UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

DEPARTAMENTO CIENCIAS DE LA TIERRA

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

TÍTULO

"ANÁLISIS DOCUMENTAL DE LA INCIDENCIA DE LAS NORMAS ISO UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA"

AUTOR

Alfonso Jeremias Diaz Heras

Bryan Leonardo Flores Hernandez

DIRECTOR DE TRABAJO

Ing. Cristian Augusto Abad Basantes MSc.

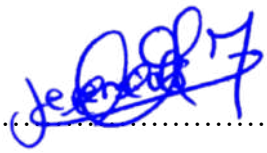
Puyo – Ecuador

Enero, 2021

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Quienes suscriben Alfonso Jeremias Diaz Heras con C.I 0705926566, y Bryan Leonardo Flores Hernandez con C.I 1600694796 hacen constar que son autores del Trabajo de Integración Curricular titulado: "**ANÁLISIS DOCUMENTAL DE LA INCIDENCIA DE LAS NORMAS ISO UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA"**, el cual constituye una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del Tutor de dicho trabajo, Ing. Cristian Augusto Abad Basantes MSc. En tal sentido, 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.

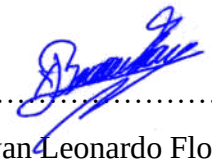
En el cantón Pastaza, a los 29 días del mes de enero del 2021



…….

Alfonso Jeremias Diaz Heras

C.I: 0705929566



…….

Bryan Leonardo Flores Hernandez

C.I: 1600694796

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 DOCUMENTAL DE LA INCIDENCIA DE LAS NORMAS ISO UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA"**

Dra. Haideé Coromoto Marín
Presidente del Tribunal

Msc. Josselyn Paulina Pico Poma
Miembro del tribunal

Msc. Jorge Luis Alba Rojas
Miembro del tribunal

Certificado No. 68-SAU-UEA-2021

Puyo, 20 de febrero de 2021

Por medio del presente **CERTIFICO** que:

El Trabajo de Integración Curricular correspondiente a los estudiantes: FLORES HERNANDEZ BRYAN LEONARDO con C.I. 1600694796 y DIAZ HERAS ALFONSO JEREMIAS con C.I. 0705926566, con el Tema: **"ANÁLISIS DOCUMENTAL DE LA INCIDENCIA DE LAS NORMAS ISO UTILIZADAS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA.",** de la carrera, Ingeniería Agroindustrial. Director de la investigación Ing. Cristian Augusto Abad Basantes MSc., ha sido revisado mediante el sistema antiplagio URKUND, reportando una similitud del 1%, Informe generado con fecha 20 de febrero de 2021 por parte del director conforme archivo adjunto.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes

Atentamente,

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

DERECHOS DE AUTOR

©2020, Alfonso Jeremias Diaz Heras y Bryan Leonardo Flores Hernandez

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.

DEDICATORIA

Le dedico este trabajo a Dios, a mi pareja la cual me dio un objetivo y razón para cumplir esta meta, a mis abuelos, padres y hermana que fueron un pilar para no retroceder en aquellas ocasiones donde deseaba rendirme y me enseñaron que, con amor, dedicación y respeto todo se puede.

Alfonso Jeremias Diaz Heras

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a la Universidad Estatal Amazónica, Facultad de Ciencias de la Tierra, a todos los profesores por ayudarme en mi formación académica; también lo dedico a mi familia, por estar siempre apoyándome en las diferentes etapas de este proceso universitario.

Bryan Leonardo Flores Hernandez

AGRADECIMIENTO

Agradezco principalmente a Dios por brindarme la sabiduría necesaria y el valor para completar mi carrera universitaria. A mi abuela Leonor quien fue una inspiración de superación y mediante su afecto me dio fuerzas para no rendirme.

Quiero expresar mi gratitud a mis padres, hermana y abuelo que me supieron dar apoyo y ánimo para cumplir con esta meta y en especial a mi pareja Esthela que siempre resaltó lo mejor de mí y me dio confianza para no decaer en los momentos difíciles.

A mis mejores amigos Bryan y Milver que confiaron en mí y me enseñaron aspectos importantes a lo largo de mi carreara estudiantil y por último a mi mascota Copito que me brindó su amor, a todos aquellos les estaré infinitamente agradecido.

Alfonso Jeremias Diaz Heras

AGRADECIMIENTO

El presente trabajo investigativo lo dedico principalmente a mi madre, que con ánimo y apoyo incondicional me dio la fuerza y la confianza para continuar en este proceso de obtener uno de mis anhelos más deseados.

A mi padre, por su afecto, trabajo y sacrificio en estos años, gracias a él he logrado llegar hasta este punto y convertirme en lo quien soy ahora. Ha sido un orgullo y privilegio ser su hijo.

A mis hermanos por estar siempre presentes, acompañándome y por el apoyo moral, que me brindaron a lo largo de esta etapa de mi vida.

A Jeremias y mis demás amigos, y a todas las personas que me han apoyado y de alguna u otra manera han hecho que el presente trabajo se realice con éxito, en especial a aquellos que me han compartido sus conocimientos.

Bryan Leonardo Flores Hernandez

RESUMEN

La industria láctea utiliza la leche como materia prima obtenida del ganado bovino, la cual es consumida en gran parte del mundo por su alto valor nutritivo y sus atributos organolépticos característicos. El sector lácteo está distribuido en varias líneas de producción como la de quesos, leches pasteurizadas, yogurt, mantequilla, leche en polvo, entre otros; las actividades que corresponden a cada línea de producción deben ser controladas y medidas con la finalidad asegurar la calidad del proceso y por ende la de sus productos, por lo tanto, la implementación de normas y principios es fundamental para cumplir con los objetivos de la empresa. Las normas ISO implementan un cambio en la gestión total de la organización lo que acarrea un control en la calidad de sus procesos mediante Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001), Sistema de Gestión Ambiental (ISO 14001), Sistemas de Inocuidad alimentaria (ISO 22000) y Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001).

La presente investigación fue realizada mediante un análisis bibliográfico de fuentes especializadas que indican la influencia e importancia de las normas ISO en el sector lácteo, de esta forma se busca resaltar la incidencia en las áreas de aplicación para mejorar la calidad de los productos y aumentar la competitividad en el mercado, el cual está en constante evolución en lo que respecta a la demanda de calidad en los productos lácteos.

Por medio del presente estudio bibliográfico se pudo determinar las normas ISO específicas que inciden en el sector lácteo y en cada una de sus líneas de producción, ya sea para un cambio en la gestión total de la empresa o para el cumplimiento de las normas regidas en los países asociados con ISO mediante la orientación de métodos estandarizados por este organismo, de esta forma se jerarquizó las normas descritas en este trabajo de integración curricular.

Palabras clave: norma ISO, sector lácteo, sistema de gestión, procesos, calidad.

ABSTRACT

The dairy industry uses milk as a raw material obtained from cattle, which is consumed in much of the world for its high nutritional value and its characteristic organoleptic attributes. The dairy sector is distributed in several production lines such as cheese, pasteurized milk, yogurt, butter, milk powder, among others; The activities that correspond to each production line must be controlled and measured in order to ensure the quality of the process and therefore that of its products, therefore, the implementation of standards and principles is essential to meet the objectives of the company. The ISO standards implement a change in the total management of the organization, which entails a control in the quality of its processes through a Quality Management System (ISO 9001), Environmental Management System (ISO 14001), Food Safety Systems (ISO 22000) and Occupational Health and Safety Management Systems (ISO 45001).

This research was carried out through a bibliographic analysis of specialized sources that indicate the influence and importance of ISO standards in the dairy sector, in this way it seeks to highlight the incidence in the areas of application to improve the quality of the products and increase the competitiveness in the market, which is constantly evolving in regard to the demand for quality in dairy products.

Through this bibliographic study, it was possible to determine the specific ISO standards that affect the dairy sector and each of its production lines, either for a change in the total management of the company or for compliance with the standards governed by the countries associated with ISO through the orientation of standardized methods by this organism, in this way the standards described in this work of curricular integration were hierarchized.

Keywords: ISO standard, dairy sector, management system, processes, quality

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 1: INTRODUCCIÓN 1
1.1 Planteamiento del problema 1
1.2 Objetivos 2
1.2.1 Objetivo general: 2
1.2.2 Objetivos específicos: 2
1.3 Justificación 2
Capítulo 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA 4
2.1 Industria láctea 4
2.2 Importancia de la industria láctea en el Ecuador 4
2.3 Leche 5
2.3.1 Composición de la leche 5
2.4 Derivados lácteos 6
2.4.1 Queso 6
2.4.2 Yogur 6
2.4.3 Leche pasteurizada 6
2.4.4 Mantequilla 7
2.4.5 Leche en polvo 7
2.5 Historia de la Calidad 7
2.5.1 Evolución del concepto de calidad 7
2.5.2 Calidad 10
2.6 Organización Internacional de Normalización (ISO) 10
2.6.1 Norma ISO 11
2.6.2 Norma ISO 9000 11
2.6.3 Norma ISO 9001 13
2.6.4 Norma ISO 14001 14
2.6.5 Norma ISO 22000 14

2.6.6 Norma ISO 45001 17

2.7 Otras normas utilizadas como guía para la normalización en procesos de productos específicos 17

2.7.1 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de leche 18

2.7.2 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de queso 24

2.7.3 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de mantequilla 25

2.7.4 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de leche en polvo 27

2.7.5 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país - Producción de yogur 29

Capítulo 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 32

3.1 Tipo o Diseño de Investigación: 32

3.2 Métodos de Investigación: 32

Capítulo 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS 33

4.1 Resultados 33

4.1.1 Sistema de calidad (línea de tiempo) en la industria alimentaria. 33

4.1.2 Principales normas ISO dentro de la industria láctea 34

4.1.3 Leche y sus derivados en el mundo 35

4.1.4 Normas ISO con mayor incidencia en la leche industrializada 36

4.1.5 Normas ISO con mayor incidencia en la industria de la mantequilla 39

4.1.6 Normas ISO con mayor incidencia en la industria quesera 39

4.1.7 Normas ISO con mayor incidencia en la industria láctea en polvo ... 40

4.1.8 Normas ISO con mayor incidencia en la industria del yogur 41

4.2 Conclusiones 42

4.3 Recomendaciones 43

REFERENCIAS..... 45

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Composición de la leche en diferentes razas lecheras 5
Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos para quesos de suero y quesos de proteínas de sueros 40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Producción diaria de leche en Ecuador 2014 – 2019. 5
Figura 2. Sistema de calidad en la industria láctea 33
Figura 3. Jerarquización de las principales normas ISO 34
Figura 4. Consumo mundial de leche y sus derivados 35

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

Las normas ISO han ido evolucionando y actualizándose mediante el pasar del tiempo con la finalidad de cumplir nuevos requisitos que han surgido tanto para las empresas como por los consumidores, así como cambios de enfoque mediante el análisis de las normas vigentes. Hoy en día existen 23.625 normas con 165 países afiliados a la Organización Internacional de Estandarización (ISO), esto demuestra la importancia que tiene esta organización en las empresas a nivel mundial que tienen como objetivo el crecimiento y el mejoramiento continuo (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2017).

La industria láctea se desarrolla mediante procesos tecnológicos los cuales deben ser controlados para la obtención de productos de calidad, por ende, las normas de regulación cumplen un papel fundamental para el control y aplicación de límites en la línea de producción. El sector lácteo no solo debe centrarse al cumplimiento de los requisitos establecidos por los consumidores, sino también la seguridad ambiental, alimentaria y de los trabajadores, por lo tanto, es imprescindible el conocimiento de normas orientadas a otros sistemas de gestión que inciden en la industria.

Tomando esto como referencia, en este documento plasmaremos la influencia que tiene estas normativas en el sector lácteo y como permiten el mejoramiento de la calidad dentro de la industria. Los cuales están sujetos a varias legislaciones que se centran en la inocuidad de los procesos. Por otro lado, hallar el aporte de las normas certificables y las que no son certificables que hagan hincapié en el sector lechero, asimismo indagar en el mejoramiento de su calidad a través del manejo de estas normas, las cuales para finalizar las ordenaremos tomando en cuenta la influencia de estas.

1.1 Planteamiento del problema

¿La implementación de las normas ISO inciden en el mejoramiento continuo en el sector lácteo?

A pesar de los grandes beneficios que conlleva la implementación de normas ISO en una industria láctea, hacerlo realidad es difícil. Puesto que, para lograr una certificación ISO hacen falta recursos tales como: capital, tiempo y el compromiso total del personal de la empresa, el cual debe estar dispuesto a trabajar bajo un sistema de gestión de calidad y adaptarse a esta nueva forma de laborar. No obstante, cualquier compañía que mantenga este tipo de certificaciones tienen preferencia en el mercado lo cual se traduce como negocios sólidos e innumerables ventajas.

La no implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO implica que las empresas tengan complicaciones en las áreas de producción y gestión, tales complicaciones imposibilitan un adecuado control de los procesos, una ineficaz organización del personal y desaprovechamiento de los recursos, además, existe una ineficacia en la mejora continua de la empresa lo que influye directamente en la calidad del producto y por ende en la satisfacción del cliente.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general:

- Determinar mediante una revisión sistemática la incidencia de las normas ISO en la industria láctea.

1.2.2 Objetivos específicos:

- Recopilar información de fuentes especializadas que aborden las normas ISO en el sector lácteo.
- Examinar el progreso que ha tenido el sector lácteo con la introducción de normas ISO.
- Jerarquizar las normas ISO que mayor influencia tengan en el sector lácteo.

