



# FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Agroindustrial

“DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO 22000 PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS, TRUJILLO, 2020”

Tesis para optar el título profesional de:

Ingeniera Agroindustrial

Autoras:

Br. Annel Guadalupe Cadillo Solano

Br. Santos Mercedes Cardenas

Asesor:

Mg. Odar Roberto Florián Castillo

Trujillo - Perú

2020

## Tabla de contenidos

<b>DEDICATORIA .....</b>	<b>2</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>5</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>7</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>8</b>
<b>CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>9</b>
<b>CAPÍTULO II. METODOLOGÍA .....</b>	<b>29</b>
<b>CAPÍTULO III. RESULTADOS .....</b>	<b>32</b>
<b>CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES .....</b>	<b>101</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>105</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>115</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de operacionalización .....	27
Tabla 2. Matriz de consistencia .....	28
Tabla 3. Métodos para recolectar datos .....	30
Tabla 4. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos .....	30
Tabla 5. Descripción de la empresa DELBAC.....	32
Tabla 6. Matriz AMOFHIT .....	39
Tabla 7. Matriz EFI .....	40
Tabla 8. Análisis PESTEL.....	41
Tabla 9. Matriz EFE .....	43
Tabla 10. Requisitos de las partes interesadas según el SGIA .....	44
Tabla 11. Alcance del SGIA.....	45
Tabla 12. Perfil de cargo de líder del SGIA. ....	47
Tabla 13. Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	48
Tabla 14. Objetivos del SGIA .....	50
Tabla 15. Plan de comunicación interna y externa.....	56
Tabla 16. Proceso para la elaboración, control y actualización de la información documentada.....	58
Tabla 17. Codificación de los documentos.....	59
Tabla 18. Caracterización de proceso.....	60
Tabla 19. Ejemplo de asignación de número de lote interno.....	61
Tabla 20. Ejemplo de asignación de número de lote .....	63
Tabla 21. Plan de respuesta ante emergencias ante sismos .....	66
Tabla 22. Plan de respuesta ante emergencias ante incendios.....	67
Tabla 23. Plan de respuesta ante emergencias ante inundaciones .....	68
Tabla 24. Equipo HACCP .....	71
Tabla 25. Descripción de la materia prima e insumos.....	71
Tabla 26. Características del producto terminado .....	72
Tabla 27. Matriz de análisis de peligros .....	76
Tabla 28. Matriz de Índice de Probabilidad de Riesgo.....	76
Tabla 29. Identificación y análisis de peligros para el proceso de queso fresco .....	77

Tabla 30. Identificación y análisis de peligros de la materia prima/insumo para queso fresco .....	80
Tabla 31. Puntos críticos de control para el proceso .....	81
Tabla 32. Puntos críticos de control para materia prima/insumos.....	81
Tabla 33. Límite crítico de control para el proceso .....	82
Tabla 34. Límites críticos de control para la materia prima /insumos .....	82
Tabla 35. Plan de vigilancia de PCC para el proceso de queso fresco .....	83
Tabla 36. Acciones correctivas.....	85
Tabla 37. Proceso para identificación de no conformidades y acciones correctivas.....	92
Tabla 38. Resultados de los indicadores estimados después del diseño del SGIA para la variable dependiente. ....	95
Tabla 39. Resultados de los indicadores estimados después del diseño del SGIA para la variable independiente. ....	96
Tabla 40. Gastos de diagnóstico del SGIA.....	97
Tabla 41. Gastos en activos tangibles.....	97
Tabla 42. Gastos en personal para la implementación .....	98
Tabla 43. Gastos de certificación .....	99
Tabla 44. Gastos en prerrequisitos .....	99
Tabla 45. Otros gastos de implementación.....	100
Tabla 46. Resumen de la estimación de gastos para la implementación del SGIA.....	100

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Producción mundial de derivados lácteos (Millones de toneladas) .....	9
Figura 2. Principios del HACCP .....	19
Figura 3. Secuencia para la aplicación del sistema HACCP .....	20
Figura 4. Representación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en los dos niveles..	22
Figura 5. Estructura organizacional de la empresa DELBAC.....	33
Figura 6. Queso fresco.....	34
Figura 7. Yogurt .....	34
Figura 8. Diagnóstico situacional según el DS N° 007-98-SA .....	35
Figura 9. Evaluación del nivel de cumplimiento según la norma ISO 22000:2018.....	37
Figura 10. Procedimiento para la planificación de cambios.....	52
Figura 11. Diagrama de flujo del proceso productivo de queso fresco .....	73

