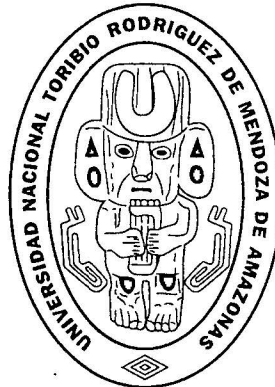


**UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA
DE AMAZONAS**

CARRERA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL



**“PROPUESTA DE DISEÑO DEL SISTEMA HACCP EN LA
LÍNEA DE BEBIDAS GASEOSAS DE LA EMPRESA
EMBOTELLADORA P&M S.R.L., EN LA PROVINCIA DE
CHACHAPOYAS, REGIÓN AMAZONAS”**

TESIS
Para Obtener El Título Profesional de
INGENIERO AGROINDUSTRIAL

AUTOR : Br. JOHNNY CÉSAR HUABLOCHO GARCÍA

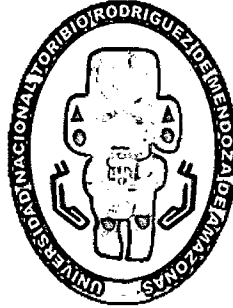
ASESOR : Ms.C. ARMSTRONG BARNARD FERNÁNDEZ JERÍ

CHACHAPOYAS - AMAZONAS - PERÚ

2008

**UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS**

CARRERA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL



**PROPUESTA DE DISEÑO DEL SISTEMA HACCP EN LA
LÍNEA DE BEBIDAS GASEOSAS DE LA EMPRESA
EMBOTELLADORA P&M S.R.L., EN LA PROVINCIA DE
CHACHAPOYAS, REGIÓN AMAZONAS**

TESIS

**Para Obtener el Título Profesional de
INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

AUTOR: Br. JOHNNY CÉSAR HUABLOCHO GARCÍA

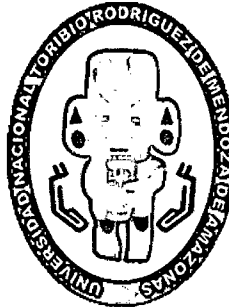
ASESOR: Ms.C. ARMSTRONG BARNARD FERNANDEZ JERÍ

CHACHAPOYAS - AMAZONAS - PERÚ

2008

**UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS**

CARRERA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL



**PROPUESTA DE DISEÑO DEL SISTEMA HACCP EN LA
LÍNEA DE BEBIDAS GASEOSAS DE LA EMPRESA
EMBOTELLADORA P&M S.R.L., EN LA PROVINCIA DE
CHACHAPOYAS, REGIÓN AMAZONAS**

TESIS

**Para Obtener el Título Profesional de
INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

AUTOR: Br. JOHNNY CÉSAR HUABLOCHO GARCÍA

ASESOR: Ms.C. ARMSTRONG BARNARD FERNANDEZ JERÍ

CHACHAPOYAS - AMAZONAS - PERÚ

2008

DEDICATORIA

*A mi madre por brindarme
todo su apoyo, amor y
confianza.*

*A Leidi por su generosidad, consejos e
invalorable apoyo.*

AGRADECIMIENTOS

Un sincero agradecimiento a mi asesor, el Ms.C Ing. Armstong B. Fernández Jerí, por su valiosa colaboración que me brindó en la elaboración del presente trabajo.

Un especial agradecimiento la familia Poémape Mestanza por la confianza depositada en mi persona y por las facilidades otorgadas para el desarrollo del presente trabajo.

Al jefe de planta de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L, el Sr. Jacob Huamán Chávez por su apoyo incondicional durante el desarrollo del presente trabajo de investigación.

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

DR. MANUEL ALEJANDRO BORJA ALCALDE

Presidente de la Comisión Organizadora

DR. VÍCTOR HUGO CHANDUVÍ CORNEJO

Vicepresidente Académico de la Comisión Organizadora

ING. FEDERICO RAÚL SÁNCHEZ MERINO

Vicepresidente Administrativo de la Comisión Organizadora

MS.C. MIGUEL ÁNGEL BARRENA GURBILLÓN

Responsable (e) de la Carrera Profesional de Ingeniería Agroindustrial

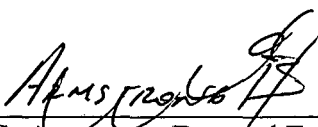
VISTO BUENO DEL ASESOR DE TESIS

El Docente de la UNAT-A que suscribe, hace constar que ha asesorado la realización de la Tesis titulada **“PROPUESTA DE DISEÑO DEL SISTEMA HACCP EN LA LÍNEA DE BEBIDAS GASEOSAS DE LA EMPRESA EMBOTELLADORA P&M S.R.L., EN LA PROVINCIA DE CHACHAPOYAS, REGIÓN AMAZONAS”** del egresado de la Carrera Profesional de Ingeniería Agroindustrial de la UNAT-A.

Br. Johnny César Huablocho García

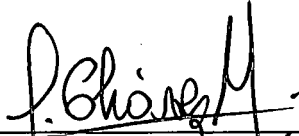
El Docente de la UNAT-A que suscribe, da el Visto Bueno al Informe Final de la tesis mencionada, dándole pase para que sea sometido a la revisión del Jurado Evaluador, para su posterior sustentación.

Chachapoyas, 07 de enero del 2009.



Ms.C. Armstrong Barnard Fernández Jerí
Docente auxiliar T.C. UNAT-A

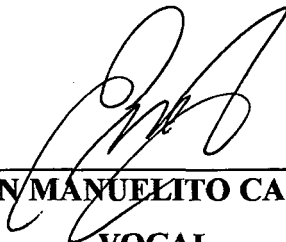
JURADO EVALUADOR



MS.C. JULIO MARIANO CHÁVEZ MILLA
PRESIDENTE



ING° ELENA VICTORIA TORRES MAMANI
SECRETARIA



ING° EFRAÍN MANUELITO CASTRO ALAYO
VOCAL

Chachapoyas - 2008

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
AUTORIDADES UNIVERSITARIAS	iii
VISTO BUENO DEL ASESOR	iv
JURADO EVALUADOR	v
ÍNDICE GENERAL	vi
ÍNDICE DE CUADROS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. GENERALIDADES	3
2.1 Sistema HACCP en el aseguramiento de la calidad	3
21.1. Antecedentes	3
2.1.2. Ventajas del HACCP	5
2.1.3. La aplicación del HACCP	6
2.1.4. Planificación del sistema HACCP	6
2.1.5. El HACCP en la reglamentación nacional	14
2.1.6. Principios del sistema HACCP y pasos para su aplicación	14
III. MATERIALES Y MÉTODO	27
3.1. Lugar de trabajo	27
3.2. Materiales	27
3.3. Metodología de la investigación	27
3.3.1. Diagnóstico de la Empresa	28
3.3.2. Determinación del área deficitaria	30
3.3.3. Propuesta de mejora	34
IV. RESULTADOS	40
4.1. Diagnóstico de la Empresa	40
4.1.1. Entrevistas con la dirección	40
4.1.2. Aplicación del cuestionario	40
4.2. Determinación del área deficitaria	43
4.2.1. Tormenta de ideas	43

4.2.2. Matriz de selección de problemas	47
4.2.3. Diagrama de causa efecto	49
4.3. Propuesta de mejora	52
4.3.1. Elaboración de un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura	52
4.3.2. Elaboración de un Programa de Higiene y Saneamiento	53
4.3.3. Elaboración del plan HACCP en la línea de bebidas gaseosas	53
4.3.3.1. Política de calidad propuesta	53
4.3.3.2. Objetivo	54
4.3.3.3. Alcance	54
4.3.3.4. Responsabilidades de los miembros del equipo HACCP	54
4.3.3.5. Ficha técnica del producto	55
4.3.3.6. Descripción del proceso de elaboración	57
4.3.3.7. Análisis e identificación de peligros	65
4.3.3.8. Identificación de los PCC	75
4.3.3.9. Elaboración de tablas de control de PCC y verificación	77
4.3.3.10. Relación de registros empleados para el control de PCC	82
4.3.3.11. Proceso de verificación del Plan HACCP	89
4.3.3.12. Evaluación de proveedores	91
4.3.3.13. Capacitación del personal	92
4.4. Análisis de la propuesta de mejora	93
4.5. Impacto del proyecto en la planta de la Empresa P&M S.R.L.	93
V. DISCUSIÓN	95
VI. CONCLUSIONES	97
VII. RECOMENDACIONES	99
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	101
IX. ANEXOS	106

ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1: Matriz de selección para la identificación de problemas	33
Cuadro 2: Resultado general de la NTP ISO 9001 en la empresa P&M S.R.L.	41
Cuadro 3: Determinación de los problemas que influyen en la empresa P&M	43
Cuadro 4: Agrupación de problemas que influyen en la empresa	45
Cuadro 5: Resultados de multivotación de problemas	46
Cuadro 6: Matriz de selección de problemas	48
Cuadro 7: Ficha técnica del producto	55
Cuadro 8: Análisis de peligros y medidas preventivas	66
Cuadro 9: Identificación de los Puntos Críticos de Control	76

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1: Red de apoyo del Sistema HACCP	9
Figura 2: Secuencia lógica para la aplicación del Sistema HACCP	16
Figura 3: Secuencia de actividades que se desarrollaron para la investigación	28
Figura 4: Escala modificada del nivel de cumplimiento de NTP ISO 9001	30
Figura 5: Secuencia de actividades para la elaboración del Plan HACCP	39
Figura 6: Nivel de cumplimiento de la empresa respecto a NTP ISO 9001	42
Figura 7: Diagrama causa-efecto	51
Figura 8: Diagrama de flujo	64

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se desarrolló en la Empresa Embotelladora P&M S.R.L. dedicada a la elaboración de bebidas gaseosas, ubicada en la ciudad de Chachapoyas. En esta Empresa se presentan ciertas deficiencias de BPM disminuyendo así el valor agregado del producto final, razón por la cual es necesario determinar las causas que generan problemas de inocuidad y de presentación para implementar métodos preventivos y correctivos.

Con este trabajo se logró la aplicación adecuada de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Programa de Higiene y Saneamiento significando esto el cumplimiento de los prerequisites para implementar Sistema HACCP, posteriormente se dio la propuesta de implementación de dicho sistema en la línea de elaboración de bebidas gaseosas mediante las siguientes etapas: reconocimiento del proceso de elaboración y evaluación de los lineamientos contenidos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (D.S. N° 007-98-S.A.), y la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas (R.M. N° 449-2006/MINSA), con los cuales se elaboró el perfil sanitario; posteriormente, se realizó una descripción de las características del producto mediante la utilización de una ficha técnica.

La elaboración y propuesta del plan HACCP en el presente estudio permitió la posibilidad de la identificación, en forma sistemática, de los peligros microbiológicos, físicos, químicos y de calidad general, a lo largo de toda la cadena productiva para bebidas gaseosas; permitiendo establecer controles preventivos bajo criterios de control de la calidad, determinándose como punto de control crítico a las siguientes operaciones: Recepción de insumos, lavado y desinfección de botellas, llenado y tapado o roscado.

Se presentan además los límites críticos para cada medida de control procedente del monitoreo, acciones correctivas, registros y procedimiento de verificación para los puntos críticos de control.

El producto final mejoró su calidad higiénica debido al cumplimiento de los prerrequisitos y las mejoras de las instalaciones dentro del establecimiento, pudiéndose medir esta mejora mediante análisis higiénico-sanitarios para alimentos y bebidas para consumo humano y mediante los registros que se elaboran dentro de la empresa.

ABSTRACT

This research was conducted in the bottling company P&M S.R.L. dedicated to the manufacture of soft drinks, located in the city of Chachapoyas. In this company are certain shortcomings in BPM, thus decreasing the value added of the final product, why it is necessary to determine the causes of safety problems and presentation methods to implement preventive and corrective.

This work will ensure the adequate implementation of the Good Manufacturing Practices and Sanitation and Hygiene Program signifying that the fulfillment of the prerequisites for implementing HACCP, then came the proposal to implement such a system in the line of carbonated beverage industry through the following steps: recognition of the process of development and evaluation of the guidelines contained in the rules on monitoring and control of food and drink (D.S. N° 007-98-S.A.), and health standard for the implementation of HACCP in the manufacture of food and drink (R.M. N° 449-2006/MINSA), which was developed with the health profile; later, a description of the characteristics of the product by using data sheet.

The implementation of HACCP plan in the present study allowed for the possibility of identifying, in a systematic way of microbiological hazards, physical, chemical and overall quality, all along the production chain for soft drinks; allowing preventive controls under criteria of quality control, identified as critical control point to the following: receipt of inputs, washing and disinfection of bottles, filling and capping.

We present critical limits for each control measure from the monitoring, corrective actions, record keeping and verification procedures for the critical control points.

I. INTRODUCCIÓN

La industria alimentaria ha evolucionado rápidamente en las tres últimas décadas, lo cual se refleja en la automatización elevada de los procesos de manufactura, el incremento en los niveles de producción y la amplia gama de alimentos procesados que hay en el mercado; sin embargo, han surgido riesgos físicos, químicos y biológicos que han aumentado la preocupación de los procesadores de alimentos, del público y de las autoridades del gobierno por la seguridad de los alimentos.

Los puntos de contaminación puede ser desde la granja, el campo o el mercado hasta la mesa, por ello la industria y el gobierno de muchos países, han acordado la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, siendo el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) el sistema de manejo de seguridad alimentaria más reconocido, porque a diferencia del tradicional control de calidad y servicio de inspecciones, que sólo examinan el producto final, el HACCP establece controles en la extracción o cosecha de materia prima, manipulación, transporte, operaciones de procesos, productos elaborados, almacenamiento y distribución al consumidor final, teniendo en consideración la seguridad del producto.

Por ello en la actualidad el HACCP se traduce en una herramienta de calidad importante en cuanto a seguridad alimentaria para quien produce, elabora, transporta, comercializa o distribuye alimentos evitando reclamos, devoluciones, reprocesos o rechazo del producto.

Es en este entorno que se desarrolla el presente trabajo de investigación en la Empresa Embotelladora P&M S.R.L., cuya política es liderar la elaboración y comercialización de bebidas gaseosas de calidad, sanas e inocuas. Así, en la búsqueda por satisfacer a sus

clientes, dicha Empresa implementará progresivamente el sistema HACCP en su establecimiento de producción.

Las razones para implementar un sistema de calidad son de carácter legal, ya sea éste por las exigencias del cliente, menores riesgos, reducción de costos, mejora de la producción, mejora de la imagen, crecimiento de las ventas, prevención de defectos de producto o por la mejora continua de calidad.

Las bebidas gaseosas de la Empresa Embotelladora P&M tienen demanda en el mercado local desde hace algunos años; sin embargo no cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria, lo que conlleva ha proponer un sistema de control de calidad basado en el Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP), complementado con los planes basados en el Programa de Higiene y Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de bebidas gaseosas, y teniendo en cuenta que el HACCP es una estrategia de prevención que prioriza el aspecto sanitario garantizando la inocuidad e idoneidad de los productos elaborados a nivel del consumidor. Los objetivos considerados en la presente investigación son:

- Diseñar un Plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP) y proponer su implementación aplicable a la realidad de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L.
- Diagnosticar a la Empresa Embotelladora P&M S.R.L. aplicando la lista de verificación en base a la NTP-ISO 9001.
- Implementar planes basados en las Buenas Prácticas de Manufactura y en el Programa de Higiene y Saneamiento para la línea de bebidas gaseosas.
- Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC).
- Tomar acciones correctivas para asegurar la inocuidad del producto.

II. GENERALIDADES

2.1. SISTEMA HACCP EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

2.1.1. ANTECEDENTES

A través de los años, el hombre se ha preocupado por mantener la salubridad y los adecuados caracteres organolépticos de los alimentos recolectados y/o procesados, se registra la importancia en alcanzar estos objetivos a partir de los descubrimientos de Appert y Pasteur, quienes lograron diseñar los primeros métodos de reducción de patógenos y aumento de la conservación de los alimentos (SENASA, 1999).

Posteriormente, se observa la industrialización de los procesos de elaboración, aplicando los principios básicos descubiertos por los investigadores antes mencionados, más el agregado de nuevas tecnologías, tales como la congelación, refrigeración, deshidratación controlada, envasado aséptico, etc. Como consecuencia de ello, la industria, los centros de investigación y los organismos estatales se vieron impulsados a desarrollar diversos estándares que pudieran definir la clasificación, denominación y condiciones de seguridad que deben presentar los alimentos en sus diferentes presentaciones. El resultado de estos trabajos fue reflejado en leyes locales, códigos de práctica, reglas y otros documentos, los cuales en algunos casos no cubrían las particularidades de cada caso y no ofrecían necesariamente la garantía suficiente sobre las condiciones de seguridad que el alimento pudiese requerir. El motivo de esta falta de seguridad está relacionada con el hecho que la decisión final de aptitud recae en el muestreo e inspección de un número pequeño de unidades correspondientes a una fabricación. Esta

garantía o seguridad se puede incrementar fácilmente aumentando el número de muestras, lo cual se torna impracticable para la mayoría de los laboratorios de control e incrementa los costos de todos los sectores involucrados (productor, control oficial y consumidor). Para resolver este dilema, varias empresas y organismos se volcaron a tratar de confeccionar un sistema de calidad que garantizara la inocuidad de los alimentos desde las primeras etapas de fabricación, actuando en forma preventiva (SENASA, 1999), es así como nace el HACCP.

Inicialmente el HACCP fue desarrollado durante los primeros días de los viajes espaciales como un sistema de seguridad microbiológica para garantizar que los alimentos de los astronautas fueran seguros. Se necesitaba un sistema preventivo que proporcionase un alto nivel de garantías sobre la seguridad de los alimentos; así nació el HACCP que son las iniciales de Hazard Analysis of Critical Control Points (Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control). La compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios de la Armada Estadounidense en Natic fueron los pioneros en su desarrollo. Se basaron en un sistema de ingeniería llamado Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), que analiza lo que puede ir mal en cada etapa de una operación junto con sus posibles causas y el efecto que producen (Mortimore y Wallace, 2001).

Bautista (2008) define al HACCP como un enfoque sistemático para identificar y estimar los riesgos que pueden comprometer la inocuidad de un alimento, a fin de establecer medidas para controlarlos. El sistema hace

énfasis en la prevención de la aparición de los peligros que posteriormente afecten la salud de los consumidores por pérdida de inocuidad.

2.1.2. VENTAJAS DEL HACCP

El sistema HACCP, que se aplica a la gestión de la inocuidad de los alimentos, utiliza la metodología de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad. Este sistema tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, y permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

El HACCP se basa en la prevención, en vez de en la inspección y la comprobación del producto final. Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del HACCP conlleva a otros beneficios como un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

Un sistema HACCP bien aplicado hace que los manipuladores de alimentos tengan interés en comprender y asegurar la inocuidad de los alimentos, y renueva su motivación en el trabajo que desempeñan. La aplicación de este sistema no significa dismantelar los procedimientos de aseguramiento de la calidad o de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ya establecidos; sino que exige la revisión de tales procedimientos como parte de la metodología sistemática para incorporarlos debidamente al plan HACCP. Este sistema

también puede ser un instrumento útil en las inspecciones que realizan las autoridades reguladoras y contribuye a promover el comercio internacional ya que mejora la confianza de los compradores (FAO, 2002).

2.1.3. LA APLICACIÓN DEL HACCP

Si bien es posible aplicar el HACCP a todos los segmentos y sectores de la cadena alimentaria, estos sectores deben estar operando de acuerdo a las BPM y los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos. La capacidad que tenga un segmento o sector industrial para apoyar o aplicar el sistema HACCP depende del grado en el que se haya adherido a tales prácticas (FAO, 2002).

Para obtener buenos resultados con el HACCP, es preciso que tanto la dirección de la empresa como sus trabajadores se comprometan con el sistema y participen en su aplicación. También se requiere una metodología multidisciplinaria que debe incluir la participación de especialistas en agronomía, veterinaria, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química, ingeniería, etc. (FAO, 2002).

La utilización de este sistema es compatible con la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad como los de la serie ISO 9001-2000 e ISO 22000.

2.1.4. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Antes de implementar el sistema HACCP, es necesario tener en cuenta desde donde se parte y qué hace falta en lo relativo a la producción de alimentos seguros. Se debe planificar la aplicación e implementación de los principios

HACCP, esto incluye las instrucciones para empezar a planificar el proyecto, como evaluar y crear los sistemas de apoyo eficaces y como formar e identificar el tipo y número de personas necesarias para gestionar y establecer un sistema eficaz (Mortimore y Wallace, 2001).

A) PERSONAL Y FORMACIÓN

A.1) RECURSOS HUMANOS

El HACCP funciona gracias a las personas, si estas no tienen la formación, ni la experiencia adecuada, el sistema resultante es muy probable que sea ineficaz e incorrecto. Veamos qué tipo de personas es necesario y cuales serán las necesidades de formación.

- **DIRECCIÓN:** Para conseguir una implementación eficaz del HACCP, es fundamental que la dirección de la empresa se implique desde el inicio. Un compromiso real sólo se puede conseguir si existe un conocimiento completo de lo que realmente es el HACCP, de los beneficios que puede reportar a la empresa, de lo que supone y de los recursos que serán necesarios.
- **EL EQUIPO HACCP:** Es importante que en lugar de ser desarrollado por una única persona, el HACCP sea fruto del trabajo de un equipo multidisciplinario, el equipo HACCP. Es recomendable que el núcleo mínimo indispensable del equipo HACCP esté formado por expertos de las siguientes áreas: control de calidad, producción, ingeniería, expertos adicionales.

- **PERSONAL ADICIONAL:** Además de equipo HACCP y de la dirección, es necesario implicar al personal que trabaja a lo largo de la cadena productiva. Probablemente todo el personal se implicará en el HACCP en una etapa posterior cuando el HACCP alcance la fase de implementación. Es importante que se les informe de su misión en el conjunto del sistema, especialmente si van a vigilar los controles críticos para la seguridad de los alimentos.

A.2) FORMACIÓN

El HACCP como medio de gestión de la seguridad alimentaria, es sólo eficaz en la medida de que las personas responsables del mismo sean competentes en el sistema. Por esta razón, la formación es el elemento individual más importante a la hora de implementar un sistema HACCP. La formación no sólo proporciona los conocimientos técnicos necesarios para implementar el HACCP, también es ayuda a la hora de cambiar la actitud de las personas. Son varios los conocimientos clave que tienen que estar presente en el equipo HACCP, teniendo que estar estos conocimientos equilibrados entre los miembros del equipo.

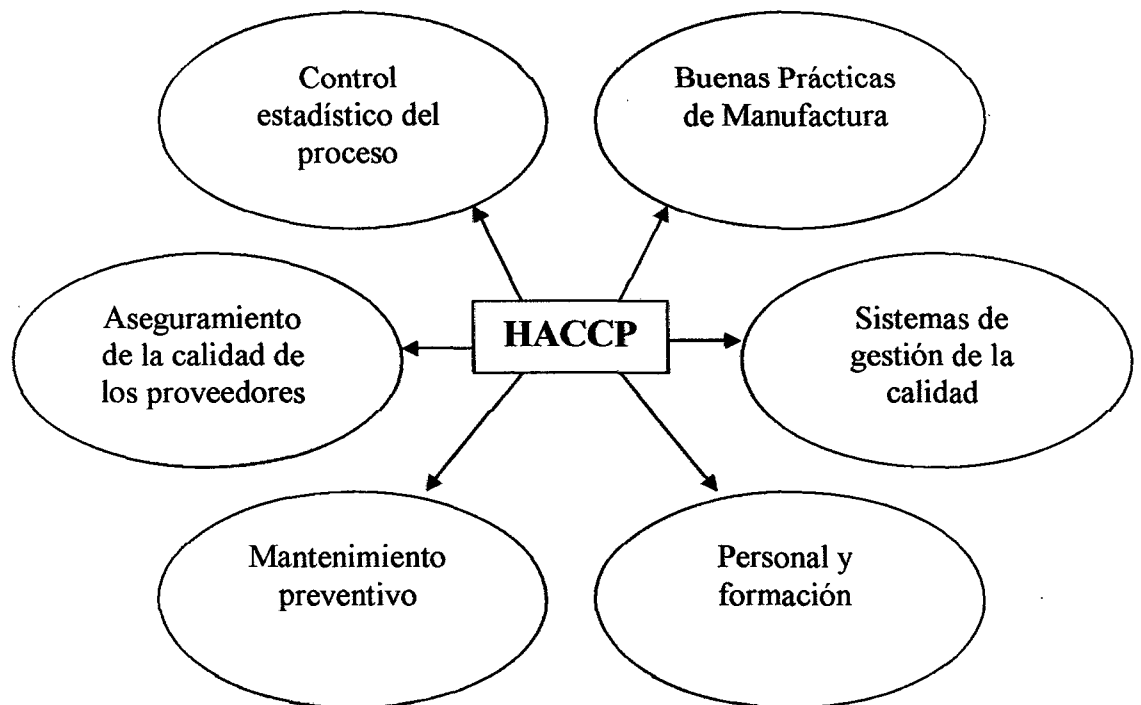
B) AUDITORIA INICIAL Y ANÁLISIS DE CARENCIAS

Antes de iniciar el proyecto de implementar el HACCP, es fundamental la evaluación de los recursos y sistemas existentes y compararlos con los requisitos necesarios para gestionar eficazmente el HACCP, esto es una

auditoría de las características de las instalaciones y la evaluación de los sistemas actualmente en funcionamiento.

B.1) RED DE APOYO DEL HACCP

El HACCP es el cimiento sobre el que se apoya la gestión de la producción de alimentos seguros y tal como se muestra en la figura 1, en la práctica está relacionado con muchos otros sistemas de gestión. Muchos de estos sistemas de gestión pueden ser denominados como requisitos previos al HACCP que son sistemas que tienen que estar funcionando para poder implementar el HACCP y son esenciales para el control de seguridad alimentaria.



Fuente: Mortimore y Wallace (2001)

FIGURA 1: Red de apoyo del sistema HACCP

B.2) LOS REQUISITOS PREVIOS

Si los requisitos previos son bien diseñados y funcionan con anterioridad al HACCP, es posible que el análisis de peligros los detecte en menor número:

- **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:** La mayoría de los riesgos pueden ser controlados por medio del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las fuentes más importantes de contaminación son:

- **Distribución de Planta.-** Con el objetivo de minimizar el riesgo de contaminación cruzada se debe estudiar detenidamente la distribución existente en la planta de producción. Esta distribución debe tener en cuenta la necesidad de separar adecuadamente las materias primas de los productos terminados, además de la separación completa entre las zonas de embalaje, de materias primas y producto terminado con la zona de producción principal.
- **Edificios.-** Los materiales de construcción pueden constituir en si un peligro o suponer un riesgo para la seguridad al servir de refugio a plagas u otros contaminantes o ser fuente de contaminación física debido a un mal diseño o mantenimiento. Las superficies deben ser lisas y fáciles de limpiar, con todas las grietas selladas y reduciendo al mínimo las estructuras colgantes.
- **Equipo.-** El equipo debe ser diseñado para minimizar el riesgo de que se produzca contaminación cruzada.

- Personal.- Todo el personal de la planta debe recibir formación sobre prácticas de higiene, debiéndose llevar a cabo acciones pertinentes para que esos conocimientos recibidos se utilicen.
- Limpieza.- Tienen que existir instalaciones suficientes para realizar la limpieza y las mismas deben estar localizadas donde puedan utilizarse adecuadamente. Las zonas de limpieza no deben suponer un riesgo de contaminación del proceso. Se debe disponer de los planes de limpieza de todas las áreas de producción y el personal tiene que tener la formación adecuada para realizarla adecuadamente.
- Productos Químicos.- Debe existir instalaciones para el almacenamiento de cualquier producto químico utilizado en las zonas de elaboración.
- Materias Primas.- Las zonas de manipulación de materias primas deben diseñarse cuidadosamente y aquellas utilizadas para más de un tipo de ingredientes tienen que ser limpiadas entre usos.

Hay que tomar las precauciones necesarias para tener la certeza de que todas las materias primas e insumos se manipulan como es debido. Se pueden comprar materias primas de un proveedor seguro y convertirlas en peligrosas mediante una inadecuada manipulación.

- Almacenamiento.- Las zonas de almacenamiento deben estar distribuidas de tal modo que minimicen los problemas de

contaminación cruzada y deterioro de los productos. Se estudiará si se poseen las separaciones adecuadas, controles de temperatura y humedad y todas las zonas de almacenamiento serán a prueba de plagas.

