modificaciones (Gonzáles & Carro, 2010).

2.6.4 Peligros

Físico

Los peligros físicos son el resultado de la contaminación y practicas deficientes en diversos aspectos de la cadena productiva, a partir de la cosecha hasta el consumidor inclusive dentro de un establecimiento donde se manipulan. Los objetos extraños pueden causar enfermedades o lesiones en el alimento, por orden de frecuencia, fueron: vidrio, madera, piedras, metales, material de aislamiento, huesos, plásticos, efectos personales (OPS, 2003). Como se demuestra en la Tabla 2-8.

Tabla 2-8

Peligros físicos

Material	Lesion Potencial	Fuentes
Vidrio	Corte, sangrado puede exigir cirugía para encontrar o remover los fragmentos.	Botellas, botes, utensilios, focos de luz, entre otros
Madera	Cortes, infección, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraerlo	Plataformas de carga, cajas de madera, terreno, materiales de construcción
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes	Edificios, terrenos
Metales	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Terrenos, alambres Maquinarias
Material de Aislamiento	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbesto	Materiales de construcción
Huesos	Atragantamiento	Elaboration incorrecta
Plasticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos personales	Cabellos, tierra, insectos muertos	Empleados

Fuente: (Romero D. , 2020).

Químico

Los peligros químicos ocurren de manera natural, son sustancias indeseables presentes en el alimento como resultado de las operaciones efectuadas en el cultivo de vegetales, en la cría de animales, en los tratamientos zoo o fitosanitarios, o como resultado de contaminación ambiental o de equipamientos usados en la elaboración y o conservación del alimento. Además, tienen la posibilidad de ser adicionados a lo largo del procesamiento los cuales son perjudiciales en niveles altos y podrían ser responsables de enfermedades crónicas (OPS, 2003).

Tabla 2-9

Peligros químicos

Peligro	Fuentes
Pesticidas Herbicidas	-Organoclorados, organophosphorus
Contaminantes tóxicos inorgánicos	-Cloruros, sulfatos, nitratos, carbonatos
Anti-bióticos	-Bacitracina, quinolonas, cloranfenicol, nitrofuranos, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclina
Promotores de crecimiento	Hormonas, aditivos alimenticios, implantes hormonales

Aditivos alimentarios tóxicos	-Monosodio glutamate, edulcorantes artificiales, grasas trans, colorantes artificiales, nitrato de sodio, dióxido de azufre
Lubricantes y tintas	Lubricantes H3, impression UV, offset, Impresión UV
Desinfectantes	-Glutaraldehido, Sales de amonios cuaternarios, alcoholes, peróxido de sodio, ácidos y álcalis, ácido peracético, soda caustica, ácido nítrico
Micotoxinas	-Agudos: Ocratoxina, tricotecenos, zearalenona, aflatoxinas. -Crónicos: Aflatoxinas, esterigmatocistina, patulina. - Tiro-toxicosis naturales
Ficotoxinas	-Toxinas de maricos, ciguatoxinas
Metil y etilmercurio	-Se encuentra en el ambiente y el agua

FUENTE: (Romero D. , 2020).

Biológico

Estos peligros son de origen alimentario los cuales son bacterias, virus y parásitos, están asociados muchas veces por manipuladores y de productos crudos contaminados presentes en el establecimientos o microorganismos presentes al instante de su ordeño. Algunos de los contaminantes son inactivados en la cocción del producto, aunque algunos pueden ser controlados con la idónea manipulación y almacenaje (OPS, 2003). Como podemos observar en la Tabla 2-10.

Tabla 2-10

Peligros biológicos

Peligros microbiológicos	
Bacterias (formadores de esporas)	**Virus**
Clostridium botulinum	- Hepatitis A y B
Clostridium perfringens	- Virus del grupo Norwalk
Bacillus cereus	- Rotavirus
Mohos	**Protozoos y parásitos**
Levaduras	*Cryptosporidium parvum*
Aerobios mesófilos	*Diphyllobothrium latum*
Heterótrofos	Entamoeba histolytica
Esporulados	Giardia lamblia
	Ascaris lumbricoides
	Taenia solium
	Taenia saginata
	Trichinella spiralis

Bacterias (no formadas de esporas)
Brucella abortis
Brucella suis
(E. coli 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)
Campylobacter spp
Escherichia coli patógenas
Listeria monocytogenes
Salmonella spp. (S. tryphimurium, S. enteriditis)
Shigella (S. dysenteriae) Staphylococcus pyogenes
Vibrio cholarea
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica

Fuente: (Romero D., 2020)

2.6.5 Establecer los límites para cada punto crítico de control

Se define como un criterio que debe alcanzarse para cada medida preventiva donde puede existir una o más medidas para cada punto crítico de control que deben ser controladas adecuadamente y así garantizar la eliminación de riesgos a niveles aceptables. Tienen que asegurar los limites críticos para el control de peligros, estos representan un producto inocuo o no. Se establece límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad. Estos parámetros cuando se mantiene en los límites confirman la inocuidad del alimento (Dávila, Reyes, & Corso, 2006).

Los procesos presentan posibles riesgos de contaminación química, física y biológica exponiéndolo a no poder lograr un proceso de inocuidad, por esta razón el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la elaboración de los productos lácteos como el yogurt, se debe considerar que la recepción y el almacenamiento de la materia prima son importantes a cuidar para evitar la aparición de puntos críticos de control (Chicaiza & Rubio, 2019).

2.7 Normas ISO

Las normas ISO son documentos que especifican requerimientos que pueden ser empleados en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con su objetivo. Una norma ISO tiene como objetivo asegurar que los productos y servicios alcancen la calidad deseada. Son instrumentos que permiten a las organizaciones minimizar costos ya que hacen posible la reducción de errores y favorecen el incremento de la productividad (Riesco, 2018).

La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de la calidad como la serie ISO 9000. La Norma ISO 9001:2000 aplica un enfoque basado en procesos dirigido a la identificación de todos los procesos necesarios en la realización del producto; la interacción de los procesos; el énfasis del control continuo de éstos y su mejora continua a través del seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente y de una mayor eficiencia organizativa (Arispe & Tapia, 2007).

Las industrias del sector alimentario que deseen certificar un sistema de calidad acorde a las Normas ISO-9000, están obligados a incluir el HACCP en el entorno de su sistema de Gestión de la Calidad, por consiguiente, la implementación del sistema permite el acercamiento de las empresas a otras normativas de calidad más compleja (Borja, 2006).

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo de Investigación:

Investigación teórica con un enfoque documental la misma que se ajustó a la selección y recopilación de información por medio de la lectura crítica de documentos y materiales bibliográficos existido en documentos, con el fin de tener antecedentes para profundizar en las teorías y aportaciones ya emitidas sobre el tema que es el principal estudio.

3.2 Métodos de Investigación:

Búsqueda de información: la investigación se realizó en diferentes fuentes de información en base de artículos científicos, libros. tesis, normativas vigentes tales como: SCOPUS, SCIELO, SCIENCE DIRECT, PUBMED, DIALNET, SPRINGER LINK, GOOGLE ACADÉMICO, información pertinente en artículos científicos e investigaciones donde se recopiló información enfocada al tema principal sobre el análisis de peligros y puntos críticos de control en el yogurt.

De modo que se pudo obtener un trabajo de calidad con información sólida, es así que para cumplir estos objetivos se tomó en cuenta los siguientes pasos:

- Se realizó una lectura crítica y comprensiva de toda la información recopilada durante todo el trabajo.
- Se seleccionó los documentos que brindan información relevante sobre el tema propuesto.
- Se comparó la información planteada de los diferentes autores para así cerciorarnos sobre la información que fue colocada en el documento.
- Finalmente, la información obtenida trató específicamente sobre el análisis de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurt, de esta forma se buscó defender el trabajo de integración curricular de una manera clara y concisa.

CAPÍTULO 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Identificación documental de los peligros y puntos críticos de control en la elaboración de Yogurt

Según Romero R. (2000), presenta un plan del sistema HACCP para la planta de lácteos de Zamorano en el proceso de yogur; en el cual identificó peligros biológicos como los más relvante, en el mismo se determinan dos PCC, el primero en la pasteurización, por que este paso fue creado para eliminar el riesgo de un peligro de contaminación aceptable; el segundo PCC fue en el evasado, porque puede existir contaminación cruzada (mala higiene por parte del manipulador) y contaminación ambiental, por realizarse en la parte de la produción del producto. En la etapa de inoculación no se considera como PCC, por el control o aplicación de BPM, otro de los procesos que no son considerados PCC es el almacenamiento, debido a que la temperatura a la cual se conserva (4°C) es parte de las BPM.

Otro análisis para el aseguramiento de la calidad del yogurt propuesto por Gutiérrez (2013) en la empresa de productos lácteos Leito, se han determinado dos PCC, el primero en la Pasteurización en marmita por un peligro biológico, debido a que la temperatura 85 °C y tiempo 30 min, es insuficiente originando la supervivencia de microorganismos, también se puede dar por un tablero de control mal calibrado o averiado. Mientras que el segundo PCC se encuentra en el envasado, por peligros físicos (posible presencia de metales) y biológicos (contaminación cruzada, por mal aseo de parte del personal o mal sellado del producto).

En un diseño del sistema HACCP para dos tipos de yogurt (I y II) realizado en la planta de lácteos de Tunshi, por Borja D. P., (2006), los PCC fueron identificados en el proceso de pasteurización, inoculación y en el saborizado. En la primera etapa el riesgo es la destrucción de la flora microbiana, debido a la temperatura menor a 85°C, tiempo y caudal de la materia prima; con respecto a la inoculación el riesgo es una mala práctica de manipulación de los fermentos a utilizar, mientras que en el saborizado se considera PCC por una contaminación por microbios de frutas no pasteurizadas.

Otra de las propuestas realizadas es por Contreras C. L., (2017), donde los PCC evidenciados en la elaboracion de yogurt son tres, el primero en la pasteurización con un riesgro biológico (*S. aureus, E. coli, Salmonella sp* o bacterias *aerobias mesófilas viables*) y un riesgo químico (agentes detergentes); el segundo en el almacenamiento

por un riesgo biológico (contaminación y desarrollo de bacterias aerobias mesófilas viables), riesgo físico (pelos, polvo, etc.) y químico (residuos de detergentes) y por último la etapa del batido con riesgos biológicos, físicos y químicos.

