



***Diseño de un sistema de Gestión de inocuidad basado en la norma FSSC 22000 (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0 para la empresa Lactalis del Ecuador S.A.***

***Design of a safety management system based on the FSSC 22000 standard (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0 for the company Lactalis of Equator S.A***



# **Diseño de un sistema de Gestión de inocuidad basado en la norma FSSC 22000 (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0 para la empresa Lactalis del Ecuador S.A.**

## ***Design of a safety management system based on the FSSC 22000 standard (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0 for the company Lactalis of Equator S.A.***

**Myriam Elizabeth Saigua Maigua<sup>1</sup>**

**Marcia Yolanda Núñez Orozco<sup>2</sup>**

**Jesús Ramón López Salazar<sup>3</sup>**

**Carmita del Pilar Altamirano Calderón<sup>4</sup>**

<sup>1</sup>Empresa Lactalis del Ecuador S.A., Ecuador, myriam.saigua@espoch.edu.ec

<sup>2</sup>Instituto Superior Universitario Carlos Cisneros, Ecuador, marcia.nunez@istcarloscisneros.edu.ec

<sup>3</sup>Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador, jesus.lopez@espoch.edu.ec

<sup>4</sup>Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador, carmita.altamirano@espoch.edu.ec

### **RESUMEN**

La presente investigación tuvo como objetivo Diseñar un sistema de gestión de Inocuidad basado en la norma FSSC 22000 (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0. para la empresa Lactalis del Ecuador S.A. El enfoque metodológico que se adoptó incluyó varias fases. Primero se organizaron los requisitos previos para las operaciones, incluido el diseño de edificios, el control de alergias y el control de plagas ect. Posterior se implementó el Plan HACCP de acuerdo con la norma FSSC 22000 V5.0, tomando en cuenta ciertos productos lácteos como mantequilla, yogurt, queso crema, leche entera y leche descremada. Para combatir el fraude alimentario, se creó simultáneamente un Programa de Gestión de la Defensa Alimentaria. Los resultados fueron dignos de mención. La auditoría obtuvo una puntuación de 128 puntos, considerándose el 55,50% de conformidades y el 44,50% de no conformidades. Se implementaron programas de seguridad alimentaria para optimizar la gestión de riesgos y la reducción de peligros en todo el proceso de fabricación. La ejecución de los programas tuvo éxito, como lo demuestran los hallazgos, tanto en términos de seguridad alimentaria como de cumplimiento normativo. Para garantizar la eficacia a largo plazo, se sugirió realizar capacitación del personal, esfuerzos de mejora continua y evaluación continua de los procedimientos antifraude. Gracias a esta iniciativa, LACTALIS DEL ECUADOR se ha consolidado como pionero en el sector de productos lácteos, demostrando una fuerte dedicación a la calidad y avances continuos en seguridad alimentaria.

**Palabras claves:** Seguridad alimentaria, Defensa de alimentos, Fraude alimentario, Prerrequisitos operaciones, Estándares normativos.



## ABSTRACT

*The aim of the present investigation was to Design a safety management system based on FSSC 22000 (FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION) V5.0. for the company Lactalis del Ecuador S.A. The methodological approach adopted included many stages. First, the requirements for operations were organized, including building design, allergy control and pest control ect. The HACCP Plan was then implemented in accordance with FSSC 22000 V5.0, taking into account certain dairy products such as butter, yogurt, cream cheese, whole milk and skimmed milk. To combat food fraud, a Food Defence Management Programme was created simultaneously. The results were worth mentioning. The audit obtained a score of 128 points, with 55.50% of responses being considered positive and 44.50% not satisfied. Food safety programmes were implemented to improve risk management and hazard reduction throughout the manufacturing process. The implementation of the programmes was successful, as the findings show, both in terms of food safety and compliance. In order to ensure long-term effectiveness, staff training, continuous improvement efforts and ongoing evaluation of anti-fraud procedures were suggested. Thanks to this initiative, Lactalis of Equator has consolidated itself as a pioneer in the dairy sector, demonstrating a strong commitment to quality and continuous advances in food safety.*