1.3 Justificación

En la actualidad las empresas del sector lácteo dependen de la innovación y la calidad en sus procesos y productos (múltiples derivados), dicho sector posee una gran importancia, ya que contribuye en la economía del Ecuador, crean nuevas fuentes de empleo con la crianza del ganado lechero, la industrialización de esta y la comercialización de sus derivados. Además, esta industria debe garantizar la inocuidad de sus productos, ya que es un aspecto impugnable debido a la alta perecibilidad presente en su composición fisicoquímica, esto evidencia la necesidad de aplicar nuevos estándares de calidad que ayuden al mejoramiento continuo de las áreas de producción y organización de la empresa, por ende, han adoptado el cumplimiento de normas que han sido dirigidas tanto al proceso como al producto final de la empresa (Terán Flores, 2019).

La certificación de normas ISO garantizan el cumplimiento de requisitos que aseguran la calidad de los productos. Las industrias lácteas que adoptan la certificación de normas ISO, aumentan su índice de seguridad a los clientes, incrementa su productividad y posibilita una mejor organización en la gestión de la empresa y sus líneas de producción, a diferencia de

otras empresas que no han sido certificadas por dichas normas, generan una restricción en la comercialización y prestigio en el mercado (León y Guerra, 2016).

Por esta razón el tema de este proyecto está orientado a revisar bibliográficamente la incidencia que tienen las normas ISO en la industria láctea, ya que en la actualidad es de vital importancia que las empresas del sector lácteo implementen un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO con la finalidad de mejorar y estandarizar constantemente su organización, procesos y productos, lo que generaría una mejor gestión de los procesos de la empresa, satisfacción de los clientes, incremento en la productividad y productos de primera calidad.

CAPÍTULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 Industria láctea

La industria láctea ha tenido un papel importante en la economía de países en desarrollo y del primero mundo, además se ha ido desarrollando con el pasar del tiempo, teniendo un incremento en su producción del 59% en los últimos 30 años, aumentando de 530 millones de toneladas dadas en 1988 a 843 millones de tonelada en 2018. Siendo los mayores productos Estados Unidos, Francia, Alemania, Nueva Zelanda, Irlanda y Australia (Organización de las Naciones Unidad para la Agricultura y Alimentación [FAO], 2018)

Países del primero mundo como los de la Unión Europea y Estados Unidos pueden distribuir y vender grandes volúmenes de leche internacionalmente, esto se debe al excedente de leche que presentan dichos países y de esta manera altera al precio de los productos lácteos. En África la producción de leche es mucho más lenta en comparación al resto, esto se debe al bajo aporte económico que tiene este sector y las condiciones climáticas que juegan un plan desfavorable para el incremento en su producción, además, países como México, China, Argelia, Italia, la Federación de Rusia e Indonesia, son los que presentan mayores déficits de producción lechera (Pineda y Marilú, 2014).

2.2 Importancia de la industria láctea en el Ecuador

El sector lácteo en el Ecuador es de gran importancia para el desarrollo de su economía, se estima que se produce más de 5’000.000 litros al día, de los cuales el 50% sería dirigida para su industrialización, 20% para el consumo de los ganaderos y sus familias y el 30% es comercializado en mercados informales. Además, la figura 1 muestra que el 76.5% de producción de leche se concentra en la región sierra, el 18.8% en la región costa, 4.6% en la región amazónica, y 0.00019% en zonas no delimitadas. (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos [INEC], 2018).

El sector lácteo no solo comprende los derivados de esta materia prima o comercialización, esta abarca desde la obtención de la leche hasta su industrialización, lo que representa una fuente de empleos tanto para ganaderos, intermediarios y productores, hay que destacar que existen familias en el Ecuador que viven de la venta de leche día a día (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos [INEC], 2018).

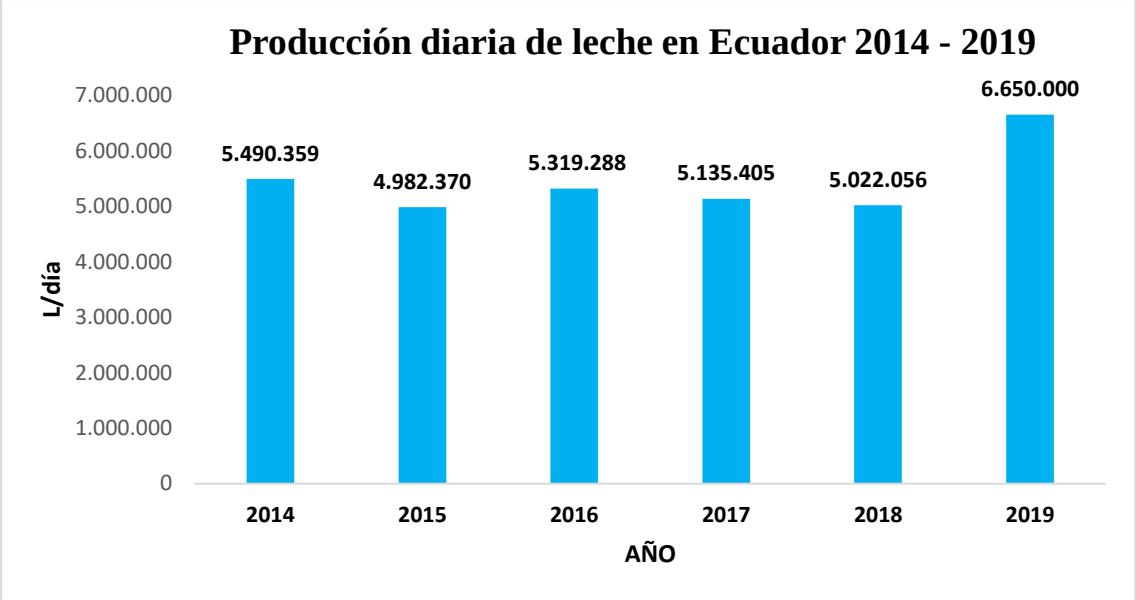


Figura 1. Producción diaria de leche en Ecuador 2014 – 2019.

Las barras muestras el aumento o descenso que tuvo el Ecuador en cuanto a producción de leche en L/día en el periodo 2014 – 2019.

Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (2018), realizado por: Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua-2018.

2.3 Leche

Se conoce como leche a la sustancia liquida de color blanco obtenida de las glándulas mamarias de los mamíferos, esta sirve como alimento para sus crías. La cual es comercializada directamente o sometida a procesos para alargar su tiempo de vida útil mediante transformaciones físicas y químicas. (Instituto Ecuatoriano de Normalización [INEN], 2008)

2.3.1 Composición de la leche

RAZA	GRASA	AGUA	PROTEINA	CENIZAS	LACTOSA	SOLIDOS TOTALES
Holstein	**3,41**	**87,72**	**3,32**	**0,68**	**4,87**	**12,28**
Jersey	**5,05**	**85,47**	**3,78**	**0,70**	**5,00**	**14,53**
Brown Swiss	**3,85**	**86,87**	**3,48**	**0,72**	**5,08**	**13,13**

Tabla 1. Composición de la leche en diferentes razas lecheras

Fuente: José Faustino Sánchez Carrión 2016," de Olortegui Broncano, A, H., y Santos Delgado, S, S. (2019).

2.4 Derivados lácteos

2.4.1 Queso

Es un producto altamente consumido a nivel mundial el cual tiene diferente tipo de nomenclatura según su tamaño, forma, presentación, tipo de leche utilizada y almacenamiento, además, existen diferentes métodos para su obtención (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], 2015).

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN, 2012) se define como queso al derivado lácteo que su composición es inferior al porcentaje de proteína de suero y caseína que la leche, el cual es obtenido mediante la coagulación de la proteína de la leche mediante técnicas ancestrales o tecnológicas.

Producto final obtenido mediante la adición de bacterias o agentes coagulantes, y la separación del suero generado durante el proceso de coagulación. Este producto puede o no ser madurado durante su almacenamiento (Sánchez, 2015)

2.4.2 Yogur

Se define como yogur al derivado lácteo el cual es obtenido por la fermentación láctica mediante la utilización de bacterias benéficas que se encuentran activas al inicio y durante la vida útil del producto (INEN, 2011).

El yogur es un alimento funcional, un derivado lácteo obtenido por fermentación de bacterias ácido-lácticas de la leche. Estos microorganismos ejercen efectos benéficos en la población microbiana del tracto gastrointestinal (Parra, 2012).

2.4.3 Leche pasteurizada

Se refiere a la leche la cual ha sido sometida a un proceso térmico mediante el cual se eliminan microorganismos patógenos de manera que no altere sus características organolépticas y su aporte nutricional (INEN, 2012).

Leche homogeneizada que, por sus características organolépticas, su aporte en vitaminas, minerales y su alto contenido de proteína y calcio sirve como alimento complementario para el ser humano (Cabrera, 2011).

2.4.4 Mantequilla

Producto graso obtenido exclusivamente de la crema de leche higienizada, sometido un proceso de batido, amasado y madurado, con o sin la adición de cultivos lácticos específicos para fermentar o acidificar el producto al cual se le puede adicionar sal. La mantequilla es una emulsión del tipo agua en aceite (INEN, 2015).

Producto lácteo obtenido exclusivamente de la crema pasteurizada de leche la cual puede o no adicionar sal común y con o sin materia colorante. Este producto debe contener un porcentaje mayor o igual a 80% de grasa de leche (Parada, 2011).

2.4.5 Leche en polvo

Derivado lácteo obtenido por la eliminación del contenido de agua presente en la leche mediante procesos térmicos (INEN, 2011).

La Leche en Polvo es el producto obtenido por deshidratación de leche pasteurizada entera, descremada o semidescremada, que se presenta como un polvo uniforme, sin grumos, de color blanco amarillento. Consta de todos los componentes naturales de la leche normal, no puede contener sustancias conservantes ni antioxidantes. (Bocci y Casas, 2013)

2.5 Historia de la Calidad

2.5.1 Evolución del concepto de calidad

2.5.1.1 Etapa artesanal

En el siglo XIII aparecieron los gremios y los aprendices por lo cual los artesanos se convirtieron en principales instructores para la realización de productos, de esta manera llevaban el control de su trabajo y del trabajo, es decir, ellos determinaban la calidad de los requerimientos de sus clientes. En el siglo XVII ocurrió una separación entre el mundo rural y la ciudad lo que obligo a los artesanos a migrar a las ciudades, en ese momento surgió el concepto de mercader. En esta etapa, la calidad se reconocía por la reputación y cualidades del artesano (Penacho, 2000).

La calidad es un concepto que se ha llevado a cabo en varios puntos de la historia tal es el caso de la tumba de Rekh-Mi-Re (Egipto) en el cual se encontraron jeroglíficos que explican cómo los inspectores de la época se aseguraban de la perpendicularidad presente en los grandes bloques de piedra que utilizaban (Prieto Diego, 2013).

2.5.1.2 Revolución industrial

A finales del siglo XIX, la forma en la que se obtenían productos cambio completamente, los talleres fueron remplazados por las fábricas de producción en masa de artículos para otros fines como el ensamblaje de otros productos o un producto terminado. En lo que respecta a los artesanos fueron sustituidos por personal de mayor capacidad los cuales se definían como empresarios y las personas con menor capacidad eran operarios en las fábricas. La producción en serie dentro de estas fábricas determinaba su calidad mediante la inspección de sus productos deficientes para que no llegue al consumidor (Cubillos y Rodríguez, 2009).

Frederick Taylor, pionero de la administración científica. Suprimió la planificación del trabajo que hasta ese entonces era realizada por los capataces y obreros. Por con siguiente propuso que esta seria responsabilidad de los ingenieros industriales, construyendo las bases de lo que conocemos hoy como inspector de control de calidad (Mayol Marcó, 2013).

En el siglo XX la Ford Motor Company desplegó una era tecnológica que permitió que las masas obtuvieran productos hasta entonces reservados sólo para la clase alta de la sociedad, mediante una línea de ensamblaje en movimiento. Gracias a esto se dividió operaciones complejas en procedimientos sencillos, capaces de ser ejecutados por obreros no especializados, dando como resultado vehículos de gran tecnología a bajo costo. Parte del proceso consistía en una inspección para determinar si los productos eran aceptables o no. En ese entonces la calidad era garantizada por el departamento de fabricación. No obstante, debido a la necesidad de cumplir con los pedidos se priorizaba la producción mas no la calidad, lo cual solo representaba una sanción para el encargado, los directivos determinaron que era necesario un inspector en jefe (Peña Acuña et al., 2016).

2.5.1.3 Segunda guerra mundial

Los estados unidos a finales del siglo XIX pierden la comunicación total con los clientes debido a la imposibilidad para comunicarse y por ende la satisfacción de estos, por lo tanto, aparece un sistema de producción en serie que se lo reconoce como un proceso poco flexible para el producto. El proceso se estandarizó en referencia a las condiciones y métodos del trabajo, y por consecuencia se crea una teoría de la administración científica, esta administración redujo la calidad de sus productos ya que eliminaba la inspección en sus procesos, posteriormente debido a esta problemática se determinó a un empleado de la empresa para la inspección total de la fábrica. De esta manera aparecen por primera vez los

organigramas implementados en las empresas por el departamento de control de calidad la cual se basa en inspeccionar uno a uno los productos obtenidos para determinar sus defectos y encontrar una solución para evitar que llegue al consumidor (Cubillos y Rodríguez, 2009).

En estos tiempos, la calidad se concentraba en corregir los efectos y no la causa principal de ellos. La conclusión obtenida por la participación de la administración científica en los procesos productivos es la del desarrollo de la primera etapa de la calidad definida como control de calidad por inspección. Una vez establecidas las técnicas de inspección de calidad, los sistemas de producción en serie y los procesos empieza la segunda etapa para el desarrollo del concepto de calidad, en donde se define la inspección como una herramienta (Cubillos y Rodríguez, 2009).