Según Peralta & Prada (2019) para el "Diseño de un sistema HACCP en la empresa Hulac Sac, para mejorar la calidad del yogurt" se encontraron peligros significativos y 3 puntos criticos de control en la etapas de elaboración de yogurt los cuales fueron: presencia de microorganismos en la leche en la recolección de la materia prima (PCC1), registró un peligro biológico: contaminación con microorganismos patógenos, presencia de aerobios *Salmonella spp* y *listeria spp*, el segundo fue en la pasteurización (PCC2), que identificó un peligro biológico: Perduración de bacterias peligrosas como *listeria, Salmonella, E. coli, Campylobacter* y una de las medidas preventivas que tomaron en cuenta fue la temperatura y el tiempo, otro (PCC3) que encontró fue la contaminación de los envases por presencia de *S. aureus, coliformes* y bacterias *aerobias mesófilas*, unas de las medidas preventivas que indicó tomar en cuenta fue controlar los envases contaminados que puedan causar daño al producto.

Otro análisis identificado fue de Romero L. D., (2020) identificación de peligros físicos, químicos y biológicos dentro del proceso productivo del yogurt de frutilla que fue la recepción de la materia prima (PCC1) en el cual identificó peligros físicos, químicos y biológicos siendo el más destacado ya que presenta presencia de microrganismos patógenos, el segundo (PCC2) realizado fue la pasteurización por peligros químicos como la contaminación de residuos y sosa caustica.

Finalmente se encontró otro estudio realizado por Imbbet & Mora (2002)**,** diseño de un plan HACCP en la empresa Proleca Ltda. para los productos leche saborizada y yogurt con frutas, donde los PCC encontrados fueron: enfriamiento por presencia de peligro biológico: multiplicación de flora bacteriana identificando, así como (PCC1), seguido fue la pasteurización (PCC2) por supervivencia de flora bacteriana como medida preventiva dijo que se debería controlar el tiempo y la temperatura, otro fue la distribución (PCC3) por crecimiento de microrganismos que debería ser controlado con un control automático de temperatura.

4.2 Principales causas de peligros y puntos críticos de control en la elaboración de yogurt

El análisis de peligros y puntos críticos de control está definido por exponer guías preventivas y sistemáticas sobre los peligros físicos, químicos, biológicos en los productos alimenticios, permitiendo detectar los peligros potenciales y ejercer medidas correctivas para ellos, excluyendo a niveles tolerables los puntos críticos de control para asegurar la inocuidad del producto terminado, aumentando así la seguridad y la confianza de los consumidores (Borja, 2006).

Tabla 4-1

Análisis de peligros en las etapas de proceso de la elaboración de yogurt

Etapa	Tipo de peligro	Peligro significativo	Causas	Medidas preventivas
Recepción de la materia prima	Físico: - Presencia de partículas suspendidas en el ambiente, (pelos de animales, polvo, tierra, insectos, vidrios, plástico, metales, etc.)	NO	- Higiene inadecuada de la tina de recepción	-Control de recepción de materia prima. - Realizar una inspección visual de las tinas de recepción antes del ingreso de la leche - Capacitación a los proveedores en BPM y PHS de desinfección y limpieza. - Certificado de salud en desinfección y limpieza (Mora, 2017) (INEN 9, 2012)
	Químico: - Presencia de antibióticos.	SI	- Contacto con materiales contaminados con antibióticos - Mal enjuague de la línea de recepción. - Inadecuado control y manejo veterinario de los animales por parte del proveedor.	- Analizar la leche con la prueba de análisis de antibióticos - Cumplir adecuadamente con el proceso de desinfección y limpieza para planta (Mora, 2017)

Bombeo	Biológico: -Contaminación con bacterias patógenas *salmonella, E. coli, S. aureus, B. melitensis, L. monocytogene*	SI	- Insuficiente enfriamiento durante el ordeño y transporte de la leche a la planta - Higiene inadecuada de los operarios y equipo de recepción	- Prueba de reductasa - Buenas prácticas de transporte - Capacitación en BPM al personal de la planta - Certificado de limpieza y desinfección - Calidad higiénica, sanitaria y nutritiva de la materia prima (Mora, 2017)
	Físico: - Presencia de polvo, pelos o partículas extrañas, residuos de leche	NO	- Higiene inadecuada de los equipos y tanque de recepción	-Programa o instrucciones de limpieza que debe exponerse para cada equipo de manipulación de la leche (Marcalla & Tenorio, 2018)
	Químico: -Presencia de compuestos químicos extraños: sosa caustica, ácido nítrico	NO	- Limpieza inadecuada del equipo de bombeo que resulta en residuos que pueden proteger a bacterias de la desafección	- Empuje final con agua para eliminar todos los posibles restos de producto, de ácido o de sosa (Marcalla & Tenorio, 2018)
	Biológico: -Lipólisis -Flora psicrótrofa pertenecen grupos microbianos bien conocidos: *Pseudomonas fluorescens, Achromobacter lipolyticum* y los hongos *Cándida lipolytica* y *Penicillium*	NO	- La hidrólisis de la materia grasa - Mezcla de aire -Fragmentación de los glóbulos grasos de la leche - Mal funcionamiento de la bomba de leche.	-Eliminar el aire de las conducciones. - Disponer agua de buena calidad para su limpieza - No conservar la leche más de dos o tres días en la granja. - Limpiar el equipo después de cada empleo (Marcalla & Tenorio, 2018)
	Físico: -Contaminación con partículas extrañas: polvo, pelos, etc.	NO	- Mal estado de los discos del filtro. - Inadecuada filtración	- Revisión periódica del filtro - Los equipos deben cumplir con el programa de mantenimiento preventivo (Castilblanco & Zamora, 2005)

Filtrado	Químico: -Contaminación con residuos de los agentes detergentes, antibióticos, desinfectantes	NO	-Retención de los agentes detergentes en los discos del filtro.	- Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos según PHS. - Cumplir con las BPM para capacitación de personal (Castilblanco & Zamora, 2005).
	Biológico: -Contaminación con bacterias aerobias mesófilas.	NO		- Cumplir con los procedimientos de higiene personal y BPM en el proceso de limpieza (Castilblanco & Zamora, 2005).
	Físico: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Descremado	Químico: -Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	NO	-Higiene inadecuada de la descremadora. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes	- Limpiar la descremadora - Cumplir con los respectivos mantenimientos de la descremadora - Programar mantenimiento necesario para eliminar residuos de productos químicos (Sánchez, 2017).
	Biológico: - Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables	NO	- Contaminación por transportar la leche en bidones	- Trasportar la leche a través de un Sistema de bombeo (Sánchez, 2017).
	Físico: -Contaminación con polvo, pelos, partículas extrañas, etc.	NO	- Malos hábitos de higiene y manipulación del personal	- Cumplir con la desinfección de equipos y utensilios - Filtrado de la leche y control del descremado (Rodríguez M. , 2016).
	Químico: -Contaminación con residuos de soda caustica y ácido nítrico usado para la limpieza de recipientes.	NO	- Baja dosificación de los agentes desinfectantes	- Empuje final con agua para eliminar todos los posibles restos de producto, de ácido o de sosa (Rodríguez M. , 2016).

	-Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes.			
	Biológico: -Contaminación con *S. aureus, E. coli, Salmonella sp*.	NO	- Higiene inadecuada del tanque de recepción	- Lavado y desinfección de manos del personal - Cumplir adecuadamente el lavado y desinfección del tanque (Rodríguez M. , 2016).
Estandarizado				
Almacenado I	Físico: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Químico: - Contaminación con residuos de detergentes. - Agentes desinfectantes	NO	- Residuos de agentes detergentes en el tanque de almacenamiento. - Inadecuada dosificación de los agentes detergentes	- Cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de la línea de recepción (Romero L. D., 2020)**.**
	Biológico: - Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables	NO	- Higiene inadecuada del tanque de almacenamiento. - Baja dosificación de los agentes detergentes.	- Cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de la línea de recepción (Romero L. D., 2020)**.**
	Físico: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Químico: - Contaminación por residuos Químicos	NO	- Residuos de detergente en el homogenizador	- La aplicación de BPM y el programa de limpieza y desinfección, evitaran la presencia de residuales en el equipo (Romero R. , 2000)**.**

	- Residuos de agentes desinfectantes			
Homogenización	Biológico: - Contaminación por bacterias aerobias mesófilas viables	NO	- Inadecuada higiene del homogenizador	- Realizar una limpieza y desinfección a la línea de tratamiento térmico (Romero R. , 2000)**.**
Pasteurización	Físico: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
	Químico: -Contaminación con agentes detergentes. - Presencia de residuos de agentes desinfectantes (jabón, hipoclorito de sodio, soda cáustica y ácido nítrico).	NO	-Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	- Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos de tratamiento térmico - Mantenimiento de: Diseño de las instalaciones y funcionalidad equipo correcta (Contreras, 2017)**.**
	Biológico: -Supervivencia de microorganismos patógenos: *S. aureus*, *E. coli*, *Salmonella sp* o bacterias aerobias mesófilas viables	SI	-Tiempo y Temperatura insuficiente. - Termómetro descalibrado. - Inadecuada dosificación de la solución detergente.	- Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos de tratamiento térmico. - Cumplir con la calibración y verificación de equipos de medición. - Cumplir con el plan de mantenimiento preventivo del equipo pasteurizador. - Controlar de la temperatura, de 82 a 85 °C, y del tiempo de pasteurización de 15 a 30 minutos. - Capacitar a los trabajadores en la operación de las máquinas (Contreras, 2017)**.**
	Físico: - Presencia de partículas	NO	- Inadecuada manipulación del cultivo láctico.	- Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones del Manual de BPM

	suspendidas en el ambiente, pelos, pelusas, entre otros.			- Inspección visual (Contreras, 2017)
Inoculación	Químico: -Contaminación con compuestos químicos inhibidores.	NO	- Inadecuada preparación del cultivo	- Cumplir con la adecuada preparación del cultivo para yogurt (Contreras, 2017)
	Biológico: -Contaminación cruzada con *Staphylococcus aureus, E. Coli, Salmonella spp*	NO	-Inadecuada higiene de los operarios.	- Controlar el tiempo y temperatura - Cumplir con cronograma de capacitación del personal (Contreras, 2017)
Incubación	Físico: Ninguno	NO	Ninguno	Ninguno
	Químico: -Agentes detergentes -Acidificación de la leche	NO		- Cumplir con la desinfección y limpieza de tanque de almacenamiento. - Realizar un buen control de la cantidad de cultivo láctico. - Control del calibrado de la balanza. (Gutierrez, 2013).
	Biológico: -Contaminación con *Salmonella sp, S. aureus, E. coli.*	SI	-Higiene inadecuada. - Mínima dosificación de agentes detergentes.	- Cumplir con un adecuado lavado y desinfección de manos (Peralta & Prada, 2019).
	Físico: - Contaminación con pelos, partículas extrañas, etc.	NO	- Inadecuada higiene de los operarios. - Despostillado del agitador manual - malos hábitos de higiene y manipulación del personal	- Cumplir con las BPM en el proceso productivo - Inspección visual del agitador manual antes del uso - Cumplir con el lavado de manos CDI-015 (Torres, 2010).
	Químico:	.NO	- Mal enjuague del agitador.	- Cumplir con las BPM en el proceso productivo (Torres, 2010).