**Keywords:** Food safety, Food defence, Food fraud, Prequired operations, Normational satandars.

Recibido: Agosto 2024  
Received: August 2024

Aceptado: Diciembre 2024  
Accepted: December 2024

## 1. INTRODUCCIÓN

Según las directrices establecidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) desde la Cumbre Mundial sobre la Alimentación (CMA) de 1996, la seguridad alimentaria se logra cuando todos tienen acceso físico y financiero constante a suficientes alimentos seguros y ricos en nutrientes. Para satisfacer sus necesidades y deseos de nutrición a nivel individual, familiar, nacional e internacional, permitiéndoles llevar una vida activa y una salud ideal [1].

Con el transcurso del tiempo, la progresión de los sistemas de gestión de la calidad y seguridad alimentaria se ha vuelto un factor fundamental para despertar el interés de las organizaciones en considerar las expectativas del consumidor, el impacto ambiental, las condiciones laborales de sus empleados y, sobre todo, las circunstancias en las que se fabrican sus productos con el fin de asegurar tanto la calidad como la inocuidad. Asimismo, este proceso ha propiciado que las organizaciones se impongan a sí mismas estándares y criterios exigentes que determinen la calidad de sus procesos y/o productos, permitiéndoles mantenerse de manera sostenible a lo largo del tiempo [2].

La seguridad alimentaria representa una preocupación primordial en términos de salud pública para todas las naciones y se sitúa como una de las prioridades más destacadas tanto para los consumidores, los productores como para los gobiernos. En este contexto, según [3], la inocuidad de los alimentos se define como el conjunto de condiciones y acciones que deben llevarse a cabo durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos. El propósito es garantizar que, al ser consumidos, no representen un riesgo apreciable para la salud del consumidor, es decir, productos que no contengan agentes químicos, físicos o biológicos ajenos a su composición [4].

En los últimos años, se han experimentado diversos avances en el ámbito de la seguridad alimentaria. Por este motivo, resulta crucial asegurar la producción de alimentos seguros a través de un sistema de aseguramiento de calidad, el cual respalde y diferencie los productos de las empresas respecto a la competencia [5]. Las principales preocupaciones de las compañías dedicadas a la

producción de alimentos incluyen la protección de su marca, el cumplimiento de los numerosos requisitos y normativas relacionadas con la inocuidad alimentaria, así como la oferta de alimentos seguros a los consumidores [6].

Estas empresas enfrentan desafíos como la necesidad de estandarizar la producción, seguir las buenas prácticas de manufactura en todos los eslabones de los procesos, reducir riesgos para los consumidores, obtener certificaciones de seguridad alimentaria y aumentar su productividad y competitividad tanto en el mercado local como internacional [7]. Al abordar estos desafíos mediante el diseño de un sistema de gestión de inocuidad basado en la norma FSSC 22000, se contribuye a resguardar las marcas y a proteger la salud pública de todos los consumidores [8].

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

Para este estudio se trabajó bajo una metodología de investigación deductiva, que sigue una trayectoria de lo general a lo particular, dentro de sus parámetros específicos [9]. Este método facilita la toma de decisiones basadas en supuestos racionales que cumplen con los estándares establecidos por el estándar FSSC 22000 V5.0. Por lo tanto, un marco lógico para la creación y ejecución del Sistema de Gestión de Seguridad lo proporciona la metodología deductiva, que permite la aplicación de lineamientos y estándares amplios especificados por la norma a las circunstancias particulares de Lactalis del Ecuador S.A.

### *Tipo y diseño de la investigación*

El estudio utilizó un método exploratorio y descriptivo con el fin de proporcionar información para mejorar la gestión de la seguridad alimentaria basado en la norma FSSC 22000 V5 [10]. La elección del diseño del estudio de caso se hizo para permitir un examen exhaustivo y contextualizado de las circunstancias únicas de la empresa, teniendo en cuenta sus características y dificultades únicas.

### *Método cualitativo*

El estudio incluyó entrevistas semiestructuradas con personas clave y observación participante para recopilar información sobre la cultura organizacional, los procedimientos de gestión de seguridad ya

implementados y las impresiones del personal sobre la implementación del nuevo sistema [11].