Walter Shewhart diseña en 1924 un gráfico de estadística para controlar las variaciones que tiene el producto, generando así un control estadístico de calidad el cual representaba una ventaja para obtener más económicos que los anteriores. Hay que recalcar que Shewhart tenía un rol administrativo de la calidad de esta manera diseño el conocido ciclo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar), definido posteriormente por los japoneses como el ciclo de Deming (Cubillos y Rodríguez, 2009).

Durante la segunda guerra mundial se planteaba como objetivo asegurar la calidad de los productos que en este caso era armamento sin tomar en consideración la inversión con la final de producir en un corto periodo de tiempo, de esta manera se lograba disponer de cantidades significativas de productos en poco tiempo. En la posguerra se deseaba fabricar altos volúmenes de productos tomando en consideración las necesidades del mercado las cuales eran ocasionadas por la guerra, mientras que, en Japón se aplicaban métodos para la fabricación de productos de calidad al primer intento de esta manera se estimaba la reducción de costos de fabricación y la generación de competitividad (Cubillos y Rodríguez, 2009).

2.5.1.4 Década de los 70`s – 90`s

Durante la segunda guerra mundial se estableció la teoría básica de un concepto de calidad lo que traería consigo nuevos esquemas económicos establecidos en la tercera etapa del desarrollo de la calidad. En esta etapa se establece el concepto de calidad total, además, las organizaciones cumplían con sus objetivos sin tomar en consideración actividades económicas, las cuales incluyen la manufactura, ventas, personal, mantenimiento, administración y servicios. En esta parte la opinión de los consumidores era incorporada en la planificación para obtener un producto con la finalidad de satisfacer sus necesidades, por

ende, el estudio de mercado tenía un papel importante dentro de la misma; la calidad era enfocada hacia el sistema de producción y no únicamente a la línea de manufactura (Cubillos y Rodríguez, 2009).

2.5.1.5 Actualidad

En la actualidad se define a la calidad como una mejora continua para alcanzar la calidad total. Se aplican métodos y directrices para crear un cambio de los altos mandos y en cada uno de los trabajadores, teniendo como objetivo principal la prevención de errores, la reducción de costos, generación de competitividad y la satisfacción del cliente. (Cubillos y Rodríguez, 2009).

2.5.2 Calidad

El termino calidad se refiere al grado de satisfacción del cliente interno o externo al adquirir un bien o un servicio. Y la capacidad de ese producto para cubrir las necesidades del consumidor las cuales pueden estar explicitas e implícitas al momento de realizar la adquisición (Sanabria Rangel et al., 2014).

Calidad quiere decir calidad del trabajo, de la compañía, del servicio, de los objetivos, de las personas, incluyendo trabajadores, ingenieros, gerentes y ejecutivos; su enfoque básico es controlar la calidad en todas sus manifestaciones. Ishikawa interpreta la calidad como el valor percibido por el cliente con respecto a las características técnicas, costo y funcionalidad del producto o servicio recibido (Ishikawa, 1986).

Se puede definir a la calidad como el conjunto de particularidades que posee un producto o servicio, así mismo debe cumplir con las funciones y especificaciones para los que fue creado, al igual que su capacidad para compensar los requisitos del cliente que deberán ajustarse a lo determinado por los consumidores (Novillo Maldonado et al., 2017).

2.6 Organización Internacional de Normalización (ISO)

La Organización Internacional de Normalización o por sus siglas en ingles ISO, es una organización que se encarga de la creación de normas o estándares de calidad aplicadas a la industria con la finalidad de asegurar la calidad, eficacia, seguridad de los productos o servicios mediante un cambio en la gestión empresarial (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

2.6.1 Norma ISO

Es un documento el cual presenta requerimientos para emplear un cambio en la gestión de la empresa, abarcando todos sus procesos con la finalidad de obtener productos de calidad y el cumplimiento de los objetivos (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

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 para cumplir con sus objetivos. Se encuentra normalizados y estandarizados por la Organización Internacional de Normalización. (ISOTools, 2017)

2.6.2 Norma ISO 9000

Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.

Esta norma presenta las bases fundamentales para aplicar un sistema de gestión de la calidad a cualquier empresa sin importar su tamaño, esto lo demuestra mediante principios, conceptos, procesos y fundamentos de gestión de la calidad para su comprensión y posteriormente la aplicación de otras normas en las empresas.

Toda empresa que tiene como finalidad alcanzar el éxito mediante un sistema de gestión de calidad, que desea generar confianza con los proveedores y clientes en la distribución de sus productos debe emplear esta norma, además, mediante los conceptos que implementa la norma alcanza una mejor comunicación en referencia a la gestión de calidad. Es fundamental conocer que la ISO 9000 sirve como conformidad para los requisitos previos a la obtención de la norma ISO 9001 (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2015).

2.6.2.1 Sistema de gestión de calidad (SGC)

Un sistema de Gestión de Calidad es un método utilizado por las organizaciones para asegurar la satisfacción de las necesidades de los clientes. Para ello la empresa necesita planificar adecuadamente, y tener como parte de su política el mejoramiento continuo. Llevar cabo esta acción permite a la organización ofertar productos y servicios eficientes, al mismo tiempo se obtiene en una ventaja competitiva para la empresa (Novillo Maldonado et al., 2017).

Se entiende que las normas ISO especifican los requisitos que se deben cumplir o establecer en el SGC, pero no indica el cómo realizarlo, esto recae como responsabilidad quien lo implemente, desarrolle , documente y diseñe en un SGC, por lo tanto exiten muchos

sistemas bien documentados pero no son eficientes para complir con ls objetivos de la empresa, por ende, debe exitir una responsabilidad total en cada una de las personas que intervienen en la aplicación de un SGC (Gonzáles y Arciniegas, 2016)

2.6.2.2 Principios de la gestión de calidad

2.6.2.2.1 Enfoque al cliente

El principal objetivo de la gestión de calidad es la de cumplir las especificaciones de los clientes y desempeñar métodos para exceder sus expectativas. Comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes conlleva al éxito de la empresa, ya que cada aspecto que guarda una relación con el cliente crea una oportunidad de valor, por ende, la primera parte de los 7 principios de la gestión de calidad tiene como objetivo alcanzar la realización de acciones, estas son:

- Comprender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los consumidores,

- Realizar un acuerdo con los objetivos de la empresa y los consumidores,

- Alcanzar una comunicación con los clientes mediante la organización,

- Diseñar, planificar, producir, desarrollar, y brindar soporte a los productos y servicios de la empresa con la finalidad de cumplir con las necesidades de los consumidores,

- Tomar acciones correctivas en función de un seguimiento de las necesidades del cliente,

- Gestión las relaciones con los clientes para alcanzar el éxito sostenido.

2.6.2.2.2 Liderazgo

Los líderes crean una unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas logran alinear sus estrategias, recursos, políticas y procesos de la organización mediante los cuales se logra los objetivos.

2.6.2.2.3 Compromiso de las personas

El personal que comprende la empresa, sin importar los niveles, son fundamentales para que la organización incremente su capacidad y proporcionar valor, por ende, es fundamental que todos ellos sean comprometidos a los objetivos y legislación de la empresa, además, para gestionar una organización eficaz y eficiente, se necesita implementar el respeto y estar en constante actividad.

2.6.2.2.4 Enfoque a procesos

Cuando las actividades del proceso de producción se encuentran interrelacionados, se logra desempeñar un trabajo de manera más eficaz y eficiente, esto sucede ya que se logra entender de manera más sencilla las actividades, el resultado de esta comprensión aumenta la optimización y su desempeño, además de una optimización de los resultados.

2.6.2.2.5 Mejora

Para lograr el éxito la organización debe tener un enfoque hacia la mejora continua, además, para conservar los niveles de desempeño la organización debe mejorar constantemente a cambios de condiciones externas e internas generando nuevas oportunidades.

2.6.2.2.6 Toma de decisiones basados en la evidencia

La toma de decisiones en base a información que ha sido analizada y evaluada conduce a una mayor probabilidad de acierto y resultados deseados, de esta manera se analiza los hechos, se evidencia y genera una mayor objetividad y confianza en las decisiones.

2.6.2.2.7 Gestión de las relaciones

Es importante la gestión de las relaciones con los proveedores y socios para alcanzar el éxito de la organización, ya que estoy influyen en el desempeño de la empresa generando beneficio entre ambas partes.

A continuación, se describen cuatro normas que tienen su incidencia general dentro del sector lácteo.

2.6.3 Norma ISO 9001

Sistema de gestión de la calidad - Requisitos

Esta norma tiene como objetivo indicar los requisitos que debe cumplir una empresa para aplicar un sistema de gestión de la calidad cuando se desea tener la capacidad de proporcionar a los consumidores un producto de calidad de manera legal y reglamentaria, aumentar las posibilidades de satisfacer al cliente, establecer los riesgos que presenta la empresa al no aplicar un plan de mejora continua, cumplir con los objetivos mediante principios que aseguren la incorporación de un sistema de gestión de la calidad, además, el enfoque de la norma está orientada al proceso, por lo que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), dicho ciclo tiene como finalidad asegurarse de que existan los recursos y su debido manejo, sin dejar a un lado las oportunidades de mejora y el riesgo

existente. La norma ISO 9001 utiliza definiciones establecidas en la norma ISO 9000:2015 (ISO 9001, 2015).

2.6.4 Norma ISO 14001

Sistemas de gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso

El objetivo de la presente norma es proporcionar un directrices y requisitos a las organizaciones para la protección del medio ambiente, de esta manera se espera contestar a los cambios ambientales y estar en equilibrio con las implicaciones socioeconómicas, además, brinda información para alcanzar el éxito a largo plazo aplicando, generar recomendaciones para alcanzar el desarrollo sostenible y los requisitos para la certificación de un Sistema de Gestión Ambiental. Ahora bien, el éxito de aplicación en esta norma reside en el compromiso que tiene la empresa, desde las altas directrices y su liderazgo hasta las implicaciones pequeñas dentro de su gestión. Los requisitos planteados en la ISO 14001 están constituidos por estructuras de alto nivel, con nomenclaturas especificas con el fin de beneficiar a los usuarios que implementes otras normas ISO y no crear confusión al compararlas, por ende, no incluye requisitos especificados en otros sistemas de gestión. (ISO 14001, 2015).

2.6.5 Norma ISO 22000

Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

La implementación de la ISO 22000 es una opción estratégica para mejorar el desempeño global de la inocuidad alimentaria en la empresa, de esta forma, se obtienen beneficios en cuanto al cumplimiento de los requisitos planteados por los consumidores o requerimientos legales de los productos agroalimentarios, además, se aborda los riesgos presentes dentro de las áreas de producción, de esta manera, se genera un pensamiento basado en riesgos, por lo cual, se asegura que los procesos y el sistema de administración de la inocuidad alimentaria no se desvíen de sus objetivos. (ISO 22000, 2018).

Los peligros que pueden alterar la inocuidad de un alimento, como la leche, están presentes en toda la cadena alimentaria, por lo cual, es fundamental aplicar un control dentro de la misma. Los principios de la ISO 22000 establecen los principales requisitos para aplicar un sistema de administración de la inocuidad alimentaria (SAIA) junto con elementos fundamentales para su implementación, estos son:

2.6.5.1 Programa de prerrequisitos

La versión 2018 de la norma ISO 22002 especifica los PPR aplicables a la organización basado en el sector de trabajo. Tomando en cuenta las dimensiones y las actividades que se realizan, esto permite controlar los riesgos para la seguridad de los alimentos que en este caso son los lácteos. Los prerrequisitos establecidos por la norma son: (Organismo de Certificación Global, 2019)

La limpieza y desinfección

Establece que mediante un plan de limpieza y desinfección aplicado en las zonas de trabajo en las que se manipula los alimentos, al igual que los utensilios, personal y maquinaria que se utilizan para este fin (ISOTools, 2017).

El control de plagas

Se define como la obligatoriedad de tener un plan de control de plagas y animales indeseados para evitar la presencia de insectos y alguna otra plaga que puedan contaminar el producto alimentario (ISOTools, 2017).

El mantenimiento de las instalaciones y equipos

Por medio de un plan de mantenimiento de las instalaciones y equipos adecuado para prevenir daños mecánicos al producto que puedan originar la contaminación de los alimentos por malfuncionamiento de estos equipos o instalaciones (ISOTools, 2017).

El suministro de energías, el tratamiento de aguas y control de la calidad del aire

Este prerrequisito plantea que se debe garantizar el suministro continuo de energía, agua potable y calidad del aire, así mismo los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de estos factores, además de prevenir el riesgo de aluna falla en cualquiera de estos sistemas (ISOTools, 2017).

Buenas prácticas de manipulación de alimentos

Es preciso imponer buenas prácticas de manipulación con la finalidad de prevenir la contaminación de los alimentos. Es responsabilidad de la empresa comunicar esto a todos los empleados que tienen contacto con los alimentos (ISOTools, 2017).

La trazabilidad

Se debe definir de manera indispensable la información necesaria para establecer el seguimiento desde las materias primas hasta el producto final en cuestión. Con el propósito de garantizar la funcionalidad de este prerrequisito se hacen ejercicios de aguas abajo y viceversa. Y finalmente comprobar los resultados de este ejercicio (ISOTools, 2017).