	-Contaminación con restos de residuos del agente detergente.			
Batido	Biológico: -Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables y coliformes.	SI	-Inadecuada higiene de la marmita del operario - Inadecuada limpieza del agitador manual.	- Cumplir con las BPM en el proceso productivo - Procedimiento de limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt (Torres, 2010).
Envasado	Físico: - Presencia de polvo o partículas extrañas durante el llenado. -Defectos físicos de los envases o presencia de partículas extrañas.	NO	-Higiene inadecuada de la llenadora. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes.	- Cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección en la etapa del envasado (Mora, 2017).
	Químico: -Presencia de residuos de desinfectante en los envases. -Presencia de residuos de lejía dentro de los envases.	NO	- Inadecuada dosificación de la solución desinfectante. - Mal enjuague.	- Cumplir adecuadamente con la limpieza y desinfección de los utensilios durante el envasado (Mora, 2017).
	Biológico: -Contaminación con: *S. aureus, E. coli, Salmonella sp* -Contaminación por microorganismos por contacto por medio ambiente	SI	- Inadecuada higiene de los operarios - Malas prácticas de manufactura. - Inadecuada limpieza de la llenadora. - Mala dosificación de la solución detergente. -Incorrecto sellado	- Control de envases contaminados que puedan dañar el producto - Eexposición de los envases a luz ultravioleta por 5 minutos. - Cumplir con la limpieza y desinfección durante el envasado (Mora, 2017).

	-Contaminación por: hongos y levaduras.			
	Físico: Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
Almacenado II	Químico: -Contaminación con agentes desinfectantes	NO	- Este peligro se controlará realizando la verificación del buen funcionamiento de los termómetros de las cámaras.	- Cumplir con el Programa de Calibración del termómetro de la cámara de refrigeración (Contreras, 2017).
	Biológico: -Crecimiento de microorganismos por encima de los límites permisibles.	SI	-De no mantenerse el producto final a temperatura de refrigeración menor a 7°C, la carga microbiana podría incrementarse hasta niveles no aceptables	- Cumplir con el Programa de Calibración del termómetro de la cámara de refrigeración. - Control de las fechas de vencimiento (Contreras, 2017).

Realizado por: Araujo & Tapuy

Se realizó el diagrama de bloque para la elaboración de yogurt ver **Anexo1,** y se determinó los peligros de todo el proceso, estimando su importancia o riesgo potencial y considerando la posibilidad de que ocurran, así como su gravedad, para la identificación se aplicó un criterio metódico el cual es adaptar sobre el riesgo que presenta cada peligro, utilizando el concepto: Riesgo=Severidad x Probabilidad ver **Anexo 4** (Guitiérrez, 2013)**.**

En la Tabla 4-1 se visualiza la identificación de los peligros que existen en las etapas del proceso de elaboración de yogurt que fueron: físicas, químicos y biológicos. Este análisis se realizó de acuerdo a la probabilidad nivel de ocurrencia y su gravedad, dentro de los más relevantes se encuentra los peligros biológicos que fueron: Recepción de la materia prima, pasteurización, incubación, batido, envasado, almacenado II (Contreras, 2017).

Se identificó un peligro biológico en la recepción de la leche por contaminación con bacterias patógenas (*Salmonella, E. coli, S. aureus, B. melitensis, L. monocytogenes*) Mora (2017), el consumo de alimentos con bacterias causan diarreas agudas en especial en niños menores de 5 años. Por esta razón se determinó una medida preventiva para evitar la presencia de bacterias; se deberán realizar buenas prácticas de ordeño y al ingresar la leche se realizara una prueba de reductasa, calidad sanitaria, calidad higiénica para que cumpla con todos los requisitos que debe tener la leche (INEN 9, 2012).También se identificó un peligro químico por la presencia de antibióticos, el consumo o uso de leche con residuos de antibióticos, provenientes de fármacos de uso veterinario, pueden provocar alergias, toxicidad directa, además de resistencia de cultivo bacteriano dificultando el proceso de elaboración de yogur, se deberá analizar prueba de análisis de antibióticos a la leche.

En la pasteurización se determinó un peligro biológico causado por la supervivencia de microorganismos patógenos: *S. aureus, E. coli, Salmonella sp* o bacterias *aerobias mesófilas viables*. La supervivencia *S. aureus*, puede procrear una enterotoxina estafilocócica la cual se destruye a 100 ºC durante 30 min y es la causa de la intoxicación estafilocócica de transmisión alimentaria Padilla (2019), para que no ocurra este peligro se deberá controlar de la temperatura de 82 a 85 °C y del tiempo de pasteurización de 15 a 30 minutos.

En la incubación se detectó un peligro biológico por contaminación con *Salmonella sp, S. aureus, E. coli,* que es un indicador de contaminación fecal debido a una higiene inadecuada de los operarios, mínima dosificación de agentes detergentes. Estos peligros pueden causar grave daño a la salud de cualquier persona que consuma un alimento contaminado como son la diarrea, cólicos, vómito. Para lo cual se debe tomar acciones

correctivas como la capacitación del personal para el procedimiento del control y manejo de tiempos y temperaturas según etapas del proceso. El tiempo de incubación del cultivo es de 3 a 4 horas a una temperatura de 45 ºC donde debe adquirir un pH de 4.6 a 4.7 para poder degradar la lactosa a ácido láctico.

En el proceso de batido se detectó el peligro biológico por una contaminación con bacterias *aerobias mesófilas viables* y *coliformes*, debido a una higiene inadecuada del equipo (marmita, agitador manual). Se deberá cumplir con las BPM en el manejo productivo, así como un procedimiento de limpieza y desinfección de instrumentos y equipos en la elaboración de yogurt.

En el envasado se identificó el peligro biológico causado por la contaminación con *S. aureus*, *coliformes* y bacterias *aerobias mesófilas* provocando un crecimiento de microorganismos por encima de los límites permisibles, por una inadecuada higiene de los equipos de llenado al aplicar una mala dosificación de una solución de detergente, así como la presencia de partículas contaminantes en envase en análisis microbiológicos. Entre las acciones correctivas a tomar esta el cumplir con la limpieza y desinfección durante el envasado, en el caso de detectar al momento de la recepción de envases devolver al proveedor y si se detecta en una etapa posterior se debe identificar el producto y separar. Para lo cual se debe proceder con un procedimiento de verificación:

- Registro de análisis microbiológicos de envases
- Registro del control de envasado del producto final
- Registro de comprobación de limpieza y desinfección de utensilios

Finalmente, en el almacenado se detectó un peligro biológico debido a un crecimiento de microorganismos por encima de los límites permisibles, este peligro es causado por la inadecuada temperatura menor a 7 ºC, donde incrementa la carga microbiana a niveles no aceptables. Se deberá cumplir con el programa de calibración del termómetro de la cámara de refrigeración, así como las fechas de vencimiento, y capacitación al personal para los procesos de almacenamiento de productos.

En la tabla 4-2 se refleja los posibles peligros físicos, químicos y biológicos, las medidas preventivas para cada peligro determinado y los PCC obtenidos siguiendo la secuencia de preguntas del árbol de decisión, creado por el Codex Alimentarius **Anexo 4.**

Tabla 4-2

Puntos críticos de control en el proceso de elaboración de yogurt

Etapa	Peligro	Causa	Respuestas al árbol de decisiones				PCC	Justificación	Medidas preventivas	Autores
			P1	P2	P3	P4				
Recepción de la materia prima	Físico	-Partículas extrañas en la tina de la recepción	SI	NO	NO	SI	NO	-Se filtra la leche con una tela con el fin de eliminar partículas físicas extrañas. .	- Inspección visual de las tinas de recepción. -Capacitación a los proveedores en BPM y PHS de desinfección y limpieza. -Certificado de salud en desinfección y limpieza.	(Peralta & Prada, 2019).
	Químico	-Residuos químicos del lavado de la línea. -Presencia de antibióticos	SI	NO	NO	SI	NO	-Mayor control de los proveedores, se solicitará análisis físico y químico	-Lavar y desinfectar correctamente la línea de producción	(Imbbet & Mora, 2002).

	Biológico	-Presencia de mastitis en la ubre de la vaca - Presencia con microorganismos patógenos. -Presencia de *aerobios, salmonella spp y listeria spp.*	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**SI**	-Higiene inadecuada de los operarios y equipos de recepción - La leche debe llegar refrigerada a la planta para prevenir la multiplicación de patógenos.	- Solicitar certificado de sanidad animal para el control de enfermedades. - Prueba de reductasa - Capacitación en BPM al personal de la planta -Buenas prácticas de ordeño - Certificado de limpieza y desinfección	(Imbbet & Mora, 2002)**.** (INEN 9, 2012)
Bombeo	Biológico	-Flora psicrótrofa pertenecen grupos microbianos bien conocidos: *Pseudomonas, Achromobacter, Alcaligenes, Micrococcus*	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**	-Falta de higiene en la producción de leche en la granja, es necesaria la limpieza y desinfección de todos los utensilios lecheros, tuberías y tanques. -Agua puede contener cantidades más o menos importantes de	- Limpiar el equipo después de cada empleo -Eliminar, tanto como sea posible, el aire de las conducciones. - Disponer agua de buena calidad para su limpieza	(Contreras, 2017)

									bacterias psicrótrofas.	
Filtrado	Físico	-Contaminación con partículas extrañas: polvo, pelos, etc.	**SI**	**NO**	**NO**	**-**	**NO**	- Mal estado de los discos del filtro. - Filtrado inadecuado - Malos hábitos de higiene y manipulación del personal	-Los equipos deben cumplir con el programa de mantenimiento preventivo. - Realizar inspección visual del equipo durante la limpieza. -Revisar los discos del filtro durante la operación de limpieza y desinfección	(Contreras, 2017)
	Químico	-Contaminación con residuos de los agentes detergentes	**SI**	**NO**	**SI**	**NO**	**NO**	-Dosificación inadecuada de detergentes	-Cumplir a diario con la limpieza y desinfección de los equipos según PHS - Cumplir con las BPM 3 para capacitación de personal**.**	(Contreras, 2017)
	Biológico	-Contaminación con bacterias aerobias mesófilas**.**	**SI**	**NO**	**SI**	**NO**	**NO**	- Malos hábitos de higiene y manipulación del personal	- Cumplir con los procedimientos de limpieza y desinfección**.**	(Contreras, 2017)

