

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE INGENIERÍA  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y  
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA  
LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA  
PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL  
MOLINERA S.A.”

Proyecto de grado para la Obtención del Título de Licenciatura en Ingeniería Industrial

POR: MARIA EUGENIA PAXI LAYME

TUTOR: ING. BORIS PÁRRAGA

LA PAZ – BOLIVIA  
Marzo, 2019

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

Proyecto de grado:

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS  
DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA  
PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL  
MOLINERA S.A.”

Presentado por:        María Eugenia Paxi Layme

Para optar por el grado académico de *Licenciado en Ingeniería Industrial*

Nota Numeral.....

Nota Literal.....

Ha sido.....

Director de la carrera de Ingeniería Industrial: Ing. Franz Zenteno Benítez

Tutor: Ing. Boris Párraga Andrade.....

Tribunal: Ing. Mónica Lino Humerez.....

Tribunal: Ing. Mario Zenteno Benítez.....

Tribunal: Ing. Gabriela Torrico Pérez.....

Tribunal: Ing. Jorge Avendaño Chalco.....

## **DEDICATORIA**

Dedicado a mi mamá, hermana y el pequeño Leo por ser la inspiración y el motivo para seguir adelante.



## **AGRADECIMIENTOS**

Deseo expresar mis profundos agradecimientos:

A Rolando, por sus conocimientos y su apoyo incondicional, además de sus consejos y la oportunidad de aprender y conocer diferentes aspectos de los procesos y la ingeniería en general.

A mi asesor, Ing. Boris Párraga, por su paciencia, el tiempo y la comprensión durante la realización del proyecto.

A la Ing. Anahi Sanjinés y Lic. Lice Chura, por los conocimientos ofrecidos y la oportunidad de realizar el proyecto de grado en SIMSA, así como la experiencia de participar en el campo de los sistemas de gestión.

A la empresa Sociedad Industrial Molinera S.A. SIMSA por permitirme conocer la empresa, sus instalaciones y a las personas que lo conforman, quienes me permitieron realizar el presente proyecto.

A la Facultad de ingeniería y todos aquellos docentes idóneos y capaces que participaron en mi formación profesional.

## Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN .....	1
CAPITULO 1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA .....	2
1.1 DEFINICIÓN DE LA EMPRESA .....	2
1.1.1 Breve Reseña Histórica .....	2
1.1.2 Misión .....	2
1.1.3 Visión .....	3
1.1.4 Política Integrada .....	3
1.1.5 Localización .....	3
1.1.6 Estructura Organizacional .....	4
1.2 Sistema de Producción .....	4
1.3 Descripción de productos, mano de obra y maquinaria .....	5
1.3.1 Materia Prima e Insumos .....	5
1.3.2 Productos .....	7
1.3.3 Mano de obra .....	8
1.3.4 Maquinaria y equipo .....	8
CAPITULO 2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	10
2.1 Planteamiento del problema .....	10
2.2 Formulación del problema .....	10
2.3 Objetivos y Justificación .....	11
2.3.1 Objetivos .....	11
2.3.2 Justificación .....	12
2.3.3 Alcance y limitaciones .....	13

CAPITULO 3	MARCO TEORICO .....	15
3.1	Inocuidad .....	15
3.2	Programa de prerrequisitos de la HACCP .....	15
3.3	Sistemas de gestión.....	16
3.3.1	Historia.....	17
3.3.2	Ventajas del Sistema .....	18
3.3.3	Principios de la HACCP.....	18
3.3.4	Pasos para el diseño del sistema HACCP .....	19
3.4	Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA´s).....	27
3.5	Materiales .....	29
3.5.1	Quinua en grano .....	29
3.5.2	Hojuela de Quinua.....	31
3.6	Indicadores de Rentabilidad .....	33
CAPITULO 4	DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	35
4.1	Análisis FODA .....	35
4.2	Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM´s).....	36
4.3	Diagnóstico de Análisis de Puntos Críticos de Control (HACCP).....	42
CAPITULO 5	DISEÑO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP).....	46
5.1	Etapa 1 - Formación del equipo HACCP .....	46
5.2	Etapa 2 – Descripción del Producto .....	49
5.3	Etapa 3 – Descripción del Uso Previsto del Producto.....	53
5.4	Etapa 4 – Construcción de un Diagrama de Flujo del Producto.....	53
5.4.1	Descripción del proceso de producción .....	56

5.4.2	Actividades relacionadas dentro del proceso de producción .....	57
5.4.3	Plano esquemático de planta .....	59
5.5	Etapa 5 – Confirmación “In Situ” del Diagrama de Flujo.....	59
5.6	Etapa 6 – Análisis de los Peligros y Confección de una Lista de todos ellos ...	60
5.6.1	Identificación de peligros.....	60
5.7	Etapa 7 – Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC).....	67
5.8	Etapa 8 – Establecimiento de los Limites Críticos para cada PCC .....	70
5.9	Etapa 9 – Establecimiento de un Sistema de Seguimiento para cada PCC .....	71
5.10	Etapa 10 – Establecimiento de Correcciones y/o Acciones Correctivas .....	72
5.10.1	Correcciones.....	72
5.10.2	Acciones Correctivas .....	74
5.11	Etapa 11 – Establecimiento de Procedimientos de Verificación y Revisión.....	76
5.11.1	Punto Crítico Nro. 1: Ozonizado.....	76
5.11.2	Punto Crítico Nro. 2: Detector de Metales.....	76
5.12	Etapa 12 – Establecimiento De Un Sistema de Documentación Y Registro ....	77
<b>CAPITULO 6 PROPUESTA DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN .....</b>		<b>79</b>
6.1	Propuesta Técnica.....	79
6.1.1	Mejora de Buenas prácticas de manufactura.....	79
6.2	Actividades de mejora del sistema HACCP.....	87
6.3	Cronograma de actividades Propuesto .....	89
6.4	Certificación del Sistema de Gestión .....	92
<b>CAPITULO 7 PRESUPUESTO ESTIMADO PARA EL PROYECTO .....</b>		<b>93</b>
7.1	Costos propuestos.....	93
7.1.1	Balance másico.....	97

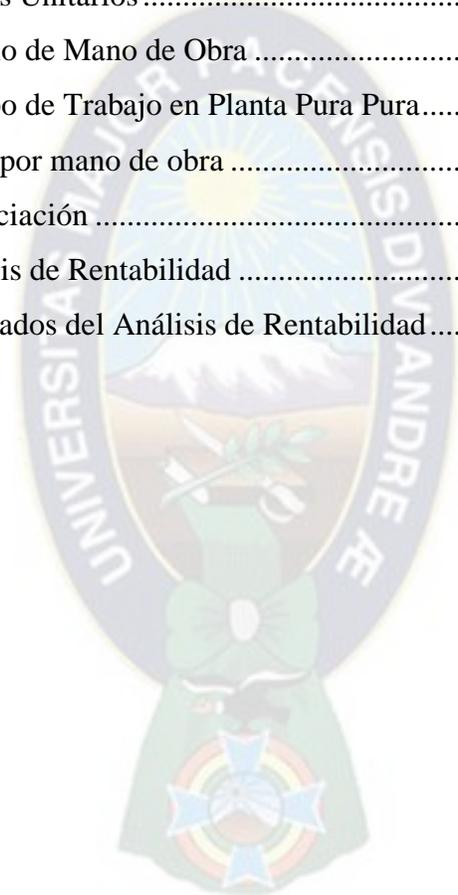
7.1.2	Mano de obra Directa.....	99
7.1.3	Análisis de rentabilidad del proyecto .....	101
CAPITULO 8 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....		104
8.1	Conclusiones.....	104
8.2	Recomendaciones.....	106
Bibliografía .....		107
Webgrafia .....		109
Anexo A: Generales de la Empresa .....		112
Anexo A-1: Organigrama por departamentos .....		112
Anexo B: Formulación del problema.....		113
Anexo B-1: Diagrama Ishikawa .....		113
Anexo C: Diagnóstico de la situación actual .....		114
Anexo C-1: Mapa General.....		114
Anexo D: Diseño del sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.....		115
Anexo D-1: Plano Esquemático de la planta.....		115
Anexo D-2: Acta de conformidad – Verificación in situ .....		116
Anexo D-3: Identificación de riesgos y PCC’s .....		117
Anexo D-4: Registro de Datos Ozonizado .....		122
Anexo D-5: Registro de datos Detector de Metales .....		123
Anexo D-6: Normativa que permite el uso de Ozono en alimentos FDA.....		124
Anexo D-7 Instructivos de Funcionamiento y Operación.....		126
Anexo D-7: Comparación de otros métodos de desinfectante con el ozono.....		134

## ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 1: Mapa de ubicación de la planta Pura Pura .....	4
CUADRO 2: Diagrama del sistema de producción .....	5
CUADRO 3: Clasificación de la quinua por color.....	6
CUADRO 4: Envases utilizados para los procesos.....	7
CUADRO 5: Productos.....	8
CUADRO 6: Maquinaria y Equipo Planta Pura Pura .....	9
CUADRO 7: Diagrama Ishikawa.....	11
CUADRO 8: Principios de la HACCP.....	18
CUADRO 9: Diagrama de flujo de pasos para el diseño HACCP .....	19
CUADRO 10: Posibles pasos y actividades a desarrollar par un análisis de peligros .....	22
CUADRO 11: Sistema de seguimiento para cada PCC.....	24
CUADRO 12: Tipos de Validación .....	26
CUADRO 13: 302-A Vigilancia epidemiológica – Intoxicaciones Gestión 2018 .....	27
CUADRO 14: Valores máximos y mínimos de la composición nutricional del grano de quinua.....	29
CUADRO 15: Contenido de Aminoácidos en quinua .....	30
CUADRO 16: Características Físicas, químicas y biológicas de la quinua en grano.....	31
CUADRO 17: Características Físicas, químicas y biológicas de hojuela de quinua.....	32
CUADRO 18: Matriz FODA .....	35
CUADRO 19: Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	36
CUADRO 20: Diagnóstico de principios HACCP .....	42
CUADRO 21: Plano de Planta Primer Piso .....	43
CUADRO 22: Plano de Planta – Segundo Piso .....	44
CUADRO 23: Plano de planta – Planta Baja.....	45
CUADRO 24: Conformación del equipo HACCP.....	46
CUADRO 25: Evaluación de miembros del equipo .....	48
CUADRO 26: Datos en la descripción de productos.....	50
CUADRO 27: Descripción del Producto Terminado .....	51

CUADRO 28: Descripción de condiciones externas del producto terminado .....	52
CUADRO 29: Actividades relacionadas en el diagrama de flujo .....	58
CUADRO 30: Identificación de peligros de materias primas e insumos.....	61
CUADRO 31: Lista de peligros en el proceso de producción de laminado.....	62
CUADRO 32: Criterios de Severidad .....	66
CUADRO 33: Calificación por probabilidad de la ocurrencia del peligro .....	66
CUADRO 34: Calificaciones de probabilidad y criterios de determinación de un peligro significativo.....	67
CUADRO 35 Árbol de decisión para identificar Puntos Críticos de Control.....	69
CUADRO 36: Límites críticos de cada Punto Crítico de Control (PCC) .....	71
CUADRO 37: Monitoreo de cada PCC .....	72
CUADRO 38: Ubicación del área de PNC .....	73
CUADRO 39: Detector de metales .....	74
CUADRO 40: Tabla de Correcciones y Acciones Correctivas .....	75
CUADRO 41: Tolva de Ozonizado .....	76
CUADRO 42: Detector de Metales.....	77
CUADRO 43: Ciclo Plan de Limpieza y desinfección.....	79
CUADRO 44: Plan de Limpieza y desinfección - Elaboración.....	81
CUADRO 45: Plan de limpieza y desinfección – Capacitación .....	82
CUADRO 46: Plan de limpieza y desinfección -POES.....	83
CUADRO 47: Plan de limpieza y Sanitización – Verificación .....	85
CUADRO 48: Propuesta de mejora en BPM’s .....	87
CUADRO 49: Propuesta de Actividades de HACCP.....	88
CUADRO 50: Cronograma de Actividades Propuesto .....	90
CUADRO 51: Costos por Mejora en Infraestructura.....	93
CUADRO 52: Costos por capacitaciones .....	94
CUADRO 53: Costos por limpieza y desinfección .....	95
CUADRO 54: Costos por implementación del plan HACCP.....	95
CUADRO 55: Costos Administrativos .....	96

CUADRO 56: Costos de Control.....	96
CUADRO 57: Presupuesto estimado para el proyecto .....	97
CUADRO 58: Balance másico.....	97
CUADRO 59: Insumos para envasado .....	98
CUADRO 60: Servicios Básicos .....	98
CUADRO 61: Precios Unitarios .....	99
CUADRO 62: Cálculo de Mano de Obra .....	100
CUADRO 63: Tiempo de Trabajo en Planta Pura Pura.....	100
CUADRO 64: Costo por mano de obra .....	100
CUADRO 65: Depreciación .....	101
CUADRO 66: Análisis de Rentabilidad .....	102
CUADRO 67: Resultados del Análisis de Rentabilidad.....	103



## **RESUMEN**

El presente proyecto es formulado para la Sociedad Industrial Molinera S.A. (SIMSA) en la planta de producción de quinua para exportación (Planta Pura Pura) a partir de la necesidad de mayor control del proceso, mejora del sistema de inocuidad y conocimiento por parte de la empresa de los puntos en el proceso que se deben controlar con prioridad, evitando de esta manera la reducción de clientes debido a problemas de posibles enfermedades en el producto, donde se propone mejorar la inocuidad de la línea hojuela de quinua mediante el diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos (HACCP).

El contenido contempla siete capítulos, en los cuales se realiza una descripción cualitativa de las características generales de la planta Pura Pura, se describe la problemática y los objetivos del proyecto, el capítulo tercero describe el marco teórico, en el que se sustenta el capítulo cinco donde se efectúa el diseño del sistema HACCP y las características sugeridas, con base en el diagnóstico previo del capítulo cuatro.

El diseño del sistema HACCP sugiere la utilización de doce pasos como metodología de trabajo, donde se propone la conformación de un equipo de trabajo y la elaboración de la tabla de peligros y riesgos asociados al proceso de producción de Hojuela de Quinua.

Los capítulos seis y siete reflejan el plan propuesto para una posterior implementación donde se describe el cronograma y presupuesto estimado para el proyecto. El capítulo 8 se refiere a las conclusiones y recomendaciones con base a las observaciones a lo largo de la elaboración del proyecto.

## SUMMARY

This project is formulated for the Sociedad Industrial Molinera S.A. (SIMSA) in the quinoa production plant for export (Pure Pure Plant) from the need for greater control of the process, improvement of the safety and knowledge system by the company of the points in the process that must be controlled with priority, avoiding in this way the reduction of customers due to problems of possible diseases in the product, where it is proposed to improve the safety of the quinoa leaf line by designing a system for risk analysis and critical points (HACCP).

The content includes seven chapters, in which a qualitative description of the general characteristics of the Pure Pure plant is made, the problems and objectives of the project are described, the third chapter describes the theoretical framework, which supports chapter five where the design of the HACCP system is carried out and the suggested characteristics, based on the previous diagnosis of chapter four.

The design of the HACCP system suggests the use of twelve steps as a work methodology, in which the formation of a work team and the elaboration of the table of dangers and risks associated with the production process of Hojuela de Quinoa are proposed.

Chapters six and seven reflect the proposed plan for subsequent implementation, which describes the timetable and estimated budget for the project. Chapter 8 refers to the conclusions and recommendations based on the observations made throughout the development of the project.

## **PALABRAS CLAVE**

**Hojuela de Quinoa:** Producto elaborado a partir de quinoa en forma de láminas utilizado para la alimentación diaria.

**Quinoa procesada (beneficiada):** Son los granos de quinoa no procesada que han sido sometidos a operaciones de limpieza y selección (clasificado, escarificado, lavado, secado y/o despedrado), resultando un producto destinado para el consumo. (IBNORCA, 2015a)

**Peligro** - Agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

**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 en los alimentos.

**Riesgo:** Es la probabilidad de que ocurra un peligro. Podrá ser de diversa índole, biológico, químico o físico.

**Severidad:** La gravedad del (de los) efecto(s) de un peligro.

**Validación:** Parte de la verificación en la que se recopila y evalúa la información científica y técnica para determinar si el plan HACCP – si está debidamente implementado – controla efectivamente los peligros. Verificación: Actividades que no son de monitoreo, pero que determinan la validez del plan HACCP y si el sistema se está implementando de acuerdo a lo establecido en el plan.

**Calibración:** Comparación entre un instrumento de medición y un instrumento patrón específico<sup>1</sup>.

**Patrón:** Elemento de control fabricado generalmente de un componente metálico que encapsula un contaminante esférico de dimensión comprobada en laboratorio.

**Hisopado:** Toma de muestra de un determinada máquina, persona o lugar, para realizar una prueba de elementos contaminantes.

**Corrección:** Acción inmediata de corregir o componer una situación indeseable.

---

<sup>1</sup> Obtenido de <https://www.midebien.com/consejos-practicos-para-medir-bien/calibracion-y-ajuste-no-es-lo-mismo>

**Acciones Correctivas:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Ozonizado:** Tratamiento de un material con ozono, con el fin de reducir patógenos.

**Poruña:** Elemento en forma de pala utilizado para levantar una cantidad de producto o material.



## INTRODUCCIÓN

La población en el mundo ha estado adaptándose constantemente debido a los cambios en diferentes ámbitos, los productos para el consumo humano también han evolucionado, hoy podemos consumir almuerzos o comidas que solo necesitan 3 minutos en la olla o en un microondas, a razón de ello el consumo y comercialización de alimentos se hizo masivo relegándose las condiciones mínimas de seguridad en alimentos hasta generar focos de infección.

Las enfermedades producidas por métodos deficientes de manipulación o condiciones de ambientes de producción, también se han incrementado de manera alarmante, esto ha generado la necesidad de medidas para controlar y establecer los procesos de producción que no dañen a los consumidores. Además los clientes son cada vez más exigentes debido a la normativa del país de proveniencia o las políticas de calidad de las empresas a las que representan.

HACCP son las siglas de Hazard Analysis Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) un término que se ha vuelto muy popular en los últimos años, nos da un lineamiento de control de operaciones en procesos de producción de alimentos específicas que podrían llegar a ser nocivas si tuvieran desviaciones.

El proyecto plantea un sistema que ayuda a mantener la inocuidad de los productos, se aplica la metodología del Codex Alimentarius y se basa en la norma NB/NA 323:2010 para la implementación de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control en la línea de laminado de quinua, garantizando de esta manera un consumo apto para todos.

## **CAPITULO 1      GENERALIDADES DE LA EMPRESA**

### **1.1    DEFINICIÓN DE LA EMPRESA**

#### **1.1.1    Breve Reseña Histórica**

La Sociedad Industrial Molinera S.A. “SIMSA” nace con la historia de su fundador, Simón Francisco Bedoya, quien a los 15 años llegó a Bolivia, trabajando en sus inicios como ayudante de una agencia despachante de aduana, ahí fue cuando decidió convertirse en comerciante. Inicialmente importaba ropa, creciendo en los negocios rápidamente.

El 12 de junio de 1931 creó la Sociedad Industrial Molinera SA, adquiriendo un pequeño molino argentino. Comenzando de esta manera la producción de harina donde actualmente es planta de Achachicala.

Tres años después, compró a la firma alemana Schule la maquinaria para el montaje de una planta procesadora de avena, naciendo de esta manera “Princesa”.

Actualmente SIMSA tiene variedad en productos para el consumo nacional y también para exportación, la planta de Pura Pura nació con la planta procesadora de avenas, sin embargo la expansión de la empresa hizo que esta planta se dedicará al procesamiento para la exportación de productos de Quinoa beneficiada para lo cual tiene la certificación “Orgánica” entre los principales productos que se tienen actualmente están el Fraccionado de grano de Quinoa, harina de quinoa, laminado (Hojuelas) y extruido de quinoa.

#### **1.1.2    Misión**

“Innovamos, producimos y comercializamos productos alimenticios y servicios con alto valor agregado.”

### **1.1.3 Visión**

“Estar entre las 10 mejores empresas de Bolivia en alimentos”

### **1.1.4 Política Integrada**

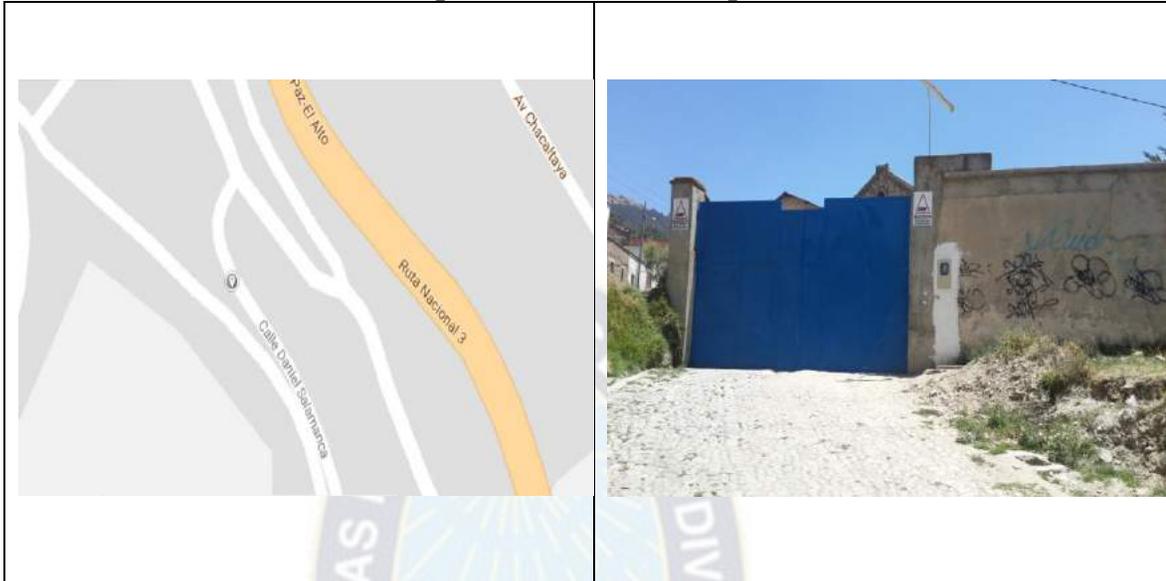
- Brindamos a nuestros clientes alimentos funcionales y otros que destacan por su calidad cumpliendo requisitos – propiedad nutritiva e inocuidad.
- Trabajamos en un ambiente seguro, protegiendo nuestra salud y bienestar en general; además de otras partes interesadas según sea pertinente.
- Respetamos el medio ambiente evitando su contaminación.
- Elaboramos productos inocuos asegurando la salud de nuestros clientes.
- Asumimos la mejora continua de nuestros productos y servicios; procesos y sistema de gestión integrado: calidad, seguridad y salud, medio ambiente e inocuidad.
- Destacamos por ser socialmente responsables, manteniendo en alto nuestras relaciones de lealtad y compromiso con los clientes, proveedores, personal y la comunidad.
- Cumplimos la normativa legal y otra normativa aplicable relacionada con la inocuidad, calidad, seguridad y salud ocupacional; como la medioambiental.