- Productos: Las líneas de producción deben estar separadas con el objeto de evitar contaminaciones entre ellas, la manipulación y limpieza de las mismas deber ser adecuadamente planificadas.
- Envasado.- Las prácticas de manejo y las áreas de envasado deben controlarse y gestionarse de tal modo que se evite el riesgo de contaminación cruzada.

- **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROVEEDORES**

Uno de los elementos clave para comenzar a desarrollar HACCP, es la seguridad de las materias primas e insumos. Si se quiere fabricar un producto seguro, hay que conocer los peligros asociados con las materias primas empleadas. En el caso de que los peligros no puedan ser controlados por el elaborador o consumidor, es de particular importancia saber si el proveedor los controla. Por estas razones el aseguramiento de la calidad de los proveedores es uno de los requisitos previos más importantes.

Un programa eficaz de aseguramiento de la calidad de los proveedores debe constar de varios elementos, entre los que se

encuentran: el establecimiento de especificaciones, las auditorias a los proveedores y los certificados de análisis. La aprobación o no de un proveedor dependerá de la confianza que se tenga en sus sistemas.

- Especificaciones.- Es fundamental que todas las materias primas sean compradas a proveedores que se atengan a especificaciones acordadas, precisas y actualizadas.

Una especificación típica para materias primas debe incluir:

- Descripción de las instalaciones del proveedor.
- Descripción de la materia prima y su funcionalidad.
- Su lista de ingredientes
- Factores intrínsecos en detalle y los límites de tolerancia (PH, Aw, sal, alcohol. etc.)
- Criterios microbiológicos para aceptarla.
- Planes de muestreos analíticos y microbiológicos.
- Requisitos de etiquetado.
- Las condiciones de almacenamiento y distribución.
- Instrucciones para uso y manipulación.
- Descripción del tipo de envase, tamaño y cantidad.

- Auditorias.- Es por medio de las auditorias como se adquiere la confianza en un proveedor. El tipo de información que se obtiene con este proceso también es importante en el caso de materias primas de bajo riesgo.

2.1.5. EL HACCP EN LA REGLAMENTACIÓN NACIONAL

Actualmente la aplicación del HACCP en la industria alimentaria es obligatoria y está legislada por el Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas aprobado por el Decreto Supremo 007-98-SA del 25 de septiembre de 1998 y por la Norma sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas aprobado por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA del 17 de mayo del 2006. Esta última es más específica y tiene por objetivos:

- Establecer procedimientos para la aplicación del sistema HACCP a fin de asegurar la calidad sanitaria y la inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.
- Establecer criterios para la formulación y aplicación de los planes HACCP en la industria alimentaria.

2.1.6. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP Y PASOS PARA SU APLICACIÓN

La aplicación del Sistema HACCP en la industria alimentaria se sustenta en los siguientes siete principios (DIGESA, 2006):

Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.

Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).

Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

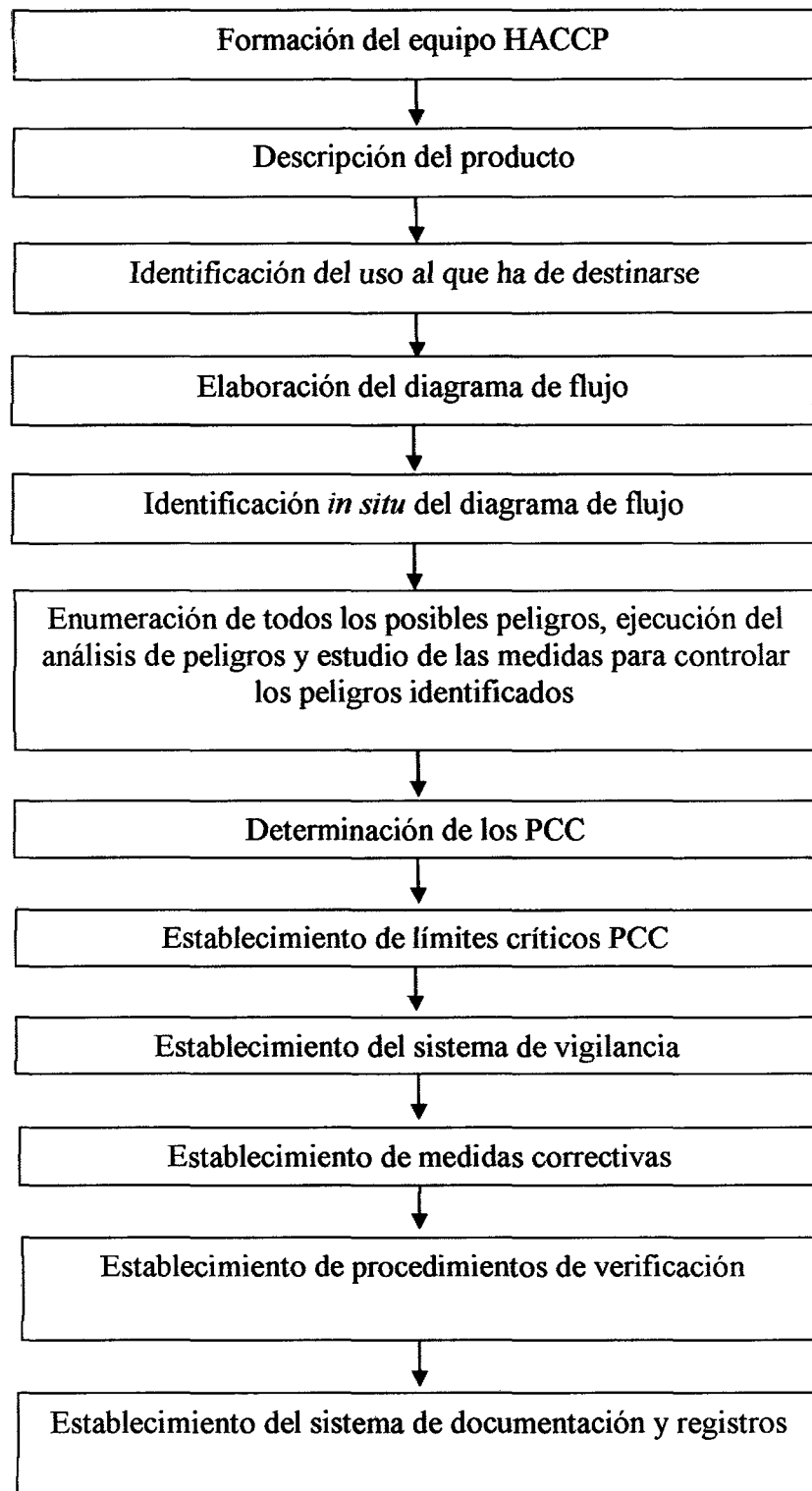
Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.

Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

El procedimiento, para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce pasos, conforme se identifican en la figura 2, secuencia lógica para su aplicación.

- **Formación del equipo HACCP**

La empresa alimentaria debe disponer de un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un Plan HACCP eficaz, técnico y competente. El equipo HACCP debe estar integrado entre otros, por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento, así como por el gerente general o en su defecto, por un representante designado por la gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad para asistir a las reuniones del Equipo HACCP. Podrán integrar el equipo HACCP los asesores técnicos externos que disponga la gerencia de la empresa. La empresa



Fuente: DIGESA (2006)

FIGURA 2: Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP

debe contar con la documentación que sustente la calificación técnica de los integrantes del Equipo HACCP.

Se debe nombrar al coordinador del equipo HACCP, quien deberá supervisar el diseño y aplicación del Plan HACCP y convocar a las reuniones del equipo HACCP.

- **Descripción del producto alimenticio**

En el proceso de evaluación de peligros se debe realizar la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que puedan ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto. Debe tenerse en cuenta la composición y la estructura físico química (incluida actividad de agua - A_w , pH, etc), los tratamientos para reducción o eliminación de microorganismos (térmico, refrigeración, congelación, curado en salmuera, ahumado, etc.), el envasado, el tipo de envase, la vida útil, las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución.

En la descripción del producto se incluirá por lo menos lo siguiente:

- a. Nombre del producto (cuando corresponda el nombre común), consignando el nombre científico de ser el caso.
- b. Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.)
- c. Características físico - químicas y microbiológicas.
- d. Tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes.

- e. **Presentación y características de envases y embalajes** (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).
 - f. **Condiciones de almacenamiento y distribución.**
 - g. **Vida útil del producto** (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo).
 - h. **Instrucciones de uso.**
 - i. **Contenido del rotulado o etiquetado.**
- **Determinación del uso previsto del alimento**

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes y aditivos alimentarios.

Se debe identificar la población objetivo, si es público en general o grupo vulnerable, como niños menores de cinco años, ancianos, enfermos, madres gestantes, etc.

Asimismo, se debe indicar su forma de uso y condiciones de conservación, almacenamiento, así como si requiere de algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.)

- **Elaboración de un Diagrama de Flujo**

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el Equipo HACCP y se diseñará de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios.

Se establecerá un diagrama de flujo:

- Por producto cuando existan varias líneas de producción.
- Para cada línea de producción cuando existan diferencias significativas.
- Por grupo de productos que tengan el mismo tipo de proceso.

Se indicarán en el diagrama todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos hasta la comercialización del producto, incluyendo las etapas de transporte, si las hubiese. El diagrama elaborado etapa por etapa debe permitir la identificación de los peligros potenciales para su control.

Luego se hará la descripción de cada etapa donde se indicarán los parámetros técnicos relevantes como tiempo, temperatura, pH, acidez, presión, tiempos de espera, medios de transporte entre operaciones, sustancias químicas empleadas en la desinfección de la materia prima, aditivos utilizados y sus concentraciones, entre otros.

El diagrama de flujo constituye un paso importante para poder establecer el sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), el cual es un paso posterior para la aplicación del Sistema HACCP.

- **Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo**

El Equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas.

La verificación in situ es importante para determinar la relación tiempos/temperaturas y establecer las medidas correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado.

- **Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)**

El profesional responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuales de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro, que permita producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se debe tener en cuenta los factores siguientes:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.

En base a los peligros probables identificados, se debe determinar y aplicar una medida sanitaria para el control eficaz de un peligro o peligros específicos.

Luego de identificar los peligros, se determinará la probabilidad de su ocurrencia, su efecto y la severidad de éstos sobre la salud de las personas.

Los peligros identificados como peligros significativos deben ser considerados en la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Para este paso se utilizará los formatos del Plan HACCP que se muestran en el anexo 2.

- **Determinación de los Puntos Críticos de Control - (Principio 2)**

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.

Para determinar un PCC se debe aplicar la Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC del anexo 3. Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y debe aplicarse de manera flexible teniendo en cuenta la operación de fabricación en cuestión.

Cuando convenga el PCC en donde existe un peligro en el que el control es necesario para mantener la inocuidad, se debe determinar una medida de control.

Al identificar un PCC se debe considerar que:

a) Un mismo peligro podrá ocurrir en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa.

b) Si no se lograra controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar un peligro para el consumidor.

Para este paso se utilizará el Formato 2 (ver anexo 2).

- **Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3)**

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Actividad de agua (A_w) y cloro disponible así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura.

Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado.

Los límites críticos serán fijados sobre la base de las normas sanitarias específicas aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas, expedidas por el Ministerio de Salud o en su defecto las establecidas por el *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos procesados.

- **Establecimiento del sistema de vigilancia para cada PCC**

(Principio 4)

La empresa debe llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. De este modo, se podrá detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC,

lo cual permitirá hacer las correcciones que aseguren el control del proceso.

Se debe establecer las acciones de control referidas a la observación, evaluación o medición de los límites críticos, funciones que asignarán al personal capacitado y con experiencia, los que llevarán los registros respectivos de cada PCC. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por personal profesional competente que le permitan aplicar las medidas correctivas cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su frecuencia debe ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deben efectuarse con rapidez por tratarse de procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados, por lo que con frecuencia se deben emplear mediciones físicas y químicas.

Los análisis microbiológicos periódicos deben aplicarse para conocer los niveles de microorganismos presentes en el producto y para ajustar los límites críticos.

En el sistema de vigilancia de los PCC, se tendrán en cuenta, entre otros, los aspectos siguientes: la calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta; las técnicas de muestreo, análisis y medición; las frecuencias; los responsables del control y los registros.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben ser firmados por la persona responsable de la vigilancia del Punto Crítico de Control respectivo.

Los registros deben ser consignados de manera inmediata y oportuna por la persona que toma el dato o información.

Para este paso se utilizará el Formato 3 (ver anexo 3).

- **Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)**

Deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC, con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones o pérdida de control en un PCC, y estas medidas deben aplicarse hasta que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas correctivas adoptadas incluirán un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado, a fin de que, ningún producto dañino para la salud sea comercializado.

Para corregir la desviación se deben seguir las acciones siguientes:

- a) Separar o retener el producto afectado, por lo menos hasta que se corrija la desviación.
- b) Realizar la evaluación del lote separado para determinar la aceptabilidad del producto terminado. Esta revisión debe ser ejecutada por personal que tenga la experiencia y la capacidad necesaria para la labor.
- c) Aplicar la acción correctiva establecida en el Plan HACCP, registrar las acciones y resultados.

d) Evaluar periódicamente las medidas correctivas aplicadas y determinar las causas que originan la desviación.

- **Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)**

El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente. Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el Sistema HACCP.

La frecuencia de la verificación se habrá de determinar con el propósito de mantener el sistema funcionando eficazmente. Durante la verificación se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Entre las actividades de verificación deben tenerse en cuenta, entre otras, las siguientes:

- Un examen del Plan HACCP incluidos los registros.
- Un examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos alimenticios rechazados.
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

- **Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7)**

La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del Sistema HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de Puntos Críticos, aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas, deben estar consolidados en un expediente.

Son ejemplos de documentación:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los Límites Críticos.

Son ejemplos de registros:

- Las actividades de vigilancia de los PCC.
- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes.
- Las modificaciones introducidas en el Sistema HACCP.

Los registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria y se archivarán en la fábrica por un lapso mínimo de un año o según la vida útil del producto en el mercado y en el archivo general de la empresa por un año o más.

III. MATERIALES Y MÉTODO

3.1. LUGAR DE TRABAJO

La presente investigación se realizó en la línea de proceso de bebidas gaseosas de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L. ubicada en el jirón Salamanca 630 de la ciudad de Chachapoyas, región Amazonas. Dicha investigación se realizó entre los meses de mayo y diciembre del año 2008.

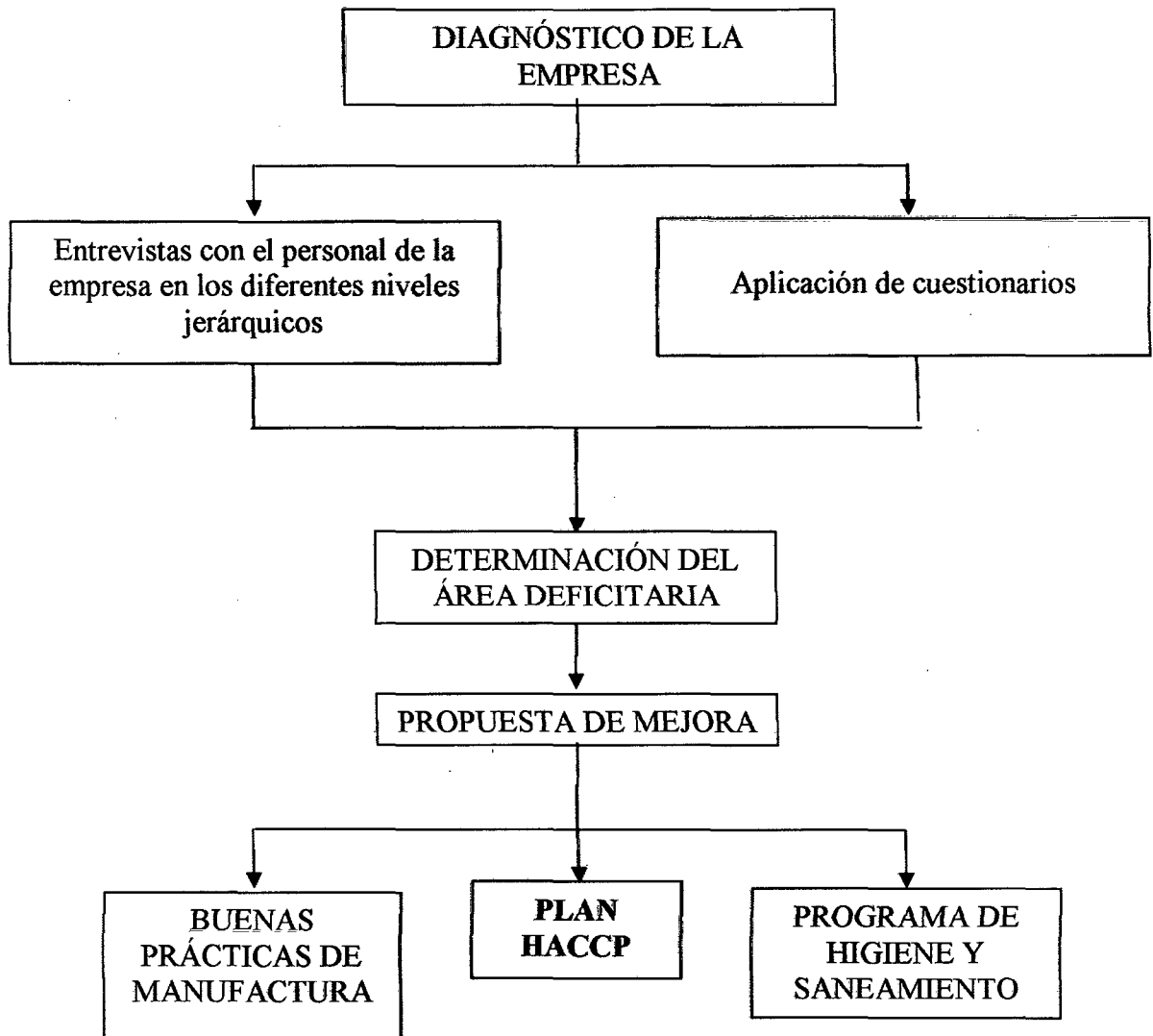
3.2. MATERIALES

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se utilizaron las normas y documentación que se indican a continuación:

- NTP-ISO 9001 (2001): Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. 4ª Edición. R.N°0085-2001/INDECOPI-CRT.
- NTP-ISO 9001 (2001): Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. 4ª Edición. R.N°0085-2001/INDECOPI.
- FAO. Codex Alimentarius: Requisitos Generales. Vol 1B.
- FAO. Codex Alimentarius: Higiene de los alimentos.
- Reglamento sobre Vigilancia de Control Sanitario de Alimentos y Bebidas: Decreto Supremo N° 007-98-SA. Ministerio de Salud.
- Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas: Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA.

3.3. MÉTODO

En la figura 3 se muestra la metodología empleada para el desarrollo del presente trabajo.



Fuente: Elaboración propia

FIGURA 3: Secuencia de actividades que se desarrollaron para la elaboración del trabajo de investigación

3.3.1. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

El diagnóstico de la empresa permitió conocer de manera general la situación de la misma, mediante:

3.3.1.1. ENTREVISTA CON EL PERSONAL DE LA EMPRESA EN LOS DIFERENTES NIVELES JERÁRQUICOS

- **Entrevistas con la dirección:** Se realizaron entrevistas con la gerencia para presentar al equipo de trabajo y asimismo conocer los antecedentes de la empresa así como su situación actual, organización, etc.
- **Entrevistas con el personal de la empresa:** Se realizaron entrevistas con el jefe de planta, así como los operarios y practicantes.

3.3.1.2. APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO

Se aplicó la lista de verificación cuantitativa en base a la NTP-ISO 9001 la que proporcionó información sobre el cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Para la calificación se tuvo en cuenta lo señalado por Celis y Rozas (2000), cada requisito tiene un puntaje de 10, siendo veinte requisitos, la puntuación total es de 200 puntos.

En el caso de la planta de bebidas gaseosas, este no cubre los requisitos referentes a Diseño y Servicio Posventa, por lo que se trabajó con la escala modificada del nivel de cumplimiento con respecto a los requisitos de la NTP-ISO 9001, que se encuentra en la figura 4.

PUNTOS

180	
162	Cumple los requisitos con excelentes Sistemas de Calidad y rendimiento
144	Cumple los requisitos con excelentes Sistemas de seguridad y rendimiento superiores a la media
126	Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos aceptables
108	Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos mínimos Requiere mejoras. Acciones correctivas necesarias
90	Requiere mejoras. Acciones correctivas inmediatas
72	Muy deficiente. Requiere mejoras substanciales
54	
36	
18	
0	

Fuente: Celis y Rozas (2000)

FIGURA 4: Escala modificada del nivel de cumplimiento con respecto a los requisitos de la NTP ISO 9001

3.3.2. DETERMINACIÓN DEL ÁREA DEFICITARIA

Para definir el área deficitaria se aplicó las siguientes herramientas de calidad:

3.3.2.1. Tormenta de Ideas

Esta herramienta permitió determinar los problemas que influyen en la planta embotelladora P&M, las ideas que fueron generadas se basaron en las observaciones realizadas durante las visitas a la planta así como durante las entrevistas con el gerente y demás personal de la empresa.

La metodología de tormenta de ideas comprendió las siguientes fases (Celis y Rozas, 200):

a. Fase de Generación

- Nombrar un coordinador del equipo.
- Definir claramente el tema al que se aplicará la técnica.
- El coordinador concede la palabra a cada uno de los miembros del equipo.
- Las ideas se deben escribir en un lugar visible.
- Las ideas se deben escribir en un lugar visible por todos los miembros del equipo.
- Las ideas se deben anotarse de manera que reflejen su integridad.
- Las ideas no deben ser criticadas, discutidas ni apoyadas.
- Continuar hasta que se agoten las ideas.

b. Fase de Aclaración

- Se procede a la aclaración de cada una de las ideas de ser necesario.
- Se puede apoyar, cuestionar o examinar las ideas, no las personas.

- Se pueden unir dos o mas ideas si son similares, pero con el consenso del equipo.

c. Fase de Multivotación

- El equipo prioriza los problemas determinados en la fase anterior.
- Procede a votar, otorgando puntos a cada idea según la prioridad asignada.
- Para cada idea se suma el valor total de las prioridades.
- En caso de empate. el proceso se repite utilizando las dos o más alternativas.

3.3.2.2. Matriz Para la Selección de Problemas

Se utilizó esta herramienta para seleccionar el problema más importante y se utilizó después de obtener un número de problemas manejables como resultado de la tormenta de ideas.

Los criterios de selección así como el puntaje ponderado tomados se muestran en el cuadro 1.

CUADRO 1: Matriz de selección para la identificación de problemas

CRITERIO	FACTOR DE PONDERACIÓN	NIVEL	
		CARÁCTERÍSTICAS	PUNTAJE
Incidencia en la calidad del producto	4	Alta	3
		Medio	2
		Bajo	1
Inversión estimada	3	Alta	3
		Medio	2
		Bajo	1
Resistencia del personal al cambio	2	Alta	3
		Medio	2
		Bajo	1
Tiempo de implementación	3	Largo	3
		Mediano	2
		Corto	1

Fuente: Elaboración propia

3.3.2.3. Diagrama Causa-Efecto

Una vez determinada el área deficitaria, se procedió a utilizar el diagrama de causa-efecto, el cual nos permitió apreciar las causas que originan éstos problemas.

El diagrama de causa-efecto es utilizado para mostrar las relaciones entre un determinado efecto y sus potenciales causas. Las causas son organizadas en categorías mayores y menores, de tal manera que la representación se asemeje al esqueleto de un pescado.

Las categorías consideradas fueron:

- Maquinaria
- Mano de obra
- Método de trabajo
- Inspección
- Gestión

3.3.3. PROPUESTA DE MEJORA

Con los resultados obtenidos durante todo el proceso de evaluación, el equipo determinó orientar las propuestas de mejora hacia la calidad del producto final, planteándose lo siguiente:

- Elaboración de un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Elaboración de un Programa de Higiene y Saneamiento.
- Elaboración de un Plan HACCP.

3.3.3.1. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se ha elaborado manual de Buenas Prácticas de Manufactura de bebidas gaseosas, el cual comprende todos los procedimientos necesarios para garantizar la calidad sanitaria y seguridad del producto. Incluye recomendaciones que se deben aplicar en la planta procesadora relacionada

con la fabricación, llenado, conservación, almacenamiento y manipulación del producto terminado, el agua y los insumos.

Para la realización del presente manual se realizaron las siguientes actividades:

- **Visita y Reconocimiento de la Planta:** Se realizó con el propósito de conocer la infraestructura, instalaciones, y las condiciones de trabajo.
- **Entrevistas:** Se llevaron a cabo con la finalidad de conocer los procedimientos y métodos de trabajo, así como la disposición de los desechos.
- **Revisión Bibliográfica:** Para la elaboración de este plan se revisó el Reglamento Sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (D.S. N° 007-98-SA), además se revisó manuales de BPM elaborados para diferentes empresas de alimentos.
- **Elaboración del Programa:** Se consideró los siguientes puntos:
 - Infraestructura.
 - Instalaciones. Requisitos de higiene.
 - Higiene del personal y requisitos sanitarios.
 - Higiene en la elaboración.
 - Almacenamiento y transporte del producto terminado.

3.3.3.2. Programa de Higiene y Saneamiento

Los pasos seguidos para la elaboración del programa se detallan a continuación:

- **Visita y Reconocimiento de la Planta:** Se realizó con el propósito de conocer la infraestructura, instalaciones, así como las condiciones higiénicas de trabajo.
- **Entrevistas:** Se llevaron a cabo con la finalidad de conocer los materiales y métodos de limpieza que utiliza la planta, así como la disposición de los desechos.
- **Revisión Bibliográfica:** Para la elaboración de este plan se revisó el Código Internacional de Prácticas del CODEX de Higiene de los Alimentos (FAO/OMS, 2003), así como el Reglamento Sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (D.S. N° 007-98-SA).
- **Elaboración del Programa:** Se consideró los siguientes puntos:
 - Ambientes internos, que comprenden pisos, paredes, techos, servicios higiénicos, maquinarias, equipos y utensilios.
 - Ambientes externos.
 - Personal, que comprende hábitos de higiene y salud.
 - Control de desechos.
 - Control de plagas.

3.3.3.3. Elaboración de un Plan HACCP

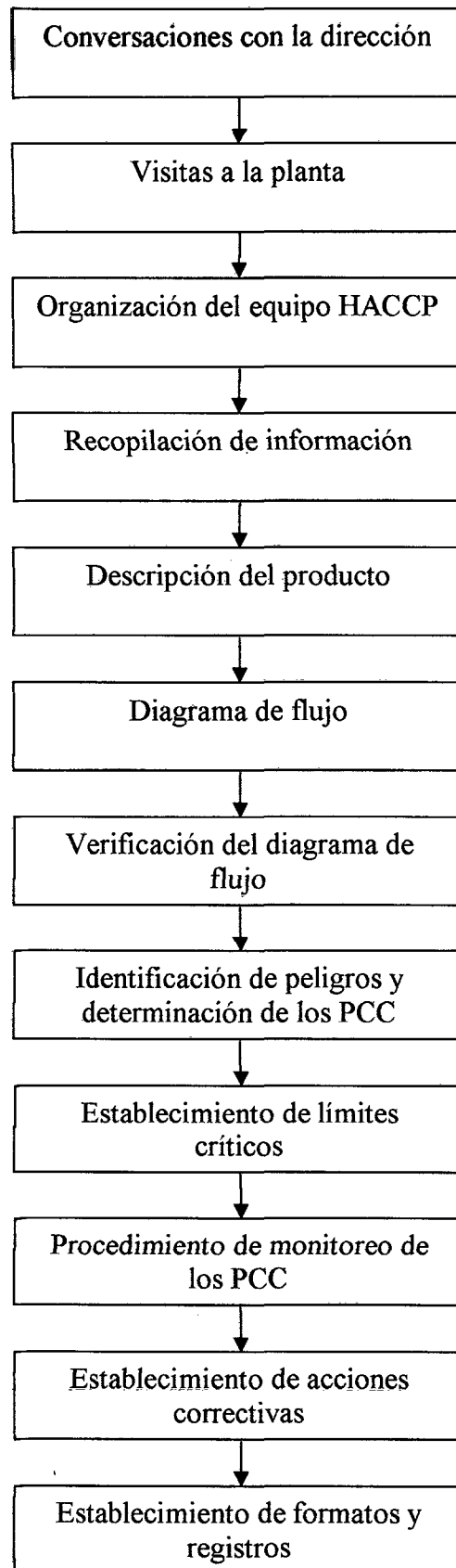
La elaboración del Plan HACCP se realizó siguiendo la metodología de la Norma Sanitaria Para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas (MINSA), la Guía del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Inocuidad de los Alimentos (Bejarano, 2006), entre otros trabajos de investigación referidos al tema.