Descremado	Químico	-Contaminación con residuos de los agentes detergentes.	**SI**	**NO**	**NO**	-	**NO**	-Higiene inadecuada de la descremadora. - Baja dosificación de los agentes desinfectantes	-Limpiar la descremadora -Cumplir con los respectivos mantenimientos de la descremadora	(Sánchez, 2017).
	Biológico	-Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables	**SI**	**NO**	**NO**	-	**NO**	- Contaminación por transportar la leche en bidones	- Trasportar la leche a través de un sistema de bombeo	(Sánchez, 2017).
Estandarizado	Físico	-Contaminación con polvo, pelos de ganado, partículas extrañas, etc.	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**	- Malos hábitos de higiene y manipulación del personal	-Cumplir con la desinfección de equipos y utensilios	(Peralta & Prada , 2019)
	Químico	-Contaminación con restos de desinfectantes o detergentes. -Contaminación con residuos de soda caustica y ácido nítrico usado para la limpieza de recipientes.	**SI**	**NO**	**NO**	-	**NO**	- Dosificación inadecuada de detergentes	-Lavado y desinfección de manos del personal -Cumplir adecuadamente el lavado y desinfección del tanque	(Peralta & Prada , 2019)

		Biológico	-Contaminación con *S. aureus*, *E. coli, Salmonella sp*.	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**	-Malos hábitos de higiene y manipulación de personal	-Cumplir correctamente con el lavado y desinfeccion de tanque de recepcion	(Peralta & Prada , 2019)
	Almacenado I	Químico	-Contaminación con residuos de detergentes.							- Cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de la línea de recepción	(Gutierrez, 2013)
		Biológico	-Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables	**SI**	**NO**	**NO**	**-**	**NO**	- Dosificación inadecuada de detergentes	- Cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de la línea de recepción	(Gutierrez, 2013)
Homogenización		Biológico	-Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**NO**	- Se controlará cumpliendo con la limpieza y desinfección	-La aplicación de BPM y programa de limpieza y desinfección	(Imbbet & Mora, 2002)**.**
		Químico	-Residuos de detergents	**SI**	**NO**	**NO**	**-**	**NO**	-Dosificación inadecuada de detergentes	- Realizar una limpieza y desinfección a la línea de tratamiento térmico.	(Imbbet & Mora, 2002)**.**

Pasteurización	Biológico	-Supervivencia de microorganismos patógenos. (Tiempo y temperatura insuficiente, tablero de control mal calibrado o en malas condiciones).	**SI**	**NO**	**SI**	**NO**	**SI**	-Si la temperatura y el tiempo no son los adecuados, se presenta una condición ideal para el crecimiento de microorganismos.	- Controlar de la temperatura, de 82 a 85 °C, y del tiempo de pasteurización de 15 a 30 minutos.	(Gutierrez, 2013).
Inoculación	Físico	-Presencia de cabellos u otras partículas extrañas	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**	-Inadecuada manipulación del cultivo láctico	- Inspección visual. - Los manipuladores deberán cumplir con las recomendaciones del Manual de BPM	(Borja, 2006)
	Químico	-Contaminación con compuestos químicos inhibidores.	**SI**	**NO**	**NO**	-	**NO**	- Inadecuada preparación del cultivo.	-Cumplir con la limpieza y desinfección de los equipos.	(Borja, 2006)
	Biológico	-Contaminación con *S. aureus, E. coli, Salmonella spp*	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**	-Inadecuada higiene de los operarios. - Prácticas de manipulación	-Lavarse correctamente las manos	(Borja, 2006)

								incorrecta de fermentos directo, tomando en cuenta la cantidad, fecha de caducidad, forma de preparación y utensilios no esterilizados.	- Esterilizar el equipo en autoclave y BPM.	
Incubación	Químico	-Agentes detergentes -Acidificación de la leche	**SI**	**NO**	**SI**	**NO**	**NO**	- Residuos de detergentes -Mal empleo del cultivo -Mal control del pH	- Cumplir con la desinfección y limpieza de tanque de almacenamiento. -Controlar la temperatura y tiempo, para no generar exceso de ácido láctico -Rechazar y eliminar yogurt ácido	(Peralta & Prada, 2019)
	Biológico	-Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables	**SI**	**NO**	**SI**	**NO**	**SI**	- Higiene inadecuada. -Baja dosificación de agentes detergentes	-Cumplir con el procedimiento de las BMP -Desinfección y limpieza de la planta	(Peralta & Prada, 2019)

Batido	Físico	- Partículas extrañas, pelos, paja, tierra, insectos, piedras, vidrio, plásticos, etc.	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**		-Capacitación al personal -Monitoreo de programa de cumplimiento de pre requisitos.	(Borja, 2006)
	Químico	-Contaminación con restos de residuos del agente detergente.	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**	- Mal enjuagado del agitador**.**		(Torres, 2010)
	Biológico	-Contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables y coliformes.	**SI**	**NO**	**SI**	**SI**	**NO**	-Inadecuada higiene de la marmita del operario -Inadecuada limpieza del agitador manual**.**	-Monitoreo de programa de cumplimiento de pre requisitos	(Torres, 2010)
	Físico	- Presencia de pelusa, polvo o partículas extrañas durante el llenado del yogurt	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**NO**	-Realizar una adecuada limpieza y mantenimiento de este equipo	- Cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección en la etapa del envasado.	(Gutierrez, 2013).

	Químico	-Presencia de residuos de desinfectante, detergente y lejía dentro de los envases.	**Si**	**NO**	**NO**	**NO**	**NO**	-Capacitar al personal en BPM y el uso correcto de su indumentaria, lo cual es descrito en el Manual de BPM.	-Cumplir adecuadamente con la limpieza y desinfección de los envases	(Gutierrez, 2013).
Envasado	Biológico	-Contaminación cruzada. (Inadecuado aseo del personal, mal sellado) -Contaminación con *S. aureus*, coliformes y bacterias aerobias mesófilas.	**SI**	**NO**	**SI**	**NO**	**SI**	-Carga microbiana no se elimina en la etapa anterior y el producto puede ser contaminado.	- Control de envases contaminados que puedan dañar el producto. -El envase debe ser resistente para que no altere sus características organolépticas - Llenar registro de desviación de PCC -Envases asépticos y herméticamente cerrados	(INEN 2395, 2011)
	Biológico	-Crecimiento de microorganismos por encima de los límites permisibles.	**SI**	**NO**	**SI**	**NO**	**SI**	-De no mantenerse el producto final a temperatura de refrigeración menor a 7°C, la carga	-Cumplir con el Programa de Calibración del termómetro de la	(Urgiles, 2016).

								microbiana podría incrementarse hasta niveles no aceptables.	cámara de refrigeración. -Control de las fechas de vencimiento. -Realizar el mantenimiento preventivo cada tres meses y calibrar el termómetro	
Almacenado II	Químico	-Contaminación con agentes desinfectantes	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**NO**	- Este peligro se controlará realizando la verificación del buen funcionamiento de los termómetros de las cámaras.	- Cumplir con el Programa de Calibración del termómetro de la cámara de refrigeración.	(Urgiles, 2016).

Elaborado: Araujo & Tapuy

Estos puntos críticos de control se lograron identificar en el árbol de decisiones, que fueron encontrados en las etapas de elaboración de yogurt. Se encontraron cinco PCC que fueron: recepción de la materia prima, pasteurización, incubación, envasado y almacenado II. Las otras etapas del proceso de elaboración que no se establecen como punto crítico de control se justifican debido a que puedan monitorearse mediante prerrequisitos de inocuidad.

El primer PCC identificado en la etapa de elaboración fue la recepción de la materia prima, se encontró un peligro biológico que presenta, presencia de mastitis, microorganismos patógenos y la presencia de aerobios como la *Salmonella spp* y *listeria* según Peralta & Prada (2019), Romero L. D., (2020) y Imbbet & Mora (2002)**,** para estos puntos críticos de control identificados se deberá tomar medidas preventivas como: solicitar un certificado de sanidad animal, capacitación en BPM al personal, BPO, prueba de reductasa, certificado de limpieza y desinfección.

El segundo PCC2 fue la pasteurización, debido al incumplimiento de parámetros de esta etapa podría conducir a la supervivencia de microorganismos (tiempo, temperatura insuficiente, tablero de control mal calibrado o en malas condiciones) Gutierrez (2013) y Contreras C. L., (2017), lo que tendría consecuencias de causar problemas en la salud de los consumidores, para que no suceda es importante controlar la temperatura y ajuste de tiempo adecuado.

El tercer PCC3 identificado fue la incubación, en esta etapa presentan contaminación con bacterias aerobias mesófilas viables debido a una higiene inadecuada Borja D. P., (2006) y el uso de una inadecuada dosificación de agentes detergentes provocando una contaminación, una medida preventiva para que esto no suceda es cumplir con la limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento, así como un correcto control de tiempo y temperatura y pH para no generar exceso de ácido láctico.

El cuarto PCC4 identificado fue el envasado, debido a la presencia de microorganismos patógenos coliformes, contaminación cruzada (inadecuado aseo del personal, mal sellado del envase) Guitiérrez, (2013), carga microbiana que no fue eliminada en la etapa anterior provocando una contaminación de los envases debido al uso de envases no esterilizados, así como también contaminación con *S. aureus, E. coli, Salmonella spp*. Contreras C. L., (2017) se deberá controlar los envases contaminados que puedan dañar el producto, que sean resistentes a su acción para que no alteren sus características organolépticas, deberán ser asépticos y herméticamente cerrados que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto INEN 2395(2011).

El quinto PCC5 identificado fue almacenado II, el peligro en esta etapa se produce por crecimiento de microrganismos por encima de los límites permisibles por un control de almacenamiento inadecuado de temperatura de refrigeración menor a 7 ºC, y una medida para contrarrestar este peligro es cumplir con el programa de calibración del termómetro de la cámara de refrigeración, control de las fechas de vencimiento. El producto terminado deberá garantizar que esté libre de microorganismos (Urgiles, 2016).

4.3 Medidas necesarias mediante el sistema HACCP en la elaboración de Yogurt

En la siguiente Tabla 4-3 se muestran los limites críticos, procedimientos de monitoreo, medida preventiva que se deben llevar en cada PCC.