### **1.1.5 Localización**

La planta Pura Pura produce productos de exportación a partir de quinoa en grano, se encuentra ubicada en la calle Daniel Salamanca de la zona Pura Pura. En las instalaciones donde se producía Avenas “Princesa”.

En el Cuadro 1 se observa la ubicación exacta en Google Maps (16.4857144,-68.1490922) y una imagen del ingreso a la planta.

**CUADRO 1: Mapa de ubicación de la planta Pura Pura**



Fuente: Obtenido de Google Maps en fecha 31 de octubre de 2018

### **1.1.6 Estructura Organizacional**

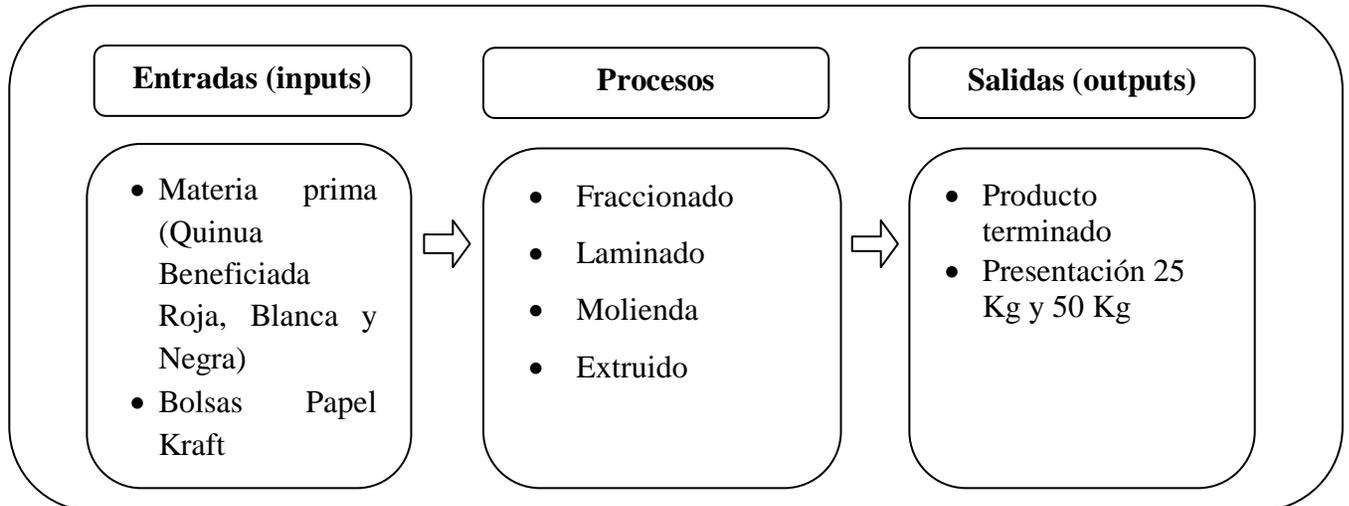
La empresa cuenta con cinco departamentos en general, las cuales operan para la planta principal de Achachicala y la planta de Pura Pura, la unidad de exportaciones junto a la unidad de Supply Chain Management son las principales encargadas del funcionamiento comercial y de abastecimiento de la planta Pura Pura.

Los departamentos de mantenimiento, inocuidad, seguridad industrial, control de calidad y sistemas de gestión se componen del mismo personal de la planta principal de Achachicala. En el Anexo A-1 se detalla la estructura por departamentos de la empresa.

### **1.2 Sistema de Producción**

El sistema de producción de la planta de Pura Pura, se compone de 4 líneas de producción, fraccionado, laminado, molienda, extruido, obtenido a partir de quinua en grano. El siguiente cuadro esquematiza el sistema de producción:

**CUADRO 2: Diagrama del sistema de producción**



Fuente: Elaboración propia en base datos proporcionados por SIMSA

En el cuadro anterior, se describe como entradas a la materia prima y los envases a utilizarse, existiendo de esta manera 4 líneas de proceso y obteniéndose el producto terminado en presentaciones de 25 Kg y 50 Kg.

Las líneas con menor proceso son las líneas de extruido y molienda, debido a que no cuenta con el desarrollo del producto a diseño final y al momento de la iniciación del proyecto, solo se realizan pruebas ocasionales.

### **1.3 Descripción de productos, mano de obra y maquinaria**

#### **1.3.1 Materia Prima e Insumos**

##### **1.3.1.1 Quinua en grano**

La materia prima general es la quinua beneficiada, la cual ha sido procesada previamente mediante la limpieza, desaponificación y clasificación del grano.

Por lo general se procesa quinua blanca, roja y negra, las cuales son utilizadas para llegar a quinua fraccionada, hojuelas, harinas y extruidos.

**CUADRO 3: Clasificación de la quinua por color**

		
Quinua Negra	Quinua Roja	Quinua Blanca

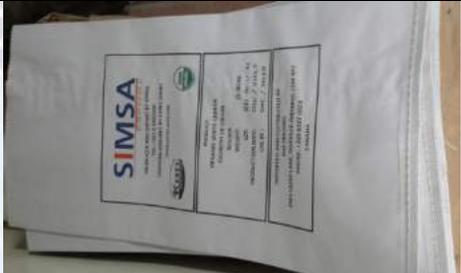
Fuente: Obtenido de Quinua ¿el superalimento del futuro? (Rodríguez García, 2015)

En el cuadro anterior se puede ver la clasificación por color de la quinua que se va a procesar, las cuales como materia prima llegan en sacos de polipropileno de 50 Kg en promedio por saco, luego de que ha sido beneficiado.

### **1.3.1.2 Envases**

Debido a que el proceso no tiene mezclas para obtener otro subproducto, entonces los insumos necesarios son los envases que se clasifican en los siguientes:

**CUADRO 4: Envases utilizados para los procesos.**

Saco de polipropileno	
Papel Kraft	
Caja de cartón corrugado	
Caja de cartulina	

Fuente: Fotografías obtenidas del almacén de producto terminado

### 1.3.2 Productos

Los productos principales que se produce se describen el siguiente cuadro:

**CUADRO 5: Productos**

Tipo	Envase primario	Presentación
Quinoa en grano	Bolsa papel Kraft	25 Kg.
Quinoa en grano	Bolsa Papel Kraft	20 Kg.
Quinoa en grano	Caja de Cartulina	6 Kg.
Cereal de quinoa	Caja de Cartón	5 Kg.
Cereal de quinoa	Caja de Cartulina	250 g.
Harina de quinoa	Bolsa papel Kraft	20 Kg.
Harina de quinoa	Caja de cartulina	4,20 Kg.
Hojuela de quinoa	Bolsa papel Kraft	15 Kg.
Hojuela de quinoa	Caja de cartulina	6 Kg.

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa

### 1.3.3 Mano de obra

La mano de obra para la producción en la Planta de Pura Pura se compone de tres a cinco operarios dependiendo de la cantidad de producción para la operación de toda la planta, porque la producción es variable.

### 1.3.4 Maquinaria y equipo

Las maquinarias utilizadas en la planta Pura Pura, son utilizadas para las cuatro líneas de procesamiento, los cuales son utilizados según el proceso a utilizar.

Las maquinarias que se tiene dentro de la planta, son los descritos en los cuadros siguientes:

**CUADRO 6: Maquinaria y Equipo Planta Pura Pura**

N°	MAQUINARIA	CANTIDAD
1	Silos	4
2	Caldero de vapor	1
3	Banco laminador	1
4	Cinta transportadora	1
5	Secador	1
6	Zaranda o tamizador	1
7	Balanza	1
8	Detector de metales	1
9	Costuradora	2
10	Ozonizador	1
11	Extrusora	1
12	Molino	1
13	Elevador vertical de cinta	1

Fuente: Elaboración propia en base a datos proporcionados por SIMSA

En el caso del molino y la extrusora, no tienen funcionamiento continuo debido a que al inicio de la realización del proyecto, las dos líneas se encontraban en fase de prueba y funcionamiento, por parte de Investigación y Desarrollo.

## **CAPITULO 2      FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **2.1 Planteamiento del problema**

La producción masiva de productos nuevos y la implementación de una nueva planta de producción exclusiva para exportación de productos a partir de quinua en grano proveniente de la zona altiplánica de Bolivia, crean la necesidad de establecer lineamientos de inocuidad.

Debido a que la infraestructura es antigua y las instalaciones para el procesamiento de quinua son adaptadas, se generó un problema con el control de características del proceso y los productos terminados.

Los operarios no saben exactamente cómo se debe controlar el proceso o que puntos del proceso son los que se deben controlar con mayor frecuencia, las medidas que deben tomar en caso de desviaciones y quiénes son los responsables del proceso de control y producción, también es necesario reforzar en los operarios los conceptos de manipulación de alimentos y los aspectos de limpieza de ambientes que ya se realizan actualmente.

Los clientes como contraparte también tienen requerimientos mayores principalmente por la legislación propia de otros países, entre sus condiciones de inocuidad piden la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) mínimamente y el establecimiento de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), esta última característica depende mucho del cliente.

### **2.2 Formulación del problema**

Para el análisis de las características del problema se utilizará el diagrama de Ishikawa, de la cual se extrae como problema raíz: la necesidad de identificación de riesgos y

control de puntos críticos. Véase Anexo B-1: Diagrama de Ishikawa para verlo con mayor detalle.

**CUADRO 7: Diagrama Ishikawa**



Fuente: Elaboración Propia

## 2.3 Objetivos y Justificación

### 2.3.1 Objetivos

#### 2.3.1.1 Objetivo General

- Diseñar un Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (Plan HACCP) para la línea de laminado de Quinoa para la planta de Pura Pura correspondiente a la Sociedad Industrial Molinera “SIMSA”.

#### 2.3.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar los Puntos de Control y los puntos críticos de control para el proceso de laminado de quinoa.
- Realizar un plan HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control) de la línea de laminado de quinoa.

- Determinar las medidas correctivas en caso de que los Límites Críticos no se cumplan de la línea de laminado de quinua.
- Enunciar el sistema de registro, documentación y verificación del plan HACCP para la línea de laminado de quinua.
- Elaborar el plan de limpieza y desinfección de áreas y cronograma de mantenimiento preventivo de equipos de la planta.

### **2.3.2 Justificación**

#### **2.3.2.1 Justificación Académica**

El proyecto busca utilizar instrumentos aprendidos a lo largo de la carrera en los cuales incluyen procesos, gestión de la calidad, tecnología de alimentos, de los cuales se extraen conocimientos como las normas a utilizar, conceptos de inocuidad alimentaria, procesos de producción en la industria alimentaria.

El proyecto está destinado a mejorar la inocuidad de la línea de producción en estudio.

#### **2.3.2.2 Justificación Económico – Social**

Económicamente el proyecto se plantea para acrecentar el volumen de ventas de productos para exportación y número de clientes, en consecuencia los ingresos económicos se incrementarán

Socialmente el proyecto apoya a la producción de quinua proveniente de áreas rurales, exponiendo los beneficios de la quinua y sus variedades, promueve la seguridad alimentaria.

### **2.3.2.3 Justificación Metodológica**

Para lograr los objetivos se siguen los doce pasos del Codex Alimentarius y se utilizan características propias del análisis de alimentos y descripción del proceso.

El estudio es de tipo exploratorio según la definición de Investigación descriptiva “se selecciona una serie de cuestiones y se mide cada una de ellas independientemente, para así describir lo que se investiga” (Hernandez Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 1999).

### **2.3.2.4 Justificación Legal**

El proyecto se basa principalmente en las siguientes normas:

- NB/NM 324 Industria de los alimentos – Buenas prácticas de manufactura – Requisito
- NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Requisitos (Correspondiente a la norma NM 323:2010)
- NB/NA 0039:2007 Granos andinos - Pseudos cereales - Hojuelas de quinua - Requisitos

### **2.3.3 Alcance y limitaciones**

#### **2.3.3.1 Alcance**

El alcance del proyecto, está dado desde la recepción de materia prima hasta el despacho de contenedor de producto terminado para el proceso de Laminado de Quinua en la planta de Pura Pura de la empresa Sociedad Industrial Molinera S.A. “SIMSA”

### 2.3.3.2 Limitaciones

El proyecto tiene limitaciones de infraestructura porque el edificio era utilizado para la producción de avena en los inicios de la empresa; pero fue adaptada a la producción de quinua y sus derivados más cercanos

La planta Pura Pura de SIMSA cuenta con producción a solicitud del cliente, la producción de hojuelas de quinua (laminado) es variable y discontinua, sin embargo es posible realizar las mediciones y observaciones necesarias



## **CAPITULO 3      MARCO TEORICO**

### **3.1 Inocuidad**

Se define según la norma boliviana NB/ISO 22000:2005 (IBNORCA, 2005) como las Condiciones y medidas necesarias para que la cadena productiva no represente peligro para la salud.

El término es manejado en la industria alimenticia en los procesos como un requisito legal para la comercialización de productos, los controles son efectuados por el SENASAG y la Alcaldía Municipal de La Paz. Los clientes también realizan controles por políticas de calidad de las empresas a las que representan.

La inocuidad alimentaria es posible alcanzar mediante una limpieza de ambientes y buena manipulación de productos, la falta de la misma, genera quejas, pérdida de clientes; por lo tanto se refleja en la reducción de ventas y pérdida de presencia en el mercado.

### **3.2 Programa de prerrequisitos de la HACCP**

El programa de prerrequisitos “establecen condiciones operativas ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos” según NB/NM 323 Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de alimentos (IBNORCA, 2015b).

Varios de los riesgos que se relacionan con la inocuidad son generados por el emplazamiento, la infraestructura, el orden del proceso de producción, el control de plagas, la manipulación de los alimentos o el descuido del operario, que pueden generar factores de riesgo.

“En 1969, a través del CAC/RCP 1-1969, se incluyó la necesidad de realizar programas de prerrequisitos, que permitían asegurar la dificultad que supone aceptar que en un sistema de HACCP se puedan controlar de forma eficaz números elevados de PCC. Por esta razón, los prerrequisitos empleados como medidas de control de peligros, deben considerarse tan importantes como los propios PCC.” (Mena García, 2014)

De esta manera la implementación, el manejo y el control del plan HACCP o los puntos críticos de control se reducen a causas que no se refieran a los prerrequisitos y estos puedan subsanarse con las medidas correctivas. Para lo cual es necesario implementar las buenas prácticas de manufactura según el codex alimentarius o la norma boliviana NB/NM 324.

### **3.3 Sistemas de gestión**

“Un sistema de gestión es una herramienta que te permitirá optimizar recursos, reducir costes y mejorar la productividad en tu empresa. Este instrumento de gestión te reportará datos en tiempo real que permitirán tomar decisiones para corregir fallos y prevenir la aparición de gastos Plan HACCP”(FAO & OMS, 2016).

Los sistemas de gestión se apoyan en normas específicas que deben cumplirse a cabalidad, las cuales se reflejan en la conformidad con el sistema y la posterior certificación.

Algunos sistemas de gestión son:

- Sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2015)
- Sistema de gestión ambiental (ISO 14001)
- Sistemas de gestión de salud y seguridad ocupacional (OSHAS 18001)

### 3.3.1 Historia

El primer paso hacia el establecimiento de planes HACCP se dio con W.E. Deming, sus conceptos de calidad total mediante la mejora continua del proceso y la reducción de costes de acuerdo al tipo de producto necesidad y visión de la empresa.

Sin embargo la necesidad de evitar enfermedades causadas por los alimentos en los astronautas de la NASA, hizo que la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA) desarrollaran la década de 1960, un programa para la producción de alimentos inocuos.

En 1971 la Pillsbury Company presentó el programa en una conferencia sobre inocuidad de los alimentos, para 1972 presentó un informe donde detallaba la técnica utilizada. La cual fue adoptada por la FDA (Administración de alimentos y medicamentos).

Desde 1985, la academia nacional de EUA sugirió el uso de los planes HACCP para la fiscalización y control de alimentos, en 1988 la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) recomendó como medida de control de calidad en una publicación.

“La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP (ALINORM 93/13ª, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997.” (FAO & OMS, 2016)

### 3.3.2 Ventajas del Sistema

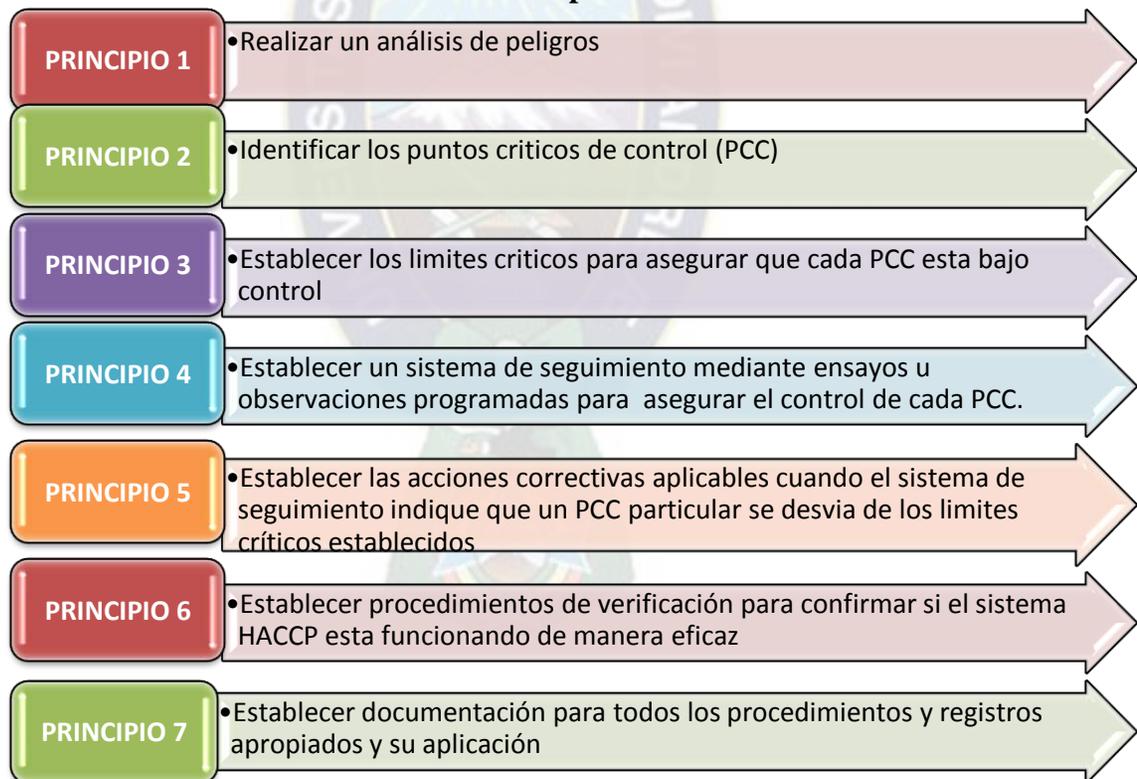
Dentro de las ventajas de un sistema de Puntos Críticos de Control (HACCP)

- Control de calidad e inocuidad del proceso
- Mejor Utilización de recursos
- Trazabilidad de productos
- Evita mayor cantidad de reproceso

### 3.3.3 Principios de la HACCP

El sistema comprende los siete principios básicos siguientes:

**CUADRO 8: Principios de la HACCP**

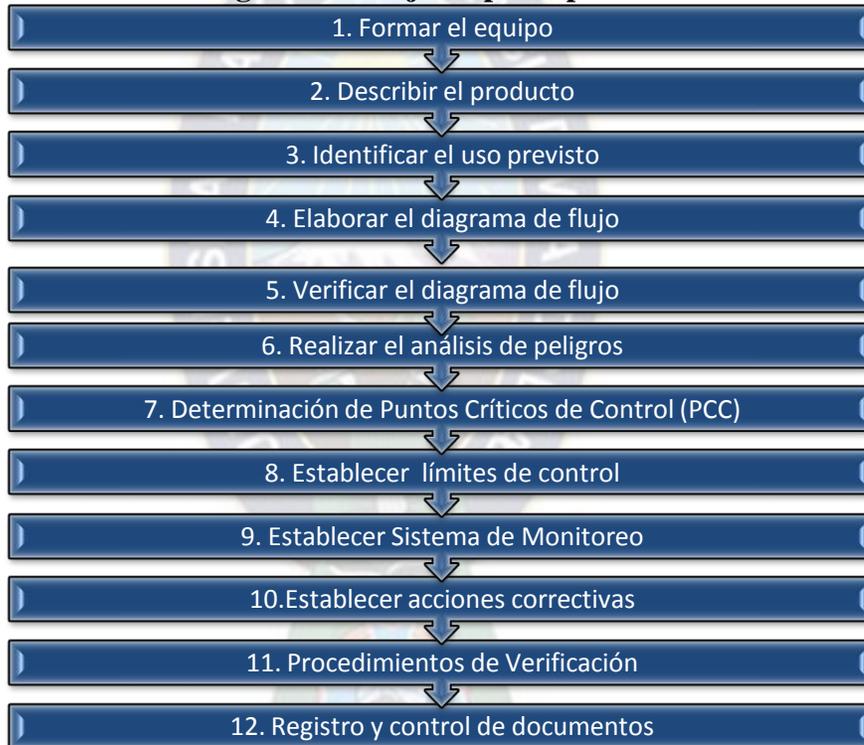


Fuente: NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control

### 3.3.4 Pasos para el diseño del sistema HACCP

El sistema sigue una serie de doce pasos metodológicos para la implementación correcta, a partir del paso seis, se puede identificar los siete principios mencionados en el punto anterior. Debajo del cuadro se describe las características más importantes de los doce pasos a seguir.