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo diseñar un modelo de gestión basado en la norma ISO 22000:2018 para asegurar inocuidad alimentaria en la empresa comercial DELBAC de Cinthya Barreto. La investigación según su propósito fue aplicada con un alcance descriptivo, utilizando la técnica de observación directa y la lista de verificación como instrumento. Se recogió la información correspondiente a la línea de producción de queso fresco para evaluar el índice de cumplimiento (IC) del DS 007-98-SA y la norma ISO 22000. El análisis de los datos recogidos se realizó mediante el programa MS Excel. Como resultado, el IC inicial en base al DS 007-98-SA referente a la inocuidad alimentaria, fue del 35%. Al implementar el modelo de gestión se estima que se puede obtener un IC del 98%. Asimismo, el IC inicial en base a la ISO 22000:2018, fue del 8%. Se estima que, al implementar el modelo de gestión, se puede obtener un IC del 80%. Además, se estimó un presupuesto de S/. 41,149.70 para la implementación del proyecto. Finalmente, la implementación del modelo de gestión permitiría a la empresa controlar e identificar los peligros durante la producción de quesos frescos, mediante el cumplimiento del BPM y POES con el fin de garantizar la inocuidad alimentaria.

**Palabras clave:** Sistema de gestión ISO 22000, inocuidad alimentaria, HACCP, BPM y POES.

## **NOTA DE ACCESO**

**No se puede acceder al texto completo pues contiene datos confidenciales**

## REFERENCIAS

- Abad Sánchez, L. M., Mendivil-Mamani, D. E., Puig- Rodríguez, A., y Quino- Flores, J. (2017). *Plan Estratégico del Sector Agroindustria de Piura* (Tesis de Grado). Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.
- Angulo, W.(8 de junio del 2017). El mercado de la leche mueve S/6,000 millones al año en Perú. *RPP Noticias*. Recuperado de <https://rpp.pe/economia/economia/el-mercado-de-la-leche-mueve-s-6000-millones-al-ano-en-peru-noticia-1056572?ref=rpp>
- Banco Central de Reserva del Perú (2019). *Notas de estudios del BCRP. Actividad económica: enero 2019*. Recuperado de <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Notas-Estudios/2019/nota-de-estudios-23-2019.pdf>
- Banco Mundial (2020). *Perú Panorama General*. Recuperado de <https://www.bancomundial.org/es/country/peru/overview#1>
- BSG Institute (s.f.). ¿Qué es ISO 22000?. Recuperado de <https://bsginstitute.com/bs-campus/blog/Que-es-ISO-22000-76>
- Callisaya Blanco, J.K.(2017). *Diseño e implementación de las normas NB/ISO 22000:2005 Y NB/ISO/TS 22002-1 para la certificación de un sistema de seguridad alimentaria FSSC: 22000 en Comrural XXI S.R.L*. Universidad mayor de San Andrés, Paz, Bolivia
- Calugullín Cacuango, N.E. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria ISO 22000:2005 para una empresa de productos lácteos* (Tesis de pregrado). Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador.

- Carranza Monroy, A.L. y Carranza Monroy, F. (2012). *Sistema de gestión de Calidad ISO-22000 para la Sociedad Cooperativa Yutathui de R.L* (Tesis de pregrado). Universidad del Salvador, San Salvador, El Salvador.
- Carro, R. y Gonzales, D. (2012). *NORMAS HACCP Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Administración de operaciones (1-14)*. Nueva Librería.
- Dávila, J., Reyes, G. y Corzo, O.(2006). *Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. En Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 56 (1)*.
- Díaz Agudelo, M. L. y Saavedra, Florez, S. L.(2012). *Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Derivados de Fruta LTDA según Decreto 3075 de 1997* (Tesis de Pregrado). Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.
- El Comercio (1 de octubre de 2020). INEI: Inflación se acelera 0,14% en septiembre por alza de precios de tarifas eléctricas y medicamentos. *El Comercio*. Recuperado de <https://elcomercio.pe/economia/peru/inflacion-se-acelera-014-en-septiembre-por-alza-de-precios-de-tarifas-electricas-y-medicamentos-segun-inei-nndc-noticia/>
- El Peruano (2017). *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Leche y Productos Lácteos*. Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-de-la-leche-y-prod-decreto-supremo-n-007-2017-minagri-1538908-1/>
- El Peruano (2017). Resolución Ministerial N° 063-2017/MINSA “Aprueban Norma Técnica de Salud para la Implementación de la Vigilancia y Control Integrado de Insectos Vectores, Artrópodos Molestos y Roedores en los Establecimientos de Salud y

Servicios Médicos de Apoyo”. Recuperado de

[http://www.digesa.minsa.gob.pe/DCOVI/RM\\_63\\_2017\\_MINSA.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/DCOVI/RM_63_2017_MINSA.pdf)

Fideicomisos Instituidos en Relación con la Agricultura (2019). Panorama Agroalimentario: Leche y lácteos.