La formación de los trabajadores

Es de vital importancia definir un plan de capacitación de los trabajadores haciendo énfasis en los aspectos críticos para la seguridad alimentaria. Esta capacitación se hace abordando las buenas prácticas de manipulación de alimentos, el plan de Limpieza y desinfección y la trazabilidad.

El control y seguimiento de proveedores

Consiste en llevar un control y seguimiento de los proveedores, tomando en cuenta la documentación que, efectuada con cada recepción de materia prima, producto o servicio. Y registrando cualquier tipo de incumplimiento en las entregas (ISOTools, 2017).

2.6.5.2 Principios del sistema "Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)"

Toda organización que implemente la ISO 22000 debe implementar y mantener un plan de peligros, toda acción realizada debe ser documentada. La realización de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) es fundamental para controlar las partes del proceso en un sistema agroalimentario; llevar acabo esta acción requiere tiempo, compromiso y esfuerzo. La finalidad de este sistema es encontrar los Puntos Críticos de Control (PCC), dentro de nuestro proceso, de esta manera se puede controlar, reducir y eliminar dichos peligros, además, como se mencionó anteriormente, todo este proceso debe ser documentado para facilitar su comprensión y llevar un plan de documentación. Según el Organismo Internacional Regional De Sanidad Agropecuaria (2016), para llevar a cabo el proceso de aplicación de un sistema HACCP se debe desarrollar los siguientes pasos:

a) Recopilar información;
b) Formar equipos de inocuidad;
c) Analizar el producto;
d) Analizar el proceso: realizar un diagrama de flujo;
e) Comprobar el diagrama de flujo;

Además, se establece la metodología de HACCP mediante 7 principios, estos son:

a) Análisis de peligros;
b) Establecer los puntos críticos de control (PCC);
c) Establecer los límites críticos;
d) Establecer un sistema de vigilancia;
e) Establecer medidas correctivas;
f) Establecer procedimientos de comprobación;
g) Elaborar un sistema de documentación.

2.6.6 Norma ISO 45001

Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST) — Requisitos con orientación para su uso

Esta norma permite gestionar los riesgos y oportunidades con el objetivo de prevenir lesiones y deterioro de la salud relacionados con las actividades laborales y proporcionar lugares de trabajo saludables y seguros; por tal motivo, es de suma importancia para cualquier organización eliminar la existencia de peligros y reducir al mínimo los riesgos para la SST tomando medidas de prevención y protección eficientes. Un sistema de gestión de la SST puede ser más eficiente y eficaz cuando toma acciones tempranas para aprovechar oportunidades de mejora en el desempeño. Un sistema de gestión de la SST puede ayudar a una organización a cumplir sus requisitos legales (ISO 45001, 2018).

2.7 Otras normas utilizadas como guía para la normalización en procesos de productos específicos

Existen normas ISO las cuales presentan estándares que sirven como guía para la creación de nuevas normas en los países que deseen aplicarlas, es decir, estas normas no están dirigidas para el cambio total de la gestión en la empresa, si no como base para la generación de normas orientadas en el control de calidad de productos específicos; estás serán certificadas por ISO, de esta manera se garantiza el uso común de requisitos y características señaladas en cada norma.

2.7.1 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de leche

2.7.1.1 Norma ISO 2446/IDF 226

Leche - Determinación del contenido de grasa

Existen varios métodos para la determinación del contenido de grasa en la leche, así como diferentes instrumentos para llevarlo realizarlos, esta variedad ha sido creada por la importancia que tiene su determinación, al identificar los valores de grasa en esta materia prima se puede conocer si ha sido modificada o a existe algún cambio en su composición química, es decir, presenta una adulteración, por lo tanto, distorsiona los resultados que se desea obtener para una leche de buena calidad. La norma ISO 2446:2008 presenta el método de Gerber para la determinación del contenido de grasa en la leche, ya sea para leche cruda, leche pretratada, leche pasteurizada o leche ultra tratada. Los resultados obtenidos pueden ser o no corregidos dependiendo de las especificaciones que se desea obtener, por lo cual, dentro de la presente norma cuenta con correcciones que se aplicarían a aquellos resultados de grasa no promedia (ISO 2446, 2008).

2.7.1.2 Norma ISO 1211/IDF 1

Leche - Determinación del contenido de grasa - Método gravimétrico (Método de referencia)

La presente norma detalla la correcta aplicación del método gravimétrico para la determinación del contenido de grasa en la leche, la cual puede ser de vaca, oveja, cabra, leche desnatada, o conservada químicamente, de manera que determine la calidad fisicoquímica de la misma, aunque se recomienda no aplicarla cuando se necesita conocer la eficiencia del instrumento separados de crema, ya que este método no es aplicable cuando se desea obtener una precisión mayor para la leche descremada, es decir, nos podría dar resultados erróneos cuando se considera aplicarla a leches con un contenido de grasa muy bajos. El principio de este método es la de extraer con éter dietílico o éter de petróleo una solución etanólica amoniacal de la muestra para un análisis, posteriormente eliminar los solventes por evaporación o destilación, de esta manera se determinará la masa de las sustancias extraídas. Se recomienda a las personas que apliquen esta norma, tengan experiencia dentro del laboratorio de manera que aborde todos los problemas de seguridad y responsabilidad para garantizar la salud del usuario (ISO 1211, 2010).

2.7.1.3 Norma ISO 488/IDF 105

Leche - Determinación del contenido de grasa - Butirómetros Gerber

Esta norma indica siete tipos de butirómetro con rangos de: a) 0 – 5% de grasa, cuyo límite de escala más bajo es de 0.02%, recomendado para leche desnatada; b) 0 – 4% de grasa, cuyo límite de escala más bajo es de 0.05%, adecuado para leches enteras y desnatadas; c) 5 butirómetros los cuales tienen rangos de escala de 0% a 5%, 0% a 6%, 0% a 7% y 0% a 8% de grasa respectivamente, cuya escala más pequeña es de 0.1%, recomendados para leche entera, suero y suero de leche; d) 0 – 10% de grasa, cuyo límite de escala más bajo es de 0.2%, adecuado para el uso en leches enteras con alto contenido de grasa. Cada butirómetro presenta su correcto uso para la determinación de grasa en la leche, dicho contendido es realizado mediante el método de Gerber, el cual es un método de prueba química en la industria láctea, que es realizado para el control rutinario de la leche y sus derivados, además, la norma adiciona un método para identificar los errores de escala del butirómetro (ISO 488, 2008).

2.7.1.4 Norma ISO 11870/IDF 152

Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de grasa - Orientación general sobre el uso de métodos butirométricos

En la industria láctea la manera para determinar diferentes características de la leche ha cambiado a lo largo del tiempo, ya sea por un ajuste en el propio método o la intervención de nuevas tecnologías para realizarlo. Esta norma fue creada con la finalidad de garantizar una armonía referente a los pasos aplicados para la determinación de grasa, ya que, existen diversas maneras de conseguirlo, tomando en consideración la finalidad de la materia prima, ya sea para quesos, leche pasteurizada, crema de leche, leche en polvo, entre otros. La norma ISO 11870 presenta una guía para aquellos métodos ya existentes que son aplicados en diferentes partes del mundo, es decir los métodos de referencia para la determinación de grasa y métodos butirométricos. Además, señala los principios fundamentales del método ácido-butirométricos, los requisitos que se necesita para ser aplicado, y un plan de validación entre los métodos butirométricos y de referencia (ISO 11870, 2009).

La determinación de grasa en la leche es fundamental para conocer el precio a pagar por 1 litro de esta materia prima, identificar si ha existido adulteraciones y regular a los niveles establecidos para cada derivado lácteo (Martínez, 2006).

2.7.1.5 Norma ISO 707/IDF 50

Leche y productos lácteos – Orientación sobre muestreo

La toma de muestras es de vital importancia para la determinación del estado del producto ya sea en tiempo real o mediante un estudio de laboratorio, este puede ser sensorial, mediante análisis microbiológicos, químicos y físicos. La toma de muestra tiene una gran importancia para aumentar o facilitar los controles de calidad en cada parte del proceso. Durante la toma de muestra se debe entender que no siempre se puede seguir la orientación otorgada por las diferentes directrices propuestas por la empresa, esto se ve reflejado en el muestro para quesos maduros, los cuales tienen diferentes condiciones para su elaboración, ya sea en el molde utilizado o los microorganismos que actúan en la maduración, por lo que la toma de muestras debe ser realizada por una persona que comprenda el tema en cuestión, por ende, existen situaciones en las que el juicio, la experiencia y el conocimiento llevan a tomar decisiones distintas a lo situado en la norma, por lo tanto, la presente norma orienta de la manera más adecuada para una toma de muestra con sus respectivos métodos y no como una norma imperativa cuando se trabaja con productos lácteos y sus derivados (ISO 707, 2008).

2.7.1.6 Norma ISO 22935

Leche y productos lácteos - Análisis sensorial

Esta norma está divida en 3 partes, en las cuales presenta una orientación del análisis sensorial aplicada en el sector lácteo, en dichas partes se plasma los principios y nomenclatura de leche y derivados lácteos de manera que se pueda realizar una evaluación sensorial que se derivan de varias normas internacionales.

ISO 22935-1/IDF 99-1 - Parte 1: Orientación general para la contratación, selección, formación y seguimiento de evaluadores

La primera parte exhibe los requerimientos y procedimientos que se emplean para la selección, capacitación y control de los evaluadores expertos en productos lácteos (ISO 22935-1, 2009).

ISO 22935-2/IDF 99-2 - Parte 2: Métodos recomendados para la evaluación sensorial

En la segunda parte de la norma recalca algunos modelos recomendados para la correcta toma de muestras, asesora criterios fundamentales para el muestreo y la evaluación del análisis sensorial (ISO 22935-2, 2009).

ISO 22935-3/IDF 99-3 - Parte 3: Orientación sobre un método para evaluar el cumplimiento de las especificaciones del producto en cuanto a propiedades sensoriales mediante puntuación

La parte final de la norma propone un método para la evaluación del cumplimiento de los requerimientos de los productos que participaran en el análisis sensorial, este puede ser utilizado en los controles de calidad que comúnmente se realizan con una mayor cantidad de muestras (ISO 22935-3, 2009).

2.7.1.7 Norma ISO 13366

Leche. Recuento de células somáticas.

Esta norma manifiesta el proceso que se debe realizar para la enumeración de células somáticas (célula blanca presentes en el organismo la cual sirve para proteger la glándula mamaria de la vaca contra organismos patógenos) en la leche, dicho proceso está divido en 2 partes, estas son:

ISO 13366-1:/IDF 148-1 - Parte 1: Método microscópico (Método de referencia).

La primera parte de la norma presenta un método microscópico para el recuento de células somáticas en la leche, ya sea cruda o que ha sido conservada mediante métodos químicos, además, para una adecuada preparación de muestras de prueba estándar e identificar los valores del método de referencia esenciales para calibrar el recuento de células somáticas ya sea por métodos automáticos o mecánicos, se debe tomar la presente norma como referencia. Ahora bien, la ISO 13366-1:2008 representa muchos beneficios en cuanto al método para el conteo de células somáticas, pero la implicación de esta presenta la utilización de materiales y equipo los cuales pueden poner en riesgo la salud humana, por ende, se advierte que la utilización de estos debe ser por una persona capacitada para realizar las practicas con seguridad y limitación reglamentaria dadas por la norma y fabricante (ISO 13366-1, 2008).

ISO 13366-2/IDF 148-2 - Parte 2: Orientación sobre el funcionamiento de contadores fluoro-opto-electrónicos.

El objetivo de esta segunda parte es la de plasmar las condiciones de funcionamiento para el recuento de células somáticas utilizando fluoro-optoelectrónicos, en las que se aplica una técnica de disco giratoria para el conteo. Esta norma es aplicable tanto para leche cruda o leche tratada químicamente, además, si se cumplen los requisitos previos que presenta la norma, puede ser utilizada para aplicar este método ya sea en leche de vaca, oveja y búfalo (ISO 13366-2, 2008).

2.7.1.8 Norma ISO 8968-1/IDF 20-1

Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de nitrógeno - Parte 1: Principio de Kjeldahl y cálculo de proteína bruta

La presente norma indica la forma para determinar el contenido de nitrógeno y proteína bruta en la leche utilizando el principio de Kjeldahl, el cual es el más utilizado para la determinación de nitrógeno en forma orgánica. Esta puede ser utilizada en leche líquida de vaca ya sea entera, descremada, semidescremada, en leche de oveja y cabra, además, para productos como el queso, leche en polvo, aunque no puede ser aplicada cuando la materia prima o producto contenga caseinato de amonio, ya que alteraría los resultados esperados aplicando la formulación presente en la norma. La identificación de nitrógeno y proteína en la leche es fundamental para conocer las características que presenta, de esta manera evaluar e interpretar el estado y calidad de esta. La ISO 8968 cuenta con 4 partes las cuales se diferencian únicamente en la interpretación de los resultados y la identificación de nitrógeno en distintas muestras (ISO 8968-1, 2014).

2.7.1.9 Norma ISO 21528

Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para la detección y enumeración de Enterobacteriaceae

El propósito de esta norma es proporcionar una guía de referencia para aquellos productos que no se rigen por las normas internacionales ya existentes, las cuales deben ser consideradas por toda organización que realicen métodos de análisis microbiológicos en los productos elaborados. Se debe considerar que esta norma tiene un campo de acción extenso por lo que su aplicación podría o no ser la adecuada en algunos casos, por lo que se recomienda que sigan las directrices establecidas por la norma en lo posible y que solo

optarán por otras opciones cuando sea absolutamente necesaria. La norma ISO 21528 está dividida en 2 partes, estas son:

ISO 21528-1 - Parte 1: Detección de Enterobacteriaceae

La primera parte de la norma se centra en orientar la aplicación del método horizontal para la detección de bacterias que podrían alterar la salud humana dentro de los productos alimenticios, la cual puede ser aplicado dentro del sector lácteo, además, es aplicable en muestras ambientales ya sea en el área primaria o en la de producción. Su uso es recomendable cuando se espera que la cantidad buscada sea menos de 100 por mililitro o por gramo en una muestra (ISO 21528-1, 2017).