**CUADRO 9: Diagrama de flujo de pasos para el diseño HACCP**



Fuente: (FAO, 2003)

#### 3.3.4.1 Etapa 1 - Formación del equipo HACCP

Se conforma un equipo multidisciplinario con las partes interesadas dentro de la empresa, cada participante aporta criterios definidos de los procesos, procedimientos y registros utilizados, para la formulación de un sistema HACCP.

Si el personal involucrado no cumple con la capacitación necesaria, “deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificar el ámbito de aplicación” (ONU, 2002)

Según (Dirección Regional de Alimentos - OIRSA, 2016) el equipo de HACCP debería tener:

- La empresa como responsable de la implementación.
- Representantes de las áreas implicadas en el proceso.
- La composición de un equipo puede ser de número variable, representado por todas las áreas además debe ser un grupo con reuniones activas precedidas por un líder o coordinador.
- Asesores externos, en caso de que las habilidades, conocimientos del equipo no sean suficientes.

#### **3.3.4.2 Etapa 2 – Descripción del producto**

Se describe las características del producto estas pueden ser características físicas, químicas o biológicas, se puede agregar los ingredientes, la forma de producción, el envase y otros aspectos relevantes a la inocuidad del producto.

La descripción del producto varía de una empresa otra, dado que cada empresa decide cómo debe tratarse su producto final así como los parámetros controlados en cada proceso. Por lo general las empresas más pequeñas son las que tienen una descripción del producto menos precisa.

#### **3.3.4.3 Etapa 3 – Descripción del uso previsto del producto**

Se describe el uso específico para el cual está destinado el producto, puede ser producto final para el consumidor o puede ser materia prima para otro proceso.

#### **3.3.4.4 Etapa 4 – Construcción de un diagrama de flujo del producto**

“El equipo HACCP debe elaborar un detallado diagrama de flujo de la áreas de operación específicas para identificar las vías probables de contaminación” (IBNORCA, 2015), se incluye los ingresos y salidas de materias primas e insumos utilizados.

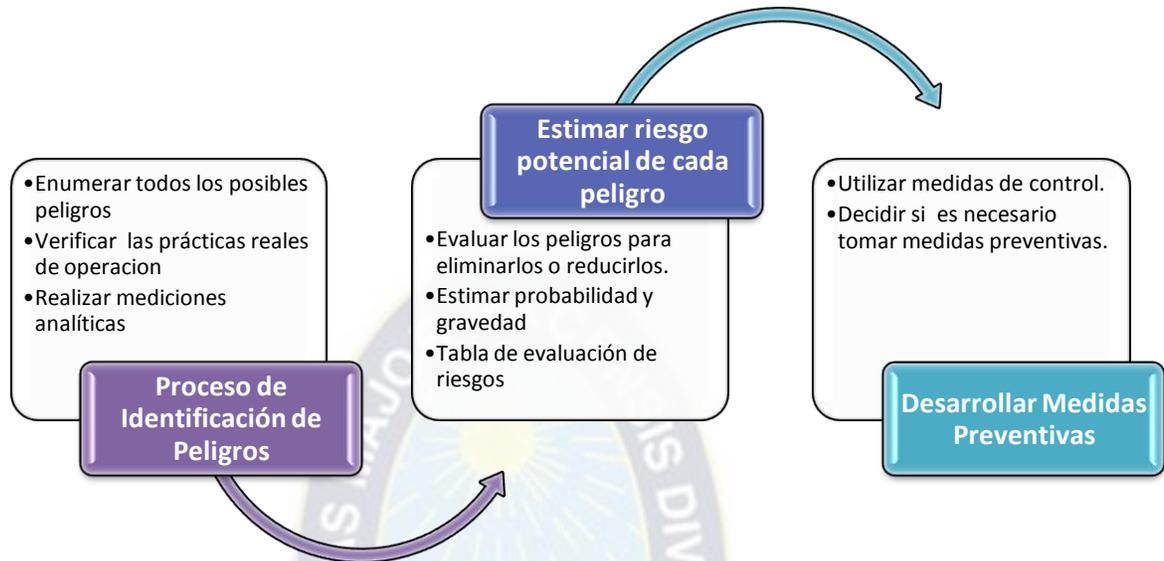
#### **3.3.4.5 Etapa 5 – Confirmación “in situ” del diagrama de flujo**

Se requiere la presencia de todo el equipo HACCP para confirmar las etapas del diagrama de flujo, para ello “se deberá elaborar un **Acta de Conformidad** por los miembros del Equipo HACCP cuando se realice la verificación” (Ministerio de Desarrollo y Económico y Economía Plural, 2017)

#### **3.3.4.6 Etapa 6 – Análisis de los peligros y confección de una lista de todos ellos**

Al finalizar la realización del diagrama de flujo, es posible determinar los peligros probables y elaborar una lista de los mismos, se debe enumerar todos los posibles peligros en cada etapa del proceso.

### CUADRO 10: Posibles pasos y actividades a desarrollar par un análisis de peligros



Fuente: Elaboración en base a (Ministerio de Desarrollo y Económico y Economía Plural, 2017)

#### 3.3.4.7 Etapa 7 – Determinación de puntos críticos de control (PCC)

El Codex Alimentarius lo define como “Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable” (FAO/OMS, 1999)

Para la determinación es posible utilizar la metodología del árbol de decisiones, puede utilizarse cualquiera de los incluidos en la NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos (IBNORCA, 2015b).

Antes de utilizar la metodología del árbol de decisión, podría evaluarse cuales de los peligros son reducibles a Buenas Prácticas de Manufactura.

### **3.3.4.8 Etapa 8 – Establecimiento de los límites críticos para cada PCC (punto crítico de control)**

Según el Codex Alimentarius se define como el “criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase” (FAO/OMS, 1999), cada medida preventiva debe estar acompañada de los límites críticos que son como fronteras de seguridad para el punto crítico de control.

“Un límite crítico se define como la tolerancia preestablecida que no debe ser excedida para mantener controlado un riesgo. Es un criterio que necesariamente tiene que cumplirse en cada medida preventiva y que está relacionada con un PCC ” (Ministerio de Desarrollo y Económico y Economía Plural, 2017)

Las personas que tengan a su cargo de establecer los límites críticos deben ser al menos personas que conozcan sobre reglamentaciones, el proceso, regulaciones legales y comerciales, se pueden basar en:

- Publicaciones científicas
- Requisitos y directrices reguladas
- Especialistas (expertos)
- Estudios experimentales

Los límites que se escogen deben proporcionar un resultado rápido, ya que el objetivo el Sistema HACCP es detectar los problemas tan pronto como aparezcan y antes de que lleguen al cliente

### 3.3.4.9 Etapa 9 – Establecimiento de un sistema de seguimiento para cada PCC (Punto Crítico de Control)

La etapa describe como mantener un sistema de seguimiento documentado, que describa medidas de control y lo procedimientos a ser empleados.

El sistema de vigilancia deberá ser sencillo, debe poder controlarse los límites críticos y su pérdida de control con información necesaria y oportuna, con los siguientes aspectos:

**CUADRO 11: Sistema de seguimiento para cada PCC**

ASPECTO	DESCRIPCIÓN
Donde realizar	En cada PCC para controlar un peligro determinado.
Quienes son los responsables	Especificar la especialidad de operador que realizará el seguimiento, el cual debe tener conocimiento, entrenamiento y autoridad para establecer acciones correctivas.
Con que frecuencia se realiza	Debe ser tal que asegure el control de los puntos críticos, preferiblemente deben ser preferiblemente ser seguidos continuamente.
De qué manera se debe realizar	Las actividades de seguimiento implican mediciones u observaciones, para cual se debe describir como se debe realizar el seguimiento.

Fuente: NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (IBNORCA, 2015b)

### 3.3.4.10 Etapa 10 – Establecimiento de correcciones y/o acciones correctivas

El equipo debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar correcciones cuando exista desviación de los límites críticos o estos queden fuera de los límites críticos.

Acción correctiva según la ISO 22000:2005 se define como la “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable”,

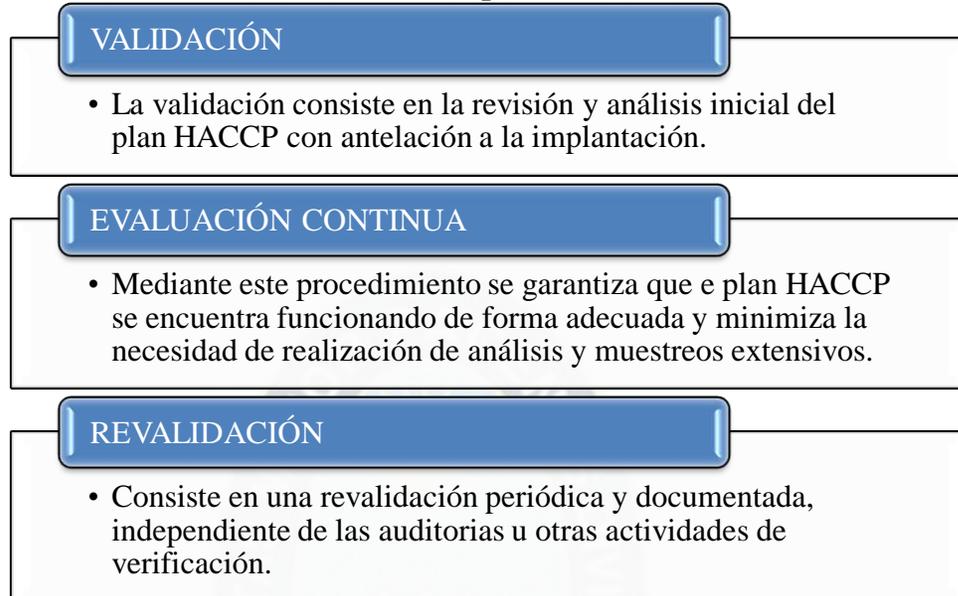
Los procedimientos deben contener la investigación y/o descripción para determinar la causa de la desviación, luego introducir las medidas eficaces para prevenir la repetición y verificar la eficacia de la acción correctiva.

Las correcciones se definen como la “acción tomada para eliminar una no conformidad detectada”, es la acción más rápida cuando se encuentra una desviación del límite crítico.

#### **3.3.4.11 Etapa 11 – Establecimiento de procedimientos de verificación y revisión**

Establecido como el principio 6, la verificación se define por el Codex Alimentarius (FAO/OMS, 1999) como la “aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP”, pueden ser procedimientos que evalúen la eficacia del sistema y debe realizarse por personal competente, se realiza cuando se ha terminado la implementación o en cualquier etapa de la implementación, cuando se cambia de producto o proceso.

### CUADRO 12: Tipos de Validación



Fuente: Elaboración en base a la Guía para la implementación de un sistema de: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Ministerio de Desarrollo y Económico y Economía Plural, 2017)

#### 3.3.4.12 Etapa 12 – Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Es el séptimo principio, para ello se debe tener un sistema de registro y documentación, los registros muestran los hechos, los controles, las desviaciones de esta manera es más fácil controlar los procesos y procedimientos.

Los documentos de apoyo con los que usualmente cuenta el plan HACCP son:

- La descripción del producto y el uso al que ha de destinarse
- El diagrama de flujo
- El análisis de peligros
- La identificación de los PCC
- La identificación de los límites críticos para cada PCC, que incluya resultados de estudios experimentales y de otra información pertinente que respalde esta identificación

- Desviaciones documentadas y los planes sobre medidas correctoras
- Actividades y procedimientos de comprobación planificados
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro

Es necesario mantener registros que incluyan los datos respectivos para el control y vigilancia del plan HACCP, de la capacitación del personal y los procedimientos que se adecuen al plan HACCP.

### 3.4 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA´s)

Los productos inocuos son un factor clave para evitar muertes o enfermedades, según la OMS “se estima que 600 millones, casi 1 de cada 10 personas en el mundo, caen enfermos después de comer alimentos contaminados y 420 000 mueren cada año”, la incorrecta manipulación de alimentos o el cultivo en condiciones insalubres, generan peligros para los consumidores.

Los alimentos no inocuos pueden causar muerte en niños menores de 5 años, y enfermedades fuertes en personas adultas que van desde diarreas leves hasta el cáncer.

El ministerio de Salud reporta casos de intoxicaciones por alimentos de la siguiente manera:

**CUADRO 13: 302-A Vigilancia epidemiológica – Intoxicaciones Gestión 2018**

SEDES	VARIABLE	Total General		
		TOTAL VARONES	TOTAL MUJERES	TOTAL GENERAL
LA PAZ	56. Plaguicidas	13	18	31
	57. Enf. Transmitidas por Alimentos (E.T.A.)	88	113	201
	58. Otras intoxicaciones (drogas, fármacos, alcohol etc.)	243	128	371
LA PAZ	Total	344	259	603

Fuente: Reportes dinámicos - Ministerio de Salud, 2018

El cuadro 10 corresponde a las primeras nueve semanas del 2018 la cantidad de intoxicaciones debida al consumo de alimentos es relativamente alta, cabe tomar en cuenta que muchas de las enfermedades causadas por alimentos no son reportadas a centros de salud.

Las enfermedades más comunes determinadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2017) son la siguientes:

- **Salmonella, Campylobacter, Escheria Coli enterohemorrágica**, las cuales se caracterizan por presentar síntomas son fiebre, dolor de cabeza, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Son las bacterias más comunes causadas por la mala manipulación de los alimentos.
- **La Infección por Lysteria** que puede ser causada por productos lácteos sin pasteurizar o con poca refrigeración, no es muy común sin embargo puede causar la muerte en bebés, niños y ancianos.
- **Vibrio cholerae**, puede ser infectar mediante agua o alimentos contaminados, en lugares donde pueda existir un brote de cólera. Sus síntomas son variados.

Dentro de las enfermedades comunes también está la hepatitis A pudiendo causar una enfermedad hepática duradera.

Entre los productos químicos se encuentran:

- **Las toxinas naturales**, las cuales se encuentran en algunos cereales e incluyen las micotoxinas.
- **Los contaminantes orgánicos persistentes**, se encuentran en el medio ambiente.
- **Los metales pesados** como el plomo, cadmio y mercurio que causan enfermedades renales y neurológicas.

### 3.5 Materiales

#### 3.5.1 Quinoa en grano

Según la norma NB/NM 0038:2007 Granos andinos - Pseudos cereales - Quinoa en grano - Clasificación y requisitos (IBNORCA, 2007a) se define como el “nombre genérico que se les da a los granos pertenecientes a la especie *Chenopodium quinoa*”.

Son granos que crecen en zonas áridas o semiáridas de los Andes, la quinoa es caracterizada según la FAO<sup>2</sup> un alimento de origen natural que es nutricionalmente completa. A continuación se muestra los valores nutricionales:

**CUADRO 14: Valores máximos y mínimos de la composición nutricional del grano de quinoa**

CARACTERÍSTICA	MÍNIMO	MÁXIMO
Proteínas	11,0	21,3
Grasas	5,3	8,4
Carbohidratos	53,5	74,3
Fibra	2,1	4,9
Ceniza	3,0	3,6
Humedad (%)	9,4	13,4

Fuente: Citado en FAO & Magno Meyhuay, 1997, “Quinoa operaciones Postcosecha”

La quinoa en grano pasa por el proceso de cosecha, selección y beneficiado (clasificado, escarificado, lavado, secado y/o despedrado) de esta manera se obtiene un producto que se encuentra listo para ser embolsado y comercializado en el mercado local.

La quinoa en grano es considerada como uno de los alimentos con mayor cantidad de proteínas, la cantidad de proteínas en la quinoa depende de la variedad, con un rango comprendido entre un 10,4 % y un 17,0 % de su parte comestible. (FAO, 2013)

---

<sup>2</sup> FAO son las siglas de la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación

Se clasifica como un pseudocereal, debido a que tienen aspectos fisiológicos parecidos a los cereales, los cereales desde el punto de vista botánico son parte de la familia de las gramíneas con hojas finas y puntiagudas, de donde germinan granos.

Los pseudocereales fisiológicamente tienen hojas anchas, no son parte de la familia de las gramíneas pero producen granos y semillas al igual que los cereales.

La quinua tiene 8 aminoácidos esenciales (FAO, 2013) cuyos contenidos son de:

**CUADRO 15: Contenido de Aminoácidos en quinua**

Aminoácido Esencial	Cantidad (g/100 g de proteína)
Isoleucina	4,9
Leucina	6,6
Lisina	6,0
Metionina	5,3
Fenilalanina	6,9
Treonina	3,7
Triptofano	0,9
Valina	4,5

Fuente: Valores Nutricionales (FAO, 2013)

Las características principales del grano de quinua según la norma boliviana 0038:2007

Grano de quinua son:

**CUADRO 16: Características Físicas, químicas y biológicas de la quinua en grano**

<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</b>	
Color	Blanco
Olor	característico
Sabor	Característico
Consistencia	En grano
Granos enteros	Mín. 96 %
Granos quebrados	Máx. 1,5 %
Granos dañados	Máx. 1,0 %
Granos de color	Máx. 1,0 %
Granos germinados	Máx. 0,15%
Granos inmaduros	Máx. 0,5 %
Piedrecillas en 100 g de muestra	Ausencia
<b>CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS</b>	
Humedad	Máx. 13,5 %
Cenizas	Máx. 3,5 %
Saponinas	Máx. 120 mg/100 g
<b>CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS</b>	
Aerobios Mesófilos	Máx. $3 \times 10^5$ UCF/g
Coliformes Totales	Máx. $1 \times 10^3$ UCF/g
Escherichia coli	Ausencia
Staphylococcus Aureus	$< 1 \times 10^2$ UCF/g
Bacillus Cereus	150 UCF/g
Salmonella	Ausencia

Fuente: Obtenido de la NB/NA 0038:2007 Granos andinos - Pseudos cereales - Quinua en grano (IBNORCA, 2007a)

### 3.5.2 Hojuela de Quinua

Según la norma boliviana NB/NA 0039:2007 Granos andinos - Pseudos cereales - Hojuelas de quinua – Requisitos “Obtenido a partir de granos sometidos a un proceso de

limpieza, desaponificación y precocido, los cuales son laminados para formar hojuelas en forma de copos o escamas” (IBNORCA, 2007b).

La hojuela de quinua es fácil de preparar, utilizado en desayunos y otro tipo de preparaciones, contiene alto valor nutritivo por ser derivado de la quinua.

Las principales características son:

**CUADRO 17: Características Físicas, químicas y biológicas de hojuela de quinua**

<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</b>	
Color	Blanca
Olor	Característico
Sabor	Característico
Consistencia	En escamas suaves
Impurezas	Máx. 0,35 %
<b>CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS</b>	
Humedad	Máx. 13,5 %
Cenizas	Máx. 3,5 %
Impurezas	< 0,35 %
Saponina	Máx. 0,12 %
<b>CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS</b>	
Recuento de aerobios Mesófilos	Máx. 200 000 UFC/g
Coliformes Totales	100 UFC/g
E. Coli	Ausencia
Salmonella	Ausencia
Recuento de Mohos y levaduras	Máx. 3 000 UFC/g
Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positiva	< 100 UFC/g

Fuente: NB/NA 0039:2007 Granos andinos - Pseudocereales - Hojuelas de quinua (IBNORCA, 2007b)

### 3.6 Indicadores de Rentabilidad

Los indicadores de rentabilidad miden si el proyecto es viable económicamente, para tomar una decisión entre invertir o no en un proyecto.

**Valor actual Neto:** Indica si la inversión es rentable o si es igual a una situación anterior o no es rentable, el resultado se mide mediante la siguiente ecuación:

$$VAN = -I_o + \sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1+k)^t} \quad \text{Ecuación (1)}$$

Donde:

$I_o$  = Inversión inicial

$F_t$  = Flujo de ingresos del proyecto

$k$  = Tasa de descuento

Si el VAN es menor a cero, el proyecto no es rentable, si tuviera un resultado igual a cero, el proyecto no es bueno ni malo, si fuera mayor a cero entonces el proyecto es rentable.

**Tasa Interna de Retorno:** Puede utilizarse como indicador de la rentabilidad de un proyecto: a mayor TIR, mayor rentabilidad. “Evalúa el proyecto en función de una única tasa de rendimiento por periodo, con la cual la totalidad de los beneficios actualizados son exactamente iguales a los desembolsos expresados en moneda actual” (Sapag Chain & Sapag Chain, 2008).

$$\sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1+TIR)^t} - I = 0 \quad \text{Ecuación (2)}$$

Donde:

$F_t$  = Flujo de ingresos del proyecto

TIR = Tasa interna de retorno

“La tasa calculada así se compara con la tasa de descuento de la empresa. Si la TIR es igual o mayor que ésta, el proyecto debe aceptarse, y si es menor, debe rechazarse. La consideración de aceptación de un proyecto cuya TIR es igual a la tasa de descuento se

basa en los mismos aspectos que la tasa de aceptación de un proyecto cuyo VAN es cero”(Sapag Chain & Sapag Chain, 2008).