Flores Campos, E.V., y Huicho Flores, R. (2012). *Propuesta de procedimientos operativos estándares en el área de producción de la empresa HELADOS SIBERIA SAC- Chepén, La Libertad* (Tesis de grado de Bachiller). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

Gestión. (03 de septiembre de 2020). Producción de derivados lácteos sube 25% en primer semestre del 2020.

Gould, L. H., Mungai, E. y Behravesh, C. B.(2014). Outbreaks Attributed to Cheese: Differences Between Outbreaks Caused by Unpasteurized and Pasteurized Dairy Products, United States, 1998–2011. *Foodborne Pathogens and Disease*, 11(7), 545–551. doi:10.1089/fpd.2013.1650

Holguín Neira, J.A. (2019). *Calidad bacteriológica de queso fresco artesanal comercializado en mercados del distrito de Trujillo - La Libertad, Perú – 2019* (Tesis de Pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

Huicho Flores, R. (2012). *Propuesta del manual de implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22 000 de la empresa HELADOS SIBERIA SAC- CHEPÉN, La Libertad* (Tesis de Pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.

Ibarguen Castañeda, M. y Duque Betancur, N. (2012). *Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Fábrica de Champiñones Setas Otún S.A.S. de*

*la ciudad de Pereira según el decreto 3075 de 1997.* (Tesis de Pregrado). Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia.

Intendencia de Montevideo (2013). Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Recuperado de [http://www.perulactea.com/campus/?get\\_group\\_doc=38/1407965785-POES1\\_05apr2013\\_cierre\\_11\\_Mdulo4.pdf](http://www.perulactea.com/campus/?get_group_doc=38/1407965785-POES1_05apr2013_cierre_11_Mdulo4.pdf)

Jácome Lara, B.A. (2017). *Diseño de un modelo de Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN)*. Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador.

Kalinowski Álvarez, A. F., y Untiveros Tecsi, G. Y. (2016). *Diseño de un sistema de gestión de calidad y trazabilidad bajo la norma ISO 22000:2005 en la empresa Agroindustrial Cusco Mara E.I.R.L* (Tesis de pregrado). Universidad Andina del Cusco, Cusco, Perú.

Lara Aguilar, S., y Alcaine, S. D. (2019). Short communication: Screening inhibition of dairy-relevant pathogens and spoilage microorganisms by lactose oxidase. *Journal of Dairy Science*, 102(9), 7807-7812. doi:10.3168/jds.2019-16757

Le, S., Bazger, W., Hill, A. R., y Wilcock, A. (2014). Awareness and perceptions of food safety of artisan cheese makers in Southwestern Ontario: A qualitative study. *En revista Food Control*, 41, 158-167.

Lehotay, S. J. (2018). Food safety analysis. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 410, 5329–5330. doi: 10.1007/s00216-018-1129-0

Lu, M., y Wang, N. (2017). Chapter 7 - Spoilage of milk and dairy products. *The Microbiological Quality of Food*, 151-178. doi: 10.1016/B978-0-08-100502-6.00010-

- Melendrez Huaman, M. A., y Pisfil Chavez, S. M. (2018). *Aplicación de un sistema HACCP para mejorar la inocuidad de los productos lácteos en la empresa Prolacnat SAC Chiclayo-2017* (Tesis de pregrado). Universidad Señor de Sipan, Pimentel, Perú.
- Merchán, N., Zurymar, S., Nino., y Urbano, E. (2019). Determinación de la inocuidad microbiológica de quesos artesanales según las normas técnicas colombianas. *En revista chilena de nutrición*, 46(3), 288-294.
- Ministerio de Agricultura y Riego (2017). *Estudio de la Ganadería Lechera en el Perú*.
- Ministerio de Agricultura y Riesgo (2020). *Minagri: 452 mil familias en el Perú se dedican a la producción de leche y sus derivados*. Obtenido de <https://www.gob.pe/institucion/minagri/noticias/168070-minagri-452-mil-familias-en-el-peru-se-dedican-a-la-produccion-de-leche-y-sus-derivados>
- Ministerio de Desarrollo Agrario y Riego (27 de marzo de 2019). *MINAGRI promueve la cadena de producción y mayor consumo de queso peruano*. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minagri/noticias/26977-minagri-promueve-la-cadena-de-produccion-y-mayor-consumo-de-queso-peruano>
- Ministerio de Economía y Finanzas-(s.f). *Los Lineamientos de la Política Arancelaria En El Perú*
- Ministerio de Economía y Finanzas. (s.f). *Normatividad*. Recuperado de <https://www.mef.gob.pe/es/normatividad-sp-1449#:~:text=Decreto%20Supremo%3A%20norma%20de%20car%C3%A1cter,multisectorial%20funcional%20a%20nivel%20nacional.>
- Ministerio de la Salud del Perú (1998). *Decreto Supremo N° 007-98-SA. Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas*. Recuperado de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256394-007-98-sa>