Se evaluó los peligros, detectando los puntos críticos de control desde el ingreso de insumos hasta el almacenamiento del producto terminado durante el proceso de elaboración de la bebida gaseosa; asimismo se estableció el procedimientos de monitoreo, las acciones correctivas y los registros respectivos.

En la figura 5 se esquematizan los pasos seguidos para la elaboración de Plan HACCP, los que se detallan a continuación:

- **Conversaciones con la dirección de la empresa:** En esta etapa se dialogó con el gerente de la empresa, así como con el jefe de planta, planteándose los objetivos y alcances del proyecto.
- **Visitas a la empresa:** Esta actividad tuvo como principal objetivo conocer las instalaciones y el personal de planta, con la finalidad de facilitar el análisis del producto y del proceso de elaboración. Estas visitas fueron realizadas tres veces por semana y planificadas con la dirección de la empresa.
- **Organización del equipo HACCP:** El trabajo en equipo, donde el esfuerzo colectivo, el aporte del conocimiento, habilidades y experiencias es un factor contribuyente en el éxito del Plan HACCP, es por ello que se tomó en cuenta la experiencia del personal, así como su relación directa con el proceso de elaboración de la bebida gaseosa.
- **Recopilación de la información:** Esta fase permitió recopilar, durante las visitas periódicas a la planta, toda la información pertinente para el desarrollo del presente trabajo de investigación.

- **Descripción del producto:** Se realizó una descripción completa del producto para la elaboración de la ficha técnica con la coordinación de la dirección de la empresa.
- **Diagrama de flujo:** Se realizó en base a las observaciones del equipo HACCP.
- **Verificación del diagrama de flujo “in situ”:** El equipo HACCP comprobó el diagrama de flujo del proceso.
- **Identificación de peligros y determinación de los PCC, basados en los análisis de riesgos:** Se analizó cada etapa del proceso productivo y se identificaron los peligros en cada una de ellas, que afectan la inocuidad del producto final.
- **Establecimiento de límites críticos:** Esta etapa se hizo tomando como base los parámetros para cada uno de los PCC’s; asimismo se establecieron recomendaciones técnicas para cada caso.
- **Procedimientos de monitoreo de los PCC:** Estos se han elaborado en base a los límites críticos establecidos anteriormente, mediante observaciones de todo el proceso productivo y teniendo en cuenta las características de la planta.
- **Establecimiento de las acciones correctivas:** Las acciones correctivas se elaboraron tomando en cuenta los resultados del monitoreo, con la finalidad de ajustar el proceso y mantenerlos dentro de los límites críticos.
- **Establecimiento de formatos y registros:** Se establecieron los formatos según las exigencias del Plan HACCP.



Fuente: Elaboración propia

FIGURA 5: Secuencia de actividades para la elaboración del Plan HACCP

IV. RESULTADOS

4.1. DIGNÓSTICO DE LA EMPRESA

4.1.1 ENTREVISTAS CON LA DIRECCIÓN

El equipo de trabajo se entrevistó con el gerente de la empresa Embotelladora P&M S.R.L. y se definieron los términos y condiciones en los que se realizará el trabajo de investigación.

4.1.2 APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO

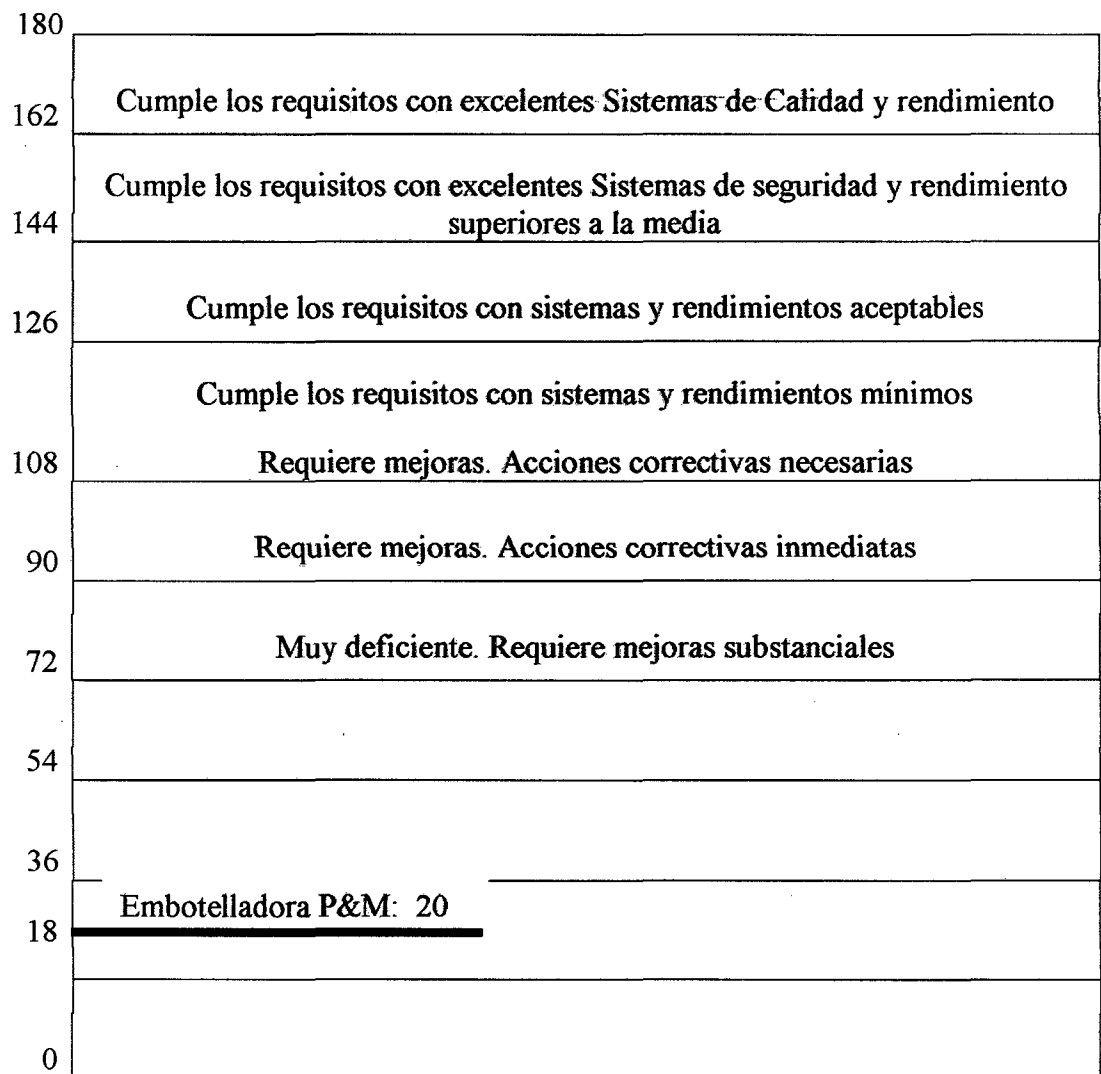
En el cuadro 2 se muestran los resultados obtenidos de la aplicación de la lista de verificación, mostrándose el puntaje alcanzado en la figura 6 y detallándose en el anexo 04: Lista de verificación.

**CUADRO 2: Resultado general de la NTP-ISO 9001 en la Empresa Embotelladora
P&M S.R.L.**

REQUISITO	CALIFICACIÓN MÁXIMA	CALIFICACIÓN ALCANZADA
1.	10	1
2.	10	1
3.	10	4
4.	--	--
5.	10	1
6.	10	1
7.	10	1
8.	10	1
9.	10	4
10.	10	1
11.	10	1
12.	10	2
13.	10	1
14.	10	1
15.	10	0
16.	10	0
17.	10	0
18.	10	0
19.	--	--
20.	10	0
TOTAL	180	20

FUENTE: Elaboración propia

PUNTOS



FUENTE: Celis y Rozas (2000)

FIGURA 6: Nivel de cumplimiento de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L. respecto a los requisitos de la NTP ISO 9001

4.2 DETERMINACIÓN DEL ÁREA DEFICITARIA

Se utilizó las siguientes herramientas de calidad:

4.2.1 TORMENTA DE IDEAS

Se determinó los principales problemas que influyen en el funcionamiento de la Empresa.

- En la fase de generación y siendo coordinador el bachiller Johnny César Huablocho García, se obtuvo una lista de 23 problemas que influyeron en la Empresa, los que se detallan en el cuadro 3.

CUADRO 3: Determinación de los problemas que influyen en la Empresa Embotelladora P&M S.R.L.

Nº	Problema	Efecto
1.	La Empresa no tiene política de calidad.	No existen objetivos claros en todo el personal.
2.	Falta de compromiso de parte de la gerencia.	Desmotivación del personal.
3.	Los procesos no se hallan documentados.	Cierto grado de desorden en el proceso.
4.	No existe manual de organización de funciones.	No están bien definida las funciones de cada personal.
5.	No existe manual de procedimientos e instrucciones de trabajo.	Los procesos se desarrollan en forma empírica.
6.	Escasos recursos económicos.	Falta de implementación y mejoramiento de equipos, instalaciones y uniformes.
7.	Falta de capacitación para el personal.	Desconocimiento del personal en conocimientos del proceso y control de calidad.
8.	No llevan formatos ni registros.	No existe un historial de las actividades que se desarrollan dentro de la empresa.
9.	No se garantiza el control del proceso productivo.	Productos defectuosos.

10.	No cuentan con planes de limpieza y desinfección.	Instalaciones, personal y hasta el producto se encuentra contaminado.
11.	No hay un efectivo control de los parámetros.	Productos elaborados defectuosos.
12.	Inadecuada distribución de equipos en la planta de proceso.	Incomodidad para el personal durante las actividades que realiza.
13.	Control de calidad no cuenta con los insumos ni instrumentos necesarios.	Actividades empíricas por lo que los productos no son homogéneos.
14.	No existe un sistema de acciones correctivas ni preventivas.	Procesos con errores y productos defectuosos.
15.	Falta de implementación de equipos para la inspección y ensayo.	Productos defectuosos y no homogéneos.
16.	Instalaciones eléctricas inadecuadas.	Inseguridad e incomodidad para el personal.
17.	Insumos en contacto con el piso.	Contaminación que se traslada hasta el producto final.
18.	No cuenta con materiales de limpieza y desinfección adecuados.	Actividades de limpieza y desinfección ineficientes.
19.	Inadecuado sistema de eliminación de basura.	Contaminación cruzada.
20.	Materiales de madera dentro de la planta.	Contaminación e incomodidad.
21.	Los manipuladores no cuentan con uniformes completos.	Incomodidad para el personal y contaminación cruzada.
22.	Calidad sanitaria no asegurada de los productos.	Productos no inocuos.
23.	Equipos en desuso dentro de la línea de proceso.	Incomodidad y mala imagen.

FUENTE: Elaboración propia

- Los resultados obtenidos en la fase de agrupación se detalla en el cuadro 4.

**CUADRO 4: Agrupación de problemas que influyen en la planta de la
Empresa Embotelladora P&M S.R.L.**

CATEGORÍA	PROBLEMA
Mano de obra	Falta de capacitación para el personal.
Maquinaria	Inadecuada distribución de equipos en la planta de proceso. Equipos en desuso dentro de la línea de proceso.
Método de trabajo	<p>Los procesos no se hallan documentados.</p> <p>No llevan formatos ni registros.</p> <p>No se garantiza el control del proceso productivo.</p> <p>No cuentan con planes de limpieza y desinfección.</p> <p>No existe un sistema de acciones correctivas ni preventivas.</p> <p>Calidad sanitaria no asegurada de los productos.</p> <p>Instalaciones eléctricas inadecuadas.</p> <p>Alimentos en contacto con el piso.</p> <p>No cuenta con materiales de limpieza y desinfección adecuados.</p> <p>Inadecuado sistema de eliminación de basura.</p> <p>Los manipuladores no cuentan con uniformes completos.</p> <p>Materiales de madera dentro de la planta.</p>
Inspección	<p>No hay un efectivo control de los parámetros de tiempo y temperatura.</p> <p>Falta de implementación de equipos para la inspección y ensayo.</p>

Gestión	La Empresa no tiene política de calidad
	Falta de compromiso de parte de la gerencia.
	No existe manual de organización de funciones.
	Escasos recursos económicos.

FUENTE: Elaboración propia

- Los resultados obtenidos de la fase de multivotación se detallan en el cuadro 5.

CUADRO 5: Resultados de la multivotación de los problemas que influyen en la planta de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L.

PROBLEMAS	A	B	C	Total
Mano de Obra				
Falta de Capacitación	2	3	3	8
Maquinaria				
Inadecuada distribución de equipos	2	2	2	6
Equipos en desuso dentro de la línea de proceso	1	2	1	4
Método de Trabajo				
Los procesos no se hallan documentados	3	3	3	9
No llevan formatos ni registros	3	2	2	7
No se garantiza el control del proceso productivo	3	3	3	9
No cuentan con planes de limpieza y desinfección escritos	2	2	3	7
No cuentan con acciones preventivas ni correctivas	3	3	3	9
Calidad sanitaria no asegurada de los productos	3	3	3	9

Instalaciones eléctricas inadecuadas	2	1	2	5
Alimentos en contacto con el piso	2	3	3	8
Materiales de madera dentro de la planta	2	1	2	5
Manipuladores no cuentan con uniformes completos	2	3	3	8
Inspección				
No hay un efectivo control de parámetros	3	3	3	9
Falta de implementación de equipos de inspección y ensayo	2	1	3	6
Gestión				
La empresa no tiene política de calidad	3	2	1	6
Falta de compromiso por parte de la gerencia	2	2	3	7
No existe manual de organizaciones ni funciones	3	2	3	8
Escasos recursos económicos	3	2	1	6

FUENTE: Elaboración propia

(A, B, C: Participantes)

4.2.2 MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Los problemas de mayor puntuación fueron analizados en la Matriz de Selección que se detalla en el cuadro 6.

CUADRO 6: Matriz para la selección de problemas en la Empresa Embotelladora P&M S.R.L.

Puntaje ponderado	Criterio		nivel	Problema										
				A		B		C		D		E		
4	1	Incidencia en la calidad del producto	A=3	2		3		2		3		2		
			M=2	1	32		36		1	32		36	1	32
			B=1											
3	2	Inversión estimada	A=3	2		2		3		2		2		
			M=2	1	24		1		27		1	24	1	24
			B=1											
2	3	Resistencia del personal al cambio	A=3	3		2				3		3		
			M=2		18		1	16		6		18		18
			I=1						3					
3	4	Tiempo de Implementación	L=3			2		2		2		2		
			M=2	2	12		1	24		1	24		1	24
			C=1	1										
Puntaje total					86		100		89		102		98	

FUENTE: Elaboración propia

A. Los procesos no se hallan documentados

B. No se realiza un efectivo control del proceso

C. No se cuentan con acciones preventivas no correctivas

D. Calidad sanitaria no asegurada de los productos

E. No hay un efectivo control de los parámetros de tiempo y temperatura en el proceso

4.2.3 DIAGRAMA CAUSA EFECTO

Esta técnica fue aplicada al principal problema obtenido en la matriz de selección de problemas, es decir a la Calidad Sanitaria no Asegurada de los Productos el cual se muestra en la figura 7 y se detalla a continuación.

MÉTODO DE TRABAJO

- a. Proceso de producción no estandarizado
 - Falta de programación del proceso productivo.
 - Falta de procedimientos y especificaciones.
 - No se realiza un efectivo control del proceso.
 - Insuficiente capacidad de los equipos.
- b. Documentación
 - No existen registros.
 - No hay procedimientos ni instrucciones
- c. No se cuentan con acciones correctivas
- d. No cuentan con programas de higiene y saneamiento

MAQUINARIA

- Falta de Mantenimiento preventivo
 - Instalaciones deterioradas.
 - Equipos malogrados.
 - Equipo en desuso.

MANO DE OBRA

- Operarios
 - Falta de capacitación.
 - Tecnología
 - Calidad
 - Falta de motivación
- Gerencia
 - Falta de actualización
 - Administración
 - Gestión de la calidad

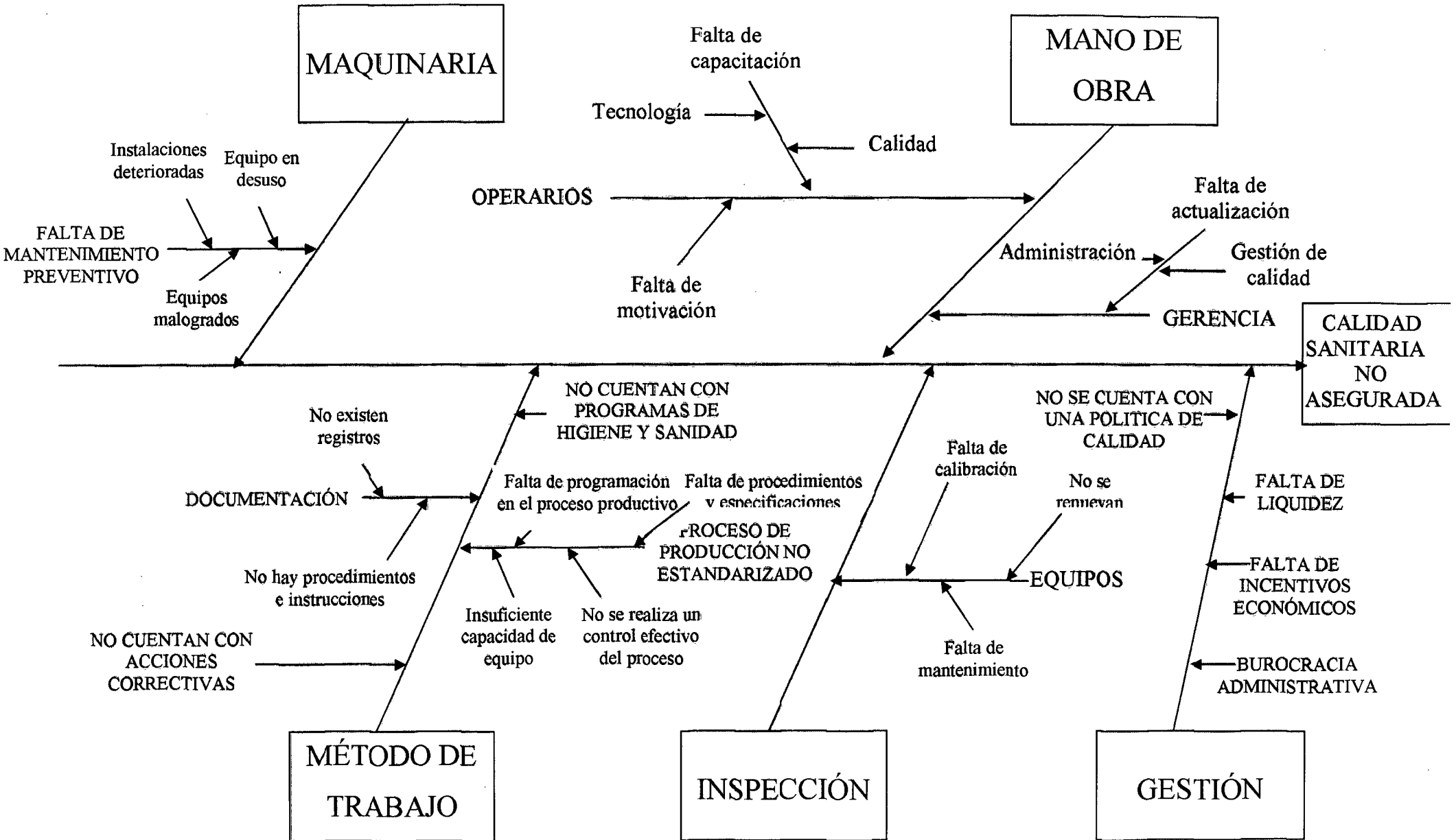
GESTIÓN

- No se cuenta con una política de calidad.
- Falta de liquidez.
- Falta de incentivos económicos.
- Burocracia administrativa.

INSPECCIÓN

- Equipos
 - Falta de calibración.
 - Falta de mantenimiento.
 - No se renuevan.

Figura 7: Diagrama Causa-Efecto



FUENTE: Ishikawa (1987)

4.3 PROPUESTA DE MEJORA

De acuerdo a los resultados del diagnostico se planteó como propuesta:

4.3.1 ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de bebidas gaseosas, el cual comprende todos los procedimientos necesarios para garantizar la calidad y seguridad del producto. Incluye recomendaciones generales que se deben aplicar en la planta relacionadas con la fabricación, envasado, conservación, almacenamiento, manipulación y transporte del producto terminado, la materia prima e insumos el cual se detalla en el anexo 05.

Este manual incluye infraestructura, instalaciones, higiene del personal, higiene en la elaboración y el almacenamiento y transporte del producto terminado.

Los resultados de la aplicación de este programa se basa en el mejoramiento de distribución de equipos, insumos y producto terminado, mayor cultura de higiene por parte del personal, eliminación de la contaminación cruzada, eliminación de plagas, existencia de registros y formatos, y como consecuencia el mejoramiento de la calidad sanitaria del producto final.

4.3.2 ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

El Programa de Higiene y Saneamiento de la planta ha sido elaborado en base a las observaciones realizadas el cual se detallan en el anexo 06 cuyos formatos se encuentran en el anexo 07.

Este programa contempla la seguridad del agua, limpieza y desinfección, prevención de la contaminación cruzada, servicios sanitarios, protección de adulterantes, rotulación y almacenamiento de compuestos tóxicos, salud del personal y control de plagas.

La aplicación de este programa permitió mejorar las responsabilidades del personal, elevar la calidad sanitaria del agua, mejorar las prácticas de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios, prevenir la contaminación cruzada, proteger al producto terminado, proteger al personal y evitar la contaminación por plagas e insectos.

Como consecuencia de estas prácticas se eleva la calidad sanitaria del producto final.

4.3.3 ELABORACIÓN DE UN PLAN HACCP EN LA LÍNEA DE BEBIDAS GASEOSAS PARA LA PLANTA DE LA EMPRESA EMBOTELLADORA P&M S.R.L.

4.3.3.1 POLÍTICA DE CALIDAD PROPUESTA

La gerencia de la empresa, expresa los lineamientos de política en base a las siguientes consideraciones:

- Ofrecimientos de bebidas gaseosas inocuas y de calidad organoléptica.
- Implementación de sistemas de calidad que abarcan procesos, operaciones, personas y recursos en función de las exigencias de sus clientes.
- Mejoramiento continuo y aseguramiento de la calidad.
- Asumir el compromiso de mantener la calidad e integridad del producto.
- Crear una cultura de calidad en la organización.

4.3.3.2 OBJETIVO

- Describir los procedimientos a seguir, de acuerdo con los principios del sistema HACCP, para asegurar el control de los peligros que pudieran alterar las características de la bebida gaseosa y garantizar la inocuidad del mismo.

4.3.3.3 ALCANCE

- Aplicable al proceso de fabricación, control de calidad y almacenamiento de la bebida gaseosa.

4.3.3.4 RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO HACCP

- Gerente: EL Lic. Dante Poémape Mestanza, es el responsable de la Empresa, promueve y coordina las actividades la planta de elaboración de bebidas gaseosas.

- **Jefe de Planta:** El Sr. Jacob Huamán Chávez, supervisa y coordina el cumplimiento del Programa de las Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y el Plan HACCP. También está bajo su responsabilidad verificar y registrar diariamente que los parámetros asignados al control de calidad sean los correctos.
- **Operarios:** Son los responsables de ejecutar las diferentes operaciones designadas en cada etapa del proceso de elaboración de bebidas gaseosas. Para ello cada operario tiene responsabilidades definidas y son supervisados por el jefe de planta.

4.3.3.5 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

En el cuadro 7 se muestra la ficha técnica del producto.

CUADRO 7: Ficha técnica del producto

Nombre	Bebida gaseosa
Descripción física	Bebida carbonatada que se obtiene por disolución de azúcar en agua tratada y adición de dióxido de carbono, acidificantes, colorantes naturales y artificiales, preservantes y sabores naturales o artificiales permitidos.
Ingredientes principales	Agua Azúcar blanca Acido cítrico, acido málico, sorbato de potasio Benzoato de sodio Sorbato de sodio

Características fisicoquímicas	<p>pH : 2,4 – 4,5</p> <p>Grados Brix : 8,0 – 15,0</p> <p>Acides titulable : 0,003 – 0,5</p> <p>Dióxido de carbono: 1 vol – 5 vol</p>
Características organolépticas	Sabor, color y aroma característico de la formulación (fresa, naranja, kola negra, kola amarilla y piña)
Características conferidas por el proceso	Producto refrescante semiperecedero, susceptible de mal manejo durante las etapas de almacenamiento y comercialización pues debe conservarse a temperaturas apropiadas para mantener su vida útil.
Formas de consumo y consumidores potenciales	Para consumo humano directo, por parte del público en general.
Empaque y presentaciones	Botellas PET con tapa rosca, en presentaciones de 250, 500 y 1750 mL.
Etiquetado	Deberá contener el nombre del producto gaseosa, el contenido de ingredientes y fecha de vencimiento.
Vida útil esperada.	Cuatro meses a partir de la fecha de producción en condiciones adecuadas de almacenamiento.
Condiciones de manejo y conservación	Almacenamiento en condiciones sanitarias, libre de olores extraños, libre de plagas. En un lugar cerrado, seco y ventilado.

FUENTE: Elaboración propia

4.3.3.6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA BEBIDA GASEOSA

Se explicará a continuación los mecanismos y herramientas que intervienen en el proceso de elaboración de bebidas gaseosas de manera concisa y con el apoyo de diagrama de flujo el cual se muestra en la figura 8).

- **RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DEL AGUA**

El objetivo del tratamiento es el de remover o reducir a un nivel aceptable las impurezas contenidas en el agua. Esta operación es una de las más importantes y variadas.

El agua se recibe en una cisterna de 4000 litros de capacidad para ser desinfectado y controlar los microorganismos con la aplicación de hipoclorito de sodio (1 ppm). Posteriormente se hace pasar el agua a través de un filtro de arena para remover materiales indeseables; luego, cierta cantidad va hacia el lavado y desinfección de botellas mientras que otra cantidad se somete a un mecanismo de absorción en un filtro de carbón activado para eliminar colores y sabores desagradables, cloro y otras materias residuales. Finalmente se rectifica las filtraciones anteriores y retira partículas microscópicas y microorganismos sometiendo a microfiltración con un filtro pulidor de celulosa de 0,5 micras.

Del filtro pulidor, el agua tiene cuatro destinos:

a) Enjuague de botellas.

b) La elaboración de jarabe.

c) Pasa a ser parte del producto final.

d) Lavado externo de botellas.

- **MOLDEO POR SOPLADO Y ESTIRADO**

Las preformas previamente calentadas a 150 °C en un horno acondicionado para este fin, se colocan en moldes e inmediatamente se inyecta aire caliente a una temperatura de 75°C y 120 psi de presión. Luego que han quedado moldeadas y convertidas en botellas se guardan en cajas protegidas hasta su empleo.

- **LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOTELLAS**

Se inspecciona los envases para seleccionar los utilizables, estas últimas se trasladan dentro de bolsas plásticas desde el área de almacenamiento de botellas infladas hasta el área de lavado para ser lavadas a chorro y desinfectadas con el agua proveniente del filtro de arena, luego se enjuagan con el agua tratada del filtro pulidor de ½ micra para lo cual se usa el caño como boquilla para las botellas. Al final se colocan la boquilla hacia abajo en un recipiente de plástico para eliminar el agua residual y las botellas salen limpias para ser colocadas en la mesa de dosificación de jarabe.

- **ELABORACIÓN DEL JARABE**

La preparación del jarabe es una de las operaciones más importantes de la planta embotelladora, tanto desde el punto de vista de la sanidad como del control de concentraciones. El objeto primordial de la elaboración de los jarabes es el de preparar un jarabe satisfactorio mezclado y terminado para producir bebidas uniformes de alta calidad.