### **Método cuantitativo**

Para obtener información cuantitativa sobre la eficacia del Sistema de Gestión de Seguridad sugerido, se utilizaron cuestionarios estructurados [12]. La eficacia del nuevo sistema se evaluó utilizando determinadas métricas cuantitativas, como las tasas de incidencia relacionadas con la seguridad alimentaria.

### **Enfoque de la investigación**

Se utilizó un enfoque de investigación mixto, integrando los hallazgos cualitativos y cuantitativos para lograr una comprensión integral y completa [13]. Si bien la técnica cuantitativa permitió la evaluación objetiva del desempeño del sistema, el enfoque cualitativo permitió una investigación en profundidad de las perspectivas del sistema de gestión de la calidad.

### **Alcance de la investigación**

El alcance se centró en el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad en Lactalis del Ecuador S.A. Se abordaron aspectos específicos apoyados en la normativa ISO 22000: 2018 + ISO 22002-1 y la FCCS 22000 V5 que evaluaron los requisitos de un sistema de gestión de calidad, el cumplimiento de los requisitos adicionales establecidos por la FCCS y la revisión de la gestión de prerrequisitos específicos requeridos por el esquema para la defensa y autenticidad de los alimentos. El estudio se limitó al periodo de implementación y se centró en medir y evaluar la mejora continua de las prácticas de inocuidad alimentaria en la empresa [14].

### **Población de estudio**

La población objeto de investigación en esta investigación incluyó todas las regiones bajo la organización Lactalis del Ecuador S.A. Esta amplia gama incluye no sólo el ámbito de la administración sino también los dominios operativos, que van desde la logística hasta la fabricación de los alimentos [15].

### **Técnica de recolección de datos primarios y secundarios**

Se encuestó a los empleados de la empresa en muchos departamentos, se entrevistó a gerentes y supervisores y se realizaron inspecciones in situ en las instalaciones de la empresa [16]. Cuestionarios estructurados, entrevistas semiestructuradas y observaciones directas fueron las herramientas utilizadas en el estudio para recopilar datos primarios. Estos fueron creados para evaluar la percepción de los empleados y recopilar datos cualitativos sobre los procedimientos de gestión de seguridad alimentaria. Se examinaron informes internos, registros de auditorías anteriores y leyes relevantes para el negocio alimentario en relación con datos secundarios.

### **Instrumentos para procesar datos recopilados**

Se emplearon varios equipos a lo largo de la fase de procesamiento de datos de la recopilación. Se utilizó el programa informático Microsoft Excel para organizar y comparar datos pertinentes [17]. Esta herramienta fue crucial para llegar a hallazgos importantes y ayudar en la toma de decisiones durante la instalación del Sistema de Gestión de Seguridad de Lactalis del Ecuador S.A.

## **3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **1. Diagnóstico a la empresa en cuanto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma FSSC 22000 V5.0.**

Con el fin de determinar el estado actual de la empresa y los vacíos que es necesario cubrir para llegar al estado ideal, es decir, el cumplimiento de todos los requisitos de la norma, se realizó una auditoría de diagnóstico. Mediante este procedimiento fue factible crear un plan de acción y ponerlo en práctica para conocer las "no conformidades" y las "oportunidades de mejora" descubiertas, orientando así el sistema hacia la mejora continua. Los tres requisitos principales del esquema FSSC 22000 V5.0 (ISO 22000:2018, ISO 22002-1:2009 y los requisitos adicionales de FSSC 22000 V5.0) se tuvieron en cuenta durante toda la auditoría de evaluación. Con base en un criterio de calificación predeterminado, los resultados mostraron incumplimiento, cumplimiento, y programas de desarrollo (Defensa y Fraude). Ver tabla 1.