Tabla 4-3

Medidas necesarias mediante limites críticos, procedimientos de monitoreo, medida correctiva

PCC	Etapa	Peligro	Límite Crítico	Procedimiento de monitoreo				Medida de prevención
				¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	
PCC1	Recepción de la materia prima	Biológico	T 4 °C y tiempo garantía sanitaria del proveedor	Temperatura en grados centígrados PH y tiempo en horas	Con termómetro con un rango apropiado	Cada vez que ingresa la materia prima a la planta	Operario Encargado	-Prueba de reductasa - Capacitación en BPM -BPO - Certificado de limpieza y desinfección -Calidad higiénica, sanitaria y nutritiva de la materia prima -Realizar la revisión mensual de los termómetros
PCC2	Pasteurización	Biológico	T 85 °C por 10 min	Temperatura en grados centígrados Tiempo en minutos	Termómetro acoplado a la marmita Cronómetro	Cada vez que se efectué el proceso de pasteurización	Operario encargado	Controlar el tiempo y la temperatura adecuada
PCC3	Incubación	Biológico	45 °C de 3 a 4 horas	Temperatura en grados centígrados y tiempo en	Medir la temperatura en el termómetro y el manejo adecuado de	Cuando ya se haya pasteurizado durante 10 días,	Operario encargado	- Controlar la temperatura y tiempo, para no generar exceso de ácido láctico

				horas para la coagulación	las llaves de entra y salida de agua fría	cuando se elabora yogurt		
PCC4	Envasado	Biológico	Hermeticidad Temperatura 15 °C	Presencia de fugas en envases	-Sellado automatizado -Mantenimiento de máquinas selladoras de líquidos	Cada lote envasado	Operario encargado	- Control de envases contaminados que puedan dañar el producto. - Identificar el producto. - Llenar registro de desviación de PCC -Seguimiento de una correcta manipulación -Mantener el equipo del envasado en condiciones en condiciones higiénicas
PCC5	Almacenado II	Biológico	Temperatura 2 a 5 °C por 10 días	Temperatura de la cámara frigorífica controlar el tiempo de almacenado	Medición y registro de tiempo y temperatura	Al ingreso y salida del almacén debe mantener la cadena de frio	Operario encargado	- Control de fecha de vencimiento - Monitorear la temperatura de la cámara de refrigeración - Realizar el mantenimiento preventivo cada tres meses y calibrar el termómetro

En la Tabla 4-3 se observa las medidas necesarias que se debe tomar para cada PCC que fueron identificados mediante el árbol de decisiones realizado por el Codex Alimentarius sobre los cuales se aplica un control esencial para prevenir o borrar los riesgos asociados a la inocuidad o para reducirlos a nivel aceptable. Se identificó límites críticos, procedimientos de monitoreo que fueron plasmados para cada punto crítico de control.

Discusión:

De acuerdo a la investigación documental realizada a varios autores que presentaron al sistema HACCP, como una herramienta necesaria de análisis de peligros para cada proceso de elaboración de un producto que garantiza un sistema de gestión de la inocuidad tomando las medidas necesarias para la prevención de peligros de contaminación y asegurando un producto inocuo apto para el consumo humano.

En la Tabla 4-1, se aprecia el análisis de peligros y puntos críticos de control en el proceso de elaboración de yogurt, se determinaron todos aquellos peligros físicos, químicos y biológicos, como más significativo el peligro biológico y químico presentes en cada proceso evidenciándose que los procesos con mayores peligros de significancia son la recepción de la materia prima, principal proceso donde la leche debe ser de calidad, se encontró contaminación de bacterias patógenas (*Salmonella, E. coli, S. aureus, B. melitensis, L. monocytogene)* por insuficiente enfriamiento de la leche durante su ordeño y transporte a la planta o higiene inadecuada de los operarios y equipos de recepción, además un peligro químico identificado por presencia de antibióticos que es de vital importancia aplicar de manera obligatoria la prueba de antibióticos dentro de los análisis fisco-químicos que se realiza a la leche cruda en la etapa de su recepción en la planta, posteriormente está la pasteurización, incubación, batido, así como el envasado y almacenado II. En la tabla 4-2, se observa la determinación de los PCC que se realizó tomando en cuenta únicamente aquellos peligros que resultaron ser significativos de acuerdo a la clasificación hecha en base a su severidad y probabilidad de ocurrencia, posteriormente fueron estos peligros significativos analizados mediante el "Árbol de decisiones" realizado por el Codex Alimentarius dando como resultado final el establecimiento de los puntos críticos de control que fueron: recepción de la materia prima, pasteurización, incubación, envasado, almacenado II, por los cual aplicando HACCP, análisis de peligros y puntos críticos de control, se establecen límites críticos, procedimiento de monitoreo, medida preventiva que se debe efectuar frente a cada al peligro potencial encontrado con el fin de prevenir problemas en el proceso de elaboración de yogurt. La implementación de un sistema HACCP en la industria alimentaria es necesaria

para garantizar la producción de productos inocuos y no cause daño al consumidor, siendo el yogurt un alimento imprescindible para niños, mujeres y ancianos y a su vez se ha convertido en un alimento funcional de primera necesidad debido a sus propiedades nutritivas.

Conclusiones

Sobre la base de la revisión documental realizada de investigaciones y propuestas citadas por varios autores, se manifiestan los peligros y puntos críticos de control que fueron aplicados en empresas productoras de lácteos que implementaron un sistema HACCP con el propósito de fomentar un control preventivo de posibles contaminaciones; los peligros y puntos críticos más sobresalientes fueron: en la recepción de la materia prima (leche), pasteurización, batido, saborizado, envasado, almacenado y distribución.

Durante la aplicación del sistema HACCP para la elaboración del yogurt se identificaron peligros físicos (pelos de animales, cabellos, polvo, tierra, insectos, vidrios, plástico, metales, etc.), químicos (desinfectantes, detergentes, acidificación de la leches, inchibidores, sosa cáustica, ácido nítrico, antibióticos, residuos químicos) y biológicos (*Salmonella, E. coli, S. aureus, Brucella melitensis, Listeria monocytogene* , *Pseudomonas fluorescens, Achromobacter lipolyticum* y los hongos *Cándida lipolytica* y *Penicillium*, bacterias *aerobias mesófilas y coliformes* , bacterias *aerobias mesófilas viables*, mastitis, presencia de aerobios, microorganismos patógenos), mediante la probabilidad de ocurrencia y severidad que determinó los peligros significativos, sus causas y las medidas preventivas al haber aplicado el "Árbol de decisiones" ; por lo que las etapas identificadas fueron: recepción de la materia prima, pasteurización, incubación, envasado y almacenado.

Las medidas necesarias de control una vez aplicado el sistema HACCP permitió establecer procedimientos de monitoreo para los limites críticos como: tiempo y temperatura en la recepción de la materia prima (temperatura 4°C, tiempo y garantía sanitaria del proveedor), pasteurización (temperatura 85°C por 10 min), incubación (45°C de 3 a 4 horas), envasado (hermeticidad y temperatura de 15°C) y almacenamiento II (temperatura 2° a 5 °C por 10 días) y las acciones correctivas mediante el ajuste del proceso y su registro.

Recomendaciones

Se recomienda realizar estudios a profundidad sobre el HACCP como un sistema de gestión de calidad, comparando un trabajo práctico(experimental) con una revisión bibliográfica para diferentes productos alimenticios en especial en productos lácteos con el objetivo de garantizar al consumidor un alimento inocuo y de calidad.

Se recomienda controlar y registrar el estricto cumplimiento de las medidas preventivas del sistema de HACCP, para así evitar el posible riesgo de contaminación mejorando de esta manera la calidad del producto (yogurt).

REFERENCIAS

Abril, A., & Pilco, V. (2013). Calidad fisicoquímica de la leche cruda que ingresa a la ciudad de Cuenca, para su comercialización. *Universidad de Cuenca*, 18. Obtenido de http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/4825/1/TESIS.pdf

Acevedo, A. M. (2017). Estabilización de los contenidos de materia grasa y proteína en la línea de producción de una bebida láctea en polvo fortificada. *Universidad de Chile*. Obtenido de http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2017/faa174e/doc/faa174e.pdf

ACHIPIA. (2018). Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP. *PNIS. Programa Nacional Integradonde Calidad Alimentaria*, 16. Obtenido de https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf

Arévalo, J. M. (2015). Elaboracion de yogurt a base de bacterias probioticas, prebioticas y vitamina A en la planta Piloto de Lacteos de la Universidad de Cuenca. *Universidad de Cuenca*, 15-16. Obtenido de http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/21946/1/TESIS.pdf

Arispe, I., & Tapia, M. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Agroalim*. Obtenido de file:///C:/Users/dell/Downloads/199216580008.pdf

Babio, N., Mena, G., & Salas, J. (2017). Más allá del valor nutricional del yogur: ¿un indicador de la calidad de la dieta? *SciELO*, 1-5. Obtenido de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0212-16112017001000006

Bernal, T. J. (2013). Plan de negocios para una empresa procesadora de lácteos. *Corporación Universitaria Lasallista*, 10. Obtenido de http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/1519/1/PLAN_NEGOCIOS_EMPRESA_PROCESADORA_LACTEOS.pdf

Binifaz, G. N., & de Jesús Requelme, N. (2011). Buenas prácticas de Ordeño y la Calidad higiénica de la Leche en el Ecuador. *La granja*, 45-49. Obtenido de file:///C:/Users/dell/Downloads/451-Article%20Text-1365-1-10-20160119.pdf

Borja, D. P. (2006). "Diseño del sistema APPCC para yogurt tipo I y II elaborado en la planta de lácteos Tunshi-Espoch". *Escuela Superior Politécnica de Chimborazo*. Obtenido de http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/3170/1/27T0099.pdf

Castellanos, L., Villamil, L., & Romero, J. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Legislación Alimentaria. *Rev. Salud pública*, 1-13. Obtenido de https://www.scielosp.org/pdf/rsap/2004.v6n3/289-301

Castilblanco, U., & Zamora, N. (2005). Elaboracion de manual APPCC para leche fluida, helados y yogurt . *Planta de lácteos Zamorano*, 65-66. Obtenido de https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/5356/2/AGI-2005-T008%20-02.pdf

Chacón, F. (2017). Evaluación de los Análisis físico-químicos de la leche bovina. *Universidad Politecnica Salesiana*, 37. Obtenido de https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/13538/1/UPS-CT006912.pdf

Chicaiza, J., & Rubio, L. (2019). Aplicación de un manual para el análisis de peligros y puntos críticos de control " HACCP " bajo ej enfoque de la norma ISO 22000: 2015 en la empresa láctea PASTOLAC. *Repositorio Digital Universidad Técnica de Cotopaxi*, 16. Obtenido de http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/5473/1/T-001066.pdf

CODEX ALIMENTARIUS. (1997). Principios generales de higiene de los alimentos . *Normas internacionales de los alimentos* . Obtenido de http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf

Contreras, C. L. (2017). “Propuesta de un plan haccp para la línea de yogurt de la planta piloto de leche ABC”. *Universidad Agraria La Milina*, 112. Obtenido de file:///C:/Users/dell/Downloads/Q03-C655-T%20haccp%20yogurt.pdf

CPE INEN-CODEX 1. (2013). CPE INEN-CODEX 1:2013. *INEN*, 5-35. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/cpe_inen_codex_1.pdf

Cuoto, L. L. (2008). Auditoría del sistema APPCC: Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. Obtenido de

https://books.google.com.ec/books?id=cSjBzQEACAAJ&dq=inauthor:%22Luis+Couto+Lorenzo%22&hl=es&sa=X&redir_esc=y

Dávila, J., Reyes, G., & Corso, 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. Recuperado el 05 de Mayo de 2021, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009

Diaz, J. (2013). Desarrollo de un yogurt tipo I de plátano para la empresa de lácteos "El Belén". *Universidad Tecnológica Equinoccial*, 43. Obtenido de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5029/1/53537_1.pdf

Encalada, R. K. (2012). Elaboracion de un Plan de negocios para la introduccion del producto Tropiyogurt en la ciudad de guayaquil. *Universidad Catolica Santiago de Guayaquil*, 11. Obtenido de http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/41

FAO. (1997). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. Rev.3. Obtenido de http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm

FAO. (2002). Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. *Organización de las naciones unidad para la agricultura y alimentación*. Obtenido de http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/sistema.pdf

FAO. (2003). Manual Sobre la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Prevención y Control de las Micotoxinas. *FAO*. Obtenido de http://www.fao.org/3/Y1390S/Y1390S00.htm

FAO. (2006). *Manual Sobre la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Prevención y Control de las Micotoxinas.* Roma. Obtenido de http://www.fao.org/3/Y1390S/y1390s00.htm#Contents

FAO. (2006). Orientación de la FAO / OMS a los gobiernos sobre la aplicación de haccp. *FAO*. Obtenido de http://www.fao.org/3/a0799s/a0799s00.htm

FAO. (2011). Buenas Practicas en el manejo de la leche. *FAO*, 2. Obtenido de http://www.fao.org/3/bo952s/bo952s.pdf

FAO. (s.f.). Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario - HACCP. *FAO*.