El azúcar disuelto en agua es comúnmente llamado jarabe simple y es necesario proporcionar cuidadosamente las cantidades de agua y azúcar a fin de que la solución final tenga la fuerza deseada. Cuando se añade el ácido al jarabe, se le da el nombre de jarabe acidulado y cuando el jarabe es preparado por completo mediante la adición y mezcla de los ingredientes sápidos se le da el nombre de jarabe terminado. Es conveniente medir cuidadosamente los ingredientes si se debe mantener uniformidad en el producto terminado.

La elaboración de jarabe se inicia haciendo uso del agua tratada proveniente de los filtros, que es bombeada hacia en el tanque de acero inoxidable de 2000 litros de capacidad; luego se vierte azúcar blanca industrial, en cantidades especificadas en la formulación y se mezcla.

El jarabe simple que está compuesto por la mezcla del agua tratada y azúcar, pasa por un filtro de manga ayudado con una bomba de 1.5 HP (bomba de jarabe) que traslada al jarabe a otro

tanque de 1800 litros de capacidad. El jarabe simple una vez filtrado, es bombeado hacia 5 tanques de 215 litros de capacidad para proceder a la mezcla con el saborizante, colorante, ácido cítrico y conservante, de acuerdo al tipo de gaseosa que se vaya a producir (cada tanque un sabor). Posteriormente el jarabe es trasladado al área de dosificación el cual se realizará en las proporciones predefinidas.

- **DOSIFICACIÓN**

Se adiciona el jarabe a las botellas que previamente han sido lavadas y desinfectadas en cantidades adecuadas.

- **CARBONATACIÓN**

Uno de los factores más importantes que afectan el sabor de la bebida terminada es el contenido o grado de carbonatación. La carbonatación consiste en incorporar suficiente anhídrido carbónico al agua a fin de que cuando se sirva el producto deje escapar el gas bajo la forma de burbujas finas y para que tenga ese sabor picante característico de las bebidas carbonatadas.

El agua entra al tanque del carbonatador aislado a través de un tubo en la parte superior del tanque y es distribuido uniformemente sobre planchas enfriadoras de acero inoxidable. Una vez se ha completado el enfriamiento y carbonatación la mezcla entra a la sección de llenado a través de una manguera.

- **LLENADO**

El término embotellamiento en la industria de bebidas gaseosas incluye no sólo el llenado y sellado de las botellas, sino también la medición de cantidades exactas de jarabe y agua gaseosa que se introducen en las botellas. En este proceso se envasa la bebida debidamente obtenida, de acuerdo a las normas preestablecidas.

Las botellas provenientes del área de dosificación son llevadas manualmente hacia el equipo de llenado del producto, éstas ingresan a esta fase, secas por dentro, pero aún húmedas por fuera, llegan a la máquina llenadora donde efectúan un recorrido lineal. La operación de llenado se realiza a una presión de CO₂ de 90, 95 y 120 psi dependiendo del sabor a llenar en ese momento, además se hace mediante un sistema de 6 boquillas que llenan la botella con agua que previamente a sido pasada por los filtros y el carbonatador.

- **SELLADO Y ETIQUETADO**

Una vez que las botellas han sido llenadas, pasan al área de sellado (colocación de la taparosca) y etiquetado. La taparosca se coloca manualmente así como también las etiquetas. Las botellas llenas, selladas y etiquetadas se agitan para garantizar el mezclado adecuado para luego conducirse hacia un lavado externo previo a su empaque y posterior almacenamiento.

- **LAVADO EXTERNO DE BOTELLAS E INSPECCIÓN**

Cada envase que sale del área de sellado y etiquetado es lavada con chorros continuos de agua que rocían el envase para eliminar las trazas de la bebida que haya sido derramada en los exteriores de la botella durante el jarabeo y llenado, luego es revisada para verificar el contenido de bebida o alguna otra deficiencia como la presencia de partículas o alguna otra impureza, falta de cierre, retirando los envases afectados de la producción y haciendo las correcciones respectivas.

- **EMPAQUETADO**

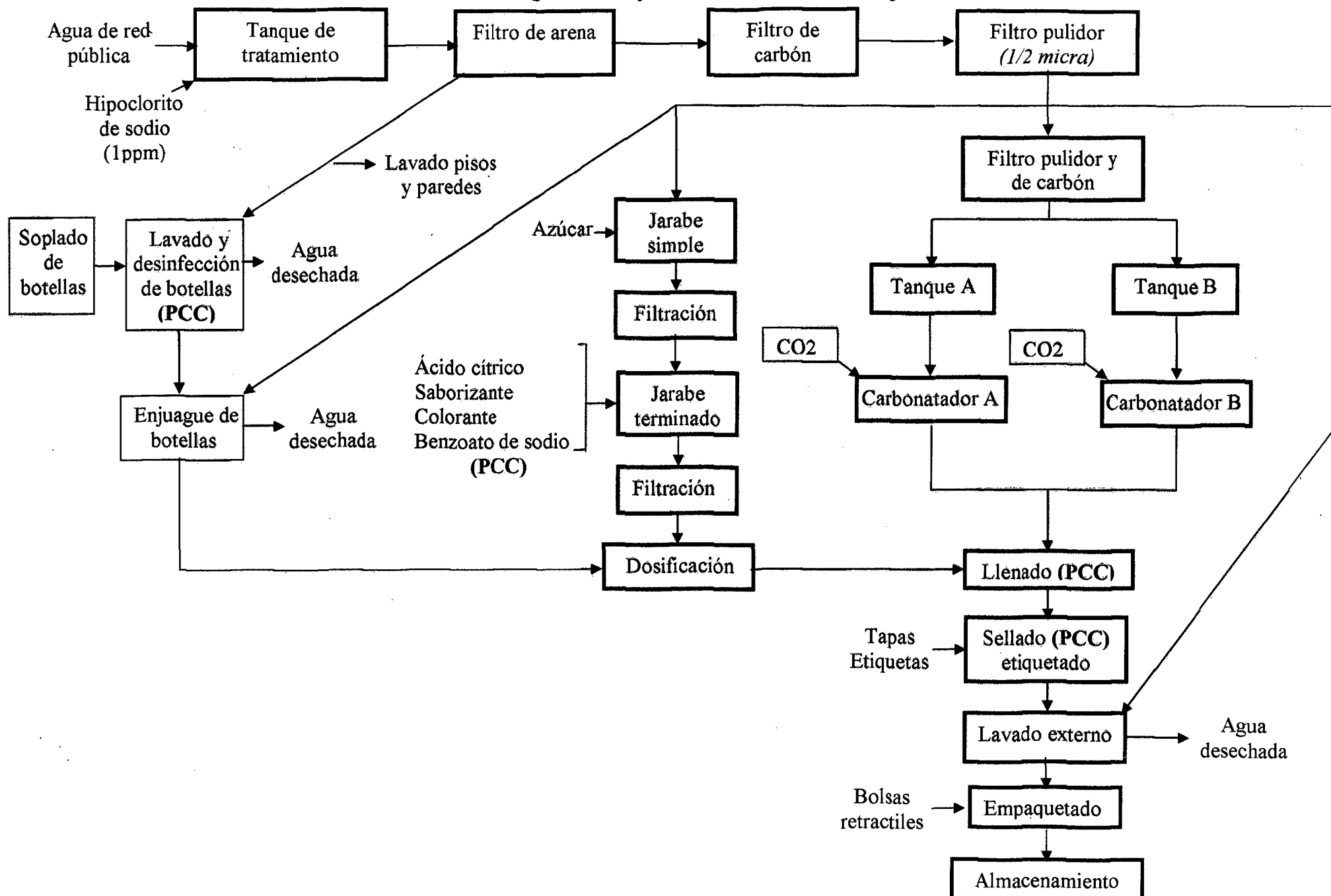
Convencidos que el producto cumple con las condiciones requeridas, se procede al empaquetado del mismo. Las botellas de 250 mL se empaquetan en grupos de 24 unidades. Las de 500 mL se empaquetan de 12 unidades y las de 1750 mL de 6 unidades. La operación consiste en colocar en la mesa de trabajo el plástico a utilizar para empaquetar, sobre él se colocan las botellas llenas, lavadas e inspeccionadas, se procede a envolver cuidadosamente y finalmente con la ayuda de un soplete a fuego se calienta las uniones para el sellado ya que éste plástico se retractila fácilmente con el calor.

- **ALMACENAMIENTO**

En el almacén se agrupan los productos terminados según el tamaño y fecha de elaboración. Aquí los productos permanecen

el menor tiempo posible, circunstancia que ayuda también a asegurar la calidad del producto.

FIGURA 8: Diagrama de flujo de elaboración de bebidas gaseosas



4.3.3.7 ANÁLISIS E IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Para este fin se utilizó el diagrama de flujo como guía, de manera que se identificaron y enumeraron todos los peligros que fueron razonables prever en cada etapa del proceso.

En el cuadro 8 se resume los peligros biológicos, químicos y físicos en cada una de las etapas del proceso; asimismo se mencionan las medidas preventivas necesarias para eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables.

CUADRO 8: ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

ETAPA	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	¿EXISTE PELIGRO SIGNIFICATIVO PARA LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN PARA LA COLUMNA 3	¿QUÉ MEDIDA PREVENTIVA SE PUEDE APLICAR PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO?	ES PC C?
RECEPCIÓN Y TRATAMIENTO DE AGUA	FÍSICOS: Presencia de partículas extrañas en el agua.	NO	Existe una etapa posterior donde se elimina todo cuerpo o material extraño.	El agua utilizada en planta es sólo de la red pública. Limpieza y mantenimiento de equipos.	NO
	BIOLÓGICOS: Contaminación microbiológica.	NO	Existe una etapa posterior donde se elimina todo tipo de microorganismo sobreviviente.	El agua que se utiliza en planta es solamente la que proviene de la red pública. Procedimientos de análisis y registros de cloración de aguas.	NO
	QUÍMICOS: Agua contaminada con productos químicos (plaguicidas, insecticidas)	NO	Se solicita al proveedor un certificado de análisis.	Evaluación y seguimiento del proveedor. Proveedor certificado por DIGESA.	NO

RECEPCIÓN DE INSUMOS	BIOLÓGICOS: Contaminación microbiológica por incumplimiento de las especificaciones técnicas.	NO	Los insumos que llegan a la Empresa son inspeccionados para verificar su conformidad con los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas de cada uno de ellos; además se inspecciona el estado sanitario en que se encuentran.	Se realiza las adquisiciones según las especificaciones técnicas de los insumos. Se realiza compras únicamente a proveedores seleccionados previamente. Se realiza inspecciones de los lotes recién llegados.	NO
	QUÍMICOS: Lotes contaminados con productos químicos (plaguicidas, insecticidas, rodenticidas, ácidos).	SI	Si hay presencia de contaminantes químicos, no podrá ser controlado en una etapa posterior.	Se realiza adquisiciones según las especificaciones técnicas de los insumos.	SI
	FÍSICOS: Presencia de partículas extrañas en los lotes de insumos.	NO	Existe un paso posterior donde se elimina todo cuerpo o material extraño.	Inspección en la recepción sobre el grado de contaminación. Insumos aptos para los procesos de la industria alimentaria.	NO

<p>MOLDEO O SOPLADO DE BOTELLAS</p>	<p>QUÍMICOS: Contaminación química por presencia de lubricantes en la maquina sopladora y en los moldes.</p>	<p>NO</p>	<p>En una etapa posterior se realiza un lavado de las botellas.</p>	<p>Cumplimiento de las BPM. Inspección de botellas antes de su uso. Proveedor de preformas garantizado.</p>	<p>NO</p>
<p>LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOTELLAS</p>	<p>FÍSICOS: Presencia de partículas o cuerpos extraños que no han sido eliminados durante el proceso de soplado.</p>	<p>SI</p>	<p>Se inspecciona el estado sanitario en que se encuentran.</p>	<p>Capacitación del operario en la realización de esta etapa.</p>	<p>SI</p>
	<p>BIOLÓGICOS: Contaminación cruzada por envases sucios.</p>	<p>SI</p>	<p>Personal capacitado para realizar eficientemente esta operación.</p>	<p>Verificación del cumplimiento de las BPM y capacitación del personal.</p>	<p>SI</p>
	<p>QUÍMICOS: Presencia de restos de cloro no eliminados totalmente.</p>	<p>SI</p>	<p>Los operarios de esta etapa están capacitados para asegurar la eliminación completa del cloro durante el lavado.</p>	<p>Capacitación del personal en esta operación.</p>	<p>SI</p>

ELABORACIÓN DEL JARABE	FÍSICOS: Contaminación por restos extraños en filtros y conducciones.	NO	Debido al cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento, el riesgo de ocurrencia de este peligro es mínimo.	Cumplimiento de las BPM y del Programa de Higiene y Saneamiento. Capacitación del personal. Inspección de filtros en buen estado de funcionamiento.	NO
	BIOLÓGICOS Contaminación microbiana por tanques sucios.	NO	Se inspecciona el estado sanitario en que se encuentran los tanques.	Capacitación en BPM. Verificación del Cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento. Limpieza y mantenimiento de equipos.	NO
	QUÍMICOS: Inadecuada dosificación de acidulante y conservante. Contaminación por presencia de restos de jarabe en los tanques, pieza de bombas, conducciones y agitadores.	NO NO	Personal capacitado para esta operación. Cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento.	Capacitación del personal. Aditivos permitidos. Calibración de equipos. Capacitación del operario en Buenas Prácticas de Manufactura y el Procedimiento operativo.	NO

DOSIFICACIÓN	FÍSICOS: Contaminación por partículas extrañas en la botella.	NO	Se inspecciona las botellas.	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	NO
	BIOLÓGICOS: Contaminación cruzada por equipos.	NO	Se puede controlar efectivamente a través de Buenas Prácticas de Manufactura.	Limpieza efectiva de equipos. Capacitación en BPM y Programa de Higiene y Saneamiento.	NO
CARBONATACIÓN	QUÍMICOS: Contaminación por parte del carbonatador.	NO	Se cuenta con programa de Mantenimiento Preventivo Correctivo.	Cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento y el Programa Mantenimiento Preventivo Correctivo. Se controla que el sistema esté completamente cerrado.	NO

LLENADO	FÍSICOS: Presencia de partículas extrañas.	NO	Se cuenta con un filtro en la maquina llenadora.	Cumplimiento del las BPM y del Programa de Higiene y Saneamiento. Capacitación del personal en la ejecución de esta operación. Inspección de filtros.	NO
	BIOLÓGICOS: Contaminación con microorganismos por efectuar manipulaciones indebidas durante esta etapa.	SI	Cumplimiento de las BPM, pero si hay contaminación, no se podrá eliminar en una etapa posterior.	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y capacitación del personal.	SI
	QUÍMICOS: Contaminación por restos de jarabe en la máquina llenadora	NO	Cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento.	Capacitación del personal y cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento.	NO

SELLADO O ROSCADO	FÍSICOS: Presencia de partículas extrañas.	NO	Se inspecciona el producto.	Cumplimiento de las BPM. Capacitación del personal.	NO
	BIOLÓGICOS: Contaminación microbiana de la tapa.	NO	Las tapas son desinfectadas con CO ₂ antes de su uso	Compra de las tapas de acuerdo con las especificaciones técnicas. Cumplimiento de las BPM.	NO
	Contaminación del producto por mal sellado	SI	Si el sellado es inadecuado, se puede presentar contaminación microbiana durante el transporte y distribución	Capacitación del personal en el cumplimiento de esta operación.	SI

ETIQUETADO	No se presenta ningún peligro	NO	-	Cumplimiento de BPM Capacitación del personal	NO
LAVADO EXTERNO DE BOTELLAS	No se presenta ningún peligro	NO	-	Cumplimiento de BPM Capacitación del personal	NO
EMPAQUETADO	No se presenta ningún peligro	NO	-	Cumplimiento de BPM Capacitación del personal	NO
ALMACENAMIENTO	FÍSICOS: Alteración del aspecto de las botellas y embalajes	NO	Personal capacitado para operaciones del almacenamiento.	Cumplimiento de las BPM y rotación de lotes de producto terminado.	NO
	BIOLÓGICOS: Desarrollo de mohos.	NO	Se realiza una limpieza de acuerdo al Programa de Higiene y Saneamiento.	Cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento.	NO
	Contaminación biológica por presencia de roedores en los almacenes.	NO	Se realiza tratamientos para el control de plagas durante el almacenamiento.	Cumplimiento del Programa de control de plagas.	

	<p>QUÍMICOS:</p> <p>Por las paredes de las botellas pueden transmitirse olores y sabores ajenos.</p>	NO	Personal capacitado para operaciones de almacenamiento.	Cumplimiento de BPM.	NO
	<p>Alteración del color y sabor del producto por excesivo tiempo de almacenamiento.</p>	NO	El producto permanece por corto periodo de tiempo en almacén.	<p>Cumplimiento de BPM y Programa de Higiene y Saneamiento.</p> <p>Rotación de lotes de producto terminado.</p>	NO

4.3.3.8 IDENTIFICACIÓN DE LOS PCC

Se identificó los Puntos Críticos de Control del proceso utilizando el árbol de desiciones (DIGESA, 2006), según lo señalado en el cuadro 9:

- PCC 1: Recepción de insumos.
- PPC 2: Lavado y desinfección de botellas.
- PCC 3: Llenado.
- PPC 4: Tapado o roscado.

CUADRO 9: IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción y tratamiento del agua	Contaminación física	NO	NO	-	-	NO
	Contaminación biológica	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación química	NO	NO	-	-	NO
Recepción de insumos	Contaminación física	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación biológica	SI	NO	SI	SI	NO
	Contaminación química	SI	NO	SI	NO	SI
Moldeo de botellas	Contaminación química	SI	NO	SI	SI	NO
Lavado y desinfección de botellas	Contaminación física	SI	SI	-	-	SI
	Contaminación biológica	SI	SI	-	-	SI
	Contaminación química	SI	SI	-	-	SI
Elaboración del jarabe	Contaminación física	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación biológica	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación química	SI	NO	NO	-	NO
Dosificación	Contaminación física	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación biológica	SI	SI	NO	-	NO
Carbonatación	Contaminación química	NO	NO	-	-	NO
Llenado	Contaminación física	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación biológica	SI	NO	SI	NO	SI
	Contaminación química	SI	NO	NO	-	NO
Sellado o roscado	Contaminación física	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación biológica	SI	NO	SI	NO	SI
Etiquetado	-	NO	-	-	-	NO
Lavado externo de botellas	-	NO	-	-	-	NO
Empaquetado	-	NO	-	-	-	NO
Almacenamiento	Contaminación física	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación biológica	SI	NO	NO	-	NO
	Contaminación química	SI	NO	NO	-	NO

FUENTE: Elaboración propia

4.3.3.9 ELABORACIÓN DE TABLAS DE CONTROL DE LOS PCC Y VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

Las tablas de control de los PCC, elaboradas para cada uno de los puntos críticos de control y los procedimientos para la verificación del Plan HACCP se presentan a continuación.



PCC 01: RECEPCIÓN DE INSUMOS

N° :

Fecha :

PELIGROS	No conformidad con especificaciones de calidad.
MEDIDAS PREVENTIVAS	Inspección en recepción. Control de proveedores.
LIMITES CRÍTICOS	Ingredientes y aditivos según disposición sanitaria. Pureza 100%. Ausencia de cuerpos extraños.
PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	El jefe de planta realiza un muestreo del lote y evalúa la muestra según lo establecido en el MPH.01-1. Los resultados se anotan en el registro 1. Verifica el cumplimiento del contrato previamente establecido con el proveedor. Los resultados se anotan en el registro 3.
ACCIONES CORRECTIVAS	Si se encuentra insumos que no cumplen con las especificaciones técnicas, se sigue con lo indicado en el MPH.01-1. La acción se reporta en el registro 2. En caso que el proveedor entregue los insumos fuera de las especificaciones del contrato, este se compromete a retirar el lote y entregar en un plazo especificado del contrato los insumos aptos para su empleo.
REGISTROS	Registro 1: Recepción de insumos. Registro 2: Acciones correctivas. Registro 3: Control de proveedores.
RESPONSABLE	Jefe de Planta.

**PCC 02: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE BOTELLAS**

N° :

Fecha :

PELIGROS	Contaminación física Contaminación biológica
MEDIDAS PREVENTIVAS	Programa de Higiene y Saneamiento implementado. Personal capacitado. Especificaciones del envase apto para su empleo. Ausencia de partículas o cuerpos extraños. Ausencia de restos de productos de lavado. Ausencia de microorganismos indicadores de contaminación. Disponer de sistemas de inspección visual.
LIMITES CRÍTICOS	0,5 1 ppm de cloro en el agua. Cumplimiento de las especificaciones referentes a la aptitud del envase.
PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	Control físico y químico, para constatar la ausencia de restos de productos de limpieza. Control microbiológico, para determinar la ausencia de microorganismos indicadores de contaminación. Control del agua.
ACCIONES CORRECTIVAS	Paralización de la operación y eliminación del problema. Selección de envases para nuevo lavado a higienización. Rechazo de envases no aptos y se reporta en el registro 2. Cloración del agua y se reporta en el registro 4.
REGISTROS	Registro 2: Acciones correctivas. Registro 4: Control de aguas
RESPONSABLE	Personal de lavado y desinfección de botellas/Jefe de planta



PCC 03: LLENADO

N° :

Fecha :

PELIGROS	Contaminación biológica.
MEDIDAS PREVENTIVAS	Sala de llenado adecuada. El área de llenado está aislada. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Higiene y Saneamiento. Máquina llenadora adecuada. Capacitación del personal.
LIMITES CRÍTICOS	Cumplimiento de de las especificaciones de calidad señaladas en la legislación correspondiente. Cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento de la máquina llenadora. Cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento de la sala de proceso.
PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	Control de parámetros microbiológicos para controlar que el proceso de envasado resulte conforme. Control organoléptico para comprobar que el producto mantenga las características propias. Ausencia de cuerpos extraños.
ACCIONES CORRECTIVAS	Interrupción del proceso de envasado. Investigación y eliminación de la causa / origen de la anomalía. Higienización de las instalaciones. Destrucción del producto no esté conforme a las normas establecidas.
REGISTROS	Registro 5: Llenado. Registro de Mantenimiento Preventivo Correctivo de Maquinaria FO-PHS-06
RESPONSABLE	Personal de llenado/Jefe de planta



PCC 04: SELLADO O ROSCADO

N° :

Fecha :

PELIGROS	Contaminación biológica
MEDIDAS PREVENTIVAS	Capacitación del personal Desinfección de tapas
LIMITES CRITICOS	No se acepta ninguna unidad mal sellada.
PROCEDIMIENTO DE MONITOREO	El operario verifica el sellado correcto de las botellas. El operario realiza un muestreo del lote y evalúa los defectos. Los resultados se reportan en el registro 6. El jefe de planta verifica el cumplimiento de las BPM y del Programa de Higiene y Saneamiento. Se reporta en el registro FO-PHS-01.
ACCIONES CORRECTIVAS	En caso de encontrar productos disconformes se procede a su rechazo. En caso que el jefe de planta verifique el no cumplimiento de las BPM, inmediatamente procederá a poner en ejecución dicho programa antes de continuar con el proceso.
REGISTROS	Registro 6: Sellado o roscado Registro de Programa de Higiene y Saneamiento FO-PHS-01
RESPONSABLE	Personal de sellado/ Jefe de planta

4.3.3.10 RELACIÓN DE REGISTROS EMPLEADOS PARA EL CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS

Se muestran los formatos propuestos para realizar los registros necesarios para el Plan HACCP.

Tales registros facilitarán las labores de monitoreo del Plan.

REGISTRO 1: RECEPCIÓN DE INSUMOS

fecha:	<input type="text"/>	Hora de llegada:	<input type="text"/>
Producto:	<input type="text"/>	Proveedor:	<input type="text"/>
Lote N°:	<input type="text"/>	Guía:	<input type="text"/>
Peso aprox.:	<input type="text"/>		

Límites críticos:
Cuerpos extraños: Ausencia

ÍTEM	CONFORME	NO CONFORME	OBSERVACIONES
DEFECTOS			
EMBALAJE			

Jefe de planta

REGISTRO 2: ACCIONES CORRECTIVAS

Fecha:

HORA	OPERACIÓN	PRODUCTO	OBSERVACIONES	ACCIÓN CORRECTIVA

Jefe de Planta

REGISTRO 3: CONTROL DE PROVEEDORES

Producto		Proveedor:	
Lote N°:		Fecha de expedición:	
		Fecha de vencimiento	

FECHA	REVISIÓN DE CONTRATO		OBSERVACIONES
	CONFORME	NO CONFORME	

Jefe de Planta

REGISTRO 4: CONTROL DE AGUAS

Límite crítico:
Cloro: 1 ppm

FECHA	HORA	CLORO		OBSERVACIONES
		CONFORME	NO CONFORME	

Jefe de Planta

REGISTRO 5: LLENADO

LOTE

LÍMITE CRÍTICO:

Ausencia de materia extraña

FECHA	PRODUCTO	MATERIA EXTRAÑA	OBSERVACIONES

Jefe de Planta

REGISTRO 6: SELLADO O ROSCADO

Límites críticos:
Sellado correcto.
(Al agitar no existe fugas
de líquido)

ÍTEM	CONFORME	NO CONFORME	OBSERVACIONES
DEFECTOS			
EMBALAJE			

Jefe de planta

4.3.3.11 PROCESO DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

El objetivo es establecer procedimientos a fin de asegurar la correcta implementación del Plan HACCP y la efectividad de los procedimientos establecidos.

PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACIÓN

1. Revision del Plan HACCP

El equipo HACCP revisará el Plan mensualmente y cada vez que exista un cambio en cualquier etapa del proceso que amerite esta revision.

2. Revision de Registros de Control

Los registros deberán ser revisados diariamente por el Jefe de Planta, evaluando los resultados del monitoreo.

Los resultados de esta evaluación serán utilizados como criterio válido en la revision del Plan HACCP.

3. Revision de las desviaciones de los límites críticos y las medidas correctivas.

El Jefe de Planta observará diariamente los registros, evaluando las acciones desarrolladas.

4. Inspección visual del Proceso

El Jefe de Planta observará diariamente las operaciones del proceso productivo, en especial las de los PCC, con la finalidad de determinar si se encuentran bajo control.

5. Muestreos al azar y análisis del producto

Semanalmente se realizarán análisis de muestras al azar del producto procesado, parcial o totalmente, a fin de establecer la eficacia de los procedimientos y medidas correctivas en cada PCC. La frecuencia de estos controles puede variar de acuerdo a los resultados obtenidos o a condiciones que ameriten este control.

6. Auditoria interna del Sistema HACCP

Semestralmente, la gerencia de la empresa conformará un equipo Auditor conformado por personal especializado, que evalúe todas y cada una de las acciones planteadas en el presente Plan HACCP.

Los resultados serán dados a conocer a la Gerencia y al Equipo HACCP a fin de realizar los ajustes necesarios.

7. Todos los procedimientos anteriormente descritos deberán quedar documentados y mantenidos en los archivos de Registros del Sistema HACCP.

4.3.3.12 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

OBJETIVO

El objetivo es evaluar, seleccionar y controlar proveedores de productos o servicios con en fin de asegurar la calidad, oportunidad y continuidad del abastecimiento a la Empresa.

ALCANCE

Se aplica a los proveedores de insumos y materiales, como también los servicios de calibración.

CRITERIO DE EVALUACIÓN

Calidad: Certificación, Registro Sanitario, Especificaciones Técnicas, Posee Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Servicio: Brinda fichas técnicas, otorga garantía, otorga servicio posventa.

Oportunidad: Stok permanente, apoya en la entrega del producto.

Precio: Condiciones de pago, línea de crédito.

CONVOCATORIAS Y APROBACIÓN

El Administrador solicita a más de dos proveedores de producto o servicio, la presentación de cotización y los requerimientos en base a los criterios antes mencionados.

La aprobación del proveedor se dará en la gerencia. En función a los resultados el proveedor será incorporado en la lista de proveedores aprobados.

4.3.3.13 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

OBJETIVO

Capacitar y sensibilizar al personal sobre conceptos de Higiene, Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema HACCP y otros, elementos que contribuyen a la exitosa implementación y vigencia del Sistema HACCP.

ALCANCE

Se aplica a todo el personal operativo de la empresa.

REALIZACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Cada vez que se desee incorporar personal nuevo en las áreas mencionadas en el alcance de la capacitación.