**Relación Beneficio – Costo:** El método beneficio – costo está basado en la razón de los beneficios a los casos asociados con un proyecto en particular, es una técnica para determinar si los beneficios esperados constituyen un retorno aceptable sobre la inversión y los costos estimados.

$$\frac{B}{C} = \frac{\text{Ingresos}}{\text{Egresos}} \quad \text{Ecuación (3)}$$

Si la razón B / C es mayor que 1 debe aceptarse el proyecto, si de lo contrario es menor que 1, debe rechazarse el proyecto.(«Razón Beneficio - Costo (B / C)», 2019)



## CAPITULO 4 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

### 4.1 Análisis FODA

Tomando en cuenta las características de la empresa se realiza un análisis FODA

**CUADRO 18: Matriz FODA**

<b>MATRIZ FODA</b>	<b>FORTALEZAS F</b>	<b>DEBILIDADES D</b>
<p><b>OPORTUNIDADES O</b></p> <p>1. Mercado creciente de quinua y subproductos. 2. Capacidad de innovación en nuevos productos. 3. Necesidad de productos sanos y nutritivos creciente.</p>	<p><b>ESTRATEGIAS FO</b></p> <p>1. Dar a conocer los productos en el mercado local y otros mercados, ingresar a otros mercados con nuevos productos mediante innovación constante. (F<sub>1</sub>O<sub>1</sub>) 2. Abrir nuevos nichos de mercado mediante la innovación de nuevos productos sanos y naturales para acrecentar el interés del cliente. (O<sub>2</sub>F<sub>2</sub>)</p>	<p><b>ESTRATEGIAS DO</b></p> <p>1. Mejorar la infraestructura, ingresar de esta manera mejorar y tener un mayor control a largo plazo. (O<sub>1</sub>D<sub>3</sub>) 2. Garantizar la inocuidad con personal operativo constante brindando capacitación constante específica para la planta Pura Pura. (D<sub>1</sub>O<sub>3</sub>)</p>
<p><b>AMENAZAS A</b></p> <p>1. Aumento de la competencia (nacional y de otros países). 2. Incremento de las exigencias del cliente para garantizar la inocuidad. 3. Incremento de peligros</p>	<p><b>ESTRATEGIAS FA</b></p> <p>1. Apoyarse en la variedad de productos, mediante muestras pequeñas a proveedores para que estos puedan recomendar en el mercado local. (A<sub>1</sub>F<sub>2</sub>) 2. Fortalecer los sistemas de gestión respecto a inocuidad, extendiendo su alcance a la planta Pura Pura en el corto y mediano plazo. (F<sub>3</sub>A<sub>2</sub>)(A<sub>3</sub>F<sub>3</sub>)</p>	<p><b>ESTRATEGIAS DA</b></p> <p>1. Capacitar al personal constantemente evitando pérdidas de tiempo, materia prima y reprocesos. (A<sub>1</sub>D<sub>1</sub>) 2. Realizar controles y correcciones frecuentes a la infraestructura evitando que este sea una fuente de contaminación.(D<sub>3</sub>A<sub>2</sub>) 3. Establecer la mejora continua mediante el aprendizaje, identificando los puntos donde debe existir mayor control. (A<sub>3</sub>D<sub>3</sub>)</p>

Fuente: Elaboración propia en base a observación directa en una empresa.

## 4.2 Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM’s)

Las Buenas prácticas de Manufactura son prerequisite para lo cual es importante realizar el diagnóstico mediante un checklist de los puntos de la NB/NM 324 correspondiente a Buenas Prácticas de Manufactura.

**CUADRO 19: Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

ITEM	REQUISITOS	CUMPLE	OBSERVACIONES
3.	<b>REQUISITOS GENERALES DE MATERIA PRIMA</b>		
3.1.	Áreas de procedencia	Si	
3.1.1.	Áreas de producción, cría, extracción, cultivo y cosecha	Si	
3.1.2.	Protección contra la contaminación por residuos	Si	
3.1.3.	Protección contra la contaminación por agua	Si	
3.1.4.	Control de plagas y enfermedades	Si	
3.2.	Cosecha, producción, extracción y faena	Si	
3.2.1.	Procedimientos	Si/No	No es controlable, debido a que se compra de productores pequeños.
3.2.2.	Equipamientos y recipientes	Si	
3.2.3.	Remoción de materias primas inadecuadas	Si	
3.3.	Almacenamiento en el local de producción	Si	
3.4.	Transporte	Si	
3.4.1.	Medios de transporte	Si	
3.4.2.	Procedimiento de manipulación	Si	
4.	<b>REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>		
4.1	Instalaciones		
4.1.1	Emplazamiento	Si	
4.1.2.	Vías de tránsito interno	Si/No	La vía de ingreso a la planta es de casajo o piedras menudas, pero las vías para el proceso si cumplen con el requerimiento.
4.1.3.	Construcción de edificios e instalaciones		
4.1.3.1.	Construcción sólida y sanitariamente adecuada	Si	
4.1.3.2.	Espacios Suficientes	Si	

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.”

4.1.3.3.	Diseño de fácil acceso para limpieza e inspección	Si	
4.1.3.4.	Condiciones de diseño de edificios e instalaciones	Si	Sin embargo las zonas limpias y sucias, no se encuentran delimitadas de manera clara
4.1.3.5.	Pisos	Si	
4.1.3.6.	Paredes y techos	Si	
4.1.3.7.	Ventanas, puertas y otras aberturas	Si/No	Existen algunas aberturas en algunas puertas dadas por el desgaste
4.1.3.8.	Escaleras Fijas, montacargas y estructuras auxiliares	Si	
4.1.3.9.	Estructuras e instalación de accesorios elevados	Si	
4.1.3.10.	Alojamientos, vestuarios y cuartos de aseo del personal	Si	En construcción nuevos ambientes
4.1.3.11.	Ubicación de insumos, materias primas y productos terminados.	Si	
4.1.3.12.	Uso de materiales que no sean contaminantes (a menos que la tecnología lo requiera)	Si/No	La planta anteriormente realizaba avena y algunos elementos de madera aún se conservan pero se realiza el control.
4.1.4.	Abastecimiento suficiente de agua	Si	
4.1.5.	Sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales.	Si/No	Se genera vapor que se evacua al exterior mediante una tubería a un techo cercano de la empresa.
4.1.6.	Vestuarios y cuartos de aseo adecuados.	Si	
4.1.7.	Instalaciones para lavarse las manos en zonas de elaboración	Si	No tiene el punto de lavado de manos en el área de envasado.
4.1.8.	Instalaciones para la limpieza y desinfección de los utensilios	Si	
4.1.9.	Iluminación e instalaciones eléctricas	Si	
4.1.10.	Ventilación adecuada	Si	
4.1.11.	Almacenamiento de residuos y materias no comestibles	Si	Resguardado por laboratorio de control de calidad
4.1.12.	Productos devueltos, no conformes y potencialmente no conformes	Si	
4.2.	Equipos y utensilios	Si	
4.2.1.	Materiales	Si	
4.2.2.	Diseño y construcción de equipos y utensilios	Si	
5.	<b>REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO</b>		
5.1.	Edificios, equipos y utensilios se deben	Si	Se realiza el recambio de los

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.”

	mantener en buen estado de conservación		cortadores de sacos de acuerdo a registro
5.2.	Limpieza y desinfección	Si	
5.2.1.	Aseguramiento de un Programa de limpieza y desinfección del establecimiento.	Si/No	Se utiliza el de la planta principal
5.2.2.	Personal capacitado en técnicas de limpieza y desinfección	Si	
5.2.3.	Limpieza y desinfección en equipos y utensilios	Si	
5.2.4.	Precauciones para impedir la contaminación en limpieza y desinfección	Si	
5.2.5.	Precauciones en uso de sustancias odorizantes o desodorantes	Si	
5.2.6.	Resguardo de productos de limpieza y acceso restringido	Si	
5.2.7.	Lavado Minucioso de residuos de agentes de Limpieza y desinfección	Si	
5.2.8.	Precauciones en Limpieza y desinfección en operaciones de mantenimiento general	Si	
5.2.9.	Limpieza al terminar la jornada y cuando sea necesario	Si	
5.2.10	Mantenimiento de limpieza en vestuarios y cuartos de aseo	Si	
5.3.	Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos	Si	
5.4.	Ausencia de animales domésticos	Si	
5.5.	Sistema de Control de Plagas	Si	
5.5.1.	Programa de control de plagas	Si	
5.5.2.	Medidas para el manejo de plagas	Si	
5.5.3.	Utilización de plaguicidas u otras medidas de prevención	Si	Realizado por servicio externo
5.6.	Almacenamiento de sustancias peligrosas y contaminantes	Si	
5.7.	Ropa y efectos personales	Si	
6.	<b>REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE DEL PERSONAL</b>		
6.1.	Enseñanza de higiene	Si	
6.2.	Estado de salud	Si	
6.2.1.	Exámenes médicos periódicos y adicionales.	Si	
6.2.2.	Prevención de ingreso de personal con enfermedades	Si	
6.3.	Lavado de Manos	Si	

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.”

6.3.1.	Lavado con agentes de limpieza y desinfección autorizados	Si	
6.3.2.	Lavado de manos frecuente	Si	
6.3.3.	Colocado de avisos para el lavado de manos	Si	
6.4.	Higiene Personal	Si	
6.4.1.	Indumentaria lavable y adecuada	Si	
6.4.2.	Ingreso a planta con indumentaria respectiva	Si	
6.4.3.	No permitir el uso de objetos personales en la manipulación	Si	
6.5.	Conducta Personal	Si	
6.6.	Guantes	Si	
6.7.	Visitantes	Si	
6.8.	Supervisión	Si	
7.	<b>REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN</b>		
7.1.	Requisitos aplicables a la materia prima	Si	
7.1.1.	Materias primas con niveles aceptable o menores de sustancias tóxicas	Si	
7.1.2.	Inspección y clasificación de materias primas antes de su uso	Si	
7.1.3.	Evitar el deterioro de materias primas	Si	
7.2.	Prevención de la contaminación cruzada	Si	
7.2.1.	Medidas para evitar la contaminación cruzada	Si	
7.2.2.	Uso de ropa protectora para personas que manipulan materia prima, productos semi-elaborados y producto final	Si/No	Los encargados de la producción no suelen salir de sus posiciones de trabajo
7.2.3.	Limpieza y desinfección en equipos en contacto con materia prima	Si	
7.3.	Empleo de agua	Si	
7.3.1.	Uso de agua potable	Si	
7.3.2.	Uso de agua no potable para la producción de vapor	No aplica	La producción de vapor es parte del proceso, no se realiza la utilización de agua recirculada para este caso
7.3.3.	Tratamiento de aguas recirculada para la reutilización	No aplica	
7.3.4.	Uso de agua recirculada fuera del proceso	No Aplica	
7.3.5.	Tratamiento de agua recirculada	No Aplica	
7.4.	Elaboración	Si	
7.4.1.	Elaboración de alimentos por personal capacitado	Si	

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.”

7.4.2.	Realización de operaciones del proceso sin demoras	Si	
7.4.3.	Uso adecuado de los envases	Si	
7.4.4.	Métodos de conservación y control	Si	
7.5.	Envasado	Si	
7.5.1.	Condiciones apropiadas del envasado	Si	
7.5.2.	Material envasado satisfactorio para el producto	Si	
7.5.3.	No reutilización de envases	Si	
7.5.4.	Inspección de envases y recipientes antes de su uso	Si	
7.6.	Dirección y supervisión	Si	
7.7.	Subproductos	Si	
7.8.	Documentación y registro	Si	Documentación básica extendida de la planta principal.
7.8.1.	Mantenimiento de documentación y registros	Si	
7.8.2.	Registros de las sustancias utilizadas en el establecimiento.	Si	
7.8.3.	Redacción y la aplicación efectiva de un manual de buenas prácticas de manufactura	Si	
8.	<b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS</b>		
8.1.	Almacenamiento en sectores separados	Si	
8.2.	Inspección periódica de los productos terminados	Si	
8.3.	Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración	Si	Existen áreas para descarga de materia prima y carga de producto terminado
8.4.	Vehículo de transporte adecuado al producto	Si	
9.	Control de alimentos	Si	
10.	<b>OTROS REQUISITOS DE CALIDAD</b>		
10.1.	Evaluación de proveedores	Si	
10.1.1.	Evaluación y aceptación de proveedores	Si	
10.1.2.	Control riguroso de componentes en contacto directo con el producto	Si	
10.1.3.	Especificación documentada de la compra de materia prima	Si	
10.2.	Satisfacción del cliente	Si	
10.3.	Trazabilidad	Si	

Fuente: Elaboración propia en base a la NB/NM 324 Buenas Prácticas de Manufactura

(IBNORCA, 2013)

En la infraestructura general como se describe en el cuadro anterior, los vestuarios, los cuartos de aseo y los servicios higiénicos se encuentran separados por completo de las zonas de manipulación, como lo pide la norma, al momento del diagnóstico se contempla la construcción del área de vestidores adjuntos como se ve en el mapa general, a la fecha del planteamiento inicial del plan HACCP tiene un avance del 50% de acuerdo a datos de la empresa. Sin embargo se observa que en el área de producto terminado no se tiene un lavamanos; pero existe la predisposición la empresa de colocarlo.

Se observa la delimitación de áreas limpias, sucias, existen aberturas en algunas puertas que deben ser renovadas en el proceso de implementación.



### 4.3 Diagnóstico de Análisis de Puntos Críticos de Control (HACCP)

El diagnóstico se basa en los principios del Análisis de puntos críticos de control (HACCP).

**CUADRO 20: Diagnóstico de principios HACCP**

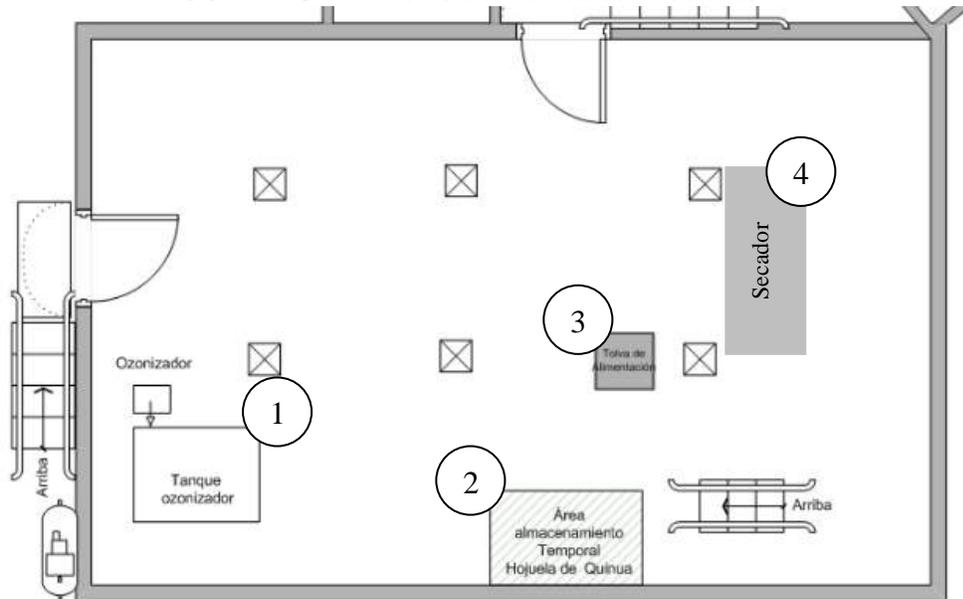
PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIONES
1	Realizar un análisis de peligros	NO	
2	Identificar los puntos críticos de control	NO	
3	Establecer los límites críticos para asegurar que cada PCC está bajo control	NO	Se tienen especificaciones de acuerdo a la norma de grano de quinua y en base a datos históricos.
4	Establecer un sistema de seguimiento mediante ensayos u observaciones para asegurar el control de cada PCC	NO	
5	Establecer las acciones correctivas aplicables cuando el sistema de seguimiento indique que un PCC particular se desvía de los límites críticos establecidos.	NO	
6	Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema está funcionando de manera eficaz	NO	
7	Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a su aplicación	NO	

Fuente: Elaboración propia en base a datos obtenidos de la empresa

De acuerdo al checklist, la planta Pura Pura, no cuenta con precedentes de haberse realizado el análisis de riesgos de inocuidad y el control respectivo, no se cumplen los siete principios del sistema HACCP.

A continuación se muestra tres cuadros con un plano de planta donde se muestra el proceso por puntos de procesos inicial, donde se verificó, si tenía alguna de las características de los identificados en el checklist anterior:

**CUADRO 21: Plano de Planta Primer Piso**



Fuente: Elaboración Propia

En el plano de planta del primer piso se identificaron 4 puntos donde se tiene la posibilidad de contaminación.

El 1 se refiere al tanque ozonizador, donde se realiza la reducción de contaminantes biológicos, es el primer proceso donde podrían existir desviaciones, debido a que entra en contacto con la materia prima directamente.

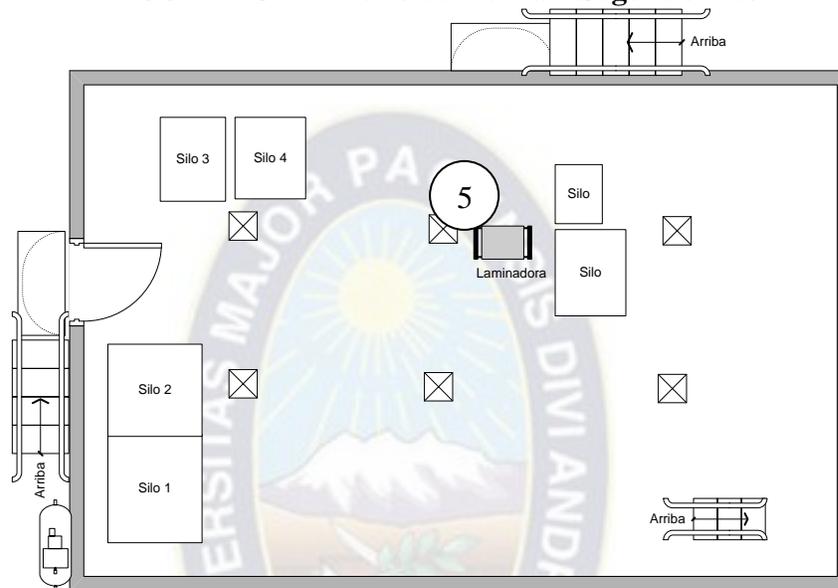
El punto 2, es el área de almacenamiento temporal de quinua en grano ozonizado (Producto intermedio), es tomado en cuenta por no tener una separación del proceso de producción y se encuentra cercano a las graderías.

El punto 3, es la tolva de alimentación, al momento del diagnóstico, no tiene ninguna medida de protección para pajillas, palitos u otro elemento físico de barrera.

El punto 4, el secador es el punto donde se debe controlar su correcto funcionamiento.

En ninguno de los puntos se controla con laboratorios o muestreos, no se tiene claro los lugares donde debería existir mayor control, para evitar desviaciones.

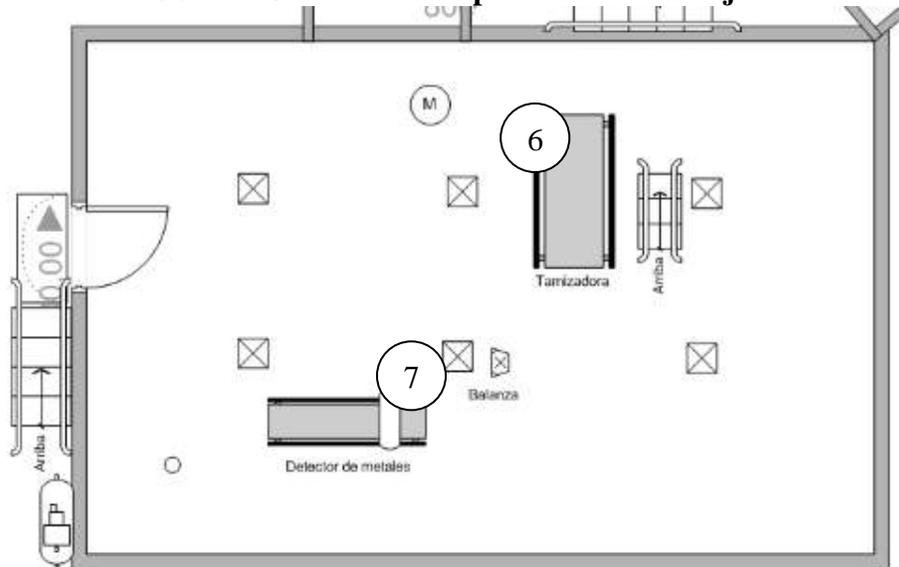
**CUADRO 22: Plano de Planta – Segundo Piso**



Fuente: Elaboración Propia

En el cuadro 20 se identifica como punto tentativo el punto 5, es la laminadora, es el punto donde debe controlarse espesor y donde se realiza la apertura de la misma máquina al comienzo de la producción, para el muestreo en proceso.

**CUADRO 23: Plano de planta – Planta Baja**



Fuente: Elaboración propia

El punto 6 es el tamizado, se puede generar peligros y se debe analizar si es una etapa de control, este punto puede desprender partículas metálicas por el efecto vibratorio de la misma

El punto 7, el detector de metales, identifica elementos metálicos que puedan estar presentes por diferentes causas en el producto ya envasado.

Se concluye en el diagnóstico que no presenta una medida correctiva en caso de desviaciones solo son controladas las Buenas Prácticas de Manufactura.

## CAPITULO 5 DISEÑO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Para el cumplimiento de los siete principios, la norma establece doce etapas o actividades para la implementación en cualquier proceso de producción.

### 5.1 Etapa 1 - Formación del equipo HACCP

En esta primera etapa se realiza la selección del personal participante en el proyecto, donde debe estar incluida la alta dirección.

El personal designado podrá conformarse de la siguiente manera:

**CUADRO 24: Conformación del equipo HACCP**

FUNCIÓN EN EL EQUIPO	PUESTO	ÁREA	CONOCIMIENTO - HABILIDADES
Líder de equipo - Facilitador Interno	Encargada de Supply Chain Management	Unidad de Supply Chain Management	Toma de decisiones, conocimiento del proceso en general.
Miembro del equipo	Subgerente de molino, avena y orgánicos	Subgerencia de molino, avena y orgánicos	Manejo de personal y conocimiento del proceso de producción y sus características.
Miembro del equipo	Responsable del Sistema Integrado de Gestión	Aseguramiento de la calidad	Manejo y control del sistema integrado de gestión.
Miembro del equipo	Responsable de Aseguramiento de la Calidad	Aseguramiento de la calidad – Control de calidad	Conocimiento de normas de control de calidad y sus procedimientos, atención de reclamos de clientes.
Miembro del	Supervisora de	Laboratorio Control de	Control y supervisión de

equipo	Laboratorio de Control de Calidad	Calidad	materias primas, insumos y producto terminado, conocimiento de métodos aplicables a laboratorio.
Miembro del equipo	Supervisora de Inocuidad	Unidad de Inocuidad	Manejo y control de BPM's, conocimientos de inocuidad
Miembro del equipo	Encargado de Mantenimiento	Departamento de Mantenimiento	Conocimiento sobre el manejo, operación y funcionamiento de los equipos de la planta, encargado de mantenimiento preventivo y correctivo.
Miembro del equipo	Encargado de Planta Pura Pura	Producción	Conocimiento del proceso productivo y las necesidades específicas.