FAO; OMS. (1997). Principios generales de higiene de los alimentos. *Normas internacionales de los alimentos*. Obtenido de http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf

Faros. (2021). Yogur: un alimento muy valioso para dar a tus hijos. Obtenido de https://faros.hsjdbcn.org/es/articulo/yogur-alimento-muy-valioso-dar-tus-hijos

Fernández, E., Martínez, J., Martínez, V., Moreno, J., Collado, L., Hernández, M., & Morán, J. (2015). Documento de Consenso: importancia nutricional y metabólica de la leche. *Nutr Hosp, Vol.31 no.1*, 93. Obtenido de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112015000100009

Gestion de Calidad. (2016). Principio 6: Establecer procedimientos de Verificación (APPCC). Obtenido de https://gestion-calidad.com/principio-6-establecer-procedimientos-de-verificacion-appcc#:~:text=El%20principio%206.,el%20cumplimiento%20del%20sistema%20APPCC.

Gestión de la calidad. (2006). *Principio 5: Establecer las medidas correctoras.* Obtenido de http://gestion-calidad.com/principio-5-establecer-las-medidas-correctoras-appcc

Gomez, C., Gueimonde, M., & Salminen, S. (2018). The role of yogurt in food-based dietary guidelines. *National Library of Medicine*, 29-39. Obtenido de 10.1093/nutrit/nuy059. PMID: 30452698.

Gonzáles, D., & Carro, R. (2010). Normas HACCP. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. *Universidad Nacional de Mar del Plata*, 2. Obtenido de http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf

Gottau, G. (2017). Análisis nutricional de diferentes tipos de yogures. *Vitonica*. Obtenido de https://www.vitonica.com/alimentos/analisis-nutricional-de-diferentes-tipos-de-yogures?fbclid=IwAR2ZDhjqvcQhLXoWzB9UZyNNvqIJzS5TAqW6RtiA9EgUC3c54QZHuwv9dD0

Guitiérrez, M. (2013). *HACCP (Análisis de riesgos y puntos críticos de control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la empresa de productos lácteos Leit. Tesis*

de pregrado. Universidad Técnica de Ambato, Facultad de ingeniería en sistemas electrónica e industrial, Ambato.

Gutierrez, M. (2013). "Haccp (análisis de riesgos y puntos críticos de control) para el aseguramiento de la calidad del yogurt en la empresa de productos lácteos Leito.". *Universidad Técnica de Ambato*, 118. Obtenido de file:///C:/Users/dell/Downloads/t806id%20(15).pdf

Huaixiang, T., Yuhua, S., Yan, Z., Haiyan, Y., Haibo, M., & Chen, C. (2019). Screening of aroma-producing lactic acid bacteria and their application in improving the aromatic profile of yogurt. *J Food Biochem*. Obtenido de https://doi.org/10.1111/jfbc.12837

Huertas, R. (2012). Yogur en la salud humana. *SciELO*, vol.9 no.2. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-44492012000200017#:~:text=Desde%20la%20antig%C3%BCedad%20es%20ampliamente,de%20helicobacter%20pylori%2C%20entre%20otros.

Imbbet & Mora, V. (2002). Diseño de un plan haccp en la empresa proleca ltda. para los productos leche saborizada y yogurt con frutas. *Universidad de Cartagena*. Obtenido de https://repositorio.unicartagena.edu.co/bitstream/handle/11227/614/011-%20TTG%20-%20DISE%c3%91O%20DE%20UN%20PLAN%20HACCP%20EN%20LA%20EMPRESA%20PROLECA%20LTDA.%20PARA%20%20LOS%20PRODUCTOS%20LECHE%20SABORIZADA%20Y%20YOGURT%20CON%20FRUTAS.pdf?sequence=1&isAl

INEN 2395. (2011). Leches Fermentadas. Requisitos. *INEN. Norma Técnica Ecuatoriana*, 2. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-2395-2r.pdf

INEN 9. (2008). Leche cruda. Requisitos. *INEN*, 3. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/9.pdf

INEN 9. (2012). Leche Cruda. Requisitos. *Norma Técnica Ecuatoriana*, 1. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/9-5.pdf

Juárez, M., Moscoso, B., Mérida, M., Gamboa, K., Samayoa, L., & Juárez, G. (2011). Buenas Prácticas de Ordeño. *FAO*. Obtenido de http://www.fao.org/3/bo952s/bo952s.pdf

León, M. C., & Proaño, B. N. (2015). Elaboración del yogurt a partir de diferentes materias primas, como la leche de vaca y de cabra para su caracterización. *Universidad de Guayaquil*, 11. Obtenido de http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/26492

López, D. E. (2010). "El uso de la inulina y chamburo (carica pubescens l) en la tecnología de elaboración de yogurt con trozos de frutas tipo II en la quesera el "Salinerito". *Universidad Ténica de Ambato*, 89-70. Obtenido de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/874/3/AL419.pdf

Marcalla, T. J., & Tenorio, A. H. (2018). Estudio del proceso de fabricación del yogurt para la optimización de tiempos y movimientos en la empresa de productos lácteos "Leito". *Universidad Técnica de Cotopaxi*, 26-28. Obtenido de http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/4508/1/PI-000754.pdf

Mariscal, p., Ibáñez, R., & Gutiérrez, M. (2013). Características microbiológicas de leche cruda de vaca en mercados. *Agrociencias Amazónicas*, 1-7. Obtenido de http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/rcaa/v1n2/v1n2a02.pdf

Martínez, J., Moreno, J., Collado, L., Hernández, M., Morán, F., & Fernández, E. (2015). Importancia nutricional y metabólica de la leche. *ISSN 0212-1611 • CODEN NUHOEQ*, 1-10. Recuperado el 04 de Mayo de 2021, de https://scielo.isciii.es/pdf/nh/v31n1/09revision09.pdf

Mora, A. M. (2017). Proceso técnologico para la leboración de yogurt batido aplicando las normas INEN 2395:2011. *Unidad Académica de Ciencias Químicas y Salud*, 29-31. Obtenido de http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/11462/1/MORA%20AGUILAR%20MARILYN%20DENNISSE.pdf

Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). *HACCP A Practical Approach.* New York, USA. Recuperado el 05 de Mayo de 2021, de http://ndl.ethernet.edu.et/bitstream/123456789/69418/1/2013_Book_HACCP.pdf

Muñoz, V. A. (2011). Elaboración de un Yogurt Tipo II de Textura Aflanada Sabor a Banano. *Universidad San Francisco de Quito, Colegio de Agricultura, Alimentos y Nutrición*. Obtenido de https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/1196/1/101834.pdf

Nitrigual, C. (2010). Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en HACCP para la línea de frutas deshidratadas. *Universidad Austral de Chile*. Obtenido de http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2010/fan731i/doc/fan731i.pdf

NTE INEN 2395. (2011). LECHES FERMENTADAS. *NORMA TÉCNICA ECUATORIANA*, 1. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-2395-2r.pdf

OIRSA. (2016). Manual de analisis de peligros y puntos criticos de control - HACCP. *Organismo Internacional Regiinal de Sanidad Agropecuaria*, 15, 16, 17. Obtenido de https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf

Olortegui, A., & Santos , S. (2019). Evaluación de las características fisicoquímicas y microbiológicas de leche entera en el hato lechero de la Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión 2016. *Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión* , 33. Obtenido de http://repositorio.unjfsc.edu.pe/bitstream/handle/UNJFSC/3215/OLORTEGUI%20BRONCANO%20y%20SANTOS%20DELGADO.pdf?sequence=1&isAllowed=y

OPS. (2003). Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario - HACCP. Obtenido de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10885:2015-peligros-fisicos&Itemid=41432&lang=es

Parra, H. R. (2010). Bacterias Acido Lácticas: Papel funcional en los alimentos. *Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia*, 3-13. Obtenido de http://www.scielo.org.co/pdf/bsaa/v8n1/v8n1a12.pdf

Peralta & Prada, G. L. (2019). “Diseño de un sistema haccp en la empresa hulac sac, para mejorar la calidad del yogurt.”. *Universidad Privada Antenor Orrego*, 89. Obtenido de http://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/6188/1/REP_ING.IND_LUCERITO.PERALTA_FATIMA.PRADA_DISE%c3%91O.DE.UN.SISTEMA.HACCP.pdf

Pierson, M. D. (1992). APPCC Principios y aplicaciones. *SpringerLink*, 6-7. Obtenido de https://doi.org/10.1007/978-1-4684-8818-0_2

Pineda, M. (2014). Importancia de la leche y productos lácteos. *Escuela Profesional de Ingenieria de Industrias Alimentarias*, 2. Obtenido de http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/5948/IApipomm.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Pineda, P. (2014). “Importancia de la leche y productos lácteos” “centrifugación” “pigmentos naturales”. *Escuela Profesional de Ingeniería de industrias alimentarias*, 38. Obtenido de http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/5948/IApipomm.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Piñeiros, H. M. (2009). Optimización de la producción de la planta procesadora de lácteos en el colegio Técnico Agropecuario Carlos Ubidia Albuja de Otavalo. *Ecuela Politécnica Nacinal*, 5-6. Obtenido de https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1685/1/CD-2263.pdf

PRODAR. (2011). Proceso para la elaboración de productos lacteos. 4. Obtenido de http://www.fao.org/3/au170s/au170s.pdf

Rachet, B., Ascanio, N., & Hernández, P. (2004). Diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de la mortadela elaborada por una empresa de productos cárnicos. *SciELO*, 72-80. Obtenido de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222004000100011