TEMAS

Los temas están relacionados a:

- Aspectos Motivacionales: Principios y valores, el factor humano en el desarrollo de la calidad.
- Calidad: Qué es la calidad total, beneficio de trabajo en equipo, principios y aplicaciones prácticas del HACCP de la organización.
- Seguridad e Higiene Industrial y Saneamiento: Buenas Prácticas de Manufactura, higiene del personal y saneamiento de planta, enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs), prevención y control, procedimiento de limpieza y desinfección, control de plagas, manipulación de alimentos.

4.4 ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE MEJORA

El Plan HACCP se elaboró con la finalidad de eliminar, prevenir o reducir los peligros físicos, químicos o microbiológicos durante la elaboración de la bebida gaseosa desde el ingreso del agua e insumos a la planta hasta el almacenamiento del producto final, con el objetivo de realizar un adecuado control del proceso productivo y asegurar la calidad sanitaria del producto.

El cumplimiento de lo dispuesto en el Manual de procedimientos HACCP brindará la seguridad de la obtención de un producto óptimo.

Para complementar se desarrolló un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura y un Programa de Higiene y Saneamiento que contienen lineamientos que deben ser cumplidos por la Empresa.

4.5 IMPACTO DEL PROYECTO EN LA PLANTA DE LA EMPRESA EMBOTELLADORA P&M

Luego de evaluar el proceso productivo, las prácticas de manufactura y en general toda la información obtenida durante las visitas a planta, se ha podido determinar que la realización del presente trabajo de investigación es significativo para el desarrollo de la planta en beneficio de la Empresa, concretándose de la siguiente manera:

a.- Beneficios Tangibles

- Mejoras en la recepción e inspección del agua, lo cual permitirá obtener agua de calidad sanitaria aceptable.
- Mejor control e información de los insumos y materia prima gracias a la documentación que se generará.

- Contar con una planta de producción en condiciones higiénicas, lo que se reflejará en el producto final.
- Reducir el rechazo del producto final.

b.- Beneficios Intangibles

Productividad.- Con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Programa de Higiene y Saneamiento, se dan las pautas de prácticas de producción y de higiene, lo cual se puede comprobar con la existencia de formatos respecto a estos programas.

Imagen.- Habrá un efecto positivo en la imagen de la Empresa Embotelladora P&M por el hecho de desarrollar su misión con mayor eficiencia, lo que conllevará a que aumente el número de personas y empresas que soliciten sus productos.

Personal: El presente trabajo de investigación ha generado expectativas en el personal que labora en la empresa de bebidas gaseosas, quienes han manifestado su interés en adicionar a su labor los conocimientos adquiridos en la capacitación, asimismo el personal se siente más comprometido y entusiasta en desarrollar sus actividades.

Producto final: Se garantiza la inocuidad de la bebida gaseosa teniendo en cuenta que antes de la implementación de los programas y la propuesta del Plan HACCP no se garantizaba la calidad sanitaria. Esta mejora se comprueba mediante los formatos y registros con los que ya cuenta la empresa.

V. DISCUSIONES

- Según la metodología seguida para el diagnóstico de la Empresa, el valor alcanzado por la Empresa Embotelladora P&M fue de 20 puntos, lo que significa que es muy deficiente por lo que se requiere mejoras substanciales, tal como se muestra en la figura 7. El cumplimiento de la Empresa con los requisitos de la NTP ISO-9001, presenta marcadas deficiencias en cuanto a: política de calidad escrita, procedimientos escritos sobretodo referidos al proceso productivo, manuales y registros, aplicación de acciones correctivas, programa de capacitación del personal y control total del proceso productivo. Esto indica que hasta la fecha no se ha tomado en cuenta la importancia de implementar un Sistema de Calidad para el logro de los objetivos, siendo el presente trabajo el primero en considerar el desarrollo de estos.
- Empleando las herramientas de calidad se determinó 23 problemas que influyen en el funcionamiento de la empresa los que fueron analizados para dar solución a algunos de ellos teniendo como parte de la solución las capacitaciones al personal, mantenimiento de equipos, la implementación de las BPM y el PHS y la elaboración de formatos para registrar procesos y actividades. A otros problemas se dio una propuesta de solución con la elaboración del plan HACCP para su posterior implementación.
- De los problemas encontrados, fueron cinco los problemas que obtuvieron mayor puntaje en la fase de multivotación del cuadro 5, siendo estos: los procesos no se hallan documentados, no se garantiza el control del proceso productivo, no se cuentan con acciones preventivas ni correctivas, calidad sanitaria no asegurada de los productos y no hay un efectivo control de los parámetros de tiempo y temperatura en el proceso. Evaluando estas deficiencias encontradas, se determinó que los principales problemas

se encuentran en el área de producción, por lo que se consideró a ésta como el área deficitaria.

- Los problemas de mayor puntuación fueron analizados en la matriz de selección del cuadro 69, y según esto, la calidad sanitaria no asegurada de los productos obtuvo mayor puntuación con 102 puntos, convirtiéndose en el principal problema de la planta embotelladora y se muestra en el diagrama causa-efecto de la figura 8 revelando la ausencia de un efectivo control del proceso productivo, así como la falta de capacitación de acciones correctivas los que originan dicho problema. En segundo lugar se ubicó la no realización de un efectivo control del proceso (100), en tercer lugar la falta de control de parámetros de tiempo y temperatura (98), en cuarto lugar el no implementar acciones correctivas y preventivas (89) y finalmente la falta de documentación del proceso (86). Los problemas de mayor puntaje, se consideran como prioritarios de solucionar.
- Luego de evaluar la efectividad higiénica de la planta en relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Programa de Higiene y Saneamiento (prerrequisitos del plan HACCP) se procedió a seguir con la propuesta de mejora. La elaboración y propuesta del plan HACCP permitió identificar los PCC y plantear acciones preventivas y correctivas con el fin de garantizar la inocuidad de la bebida gaseosa.
- La política de calidad propuesta permite tener objetivos claros tanto para la gerencia como para el personal respecto a la calidad sanitaria de la bebida gaseosa que se elabora dentro de la empresa.

VI. CONCLUSIONES

- La Empresa Embotelladora P&M S.R.L. alcanzó 20 puntos en el diagnóstico según la metodología empleada, lo que significa que es muy deficiente y requiere mejoras substanciales en cuanto a política de calidad, procedimientos escritos referidos al proceso productivo, aplicación de acciones correctivas, programas de capacitación y control del proceso productivo.
- Los problemas que influyen en la Empresa se agruparon en cinco categorías siendo estas: Mano de obra, Maquinaria, Método de trabajo, Inspección y Gestión; además el problema de mayor puntuación fue la calidad sanitaria no asegurada de los productos el cual se considera prioritario de solucionar.
- La implementación y aplicación de las BPM y del PHS permitieron el incremento de las condiciones higiénicas sanitarias de la planta de procesos, garantizando la calidad sanitaria y seguridad de la bebida gaseosa.
- Como resultado de la aplicación del árbol de decisiones se identificaron 4 Puntos Críticos de Control donde deben tomarse acciones correctivas para asegurar la inocuidad del producto, siendo estos: Recepción de insumos, lavado de botellas, llenado y sellado o roscado.
- HACCP como Sistema de Aseguramiento de la Calidad de alimentos y bebidas es eficaz en la medida que el personal tenga la formación debida, contar con el personal bien capacitado redundará en el éxito y sostenibilidad del sistema.
- La propuesta y su posterior implementación del sistema HACCP contribuirá a la mejora de la competitividad de la empresa en el mercado interno al ofrecer una bebida gaseosa de mayor calidad y sanidad para el consumo de la población; ya que el

HACCP como sistema de control de proceso permitirá el manejo efectivo y controlado de las operaciones de procesamiento y producto, mejorar a la empresa a través de tres aspectos: seguridad del producto, calidad y utilidades.

VII. RECOMENDACIONES

- Capacitar al personal en principios y valores humanos como parte medular de la escala formativa, de modo que alcance la sensibilidad necesaria y cumpla con el rol que la Empresa y la sociedad requieren. También es básica la capacitación integral sobre los principios de Sistema HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura y Programas de Higiene y Saneamiento.
- Mejorar los sistemas de trabajo minimizando las acciones manuales y reemplazándolos por procesos mecanizados.
- Las empresas deben implementar el Sistema HACCP desarrollando previamente las Buenas Prácticas de Manufactura y Programas de Higiene y Saneamiento.
- El equipo HACCP debe mantenerse actualizado en las modificaciones de los reglamentos y normas establecidas, tanto por los organismos sanitarios oficiales como las referidas por expertos o investigadores del área. Esto, con el fin de detectar cualquier modificación de los requisitos utilizados como referencia en el proceso o en el producto.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Apagüeño, K. 2006. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Agroindustrias Josymar. Trujillo-Perú.
- Apagüeño, K. 2007. Manual de Procedimiento Operacional Estándar de Saneamiento. Agroindustrias Josymar. Trujillo-Perú.
- APROCER. 2003. Manual de implementación HACCP para aves, cerdos y bovinos.
Disponibile en : <http://www.asprocer.cl>
Acceso: 12-11-08
- Bautista, M. 2008. Curso taller: Normas de calidad ISO 9001:2000 y HACCP. Instituto de gestión de la calidad. UNI. Lima-Perú.
- Bejarano, N. 2007. Curso taller: Implementación del sistema HACCP. Dirección de Higiene Alimentaria. DIGESA. Chachapoyas-Perú.
- Bejarano, N. 2007. Guía para la confección de programas de limpieza y desinfección en establecimientos de alimentos. Dirección de Higiene Alimentaria. DIGESA.
- Bejarano, N. 2006. El análisis de peligros y puntos críticos de control en la inocuidad de los alimentos. Guía Breve. Dirección de Higiene Alimentaria. DIGESA. Chachapoyas-Perú.
- Bertullo, V. 2003. Guía didáctica HACCP. Facultad de Veterinaria. Instituto de Investigaciones Pesqueras. Universidad de la República.
Disponibile en: <http://www.asprocer.cl>
Acceso: 12-11-08

- Bejarano, N. 2006. Guía para la confección de programas de limpieza y desinfección en establecimientos de alimentos. Dirección de Higiene Alimentaria. DIGESA
- Celis, L. y Rozas, E. 2000. Plan HACCP para néctar de durazno en la planta piloto de frutas y hortalizas del IMDDA/UNALM. Tesis para otorgar el título profesional de licenciado en economía y de ingeniero en industrias alimentarias. Lima-Perú.
- Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad. 2000. Norma técnica de bebidas carbonatadas. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. Nicaragua.
- 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. Universidad de Oriente. Venezuela.

Disponible en: http://www.alanrevista.org/ediciones/2006-1/plan_haccp.asp.

Acceso: 14-10-08.
- DIGESA. 2004. Guía para la aplicación de los principios del sistema HACCP en la elaboración de productos de panadería. MINSA. Lima-Perú.
- El Peruano. 2008. Ley de la inocuidad de los alimentos. D.L. N° 1062 del 27 de junio del 2008. Lima-Perú.
- FAO. 1998. Codex alimentarius: Requisitos generales. Higiene de los alimentos. Suplemento al volumen 1B. 2ª edición. Grupo editorial. Roma-Italia.
- FAO. 2002. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP). Grupo editorial. Roma-Italia.

- FAO. 2003. Código internacional de prácticas recomendado - Principios generales del codex de higiene de los alimentos. Rev 4. Roma-Italia.
- FAO. 2005. Codex alimentarius: Higiene de los alimentos. Textos básicos. 3ª edición. Roma-Italia.
- Grillo, D. 2005. Bebidas gaseosas. Análisis de la cadena alimentaria. Cámara Argentina de la industria de Bebidas sin Alcohol. Argentina.

Disponible en: [http:// www.alimentosargentinos.gov.ar/03/bebidas/gaseosas/ Gaseosas](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/03/bebidas/gaseosas/Gaseosas).

Acceso: 18-09-08
- INDECOPI. 2001. NTP-ISO 9001:2001 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. 4ª edición.
- INDECOPI. 2001. NTP-ISO 9001:2001 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. 4ª edición.
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. 1999. Guía para la Aplicación de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en el sector cervecero.

Disponible en: <http://elecciones99.gencat.es/salut/depsalut/html/es/dir87/sal622>.

Acceso: 18-09-08.
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y Agencia Española de Cooperación Internacional. 1999. Industria de aguas de bebida envasadas. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC).

Disponible en: http://200.107.37.196/ecuaterritorial/paginas/Apoyo_Agro/Tecnologia_innovaci3n/Agroindustrial/bebidas/indice.htm.

Acceso: 25-10-08.

- Ministerio de Salud. 1997. C3digo de principios generales de higiene. Resoluci3n Ministerial N3 535-97-SA/DM.
- Ministerio de Salud. 1998. Reglamento sobre Vigilancia de Control sanitario de Alimentos y Bebidas. Decreto Supremo N3 007-98-SA.
- Ministerio de Salud. 2006. Norma sanitaria para la aplicaci3n del sistema HACCP en la fabricaci3n de alimentos y bebidas. Resoluci3n Ministerial N3 449-2006/MINSA.
- Mortimore, S. y Wallace, C. 2001. Haccp. Editorial Acribia. S.A. Zaragoza-Espa3a.
- Mortimore, S. y Wallace, C. 2001. Haccp enfoque pr3ctico. Segunda edici3n. Editorial Acribia S.A. Zaragoza-Espa3a.
- Mosquera, S., Alem3n, C. y Villada, H. 2007. Aplicaci3n de principios HACCP en el sacrificio y beneficio de pollos. Bogot3-Colombia.
Disponible en: <http://www.unicauca.edu.co/biotecnologia/ediciones/vol5/1.pdf>. Acceso: 24-11-08.
- Programa calidad de los alimentos argentinos. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Bolet3n de difusi3n. Direcci3n de promoci3n de la calidad alimentaria: http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_poes.PDF

- Puente, R. 2001. Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en el procesamiento de filete con piel de *coriphaena hippurus* (Fischer) mahi mahi IQF congelado. UNFV. Lima-Perú.
- Ríos, O. 2002. Aseguramiento de la calidad del jarabe de azúcar con enfoque del sistema HACCP. Tesis para otorgar el título profesional de ingeniero en industrias alimentarias. UNFV. Lima-Perú.
- Salas, W. 2003. Aplicación del sistema HACCP en el proceso de elaboración de alimentos de reconstitución instantánea a base de cereales extrudidos. Tesis para otorgar el título profesional de ingeniero químico. UNMSM. Lima-Perú.
- SENASA, 1999. Manual para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la industria lechera. Argentina.
- Valdez, J. 2008. Curso taller: Higiene y Saneamiento en la industria alimentaria. Facultad de Industrias Alimentarias. UNALM. Lima-Perú.
- Varnan, A. y Sutherland, J. 1994. Bebidas. Tecnología, química y microbiología. Editorial. Acribia. Zaragoza-España.

ANEXOS

ANEXO 01: DEFINICIONES

Las definiciones que a continuación se mencionan han sido tomadas de la Norma NTP-ISO 9001:2001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario, del Código Internacional de Prácticas Recomendado del Codex Alimentarius, de la Norma Sanitaria Para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas y de la Norma Técnica de Bebidas Carbonatadas.

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.
- **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- **Bebida gaseosa:** Bebida carbonatada que se obtiene por disolución de azúcar en agua tratada y adición de dióxido de carbono (anhídrido carbónico), acidificantes, colorantes naturales y artificiales, preservantes y sabores naturales o artificiales permitidos, sometido a un proceso tecnológico apropiado.
- **Cadena Alimentaria:** Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde la producción primaria, hasta que llegan al consumidor final.
- **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

- **Calidad sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- **Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
- **Determinación del peligro:** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
- **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
- **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido o excedido.
- **Diagrama de flujo:** Representación gráfica y sistemática de la secuencia de las etapas llevadas a cabo en la elaboración o fabricación de un determinado producto alimenticio.
- **Etapas o fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

- **Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen; acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
- **Instalación:** Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.
- **Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase o etapa.
- **Limpieza** - La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.
- **Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- **Mejora de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor.
- **Peligro significativo:** Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
- **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto o servicio.
- **Punto Crítico de Control (PCC):** Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

- **Secuencia de Decisiones:** Procedimiento mediante la formulación de preguntas sucesivas cuyas respuestas permiten identificar si una etapa o fase en la cadena alimentaria es o no un PCC.
- **Sistema de gestión de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Sistema HACCP:** (Hazard Analysis Critical Control Points) Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **Vigilancia sanitaria:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias en la cadena alimentaria a fin de proteger la salud de los consumidores.

ANEXO 02: FORMATOS DEL PLAN HACCP

Formato N° 1. Análisis de peligros en las operaciones identificadas en el diagrama

Etapa	Identifique peligros	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento	Justifique la decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Este es un punto Critico de Control (si o no)

FUENTE: DIGESA (2006)

Formato N° 2. Determinación de los PCC

Etapa del proceso	Categoría y peligro identificado	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC

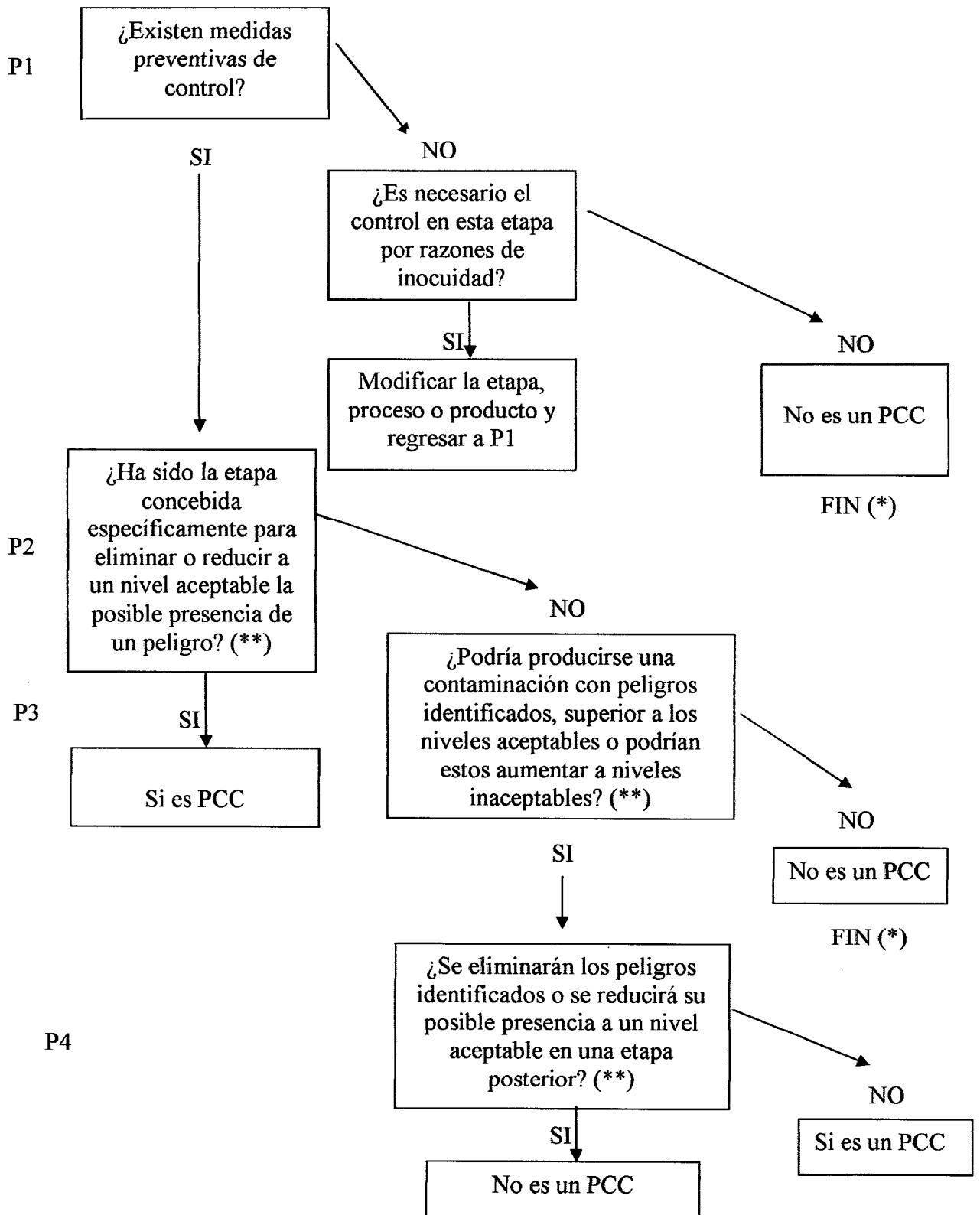
FUENTE: DIGESA (2006)

Formato N° 3: Sistema de vigilancia o monitoreo de control de los PCC

Punto crítico de control	Peligro significativo	Límites críticos	Vigilancia				Registro
			¿Que?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?	

FUENTE: DIGESA (2006)

ANEXO 03: SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso

(**) Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifiques los PCC del Plan HACCP

ANEXO N° 04: LISTA DE VERIFICACIÓN

1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN DE LA EMPRESA

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿La dirección está personalmente involucrada en la calidad?		x			
¿Está definido por escrito el comportamiento de la dirección en materia de calidad?	x				
¿Existen políticas de calidad en la empresa?		x			
¿Se han definido por escrito?	x				
¿Las políticas de calidad se adecuan a los objetivos y estrategias generales de la organización?	x				
¿Se adecuan también a las necesidades y expectativas de los clientes?	x				
¿Han sido dadas a conocer a todo el personal?		x			
¿Todas las personas implicadas aceptan las políticas de calidad y actúan en consecuencia para lograr su aplicación?		x			
¿Se preocupa la dirección de mantener al día las políticas de calidad y actúan en consecuencia para lograr su aplicación?	x				
¿Se preocupa la dirección de mantener al día las políticas de calidad, actualizándolas a todos los niveles?	x				
¿Actúa la dirección en consonancia con las políticas?	x				
¿Existen objetivos de calidad, cuantificados, acordes con las políticas establecidas?	x				
¿Están definidos por escrito?	x				
¿Los objetivos de calidad son conocidos y entendidos por todos los niveles de la organización?	x				
¿Los objetivos de calidad están suficientemente desarrollados y traducidos a planes de acción concretos, donde se establecen acciones, responsables, fechas de ejecución, resultados a alcanzar, etc.?	x				
¿Estos planes se llevan completamente al día, actualizándolos a todos los niveles?	x				
¿Están definidas y asignadas la autoridad, las responsabilidades y las relaciones entre todo el personal implicado en la calidad?	x				
¿Existen interferencias de autoridad?	x				
¿Se identifican las necesidades internas en materia de calidad en todas las etapas del proceso, tanto a nivel de medios materiales como de personal adiestrado?		x			
¿Se proporcionan los medios adecuados y suficientes para cubrir las necesidades detectadas en el punto anterior?		x			
¿Se asigna personal debidamente capacitado para realizar estas actividades relacionadas con la calidad?	x				
¿Este personal es independiente de quien ejecuta las tareas (diseño, fabricación del producto o prestación del servicio, instalación o entrega, servicio posventa, etc.?)	x				
¿Este representante tiene definidas la autoridad y la responsabilidad para asegurar el cumplimiento permanente del sistema de calidad establecido?	x				
¿Revisa periódicamente la dirección de la empresa el sistema de calidad establecido?		x			
¿Existe un procedimiento que define como se deben realizar estas revisiones?	x				

¿La frecuencia de estas revisiones es suficiente como para asegurar la adecuación y eficiencia del sistema de calidad establecido?	x				
¿En las revisiones, se tienen en cuenta los resultados de las auditorias internas de la calidad, así como de calidad establecida?	x				
¿En las revisiones, se tienen en cuenta los resultados de las auditorias internas de la calidad, así como otros indicadores de la evolución del sistema?	x				
¿Se realiza un informe de cada una de las revisiones afectadas, distribuyéndolos y archivándolos?	x				
Como resultado de las revisiones ¿se contempla las acciones preventivas y/o correctivas a desarrollar?	x				
¿Se comprueba la efectiva aplicación de cada una de las acciones derivadas de las diferentes revisiones?	x				
¿Se prevé la existencia de un representante del cliente que vigile la aplicación y eficacia del sistema de calidad?	x				
¿Como conclusión de los visto en este capitulo, se puede considerar que existe en la empresa una adecuada filosofía de calidad?		x			
¿Hay evidencia de ello, a todos los niveles?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{\text{N}} = \frac{2 \times 10}{33} = 1$$

2. SISTEMA DE CALIDAD

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Se ha desarrollado un sistema de calidad que asegure el cumplimiento de las políticas y objetivos establecidos?		x			
¿Existe algún documento escrito en donde se defina claramente el sistema de calidad establecido?	x				
¿El sistema de calidad se adapta a los requisitos establecidos en la correspondencia Norma ISO de Aseguramiento de la Calidad?	x				
¿Existen procedimientos escritos que definan las formas de proceder en cada caso?	x				
¿Existen instrucciones de trabajo escritas que detallan las acciones desarrolladas en la empresa?		x			
¿Estos documentos son coherentes con las políticas de calidad de la empresa?		x			
¿Están adecuadamente vinculados entre si estos documentos? ¿Existe trazabilidad documental?	x				
¿El sistema es conocido y entendido por todos los implicados a todos los niveles?		x			
¿Se aplican y cumple los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad?		x			
¿Todas las personas disponen de la documentación del sistema de calidad para el desarrollo de sus funciones?	x				
¿Existen planes de calidad que especifiquen como se cumplirán los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio?		x			
¿Están definidos por escrito, en un formato adecuado, que permita conocer con facilidad que debe hacerse, quien tiene que hacerlo y cuando?	x				
¿Contemplan estos planes los estudios de factibilidad, las revisiones de diseño, el establecimiento de los requisitos y especificaciones, definición de los puntos de verificación, control y prueba o ensayos a realizar?	x				
¿El sistema genera la confianza en el cliente externo de que los productos o servicios realmente satisfarán sus expectativas?		x			
¿El cliente proveedor interno esta convencido de la fiabilidad del sistema de calidad?	x				
¿El sistema se orienta mas a la prevención que a la detección, sin menoscabar la capacidad para hacer frente y corregir los fallos que se produzcan?	x				
¿Se basa en la participación de la gente, tanto a nivel individual como a través del trabajo en equipo?		x			
¿En dicho sistema están claramente involucrados los proveedores y subcontratistas?	x				
¿Y los clientes?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{2 \times 10}{19} = 1$$

3. REVISIÓN DEL CONTRATO

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/ 4	1/ 2	3/ 4	1
¿Existen procedimientos escritos para efectuar la revisión de los contratos o pedidos de los clientes?			x		
¿Está definida la organización responsable de llevar a cabo estas revisiones?		x			
¿Existe una adecuada coordinación entre las revisiones del contrato y las relaciones y comunicaciones entre la empresa y sus clientes?			x		
¿Se suelen presentar ofertas a los clientes?		x			
En los pedidos recibidos verbalmente ¿Se aseguran de que los requisitos hayan sido acordados antes de su aceptación?			x		
¿Están definidas las acciones a tomar en caso de que exista algún requisito que difiera de los del contrato o pedido en relación con la oferta?		x			
¿Esta revisión asegura que se dispone de la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o pedido?		x			
¿Existen registros o informes de cada revisión de contrato, pedido u oferta realizadas?			x		
¿Se archivan debidamente estos informes?			x		

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{4 \times 10}{9} = 4$$

4. CONTROL DEL DISEÑO (No Aplicable)

5. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Existen procedimientos escritos para controlar todos los documentos y los datos que se relacionan con el sistema de calidad?	x				
¿El sistema aplicado garantiza una adecuada distribución de los documentos y de los datos, en el momento oportuno?	x				
¿Se describe claramente el control a efectuar?	x				
¿Están fijadas las responsabilidades?	x				
¿Están actualizados estos procedimientos?	x				
¿En los citados procedimientos se indica que los documentos y los datos deben comprobarse por el personal autorizado, antes de su distribución?	x				
¿Este control actúa independientemente de la forma en que se presenten los documentos y los datos?	x				
¿Se controlan tanto los documentos y datos internos como los de origen externo, tales como normas y planos del cliente?		x			
¿El sistema asegura que las ediciones actualizadas de los documentos y datos correspondientes, están disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad?	x				
¿El sistema garantiza que los destinatarios de la documentación la han recibido en el momento oportuno y en la revisión en vigor?	x				
¿Se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso?	x				
Los documentos y datos obsoletos que se guarden con fines específicos, ¿están adecuadamente identificados?		x			
¿En el procedimiento de aprobación y distribución de documentos, o independientemente, se indica un sistema a seguir en el caso de cambios o modificaciones?	x				
¿Están definidas las responsabilidades para servir y aprobar los cambios o modificaciones?	x				
¿Los responsables de revisar los cambios tienen acceso a toda información pendiente, en la que puedan fundamentar su revisión y aprobación?	x				
¿Se indica y argumenta la naturaleza del cambio o modificación en la propia documentación o en anexos a la misma?	x				
¿Existen lista de referencia o un procedimiento equivalente de control que identifique la documentación aplicable y la edición en vigor, para evitar el uso de documentación obsoleta que no es aplicable?	x				
¿Son fácilmente accesibles estas listas?	x				
¿Se realiza una reedición, revisión, aprobación y distribución de los documentos y de los datos, en función de los cambios o modificaciones que se hayan producido?		x			
¿Existe una adecuada trazabilidad de la documentación y de los datos relativos al sistema de calidad de la empresa?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total} \times 10}{N} = \frac{2 \times 10}{20} = 1$$