Tabla 1: Auditoria de diagnóstico de la empresa

1RA PARTE CHECK-LIST - ISO 22000:2018				
Requisito	Descripción	Número de Cláusulas	Cláusula que Cumple	Porcentaje de Cumplimiento
4	Contexto de la organización	4	0	0.00
5	Liderazgo	12	4	33.33
6	Planificación	11	2	18.18
7	Soporte	22	11	50.00
8	Operación	55	43	78.18
9	Evaluación de desempeño	5	3	60.00
10	Mejora	3	3	100.00
Total de porcentaje de cumplimiento				59.00

Utilizando la lista de verificación basada en la norma ISO 22000:2018 para sistemas de gestión de seguridad alimentaria. La evaluación reveló que la cláusula relativa al contexto organizacional no cumplía con ninguna de las cuatro cláusulas, resultando en una calificación de cumplimiento del 0,00%. En materia de liderazgo, se descubrió que sólo cuatro de las doce cláusulas o el 33,33%— se cumplieron respectivamente. Sólo se cumplieron dos de los once puntos de la planificación, lo cual demuestra un grado de cumplimiento deficiente (18,18%). En lo relacionado al soporte se cumplieron 11 de las 22 cláusulas, con un cumplimiento parcial del 50,00%.

La operación mostró un fuerte índice de cumplimiento del 78,18%, satisfaciendo 43 de las 55 cláusulas. Con respecto a la evaluación de desempeño se evidencio un cumplimiento del 60,00%. Por último, la mejora alcanzó el 100,00%. El porcentaje de cumplimiento ponderado de todas las fases evaluadas fue del 59,00%, determinando que varias áreas requieren mayor atención y modificaciones para satisfacer completamente los estándares de la norma.



Figura 1: Auditoria de diagnóstico de la empresa

Tabla 2: Descripción de los requisitos del esquema FSSC 22000 V5

1RA PARTE CHECK-LIST - FCCS 22000 V5				
Requisito	Descripción	Numero de Clausulas	Cláusula que Cumple	Porcentaje de Cumplimiento
2.5.1	Gestión de Servicios	1	1	100.00
2.5.2	Etiquetado de Producto	1	1	100.00
2.5.3	Defensa de los alimentos	3	0	0.00
2.5.4	Mitigación del fraude alimentario	5	0	0.00
2.5.5	Uso del logotipo	1	0	0.00
2.5.6	Gestión de alérgenos	4	4	100.00
2.5.7	Control Ambiental	1	0	0.00
Total de porcentaje de cumplimiento				38.00

La tasa de cumplimiento general del 38,00% indica que, para aumentar el cumplimiento general de los criterios del esquema FCCS 22000 V5, se debe prestar especial atención a las áreas de defensa alimentaria, mitigación del fraude alimentario, uso del logotipo y gestión ambiental.





Figura 2: Descripción de los prerequisites de la normativa FSSC 22000 V5

Tabla 3: Calificación obtenida en la auditoría de diagnóstico

Resumen	Valor	%
Total de puntos que no aplica	0	0.00
Total de puntos que cumple	71	55.50
Total de puntos no conformes	57	44.50
<b>Total de puntos evaluados</b>	<b>128</b>	<b>100.00</b>

Del resumen general de la auditoría se desprende una valoración de 128 puntos. De ellos, el 55,50%, o 71 puntos, fueron respondidos satisfactoriamente. Se encontró que un total de 57 puntos, o el 44,50%, están en incumplimiento, no se encontraron puntos que no aplican debido a la estructura del proceso. Ver figura 3. Al respecto según [3], en el estudio denominado Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos, manifiesta que, el nivel de cumplimiento de las cláusulas de la norma en dicha empresa fue del 22.73% y el no cumplimiento fue del 77.27%, demostrando que en la empresa LACTALIS DEL ECUADOR S.A., existe una gestión más eficaz de la norma FSSC 22000 V5, esta Norma Internacional combina la comunicación, la gestión del sistema, los programas de prerequisites y los principios del HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, para lo cual es indispensable tener un cumplimiento alto y así asegurar un producto inocuo hasta el punto de consumo final.