ISO 21528-2 - Parte 2: Técnica de recuento de colonias

Esta segunda parte está estrictamente ligada a la primera, esta norma presenta la enumeración de Enterobacterias presentes en los alimentos, es decir, indica la técnica para un recuento de bacterias en la leche posteriormente de su detección (ISO 21528-2, 2017).

2.7.1.10 Norma ISO 16649-1

Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para el recuento de Escherichia coli beta-glucuronidasa-positiva - Parte 1: Técnica de recuento de colonias a 44 grados C utilizando membranas y 5-bromo-4-cloro-3-indolil beta-D-glucurónido

Existen 3 normas de este tipo, ISO 16649-1, 16649-2 y 16649-3, las cuales pueden ser utilizadas para el mismo fin exceptuando que la ISO 16649-1 y 16649-3 utilizan una reanimación primordial para la enumeración de Escherichia coli β-glucuronidasa-positiva. Esta norma está orientada a la detección y enumeración de Escherichia coli β-glucuronidasa-positiva mediante un método de recuento de colonias posteriormente de haber sido reanimadas y encubadas a 44 °C en un medio sólido la cual presenta un ingrediente cromogénico para la detección de la enzima β-glucuronidasa. Esta puede ser aplicada tanto en la producción primaria o en productos terminadas que sean dirigidos para el consumo humano o alimentación animal, en toma de muestras durante y después de la producción y manipulación de los alimentos (ISO 16649-1, 2018).

2.7.1.11 Norma ISO 6579-1

Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para la detección, enumeración y serotipificación de Salmonella - Parte 1: Detección de Salmonella spp.

La presente normas plasma un método horizontal para la determinación de Salmonella spp en alimentos, esto incluye la leche y derivados lácteos, además, es aplicable en las muestras recolectada tanto en la producción primaria como ambientales en las áreas de producción (ISO 6579-1, 2017).

2.7.2 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de queso

2.7.2.1 Norma ISO 3433/ IDF 222

Queso – Determinación del contenido de grasa – Método Van Gulik

Esta Norma Internacional especifica el método Van Gulik para la determinación del contenido de grasa como una fracción de masa del queso. Se trata de un procedimiento empírico que al ser utilizado nos da un valor para el contenido de grasa, expresado en gramos por 100 g de queso, que es equivalente a la obtenida por el método de referencia (ISO 1735/IDF 5).

Este método es utilizable en todo tipo de queso. No obstante, puede no dar resultados completamente satisfactorios cuando se emplea en los quesos con un molde interno (quesos de vena azul). Consiste en disolver la proteína en ácido sulfúrico, luego la grasa del queso se separa en un butirómetro Van Gulik por centrifugación, la separación está asistida por la adición de una pequeña cantidad de alcohol isoamílico. Finalmente, el contenido de grasa se lee directamente a partir de la escala del butirómetro (ISO 3433, 2008).

2.7.2.2 Norma ISO 27871/IDF 224

Queso y queso fundido - Determinación de las fracciones nitrogenadas

La determinación de las fracciones nitrogenadas en el queso sirve como referente para conocer el estado de maduración del queso y las propiedades nitrogenadas que presenta el mismo, esto es fundamental al momento de elaborar quesos maduros y controlar el estado en el que se encuentran. La presente norma orienta un método para la determinación de fracciones nitrogenadas en el queso, con la finalidad de controlar esta parte del proceso. Se recomienda no utilizar esta norma cuando el queso presenta caseinato de amonio ya que

alterarían los resultados del análisis, además, esta norma presenta los requisitos para poder ejecutar con éxito el método (ISO 27871, 2011)

2.7.2.3 Norma ISO 1854/IDF 59

Queso de suero - Determinación del contenido de grasa - Método gravimétrico (Método de referencia)

La presente norma fue realizada por el comité técnico ISO/TC 34, productos alimenticios Subcomité SC 5, Leche y productos lácteos y la Federación Internacional de lechería (IDF). La ISO 1854/IDF 59 reemplaza a IDF 59:1986.

Se recomienda que la comprensión y aplicación de la norma sea realizado por el personal capacitado, ya que el contenido de algunas sustancias empleadas para lograr los objetivos de esta puede ser perjudiciales para la salud humana, por ende, queda a responsabilidad que cada uno emplear un correcto manejo de los instrumentos. Esta presenta un método de referencia para la determinación del contenido de grasa en los quesos de suero, siempre y cuando la muestra pueda ser disuelta totalmente en amoniaco y no presente ácidos grasos libres en porcentajes superiores a los permitidos por el método, ya que esto representaría la obtención de datos erróneos y alterando los resultados esperados (ISO 1854, 2008).

2.7.3 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de mantequilla

2.7.3.1 Norma ISO 3727:2001 /IDF 80

Mantequilla - Determinación de la humedad, los sólidos no grasos y el contenido de grasa

Esta norma se divide en tres partes y se aplica especialmente a la mantequilla. Se compone por:

— Parte 1: Determinación del contenido de humedad (método de referencia)

— Parte 2: Determinación del contenido de sólidos no grasos (método de referencia)

— Parte 3: Cálculo del contenido de grasa.

Norma ISO 3727-1/IDF 80-1. Parte 1: Determinación del contenido de humedad (método de referencia)

Se toma una muestra de mantequilla la cual antes de ser preparada esta se debe almacenar en un recipiente hermético a una temperatura entre 2 y 14°C, para empezar, se procede a calentar la muestra sin sacarla del frasco hasta una temperatura inferior a los 35°C meciéndola para homogeneizar el contenido del frasco. Finalmente, se seca en presencia de piedra pómez a 102°C ± 2 °C. El resto de la masa seca se pesa para determinar la pérdida de masa. Esta prueba se realiza para asegurarse que el contenido de humedad no exceda el 16 % (ISO 3727, 2001).

Norma ISO 3727-2/IDF 80-2. Parte 2: Determinación del contenido de sólidos no grasos (método de referencia)

El procedimiento se realiza de la misma manera que en la parte 1 para que el agua de la muestra de mantequilla se evapore, posteriormente para retirar la grasa de la muestra se añaden 15 ml de petróleo ligero a una temperatura de 25ºC, y se repite hasta que no queden rastros de grasa para posteriormente pesar las sustancias restantes (ISO 3727, 2001).

Norma ISO 3727-3/IDF 80-3. Parte 3: Cálculo del contenido de grasa

El contenido de grasa se calcula restando la fracción de masa de sustancias determinada por los procedimientos descritos tanto en ISO 3727-1 como ISO 3727-2 de la fracción de masa total de sustancias (equivalente al 100 %) (ISO 3727, 2001).

2.7.3.2 Norma ISO 1738/IDF 12

Mantequilla - Determinación del contenido de sal

Una porción de prueba de mantequilla (5gr ± 0.5gr), la cual se obtiene de acuerdo con la norma ISO 707 se derrite añadiendo 100ml de agua hirviendo. Según la norma se recomienda hacer la valoración a 50 °C, Mientras se enfría revolviendo se añaden 2 ml de cromato de potasio como indicador. Los cloruros disueltos en la mezcla se valoran con una solución de nitrato de plata hasta obtener un tinte anaranjado (el procedimiento Mohr) (ISO 1738, 2004).

2.7.3.3 Norma ISO 16305/IDF187

Mantequilla - Determinación de la firmeza

Esta norma establece el procedimiento para determinar la firmeza de la mantequilla con el objetivo de conocer su estabilidad y facilidad de uso. Consiste en extraer una muestra de mantequilla y mantenerla a una temperatura estrictamente especificada (10°C ± 1°C), se corta verticalmente mediante el uso de un alambre de corte horizontal cuyas dimensiones son: 0.3mm ± 0.1mm de diámetro y 100mm de largo, mismo que se mueve hacia abajo a una velocidad constante 1,0 mm/s. La fuerza de corte se mide en newtons mediante un instrumento de medición de fuerza al llegar a una distancia de corte de 18mm (ISO 16305, 2005).

2.7.4 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país – Producción de leche en polvo

2.7.4.1 Norma ISO 8156/IDF 129

Leche en polvo y productos lácteos en polvo - Determinación del índice de insolubilidad

Para la determinación de solubilidad de la leche en polvo existen una variedad de método, los más utilizados son los de rutina, estos proporcionan una información rápida ya sea en el proceso de elaboración o del producto final, uno de estos métodos es el método de índice de solubilidad del Instituto Americano de leche en Seca, el cual consiste en mezclar la leche en polvo con agua, agitarlo y el volumen del sedimento que se obtuvo es el índice de solubilidad, por esta razón, se encuentra apropiado determinar este método como “índice de insolubilidad”, por ende, en la presente norma se describe como “índice de insolubilidad” de la leche en polvo. Este cambio se adoptó para tomar en consideración que el método convencional descrito “índice de solubilidad”, tiene algunas complicaciones insatisfactorias como en algunos tipos de productos enteros secados por aspersión, leche deshidratada y otros productos lácteos, por lo tanto, la ISO 8156 complementa esa deficiencia y crea un método más completo utilizando como base métodos ya existentes. La determinación de insolubilidad de la leche en polvo es fundamental para determinar la calidad del producto y la aceptabilidad en los mercados convencionales (ISO 8156, 2005).

2.7.4.2 Norma ISO 11814/IDF 162

Leche en polvo - Evaluación de la intensidad del tratamiento térmico - Método que utiliza cromatografía líquida de alta resolución

La presente norma indica un método el cual utiliza la cromatografía líquida de alta resolución para determinar la intensidad del tratamiento térmico en leche descremada en polvo a baja temperatura con el fin de obtener una diferencia entre una leche descremada a muy baja temperatura y una de baja temperatura. Este método se lo realiza tomando una porción de prueba de leche en polvo en agua, se realiza una precipitación isoeléctricamente a pH 4,6 para la desnaturalización de la proteína de la leche, las no desnaturalizadas obtenidas mediante un filtrado son determinados por un alto rendimiento cromatografía líquida. La obtención de los límites para leche descremada en polvo puede verse influencia por la calidad de la materia prima y el tipo de procesamiento térmico al elaborar la leche en polvo, aunque es aconsejable que se utilicen los límites establecidos por sus países de origen. La importancia de determinar la intensidad de tratamiento térmico es para obtener un producto con mejores características en los consumidores, siendo la de baja temperatura la mejor opción (ISO 11814, 2002).

2.7.4.3 Norma ISO 8967/IDF 134

Leche en polvo y productos lácteos en polvo - Determinación de la densidad aparente

Existen diversos factores que alteran la densidad aparente de la leche en polvo entre estos tenemos el contenido de materia seca, la temperatura y homogenización del concentrado y la viscosidad, además, influye las condiciones en el secado por pulverización. La importancia de conocer la densidad aparente de la leche en polvo está relacionada con la solubilidad que presenta este producto, por ende, la presente norma específica un método para determinar la densidad aparate de este producto, ya sea leche en polvo entera, leche en polvo parcialmente desnatada y leche en polvo desnatada, también puede ser utilizado para el suero deshidratado, suero de mantequilla deshidratado y para leche deshidratada para alimentos infantiles (ISO 8967, 2005).

2.7.4.4 Norma ISO 1736/IDF 9

Leche en polvo y productos lácteos en polvo - Determinación del contenido de grasa - Método gravimétrico (Método de referencia)

La presente norma presenta un método para la determinación del contenido de grasa presente en la leche en polvo o cualquiera de sus derivados, además, puede ser utilizado productos lácteos en polvo con un contenido de grasa del 40% de la fracción de masa, leche entera seca, leche seca parcialmente desnatada y leche desnatada seca. Se recomienda que este método no sea aplicado cuando la muestra seleccionada para el análisis no presente grumos duros o no se disuelva en solución de amoniaco o contienen ácidos grasos libres en cantidades significativas, si la muestra presenta dichas características mencionadas se recomienda utilizar un método diferente ya que el resultado podría verse alterado; esto presenta una importancia en el sector lácteo o productos lácteos en polvo ya que se debe cumplir con cierto porcentaje de grasa en los productos obtenidos (ISO 1736, 2008).

2.7.5 Normas ISO orientadas para la normalización regidas en cada país - Producción de yogur

2.7.5.1 Norma ISO 9232/IDF 146

Yogur - Identificación de microorganismos característicos (*Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*)

Esta Norma Internacional detalla las pruebas para la identificación de los microorganismos característicos del yogur (Lactobacillus delbrueckii Subsp. Bulgaricus Y Streptococcus thermophilus) sobre la base de sus propiedades morfológicas, culturales y fisiológicas. Es aplicable a cepas aisladas de yogures en las que ambos microorganismos característicos están presentes y son viables. Este procedimiento se trata para controlar la presencia de probióticos en el yogur y con el objetivo de conocer si se equiparan con los rangos específicos que podrían estar vigentes en cada país (ISO 9232, 2003).

2.7.5.2 Norma ISO 8070/IDF 119

Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de calcio, sodio, potasio y magnesio - Método espectrométrico de absorción atómica

Esta Norma Internacional especifica un espectrométrico de absorción atómica de llama método para la determinación del contenido de calcio, sodio, potasio y magnesio en la leche y los productos lácteos. El método es aplicable para la leche y el suero de leche, suero de leche, yogur, crema, leche seca, mantequilla, queso, caseína y caseinato.