Fuente: Elaboración en base a datos proporcionados por la empresa SIMSA

Los miembros designados según la norma serán evaluados según sus conocimientos, para lo cual la evaluación se define con las siguientes:

**Si** – Indica que cumple con la documentación y el conocimiento en un nivel aceptable o mayor.

**No** – Indica que no cumple con la documentación o no cumple con el requerimiento completo de conocimientos.

**Si/No** – Indica que cumple con el requerimiento de conocimiento a nivel medianamente aceptable.

**CUADRO 25: Evaluación de miembros del equipo**

Nombre	Tecnología y equipamiento utilizados en la línea de proceso	Aspectos prácticos de las operaciones de alimentos	Flujo y tecnologías del proceso	Aspectos aplicados de microbiología de alimentos	Principios y técnicas del análisis de peligros y puntos críticos de control	Experiencia en implementación de sistemas de gestión de Inocuidad	Experiencia en auditorías
Encargada de SPM	Si	Si	Si	Si/No	Si	Si	Si
Subgerente Mol, Avena y Orgánico	Si	Si	Si	No	Si/No	Si	Si
Responsable del SIG	Si/No	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Responsable de Aseguramiento	Si/No	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Supervisora Lab. de Control Calidad	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Supervisora Inocuidad	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Encargado de Mantenimiento	Si	Si/No	Si	No	Si/No	Si/No	Si
Encargado de Planta Pura Pura	Si	Si	Si	No	Si/No	No	Si/No

Fuente: Elaboración en base a la norma NB/NM 323 (IBNORCA, 2015)

De acuerdo a la evaluación de los participantes, cada uno tiene la capacidad para conformar el equipo, en el caso de necesidad de conocimientos básicos que hagan falta en los participantes, estos se refuerzan mediante capacitaciones para una mejor comprensión de los objetivos a realizarse.

Si bien no es necesario que todos los participantes tengan conocimiento amplio y profundo en algunos temas como por ejemplo microbiología, deben tener el tener concepto básico para lo cual el equipo es posible apoyarse en el conocimiento y experiencia de otros participantes del equipo HACCP.

Debe considerarse que los participantes deben capacitarse en temas de inocuidad, de esta manera aportaran sus conocimientos, para lo cual se estima al menos una capacitación en el tiempo de implementación.

## **5.2 Etapa 2 – Descripción del Producto**

La descripción del producto en base a sus características se realiza mediante el análisis y discusión de todos los componentes del equipo HACCP.

La descripción del producto es diferente en cada empresa, el producto a describir se exporta, por lo tanto tiene los requerimientos pertinentes a inocuidad, en esta parte debe incluirse los conocimientos de la unidad de Suply Chain Management, el departamento de Exportación y la unidad de Inocuidad.

Se toma en cuenta los datos del cuadro 20: Datos en la descripción de productos, para la elaboración de la descripción del producto:

**CUADRO 26: Datos en la descripción de productos**

DENOMINACIÓN	DESCRIPCIÓN
Nombre del producto – Producto	Nombre con el cual se identifica.
Ingredientes	Materia prima e insumos que se agrega en el proceso de producción.
Características biológicas, químicas y físicas	Características inherentes al producto.
Vida Útil prevista	Tiempo estimado en el que el producto puede ser consumido sin consecuencias graves a la salud el consumidor
Condiciones de almacenamiento	Condiciones en las cuales debe ser almacenado para conservar las características del producto.
Embalaje	Condiciones para mantener la integridad del producto.
Instrucciones para su manipulación, preparación y uso	Instrucciones para el consumidor.

Fuente: Elaborado en base a la norma NB/ISO 22000:2005 (IBNORCA, 2005)

La descripción de producto propuesta para el presente punto, además de los puntos mencionados en la anterior tabla se agrega:

- Origen (país de procedencia)
- Alérgenos
- GMO's (Organismos Genéticamente Modificados)

Los cuales son datos que pueden ser requeridos por el cliente y por otras partes interesadas como organizaciones gubernamentales que controlan la inocuidad o el sistema.

El cuadro 21 y 22 muestran la descripción propuesta de la hojuela de quinoa.

**CUADRO 27: Descripción del Producto Terminado**

<b>PRODUCTO</b>	<b>HOJUELA DE QUINUA</b>		
<b>INGREDIENTES</b>	Quinoa en grano y vapor de agua.		
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</b>	Color	Característico.	
	Olor	Característico libre de olor fungoso, ácido, amargo o rancio.	
	Sabor	Característico libre de sabor fungoso, ácido, amargo o rancio.	
	Aspecto	Exenta de toda sustancia o cuerpo extraño a su naturaleza	
	Impurezas	Máx. 0,35 % m/m	
	<b>Parámetro</b>	<b>Límite Permissible</b>	<b>Unidad</b>
<b>CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS/FÍSICO – QUÍMICAS</b>	Humedad	Máx. 12,5	%
	Cenizas Totales	Máx. 3,5	%
<b>CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS/MICROBIOLOGICAS</b>	Aerobios Mesófilos	Máx. $3 \times 10^5$	UFC/g
	Recuento de Coliformes Totales	Máx. $1 \times 10^3$	UFC/g
	Recuento E. Coli/g	Ausencia	UFC/g
	Detección de Salmonella/25 g	Ausencia	UFC/g
	Recuento de mohos y levaduras	Máx. $5 \times 10^3$	UFC/g
	Recuento de Staphylococcus aureus coagulasa positiva	Ausencia	UFC/g
<b>CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS</b>	No aplica	No aplica	No aplica

Fuente: NB/NM 0039 Hojuelas de Quinoa – Requisitos (IBNORCA, 2007b)

**CUADRO 28: Descripción de condiciones externas del producto terminado**

EMPAQUE Y PRESENTACIÓN	Envase Secundario	Envase Interno	Embalaje
	Bolsa de papel kraft 15 kg	No Aplica	No Aplica
	Caja de cartulina 6 kg	Polietileno	Caja Cartón (12unid)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener en ambiente limpio, fresco y seco</li> <li>• Humedad Relativa del 60% - 80%</li> <li>• Temperatura máxima de 30 °C</li> <li>• Se debe mantener alejado de productos de fuerte aroma.</li> <li>• No dejar el producto abierto o expuesto a la intemperie.</li> </ul>		
VENCIMIENTO	12 meses después de la fecha de producción.		
FORMA DE USO	Uso previsto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desayunos, papillas, postres, sopas, galletas, bebidas energéticas, barras de cereal, granolas y otras preparaciones.</li> <li>• Apto para consumidores desde los 6 meses de edad.</li> <li>• Apto para los consumidores en general.</li> </ul>	
	Preparación	Requiere cocción.	
	Manipulación	Manipulación cuidadosa para evitar romper el envase primario. Una vez abierto el envase primario consumirse en un máximo de un mes, protegiéndolo del polvo y humedad.	
ALÉRGENOS <sup>3</sup>	No contiene ningún producto alérgico	GMO's <sup>4</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No contiene GMO's, ni componentes derivados de GMO's</li> </ul>

Fuente: Hojuelas de Quinua – Requisitos (IBNORCA, 2007b)

<sup>3</sup> Se define como una sustancia o producto que puede producir alergia, con consecuencias desde una leve inflamación hasta la muerte si no se trata la alergia, se obtiene el dato de la lista oficial de la Unión Europea (Comunicado de la Comisión, 2017)

<sup>4</sup> GMO – Organismos Genéticamente Modificados, este ítem informa si las semillas o producto terminado ha sido modificadas genéticamente o tienen algún ingrediente de este tipo.

### **5.3 Etapa 3 – Descripción del Uso Previsto del Producto**

Se describe el uso específico para el cual está destinado el producto, puede ser producto final para el consumidor o puede ser materia prima para otro proceso. Para la cual el uso previsto se encuentra en la descripción del producto, sin embargo se realiza una descripción del uso previsto en el siguiente párrafo:

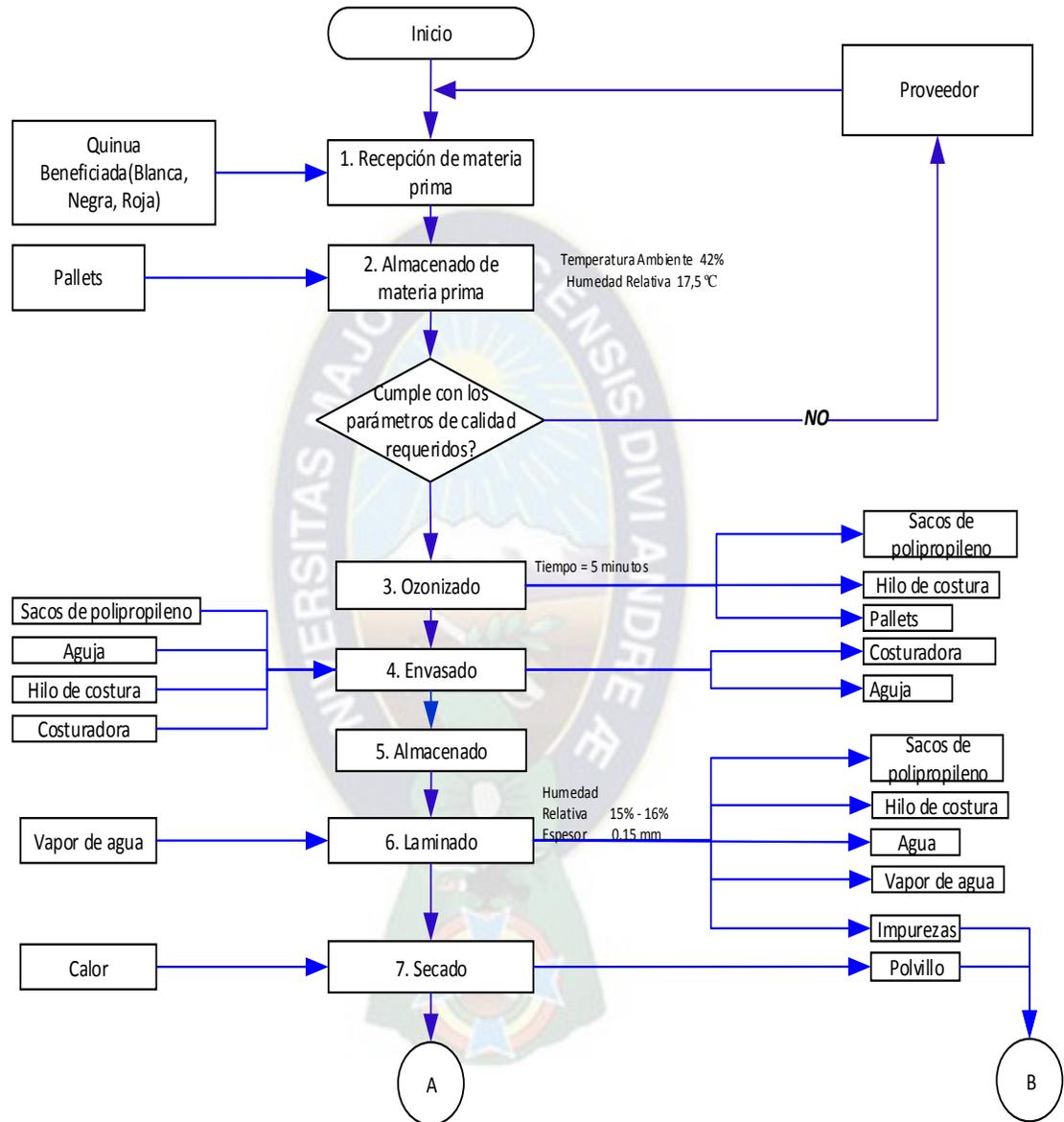
La hojuela de quinua se utiliza para la preparación de alimentos como el desayuno o en la introducción de sopas u otros que sean para alimentación en general y requiere cocción previa al consumo, es apto para el consumo de mujeres embarazadas y niños mayores a los 6 meses de edad y consumidores en general. No está comprobado que la quinua no contenga gluten, por lo cual no se asegura el contenido de trazas imperceptibles de gluten.

### **5.4 Etapa 4 – Construcción de un Diagrama de Flujo del Producto**

El diagrama desde el inicio hasta el final, puede tener varias correcciones hasta llegar al diagrama de flujo final, las correcciones se dan en las reuniones del equipo HACCP.

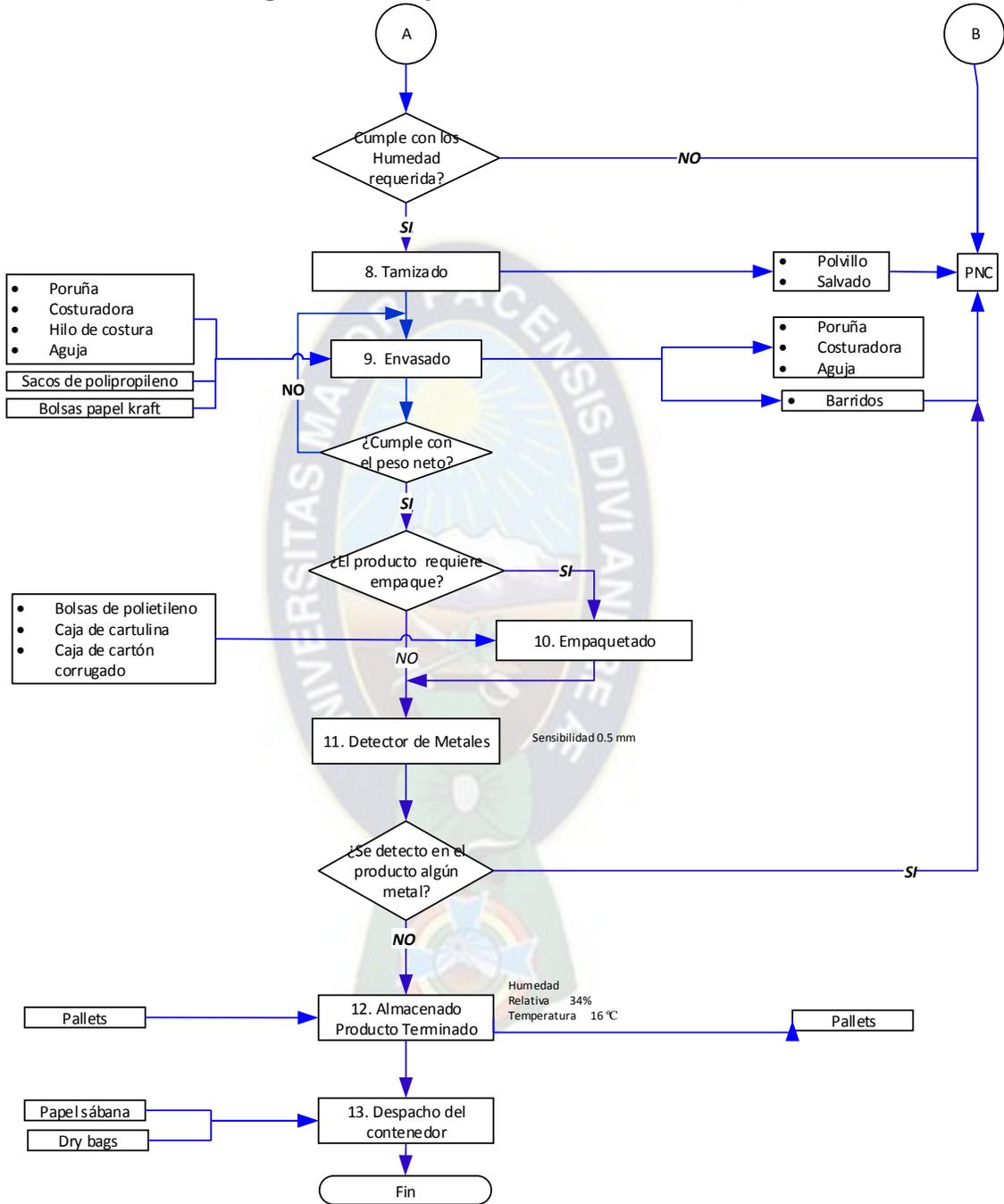
Se sigue el proceso en funcionamiento y al inicio de las operaciones y se es preciso tomar atención a los detalles, los ingresos y salidas del proceso.

**DIAGRAMA 1: Diagrama de flujo Proceso Laminado de Quinua**



Fuente: Elaboración propia junto al personal operativo de la empresa

**DIAGRAMA 2: Diagrama de Flujo Proceso Laminado de Quinua (continuación)**



Fuente: Elaboración propia en conjunto al personal operativo de la empresa

#### 5.4.1 Descripción del proceso de producción

**Recepcionado de materia prima:** La materia prima comprende quinua blanca, roja y negra beneficiada que son recepcionados al ingreso del almacén de materia prima, estos llegan en sacos de polipropileno propio del producto, posteriormente los encargados del laboratorio de control de calidad realizan el muestreo de la materia prima y del control de materia prima al ingreso del almacén.

**Almacenado de materia prima:** El almacenamiento se realiza con las técnicas de almacenamiento respectivo para lo cual se procede al apilado en los pallets correspondientes, el ambiente se mantiene a temperatura ambiente. Se controla dos veces por semana la temperatura y humedad de los mismos.

**Ozonizado:** El proceso de ozonizado comprende desde el vaciado de quinua a la tolva inicial de alimentación, la materia prima se transporta por elevadores de cangilones hasta el silo de almacenamiento, una vez lleno el silo, la quinua se traslada por elevadores de cangilones hasta la tolva de ozonizado, donde se realiza el tratamiento de la quinua en grano con ozono.

**Envasado:** La quinua en grano ozonizada, se envasa donde es costurada y trasladada al área de producto en proceso.

**Almacenado:** Se almacena la quinua en grano ozonizada hasta la utilización del mismo para el proceso de laminado.

**Laminado:** Se realiza la apertura de los sacos de polipropileno para luego realizar el vaciado a la tolva de alimentación que dirige la quinua en grano ozonizada hacia el silo del laminado, una vez llenado el silo se procede a la apertura del elevador de cangilones donde se procede a la humidificación mediante vapor y un condensador, posteriormente la quinua humidificada pasa hacia el banco laminador, donde el grano de quinua es aplastada y tiene la forma de láminas circulares.

**Secado:** La quinua laminada, se transporta por cinta transportadora hacia el secador, donde se somete al producto a altas temperaturas hasta llegar a la humedad requerida (12,5 %) para el producto final.

**Tamizado:** Se realiza el proceso de tamizado donde se separa las impurezas, polvo y el salvado.

**Envasado:** Dependiendo de la presentación del producto, el producto se pesa y luego puede ser envasado directamente en envases de papel kraft o envasado en sacos para posteriormente ser almacenados o empaquetados en sus respectivas presentaciones correspondientemente.

**Empaquetado:** Si el producto requiere un envase primario y un envase secundario este es empaquetado manualmente con todas las condiciones de buenas prácticas de manufactura.

**Detector de metales:** Todos los productos terminados son testeados en el detector de metales, poniendo una distancia adecuada entre productos. Los productos rechazados son separados como producto no conforme.

**Almacenado de producto terminado:** El producto terminado, se apila en el almacén de producto terminado en pallets.

**Despacho del contenedor:** Se realiza la limpieza y desinfección del contenedor para posteriormente inspeccionar la limpieza y las buenas condiciones del contenedor para el transporte del producto, mediante la cinta de transporte se carga el contenedor apilando en rumas necesarias de acuerdo a la capacidad del contenedor y la presentación del producto. Finalizada la carga del producto, se cierra herméticamente y se despacha el contenedor.

#### **5.4.2 Actividades relacionadas dentro del proceso de producción**

Las actividades detalladas dentro del proceso de producción del laminado de quinua, son las descritas en el cuadro siguiente:

**CUADRO 29: Actividades relacionadas en el diagrama de flujo**

ETAPA	ACTIVIDADES RELACIONADAS
1. Recepcionado de Materia Prima	Descarga de sacos
	Pesado del producto
2. Almacenado de Materia Prima	Apilado en pallets
	Abertura de sacos
3. Ozonizado	Pesado del producto requerido
	Vaciado a la tolva de alimentación
	Transporte por elevador de cangilones
	Silo
	Tratamiento con Ozono
4. Envasado	Costurado
5. Almacenado	Armado de ruma
6.Laminado	Vaciado a la tolva de alimentación
	Humidificación
	Laminado de cereal
	Caída a cinta transportadora
7. Secado	Secado
8. Tamizado	Tamizado
9. Envasado	Colocación del empaque primario
	Pesado
	Costurado o Sellado
10. Empaquetado	Colocación de Empaque secundario
	Colocación de Empaque terciario
	Sellado con cintas adhesiva
11. Detector de Metales	Pasar el producto por el detector de metales
12. Almacenado de Producto Terminado	Apilado en pallets plásticos
13. Despacho del contenedor	Limpieza del contenedor
	Forrado interiormente del contenedor
	Carguío del Producto Terminado
	Cerrado del contenedor

Fuente: Elaboración en base a observaciones del proceso de producción

### **5.4.3 Plano esquemático de planta**

El plano esquemático refleja con mayor detalle el proceso de producción así como el flujo del producto desde el ingreso de materia prima hasta la carga del contenedor. (Véase Anexo D-1 Plano esquemático de la planta)

“El plano esquemático de la planta/suelo y la disposición del equipo deberán ser cuidadosamente considerados y evaluados. Los datos pueden incluir, aunque no limitarse, a Rutas del personal, Posibles rutas de contaminación, Separación de áreas, Flujo de ingredientes y de materiales de envasado, Ubicación de los vestuarios, baños, comedores y lavamanos.” (FAO, 2003)

### **5.5 Etapa 5 – Confirmación “In Situ<sup>5</sup>” del Diagrama de Flujo**

De acuerdo al cronograma de implementación, las visitas para la confirmación in situ se deben realizar mediante el acta de conformidad, el diagrama de flujo luego de la implementación del sistema HACCP debería revisarse al menos una vez al año luego de implementarse.

Mediante una inspección del proceso de producción, turnos y el personal en planta, se determina si el proceso se encuentra en condiciones óptimas, si el diagrama de flujo y el proceso se encuentra igual al establecido y escrito en el diagrama de flujo, se debe realizar en el turno en el que trabajan los operarios, debido a que en la planta solo trabajan un turno, el proceso va siguiendo paso a paso, de acuerdo a ello es posible establecer si debe incrementarse los peligros a mencionar en el posterior HACCP.

La propuesta de acta de conformidad para la verificación se especifica en el Anexo D-2: Acta de conformidad – Verificación in situ.

---

<sup>5</sup> Del latín, en el sitio o en el lugar.