CALIFICACIÓN OBTENIDA EN LA AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO

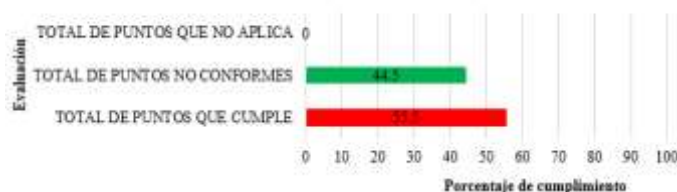


Figura 3: Calificación obtenida en la auditoría de diagnóstico

## 2. Estructurar la documentación existente de pre requisitos operacionales y el plan HACCP bajo los lineamientos del esquema FSSC 22000 V5.0

El programa de condiciones previas cubre requisitos previos, acciones y estándares mínimos que las empresas deben cumplir de antemano para garantizar la calidad y seguridad del producto a través de protocolos y controles documentados que son aplicables a sus procesos de fabricación.

### Pre requisitos operacionales

#### Procedimiento: Programa de manejo de alérgenos

Como consecuencia de la implementación del programa, se creó un sistema organizado para detectar, rastrear e informar de manera eficiente sobre la presencia de alérgenos en los productos. Esto garantizó tanto el cumplimiento normativo hacia la seguridad de los consumidores con riesgos a la presencia de alérgenos. La seguridad alimentaria requiere un control eficaz de las alergias que exige el cumplimiento de los requisitos de la FSSC 22000.

#### Procedimiento: Programa de manejo de residuos sólidos

Este proceso condujo al establecimiento de un sistema eficaz de gestión de residuos sólidos que redujo sus efectos negativos en el medio ambiente, cumplió con los requisitos legales y fomentó métodos de eliminación seguros y sostenibles. La reducción de residuos sólidos y el cumplimiento de criterios legales y ambientales están controlados de acuerdo con la norma. Para evitar efectos perjudiciales sobre el medio ambiente y la salud

pública, esta estrategia es crucial para mantener el sistema de gestión de calidad.

#### **Procedimiento: Programa de capacitación**

Mediante la ejecución de este procedimiento, el personal posee información actualizada y están capacitados en seguridad alimentaria, reconocen la importancia de sus responsabilidades en la prevención de riesgos y el desarrollo continuo. Los beneficios incluyen menos fallas operativas y un personal con más competitivo y garantizar que tengan el conocimiento y la experiencia necesaria en seguridad alimentaria, la capacitación del personal se pone en concordancia con las principales exigencias de la norma FSSC 22000.

#### **Procedimiento: Programa de limpieza y desinfección**

Mediante el uso de un programa eficiente de limpieza y desinfección, se produjo un ambiente libre de contaminantes con alto estándar sanitario. Como resultado, los riesgos microbiológicos se eliminan garantizando la calidad del producto terminado. El esquema FSSC 22000 enfatiza la necesidad de procedimientos eficientes de limpieza y desinfección.

#### **Procedimiento: Programa de control de plagas**

Este proceso aseguró la integridad de los procesos cumpliendo con las normas de seguridad alimentaria al mantener un ambiente libre de plagas. Esto fue posible gracias a una exitosa estrategia de manejo de plagas que evita la presencia de roedores e insectos que pueden contaminar las áreas de la empresa. El esquema enfatiza la importancia de tomar medidas preventivas contra las plagas.

#### **Procedimiento: Programa de buenas prácticas higiénicas**

Se adoptaron prácticas de higiene en todas las operaciones como consecuencia de la implementación del programa de Buenas Prácticas de Higiene. Esto promovió una cultura de higiene en los empleados y garantizando la producción de alimentos seguros e inocuos y de la más alta calidad. Las regulaciones establecen que mantener buenas prácticas de higiene es crucial para preservar la seguridad alimentaria.

#### **Procedimiento: Programa de manejo de residuos líquidos**

Este programa condujo al establecimiento de un sistema para la gestión adecuada y responsable de los residuos industriales líquidos, reduciendo directamente los efectos negativos sobre el medio ambiente y cumpliendo con las leyes ambientales. Para reducir los peligros medioambientales y cumplir las normas, es esencial que los residuos líquidos se gestionen adecuadamente.