La materia orgánica se descompone por ceniza seca o por digestión húmeda utilizando ácido nítrico, ya sea en un sistema abierto de digestión húmeda asistida por microondas, en un sistema de digestión húmeda asistida por microondas presurizado, en un recipiente de composición de politetrafluoroetileno presurizado (PTFE) o cualquier instrumento adecuado en la digestión húmeda. La ceniza se disuelve en una solución de ácido nítrico en el caso de la ceniza seca, o los resúmenes diluidos en el caso de la digestión húmeda. Las soluciones de prueba y calibración se atomizan en una llama de aire-acetileno del espectrómetro y su absorción se mide a longitudes de onda adecuadas. Este análisis se lleva a cabo en laboratorios antes de solicitar alguna notificación sanitaria necesaria si se realiza alguna reformulación del producto, para nuevos productos o para llevar un control de calidad (ISO 8070, 2007).

2.7.5.3 Norma ISO 7889/IDF 117

Yogur - Enumeración de microorganismos característicos - Técnica de recuento de colonias a 37°C

La presente norma explica un método para la enumeración de microorganismos característicos en el yogur mediante la técnica de recuento de colonias a 37 °C. El método es aplicable a los yogures con presencia de Lactobacillus delbrueckii Subsp. Bulgaricus Y Streptococcus thermophilus.

Según la norma las diluciones decimales de la muestra de ensayo se inoculan en:

a) Medio MRS acidificado, seguido de incubación anaeróbica a 37°C ±1oC durante 72 h, para el recuento de Lactobacillus delbrueckii Subsp. Bulgaricus;

b) Medio completo (M17), seguido de incubación aeróbica a 37°C ± 1oC durante 48 h, para Streptococcus thermophilus.

Las colonias se cuentan y se confirman mediante pruebas apropiadas. Por otro lado, el número de microorganismos característicos por gramo de muestra se calcula a partir del número de colonias obtenidas en placas a niveles de dilución para dar un resultado significativo (ISO 7889, 2003).

2.7.5.4 Norma ISO 14891/IDF 185

Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de nitrógeno - Método rutinario mediante combustión según el principio de Dumas

Esta Norma especifica un método rutinario para la determinación del contenido nitrógeno total de la leche y los productos lácteos. Una porción de ensayo se calienta hasta la destrucción en un tubo de combustión a una temperatura entre 900 a 1200°C en una atmósfera de oxígeno de acuerdo con el principio de Dumas. Todos los componentes que interfieren se eliminan de la mezcla de gas resultante. Los compuestos de nitrógeno en la porción de ensayo se convierten en nitrógeno molecular, seguido de una determinación cuantitativa utilizando un detector de conductividad térmica. El contenido de nitrógeno se calcula utilizando un microprocesador (ISO 14891, 2002).

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo o Diseño de Investigación:

Investigación de tipo descriptiva con un enfoque documental cualitativo la misma que se ajusta a la selección y recopilación de información por medio de la lectura crítica de documentos y materiales bibliográficos existentes en un documento, 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:

- Buscar información pertinente sobre las normas ISO aplicadas en la industria láctea.
- Examinar la documentación recopilada necesaria para reconocer la influencia e importancia de la implementación de normas ISO en la industria láctea.
- Ordenar y distribuir de manera sistemática todos los temas que involucran a la aplicación de las normas ISO en la industria láctea, para interpretar cómo es su metodología, ventajas y la importancia que tienen las mismas en este sector.

CAPÍTULO 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Sistema de calidad (línea de tiempo) en la industria alimentaria.

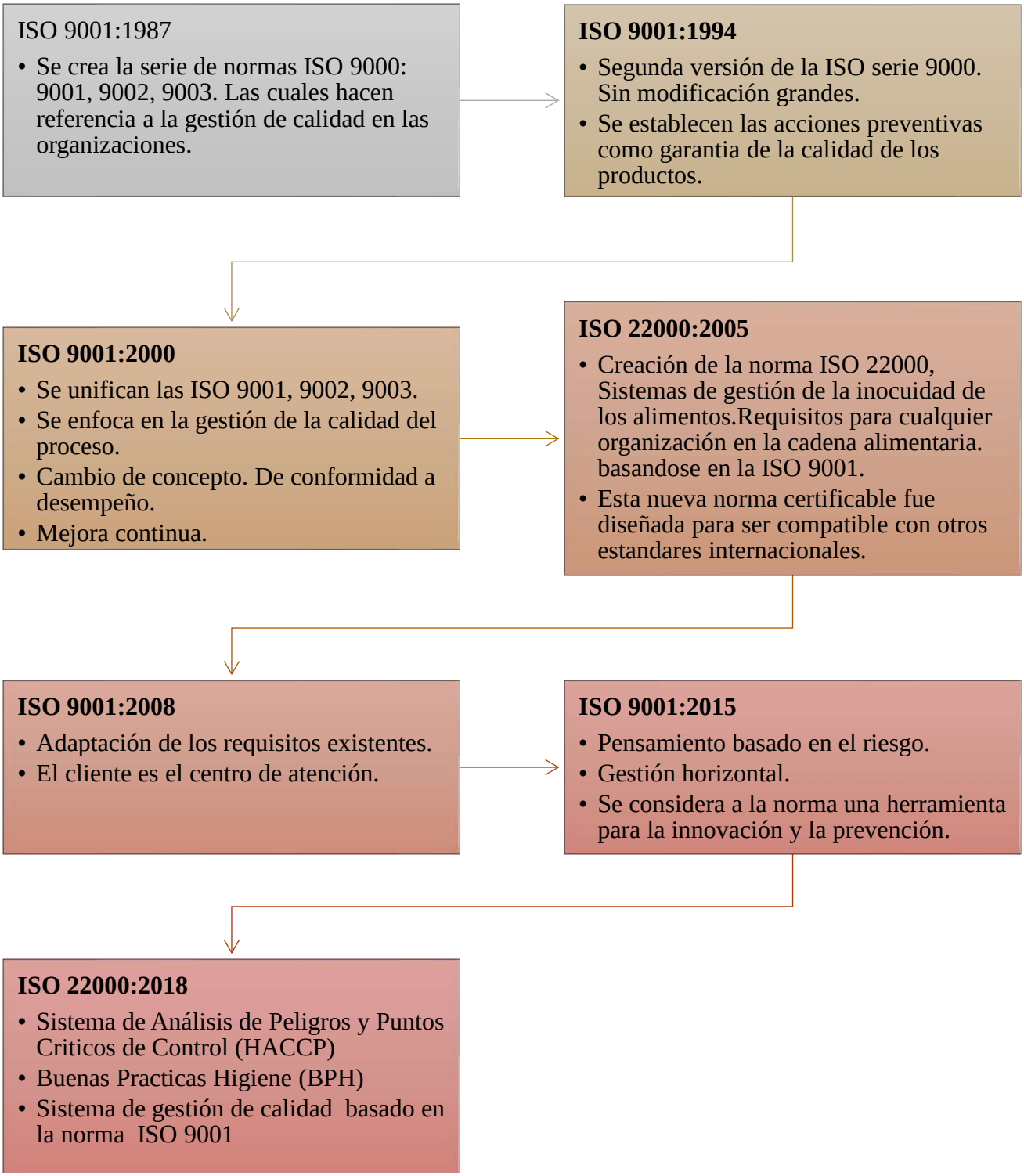


Figura 2. Sistema de calidad (línea de tiempo) en la industria alimentaria

Fuente: Conesa, C. (2019). Realizado por los autores del proyecto.

En el grafico anterior se detalla el progreso de las normas ISO en la industria alimentaria, considerando que el sector lácteo se encuentra forma parte de esta industria.

4.1.2 Principales normas ISO dentro de la industria láctea

La información recopilada evidencia el impacto e importancia que tienen las normas ISO en el sector lácteo, además, existen normas que representan una clara ventaja frente a las otras existentes, por ende, en el siguiente cuadro se desea reflejar una jerarquización de las principales normas utilizadas en este sector agroindustrial.

Normas ISO	
	9001:2015 **Sistema de gestión de la calidad - Requisitos** La industria láctea tiene como principal objetivo la satisfacción de los clientes y la venta de sus productos, esto se alcanza mejorando la eficiencia en los procesos de producción y cada parte involucrada, por lo cual, la ISO 9001:2015 presenta la base de un sistema de gestión de la calidad efectivo mediante el cual implica una mejora en la calidad de los productos lácteos y, por ende, el cumplimiento de las especificaciones establecidas por los consumidores. Ademas, es la norma más utilizada por las empresas que requieran garantizar la calidad de sus productos.
	22000:2018 **Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria** Las empresas agroalimentarias tienen la responsabilidad de garantizar la inocuidad de sus productos, por ende, se ven en la obligación de aplicar sistemas de seguridad alimentarias. La ISO 22000:2018 tiene como finalidad exponer los requisitos que deben cumplir las empresas, entre ellas las del sector lácteo, para avalar una inocuidad alimentaria en toda su cadena de producción hasta obtener un producto de calidad para los consumidores.
	45001:2018 **Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST) — Requisitos con orientación para su uso** En la industria láctea como en muchas otras pueden existir riesgos y peligros en el área de labores por lo tanto un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, por tal motivo implementar la norma ISO 45001 permite prevenir los riesgos y eliminar los peligros existentes dentro de planta procesadora.
	14001:2015 **Sistemas de gestión Ambiental - Requisitos con orientación para su uso** Varias empresas cuentan con normas ISO para garantizar la calidad del proceso, pero muchos consumidores además de eso tienen preferencia por aquellas que son amigables con el medio ambiente. La norma ISO 14001 certifica que una empresa lactea cumple con esta demanda que está ganando más importancia en el mercado extranjero.

Figura 3. Jerarquización de las principales normas ISO

Fuente: ISO 9001, 22000, 450011 14001, realizado por los autores del proyecto.

4.1.3 Leche y sus derivados en el mundo

En el siguiente grafico podemos observar el consumo mundial de leche en diferentes tipos de industrias lácteas, elaborado por el Observatorio de la Cadena Láctea Argentina (OCLA), el mismo que se tomó como referencia en esta investigación, con la finalidad de jerarquizar las normas tomando en cuenta la demanda de los consumidores que tienen por estos productos. Se puede apreciar que el mayor porcentaje corresponde al sector informal (46%), esto denota un considerable crecimiento en pequeños y medianos productores mientras que, el resto de la leche es utilizada para la elaboración de derivados lácteos realizados por empresas formales.



Figura 4. Consumo mundial de leche y sus derivados

Fuente: Observatorio de la Cadena Láctea Argentina (OCLA, 2019). Realizado por los autores del proyecto.

4.1.4 Normas ISO con mayor incidencia en la leche industrializada

ISO 2446/IDF 226 - Leche - Determinación del contenido de grasa

Durante la recepción de la leche se deben aplicar un control de calidad, esto se logra aplicando diferentes métodos que garantizan los resultados esperados. El porcentaje de grasa en la leche representa una característica importante para identificar la utilización de la materia prima, por ende, su determinación en el control de calidad es fundamental, además, la corroboración de los niveles permitidos de grasa en la leche nos ayuda a interpretar la calidad de la misma, ya que si existe algún desbalance en sus límites permitidos se interpresa que ha sido adulterada o ha existido una modificación en composición química, esto representa un gran problema cuando se pretende usarla para productos que especifican requisitos de porcentaje fijo de grasa (García, Fernández, Fuentes, 2013). Por lo tanto, la ISO 2446:2008 implementa una guía para la correcta determinación del contenido de grasa.

ISO 1211/IDF 1 - Leche - Determinación del contenido de grasa - Método gravimétrico (Método de referencia)

Como se mencionó anteriormente, la importancia de determinación de la composición química de la leche es el primer paso para obtener un producto de calidad, dentro de los cuales el contenido de grasa destaca como uno de los primeros controles de rutina, por ende, se han creado diferentes métodos para su obtención, uno de ellos es el método gravimétrico, el cual es método de laboratorio que consiste en determinar cierta sustancia mediante el peso del producto (Jácome, 2016). La responsabilidad de los laboratoristas para obtener resultados confiables debe corresponder a la confianza de las dudas existentes sobre el producto, por ende, la norma ISO 1211:2010 plantea la forma correcta de utilización del método gravimétrico.

ISO 488/IDF 105 - Leche - Determinación del contenido de grasa - Butirómetros Gerber

El método Gerber es el método más utilizado dentro del laboratorio para la determinación de grasa presente en la leche, la ISO 488/IDF presenta la correcta utilización de este método y los diferentes tipos de butirómetros que deben ser utilizados en dependencia del producto a medir, ya sea leche entera, leche descremada, leche semidescremada, entre otros (García, Fernández, Fuentes, 2013).

Norma ISO 11870/IDF 152 - Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de grasa - Orientación general sobre el uso de métodos butirométricos

La calidad total es un objetivo que toda empresa debe aspirar a alcanzar, por lo que existen normas que son utilizadas en todos los campos de la industria, la ISO 11870/IDF 152 orienta a la correcta utilización de los equipos butirométricos dentro del laboratorio y las responsabilidades que se deben tener con las sustancias utilizadas en la determinación de la grasa en la leche.

Norma ISO 707/IDF 50 - Leche y productos lácteos – Orientación sobre muestreo

La toma de muestras es una actividad fundamental para conocer la situación actual del producto, comprobar si sus características se rigen a la norma aplicada para su elaboración, evitar problemas jurídicos y administrativos determinando del producto. La ISO 11870/IDF 152 presenta una orientación en la forma correcta para una toma de muestra que será analizada mediante un análisis de laboratorio o sensorial.