Ramos, G. T. (2004). Prueba de Reductasa en la leche cruda para consumo humano en la zona urbana de Cajamarca. *Universidad de Cajamarca*. Obtenido de https://repositorio.unc.edu.pe/bitstream/handle/UNC/436/T%20L01%20R175%202014.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Riesco, S. (2018). Certificar la calidad, la gestión ambiental o la seguridad de la información son algunos de los objetivos que persiguen estas normas. Obtenido de https://www.formazion.com/noticias_formacion/cuales-son-las-normas-iso-mas-importantes-org-5273.html

Rodriguez, M. (2016). Diseño de un sistema de inocuidad mediante el análisis de peligros y puntos críticos de control en la planta procesadora de yogurt migurt. *Universidad de Crabobo*, 16-23. Obtenido de

http://mriuc.bc.uc.edu.ve/bitstream/handle/123456789/4854/mrodriguez.pdf?sequence=3

Rodríguez, M. (2016). Diseño de un sistema de inocuidad mediante en ánalisis de peligros y puntos críticos de control en la planta procesadora de yogurt Migurt. *Universidad de Carabobo*, 48-49. Obtenido de http://mriuc.bc.uc.edu.ve/bitstream/handle/123456789/4854/mrodriguez.pdf?sequence=3

Rodriguez, P., & Guerrero, J. (2010). Caracteristicas Fisico-quimica de la leche y su variaccion. *Universidad Nacional Agraria*, 14,15. Obtenido de https://repositorio.una.edu.ni/1399/1/tnq04g934.pdf

Rodríguez, V. W. (2013). Implementación del Sistema (HACCP) análisis de peligros y puntos críticos de control y buenas prácticas de manufactura en la industria laboratorios biocosmética S.A.S. *Universidad Libre de Colombia*, 38. Obtenido de https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9371/IMPLEMENTACION%20SISTEMA%20HACCP%20Y%20BPM%20LABORATORIOS%20BIOCOSMETICA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Rojas, C. (2014). "Influencia de la adición del Aguaymanto (Phylasis peruviana L.)en las carácteristicas fisicoquímicas y organolépticas del yogurt natural ". *Universidad Nacional de Huancavelica*, 23. Obtenido de http://repositorio.unh.edu.pe/bitstream/handle/UNH/95/TP%20-%20UNH%20AGROIND%20%200012.pdf?sequence=1

Rojas, C. J. (2017). Implementación de Sistema HACCP y su certificación en elaboración de camarón congelado y empacado de la Empresa Ecuador SEAFOOD S.A. *Universidad Tecnica de Machala*, 15. Obtenido de http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/11085/1/ROJAS%20CASTRO%20JOHANNA%20MARIBEL.pdf

Romagosa, S., & Hernández, A. (2015). Desarrollo de una leche fermentada probiótica con jugo de Aloe vera. *Tecnología Química*, 81-97. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-61852015000100008

Romero, D. (2020). Identificación de peligros físicos, químicos y biológicos dentro del proceso productivo del yogurt de frutilla. *Universidad Tecnica de Machala*, 26, 27,

28. Obtenido de http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/16347/1/E-4995_ROMERO%20LAINES%20DORIS%20PATRICIA.pdf?fbclid=IwAR3VXfBJADq9SZsfKfPNX6Qk48nFyN5rkoAlhVw7119e-DnEy5497aL3284

Romero, L. D. (2020). Identificación de peligros físicos, químicos y biológicos dentro del proceso productivo del yogurt de frutilla. *Universidad Técnica de Machala* , 35. Obtenido de http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/16347/1/E-4995_ROMERO%20LAINES%20DORIS%20PATRICIA.pdf

Romero, R. (2000). Establecimiento de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para helado y yogur en Zamorano. *Zamorano*. Obtenido de https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/4908/1/AGI-2000-T005.pdf

Rostoll, J. (2012). Implantación de un Sistema de autocontrol en una industria de fabricación de queso y yogur. *Universidad De Cadiz*, 24. Obtenido de https://rodin.uca.es/xmlui/bitstream/handle/10498/15170/b36205539.pdf?sequence=1

Sánchez, H. T. (2017). Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para aseguramiento de la calidad del queso fresco de la planta procesadora láctea de la Estación Experimental Tunshi, provincia de Chimborazo. *Universidad Técnica de Amabato*, 88. Obtenido de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/24659/1/20%20GPAg.pdf

Sodini, I., Remeuf, F., Haddad, S., & Corrieu, G. (2010). El efecto relativo de la base, el iniciador y el proceso de la leche en la textura del yogur: una revisión. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 113-137.

Tamayo, P. J. (2014). Establecer el manual y el área de carnicería según normativa nacional e internacional en la escuela de gastronomía de la Universidad Internacional del Ecuador. *Uide*, 17- 18. Obtenido de https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/274/1/T-UIDE-0253.pdf

Urgiles, V. R. (2016). "Diseño de un sistemas de buenas prácticas de manufactura en la empresa Dany yogurt ". *Universidad de Cuenca*. Obtenido de http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/26125/1/Tesis.pdf

Valdivia, C. J. (2017). Cambios físico químicos, sensoriales y nutricionales, debido a la evaporación de la leche fresca entera. *Universidad Agraria la Molina*, 18. Obtenido

de http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/3101/valdivia-calixto-jorge-andres.pdf?sequence=3&isAllowed=y

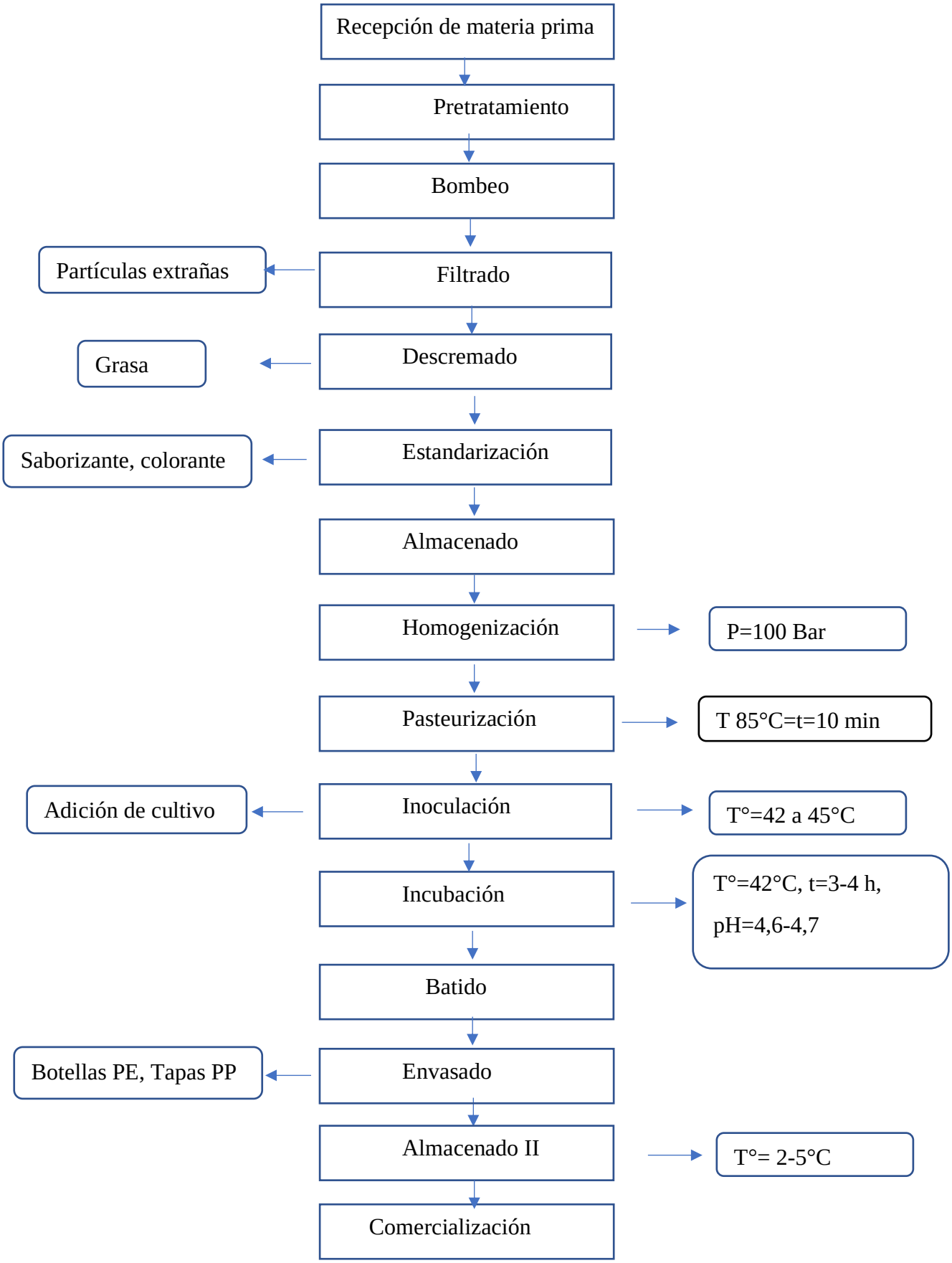
Vera, B. (2011). Elaboración y aplicación gastrónimica del Yogurt. *Universidad de Cuenca* , 28.