## 5.6 Etapa 6 – Análisis de los Peligros y Confección de una Lista de todos ellos

De acuerdo a los puntos del diagrama de flujo, los peligros se pueden clasificarse en:

- **Peligro físico** – Son aquellos que pueden observarse y son táctiles, estos son objetos extraños que pueden causar lesiones desde leves hasta incluso la muerte, La mayoría de ellos son causa de malas prácticas en el proceso de producción,
- **Peligro químico** – Aquellas sustancias químicas que pueden ser propios de la materia o pueden provenir de la contaminación del alimento.
- **Peligro biológico** – Aquellos que no son visibles, sin embargo contaminan el alimento causando lesiones o enfermedades, se pueden diferenciar cuatro grupos importantes bacterias, virus, parásitos y hongos

### 5.6.1 Identificación de peligros

Es posible identificar los peligros en materias primas e insumos, para lo cual se tomará en cuenta los ingredientes identificados en la descripción del producto y los envases utilizados para el proceso.

**CUADRO 30: Identificación de peligros de materias primas e insumos**

ETAPA	PELIGRO	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE ORIGEN	EFFECTO
<b>INGREDIENTES E INSUMOS</b>				
Quinoa (Blanca, roja o negra)	Físico	Pajitas, tallitos	Del beneficiado con el proveedor	Atragantamiento
	Biológico	Mohos y Levaduras	Del transporte o del proceso de almacenamiento en la beneficiadora.	Infecciones estomacales.
	Químico	Lubricantes	Deficiencias en el transporte, que pueden ser controlados mediante el control de llegada del vehículo.	Infecciones estomacales, dependiendo de la cantidad ingerida
Agua Potable	Físico	Arena u otras impurezas sólidas	Tuberías en mal estado	Atragantamiento, rotura de dientes
	Químico	Metales pesados	Red pública contaminada	Infecciones serias
Envase papel kraft	Físico	Roturas de empaque	cajas recepcionados con fallas o mal almacenadas	Deja sin protección a el producto
		Hilo de costura	Proveniente del envasado, al realizar el costurado, en la fase final	
Vapor de agua	Físico	Materias extrañas sólidas	De la tubería de vapor.	Atragantamiento
	Químico	Presencia de metales pesados	Red pública contaminada	Infecciones serias

Fuente: Elaboración en base al análisis de las materias primas e insumos utilizados

Las etapas del proceso descrito en el diagrama de flujo se identifican los siguientes peligros acompañados de las medidas de control respectivas.

**CUADRO 31: Lista de peligros en el proceso de producción de laminado**

ETAPA	PELIGRO	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE ORIGEN	EFECTO
<b>INGREDIENTES E INSUMOS</b>				
1. Recepcionado de Materia Prima	Físico	Pajitas, tallitos	Proceso anterior de Beneficiado	Atragantamiento.
		Astillas de madera	Carrocería del transporte	Cortes, atragantamiento, infección, lesiones graves
		Piedrecillas, arena, tierra	Proceso anterior del Beneficiado	Atragantamiento, rotura de dientes
		Excretas	Proceso anterior de Beneficiado	Infección estomacal
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Niveles aceptables del proceso anterior del Beneficiado	Infección estomacal
		Coliformes Totales	Niveles aceptables del proceso anterior del Beneficiado	Infección estomacal
		E. Coli	Recepcionado del proveedor	Infección estomacal
		Salmonella		
		Mohos y Levaduras		
	Staphylococcus aureus			
Químico	Lubricantes	Transporte	Infección estomacal	
	Gasolina, diesel		Infección estomacal	
2. Almacenado de Materia Prima	Físico	Pajitas, tallitos	Proceso anterior del Beneficiado	Atragantamiento.
		Astillas de madera	Pallets de madera	Atragantamiento y astillamiento.
		Piedrecillas, arena, tierra	Proceso anterior del Beneficiado	Atragantamiento, rotura de dientes
		Excretas	Tiempo de almacenamiento de materia prima prolongado	Infección estomacal
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Proceso anterior – Proveedor	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales		Infección estomacal, síntomas varios
		E. Coli		Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella		Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras		Infección estomacal, síntomas varios
	Staphylococcus aureus	Infección estomacal, síntomas varios		
Químico	Urea (Orina de ratón)	Presencia de ratones	Infección estomacal	
3. Ozonizado	Físico	Pajitas, tallitos	Proceso anterior	atragantamiento
		Partícula metálica	Tolva de alimentación, rotura del punzón.	Lesiones graves, atragantamiento, muerte
		Hilos	De la abertura de sacos al inicio del proceso	Atragantamiento

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.”

	Biológico	Aerobios Mesófilos	Disminución de la carga microbiana	Infección estomacal, síntomas varios
		E. Coli, Salmonella, staphylococcus aureus coliformes totales	De alguno de los procesos anteriores	Infección estomacal, síntomas varios
	Químico	Residuos de desinfectante	Limpieza del ozonizador	Infección leve
		Altas concentraciones de oxígeno	Concentración del aire en el ambiente por el manejo prolongado del ozono	Malestar general, dolor de cabeza
4. Envasado	Físico	Partícula metálica, restos de metal	Aguja de la costuradora, pernos de la costuradora.	Lesiones graves, cortaduras que pueden causar muerte.
		Cabello	Uso inadecuado de barbijo y cofia	Atragantamiento
		Hilos	Hilos débiles en la costuradora	Atragantamiento
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Del polvo y el aire concentrado	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		E. Coli	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras	manipulación inadecuada de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Staphylococcus aureus	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
	Químico	Aceite	Fuga en el tanque de aceite de la costuradora	Infección estomacal
5. Almacenado	Físico	Excretas	Tiempo de almacenamiento prolongado.	Contaminación o roído de Sacos
		Hilos	Etapa anterior	Atragantamiento
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Del polvo y el aire concentrado	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales	De la manipulación inadecuada de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		E. Coli	Uso inadecuado de indumentaria laboral	Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras	manipulación inadecuada de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Staphylococcus aureus	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
6. Laminado	Físico	Pajitas, tallitos	De las gradas o de equipos que aun son de madera	Atragantamiento
		Hilos	etapa anterior	Atragantamiento
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Del polvo y el aire concentrado	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		E. Coli	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras	manipulación inadecuada de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
		Staphylococcus aureus	De la manipulación de alimentos	Infección estomacal, síntomas varios
7. Secado	Físico	Tornillos, restos de metal	Procedente del equipo	Atragantamiento, cortaduras graves
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Del polvo y el aire concentrado	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales	De la etapa anterior	Infección estomacal, síntomas varios

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.”

		E. Coli	De la etapa anterior	Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella	De la etapa anterior	Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras	De la etapa anterior	Infección estomacal, síntomas varios
		Staphylococcus aureus	De la etapa anterior	Infección estomacal, síntomas varios
8. Tamizado	Físico	Polvo	Concentración del ambiente	Infección leve
		Partícula metálica, restos de metal tornillos	Proveniente de la máquina	Lesiones graves, atragantamiento, muerte
		Astillas de madera	Del ambiente, de la máquina	Lesiones leves
	Biológico	Aerobios Mesófilos	De la concentración del ambiente	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales	Reducción de microorganismos	Infección estomacal, síntomas varios
		E. Coli	Reducción de microorganismos	Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella	Reducción de microorganismos	Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras	Reducción de microorganismos	Infección estomacal, síntomas varios
	Químico	Staphylococcus aureus	Reducción de microorganismos	Infección estomacal, síntomas varios
		Residuos de desinfectante	De la limpieza de los utensilios y equipos	Infección leve
9. Envasado	Físico	Partícula metálica, restos de metal tornillos	Proveniente de la máquina	Lesiones graves, atragantamiento, muerte
		Hilos	De la tensión del hilo en la costuradora	Atragantamiento
	Biológico	Aerobios Mesófilos	De la concentración del ambiente	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales	Manipulación de la hojuela	Infección estomacal, síntomas varios
		E. Coli	Manipulación de la hojuela	Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella	Manipulación de la hojuela	Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras	Ambiente no controlado	Infección estomacal, síntomas varios
	Químico	Staphylococcus aureus	Disminución de la carga microbiana	Infección estomacal, síntomas varios
		Residuos de desinfectante	De la limpieza de los utensilios y equipos	Infección leve
		Aceite	Fuga en el tanque de la costuradora	Infección leve
10. Empaquetado	Físico	Tintas	Envases de papel kraft	Dolor de cabeza
		Pedazo de cartulina	Empaque secundario	Sin causa
		Excretas	Desorden en el área	Contaminación de los empaques secundarios
	Químico	Cinta adhesiva	Del empaquetado en cajas	Sin causa
11. Detector de metales	Físico	Tintas	Empaque secundario y terciario	Dolor de cabeza
	Físico	Partícula metálica, restos de metal tornillos	Aguja de la costuradora, pernos	Lesiones graves, muerte
12. Almacenado de producto terminado	Físico	Lubricantes	De la lubricación del equipo	contaminación al empaque
		Piedrecillas, arena, tierra	De la poca limpieza del almacén, fuera del envase primario y/o secundario	Atragantamiento
	Biológico	Excretas	Tiempo de almacenamiento prolongado.	Contaminación o roído de empaques
		Aerobios Mesófilos	De la concentración del ambiente	Infección estomacal, síntomas varios
		Coliformes Totales	Manipulación de la hojuela	Infección estomacal, síntomas varios

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL “HACCP” PARA LA LÍNEA DE LAMINADO DE QUINUA EN LA PLANTA PURA PURA DE LA EMPRESA “SOCIEDAD INDUSTRIAL MOLINERA S.A.”

13. Despacho del contenedor		E. Coli	Manipulación de la hojuela	Infección estomacal, síntomas varios
		Salmonella	Manipulación de la hojuela	Infección estomacal, síntomas varios
		Mohos y Levaduras	Ambiente no controlado	Infección estomacal, síntomas varios
		Staphylococcus aureus	Disminución de la carga microbiana	Infección estomacal, síntomas varios
	Químico	Residuos de desinfectante	De la limpieza de los Pallets plásticos	Sin causa
	Físico	Excretas	Roedor y palomas	Deterioro de envase o empaque
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Producida por la concentración del aire	Poca limpieza del contenedor
		Coliformes Totales	De etapas anteriores al proceso	Poca limpieza del contenedor
		E. Coli	De etapas anteriores al proceso	Poca limpieza del contenedor
		Salmonella	De etapas anteriores al proceso	Poca limpieza del contenedor
Mohos y Levaduras		Del transporte o ambiente húmedo	Poca limpieza del contenedor	
Staphylococcus aureus		De etapas anteriores al proceso	Poca limpieza del contenedor	
Químico	Residuos de desinfectante	Proveniente de la limpieza del contenedor	Daños al empaque de cartón y bolsas de papel kraft	
	Grasas	Proveniente del almacenamiento inadecuado de lubricantes en el contenedor o falta de limpieza del contenedor	Daños al empaque de cartón y bolsas de papel kraft	

Fuente: Elaboración propia

Las infecciones estomacales y síntomas varios se refiere al dolor de estómago, diarrea, dolor de cabeza pérdida del apetito u otros que son señalados en acápite 3.4 Enfermedades transmitidas por ETA's

En la evaluación se tomará en cuenta la severidad, donde es posible determinar, cuán urgente son las consecuencias de un peligro, la probabilidad se puede fijar de acuerdo a la experiencia del equipo y determina la cantidad de veces posibles a suceder el evento. Debido a la poca madurez del sistema es posible utilizar referencias de normas anteriores siempre que estos sean de ayuda y se adecuen al plan, con la madurez del sistema, los valores de probabilidad pueden variar según los datos de producción.

**CUADRO 32: Criterios de Severidad**

<b>Severidad</b>	<b>CRITERIO</b>
<b>Menor</b>	Sin lesión o enfermedad
<b>Moderado</b>	Lesión o enfermedad leve
<b>Serio</b>	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
<b>Muy Serio</b>	Incapacidad permanente o pérdida de vida. Falta de los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa

Fuente: Norma Chilena NCh2861-2011- Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control HACCP (Chile)

**CUADRO 33: Calificación por probabilidad de la ocurrencia del peligro**

<b>VALOR</b>	<b>PROBABILIDAD</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
<b>4</b>	Frecuente	Más de 2 veces al año
<b>3</b>	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
<b>2</b>	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
<b>1</b>	Remota	Muy Poco Probable, pero puede ocurrir alguna vez

Fuente: Norma Chilena NCh2861-2011- Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control HACCP (Chile)

Para la evaluación de los peligros se utiliza una matriz de cuatro por cuatro reflejado en el cuadro 29, donde se obtienen las variables de gravedad y probabilidad, que se definen según los anteriores cuadros.

**CUADRO 34: Calificaciones de probabilidad y criterios de determinación de un peligro significativo**

¿Es peligro significativo?		PROBABILIDAD			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFECTO	Muy Serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO
NOTA: Para los casos de respuesta “SI” se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.					

Fuente: Norma Chilena NCh2861-2011- Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control HACCP (Chile)

### 5.7 Etapa 7 – Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)

Se determina el riesgo mediante la utilización del cuadro 27 criterios de severidad y el cuadro 28 Calificaciones de probabilidad.

Los riesgos denotados con un SI en el cuadro 29: Calificaciones de probabilidad y criterios de determinación de un peligro significativo, debe analizarse en un árbol de decisiones y definir si el riesgo es un Punto Crítico de Control.

Las preguntas utilizadas se describen a continuación:

Pregunta 1: ¿Hay medidas de control?

La pregunta indica si en el proceso pueden existir medidas preventivas de control asumidas por el operador, en caso de que la respuesta sea positiva se pasa a la próxima pregunta, caso contrario es necesario saber si el paso necesita control de esta manera podría reformularse el paso o no ser un PCC.

Pregunta 2: ¿Este paso está diseñado específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro?

Debe evaluarse a conciencia la probabilidad de riesgo para la inocuidad, en algunos procesos existen puntos específicos para reducir la probabilidad de peligro, si la respuesta es positiva entonces es un PCC, en caso contrario debe continuarse con la siguiente pregunta.

Pregunta 3: ¿Puede haber contaminación por un nivel aceptable con un peligro identificado o ella podría aumentar a niveles inaceptables?

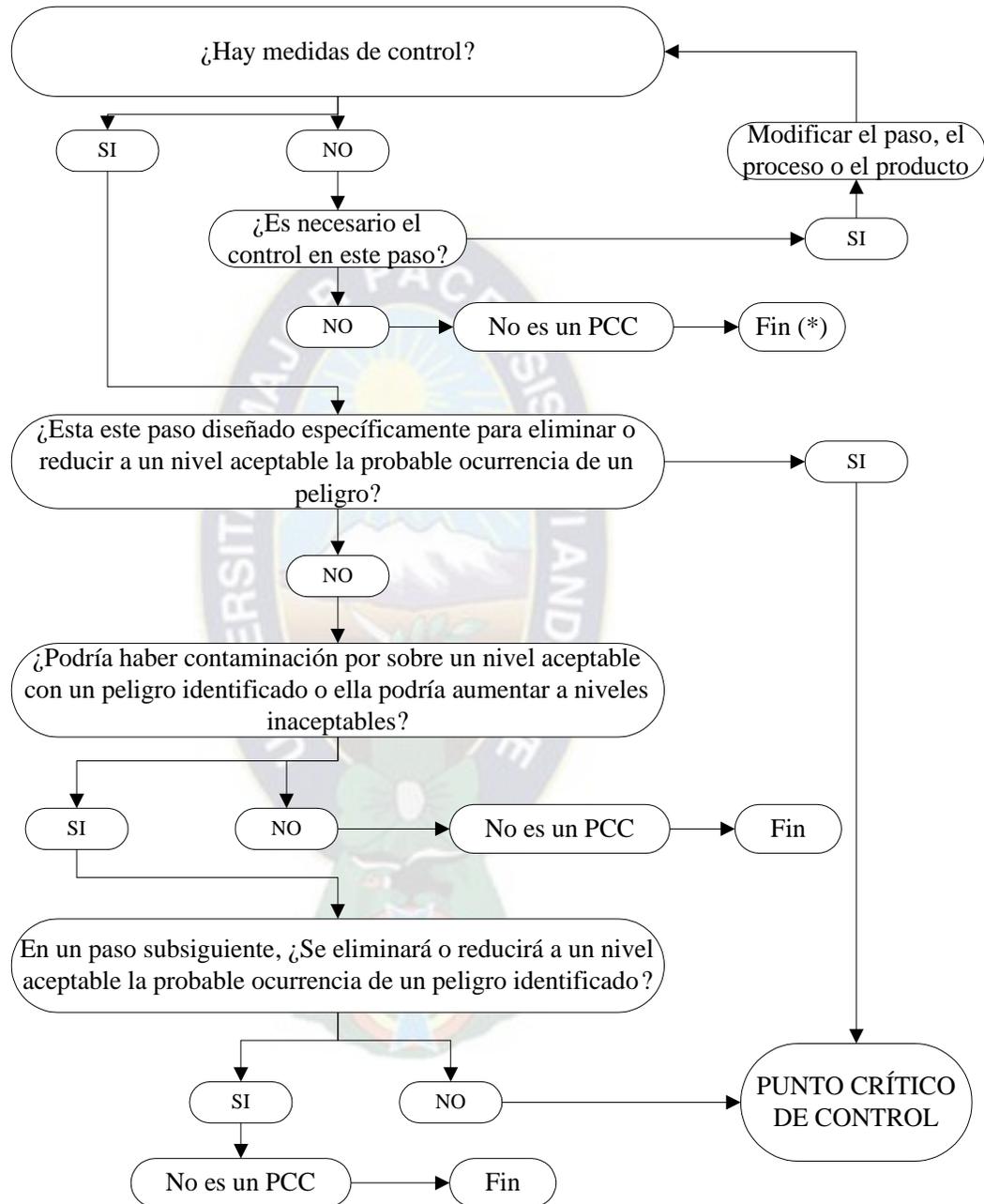
Revisar si el peligro considerado en la etapa del proceso puede ser causante de un peligro mayor o esta podría salirse de control, para ello puede tomarse en cuenta quejas, los registros del proceso. Una respuesta negativa indica que no es un PCC, en caso de una respuesta positiva se continúa con la siguiente pregunta.

Pregunta 4: En un proceso subsiguiente ¿Se eliminará o reducirá a un nivel aceptable la probable ocurrencia de un peligro identificado?

La pregunta tiene por objeto la identificación de peligros de consideración que podrían no ser resueltos en esta etapa pero si en una subsiguiente, en este caso no es un PCC. Sin embargo si no hay una etapa subsiguiente que controle el peligro latente se considera como un PCC.

Luego de establecer si representa peligro, se obtiene los puntos críticos de control, en el Anexo D-3: Identificación de riesgos y PCC's.

**CUADRO 35** Árbol de decisión para identificar Puntos Críticos de Control



\* Para el siguiente peligro identificado se procede como en este ejemplo

Fuente: Norma NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos HACCP, IBNORCA (2015)

## **5.8 Etapa 8 – Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC**

Se establece límites críticos luego de definir cuáles son los puntos críticos de control.

En el anterior punto se determinó que los puntos críticos se encontraban en la etapa de ozonizado y el detector de metales.

### **PCC 1: Ozonizado**

Mediante las fichas técnicas de producto terminado se obtiene el límite crítico para el Escheria Coli., Salmonella, Staphylococcus aureus y los coliformes totales, la norma boliviana NB/NA 0039:2007 Granos andinos - Pseudos cereales - Hojuelas de quinua – Requisitos

Se obtendrán posteriormente mayores datos de control de calidad que pueden sustentar los límites críticos y comprobar que el ozonizado reduce contaminantes patógenos, la materia prima que se recibe es beneficiada por cual no debe tener excretas de ratón en la recepción.

### **PCC 2: Detector de metales**

El detector de metales es el punto donde se separan los productos terminados que contienen elementos extraños metálicos como el acero inoxidable, tornillos u otro tipo de material que por desprendimiento o accidente pudieran haber sido introducidos en el proceso de producción.

El detector de metales tiene un sistema que al detectar un producto con algún tipo de metal, este acciona un brazo neumático, empujándolo fuera del proceso de producción.

El límite crítico es ausencia de cualquier tipo de metal en el producto, esto debido a las graves consecuencias que puede causar en la salud, esto dependiendo también del tamaño de partícula metálica.

En la tabla siguiente se resume los dos anteriores puntos:

**CUADRO 36: Límites críticos de cada Punto Crítico de Control (PCC)**

Nº PCC	ETAPA	PRODUCTO	LIMITES CRITICOS
1	Ozonizado	E. Coli	Ausencia
		Salmonella	Ausencia en 25 g
		Staphylococcus aureus	Menor a 100 UFC/g
		Coliformes totales	Menor a 100 UFC/g
2	Detector de metales	Partícula metálica, restos de metal tornillos	Ausencia en metales como hierro, acero inoxidable, tornillos u otros con un tamaño mayor a 0,04 mm

Fuente: Elaboración propia en base a la NB/NA 0038:2007 Granos Andinos-Pseudo cereales –Quinoa en grano (IBNORCA, 2007<sup>a</sup>)

### 5.9 Etapa 9 – Establecimiento de un Sistema de Seguimiento para cada PCC

Esta fase es llamada monitoreo para lo cual se define las acciones a realizar, la frecuencia y quiénes serán los responsables.

**CUADRO 37: Monitoreo de cada PCC**

Nº PCC	ETAPA	MONITOREO			
		QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
1	Ozonizado	Presencia de peligros microbiológicos	Exámenes externos realizados en el INLASA mediante muestreo por lote.	Muestreo por lote. (de acuerdo a la producción)	Supervisor de control de calidad.
2	Detector de metales	Presencia de metales en el producto terminado.	Inspección visual del detector de metales.	Cada 30 minutos.	Encargado de planta Pura Pura u operario encargado de turno.
			Retiro de producto en caso de detectarse metal	Con cada detección de metal	
			Pruebas de funcionamiento del detector de metales	Al inicio de la jornada.	

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa

Se propone para el correcto monitoreo de las características en el registro de datos de ozonizado (véase Anexo D-4: Registro de datos Ozonizado) y el registro de datos del detector de metales (véase Anexo D-5 Registro de datos detector de metales).