6. COMPRAS

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Existe algún procedimiento escrito que asegure que los productos o servicios comprados están conformes con los requisitos especificados?	x				
¿Contienen los documentos de compra la información suficiente para la descripción e identificación del producto o servicio solicitado? <ul style="list-style-type: none"> • El tipo, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación del producto. • El título o cualquier otra identificación formal y la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrumentos de inspección y cualquier otro daño técnico aplicable, incluyendo los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos, del equipo y del personal. • El título, número y edición de la norma internacional que defina el sistema de la calidad aplicable. 			x		
¿Existe algún procedimiento escrito para la evaluación y selección de subcontratista o proveedores?	x				
¿Se dispone de listas de subcontratas o proveedores evaluados y aprobados, con indicación de tipos de productos o servicios y periodo de validez de la calificación?	x				
¿Existen registros actualizados de cada proveedor o subcontratista, en donde se evidencie su evaluación en lo que corresponde a capacidad y prestación?	x				
¿Se revisan y aprueban los documentos de compra antes de su difusión, para comprobar que responden adecuadamente a los requisitos especificados?		x			
¿Están actualizados y vigentes los documentos de compra en sus modificaciones?		x			
¿En el procedimiento de aprobación y distribución de documentos, o independientemente, se indica un sistema a seguir en el caso de cambios o modificaciones?	x				
¿Están definidas las responsabilidades para servir y aprobar los cambios o modificaciones?	x				
¿Los responsables de revisar los cambios tienen acceso a toda la información pertinente, en la que puedan fundamentar su revisión y su aprobación?	x				
¿Se indican y argumenta la naturaleza del cambio o modificación en la propia documentación o en anexos a la misma?	x				
¿Existen listas de referencia o un procedimiento equivalente de control que identifique la documentación aplicable y la edición en vigor, para evitar el uso de documentación obsoletos o que no son aplicables?	x				
¿Son fácilmente accesibles estas listas?	x				
¿Se realiza una reedición, revisión, aprobación y distribución de los documentos y de los datos, en función de los cambios o modificaciones que se hayan producido?		x			
¿Existe una adecuada trazabilidad de la documentación y de los datos relativos al sistema de calidad de la empresa?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total} \times 10}{N} = \frac{2 \times 10}{15} = 1$$

7. PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Existe un sistema para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente?			x		
¿Existen procedimientos escritos que definan el tratamiento a dar a los productos suministrados por el cliente (verificación, almacenamiento y mantenimiento, etc.)?	x				
¿Existen registros que aseguren una correcta verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por los clientes?	x				
¿Están definidas las responsabilidades en la empresa, relativas a los aspectos anteriores?		x			
¿Esta definida la responsabilidad del cliente, de suministrar productos conformes?		x			
¿Se informa por escrito al cliente de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado, así como de cualquier otra circunstancia que limite su aplicación?	x				
¿Se archivan estos informes?	x				
¿Los procedimientos aquí señalados están actualizados?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{1 \times 10}{8} = 1$$

8. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/ 4	1/ 2	3/ 4	1
¿Existe algún procedimiento escrito que, para cada suministro permita la fácil identificación del producto o servicio durante las etapas del proceso?		x			
¿La identificación permite un adecuado seguimiento “hacia atrás” para cada producto o servicio?	x				
¿Este seguimiento puede efectuarse hasta el origen, hasta la propia materia prima o hasta los productos o servicios enviados por el proveedor?		x			
¿Dicho seguimiento puede iniciarse desde una atención posventa?	x				
¿Existen registros que definan las identificaciones en cada caso, con el objeto de hacer “trazable” todo el proceso?	x				
¿Estos registros se mantienen archivados debidamente, por el tiempo que establece la normativa vigente y/o por el pactado contractualmente?	x				
¿Están actualizados los procedimientos así como la documentación utilizada?	x				
¿Están fijadas las responsabilidades en cada caso?		x			
¿Existen evidencias claras de la aplicación de estos procedimientos?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{\text{N}} = \frac{1 \times 10}{9} = 1$$

9. CONTROL DE LOS PROCESOS

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/ 4	1/ 2	3/ 4	1
<p>¿Existen procedimientos o instrucciones de trabajo escritas que definan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La forma de producir, instalar los productos y aplicar el servicio posventa correspondientes? • La forma de utilizar los equipos de producción e instalación? • Las condiciones ambientales de trabajo? • Los aspectos relativos a la seguridad? • Las pautas de control y autocontrol que establezcan la conformidad con las normas, requisitos y planes de calidad relativos al producto o al servicio? • La supervisión y el control del proceso durante la producción, instalación y servicio posventa? • Es sistema a seguir para aprobar los procesos y los equipos empleados? • El mantenimiento adecuado de los equipos, para asegurar la capacidad continuidad del proceso? 		x			
¿Esta documentación es accesible al operario que realiza el trabajo?		x			
La citada documentación, ¿recoge información sobre normas y planes de calidad aplicables para asegurar la calidad de los productos?		x			
¿Se supervisan y contrastan, de acuerdo con la documentación anterior, los procesos y las características de los productos y/o de los servicios?	x				
¿Se hacen evaluaciones previas de los procesos y de los equipos a través de Análisis de los Modos de Fallo (AMFE), estudios de capacidad u otros similares?	x				
<p>¿Existen procesos que requieren una cuantificación previa de su capacidad? (Estos procesos suelen ser conocidos como procesos especiales). En caso afirmativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Disponen los procesos especiales de procedimientos escritos para su ejecución y control? • ¿Se califican sistemáticamente los procesos especiales y se registran los resultados? • ¿Y los equipos empleados? • ¿Está cualificado el personal implicado en los procesos especiales? • ¿Están fijadas las responsabilidades en cada caso? 		x			
¿Existen evidencias claras de los procedimientos relacionados con el control de procesos?	x				
<p>En el control de procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están implicados los operarios que realizan el trabajo? • ¿Y el personal indirecto? (mandos intermedios, mantenimiento, etc. • ¿Existen registros de control efectuado? • ¿Existen registros que permiten evaluar la capacidad de los equipos empleados? 		x			
¿Existen registros que evidencien la calificación del personal?		x			

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{4 \times 10}{9} = 4$$

10. INSPECCIÓN Y ENSAYO

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
INSPECCIÓN Y ENSAYO DE RECEPCIÓN					
¿Existen procedimientos escritos que establezcan con claridad el sistema a seguir para efectuar las inspecciones y ensayos en recepción?	x				
¿Existen planes de control que definan las características a inspeccionar en la recepción, para cada producto o servicio?		x			
¿Se inspeccionan o ensayan los materiales y productos recibidos del exterior, de acuerdo con la documentación, plan de control o procedimientos, antes de su utilización?		x			
¿Se establece la intensidad de la inspección de entrada en base a datos objetivos, como por ejemplo, el control realizado en origen y la existencia de pruebas documentales de conformidad?	x				
¿Está previsto en qué condiciones y quién tiene autoridad en la organización para la aceptación de los productos en la recepción?			x		
En caso de ser necesario, ¿está definida la calificación necesaria del personal para la realización de cada una de las inspecciones o ensayos de recepción?	x				
¿Están reflejados los resultados de las inspecciones de entrada en registros claros, concisos, concretos y completos?	x				
¿Estos registros permiten identificar la autoridad responsable de la inspección y de la puesta en circulación de los productos o servicios?					
¿Existe archivo de dichos registros?	x				
¿Se garantiza mediante la aplicación de los procedimientos establecidos, la clara identificación y disponibilidad de los productos aceptados?	x				
¿Está definido el procedimiento a seguir con los productos no verificados o no conformes, mediante su segregación para evitar su utilización?	x				
Si se utiliza por necesidad un producto que no haya sido inspeccionado totalmente, ¿se identifica de forma que pueda ser registrado, en caso de resultar defectuoso después de las comprobaciones correspondientes?	x				
INSPECCIÓN Y ENSAYOS DURANTE EL PROCESO	x				
¿Se establece la conformidad de los productos con los requisitos especificados utilizando el control y supervisión del proceso?		x			
¿Proporcionan las instrucciones de trabajo el criterio para determinar si el resultado del proceso es aceptable o inaceptable?		x			
¿Se identifica adecuadamente el material aceptado y rechazado emitiendo el registro correspondiente?	x				
Cuando la inspección directa no es practicable ¿se pone en marcha un control indirecto mediante el seguimiento del proceso?		x			
¿Se efectúa durante el proceso la inspección de las características previamente establecidas, que no puedan ser controladas en el control final?	x				
¿Los productos reparados o reprocesados son inspeccionados nuevamente?			x		
Si se utiliza por necesidad un producto que no haya sido inspeccionado totalmente ¿se identifica de forma que pueda ser retirado, en caso de resultar defectuoso después de las comprobaciones correspondientes?		x			
¿Existen registros que permitan evaluar los resultados?	x				

¿Estos registros permiten identificar a la autoridad responsable de la inspección y de la puesta en circulación de los productos o servicios?	x				
INSPECCIÓN Y ENSAYOS FINALES					
¿Existen procedimientos escritos que establezcan con claridad el sistema a seguir para efectuar las inspecciones y ensayos finales?	x				
¿Existen planes de control que definan las características a inspeccionar al final del proceso, para cada producto o servicio?					
¿Se exige en el plan de calidad o en los procedimientos correspondientes de control final que se hayan realizado todas las inspecciones y ensayos especificados, tanto a la recepción como durante el proceso, habiéndose obtenido resultados que satisfagan los requisitos especificados?	x				
¿Existen evidencias claras de cumplimiento del apartado anterior?	x				
¿Se inspeccionan, ensayan e identifican los productos al final del proceso, de acuerdo con el plan de control o con los procedimientos documentales, para establecer su conformidad con los requisitos especificados?	x				
¿Está previsto en que condiciones y quien tiene autoridad en la organización para la aceptación de los productos en las inspecciones y ensayos finales?			x		
En caso de ser necesario, ¿Está definida la cualificación del personal para la realización de cada una de las inspecciones o ensayos finales?	x				
¿Están reflejados los resultados de las inspecciones finales en registros claros, concisos y completos?	x				
¿Estos registros permiten identificar a la autoridad responsable de la inspección y de la puesta en circulación de los productos o servicios?	x				
¿Existe archivo de dichos registros de inspección final?	x				
¿Se efectúan nuevas inspecciones, ensayos y pruebas de todos los productos reparados, reacondicionados o modificados?		x			
¿Se impide la salida de los productos o servicios, hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de control o documentación equivalente?	x				
¿Se efectúan auditorias del producto antes de su entrega al cliente?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{3 \times 10}{33} = 1$$

11. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Están determinadas las mediciones que deben realizarse, la exactitud y precisión de las mismas y los equipos a utilizar en cada caso, para la inspección, medición y ensayo?		x			
¿Existe una relación de los instrumentos y equipos utilizados que puedan efectuar a la calidad del producto servicio?		x			
¿Están identificados todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo, de modo que se pueda conocer en todo momento su estado, aptitud e intervalo de validez de la calibración o contraste? ¿Existen para ello identificaciones en los propios equipos, registros generales y/o tarjetas sobre equipos?		x			
¿Se establece en el citado procedimiento para las calibraciones o contrastes de los equipos de inspección, medición y ensayo, deberán llevarse a cabo de acuerdo con los métodos de calibración escritos?	x				
¿Están definidos en los citados documentos los periodos y métodos de calibración para cada instrumento?	x				
¿Se realiza la calibración por medio de equipos certificados, que tengan una relación válida con patrones nacionales o internacionales reconocidos?	x				
Si no existen patrones, ¿está establecida documentalmente la base utilizada para la calibración?	x				
¿Los procedimientos de calibración incluyen en cada caso los siguientes aspectos? <ul style="list-style-type: none"> • El tipo de equipo • Su número de identificación • Localización • Frecuencia de las comprobaciones • Criterios de aceptación • Acciones a tomar ante desviaciones 	x				
¿Existen certificados de las calibraciones efectuadas externamente?	x				
¿Están vigentes todos los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo?	x				
¿Son válidos los resultados obtenidos con anterioridad, a la vista de la información histórica?	x				
¿Se archivan adecuadamente todos los documentos relativos a la calibración?	x				
¿Las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas?		x			
¿La manipulación, protección y almacenamiento de los equipos se realizan de forma que no se altere su aptitud para el uso?			x		
¿Están definidas las responsabilidades para todo lo relativo a la calibración?		x			

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{2 \times 10}{15} = 1$$

12. ESTADO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Se puede conocer el estado de inspección y ensayo en que se encuentren los productos o servicios a los largo de todo el proceso?			x		
¿Existe algún procedimiento escrito que indique como es posible conocer en qué estado de inspección, ensayo y ejecución se encuentran los productos o servicios?	x				
¿Se llevan a la práctica de acuerdo con los planteamientos escritos?		x			
¿Existe evidencia histórica de su aplicación?	x				
¿Los procedimientos permiten garantizar que sólo se expiden, utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y ensayos precostos?		x			

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{1 \times 10}{5} = 2$$

13. CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Hay establecido un sistema para el control de los productos no conformes?		x			
¿Ha sido dado a conocer a todos los implicados en el sistema de calidad?	x				
¿Existe un procedimiento escrito que defina el sistema para el tratamiento de productos no conformes?	x				
¿Se aprecia en el citado procedimiento la identificación, documentación, evaluación, selección y tratamiento de los productos no conformes, así como la notificación de las decisiones tomadas a los departamentos o servicios a los que pueda afectar?	x				
¿Están definidas la autoridad y las responsabilidades para decidir el tratamiento de los productos no conformes?		x			
¿Los productos no conformes están identificados de forma que puedan ser reconocidos por cualquier persona de la organización?			x		
¿Está previsto comunicar al cliente las no conformidades?	x				
¿Existe un procedimiento escrito para la aceptación de los productos reparados o reprocesados?	x				
¿Está establecido el sistema de registro de las no conformidades?	x				
¿Se archiva adecuadamente toda la documentación relativa a los productos no conformes?	x				
¿Los procedimientos a los que hace referencia este capítulo, se llevan a la práctica según la descripción escrita?	x				
¿Existen evidencias históricas de su aplicación?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total} \times 10}{N} = \frac{1 \times 10}{12} = 1$$

14. ACCIONES CORRECTIVAS

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Existen procedimientos escritos para la aplicación de las acciones correctoras y/o preventivas que resulten necesarias?	x				
¿Los procedimientos establecen pautas, paso a paso, para el análisis e investigación de las causas que producen las no conformidades de los productos o servicios?	x				
¿Estos procedimientos contemplan también el tratamiento eficaz de los reclamos de los clientes?	x				
¿Están fijadas las responsabilidades para el establecimiento de las acciones correctoras y/o preventivas, así como para su evaluación y seguimiento?		x			
¿Cada vez que se presente una anomalía, se lleva a cabo un análisis con el objeto de poder en marcha acciones correctoras y/o preventivas?		x			
¿Existe información documentada que permita analizar la situación, con el fin de detecta y eliminar las causas del fallo?	x				
¿Se registran y archivan los análisis efectuados?	x				
¿Se aplica alguna técnica preventiva como el análisis modal de fallos y efectos (AMFE), que permita identificar las causas potenciales de fallo y actuar en consecuencia?	x				
¿Existen evidencias históricas de su aplicación?	x				
¿Se remite periódicamente a la dirección la información sobre las acciones correctoras y/o preventivas?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{1 \times 10}{10} = 1$$

15. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
MANIPULACIÓN					
¿Existen pautas o procedimientos escritos para la manipulación de los procesos?		x			
¿Son conocidos por todos los implicados?		x			
¿Estos procedimientos establecen los métodos y medios que garanticen la integridad de los productos?		x			
¿Se proveen los medios para la manipulación de los productos, evitando dañarlos o deteriorarlos?		x			
¿Se identifican o separan los productos deteriorados durante la manipulación para proceder a su reparación o rechazo?		x			
¿Se controlan los materiales utilizados para la manipulación de los productos?		x			
ALMACENAMIENTO					
¿Existe pautas o procedimientos escritos para el almacenamiento de los productos?		x			
¿Son conocidos por todos los implicados?		x			
¿Se especifica la existencia de los locales y zonas de almacenamiento seguros, en los que no se dañen los productos antes de su utilización o entrega?			x		
¿Están establecidos los métodos para admitir los productos en estas zonas, así como para dar salida de ellas?		x			
¿Se comprueba periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro?		x			
¿Se identifican o separan los productos deteriorados durante el almacenamiento, para proceder a su separación o rechazo?	x				
¿Se controlan los materiales utilizados para el embalaje de los productos?		x			
CONSERVACIÓN					
¿Existe pautas o procedimientos escritos para la conservación de los productos?	x				
¿Son conocidos y aplicados por todos los implicados?	x				
¿Se realiza la comprobación del estado de conservación, para asegurar su conformidad con los requisitos especificados?	x				
¿Se identifican y separan los productos deteriorados, para proceder a su separación o rechazo?		x			
¿Se controlan los materiales utilizados para la conservación de los productos?	x				
ENTREGA					
¿Existe pautas o procedimientos escritos que establezcan las medidas para la protección de la calidad de los productos durante la entrega (después de las inspecciones y ensayos finales)?		x			
¿Son conocidos por todos los implicados?	x				
¿Se asegura la protección de los productos hasta su entrega al cliente?			x		

¿Se controlan los materiales utilizados para la entrega de los productos al cliente?	x				
¿Se identifican y separan los productos deteriorados durante la entrega para proceder a su reparación o rechazo?			x		

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{1 \times 5}{23} = 0$$

16. CONTROL DE LOS REGISTRO DE LA CALIDAD

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/ 4	1/ 2	3/ 4	1
¿Existen pautas o procedimientos escritos para identificar, agrupar, codificar, archivar, conservar y tener disponibles los registros e informes relativos a la calidad?	x				
¿Estos procedimientos son conocidos por todos los implicados?	x				
¿Existe, cuando esté establecido, una identificación de los diferentes registros aplicados, que permita asegurar que se han cumplido las exigencias de calidad?	x				
¿Son legibles y completos los registros sobre la calidad?	x				
¿Recogen la información de los proveedores y subcontratistas, cuando sea necesario?	x				
¿Son identificables los registros sobre la calidad con el producto o servicio al que se refieren?	x				
¿Esta establecido quien tiene la responsabilidad de custodiar los registros sobre la calidad?	x				
¿Hay pautas establecidas para la destrucción de la documentación obsoleta?	x				
¿Están definidas las condiciones de archivo, de forma que minimicen los riesgos de daño y eviten la pérdida de documentos?	x				
¿Está definido el plazo de tiempo que debe conservarse cada registro?	x				
¿Están a disposición del cliente estos registros? (si se establece el contrato).	x				
¿Se da al cliente o a su representante las facilidades suficientes y necesarias para hacer una evaluación de dichos registros?	x				
¿Existe evidencia histórica de los registros sobre la calidad?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{\text{N}} = \frac{1 \times 0}{13} = 0$$

17. AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/ 4	1/ 2	3/ 4	1
¿Se utilizan las auditorias para comprobar la eficiencia del sistema de calidad de la empresa?		x			
¿Existe algún documento escrito que establezca las pautas para la realización de auditorias internas de la calidad?					
¿Existe un programa de auditorias internas de la calidad, a medio o largo plazo?					
¿En la elaboración de este programa se consideran la naturaleza y la importancia de las actividades de cada área?					
¿Se elabora un plan específico para la realización de cada auditoria?					
¿Pone la dirección los medios necesarios para el correcto desarrollo de las auditorias internas?					
¿Los resultados de cada auditoria interna de calidad son transmitidos de inmediato al responsable del área auditada;					
¿Se comunica a la dirección de la empresa los resultados finales y conclusiones de las auditorias?					
¿Se establece algún documento después de cada auditoria (Plan de acción) en el que se definan los líneas de actuación que puedan existir para la eliminación de discrepancias, los plazos de aplicación y quien es el responsable de su ejecución?					
¿Se ponen en marcha las acciones correctoras y/o preventivas en el tiempo más breve posible?					
¿Se verifica la adecuada implantación de estas acciones, dejando constancia de dicha verificación?					
¿Existen registros que evidencien la aplicación histórica de las auditorias internas de calidad?					
¿Están definidas la autoridad y las responsabilidades para la realización de las auditorias?					
¿Los auditores tienen la calificación adecuada para el cumplimiento de sus funciones?					
¿Los auditores tienen independencia de las áreas auditadas, para garantizar la objetividad?					

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total} \times 10}{N} = \frac{1 \times 0}{13} = 0$$

18. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Existe un procedimiento escrito que describa el sistema a seguir para que el personal relacionado con la calidad reciba una adecuada formación y adiestramiento?					
¿Están definidas las responsabilidades para la planificación y coordinación de la formación y/o adiestramiento?					
¿Se hace un estudio de necesidades de formación?					
¿Existe un plan de formación a medio o largo plazo para todo el personal relacionado con la calidad?					
¿Todo el personal relacionado con la calidad recibe una adecuada formación y adiestramiento de forma que se asegura que está capacitado para la realización de sus funciones?					
¿El personal que imparte la formación esta debidamente calificado?					
¿Se evalúa la eficacia de la formación a través de un adecuado seguimiento?					
¿Se conservan los documentos que evidencien que la formación fue correctamente desarrollada y que el personal implicado fue considerado “apto” para la realización de determinadas tareas?					
¿Existe un informe o registro personalizado para cada individuo?					
¿Existe una biblioteca técnica o disposición de las personas implicadas en el sistema de calidad?					

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{\text{N}} = \frac{1 \times 0}{13} = 0$$

19. SERVICIO POSVENTA (NO APLICABLE)

20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

PREGUNTAS	PUNTAJE				
	0	1/4	1/2	3/4	1
¿Existen pautas o procedimientos escritos para identificar las técnicas estadísticas necesarias en cada caso?		x			
¿Se especifica la forma de utilizar cada técnica?	x				
¿Están definidas las responsabilidades?	x				
¿Se llevan a la práctica según la descripción escrita?	x				
¿Se contempla el estudio de capacidades del proceso?	x				
¿Se contempla también el estudio de características del producto o servicio, desde el diseño hasta la posventa?	x				
¿Se utilizan estas técnicas para tomar desiciones relativas a la prevención o corrección de situaciones que pudieran derivar en no conformidades del producto o servicio?	x				
¿Aportan información a la dirección acerca del estado en que se encuentra el sistema de calidad?	x				
¿La documentación es accesible a toda persona que pueda utilizar estas técnicas?	x				

$$\text{Valoración: } \frac{\text{Total x 10}}{N} = \frac{1 \times 0}{13} = 0$$

ANEXO 05
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
(BPM)



**BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA
(BPM)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	1 de 21

PRESENTACIÓN

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es uno de los requisitos principales de ayuda para una eficiente aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), razón fundamental por lo que se ha elaborado el presente documento en el cual se detallan los procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro del establecimiento de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L tendientes a facilitar la producción de bebidas gaseosas inocuas.

La calidad de los productos de la Empresa es el compromiso, para lograrla se necesita la participación de todos. El esfuerzo de cada uno de los que laboran en dicha Empresa contribuye a que los productos sean comercializados con la seguridad plena de que son responsables de la salud y la satisfacción de quienes la consumen.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	2 de 21

I. OBJETIVOS

- Establecer criterios generales de prácticas de higiene para la manufactura de bebidas gaseosas inocuas, saludables y sanas destinadas al consumo humano.
- Establecer criterios necesarios para que la infraestructura del establecimiento contribuya a garantizar la inocuidad del producto.

II. ALCANCE

El presente manual se aplica a todas las áreas involucradas en el proceso de elaboración de bebidas gaseosas de la planta de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L.

III. INFRAESTRUCTURA

3.1 Localización, alrededores y distribución:

La planta se encuentra ubicada lejos de establecimientos donde puedan proliferar plagas, insectos, desprender polvo, malos olores u otros que puedan ocasionar contaminación de la bebida gaseosa, razón por la cual se le ha otorgado la Licencia Municipal. La parte frontal de la planta facilita la limpieza; a los costados y en la parte posterior colinda con viviendas los cuales no significan peligro de contaminación alguna.

Cuenta con una infraestructura adecuada de material noble, con áreas distribuidas de tal forma que facilitan el desarrollo del proceso productivo con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

La distribución se ha dado de la siguiente manera:



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	3 de 21

3.1.1. ALMACÉN DE INSUMOS

- Construido de material noble.
- Con iluminación artificial adecuada.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 2 metros de altura.
- Piso acabado con cerámica.
- Techo con cemento liso.
- Ventilación natural adecuada.

3.1.2. ALMACÉN DE PRODUCTO TERMINADO

- Construido de material noble.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 1,5 metros de altura.
- Iluminación natural y artificial adecuada.
- Techo con cemento liso.
- Piso acabado con cerámica.
- Ventilación natural adecuada.

3.1.3. ALMACÉN DE PRODUCTOS EN PROCESO

- Construido de material noble.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 2 m. de altura.
- Iluminación natural y artificial adecuada.
- Techo con cemento liso.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	4 de 21

- Piso acabado con cerámica.
- Ventilación natural adecuada.

3.1.4. ZONA DE PREPARACION DEL JARABE

- Construido de material noble.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 2 m. de altura.
- Techo con cemento liso.
- Piso acabado con cerámica.
- Ventilación natural adecuada.
- Iluminación natural y artificial adecuada con fluorescentes de 50 W.

3.1.5. ZONA DE LAVADO DE BOTELLAS

- Construido de material noble.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 2 m. de altura.
- Techo con cemento liso.
- Piso acabado con cerámica.
- Ventilación natural adecuada.
- Iluminación natural y artificial adecuada con fluorescentes de 50 W.

3.1.6. ZONA DE DOSIFICACIÓN DEL JARABE (JARABEO)

- Construido de material noble.
- Techo con cemento liso.
- Piso acabado con cerámica.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	5 de 21

- Ventilación natural adecuada.
- Iluminación natural y artificial adecuada con fluorescentes de 50 W.

3.1.7. ZONA DE TRATAMIENTO INICIAL DE AGUA

- Construido de material noble.
- Paredes construidas con ladrillos y cemento.
- Techo de calamina.
- Piso de cemento.
- Ventilación natural adecuada.
- Iluminación natural adecuada.

3.1.8. ZONA DE FILTROS

- Construido de material noble.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 2 m. de altura.
- Techo con cemento liso.
- Piso acabado con cerámica.
- Ventilación natural adecuada
- Iluminación natural y artificial adecuada con fluorescentes de 50W.

3.1.9. ZONA DE LLENADO, SELADO Y ETIQUETADO

- Construido de material noble.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 2 m. de altura.
- Techo con cemento liso y pintado.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	6 de 21

- Piso acabado con cerámica.
- Ventilación natural adecuada.
- Iluminación natural y artificial adecuada con fluorescentes de 50 W.

3.1.10. ZONA DE EMPAQUETADO

- Construido de material noble.
- Paredes terrajeadas con cemento y acabado de cerámica hasta 2 m. de altura.
- Techo con cemento liso y pintado.
- Piso acabado con cerámica.
- Ventilación natural adecuada.
- Iluminación natural y artificial adecuada con fluorescentes de 50 W.

3.2 Diseño Interior y materiales sanitarios:

Pisos.- Son lisos para facilitar la limpieza y desinfección, contruidos con cerámica de colores claros. Son resistentes al tránsito, golpes y al calor.