Villamil, R., Robelto, G., Mendoza, M., Guzmán, p., Cortés, L., méndez, C., & Giha, V. (2020). Desarrollo de productos lácteos funcionales y sus implicaciones en la salud: Una revisión de literatura. *Rev Chil Nutr*, 1018-1028. Recuperado el 05 de Mayo de 2021, de https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchnut/v47n6/0717-7518-rchnut-47-06-1018.pdf

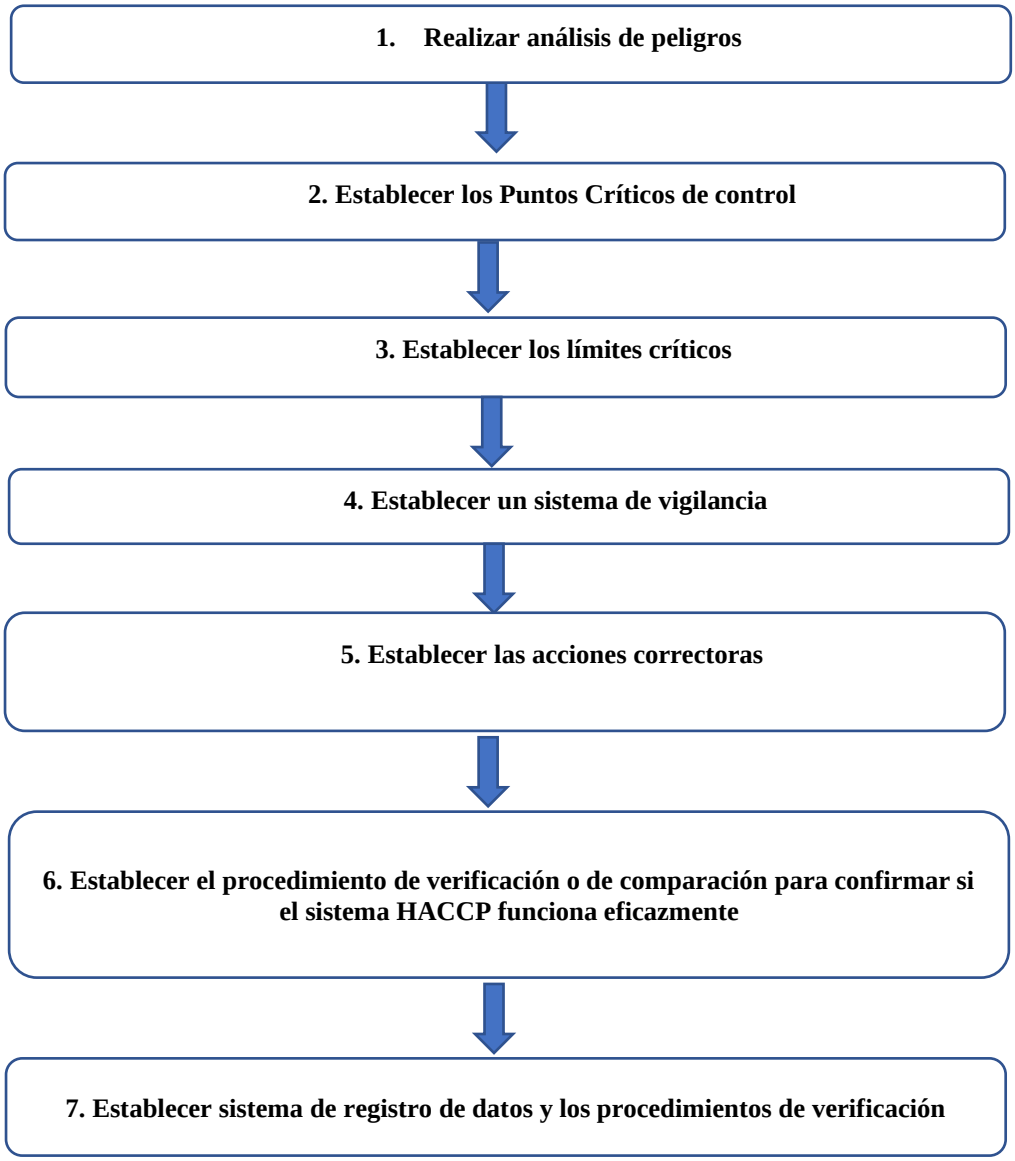
Viteri, M. (2015). Elaboración del yogurt de mortiño (Vaccinium floribundum) con dos tipos de fermentos lácteos y dos conservantes (sorbato de potasio y benzoato de sodio) y dos temperaturas de incubación en la Empresa Asocolesig en el cantón Sigchos en el periodo 2015. *Universidad Técnica de Cotopaxi*, 6. Obtenido de http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/3272/1/T-UTC-00539.pdf

APENDICES Y/O ANEXOS

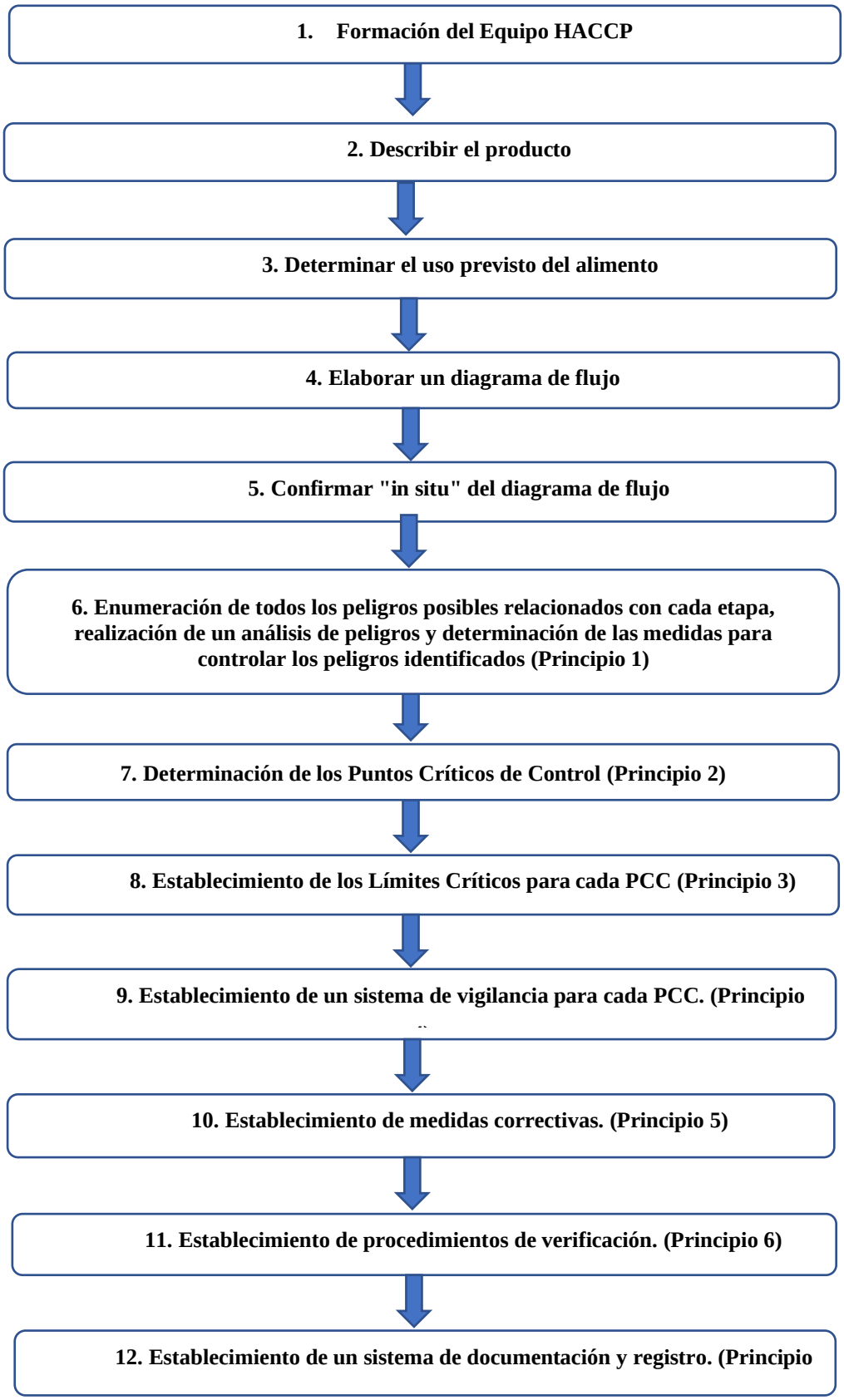
Anexo 1. Diagrama de bloque del proceso de elaboración del yogurt



Anexo 2. Principios fundamentales del HACCP



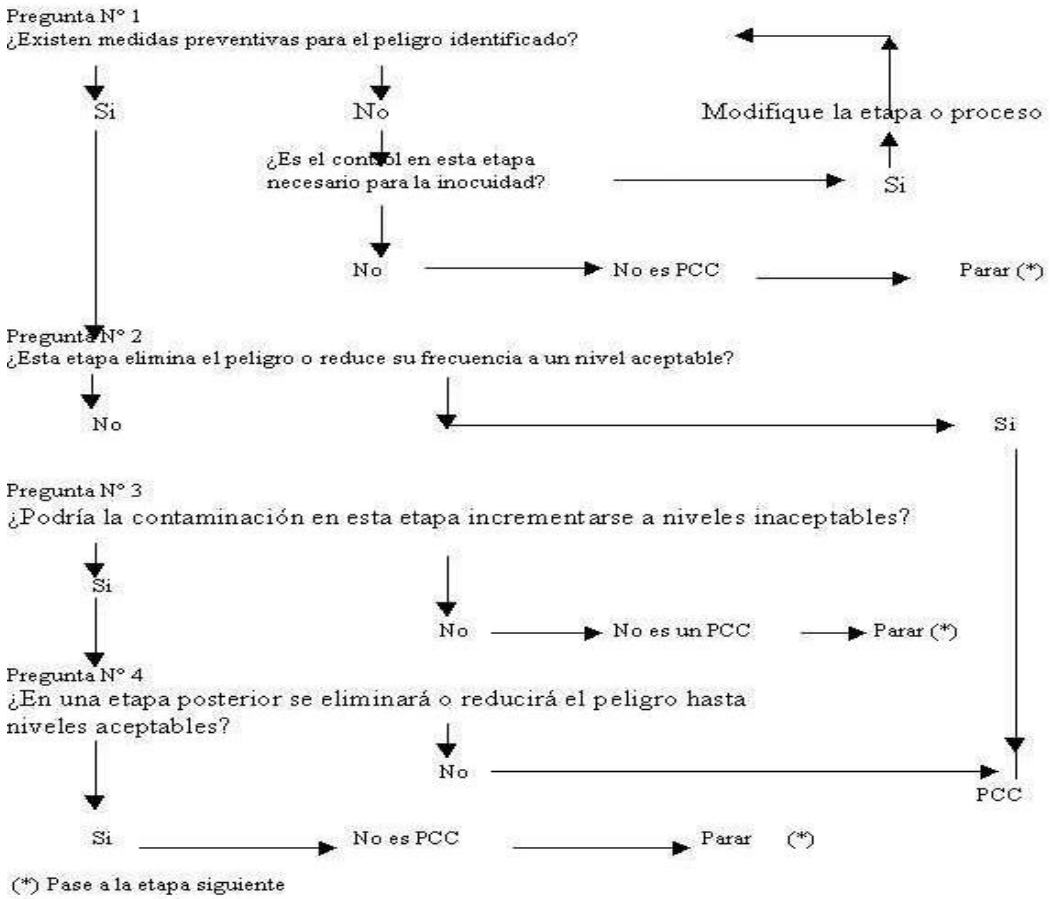
Anexo 3. Secuencia lógica para implementación de un sistema HACCP



Anexo 4. Sistema de análisis de peligros, directrices para su aplicación

SEVERIDAD/EFECTO			PROBABILIDAD			
			4	3	2	1
			Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
4	Muy Serio	Incapacidad permanente, pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas.	Si	Si	Si	Si
3	Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente	Si	Si	No	No
2	Moderado	Sin lesión o enfermedad leve	No	No	No	No
1	Menor	Sin lesión o enfermedad	No	No	No	No

Anexo 5. Árbol de decisión del Codex Alimentarius para identificar los PCC



Anexo 6. Glosario

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Transparente: Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.