#### **Procedimiento: Programa de mantenimiento preventivo**

Los equipos y maquinaria están mantenidos consistentemente como resultado de implementar una política de mantenimiento preventivo. Esto aseguró un funcionamiento eficaz y disminuyó las posibilidades de fallo. El esquema FSSC 22000 enfatiza lo crucial que es mantener los equipos funcionando con la máxima eficiencia.

#### **Procedimiento: Programa de proveedores de insumos y materias primas**

Los resultados de este proceso fueron la selección y evaluación de proveedores que cumplieran con los requisitos de seguridad y calidad alimentaria. Como resultado, la industria podría utilizar proveedores seguros y confiables. El esquema enfatiza lo importante que es garantizar la calidad de los insumos y materias primas.

#### **Procedimiento: Programa de identificación y trazabilidad**

Se mantiene un programa de identificación y trazabilidad que permite monitorear los productos a lo largo de toda la cadena de suministro, garantizando la seguridad alimentaria y facilitando la resolución de problemas. Las regulaciones establecen que la trazabilidad es necesaria para monitorear y regular los productos en caso de problemas.

#### **Procedimiento: Programa de abastecimiento de agua**

Este proceso aseguró un suministro de agua potable que cumple con criterios de calidad. Al hacer esto, se redujeron las preocupaciones por la contaminación y se garantizó la seguridad de los productos alimenticios. Las reglas enfatizan lo



crucial que es tener agua potable disponible durante todo el procesamiento de alimentos.

### **Procedimiento: Programa de calibración de equipos**

Al disponer un programa de calibración periódica de equipos conducen a tener equipos seguros, garantizando medidas precisas. Esto mejoró la calidad y seguridad de los productos elaborados. El esquema FSSC 22000 demuestra la necesidad de mantener los equipos en condiciones calibradas.

### **Plan HACCP**

La seguridad alimentaria está cubierta por el Plan HACCP de la empresa Lactalis S.A. para todos sus productos, que incluye mantequilla a granel, leche entera, leche desnatada, yogures de frutas y queso crema. Se han identificado riesgos químicos, biológicos y físicos específicos para cada producto y se ha establecido un equipo HACCP bajo la dirección del gerente de producción y el gerente de calidad.

### **Elaboración del flujograma de los procesos**

Para cada línea de productos lácteos, como la leche entera, leche desnatada, yogur con frutas, queso crema y mantequilla a granel, se elaboró los diagramas de flujo teniendo en cuenta las características únicas de cada producto lácteo, estos diagramas brindan una perspectiva precisa y exhaustiva de cada paso del proceso.

### **Descripción de los flujogramas**

En cada diagrama de flujo se incluyó una explicación detallada de las etapas de proceso particular para leche entera, leche desnatada, yogur de frutas, queso crema y mantequilla a granel. De tal manera que se comprenda los procesos particulares, los aspectos cruciales y las medidas preventivas relacionadas con cada tipo de producto lácteo gracias a esta exhaustiva documentación.

### **Análisis e identificación de los peligros en cada etapa del proceso**

Se llevó a cabo una investigación exhaustiva para identificar riesgos particulares relacionados con la fabricación de leche entera, leche descremada, yogur de frutas, queso crema y mantequilla a granel. Esto incluyó tener en cuenta preocupaciones

exclusivas de los productos lácteos, como la posibilidad de contaminación microbiológica, la existencia de alérgenos y los riesgos relacionados con ciertos métodos de fabricación.

### **Establecimiento de los PCC**

Se determinaron y establecieron Puntos Críticos de Control (PCC) para cada línea de producto elaborado en la empresa. Al establecer estos PCC se tuvieron cuidadosamente en cuenta las distintas cualidades de cada producto, como la temperatura de pasteurización de la leche entera, leche descremada, el proceso de fermentación del yogur y ciertos puntos cruciales del queso crema y la mantequilla. Cada PCC fue documentado cumpliendo con los criterios del esquema FSSC 22000 V5.0.