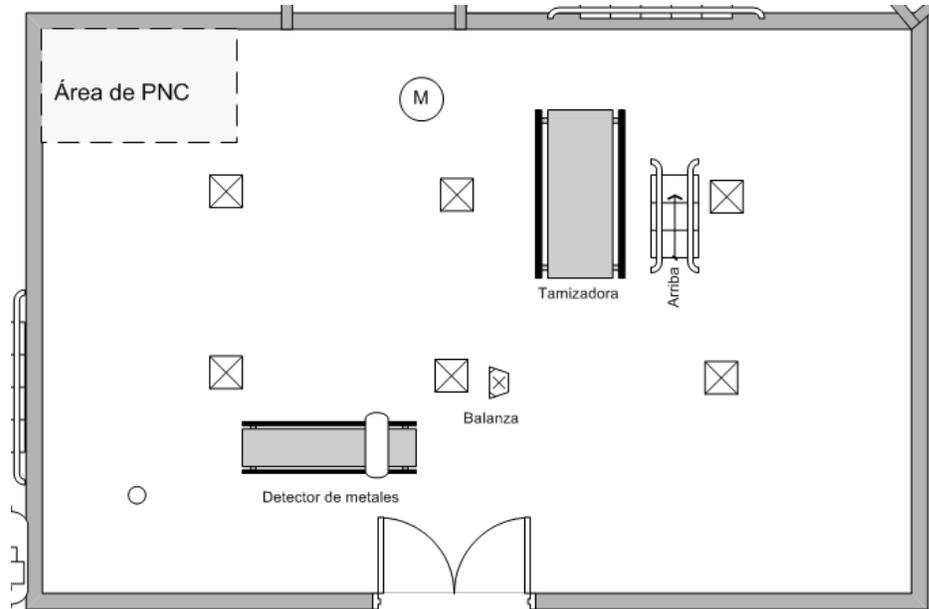
### 5.10 Etapa 10 – Establecimiento de Correcciones y/o Acciones Correctivas

Si el producto sobrepasa los límites críticos, se asume correcciones y acciones correctivas según sea el caso para cada punto crítico de control (PCC). ES posible formular un procedimiento de correcciones y acciones correctivas.

#### 5.10.1 Correcciones

Si se verifica una desviación en los límites críticos se retira el producto, hacia el área de Producto No Conforme (PNC) en el almacén de producto terminado, mostrado en el siguiente cuadro.

**CUADRO 38: Ubicación del área de PNC<sup>6</sup>**



Fuente: Elaboración propia

El encargado de Planta Pura Pura o el encargado de producción de turno, entrega los productos al supervisor de Control de Calidad.

El supervisor de Control de Calidad según el producto y la desviación decide, según sea el caso.

- a) Para ozonizado, se debe realizar una limpieza profunda en las maquinarias y el retiro del producto intermedio (quinua en grano), luego se debe reprocesar.
- b) Para el detector de Metales, se realiza la apertura del envase primario y/o secundario y se busca manualmente el componente metálico.

<sup>6</sup> PNC – Producto No Conforme

### 5.10.2 Acciones Correctivas

Se investiga las causas de la desviación:

a) Para el ozonizado:

Se verifica los exámenes correspondientes en los registros y la coincidencia con los exámenes archivados.

Se toma hisopados de las máquinas, áreas y personal involucrado.

Se verifica los registros de indumentaria personal y lavado de manos

b) Para el detector de metales:

Si en la etapa de corrección se encuentra el metal, entonces el supervisor de control de calidad comunica al departamento de mantenimiento para una revisión general de la maquinaria y obtener el lugar de proveniencia del material metálico.

**CUADRO 39: Detector de metales**



Fuente: Obtenido de la empresa

Si no se encuentra ningún material metálico, se realiza una limpieza del detector de metales y se hace una revisión con el patrón de calibración y por último se pasa todo el producto de nuevo por el detector de metales el producto.

**CUADRO 40: Tabla de Correcciones y Acciones Correctivas**

Nº PCC	ETAPA	PELIGRO	CORRECCIÓN	ACCION CORRECTIVA	REGISTRO	MEDIDA DE CONTROL
1	Ozonizado	E. Coli	Retiro del lote completo	Investigación de la causa y reprocesamiento en el ozonizado	Resultados de laboratorios externos	Limpieza del ozonizador y mantenimiento preventivo del ozonizador y sus características
		Salmonella			Registro de correcciones y acciones correctivas para cada PCC	
		Staphylococcus aureus				
		Coliformes totales				
2	Detector de metales	Partícula metálica, restos de metal tornillos	Retiro del producto al área de producto rechazado	Búsqueda dentro del producto detectado con metal y detectar la causa.	Registro de detección de metales en producto terminado	Limpieza de equipos y áreas
			Calibración del equipo cuando no detecte los patrones ni otros metales.	Buscar las causas de la descalibración y si no se encuentra una causa se debe acudir al servicio técnico especializado y	Registro de calibración del detector de metales.	Cronograma de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa.

## **5.11 Etapa 11 – Establecimiento de Procedimientos de Verificación y Revisión.**

### **5.11.1 Punto Crítico Nro. 1: Ozonizado**

La coordinadora del equipo HACCP realizará una revisión mensual de los registros de monitoreo del PCC 1 Ozonizado. Verificará visualmente que el procedimiento de Ozonizado (ver Anexo D-7) se cumpla de manera correcta, también verificará los registros de mantenimiento preventivo y las observaciones de Mantenimiento respectivas.

#### **CUADRO 41: Tolva de Ozonizado**



Fuente: Obtenido de la empresa

Mediante la FDA (US Food & Drug, 2018) se verifica que puede usarse en la desinfección de alimentos, su uso reduce bacterias y algunos virus (véase Anexo D-6: Normativa que permite el uso de Ozono en alimentos FDA)

### **5.11.2 Punto Crítico Nro. 2: Detector de Metales**

El detector de metales debe ser sometido a revisiones periódicas por parte del operario, para la verificación la encargada de laboratorio de Control de Calidad, realiza un muestreo del producto terminado.

Verificará que los productos no conformes en este punto sean separados del proceso correctamente además que estos sean tratados de acuerdo con el procedimiento de producto no conforme.

El supervisor o encargado de turno verificará que los envases no tengan aperturas, roturas o manchas visible, también que el procedimiento (Ver Anexo D-7) del detector de metales sea realizado correctamente.

#### **CUADRO 42: Detector de Metales**



Fuente: Obtenido de la empresa

#### **5.12 Etapa 12 – Establecimiento De Un Sistema de Documentación Y Registro**

La documentación se anexara al sistema integrado de gestión establecido en la empresa, para lo cual la codificación seguirá el curso normal.

Los registros de cada procedimiento e instructivo son agregados a la lista maestra de documentos y a la lista maestra de registros.

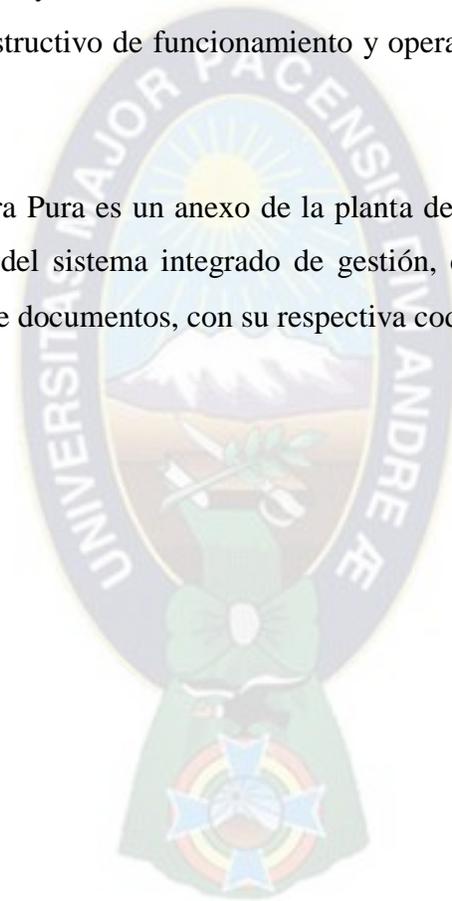
Cada procedimiento y registro tiene una versión inicial cero al momento de la implementación, sin embargo con el transcurso de los años estos necesitan ser revisados y mejorados. Estos deben ser anotados y difundidos a la brevedad posible después de su aprobación.

La lista de procedimiento y registros realizados para el presente sistema se detalla en la siguiente tabla.

- Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura

- Programa de limpieza y desinfección
- Acta de Conformidad – Verificación In Situ
- Registro de datos ozonizado
- Registro de datos Detector de metales
- Identificación de Riesgos y PCCs
- Tabla de correcciones y acciones correctivas
- Procedimiento e instructivo de funcionamiento y operación del detector de metales y el ozonizador.

Debido a que la planta Pura Pura es un anexo de la planta de Achachicala de SIMSA, los documentos forman parte del sistema integrado de gestión, donde se tiene el respectivo procedimiento de control de documentos, con su respectiva codificación.



## CAPITULO 6 PROPUESTA DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

### 6.1 Propuesta Técnica

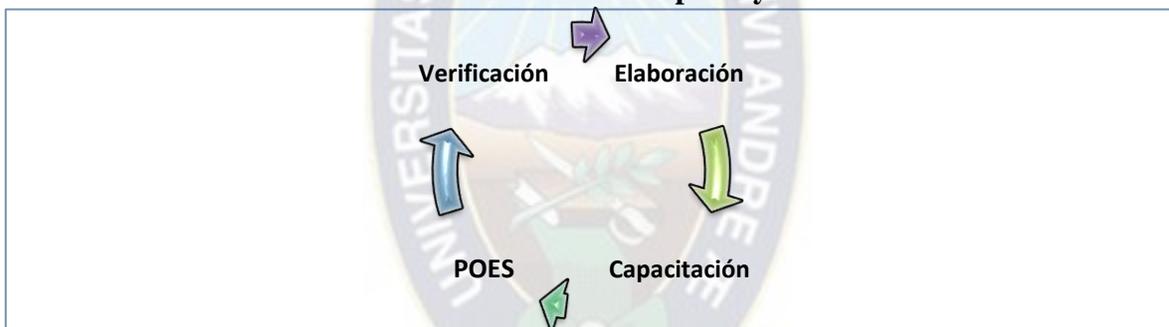
#### 6.1.1 Mejora de Buenas prácticas de manufactura

De acuerdo a las características del sistema, implica la mejora de dos aspectos, como lo son el plan de limpieza y desinfección y el plan de mantenimiento preventivo.

##### 6.1.1.1 Plan de limpieza y desinfección

La cual enfoca las características de limpieza en los ambientes y las responsabilidades de los mismos, la cual se incluye en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), el plan contiene cuatro etapas importantes:

**CUADRO 43: Ciclo Plan de Limpieza y desinfección**



Fuente: Elaboración propia

1. Elaboración del plan de limpieza y desinfección: En esta etapa se concentra en la elaboración conjunta del plan de limpieza de acuerdo a las operaciones ya realizadas en el año transcurrido, para lo cual es necesario el equipo de inocuidad.
2. Capacitación: Considera las capacitaciones que deben realizarse y los componentes para una correcta realización, también la evaluación del año transcurrido, cuando es a requerimiento expresa que se realiza capacitaciones en ocasiones donde sea posible una desviación o dificultad debido a la falta de conocimiento.

3. POES (Procedimientos operativos estandarizados de sanitización) de limpieza y desinfección: Se enuncia las actividades, los procedimientos y registros necesarios para la correcta limpieza y desinfección de ambientes y equipos.
4. Verificación: Las actividades deben ser verificadas mediante los registros y laboratorios, donde se podrán tener indicadores de mejora.



**CUADRO 44: Plan de Limpieza y desinfección - Elaboración**

ETIQUETA	RESPONSABLE	TAREA	LOCALIZACIÓN (Dónde)	CRITERIO	MÉTODO (cómo)	HERRAMIENTA (con qué)	FRECUENCIA (cuándo)
<b>1. ELABORACIÓN DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	Responsables de área (Producción, aseguramiento de la calidad, mantenimiento, exportación, Suply Chain Management)	Planificación para la realización de las actividades de limpieza y desinfección	Áreas respectivas	Revisión del plan de limpieza y sanitización	Revisión de tiempos de producción y tiempos sin producción.	Reuniones de evaluación	Anual
	Equipo de inocuidad alimentaria	Aprobación del plan	Gerencia general	Adecuado al presupuesto de la gestión y la planificación anual	Retroalimentación de información	Plan de limpieza y desinfección actualizado	

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa

**CUADRO 45: Plan de limpieza y desinfección – Capacitación**

ETIQUETA	RESPONSABLE	TAREA	LOCALIZACIÓN (Dónde)	CRITERIO	MÉTODO (cómo)	HERRAMIENTA (con qué)	FRECUENCIA (cuándo)
<b>2. CAPACITACIÓN</b>	Recursos Humanos	Gestionar los recursos para las capacitaciones para el personal de Pura Pura	Sala de reuniones	Realización de las capacitaciones	Revisión del cumplimiento de la capacitación y obtención de las condiciones necesarias	Verificación in situ de las capacitaciones, lista de asistentes a las capacitaciones.	A requerimiento
	Jefe y supervisores de producción	Informar sobre el plan de limpieza y desinfección, en el personal involucrado en el área o proceso	En cada área pertinente	Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.	Capacitación práctica y teórica	Lista de asistentes a las capacitaciones	Dos veces al año (en algunos casos a requerimiento)
	Nutricionista	Identificar necesidades de entrenamiento de los operarios	Áreas de trabajo	Evaluación de procedimiento de limpieza y desinfección de ambientes y equipos	Observación in situ	Registro de limpieza y desinfección de áreas	A requerimiento
	Producción	Evaluar la efectividad de la capacitación	Áreas de trabajo	Cumplimiento de los procedimientos de limpieza y desinfección según el plan de limpieza y desinfección	Observación in situ	Registro de limpieza y desinfección de áreas Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas	

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa

**CUADRO 46: Plan de limpieza y desinfección -POES**

<b>3, POES DE LIMPIEZA Y SANITIZACION</b>	Encargado de planta Pura Pura.	Limpieza y desinfección de vehículos	Pisos y llantas de carrocería	De acuerdo a el procedimiento de limpieza y desinfección PLANTA PURA PURA	Barrido y lavado	Registro de limpieza y desinfección de vehículos Material adecuado para el barrido y lavado (escobas, agua y detergente)	Diario
			Paredes de carrocería, piso, asientos y vidrios de la cabina		Limpieza ordinaria	Registro de limpieza y desinfección de vehículos Material adecuado para la limpieza	Semanal
	Aseguramiento de la calidad y control de calidad	Limpieza y desinfección de almacenes	Almacén de materia prima	Limpieza de pallets.	Limpieza ordinaria y profunda	Registro de limpieza de almacenes Implementos de limpieza (escobas, baldes, agua, desinfectante)	Diaria y semanal respectivamente
		Limpieza y desinfección de ambientes y equipos Línea Laminado	Almacenes (materia prima, producto terminado, envases)	Cumplimiento del procedimiento de limpieza y desinfección laminado	Cumplimiento de instructivo de limpieza y desinfección de maquinaria y/o equipos	Material de limpieza básicos como escobas, franelas y productos para la desinfección	Diario (al final de cada turno) y semanal respectivamente

		Ozonizado		Limpieza ordinaria y profunda	Registro de limpieza y desinfección diaria y semanal		
		Proceso laminado					
		Embolsado					
		Ambientes					Cumplimiento con el procedimiento de limpieza y desinfección laminado
Servicio terciarizado	Limpieza de ambientes de tránsito entre plantas y otras áreas (áreas comunes)	Techos, puertas y pasillos	Orden y limpieza de áreas	Barrido y lavado en áreas exteriores, en áreas interiores (limpieza profunda)	Escoba, franelas, agua, material desinfectante	Control semanal de servicio de limpieza	Una vez por semana
		Servicios Higiénicos		Limpieza ordinaria y limpieza profunda	Registro de limpieza de baños y duchas	Diaria y día por medio respectivamente	
		Patios y alrededores		Barrido.	Escobas, agua.	Día por medio	
		Desagües y sumideros		Mantenimiento de tuberías, destapado, utilización de materiales para la limpieza en	Escobas, detergente para tuberías, franelas, guantes	Cada semana	

					ductos		
			Basureros		Lavado y desinfección	Agua, detergente y desinfectante	una vez por semana
	Servicio terciarizado	Limpieza de ambientes comunes	de Oficinas área administrativa	Orden y limpieza de áreas	Barrido, encerado y limpieza general	Implementos de limpieza de la empresa a cargo Control semanal de servicio de Limpieza	Semanal

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa

**CUADRO 47: Plan de limpieza y Sanitización – Verificación**

<b>4. VERIFICACIÓN</b>	Encargado de laboratorio	Verificación	Áreas de trabajo	Verificar si se llevan a cabo las actividades de orden limpieza y desafección	Aleatorio	Observación y por revisión de registros	A requerimiento
	Encargado de sistema de gestión integrada	Validación	Aseguramiento de la calidad	Eficiencia de las actividades de limpieza y desinfección	Análisis microbiológico y análisis de residuo de desinfectante	Laboratorio externo	Semestral
		Obtención de indicadores		Cumplimiento de las actividades en el tiempo establecido	Comparación de lo programado con lo realizado	Plan de limpieza de la gestión anterior y actual	Anual (al finalizar el año)

Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa

### 6.1.1.2 Cronograma de Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo se realiza previniendo fallos futuros en la maquinaria y equipo, sin embargo también precautela la limpieza en el proceso evitando desperdicios.

Para lo cual se realizó un cronograma propuesto de mantenimiento preventivo anual, debido a que las maquinarias no cuentan con horómetros, el periodo de mantenimiento se concuerda con los trabajadores del equipo de mantenimiento y de acuerdo a la producción se puede definir la fecha exacta, bajo el siguiente cronograma anual.

**PLANTA PURA PURA - LÍNEA FRACCIONADO**

N	DETALLE	ACCIÓN	FRECUENCIA	GESTIÓN												SUPERVISA	
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic		
1	Elevadores 1, 2 y 3	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														Jefe de mantenimiento
2	Ozonizador	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 6 meses														
	Caldero de vapor	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														
2	Vaporizador	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														
3	Banco Laminador	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														
4	Secador	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														
5	Tamiz para envasado	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														
6	Extractor de polvo	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														
1	Balanza	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 2 meses														
2	Costuradora	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 2 meses														
3	Máquina costuradora portátil	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 2 meses														
5	Compresor de aire	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 2 meses														
6	Motor Principal	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 3 meses														
4	Detector de Metales	Diag. Y Mant. Preventivo	Cada 6 meses														

Fuente: Elaboración propia en base a datos proporcionados por la empresa

Las actividades generales se efectúan con un diagnóstico general del equipo o maquinaria, verificando el estado y desgaste si es necesario, el funcionamiento general y limpieza de los accesorios.

Para el caso de la balanza, es revisada solo en su funcionamiento y limpieza, porque debe ser calibrada una vez al año.

## 6.2 Actividades de mejora del sistema HACCP.

De acuerdo a las observaciones en Buenas Prácticas de Manufactura, se resumió en el siguiente cuadro con las siguientes soluciones a tomar y los costos a considerar:

**CUADRO 48: Propuesta de mejora en BPM's**

Descripción	Propuesta de Mejora	Responsable
Control a los procedimientos y la producción primaria	Inspecciones guiadas por periodos a la producción primaria	Departamento de Exportación
Construcción y diseño de instalaciones	Mejora del patio con el vaciado de cemento, de esta manera se facilitaría la limpieza y el ingreso de camiones.	Responsable de infraestructura.
	Instalación de punto de lavado de manos en el área de producto terminado	Responsable de infraestructura.
	Cerrado de las aberturas de puertas mediante re cambio de gomas	Departamento de mantenimiento
	Cubierto de entretechos para evitar plagas	Responsable de Infraestructura
Limpieza y desinfección de Instalaciones	Realización de un programa de Limpieza y Desinfección	Unidad de Inocuidad
	Mejora de escobas (evitar que	Unidad de Inocuidad -

	los mangos tengan material de madera), compra de equipos como paños, desinfectante, baldes u otros	Control de Calidad
	Capacitaciones en salud e higiene de personal	Unidad de Inocuidad – Médico de Planta
	Control de almacenes – Compra de un termo higrómetro	Producción

Fuente: Elaboración propia

Para las actividades del sistema planteado se propone el cuadro siguiente:

**CUADRO 49: Propuesta de Actividades de HACCP**

<b>Etapa</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>Etapa 1</b>	Establecimiento de reuniones para las actividades del HACCP	Unidad de Suply Chain Management
<b>Etapa 2</b>	Descripción del producto	Departamento de Control de calidad
<b>Etapa 3</b>	Descripción del uso previsto del producto	Departamento de Exportaciones
<b>Etapa 4</b>	Construcción de un diagrama de Flujo	Subgerencia de Molienda, avena y orgánicos – Unidad de Sistemas de gestión
	Planos esquemáticos de planta	Unidad de Sistemas de Gestión
<b>Etapa 5</b>	Confirmación In Situ	Todo el equipo
<b>Etapa 6</b>	Diseño y revisión de los análisis de peligros	Todo el equipo (al menos una vez al año)
	Capacitaciones al personal administrativo sobre el sistema HACCP	Unidad de Inocuidad
	Capacitaciones al personal administrativo en auditoria Internas	Unidad Suply Chain Management
<b>Etapa 7</b>	Determinación de Puntos Críticos de Control	Todo el equipo (al menos una vez al año)

<b>Etapa 8</b>	Establecimiento de Límites Críticos	Departamento de Control de Calidad – Producción
<b>Etapa 9</b>	Establecimiento de Seguimiento de cada PCC	Unidad de Control de Calidad – Unidad de sistemas de Gestión – Producción
<b>Etapa 10</b>	Establecimiento de Correcciones y Acciones Correctivas	Unidad de Suply Chain Management - Unidad de Control de Calidad
<b>Etapa 11</b>	Establecimiento de procedimientos de verificación y Revisión	Unidad de Sistemas de gestión
<b>Etapa 12</b>	Establecimiento de un sistema de Documentación y registro	Unidad de Sistemas de gestión

Fuente: Elaboración propia

### 6.3 Cronograma de actividades Propuesto

Debido a la mejora continua se plantea las siguientes actividades para la implementación del sistema HACCP incluyendo los doce pasos recomendados por la FAO a través del Codex Alimentarius.