Norma ISO 22935 - Leche y productos lácteos - Análisis sensorial

La importancia del análisis sensorial en la industria alimentaria implica el conocer la aceptabilidad de las personas y las características de nuestro producto, aportando información para deducir si nuestro producto será aceptado o no en el mercado, ya que existen diferentes preferencias en cuanto a la aceptación de un alimento, por lo tanto, la norma ISO 22935 es fundamental en la industria láctea ya que nos ayuda a conocer la correcta forma de realizar un análisis sensorial en cuanto a los productos de este sector.

Norma ISO 13366 – Leche - Recuento de células somáticas

La leche y los productos lácteos deben ser alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, por ende, el recuentro de células somáticas es indispensable en el control de calidad de la leche, además, mediante esta actividad se puede conocer el estado del animal y si la leche está contaminada, por lo tanto, la ISO 13366 es importante dentro del sector lácteo, ya que garantiza una manera adecuada para llevar a cabo el recuento de células somáticas.

Norma ISO 8968-1/IDF 20-1 - Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de nitrógeno - Parte 1: Principio de Kjeldahl y cálculo de proteína bruta

La determinación de nitrógeno en la leche acarrea una importancia para determinar si la leche está contaminada, ya que este elemento es perjudicial para la salud humana, por ende, la norma ISO 8968-1/IDF 20-1 tienen una gran importancia para identificarlo y plantear soluciones que nos permitan alcanzar un producto apto para el consumo humano.

Norma ISO 21528 - Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para la detección y enumeración de Enterobacteriaceae

La calidad e higiene de la leche cruda debe ser responsabilidad de todos los productores para garantizar la salud humana, por ende, la industria debe realizar pruebas previas a la compra de la materia prima, en el caso de la leche se lo realiza en centros de acopios ajenos a la empresa o propios de esta, la ISO 21528 presenta un método para la determinación de bacterias patógenas presentes en los productos alimenticios dentro de los cuales se encuentra la leche cruda, la presencia de bacterias indeseables alteran la calidad del producto e implica un riesgo para el consumo humano.

Norma ISO 16649-1 - Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para el recuento de Escherichia coli beta-glucuronidasa-positiva - Técnica de recuento de colonias a 44 grados C utilizando membranas y 5-bromo-4-cloro-3-indolil beta-D-glucurónido

Como se mencionó en la norma ISO 21528, la higiene de los alimentos no es una opción es una responsabilidad de todos los productores, por lo cual se debe aplicar regulaciones en los productos comercializados, por ende, la ISO 16649-1:2018 es una norma para el control de calidad en referencia a la presencia de Escherichia coli mediante los métodos especificados en la norma.

Norma ISO 6579-1 - Microbiología de la cadena alimentaria - Método horizontal para la detección, enumeración y serotipificación de Salmonella - Parte 1: Detección de Salmonella spp.

Las adulteraciones y presencia de sustancias u organismos extraños en la materia prima generan complicaciones en la industrialización de un determinado producto cuando se desea obtener un control de calidad en todos sus procesos, la ISO 6579-1:2017 es una norma

la cual presenta un método para la detección, enumeración y serotipificación de la bacteria Salmonella.

4.1.5 Normas ISO con mayor incidencia en la industria de la mantequilla

Norma ISO 3727/IDF 80 – Mantequilla - Determinación de la humedad, los sólidos no grasos y el contenido de grasa

Determinar estas variables permite garantizar la composición de la mantequilla debido a que es una emulsión de agua en aceite, por ello los productores deben asegurarse de que el contenido de agua no supere el 16% de la masa total con el objetivo de evitar la proliferación de microorganismos.

Norma ISO 1738/IDF 12 – Mantequilla - Determinación del contenido de sal

En el mercado se ofertan mantequilla con sal y sin ella, Por ello los fabricantes tienen la necesidad de no exceder el límite máximo permitido para esa categorización, que puede variar en dependencia de las normativas propias de cada región, en el caso de Ecuador la mantequilla sin sal no puede superar el 0.5% mientras que para el producto con sal debe ser menor al 5%.

Norma ISO 16305/IDF187– Mantequilla - Determinación de la firmeza

Debido a las características físicas de la mantequilla, la firmeza es un factor que debe ser puesto a prueba para asegurarse que el nivel de esparcimiento que se logra al momento de hacer uso del producto. La ISO 16305:2005 muestra el procedimiento para llevar a cabo esta prueba física de corte.

4.1.6 Normas ISO con mayor incidencia en la industria quesera

Norma ISO 3433/IDF 222 - Queso – Determinación del contenido de grasa – Método Van Gulik

La determinación de grasa en los quesos es importante para identificar el tipo de queso realizado, ya que existen distintas maneras, materiales y equipos utilizados para elaborar quesos de diferente clase, cada uno de ellos tienen una característica especial y el contenido de grasa es uno de ellos. La ISO 3433:2008 presenta un método acidobutirométro para la determinación del contenido de grasa en quesos el cual es una adaptación del método Gerber utilizado para la leche.

Norma ISO 27871/IDF 224 - Queso y queso fundido - Determinación de las fracciones nitrogenadas

Mediante un estudio químico se puede determinar el estado de madures de los quesos analizando las fracciones nitrogenadas solubles presentes en este producto, las cuales brindan información de la proteólisis del queso. La ISO 27871/IDF 224 es una norma que presenta un método para la determinación las fracciones nitrogenadas y la interpretación de dichos resultados.

Norma ISO 1854/IDF 59 - Queso de suero - Determinación del contenido de grasa - Método gravimétrico (Método de referencia)

Esta norma específica el procedimiento para la determinación de grasa específicamente para quesos de suero lo cual es importante al momento de catalogar el queso por su porcentaje de grasa.

Tipo de queso	Grasa láctea % (m/m) en extracto seco	
	Min	Max
Queso de suero descremado	---	< 10.0
Queso de suero	10.0	< 33.0
Queso de suero con crema	33.0	…

Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos para quesos de suero y quesos de proteínas de sueros
Fuente: "Instituto Ecuatoriano de Normalización, NTE INEN 2584:2013".

4.1.7 Normas ISO con mayor incidencia en la industria láctea en polvo

Norma ISO 8156/IDF 129 - Leche en polvo y productos lácteos en polvo - Determinación del índice de insolubilidad

La leche en polvo es un producto altamente perecedero gracias a la reducción del contenido de agua, este debe cumplir con ciertas especificaciones para ser comercializado en el mercado, uno de los más importante es el tamaño de este, pero lo que define a este tipo de producto es la solubilidad que tiene en un solvente, por lo tanto, se necesita conocer la capacidad de solubilidad que tiene para identificar si cumple o no con los requisitos específicos del producto. La ISO 8156:2005/IDF 129 es una norma aplicada para conocer la solubilidad que tiene este producto, de manera que asegure la calidad y aceptación en el mercado.

Norma ISO 11814/IDF 162 - Leche en polvo - Evaluación de la intensidad del tratamiento térmico - Método que utiliza cromatografía líquida de alta resolución

Para la elaboración de la leche en polvo, actúan diferentes actividades las cuales comprometen procesos térmicos, además, depende de la intensidad de la temperatura se podrá diferenciar el tipo de producto obtenido, ya sea a temperaturas bajas o altas, por lo cual, la ISO 11814:2002 es una importante norma para conocer la eficiencia de la leche descremada en polvo sometida a temperaturas bajas.

Norma ISO 8967/IDF 134 - Leche en polvo y productos lácteos en polvo - Determinación de la densidad aparente

La importancia de esta norma está relacionada de igual manera con la solubilidad y la calidad de la leche en polvo, esto se ve reflejado en la determinación de la densidad aparente de este producto, el cual puede ser alterado por diferentes factores como las condiciones de secado, la materia seca o su homogenización el cual es importante para aumentar su eficiente solubilidad. La ISO 8967:2005/IDF 134 permite conocer la densidad aparente y el campo de aplicación en diferentes tipos de leche en polvo.

Norma ISO 1736/IDF 9 - Leche en polvo y productos lácteos en polvo - Determinación del contenido de grasa - Método gravimétrico (Método de referencia)

Los productos agroalimentarios deben cumplir con ciertas características fisicoquímicas para ser aceptados en el mercado, la leche en polvo no es una excepción y por ende debe ser analizado para diferenciar su tipo y sus propiedades. La determinación de grasa para leche en polvo esta especificada en la ISO 1736:2008/IDF 9 para la correcta determinación y el cumplimiento de los límites ya establecidos en el país de origen.

4.1.8 Normas ISO con mayor incidencia en la industria del yogur

Norma ISO 9232/IDF 146 - Yogur - Identificación de microorganismos característicos (*Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*)

El yogur al ser una bebida probiótica es imprescindible identificar la presencia de este tipo de microorganismos que en este caso son *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus.* Además de sus características bioquímicas, morfológicas y culturales. Esta norma describe el método para realizar un cultivo para ambos microorganismos por separado.

Norma ISO 8070/IDF 119 - Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de calcio, sodio, potasio y magnesio - Método espectrométrico de absorción atómica

Los procedimientos descritos en esta norma son ampliamente utilizados en laboratorios que realizan los respectivos análisis para conocer el porcentaje de calcio, sodio, potasio y magnesio. Mismos que son necesarios para establecer la tabla nutricional del producto y en nuestro país la notificación sanitaria.

Norma ISO 7889:2003/IDF 117 - Yogur - Enumeración de microorganismos característicos - Técnica de recuento de colonias a 37°C

Este procedimiento se realiza para confirmar mediante un recuento de colonias que el producto consta de una actividad probiótica gracias a la presencia de *Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus*, característicos del yogur

Norma ISO 14891:2002/IDF 185 - Leche y productos lácteos - Determinación del contenido de nitrógeno - Método rutinario mediante combustión según el principio de Dumas

Es importante determinar el contenido de nitrógeno puesto que permite conocer la salud nutricional del ganado lechero, así como evaluar el balance proteico del animal para prevenir trastornos reproductivos.

4.2 Conclusiones

- Para concluir se recopiló información bibliográfica de fuentes especializadas como artículos científicos, normas, tesis, revistas, páginas web, entre otras. Las cuales proporcionaron una orientación sobre el impacto e importancia de la aplicación de normas ISO en el sector lácteo, aunque, existen una gran cantidad de normas que no han sido descritas dentro de este proyecto, por ende, se consideraron las normas más utilizadas dentro de la industria láctea, las cuales orientan para la creación de otras nuevas, cumpliendo con la legislación que cada país desee implementar.
- Se examinó el progreso que han tenido las normas ISO con respecto a la industria alimentaria. Se pudo evidenciar que existe una constante, la cual es el afán de asegurar la calidad del proceso de elaboración de los productos, por este motivo se impulsa la mejora continua de estas normas, siempre centradas en la seguridad alimentaria del consumidor. Siendo la norma ISO 22000 la que establece un método

para la gestión de riesgos, y la prevención de estos en la industria alimentaria y por ende en el sector lácteo.

- Se estableció una jerarquía de las principales normas como son las ISO 9001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 14001, en la cual se propone qué normas ISO son las más aplicadas en las industrias agroalimentarias. Estas se han organizado en referencia a los productos más industrializados de leche y sus derivados como leche entera, mantequilla, queso, leche en polvo y yogur; la aplicación de estas normas específicas aumenta la probabilidad de alcanzar la calidad total en los procesos productivos de la industria. Ahora bien, hay normas especializadas que han sido creadas por el Organismo Internacional de Normalización (ISO) junto con la Federación Internacional de Lácteos (IDF), para generar una estandarización en procesos específicos y certificar a los países que han adoptado dichas normas.
- Mediante la revisión y comprensión de la información recopilada se evidenció que las normas ISO si inciden dentro del sector agroalimentario y por ende en el sector lácteo, estás generan un cambio en la organización mediante sistemas de gestión de calidad, ambiental, seguridad ocupacional, entre otras. Ejecutar una norma ISO en la industria láctea, no solo mejora la calidad interna de sus procesos, si no, la imagen y relevancia que tiene la empresa frente al mercado y sus competidores.

4.3 Recomendaciones

- Según las necesidades de las personas que deseen implementar Normas ISO dentro de la organización, se sugiere identificar que se desea cambiar en la gestión de la empresa, esto debido a que existen normas orientadas a la calidad de los productos, seguridad alimentaria, gestión ambiental, gestión ocupacional y cuidado de los trabajados, entre otras. Estas normas crean un cambio en la gestión total de la empresa, por otra parte, si desean implementar normas en una actividad específica, por lo que se recomienda investigar si la normativa que rige en el país correspondiente está asociada con ISO.
- Desde el punto de vista académico, debido a la información analizada la cual es escasa se sugiere realizar aún más investigaciones con un enfoque práctico para poder evidenciar con información cuantitativa los beneficios que genera contar con una certificación de la norma ISO 22000. Además, se recomienda la aplicación de un análisis de brechas para conocer el estado actual del cumplimiento de los requisitos de

la norma que se desee certificar antes de empezar con dicho proceso y así conocer las falencias de la planta procesadora.

- Utilizar las normas ISO especializadas que son empleadas para la estandarización en los países asociados a ISO, como fuente de nuevas investigaciones y proyectos orientadas al sector lácteo.