En los lugares húmedos se tiene pendientes adecuadas hacia el desagüe para evitar la acumulación de líquidos, igualmente en las áreas secas, de modo que permitan una profunda y fácil limpieza.

Paredes.- Están contruidos con material noble, revestidos con cemento y pintura. En algunas zonas como las salas de proceso, preparación del jarabe y almacén están revestidos con cerámica de color claro para una mejor limpieza y desinfección.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	7 de 21

Techo.- Está construido de material noble y revestido con cemento y pintura de tal manera que facilita la limpieza y evitan la acumulación de suciedad. También se permite iluminación natural a través de baldosas incrustadas en el techo.

Ventanas y otras aberturas.- Tiene en general dos propósitos: iluminación y ventilación. Están construidas con de fierro y lunas de vidrio que evita la acumulación de suciedad, facilita la limpieza y protege contra plagas (moscas, roedores y pájaros).

Puertas.- Algunas están construidas con estructuras metálicas y otras de madera cubiertas con pintura epóxica blanca, ya que estos materiales son no absorbentes, lisos y de fáciles de limpiar. Las cortinas son de plástico para facilitar la limpieza y desinfección. Están unidas (superpuestas) de tal forma que no ingresen insectos y/o moscas.

3.3 Servicios auxiliares

Agua.- La provisión del líquido elemento se realiza desde la red publica, se cuenta una cisterna de 4 m³ de capacidad.

Iluminación.- La iluminación de la planta es natural (ventanas y/o aberturas que en general permiten la iluminación) en la medida que ésta sea posible, se complementa con iluminación artificial, ya que ello influye sobre la salud, la seguridad y la eficiencia de los trabajadores. Una buena iluminación evita accidentes, facilita el trabajo y colabora con la comodidad del operario.

Ventilación.- Las fuentes de ventilación natural son las ventanas hacia el exterior y se encuentran protegidas con mallas y vidrios las cuales facilitan su limpieza. Esta ventilación evita el calor excesivo, la acumulación de polvo y la eliminación del aire contaminado.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	8 de 21

Instalaciones eléctricas.- El flujo eléctrico llega con una tensión de 200 voltios. Los cables eléctricos se encuentran entubadas y empotradas de tal forma que no sea peligro al tener contacto con el agua, permiten una correcta y rápida higienización de paredes, techos y otras superficies. No se permiten cables sueltos sobre la línea de proceso.

Aire comprimido.- Para este fin se cuenta con una compresora que funciona de acuerdo a la necesidad. Destinado para el soplado de botellas. El equipo cuenta con un tanque de 300 psi de presión.

Vías de acceso.- Las vías de acceso son superficies pavimentadas y las áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del establecimiento son de cerámica dura y apta para el tráfico al que ha sido destinado.

IV. INSTALACIONES: REQUISITOS DE HIGIENE

4.1 Abastecimiento de agua

Se dispone de agua de la red pública, lo que garantiza la sanidad del líquido elemento. Además se realiza periódicamente (una vez al mes) análisis fisicoquímicos y microbiológicos para determinar la tolerancia máxima de sólidos totales, alcalinidad y turbiedad. Se previene la contaminación cruzada mediante el uso correcto del agua.

El agua que se utiliza tiene diferentes destinos:

- Como materia prima previamente tratada.
- Agua para la limpieza de las instalaciones y equipos.
- Agua para consumo y necesidades higiénicas del personal.



**BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA
(BPM)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	9 de 21

En general el agua es de calidad potable, aunque para algunos casos se requiere de la cloración con dosis de cloro más elevadas que la usual en el agua potable para el lavado de botellas.

El nivel de cloro en el agua se controla durante las inspecciones de rutina (controles de proceso) que se establecen para la línea de elaboración y se registran en el formato FO-CCA-01.

4.2 Los inodoros

Se cuenta con servicios higiénicos adecuada para los trabajadores alejados de las áreas de producción, asimismo se encuentran separados de los vestuarios e instalados considerando un espacio suficiente para su limpieza.

4.3 Los lavamanos

Se cuenta con instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Se cuenta en forma permanente con jabón líquido y toallas para secarse las manos. Están colocados avisos en los que se indica la importancia de mantener la higiene y la obligatoriedad del lavado de las manos luego de usar el baño los cuales se renuevan periódicamente.

4.4 Los vestuarios

Existen colgadores para guardar la ropa de trabajo y ropa de calle.

Está prohibido guardar alimentos en el lugar.



**BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA
(BPM)**

**ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	10 de 21

Se realizan inspecciones del vestuario semanales.

4.5 Mantenimiento de maquinarias, equipos y utensilios

Los equipos destinados al procesamiento tienen diseño sanitario, para que protejan al producto de la contaminación y permitan una fácil limpieza y desinfección, están distribuidos de tal forma que permiten una buena circulación del personal. Son de acero inoxidable ya que son las más adecuados para el contacto con los alimentos y bebidas, respecto a la estructura de soporte son de fácil limpieza, para evitar que se acumule la suciedad, microorganismos o plagas.

Se utilizan tanques de acero inoxidable para la elaboración del jarabe ya que permiten una fácil limpieza.

La limpieza es constante y eficaz para eliminar residuos y cualquier material o suciedad. Se realiza con agua y detergente. Se complementa con un método de desinfección adecuado que garantice la reducción de la carga microbiana.

Una vez por semana se realiza la limpieza y desinfección general de la planta que comprende desde la parte exterior e interior de las mismas hasta puertas, ventanas, paredes, pisos, drenajes, maquinarias, equipos de trabajo, utensilios, etc.

El mantenimiento y conservación de la maquinaria, equipos, instalaciones y alrededores es tarea de todos. Sin un mantenimiento adecuado, la línea de producción puede poner en riesgo la calidad sanitaria del producto.



**BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA
(BPM)**

**ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	11 de 21

4.6 Limpieza y Saneamiento

Para impedir la contaminación del producto, todo el equipo y utensilios se limpian con frecuencia necesaria y desinfectan siempre que las circunstancias lo exijan.

Se toman precauciones adecuadas para impedir que el producto sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes. Se eliminan los residuos de estos agentes que pueden quedar en las superficies, susceptibles de entrar en contacto con la bebida gaseosa mediante lavado minucioso con agua (potable), antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la producción.

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, se limpia minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de procesamiento.

Los vestuarios y zonas de aseo se mantienen limpios en todo momento, así como las vías de acceso.

Los productos de limpieza y desinfección se almacenan en áreas separadas de la producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado y se identifican mediante letreros, todos los productos de limpieza y desinfección que se utilicen son aprobados previamente por los organismos competentes.

Los procedimientos para la limpieza de instalaciones, equipos y utensilios se encuentran detallados por escrito en el manual del Programa de Higiene y Saneamiento en el marco de un plan de limpieza y desinfección para cada área. Dichos procedimientos incluyen la



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	12 de 21

forma correcta de realizar la operación, los productos a utilizar (concentraciones, temperaturas, efectos mecánicos, etc.) y el momento en que debe llevarse a cabo.

La limpieza y desinfección se verifica con una cuidadosa inspección de las áreas higienizadas. Los equipos o áreas que ya se encuentran limpios son identificados como tales se inspeccionan y registran en los formatos FO-PHS-01, FO-PHS-02, FO-PHS-03, FO-PHS-04, FO-PHS-05 (ver anexo 07, registros del Programa de Higiene y Saneamiento).

4.7 Programa de inspección de la higiene

La fábrica cuenta con un programa de limpieza y desinfección permanente, con objeto que estén debidamente limpias todas las zonas, el equipo y el material más importantes.

La responsabilidad de la limpieza del establecimiento está a cargo de una sola persona, (Jefe de planta), esta persona tiene pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña.

Se toman las siguientes medidas preventivas:

- La limpieza se realiza mas fácilmente disminuyendo la suciedad en los equipos, los que se enjuagan y limpian rápidamente después de su uso.
- Para la limpieza, si se puede se aísla cada equipo, tanto como sea posible, evitando arrastrar suciedad hacia equipos que ya se limpiaron.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	13 de 21

4.8 Almacenamiento y eliminación de desechos

En el interior de la planta se emplean recipientes plásticos con tapas dispuestos en un lugar accesible donde se desechan los desperdicios.

El agua de desecho se evacua de tal manera que se evita la contaminación de los insumos o del agua y el acceso de plagas.

4.9 Evacuación de efluentes y aguas residuales

Casi la totalidad de las aguas residuales se trata como efluente líquido. La evacuación de las aguas negras (procedentes de servicios sanitarios del personal, etc.) se canalizan a través del sistema de alcantarillado que va a la red pública de desagüe.

Debido a que el proceso no implica una mayor contaminación de las aguas, que contienen residuos propios del producto, algunos insumos y productos de limpieza, y las aguas blancas que no contienen materia orgánica ni otros contaminantes son evacuados directamente a la red pública. Estos son evacuados a través tuberías con una pendiente suficiente para asegurar un drenaje rápido y completo.

4.10 Prohibición de animales domésticos

Se prohíbe la entrada de animales a las instalaciones de la planta, en particular en las áreas donde se realizan cualquiera de las etapas de proceso, en los lugares donde hay materias primas, material de empaque y producto terminado.



4.11 Control de Plagas

Se cuenta con un programa eficaz y continuo de lucha contra plagas. Las zonas circundantes se inspeccionan periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

En caso de que alguna plaga invada la fábrica, se adoptan medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprenden el tratamiento con agentes químicos o físicos se aplican bajo la supervisión directa del personal que conoce a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto.

Se utiliza insecticida autorizado para combatir las moscas, cucarachas y otros insectos, y cebos para las ratas, se realiza en zonas libres de riesgo proteger el agua, los insumos, el producto terminado, equipo y utensilios contra la contaminación. Se coloca avisos de advertencia de peligro en los puntos de aplicación. Además se cuenta con indumentaria para la aplicación respectiva.

4.12 Almacenamiento de sustancias peligrosas

Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que pueden representar un riesgo para la salud se mantienen en sus envases de origen debidamente etiquetados con un rótulo en que se informa sobre su toxicidad y empleo. Estos productos se almacenan en armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y son distribuidos y manipulados solo por el personal autorizado y debidamente adiestrado, o por otras personas bajo la estricta supervisión del personal competente.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	15 de 21

4.13 Ropas y efectos personales

Está prohibido la presencia de ropas y efectos personales en las zonas de producción y en donde se manipulan insumos destinados al producto ya que pueden ser contaminantes potenciales.

V. HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

5.1 Vigilancia sanitaria del personal

Todas las personas comprometidas en el proceso son sometidas a evaluación médica. En caso que alguna persona padezca de enfermedad infectocontagiosa, enfermedad transmitida por alimentos (ETA'S) o presente heridas, no se le permitirá trabajar en ninguna zona involucrada en la elaboración de la bebida gaseosa. En tal sentido se le dará descanso según los resultados de los análisis clínicos.

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando los insumos ni superficies en contacto con los mismos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado. Además se cuenta con un adecuado botiquín de emergencia.

5.2 Lavado de manos

Se lleva a efecto para romper la vía de transmisión de los microorganismos desde las manos a otras fuentes de contagio y reducir la tasa de bacterias residentes

Se fomenta el hábito del lavado de manos entre el personal mediante letreros y capacitaciones.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión

01

Fecha

Octubre del 2008

Página

16 de 21

El procedimiento de lavado de manos se detalla en el manual del Programa de Higiene y Saneamiento.

5.3 Higiene personal

El personal de línea en especial debe mantener un alto grado de limpieza personal, para conseguir dicho objetivo se realizan charlas ilustrativas y un control diario del saneamiento del personal.

Los trabajadores deben cumplir con lo siguiente:

- Presentarse aseados al área de trabajo.
- Ingresar a las instalaciones directamente a los vestuarios para colocarse el uniforme de trabajo completo (mandil o camisa, mascarilla, gorra, guantes y botas).
- Antes de ingresar a la sala de proceso, el personal deberá lavarse las manos y los brazos hasta los codos con jabón y secarse.
- Al final de la jornada, el personal deberá dejar sus prendas de trabajo en los vestuarios.
- Mantener el cabello y uñas cortas, y los hombres bien afeitados.
- Con la finalidad de prevenir contaminaciones cruzadas el personal debe contar con dos juegos de uniforme de trabajo, esto implica un cambio de uniforme a mitad de semana productiva.
- No toser o estornudar en la línea de proceso, aléjese cúbrase la boca y después lávese las manos con jabón y desinféctese.
- Dentro del área de proceso, todo el personal debe cubrirse completamente el cabello.
- No usar perfumes, ni joyas o accesorios que puedan caer en alguna etapa del proceso y contaminar el producto.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	17 de 21

- Se deben lavar las botas en el área designado para ese fin, en forma diaria y cuando sea necesario.
- Los guantes tienen que mantenerse en perfecto estado y estar permanentemente limpios.
- Si tuviese alguna lastimadura o herida, protéjala de forma tal que no pueda desprenderse mientras trabaja.

5.4 Conducta personal

- Antes de ingresar a la sala de proceso limpiar y desinfectar las botas en los lugares instalados para este fin.
- En el área de proceso queda terminantemente prohibido comer, fumar, toser, estornudar, escupir.
- No se debe pasar de una zona contaminada a una zona limpia sin la debida protección y higiene.

5.5 Disposiciones para los visitantes

Deberán ponerse uniforme completo (mandil, gorro, mascarilla, guantes, botas blanca) antes de ingresar a las áreas que involucren el proceso productivo procediendo a lavarse las manos, brazos hasta el codo con jabón y abundante agua y luego secarse.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	18 de 21

VI. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN

6.1 Prevención de la contaminación cruzada

- El personal debe cumplir con lo establecido en 5.3 y 5.4 para evitar la contaminación cruzada.
- Si hay probabilidad de contaminación, habrá que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.
- Se descartan los guantes reutilizados gastados, rugosos y perforados que pueden retener restos del jarabe y microorganismos.
- Los compuestos de limpieza tóxicos, los agentes desinfectantes y los plaguicidas son identificados y almacenados de tal manera que se proteja contra la contaminación.

6.2 Control de fabricación

- Se establece un flujo continuo de las operaciones con zonas bien definidas; el área de recepción del agua está destinada únicamente para este fin, aquí se examina que el agua este limpia, libre de contaminantes sobretodo de tipo fisicos.
- En la etapa de filtrado del agua se busca eliminar las impurezas a través de un sistema de filtros para estar apta para su procesamiento.
- La carbonatación del agua sigue a continuación, el cual se lleva a cabo en un sistema cerrado evitando así la contaminación.
- Todas las operaciones de recepción, preparación del jarabe, almacenamiento, procesado y envasado son realizadas en condiciones higiénicas, controlando los parámetros de proceso a lo largo de la producción.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	19 de 21

- Todas las fases del proceso de producción, incluidos el llenado y sellado, deberán realizarse lo más rápidamente posible en condiciones tales que impida la contaminación y deterioro y reduzcan a un mínimo la proliferación de microorganismos en el producto.

6.3 Almacenamiento y características de los envases

Los envases son exclusivos y de primer uso, luego del soplado de los mismos son protegidos hasta su empleo, donde previamente son lavados y desinfectados, se enjuagan y se les transporta boca abajo para que escurran y deben permanecer invertidos hasta el momento de utilizarlos en el jarabeo, con este sistema se reduce el peligro de cualquier material extraño que pueda contaminar el producto.

El material de los envases es de tipo PET (polietilentereftalato) los cuales no transmiten al producto sustancias objetables y confieren una protección apropiada contra la contaminación.

Los envases de los productos son los suficientemente resistentes a toda acción mecánica que puedan encontrar durante la distribución normal.

Se verifica que las especificaciones del envase y de las tapas sean tales que el envase resista los esfuerzos de elaboración y manipulación a los que se les somete normalmente.

La inspección es especialmente importante en el caso de los envases, ya que pueden contener fragmentos, malformaciones y/o fallas notoriamente visibles.

Se consideran defectuosos los envases y tapas que estén agujeradas o abollados, cuyas partes laterales o bases sean defectuosas.



6.4 Uso adecuado de los envases

Los envases para los productos no se utilizan en el interior de la fábrica de bebidas gaseosas para otro fin que no sea de envasar el producto. En ningún caso deberán utilizarse como receptáculos para guardar las pequeñas piezas de las máquinas o para otros fines similares, se impide esto debido a que existe un riesgo considerable de que tales envases vuelvan accidentalmente a la línea de producción, lo que puede dar lugar a que se coloque el jarabe o el agua tratada en envases que contienen materiales desagradables o posiblemente peligrosos.

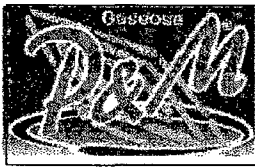
6.5 Protección de los envases vacíos durante la limpieza de la fábrica

Los envases vacíos después del soplado se ubican en un área determinada para almacenarlos hasta su uso, se encuentran en cajas y protegidos con plásticos.

6.6 Llenado de los envases

Durante la operación de llenado de los envases se evita la contaminación de las superficies de cierre con partículas para lograr un cierre satisfactorio. El llenado excesivo puede menoscabar la integridad del envase.

El llenado de los envases se controla a fin de que se cumplan los requisitos específicos relativos al llenado y al espacio libre. Es importante conseguir un llenado constante no solo por razones económicas, sino también porque la variación en el llenado puede tener consecuencias desfavorables para la integridad del envase.



6.7 Operación de cierre

Durante la producción se efectúan observaciones periódicas para detectar posibles defectos externos del envase. A intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre hermético constantemente seguro, el responsable examina visualmente la tapa roscada en un envase escogido al azar.

6.8 Manipulación de los envases después del cierre

Cada vez que se manipulan los envases, se hacen de forma tal que se protejan tanto los envases mismos como los cierres contra los posibles daños que puedan causar defectos y posiblemente contaminación.

VII. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Los productos terminados se almacenan y transportan en condiciones tales que se evita la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y se protegen contra la alteración del producto, asimismo se cuida la integridad del envase del producto y la calidad de éste.

Se señalan especialmente formas más comunes en que se producen los daños y que se tiene en cuenta para prevenir los peligros:

- Deberá evitarse el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y que por tanto generen la propagación de mohos. Igualmente, se evitará el uso de pastas y adhesivos que contengan ácidos o sales minerales.
- El material de embalaje deberá ser lo suficientemente fuerte para resistir las condiciones normales de transporte.

ANEXO 06
PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO
(PHS)



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	1 de 35

PRESENTACIÓN

La planta embotelladora P&M está dedicada a la producción de bebidas gaseosas para consumo directo, y manifiesta expresamente su deseo de desarrollar un sistema que le permita asegurar la calidad sanitaria de sus productos.

El presente Programa de Higiene y Saneamiento ha sido desarrollado teniendo en cuenta los Principios Generales del Códex de Higiene de los Alimentos y el Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, dicho dispositivo legal cuenta con una eficaz guía para alcanzar el objetivo de fabricar alimentos de calidad, observando las reglas básicas de higiene.

La higiene y sanitización en todas las etapas de la cadena alimenticia son fundamentales para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos.

Este manual presenta procedimientos adecuados para evitar que la planta de producción pueda ser contaminada y que el producto se elabore en condiciones de salubridad higiénicas y sanitarias que puedan presentarse en su área de trabajo, así como el de poder interrelacionarse con otras áreas.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	2 de 35

I. OBJETIVO

- Describir y establecer la frecuencia y metodología en la aplicación del Programa de Higiene y Saneamiento para prevenir la contaminación contribuyendo a garantizar la calidad sanitaria de los productos elaborados en la planta de la Empresa Embotelladora P&M S.R.L.

II. ALCANCE

Este programa de Higiene y Saneamiento es aplicado en todas las áreas que abarca las instalaciones de la planta y el personal.

III. RESPONSABILIDADES

3.1. Es responsabilidad del jefe de planta de producción:

- Verificar el cumplimiento del presente programa.
- Realizar la inspección de la limpieza y desinfección al inicio y al final de las labores de producción.
- Controlar los insumos, tiempos y metodología usadas por el personal de limpieza en el cumplimiento del presente programa.

3.2. Es responsabilidad del personal de limpieza

- Cumplir con las directivas de trabajo de limpieza y desinfección establecidas en el presente procedimiento.
- Solicitar al jefe de planta las cantidades necesarias de detergente y desinfectante, así como el equipo auxiliar requerido.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	3 de 35

IV. SEGURIDAD DEL AGUA

4.1 Objetivo:

Garantizar que el agua empleada para la elaboración de la bebida gaseosa o la que entra en contacto directo con las superficies y equipos tenga un origen de incuestionable sanidad para evitar la contaminación con los insumos y el producto.

4.2 Alcance:

Es aplicable en todas las fuentes de tratamiento, almacenamiento y abastecimiento de agua.

4.3 Responsabilidades:

- El jefe de planta es el responsable de verificar el cumplimiento de esta normativa, verifica la documentación y/o registros de monitoreo y acciones correctivas.
- El operario que dosifica el cloro es el encargado de agregar cantidades exactas de cloro y del monitoreo de la concentración residual del mismo; así como verificar el correcto funcionamiento de los filtros.

4.4 Equipos y materiales:

- Recipiente de solución de cloro
- Balanza analítica



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	4 de 35

- Probeta
- Tubo de ensayo
- Hipoclorito de sodio

4.5 Procedimientos:

La fábrica dispone de un tanque circular para el tratamiento inicial y abastecimiento del agua, la cual por gravedad se traslada a los filtros de arena, de carbón activado y filtros pulidores donde se realiza un segundo tratamiento para luego pasar al área de proceso.

El encargado de mantenimiento será el responsable del buen funcionamiento y la limpieza del tanque.

El operario de producción tomará una muestra de agua extraída del tanque al iniciar el proceso, ésta deberá tener como mínimo 1 ppm de cloro residual. En caso que esté por debajo de lo establecido se tomará las acciones correctivas como la dosificación de más cloro, hasta llegar a los valores establecidos; asimismo tomará muestras a la salida del filtro de arena y de los tanques de agua tratada que se encuentran en la sala de proceso.

Como medida de seguridad se tomará muestras para análisis microbiológicos mensualmente.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	5 de 35

V. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

5.1 Objetivo:

Garantizar que las superficies que entran en contacto con el producto y áreas de trabajo estén limpias y desinfectadas para evitar algún tipo de contaminación.

5.2 Alcance:

Es aplicable a todas las áreas que están involucradas directa e indirectamente con el proceso productivo.

5.3 Responsabilidades:

El jefe de planta es el responsable de hacer cumplir, monitorear y verificar en forma diaria la aplicación de las normas de higiene y saneamiento en todas las áreas de proceso, almacenamiento y planta en general.

5.4 Equipos y materiales:

5.5.1 Materiales de limpieza y desinfección:

- Escobillas de mano con cerda de nylon.
- Escobas con cerda de nylon.
- Mangueras sanitarias.
- Esponjas, mallas.
- Baldes y bandejas de plástico.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	6 de 35

5.5.2 Productos químicos de limpieza y desinfección:

- Detergente.
- Hipoclorito de sodio.
- Solución de ácido muriático.

5.5.3 Materiales de seguridad:

- Guantes.
- Delantales.
- Protectores nasales (mascarillas).
- Protector de cabello.
- Gafas de seguridad.

5.5 Procedimientos:

5.5.1 Tanque de tratamiento inicial de agua:

Frecuencia: Mensual o cuando la ocasión lo requiera.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Cerrar la llave de entrada de agua.
- Eliminar toda el agua que contiene el tanque.
- Barrer a los alrededores de la plataforma del tanque y limpiar la parte exterior.
- Aplicar detergente y restregar las superficies interiores y exteriores del tanque.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	7 de 35

- Enjuagar adecuadamente con agua.
- Aplicar solución de cloro especialmente las superficies interiores del tanque.

5.5.2 Tanques de almacenamiento de agua tratada:

Frecuencia: Semanal o cuando la ocasión lo requiera.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Cerrar la llave de entrada de agua.
- Eliminar toda el agua que contienen los tanques y frotar primero la parte interna luego el exterior haciendo uso de una malla y solución de detergente y finalmente enjuagar con abundante agua empleando una manguera.
- Aplicar solución de hipoclorito de calcio o lejía a 50 ppm especialmente las superficies interiores del tanque. Dejar reposar el desinfectante aplicado por espacio de 30 minutos, luego enjuagar.

5.5.3 Filtro de arena

Frecuencia: Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Cerrar la llave de paso directo del agua y abrir la llave de contracorriente.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	8 de 35

- Dejar pasar el agua a contracorriente por un lapso de 15 minutos, luego cerrar las llaves.
- Adicionar cloro por la manguera de salida y desinfectar a contracorriente.
- Enjuagar con el mismo sistema y dejar reposar.

5.5.4 Filtro de carbón

Frecuencia: Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Seguir el mismo procedimiento que se emplea para el lavado del filtro de arena.

5.5.5 Filtros pulidores

Frecuencia: Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Cerrar las llaves de paso de agua.
- Desarmar el sistema y extraer el cartucho de celulosa.
- Lavar el cartucho con agua a chorro, para luego sumergirlo en una solución de cloro a 100 ppm durante 30 minutos para su desinfección.
- Enjuagar con agua a chorro y armar el sistema.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

**ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	9 de 35

5.5.6 Carbonatador

Frecuencia: Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Cerrar la llave de paso de agua y dióxido de carbono.
- Desarmar el sistema y lavar el tanque mezclador con agua y detergente.
- Enjuagar y adicionar solución de cloro a 100 ppm.
- Enjuagar y armar el sistema.

5.5.7 Tanques de CO₂

Frecuencia: Diaria

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Cerrar la llave de salida del gas.
- Con un trapo húmedo y limpio limpiar toda la parte exterior del tanque antes, durante y después de las labores.

5.5.8 Máquina llenadora

Frecuencia: Diaria/Semanal o cuando se requiera de su limpieza.

Ejecutor: Operador de máquina llenadora.



PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	10 de 35

- Diariamente antes del inicio de las labores el operario debe extraer agua en botellas limpias por tres veces consecutivas siguiendo la operación del llenado de la bebida gaseosa, para eliminar cualquier impureza que haya quedado en la máquina.
- Después de culminada las labores, cerrar las llaves de paso de agua y CO₂, eliminar toda el agua abriendo las llaves de llenado.
- Lavar con agua y detergente y con la ayuda de una escobilla y una malla toda la parte exterior de la máquina, enjuagar y desinfectar con solución de cloro a 100 ppm.
- Semanalmente desmontar la máquina para lavar y desinfectar todas las partes móviles utilizando detergente, solución de cloro a 100 ppm y una escobilla para restregar, siguiendo el procedimiento del lavado diario.

5.5.9 Máquina sopladora

Frecuencia: Diaria/Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Diariamente barrer toda el área, secar el piso y limpiar la máquina con un trapo limpio incluyendo el tanque de aire.
- Semanalmente desmontar las partes móviles de la máquina y proceder a su limpieza con un trapo limpio. Los moldes se deben lavar y desinfectar.



PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	11 de 35

5.5.10 Tanques de jarabe

Frecuencia: Cuando se termina el jarabe.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Una vez terminado el jarabe, lavar con agua corriente y la ayuda de una manguera para eliminar los residuos.
- Lavar con detergente restregando con una malla, enjuagar.
- Lavar con agua caliente y luego agregar solución de cloro a 50 ppm. Dejar reposar durante 20 minutos para desinfectar, luego enjuagar.

5.5.11 Soporte de tanques de jarabe

Frecuencia: Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza

- Con la ayuda de una manguera, lavar con agua corriente para eliminar la suciedad más visible.
- Adicionar solución de detergente y restregar con una escobilla o malla.
- Enjuagar y adicionar solución de cloro a 50 ppm, dejar reposar durante 20 minutos para desinfectar y luego enjuagar.

5.5.12 Filtros de tela



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	12 de 35

Frecuencia: Diaria

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Antes del inicio de las operaciones, lavar solo con agua y exprimir.
- Al finalizar la operación de filtración del jarabe, lavar con agua tratada para eliminar los residuos de jarabe.
- Sumergir en agua caliente, dejar reposar por 5 minutos y exprimir.

5.5.13 Balanza analítica

Frecuencia: Semanal o cuando se requiera.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Con un trapo limpio y húmedo limpiar toda la parte exterior de la balanza.
- Con otro trapo limpio, secar la balanza y guardarlo con cuidado.