- Ministerio de Salud (2017). *Lineamientos para la elaboración del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) orientado a pequeños productores de queso fresco*. Recuperado de [http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/HACCP\\_Lineamientos.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/HACCP_Lineamientos.pdf)
- Ministerio de Salud (2003). *Norma sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano*. Recuperado de [http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/Proy\\_RM615-2003.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social (2013). *Salud Pública: Calidad e inocuidad de alimentos*. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>
- Ministerio del Ambiente (2016). El Perú y el cambio climático. Recuperado de <http://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2016/05/Tercera-Comunicaci%C3%B3n.pdf>
- Miño Betancourt, E.A. (2015). *Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la cocina del Casino de Tripulación de la Armada Filial Quito* (Tesis de magister). Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito, Ecuador.
- Morón, C. (2001). Importancia del Codex Alimentarius en la seguridad alimentaria y el comercio de alimentos. *Revista Salud Pública y Nutrición*, 2(3).
- Navarro Monterroza, C. A., y Pérez Extremor, J. L.(2014). *Guía de implementación de sistema integrado de gestión ISO 9001:2008 – ISO 22000:2005, para empresas de*



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2017). *El estado mundial de la agricultura y la alimentación*. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-I7658s.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (s.f.). *Glosario*. Recuperado de <http://www.fao.org/3/y5488s/y5488s08.htm>

Organización Panamericana de la Salud (s.f. a). *Educación en Inocuidad de Alimentos*. Recuperado de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10427:introduccion-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41296&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10427:introduccion-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41296&lang=es)

Organización Panamericana de la Salud (s.f. b). *Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario – HACCP*. Recuperado de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es)

Pedraza Reyes, A. (2019). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos según la NTC ISO 22000:2018 en una Panificadora* (Tesis de especialidad). Fundación Universidad De América, Bogotá, Colombia.

Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria (2018). *Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES – SSOP*. Recuperado de <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>

Psomas, E. L., y Kafetzopoulos, D. P. (2015). HACCP effectiveness between ISO 22000 certified and non-certified dairy companies. *Food Control*, 53, 134–139. doi:10.1016/j.foodcont.2015.01.023

- Quintela , A. y Paroli, C. ( 2013). *Guía de prácticas para la aplicación de los Procedimientos operativos de saneamiento.* Recuperado de [http://www.perulactea.com/campus/?get\\_group\\_doc=38/1407965785-POES1\\_05apr2013\\_cierre\\_11\\_Mdulo4.pdf](http://www.perulactea.com/campus/?get_group_doc=38/1407965785-POES1_05apr2013_cierre_11_Mdulo4.pdf)
- Saez Recaldi, T.L. (2018). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa E & M S.R.L en base al decreto supremo 007-98-SA – Digesa para mejorar el sistema de calidad (Tesis de pregrado). Universidad Privada del Norte, Trujillo.
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (2020). *Guía para la Implementación de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP) en explotaciones lecheras.* Recuperado de <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2020/07/Guia-BP-LECHE-BOVINO-1.pdf>
- Silva Janampa, J. (2009). *Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario.* (Tesis de pregrado). Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.
- Think y Sell (2020). *Sistemas de Gestión Normalizados.* Recuperado de <https://thinkandsell.com/servicios/consultoria/software-y-sistemas/sistemas-de-gestion-normalizados/>
- Vasqu ez Rodriguez, S.Y. (2017). *Calidad sanitaria e inocuidad de quesos arenosos elaborados artesanalmente que se expende en el mercado la unión, Trujillo-Perú, 2017* (Tesis pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú.
- Vásquez, V., Salhuanag, J.G., Jimenez, L. A., y Abanto-Rios, L.M.(2018). Evaluación de la calidad bacteriológica de quesos frescos en Cajamarca. *En la revista Ecología Aplicada*,17(1), 45-51.

Vega, P.J.( 31 de mayo de 2018). Sector en alerta por incremento en importaciones. *La*

*Republica*