### **Establecimiento de la gestión de tratamientos para los PCC**

En particular, se creó una estrategia exhaustiva de gestión del tratamiento la leche entera, la leche desnatada, el yogur de frutas, el queso crema y para la mantequilla a granel. Esto incluye medidas específicas para regular y vigilar los peligros relacionados con cada tipo de producto lácteo. Además, se establecieron distintos protocolos de verificación y mantenimiento de registros para garantizar la eficacia sostenida de las medidas preventivas.

Crear un programa gestión de defensa de los alimentos y mitigación del fraude alimentario (planes, procedimientos, instructivos, registros), en las líneas de productos lácteos de LACTALIS DEL ECUADOR.

Las líneas de productos lácteos de LACTALIS DEL ECUADOR cuentan con un sólido Programa de Gestión de Defensa Alimentaria y Mitigación del Fraude Alimentario. Este programa aborda la prevención y mitigación del fraude alimentario de manera integral en los productos que incluyen mantequilla a granel, yogur de frutas, queso crema, leche entera y leche descremada. También contiene procesos precisos, instrucciones claras y registros adecuados. La ejecución de este programa no sólo satisface los criterios FSSC 22000 sino que también fortalece la seguridad alimentaria al tomar precauciones particulares para preservar la integridad de los productos lácteos.



Los beneficios del manejo adecuado de los criterios de la norma FSSC 22000 V5, como parte de los resultados de esta investigación concuerdan con los señalados en las investigaciones de Cadena Gómez, y Camargo Gómez, [1], González-Enrique, y García-Pérez, [3], Frutuoso, [6], Silvestre Gómez, [4]. Dichos beneficios encontrados fueron: el mejoramiento de procesos y procedimientos internos de la empresa, la comunicación entre las partes interesadas (empleados, alta dirección, clientes y proveedores), incremento de la productividad, al minimizar tiempos de entrega e incrementar la cantidad de producto procesado, el eficiente manejo de documentos y registros, la satisfacción de los clientes, personal mejor capacitado, todo esto traducido a productos de mayor calidad e inocuos, cuidando así de los clientes.

#### 4. CONCLUSIONES

Después de una auditoría exhaustiva realizada de acuerdo con las normas ISO 22000: 2018 y el esquema FSSC 22000, se auditaron 128 puntos en total, de estos; 71 puntos que corresponden al 55,50%, fueron respuestas aceptables, lo que demuestra una fuerte exigencia en la aplicación de los procedimientos de seguridad alimentaria. Sin embargo, debido a que se determinó que el 44,50%, o 57 puntos, no cumplían, se observaron oportunidades de mejora continua. Es importante resaltar que no se encontró ningún punto que fuera inaplicable a las circunstancias, lo que indica una aplicación lógica y práctica de las normas, demostrando la preocupación y dedicación de la organización a la excelencia en la gestión de la seguridad alimentaria de acuerdo con las normas ISO 22000 y FSSC 22000 se ve reforzada por esta evaluación, que ofrece una base clara para el desarrollo y la consolidación continua de los procesos de seguridad alimentaria.

La seguridad alimentaria se ha visto enormemente reforzada por la exitosa integración de requisitos previos y la implementación del Plan HACCP bajo el esquema FSSC 22000 V5.0 en líneas de producción, desde leche entera hasta mantequilla a granel. La gestión de riesgos se ha mejorado durante todo el proceso de fabricación mediante la creación meticulosa de diagramas de flujo, análisis exhaustivos de peligros, identificación de puntos críticos de control (PCC) e implementación de medidas preventivas adoptadas a cada producto,

además; la introducción de ciertos requisitos operativos para las líneas de proceso ha contribuido a crear un ambiente propicio para la ejecución exitosa del Plan HACCP. Esta estrategia combinada promueve la eficiencia y la calidad en el proceso de fabricación de alimentos seguros, además de satisfacer los criterios regulatorios.