5.5.14 Mesas de trabajo

Frecuencia: Diaria

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Al final de la jornada lavar sólo con agua y la ayuda de una manguera para eliminar todo los residuos de las superficies.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	13 de 35

- Adicionar solución de detergente y restregar con la ayuda de una malla o escobilla.
- Enjuagar con abundante agua.
- Adicionar solución desinfectante de cloro a 50 ppm, dejar reposar por 20 minutos o hasta el día siguiente.
- Enjuagar con abundante agua.
- Al día siguiente, antes del inicio de las labores, enjuagar nuevamente las mesas de trabajo.

5.5.15 Pisos

Frecuencia: Diaria/Semanal o cuando se requiera.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Pasar agua utilizando una manguera para retirar los residuos.
- Adicionar solución de detergente y restregar con la ayuda de una escoba por toda la superficie del piso.
- Enjuagar.
- Colocar solución de desinfectante a 50 ppm utilizando el método por rociado.
- Al día siguiente enjuagar sólo con agua y la ayuda de una manguera.



5.5.16 Paredes

Frecuencia: Diaria/semanal o cuando sea necesario.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Con la ayuda de un balde, adicionar solución de detergente y restregar con una malla.
- Utilizando una manguera enjuagar con abundante agua.
- Adicionar solución de cloro 50 ppm y luego de 20 minutos, enjuagar.

5.5.17 Techos

Frecuencia: Mensual

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Barrer toda el área del techo para eliminar la suciedad teniendo cuidado de no ensuciar las máquinas o los insumos. Esta operación se realizará en un día en que no haya producción para facilitar la limpieza.

5.5.18 Cortinas

Frecuencia: Dos veces por semana o cuando sea necesario.

Ejecutor: Operario de limpieza.



PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	15 de 35

- Mojar un trapo limpio en una solución de detergente y frotar la cortina.
- Enjuagar y adicionar solución de cloro a 50 ppm.
- Enjuagar.

5.5.19 Laboratorio

Frecuencia: Diaria/Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Al iniciar la jornada de trabajo deberá ordenarse y limpiarse el área de laboratorio.
- Desinfectar el lavadero y mayólicas con solución de cloro a 50 ppm
- Una vez por semana, limpiar exhaustivamente todo los rincones del laboratorio.

5.5.20 Almacén de insumos comestibles e insumos tóxicos (Son dos áreas diferentes)

Frecuencia: Diaria/Semanal.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Diariamente el operario deberá ordenar los insumos



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	16 de 35

- Barrer y retirar los desperdicios sólidos y polvo con la ayuda de una escoba o trapo.
- Semanalmente deberá barrer y trapear toda las áreas despejadas utilizando agua y detergente.
- Enjuagar y secar para finalmente reordenar los insumos.

5.5.21 Almacén de producto terminado

Frecuencia: Diaria/semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Remover las parihuelas para realizar una limpieza completa.
- Barrer el piso y recoger la basura.
- Trapear el piso con agua y detergente.
- Con un trapo húmedo y escurrido enjuagar y dejar secar el piso para luego ordenar las parihuelas y ordenar adecuadamente el producto.

5.5.22 Almacén de envases vacíos

Frecuencia: Semanal

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Desechar los descartes de botellas fallados.



PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	17 de 35

- Ordenar las cajas que contienen a los envases vacíos, dejando espacios para el control de plagas.
- Barrer el piso y recoger la basura.
- Trapear el piso de todas las áreas despejadas con la ayuda de un trapo y solución de detergente.
- Con un trapo húmedo retirar los restos de detergente.

5.5.23 Tachos para basura

Frecuencia: Diaria.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Después de botar la basura al camión municipal, lavar los recipientes con solución de detergente y colocarlos en sus respectivos lugares.

5.5.24 Luminarias

Frecuencia: Mensual.

Ejecutor: Operario de limpieza.

- Se debe realizar en un día que no haya producción.
- Cerrar el paso de la corriente a nivel de toda la planta.
- Desarmar los fluorescentes y limpiarlos con un trapo limpio.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

**ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	18 de 35

- Las bases se deben lavar con solución de detergente, enjuagar y secar.
- Colocarlos en su lugar correspondiente y abrir el fluido eléctrico.

VI. PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

6.1 Objetivo:

Describir la metodología a fin de evitar la contaminación por parte del personal, transporte, equipos y materiales dentro de las instalaciones de la planta y áreas de almacenamiento.

6.2 Alcance:

Deberá ser aplicable en las áreas húmedas, secas, almacén de insumos, servicios higiénicos, laboratorio, almacenamiento de productos terminados y almacén de envases vacíos.

6.3 Responsabilidades:

- El jefe de planta es el responsable de hacer cumplir, monitorear y verificar en forma diaria la aplicación de las normas de prevención de contaminación cruzada.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	19 de 35

6.4 Procedimientos:

6.4.1 Personal:

El personal debe tener un alto grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y así mantener los procedimientos con la finalidad de evitar la contaminación cruzada, esto incluye:

Higiene del personal:

La apariencia de todo el personal de la fábrica debe ser siempre limpia. El personal de línea en especial debe mantener un alto grado de limpieza personal. Usar el cabello convenientemente recortado y los hombres bien afeitados. El personal deberá tener una práctica de higiene cuidadosa en lo que se refiere a:

- A) Cabellos, barbas y bigotes: El personal que opere directamente en las etapas de producción es recomendable que no utilice bigote y/o barba. Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas, no más largas que la parte inferior de la oreja.

Dentro del área de proceso, todo el personal debe cubrirse completamente el cabello, haciendo uso de los gorros, tanto el personal de línea como cualquier persona que ingresa al área de proceso.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	20 de 35

- B) Oreas y nariz: Son parte del cuerpo casi siempre contaminados por lo tanto se evitará tocar la nariz u orejas, nunca introducir los dedos en estas partes.
- C) Cuerpo en general: Baño diario para remover la suciedad, sudor y microorganismos.
- D) Uñas: Mantenerlas siempre cortas y limpias.

Higiene en el trabajo:

- A) Fumar: No está permitido fumar en las diferentes áreas, dentro de las instalaciones de la fábrica y área de almacenamiento de productos terminados.
- B) Alimentos: No se permite el ingreso de alimentos o bebidas a las áreas de producción y almacenamiento de productos terminados, así como masticar chicle o chupar caramelos en dichas áreas.
- C) Evitar malos hábitos: Actos que no son sanitarios y son desagradables, tales como rascarse la cabeza, tocarse la frente, introducir los dedos en las orejas, nariz y boca, o utilizar algún instrumento para rascarse cualquier parte del cuerpo.

Higiene de los uniformes:

- Los uniformes deberán mantenerse limpios y en buen estado.
- Las botas deben estar en buenas condiciones y lavarlos en forma diaria.



PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	21 de 35

- Se debe evitar acumular en los vestuarios ropa limpia con ropa sucia.
- Es indispensable que para mantener limpios los uniformes, el personal del área de proceso utilice marroquíes, los mismos que deberán permanecer limpios durante la jornada de trabajo. Una vez culminado el día de trabajo deben ser lavados con detergente y colocados en lugares específicos destinados para este efecto.

Objetos extraños en el trabajo:

Dentro de las instalaciones de la planta no se permite el uso de cualquier objeto de adorno.

El personal de línea durante su jornada de trabajo no debe usar relojes, maquillaje, joyas. Además el personal de línea y toda aquella persona que ingrese al área de proceso no debe llevar en los uniformes artículos como lapiceros, termómetros, espejos, herramientas, pinzas, alfileres, entre otros, ya que existe el peligro de caer en el jarabe o en el agua para el producto durante el proceso.

6.4.2 Tránsito del personal:

Deberán aplicarse las siguientes precauciones:

- Todo el personal deberá transitar por las vías permitidas y así dirigirse a las áreas respectivas de trabajo



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	22 de 35

- Ninguna persona ingresará a la sala de proceso sin previamente haber sido desinfectado sus botas, pasando por el caño de lavabotas.
- El personal de línea debe lavarse y desinfectarse las manos antes de entrar al área de proceso y después de cada ausencia de la misma.
- El personal no deberá abandonar su área de trabajo, salvo algún problema o necesidad que haga que se aparte.

6.4.3 Equipos y materiales:

Todos los materiales que intervengan directa o indirectamente en el producto deberán estar limpios y desinfectados.

6.4.4 La fábrica y sus instalaciones:

- Las paredes y techos de las diferentes áreas deberán se limpiados periódicamente.
- Los pisos deben ser fáciles de limpiar.
- La iluminación adecuada en el área de trabajo favorece la productividad y cuidado en la producción, disminuyendo el riesgo de accidentes y facilitando la limpieza.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	23 de 35

6.4.5 Disposición de desperdicios:

Todo el desecho y desperdicios por el proceso productivo y por el procedimiento de higiene y saneamiento aplicados en todas las instalaciones de la fábrica deberán ser evacuados adecuada y oportunamente de tal forma que no origine contaminación cruzada.

Para dar cumplimiento al procedimiento de disposición de desperdicios el jefe de planta deberá monitorear y verificar la disposición de tachos en las áreas adecuadas.

VII. SERVICIOS SANITARIOS

7.1 Objetivo:

Mantener la infraestructura adecuada y la accesibilidad a todo el personal de planta y a terceros a los servicios sanitarios incluyendo lavamanos, lavabotas y vestidores; además que las condiciones higiénicas sean permanentes.

7.2 Alcance:

Es aplicable a todas las áreas adyacentes a los servicios higiénicos y a la parte interna de los mismos.

7.3 Responsabilidades:

El jefe de planta es el responsable de monitorear y registrar el cumplimiento del mantenimiento y limpieza adecuada de todos los servicios higiénicos.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

**ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	24 de 35

7.4 Equipos y materiales:

7.4.1 Materiales de limpieza y desinfección:

- Escobillas de mano con cerda de nylon.
- Escobas con cerda de nylon.
- Mangueras.
- Esponjas, mallas.
- Baldes y bandejas de plástico.

7.4.2 Productos químicos de limpieza y desinfección:

- Detergente.
- Hipoclorito de sodio.
- Pinesol.

7.4.3 Materiales de seguridad:

- Guantes.
- Delantales.
- Protectores nasales (mascarillas).
- Gafas de seguridad.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	25 de 35

7.5 Procedimientos:

7.5.1 Servicios higiénicos:

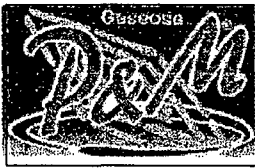
Se cuenta con un inodoro de fácil higienización, donde se mantiene la limpieza de la siguiente forma:

Frecuencia: Diaria (al finalizar la producción)/semanal.

Ejecutor: Operario de limpieza de servicios higiénicos.

Diaria:

- Eliminar la basura de las papeleras (llevar a los tachos grandes de basura).
- Barrer el piso.
- Limpiar los inodoros utilizando agua, detergente y restregar con escobilla de mango largo.
- Enjuagar los inodoros con agua, utilizando baldes destinados para uso exclusivo de los servicios higiénicos.
- Aplicar solución de detergente a los pisos y luego restregar utilizando escoba cerda de plástico.
- Enjuagar con agua.
- Aplicar solución desinfectante de hipoclorito de sodio de 100 ppm, tanto a las superficies de los inodoros como a los pisos.



PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	26 de 35

Semanal:

- Realizar una limpieza exhaustiva de las paredes utilizando detergente, luego enjuagar y desinfectar toda el área con solución de cloro a 100 ppm.
- Lavar con detergente las papeleras para luego enjuagar y desinfectar con solución de cloro 100 ppm.
- Agregar pinesol.

7.5.2 Lavadero de manos:

Los lavaderos de manos son de fácil higienización. En estos lavaderos se cuenta con jabón y secador de manos.

En la zona se muestran letreros ilustrativos indicando los pasos del lavado de manos.

Frecuencia: Diaria (al finalizar la producción)/ semanal.

Ejecutor: Operario de limpieza de SSHH.

Diaria:

- Sumergir la escobilla en la solución de detergente y frotar toda la zona del lavadero incluyendo el caño, luego enjuagar.

Semanal:



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	27 de 35

- Limpiar exhaustivamente la cerámica de las paredes y el lavador de manos con un solución de ácido muriático y luego enjuagar con abundante agua.

7.5.3 Lavadero de botas:

Frecuencia: Diaria (al finalizar la producción)/ semanal.

Ejecutor: Operario de limpieza de SSHH.

Diaria:

- Sumergir la escobilla en la solución de detergente y frotar toda la zona del lavadero incluyendo el caño, luego enjuagar.

Semanal:

- Limpiar exhaustivamente la cerámica de las paredes con un solución de pinesol y luego enjuagar con abundante agua.

7.5.4 Vestidores:

Frecuencia: Diaria.

Ejecutor: Operario de limpieza de SSHH.

- Barrer todo el vestidor y recoger la basura.
- Trapear la zona y desinfectar con solución de cloro.
- Ordenar los implementos y/accesorios que exista en la zona.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	28 de 35

VIII. PROTECCIÓN DE ADULTERANTES

8.1 Objetivo:

Proteger de objetos extraños a la bebida gaseosa que se está elaborando y así evitar que se altere o contamine.

8.2 Alcance:

Es aplicable a todas las áreas de proceso y superficies que entran en contacto con el producto.

8.3 Responsabilidades:

El jefe de planta es el responsable de evitar la contaminación con agentes lubricantes o productos de limpieza.

8.4 Procedimiento:

- Almacenar los agentes peligrosos lejos de los insumos y proteger las superficies que están en contacto con el producto.
- El personal que emplee y manipule estos productos deberá estar entrenado y autorizado por el jefe de planta. Del mismo modo se deberá identificar, rotular y ubicar adecuadamente los materiales que ingresen a la planta, se verificará todo el material que salga de su área y sólo se efectuará con la autorización del jefe de planta.
- En la utilización de desinfectantes y productos de limpieza serán monitoreados diariamente por el jefe de planta.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	29 de 35

- Deberá identificar, rotular y ubicar adecuadamente los materiales que ingresan a la planta, verificar su estado antes de internarlos en el almacén.

IX. ROTULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE COMPUESTOS TÓXICOS

9.1 Objetivo:

Realizar el adecuado almacenamiento, identificación y utilización de productos tóxicos para proteger al producto, los materiales, utensilios, empaque de uso frecuente, entre otros.

9.2 Alcance:

Es aplicable al área de almacén de insumos de limpieza y control de plagas.

9.3 Responsabilidades:

- El jefe de planta es el responsable de verificar la rotulación, almacenamiento y adecuada utilización de los productos tóxicos.

9.4 Materiales:

- Guía de recepción y salida de materiales.
- Mandil para el trabajo con productos tóxicos.
- Guantes para el manipuleo de productos tóxicos.
- Cajas para el almacenamiento.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO
(PHS)**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	30 de 35

9.5 Procedimientos:

Todos los productos tóxicos de limpieza y desinfección estarán adecuadamente rotulados e identificados como sigue:

- Producto.
- Fecha de Fabricación.
- Fecha de Vencimiento.
- Fecha de recepción en planta.
- Especificaciones del producto.

**X. SALUD DEL PERSONAL (CONTROL DE ENFERMEDADES Y
ACCIDENTES DEL PERSONAL)**

10.1 Objetivo:

Indicar, prevenir y controlar el estado de salud del personal operativo.

10.2 Alcance:

Es aplicable a todo el personal que labora en las diferentes áreas dentro de las instalaciones de la planta.

10.3 Responsabilidades:

El jefe de planta es el responsable de tomar las medidas preventivas para hacer que el personal que labora en las diferentes áreas cumpla los requisitos



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	31 de 35

de salud así como también verificar que cumplan con los exámenes médicos en forma periódica.

10.4 Procedimientos:

10.4.1 Salud del personal:

- El jefe de planta exigirá como requisito el certificado de examen médico emitido por una institución de salud pública que no exceda de seis meses de antigüedad a la fecha. En caso que la persona que va a entrar en contacto directo o indirecto no cumpla dicho requisito se demandará a que lo tenga en la brevedad posible.
- No se permitirá el ingreso a planta a ninguna persona que tenga o pueda tener por examen médico observación de enfermedad, herida, lesión abierta, tales como llagas o cualquier otro problema que podría contaminar el agua, los insumos o el producto, deberán excusarse de las operaciones hasta que las condiciones se sanen o corrijan.
- Si hubiera cualquier indicación de lesión o enfermedad que pueda comprometer el proceso debido a la contaminación, el jefe de planta removerá a la persona afectada a otra área, si no se puede asignar otros deberes a esta persona se le enviará a su casa hasta que se alivie.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	32 de 35

XI. CONTROL DE PLAGAS

11.1 Objetivo:

Evitar, reducir o eliminar la contaminación de la planta en áreas internas y externas por la presencia de plagas.

11.2 Alcance:

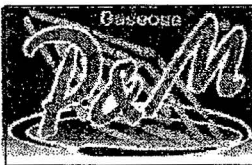
Es aplicable en toda el área de proceso, almacén de insumos, almacén de envases vacíos, almacén de productos terminados, laboratorio.

11.3 Responsabilidades:

El jefe de planta es el responsable de hacer cumplir, monitorear y verificar en forma diaria la aplicación de las normas de higiene y saneamiento en todas las áreas de proceso, almacenamiento, y planta en general.

11.4 Equipos y materiales:

- Plano de puntos de desratización y desinfección.
- Guantes.
- Mascarilla.
- Mandil.
- Trampas mecánicas.
- Escobas.
- Tachos.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	33 de 35

- Rótulos.
- Productos químicos: Depegal, Klerat, Actellilc, Cyperklim.

11.5 Procedimientos:

11.5.1 Áreas de refugio y atrayentes:

- La planta y alrededores deberá estar libre de áreas de refugio y atrayentes tales como: maleza, almacenamiento inadecuado de equipos, envases en segundo uso, presencia de basura, agua estancada y empozada.
- El jefe de planta monitoreará diariamente dentro de las instalaciones de la planta tales como acumulación de basura y envases descartados.

11.5.2 Exclusión

- El jefe de planta programa la ejecución para la reducción o eliminación de áreas de refugio y atrayentes; así como también monitorea las operaciones eliminando todo tipo de condiciones que favorezcan el desarrollo de plagas.

11.5.3 Exterminación

- Insectos: Se realiza la desinsectación mensual, si durante el monitoreo diario el personal observa una plaga, se procederá a su erradicación con un insecticida adecuado y a las dosis recomendada.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	34 de 35

- Roedores: Si en las inspecciones se observa incidencia, pelaje, manchas de orín, huellas o rastros, se procederá inmediatamente a su eliminación.

11.5.4 Control de plagas de roedores

- El operario encargado del control de plagas con el plano de ubicación de puntas de desratización, revisará una vez por semana como mínimo para verificar que estas se encuentren activas así como detectar señales de presencia de roedores y se registrará en el formato FO-PHS-08.
- En algunas trampas mecánicas se utilizarán carnadas químicas colocándose éstas en la noche y retirándose al día siguiente a primera hora.
- Cada trimestre se realizará una evaluación del programa con la finalidad de observar la efectividad del procedimiento empleado.

11.5.5 Control de insectos

- El jefe de planta hará una inspección, mínimo una vez por semana para verificar la presencia de moscas en todo el establecimiento y registrará en el formato FO-PHS-07.
- Cada vez que se detecte la presencia de insectos se procederá a su erradicación y se registrará en el respectivo formato.



PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD

Versión	01
Fecha	Octubre del 2008
Página	35 de 35

11.6 Recomendaciones:

- Para la aplicación de los productos químicos el personal ejecutor debe utilizar la indumentaria adecuada.
- Aplicar el producto químico en dosis recomendada de acuerdo a la dicha técnica.
- Tener conocimiento básico de las propiedades y características del producto químico a utilizar.
- No consumir ningún alimento durante el tiempo que se realiza dicho trabajo.
- Después de terminar con la labor, lavarse las manos con abundante agua y jabón.
- En caso de intoxicación, trasladar al hospital.

ANEXO 07

REGISTROS DEL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO



**POGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO-SALA DE PROCESO**

Código	FO-PHS-01
Fecha	Octubre del 2008

Fecha: / /	Responsable	Inicio	Final	Insumos (g)			Material (Unid)	Calificac	OBSERVAC. Y/O ACCIÓN CORRECTIVA
				Cloro	Deterg	Otros			
Descripción									
Pisos									
Paredes									
Ventanas									
Cortina									
Techo									
Mesa de Jarabeo									
Embudo									
Dosificador									
Llenadora									
Tanques de jarabe									
Tinas de Lavado									
Mesas de trabajo									
Soportes de tanque									
Filtro de arena									
Filtro de carbón									
Carbonatador									
Tanque de CO2									
Mangueras									
Baldes de jarabe									
Lavado de manos									
Lavado de botas									
Marroquines									

MATERIALES: E= Escobilla Es= Escoba M= Malla R= Recogedor CALIFICACIÓN A= BIEN B=CORRECTO C=INSUFICIENTE D=INACEPTABLE

Reportado por

V°B° Jefe de Planta



**POGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO-LABORATORIO**

Código FO-PHS-02
Fecha Octubre 2008

Fecha: / /	Responsable	Inicio	Final	Insumos (g)			Material (Unid)	Calificac	OBSERVAC. Y/O ACCIÓN CORRECTIVA
Descripción				Cloro	Deterg	Otros			
Pisos									
Paredes									
Techo									
Ventana									
Mesa de trabajo									
Balanza									
Probeta									
Jarras									
Batidora									
Stant de insumos									
Cucharas									

MATERIALES: E= Escobilla Es= Escoba M= Malla R= Recogedor
CALIFICACIÓN A= BIEN B=CORRECTO C=INSUFICIENTE D=INACEPTABLE

Reportado por

V°B° Jefe de Planta



**POGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO-ÁREA DE SOPLADO**

Código	FO-PHS-03
Fecha	Octubre del 2008

Fecha: / /	Responsable	Inicio	Final	Insumos (g)			Material (Unid)	Calificac	OBSERVAC. Y/O ACCIÓN CORRECTIVA
				Cloro	Deterg	Otros			
Descripción									
Pisos									
Paredes									
Puerta									
Ventanas									
Máq. de soplado									
Envases vacíos									
Cajas									
Andamios									

MATERIALES: E= Escobilla Es= Escoba A= BIEN B=CORRECTO
M= Malla R= Recogedor CALIFICACIÓN C=INSUFICIENTE D=INACEPTABLE

Reportado por

V°B° Jefe de Planta



**POGRAMA DE HIGIENE Y
SANEAMIENTO-SERVICIOS**

Código FO-PHS-04
Fecha Setiembre 2008

Fecha: / /	Responsable	Inicio	Final	Insumos (g)			Material (Unid)	Calificac	OBSERVAC. Y/O ACCIÓN CORRECTIVA
				Cloro	Deterg	Otros			
Descripción									
Pisos									
Paredes									
Puerta									
Ventanas									
Water									
Caño lav de manos									
Caño lav de botas									

MATERIALES:


E= Escobilla Es= Escoba
M= Malla R= Recogedor

CALIFICACIÓN

A= BIEN B=CORRECTO
C=INSUFICIENT D=INACEPTABL

Reportado por

V°B° Jefe de Planta

		POGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO-ENTRADA/ALMACÉN						Código	FO-PHS-05
								Fecha	Octubre del 2008
Fecha: / /	Responsable	Inicio	Final	Insumos (g)			Material (Unid)	Calificac	OBSERVAC. Y/O ACCIÓN CORRECTIVA
Descripción				Cloro	Deterg	Otros			
Pisos									
Paredes									
Ventanas									
Puertas									
Cortina									
Mesa de trabajo									
Tanques de CO2									
Producto terminado									

MATERIALES:

E= Escobilla Es= Escoba
M= Malla R= Recogedor

CALIFICACIÓN

A= BIEN B=CORRECTO
C=INSUFICIENTE D=INACEPTABLE

Reportado por

V°B° Jefe de Planta

	REGISTRO DE CONTROL DE INSECTOS					Código	FO-PHS-07
						Fecha	Octubre del 2008
Fecha: / /	PRESENCIA DE INSECTOS				Producto utilizado	Dosis	OBSERVACIONES Y/O ACCIÓN CORRECTIVA
	Moscas	Cucarachas	Pulgas	Otros			
Entrada principal							
Almacén de Producto terminado							
Almacén de envases vacíos							
Sala de proceso							
Laboratorio							
Vestuario							
Área de soplado							

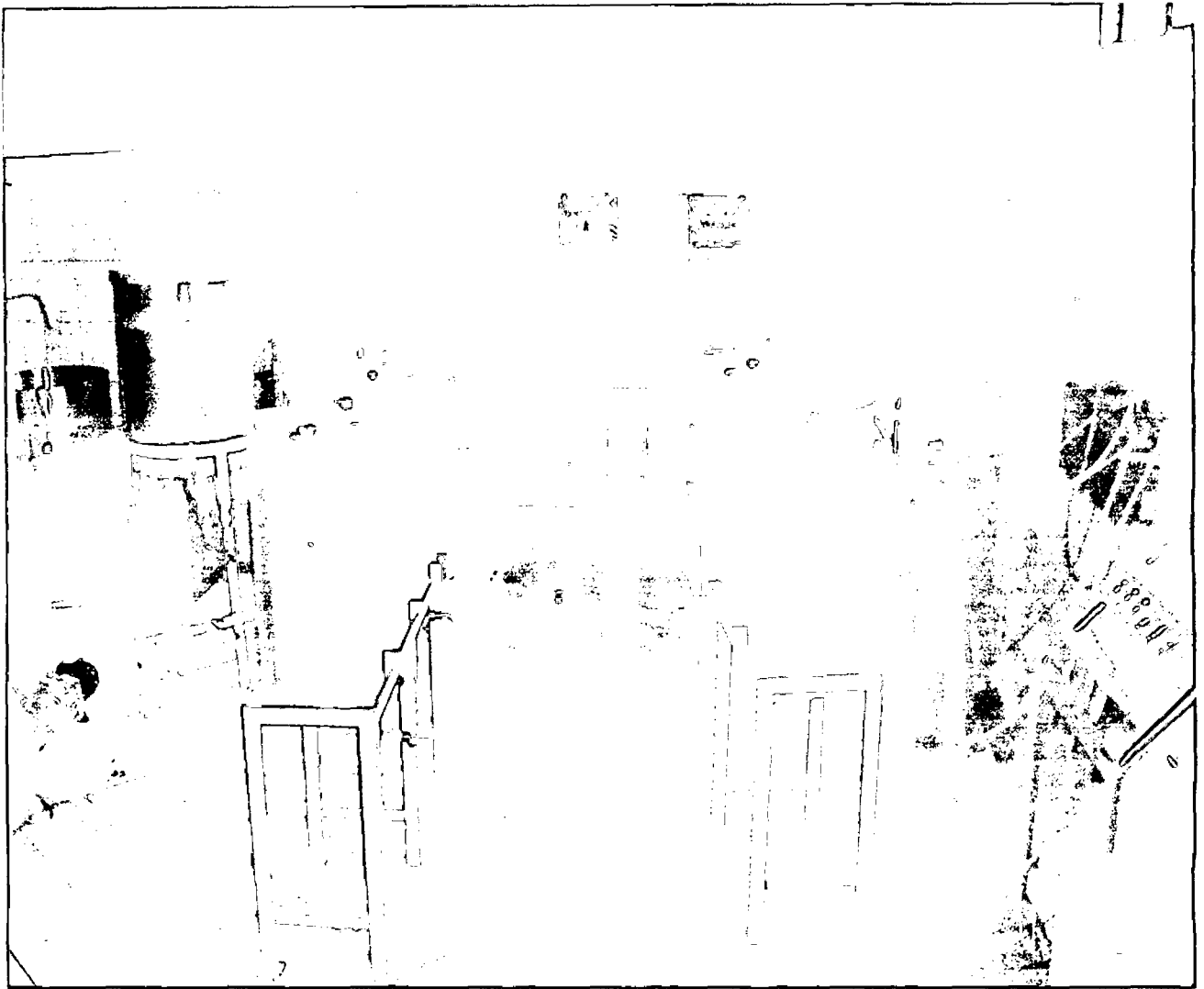
Reportado por

V°B° Jefe de Planta

		REGISTRO DE CONTROL DE ROEDORES				Código	FO-PHS-08
						Fecha	Octubre del 2008
Fecha: / /	Punto Desrat.	Producto utilizado	Dosis	Trampas desactivad	Roedores muertos	OBSERVACIONES Y/O ACCIÓN CORRECTIVA	
Entrada principal							
Almacén de Producto terminado							
Almacén de envases vacíos							
Sala de proceso							
Laboratorio							
Vestuario							
Área de soplado							

Reportado por

V°B° Jefe de Planta



PLANTA DE LA EMBOTELLADORA P&M S.R.L.