REFERENCIAS

Agudelo Gómez, Divier Antonio, y Bedoya Mejía, Oswaldo. (2005). Composición nutricional de la leche de ganado vacuno. *Revista Lasallista de Investigación*, *2(1),38-42*. [fecha de Consulta 1 de diciembre de 2020]. ISSN: 1794-4449. Disponible en: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=695/69520107

Bocci, D. I., & Casas, M. R. (s.f.). *Producción de Leche en Polvo Entera, Parcialmente Descremada y Descremada.* ESTUDIO de PREFACTIBILIDAD. https://bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/7878/producciondelecheenpolvo.pdf

Cabrera Torres, J, R. (2011). *Estudio de prefactibilidad e impacto ambiental para el establecimiento de una planta de procesamiento de lácteos en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas. Caso Lefridersa S.A.* (Tesis de pregrado). Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador.

Conesa Jiménez, C. (2019). *Sistema de Calidad en la Industria Alimentaria: pasado, presente y futuro.* (tesis de pregrado). Universidad Complutense, Madrid.

Cubillos Rodríguez, M. A. y Rodríguez, D. R. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de la Salle.* 2009(48), 80-99.

Observatorio de la Cadena Láctea Argentina (2019). *Desglose del Consumo Lechero Mundial.* Recuperado 30 de diciembre de 2020, website: http://www.ocla.org.ar/contents/newschart/portfolio/?categoryid=8#cbp=/Contents/NewsChart/Details?chartId=12810799

García Martines, E., Fernández Segovia, I., y Fuentes López, A. (2013). *Determinación del contenido en grasa de la leche por el método Gerber.* Valencia: Universidad Politécnica de Valencia.

González Ortiz, Ó. C. y Arciniegas Ortiz, J. A. (2016). *Sistemas de Gestión de calidad. Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015.* Bogotá: Ecoe Ediciones. Obtenido de https://www.ecoeediciones.com/wp-content/uploads/2016/09/Sistemas-de-gestio%CC%81n-de-calidad-1ra-Edicio%CC%81n.pdf

Gómez Carias, D. I. (2006). *Determinación del porcentaje de grasa láctea en leches enteras reconstituidas empacadas en bolsa plástica distribuidas en supermercados de la*

ciudad de Guatemala [Informe final de tesis, Universidad de San Carlos de Guatemala]. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2465.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *Norma general para quesos frescos no madurados. requisitos.* (NTE INEN 1528:2012). https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1528.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). *Leches fermentadas. requisitos.* (NTE INEN 2395:2011). https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte-inen-2395-2r.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2008). Leche cruda. Requisitos. (NTE INEN 9:2008). https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/9.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *Leche pasteurizada. requisitos.* (NTE INEN 10:2012). https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/10-5.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Requisitos* (ISO 9001:2015, IDT). https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_9001.pdf

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (2018). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua-2018.* https://www.ecuadorencifras.gob.ec/encuesta-de-superficie-y-produccion-agropecuaria-continua-2018/

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2013). *Norma General para quesos de suero y quesos de proteína de suero. Requisitos.* (NTE INEN 2584). https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/2584.pdf

International Organization for Standardization. (2008). *Milk - Determination of fat content.* (ISO 2446/IDF 226). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:2446:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2010). *Milk - Determination of fat content - Gravimetric method (Reference method).* (ISO 1211/IDF 1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:1211:ed-3:v1:en

International Organization for Standardization. (2008). *Milk - Determination of fat content - Gerber butyrometers.* (ISO 488/IDF 105). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:488:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2009). *Milk and milk products - Determination of fat content - General guidance on the use of butyrometric methods.* (ISO 11870/IDF 152). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11870:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2008). *Milk and milk products - Guidance on sampling.* (ISO 707/IDF 50). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:707:ed-3:v1:en

International Organization for Standardization. (2009). *Milk and milk products - Sensory analysis - Part 1: General guidance for the recruitment, selection, training and monitoring of assessors.* (ISO 22935-1/IDF 99-1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22935:-1:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2009). *Milk and milk products - Sensory analysis - Part 2: Recommended methods for sensory evaluation.* (ISO 22935-2/IDF 99-2). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22935:-2:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2009). *Milk and milk products - Sensory analysis - Part 3: Guidance on a method for evaluation of compliance with product specifications for sensory properties by scoring.* (ISO 22935-3/IDF 99-3). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22935:-3:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2008). *Milk - Enumeration of somatic cells - Part 1: Microscopic method (Reference method).* (ISO 13366-1/IDF 148-1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13366:-1:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2006). *Milk - Enumeration of somatic cells - Part 2: Guidance on the operation of fluoro-opto-electronic counters.* (ISO 13366-2/IDF 148-2). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13366:-2:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2014). *Milk and milk products - Determination of nitrogen content - Part 1: Kjeldahl principle and crude protein calculation.* (ISO 8968-1/IDF 20-1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8968:-1:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2017). *Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae - Part 1: Detection of Enterobacteriaceae.* (ISO 21528-1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21528:-1:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2017). *Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae - Part 2: Colony-count technique.* (ISO 21528-2). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21528:-2:ed-2:v2:en

International Organization for Standardization. (2018). *Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of beta-glucuronidase-positive Escherichia coli - Part 1: Colony-count technique at 44 degrees C using membranes and 5-bromo-4-chloro-3-indolyl beta-D-glucuronide.* (ISO 16649-1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16649:-1:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2017). *Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella - Part 1: Detection of Salmonella spp.* (ISO 6579-1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:6579:-1:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2008). *Cheese - Determination of fat content - Van Gulik method.* (ISO 3433/IDF 222). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:3433:ed-2:v2:en

International Organization for Standardization. (2011). *Cheese and processed cheese - Determination of the nitrogenous fractions.* (ISO 27871/IDF 224). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:27871:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2008). *Whey cheese - Determination of fat content - Gravimetric method (Reference method).* (ISO 1854/IDF 59). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:1854:ed-4:v1:en

International Organization for Standardization. (2001). *Butter - Determination of moisture, non-fat solids and fat contents - Part 1: Determination of moisture content (Reference method).* (ISO 3727-1/IDF 80-1). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:3727:-1:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2001). *Butter - Determination of moisture, non-fat solids and fat contents - Part 2: Determination of non-fat solids content (Reference method).* (ISO 3727-2/IDF 80-2). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:3727:-2:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2001). *Butter - Determination of moisture, non-fat solids and fat contents - Part 3: Calculation of fat content.* (ISO 3727-3/IDF 80-3). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:3727:-3:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2004). *Butter - Determination of salt content.* (ISO 1738/IDF 12). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:1738:ed-3:v1:en

International Organization for Standardization. (2005). *Butter - Determination of firmness.* (ISO 16305/IDF 187). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16305:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2005). *Dried milk and dried milk products - Determination of insolubility index.* (ISO 8156/IDF 129). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8156:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2002). *Dried milk - Assessment of heat treatment intensity - Method using high-performance liquid chromatography.* (ISO 11814/IDF 162). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:11814:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2005). *Dried milk and dried milk products - Determination of bulk density.* (ISO 8967/IDF 134). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8967:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2008). *Dried milk and dried milk products - Determination of fat content - Gravimetric method (Reference method).* (ISO 1736/IDF 9). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:1736:ed-4:v1:en

International Organization for Standardization. (2003). *Yogurt - Identification of characteristic microorganisms (Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus and Streptococcus thermophilus).* (ISO 9232/IDF 146). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9232:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2007). *Milk and milk products - Determination of calcium, sodium, potassium and magnesium contents - Atomic absorption spectrometric method.* (ISO 8070/IDF 119). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8070:ed-2:v1:en

International Organization for Standardization. (2003). *Yogurt - Enumeration of characteristic microorganisms - Colony-count technique at 37 degrees C.* (ISO 7889/IDF 117). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:7889:ed-1:v1:en

International Organization for Standardization. (2002). *Milk and milk products - Determination of nitrogen content - Routine method using combustion according to the Dumas principle.* (ISO 14891/IDF 185). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14891:ed-1:v1:en

Ishikawa, K. (2003). *¿Qué Es El Control Total de Calidad? Bogotá, Colombia: Editorial Norma.* Obtenido de https://books.google.com.do/books?id=MWGOXKteTQwC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

ISOTools. (2017). *Implantación de los estándares de seguridad alimentaria. Una inversión de futuro.* Obtenido de https://cdn2.hubspot.net/hubfs/459117/Campa%C3%B1as/Implantacion_seguridad_alimentaria/Ebook_Implantacion_seguridad_alimentaria_1.pdf?utm_campaign=%5BIC%5D%20-%20Calidad%20Alimentaci%C3%B3n&utm_medium=email&_hsmi=20879441&_hsenc=p2ANqtz--LeydxOBd5TFXdIW6h

Jácome Mena, J. (2016). *Validación del Método Gravimétrico para la Determinación de Grasa en el Laboratorio Ecuachemlab Cía. Ltda* (tesis de pregrado). Universidad Técnica de Ambato, Ecuador.

León, K. F. y Guerra Bretaña, R. M. (2016). *Las normas ISO 9000: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional. Cofín Habana*, 11(2), 29-54. http://scielo.sld.cu/pdf/cofin/v10n2/cofin02216.pdf

Mayol Marcó, D. D. (2013). Taylor, cien años después. *Revista Venezolana de Análisis de Coyuntura*, 19(2), 195-209. Obtenido de https://www.redalyc.org/pdf/364/36430103010.pdf

Novillo Maldonado, E., Parra Ochoa, E., López Franco, M. L., & Ramón Ramón, D. I. (2017). *Gestión de la calidad: Un enfoque práctico. Guayaquil, Ecuador: Grupo Compas.* Obtenido de http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/93/1/LIBRO%20GESTION%20libro.pdf

Olortegui Broncano, A, H., y Santos Delgado, S, S. (2019). *Evaluación de las características fisicoquímicas y microbiológicas de leche entera en el hato lechero de la Universidad*

Nacional Jose Faustino Sánchez Carrión 2016 (Tesis de pregrado). Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión, Santiago del Surco. Lima.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2015). *Ficha técnica: Procesados de lácteos.* http://www.fao.org/3/a-au170s.pdf

Organismo De Certificación Global. (2019). ISO 22000:2018. *Guía de Implantación de Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria.* Obtenido de https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20PDFs/NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf

Organismo Internacional Regional De Sanidad Agropecuaria. (2016). *Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP*. Recuperado de https://www.oirsa.org/

Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistema de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario.* (ISO 9000:2015). https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es

Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión ambiental: Requisitos con orientación para su uso.* (ISO 14001). http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%2014001-2015%20Sistemas%20de%20Gestion%20Mabiental.pdf

Organización Internacional de Normalización. (2017). Miembros. https://www.iso.org/members.html

Organización Internacional de Normalización. (2018). *Sistemas de administración de la inocuidad/seguridad de los alimentos: Requerimientos para cualquier organización de la cadena alimentaria*. (ISO 22000). https://auto-q-consulting.com.mx/Muestra04.ISO22.2020/Norma.ISO_22000_2018.Espanol.Aplicacion.pdf

Organización de las Naciones Unidad para la Agricultura y Alimentación. (2018). *Producción lechera.* http://www.fao.org/dairy-production-products/production/es/

Parada Delgado, C. A. (2011). *Elaboración de mantequillas tecnológicamente modificadas para obtener propiedades sensoriales similares a la mantequilla fermentada*. (Tesis de pregrado). Universidad Austral de Chile, Valdivia, Chile.

Parra Huertas, R. A. (2012). Yogur en la salud humana. *Revista Lasallista de Investigación.* 9(2), 162-177. https://www.redalyc.org/pdf/695/69525875008.pdf

Peña Acuña, B., Caldevilla Domínguez, D., & Batalla Navarro, P. (2016). Tres casos de empresas internacionales con éxito: estudio de las estrategias de comunicación interna. Chasqui. *Revista Latinoamericana de Comunicación* (134), 315-330. Obtenido de https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5974552.pdf

Pineda, P. y Marilú, M. (2014) *Importancia de la leche y productos lácteos* [Monografía de ingeniería, Universidad de San Agustin de Arequipa]. http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/5948/IApipomm.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Prieto Diego, J. (2013). *Máster en sistemas integrados de gestión de calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales. Madrid: Departamento de Economía Aplicada y Estadística.* (Tesis de maestría). https://www2.uned.es/master-gestion-calidad/documentos/MASTER%20CALIDAD-TEXTOS%20DEL%20CURSO%20PARA%20EL%20ALUMNO.pdf

Sánchez Zumba, A. E. (2015). *Elaboración de un manual de operaciones para el proceso de fabricación de queso fresco de calidad en la empresa Aychapicho AGRO'S S.A.* (Tesis de pregrado). Escuela Politécnica Nacional, Quito, Ecuador.

Sanabria Rangel, P. E. Romero Camargo, V. d., & Flórez Lizcano. (2014). El concepto de calidad en las organizaciones: una aproximación desde la complejidad. *Universidad & Empresa, 16*(27), 165-213. https://www.redalyc.org/pdf/1872/187241606007.pdf

Terán Flores, J. M. (2019). *Análisis del mercado de la leche en Ecuador: factores determinantes y desafíos,* [Tesis de maestría, Universidad Politécnica de Valencia]. Valencia. https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/124490/Ter%C3%A1n%20-%20An%C3%A1lisis%20del%20mercado%20de%20la%20leche%20en%20Ecuador%3A%20factores%20determinantes%20y%20desaf%C3%ADos.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Yumbulema Rea, D. Y. (2015). *Estudio de factibilidad financiera para la implementación de una planta industrializadora de lácteos en el cantón Echeandía – Provincia Bolívar,* [Tesis de maestría, Universidad de Guayaquil]. Guayaquil. http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/8572/1/PROYECTO%20DE%20TESIS%

20%20FACTIBILIDAD%20PLANTA%20DE%20LACTEOS%20EN%20ECHEANDIA.pdf