En las líneas de proceso de LACTALIS DEL ECUADOR se ha implementado exitosamente el Programa de Gestión de Defensa Alimentaria y Mitigación del Fraude Alimentario, dando lugar a un enfoque sólido y proactivo para mantener la integridad de los productos y garantizar la seguridad alimentaria, cumpliendo con los requisitos del esquema FSSC 22000, este programa, compuesto por planes minuciosos, procesos precisos, instrucciones comprensibles y registros medibles, confiables y verificables lo que demuestra la dedicación de LACTALIS DEL ECUADOR a la excelencia en la calidad y la confianza de los consumidores. La entrega de productos seguros y genuinos se garantiza prestando especial atención a la prevención y mitigación del fraude alimentario en productos como la leche entera, la leche desnatada, el yogur de frutas, el queso crema y la mantequilla a granel.

#### 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Cadena Gómez, M. y Camargo Gómez, L. Diseño del sistema de gestión de inocuidad alimentaria de la empresa Holy Water Ale, bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 22000:2018, [Tesis]. Universidad Tecnológica de Pereira, 2020.
- [2] Murillo Camacho, C. y Robles Contreras, D. "Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 22000:2018 para mejorar la productividad de una empresa molinera, Santa Anita 2020" [Tesis]. Universidad Nacional de Callao, 2022.
- [3] González-Enrique, L. y García-Pérez, E. Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos., 11, 1405-5597, 2022.
- [4] Silvestre Gómez, H. Propuesta de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria (ISO 22000)



para el proceso de azúcar rubia en la empresa agraria azucarera Andahuasi S.A.S. Sayan 2020 [Tesis]. Universidad Nacional José Fautino Sánchez Carrión, 2021.

[5] Casañas Sosa, J., Suarez Fernández, Y y Colas Chávez, M. Bases teóricas metodológicas del sistema HACCP en la obtención de agua de calidad de una lechería bubalina., 43, 1-9, 2021.

[6] Frutuoso, A. Implementação do Referencial FSSC 22000 numa Queijaria. [Tesis]. Universidad de NOVA, 2022.

[7] Zárate Malpica, A. y. Carrasco Núñez, Y, y Arrieta Jerí, M. Estado actual y tendencias en las exigencias de calidad e inocuidad alimentaria en la producción de quinua de la Asociación de Productores Heroínas Toledo – Orcotuna., 1, 30-36, 2020.

[8] Tello Revilla, B. Evaluación de la implementación de sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria en la región Amazonas [Tesis]. Universidad Nacional de Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, 2022.

[9] Dominguez, R., Espinosa, M., Dominguez, M y Romero, L. Lean 6S in Food Production: HACCP as a Benchmark for the, Sustainability., 13, 1-20, 2021.

[10] Saltos Solorzano, J., Márquez Bravo, Y., Demera Lucas, F y Alcívar Martínez, B DIAGNÓSTICO DE LA INOCUIDAD DEL QUESO FRESCO EN PEQUEÑAS EMPRESAS LOCALES MEDIANTE EL SISTEMA HACCP., 27, 123-178, 2020.

[11] Arévalo Arévalo, H., Menjura Rojas, E., Barragán Fonseca, K y Vázquez Majía, S Implementation of the HACCP system for production of Tenebrio molitor., 138, 1-12, 2022.

[12] Romero, D. Sanidad Animal e Inocuidad Alimentaria. 12, 139-153, 2022.

[13] Bergaglio, J y Bergaglio, O. Contaminación de alimentos por Escherichia coliyla inocuidad alimentaria como eje fundamental. 5, 1-17, 2020.

[14] Paucar Quenta, D. Implementación del Sistema De Gestión Ambiental ISO 14001:2015 en la minera El Dorado UHG del distrito de Colquamarca - Cusco, 2021. [Tesis]. Universidad Continental, 2021.

[15] Campaña Díaz, R. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA ISO: 9001 2015 PARA, LA EMPRESA "INGEAUTO" [Tesis] Universidad Técnica de Ambato, 2019.

[16] Morera Urballa, R. Instal·lació Fotovoltaica d'Autoconsum para una Empresa del Sector HORECA [Máster Tesis]. Universitat de Barcelona, 2022.

[17] Escobar, N., Beas, S., Gras, N y Ronco, A. Fraude alimentario: Pasado, presente y futuro. R. 50, 106-116, 2023.