Debido que la empresa decidió adoptar posteriormente la implementación de Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control, hasta febrero de 2018 se tuvo un avance del 84 % midiéndose el avance con el cumplimiento de 21 actividades de las 25 programas en la propuesta.

#### **6.4 Certificación del Sistema de Gestión**

Las certificaciones de sistema son realizadas por entidades externas compuestas con profesionales especializados en diferentes sistemas, las siguientes entidades son las más conocidas en Bolivia.

**IBNORCA (Instituto Boliviano de Normalización):** Institución que se encarga de adaptar normas y generar normas necesarias para diferentes productos y procesos, también realiza la certificación de diferentes sistemas de gestión.

**TUVRheinland:** Institución que realiza diferentes servicios como Inspección y control, ensayos y validación, asistencia técnica y certificación y auditorías.

## CAPITULO 7 PRESUPUESTO ESTIMADO PARA EL PROYECTO

### 7.1 Costos propuestos

La implementación propuesta, realiza mejoras, actualizaciones de documentos, descripción de procesos y otros descritos en los cuadros siguientes, para lo cual es necesario estimar los recursos financieros necesarios para la implementación.

Los costos por mejora en infraestructura, son necesarios debido a que en el diagnóstico se observó la necesidad de algunos puntos como el lavamanos, en el área de envasado de producto terminado, que pesar de cumplir con los BPM's no se realizó en una primera fase, se estima también otras mejora en cuanto al patio, las aberturas de puertas, como parte de las barreras para evitar contaminación por control de plagas.

En las ventanas, se realiza el recambio, ya que al momento del diagnóstico se detectó roturas y rajaduras debido a diversos factores.

**CUADRO 51: Costos por Mejora en Infraestructura**

Ítem	Cantidad	Precio por Unidad (Bs)	Total (Bs)
Instalación de lavamanos	1	3.000,00	3.000,00
Mejora del patio con el vaciado de cemento	1	5.500,00	5.500,00
Cerrado de las aberturas de puertas mediante re cambio de gomas	3	50,00	150,00
Cubierto de entretechos para evitar plagas	2	3.500,00	7.000,00
Recambio de Ventanas	5	35	175,00
<b>TOTAL</b>			<b>15.825,00</b>

Fuente Elaboración Propia

Las capacitaciones mientras se realiza la implementación son de dos tipos:

**Capacitación al personal administrativo:** Se toma en cuenta al equipo HACCP, por su colaboración en el diseño e implementación del mismo, para lo cual se solicita la colaboración de un experto en sistemas de inocuidad alimentaria, el curso dura aproximadamente entre 3 a 4 horas, donde se exponen los principios y los puntos importantes para aplicación, si los participantes tienen conocimiento del sistema, la capacitación complementara y será ocasión para preguntas del sistema.

**Capacitación al personal operativo:** El personal que realiza las actividades de producción diaria, debe ser capacitado en temas de inocuidad alimentaria, en Buenas prácticas de manufactura (BPM’s) y las características del sistema HACCP.

Las capacitaciones son también de dos tipos, capacitaciones grupales donde los encargados de inocuidad, explican las características del sistema, las ventajas y que hacer frente a desviaciones en el sistema, el segundo tipo de capacitación es realizando charlas cortas y personales, de esta maneja se asegura el conocimiento de los trabajadores, mediante observación del comportamiento se evalúa el grado de aprehensión.

**CUADRO 52: Costos por capacitaciones**

Ítem	Número de personas	Precio por persona (Bs)	Total (Bs)
Capacitación al personal administrativo	8,00	200,00	1.600,00
Capacitación al personal operativo	3,00	70,00	210,00
<b>TOTAL</b>			1.810,00

Fuente: Elaboración propia

La limpieza y desinfección, son importantes para mantener las buenas prácticas de manufactura, también ingresan en los costos debido a que sin los materiales de limpieza y desinfección, no se cumpliría el prerrequisito de Buenas Prácticas de Manufactura. El cuadro siguiente especifica materiales para cumplir la limpieza de la línea de

producción, al inicio de la jornada y a la finalización de la misma, por parte de los operadores.

**CUADRO 53: Costos por limpieza y desinfección**

Concepto	Cantidad	Precio por unidad (Bs)	Unidad	Monto (Bs)
Escobas	20	25	Unidades	500
Recogedores	5	25	Unidades	125
Cortadores	5	30	Unidades	150
Franela o tela limpiadora	40	8	Unidades	300
Baldes	8	18	Unidades	144
<b>Total</b>				1 219

Fuente: Elaboración Propia

Para la implementación de del plan HACCP se plantea el control de los almacenes de materia prima, producto terminado y envases, para mantener las condiciones de almacenamiento adecuadas, aunque no sean puntos críticos.

**CUADRO 54: Costos por implementación del plan HACCP**

Concepto	Cantidad	Precio por unidad (Bs)	Monto (Bs)
Termo higrómetro	1	3.500,00	3.500,00
<b>TOTAL</b>			3.500,00

Fuente: Elaboración propia

El cuadro siguiente describe los gastos requeridos para la implementación debido a que la implementación requerirá la impresión de formularios, procedimientos e instructivos concernientes al plan HACCP.

**CUADRO 55: Costos Administrativos**

Concepto	Cantidad	Precio por unidad (Bs)	Monto (Bs)
Telefonía móvil (minutos)	90,00	1,00	90,00
Servicio de internet (servicio)	1,00	500,00	500,00
Insumos de oficina (papel paquetes)	4,00	30,00	120,00
Tinta de impresora (toner)	2,00	500,00	1.000,00
<b>Total</b>			1.710,00

Fuente: Elaboración Propia

Para el cálculo de los costos de control, se tomará en cuenta el sanitizante, los laboratorios externos que realizarán el control de las características de microorganismos patógenos.

**CUADRO 56: Costos de Control**

Concepto	Cantidad	Precio por unidad (Bs)	Monto (Bs)
Laboratorios Externos (unidad)	10,00	850,00	8.500,00
Sanitizante (presentación de 250 ml)	15,00	18,00	270,00
Sanitizante (bidón de 5 lts)	2,00	110,00	220,00
Aceite para mantenimiento grado alimenticio( galon 5 l)	5,00	80,00	400,00
<b>Total</b>			9.390,00

Fuente: Elaboración Propia con datos proporcionados por la empresa

De acuerdo a las anteriores características ya descritas, se establece un presupuesto estimado para el proyecto, a lo que se agregan la certificación y la auditoría interna.

**CUADRO 57: Presupuesto estimado para el proyecto**

Concepto	Monto (Bs)
Costos por Mejora en Infraestructura	15.825,00
Costos por capacitaciones	1.810,00
Costos por limpieza y desinfección	1.239,00
Costos por implementación del plan HACCP	3.500,00
Costos Administrativos	1.710,00
Costos por control	9.390,00
Auditoría interna	4.200,00
Auditoría Externa y certificación	25.000,00
<b>Total estimado</b>	<b>62.674,00</b>

Fuente: Elaboración Propia

Para la realización del cálculo de indicadores de rentabilidad del proyecto, se recolectaron los siguientes datos, de los últimos meses del año 2017.

Análisis Económico

### 7.1.1 Balance másico

Para el análisis económico se observó las cantidades de materia prima, producto terminado producido y merma obtenida en 4 meses de trabajo, como lo describe el siguiente cuadro.

**CUADRO 58: Balance másico**

Descripción	Unidad	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Materia Prima (quinua beneficiada en grano)	Kg	13.500	11.100	13.320	15.540
Hojuela de quinua	Kg	12.000	10.000	12.000	14.000
Merma (Salvado y harinilla)	Kg	1.500	1.100	1.320	1.540

Fuente: Elaboración propia con base a datos proporcionados por la empresa

La Merma es la mezcla de salvado, harinilla de quinua que se obtiene en el tamizado, que es donde se tiene mayor cantidad de merma, posteriormente esta merma puede ser vendida como forraje o alimentación para animales.

**CUADRO 59: Insumos para envasado**

Descripción	Unidad	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Envases Utilizados (25Kg)	Unidades	480	400	480	560
Envases Desechados	Unidades	5	4	3	10
Hilo de Algodón	Metros	480	400	480	560

Fuente: Elaboración propia con base a datos proporcionados por la empresa. Entre los envases utilizados, se encuentran los envases de papel kraft en una presentación de 25 Kg, se utiliza aproximadamente un metro de hilo de algodón para el costurado de las bolsas de papel kraft.

Los envases desechados son los que no cumplen con las especificaciones de calidad, como no estar bien cerradas o costuradas, que tengan manchas de cualquier tipo o se rompan en el carguío a contenedor.

**CUADRO 60: Servicios Básicos**

Descripción	Unidad	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Energía Eléctrica	Kw-h/mes	1.156	1.156	1.156	1.156
Agua	m3	6.126	6.126	6.126	6.126
Gas	m3	0,80	0,80	0,80	0,80

Fuente: Elaboración Propia

Los servicios básicos utilizados son la energía eléctrica, el agua y el gas. El gas es utilizado para el funcionamiento del caldero de vapor.

Los precios para los cuadros 58, 59 y 60 son los siguientes:

**CUADRO 61: Precios Unitarios**

Descripción	Unidad	Precio Unitario (Bs/u)
Materia Prima (quinua beneficiada en grano)	Kg	23
Hojuela de quinua	Kg	35
Merma (Salvado y harinilla)	Kg	8,5
Envases Utilizados (25Kg)	Unidades	3
Envases Desechados	Unidades	3
Hilo de Algodón	Metros	0,1
Energía Eléctrica	Kw-h	1,8
Agua	m <sup>3</sup>	2,5
Gas	m <sup>3</sup>	337,5

Fuente: Elaboración en base a los cuadros anteriores

### 7.1.2 Mano de obra Directa

Para el cálculo de la mano de obra directa, dado que los operarios son parte de la empresa SIMSA, donde se tiene mayor cantidad de producción, los operarios solo van cuando hay un pedido de exportación y se quedan el tiempo necesario para producir los lotes de productos pedidos.

**CUADRO 62: Cálculo de Mano de Obra**

CARGO	Sueldo (Bs)	Descuentos				Total Liquidado Pagable (Bs)	Horas trabajadas por mes (Hrs)	Costo por hora de trabajo (Bs)
		Fondo común individual 10.00 %	riesgo común 1.71 %	Comisión AFP's 0.5%	Total Desc. (Bs)			
Trabajador de Planta	2.650,00	265,00	45,32	13,25	323,57	2.326,44	192,00	12,12
Encargado de Planta	3.200,00	320,00	54,72	16,00	390,72	2.809,28	192,00	14,63

Fuente: Elaboración Propia

El tiempo de trabajo de los trabajadores en la planta Pura Pura fue de la siguiente manera:

**CUADRO 63: Tiempo de Trabajo en Planta Pura Pura**

Cargo	Unidad	Nro. Trabajadores	SEPT	OCT	NOV	DIC
Trabajador de Planta	Horas	2	32	26	32	36
Encargado de Planta	Horas	1	32	26	32	36

Fuente: Elaboración Propia en base a datos observados en la empresa

De acuerdo al cuadro 63 y el costo por hora de trabajo, se resume en el cuadro siguiente:

**CUADRO 64: Costo por mano de obra**

Descripción	Unidad	SEPT	OCT	NOV	DIC
Trabajador de Planta	Bs	387,74	242,34	387,74	581,61
Encargado de Planta	Bs	234,11	146,32	234,11	351,16
<b>Total Costo por mano de Obra (Bs)</b>	Bs	621,85	388,65	621,85	932,77

Fuente: Elaboración Propia

La depreciación en la maquinaria utilizada e infraestructura se estima de la siguiente manera:

**CUADRO 65: Depreciación**

Descripción	Valor Inicial	Depreciación anual	Depreciación Mensual
Infraestructura	15.850,00	1.056,67	88,06
<b>Maquinaria</b>			
Ozonizador	27.920,00	1.861,33	155,11
Caldero de Vapor	24.430,00	1.628,67	135,72
Laminador	27.920,00	1.861,33	155,11
Secador	48.860,00	3.257,33	271,44
Tamizador	20.940,00	1.396,00	116,33
Balanza	2.500,00	166,67	13,89
<b>Total</b>			<b>3.755,94</b>

Fuente: Elaboración propia

### 7.1.3 Análisis de rentabilidad del proyecto

El análisis de rentabilidad del proyecto, se proyecta con los meses observados y las ganancias obtenidas de los cuadros anteriores.

Mediante los indicadores de Valor Actual Neto (VAN), Tasa Interna de Retorno (TIR) y el Beneficio-Costo (B/C) se establece si el proyecto es rentable económicamente.

**CUADRO 66: Análisis de Rentabilidad**

Descripción	Mes				
		SEPT	OCT	NOV	DIC
<b>INGRESOS</b>					
Venta de Hojuelas de quinua		420.000,00	350.000,00	420.000,00	490.000,00
Venta de mermas		12.750,00	12.750,00	12.750,00	12.750,00
Ventas Totales		432.750,00	362.750,00	432.750,00	502.750,00
IVA - Crédito Fiscal		56.257,50	47.157,50	56.257,50	65.357,50
IT		12.982,50	10.882,50	12.982,50	15.082,50
Ventas Netas		363.510,00	304.710,00	363.510,00	422.310,00
<b>EGRESOS</b>					
Materia Prima (quinua beneficiada en grano)		310.500,00	255.300,00	306.360,00	357.420,00
<b>Insumos de envasado</b>					
Envases Utilizados (25Kg)		1.440,00	1.200,00	1.440,00	1.680,00
Envases Desechados		15,00	12,00	9,00	30,00
Hilo de Algodón		48,00	40,00	48,00	56,00
<b>Total envasado</b>		1.503,00	1.252,00	1.497,00	1.766,00
<b>Servicios Básicos</b>					
Energía Eléctrica		2.080,80	2.080,80	2.080,80	2.080,80
Agua		15.315,00	15.315,00	15.315,00	15.315,00
Gas		270,00	270,00	270,00	270,00
<b>Total servicios básicos</b>		17.665,80	17.665,80	17.665,80	17.665,80
<b>Mano de Obra y depreciación</b>					
Mano de obra		1.243,69	1.010,50	1.243,69	1.399,15
Depreciación		935,67	935,67	935,67	935,67
<b>Total Mano de Obra y depreciación</b>		2.179,36	1.946,17	2.179,36	2.334,82
<b>Total egresos</b>		331.848,16	276.163,97	327.702,16	379.186,62
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>					
Utilidad bruta		31.661,84	28.546,03	35.807,84	43.123,38
IUE (25%)		7.915,46	7.136,51	8.951,96	10.780,85
Utilidad neta		23.746,38	21.409,53	26.855,88	32.342,54
Inversión	(62.674,00)				
Depreciación	-	935,67	935,67	935,67	935,67
<b>Flujo Neto</b>	(62.674,00)	24.682,05	22.345,19	27.791,55	33.278,20

Fuente: Elaboración propia (expresado en Bs.)

Según los flujos ya obtenidos en el cuadro anterior, se puede medir si el proyecto es rentable, mediante los indicadores de rentabilidad de un proyecto a una tasa de oportunidad de 12,5% utilizando las ecuaciones 1, 2 y 3 de los indicadores de rentabilidad descritos en el marco teórico, se obtuvo el siguiente cuadro de resultados.

El resultado del cuadro 66 Análisis de rentabilidad, es:

**CUADRO 67: Resultados del Análisis de Rentabilidad**

Indicador	Resultados
VAN	Bs. 38.814,73
TIR	24,35%
B/C	1,67

Fuente: Elaboración propia

El cuadro 67: Resultados del análisis de sensibilidad, indican:

- El VAN es mayor a uno, por lo tanto el proyecto es rentable.
- TIR, ya que se contemplo la tasa de oportunidad a 12,5 y el cálculo del TIR es de 24,35% y es mayor a la tasa de oportunidad, entonces se concluye que es rentable.
- B/C (Beneficio-Costo) indica que el proyecto es rentable en función al beneficio que se va a obtener.

En base a estos tres indicadores se concluye que el proyecto es rentable y que traerá ganancias.

## **CAPITULO 8            CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **8.1 Conclusiones**

En conclusión el sistema de análisis de peligro, identificó dos puntos con mayor riesgo de contaminación mediante el listado, evaluación y análisis de los posibles riesgos en el proceso, se definió como puntos críticos de control, el ozonizado y el detector de metales.

Se estableció como medida correctiva la investigación de causas y reprocesamiento de quinua en caso de que se superen los límites críticos en el ozonizado, para el detector de metales es necesario retirar el producto y descubrir la partícula metálica en un posterior análisis de causas y detectar de dónde fue proveniente el elemento metálico, en caso de des calibración del detector de metales, se procede a la calibración y prueba del detector de metales.

Se elaboró los procedimientos y registros que serán necesarios en la implementación del sistema y un plan de limpieza y desinfección actualizado donde se estableció las responsabilidades de la limpieza y desinfección en ambientes y áreas.

Se elaboró un cronograma de mantenimiento de los equipos y maquinarias de acuerdo al uso, para evitar que la contaminación provenga de fallas en la maquinaria.

La implementación según el cronograma se encontraba al 84% de avance, durante la finalización del diseño del presente proyecto.

Se conformó un equipo multidisciplinario con la responsabilidad para la evaluación y mejora continua del sistema, mediante la designación de los mismos para futuras evaluaciones del proceso y el sistema HACCP.

La inversión estimada para el proyecto asciende a Bs.62.674,00.-, que incluye costos administrativos, capacitaciones, arreglo de infraestructura y análisis de laboratorios requeridos para su posterior implementación y sostenibilidad del sistema, del cual se obtiene un Valor Actual Neto (VAN) de Bs.38.814,73.-, una Tasa Interna de Retorno (TIR) de 24,35% y una Relación Beneficio Costo de 1,67 demostrando la rentabilidad del proyecto.



## 8.2 Recomendaciones

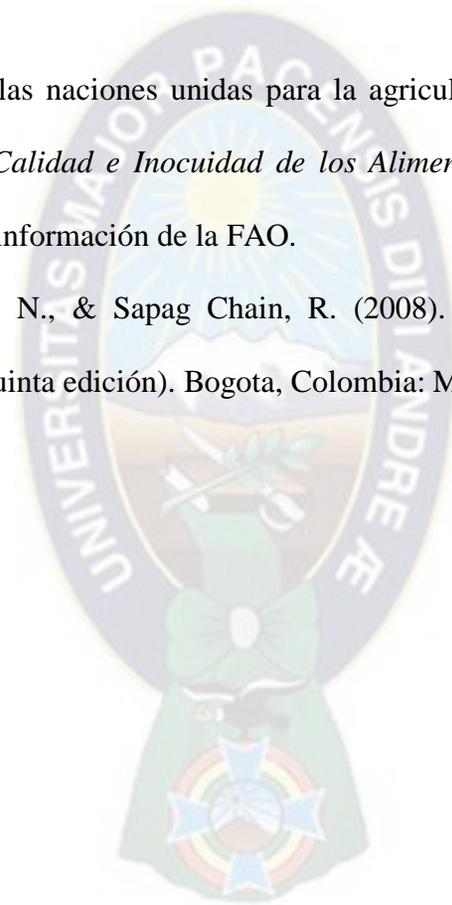
Las recomendaciones en las instalaciones de producción son:

- Aplicar la mejora de pisos de ingresos y puertas, en el caso de las puertas, realizar un mantenimiento preventivo cada 3 meses de las gomas que evitan el ingreso de roedores.
- Mejorar la salida de vapores mediante tubos que se descarguen a un lugar seguro del proceso de producción, mediante el recojo del mismo evitando que los residuos condensados (agua caliente y vapor) dañen las instalaciones.
- Una vez implementado realizar al menos una vez por año dos auditorías internas, verificar el sistema al menos una vez al año o cuando exista algún cambio en el proceso de producción.
- Realizar la extensión del plan hacia las otras líneas de producción, cuando estas se encuentren en funcionamiento.

## **Bibliografía**

1. FAO. (2003). *Manual Sobre la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Prevención y Control de las Micotoxinas*. Roma, Italia.
2. FAO/OMS. (1999). *Codex Alimentarius Higiene de los Alimentos - Textos Básicos - (Segunda Edición)*. Roma, Italia.
3. Hernandez Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Baptista Lucio, P. (1999). *Metodología de la Investigación* (2da ed.). Colombia: McGraw Hill.
4. IBNORCA. (2005). *NB/ISO 22000 Sistemas de gestión de Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena de alimentación*.
5. IBNORCA. (2007a). *NB/NA 0038:2007 Granos andinos - Pseudos cereales - Quinoa en grano – Clasificación y requisitos*.
6. IBNORCA. (2007b). *NB/NA 0039: 2007 Granos andinos - Pseudos cereales - Hojuelas de quinoa - Requisitos* (Primera Revisión).
7. IBNORCA. (2013). *NB/NM 324 Industria de los alimentos - Buenas prácticas de manufactura - Requisito*. Bolivia. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/005/Y1390S/y1390s0a.htm>
8. IBNORCA. (2015a). *NB/NA 0032:2015 Granos andinos - Quinoa en grano - Definiciones*.

9. IBNORCA. (2015b). *NB/NM 323 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Requisitos*. Bolivia.
10. Ministerio de Desarrollo y Económico y Economía Plural. (2017). Guía para la implementación de un sistema de: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
11. ONU, O. de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. (2002). *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos - Manual de capacitación*. Dirección de información de la FAO.
12. Sapag Chain, N., & Sapag Chain, R. (2008). *Preparación y Evaluación de Proyectos* (Quinta edición). Bogota, Colombia: McGraw Hill.



## Webgrafía

1. Biblioteca Central de Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental. (1995). Selección de los Sistemas de Desinfección y Anexos. Recuperado de [http://www.bvsde.paho.org/bvsair/e/repindex/rep55\\_56/selsis/sel.html](http://www.bvsde.paho.org/bvsair/e/repindex/rep55_56/selsis/sel.html)
2. COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN relativa a la información alimentaria facilitada acerca de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias., Pub. L. No. UE n.º 1169/2011, 9 (2017). Recuperado de [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_legislation\\_guidance\\_allegens-2017-4864\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_legislation_guidance_allegens-2017-4864_es.pdf)
3. Dirección Regional de Alimentos - OIRSA. (2016). *Manual de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP*. Obtenido de <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>
4. FAO. (2013). *Quinoa 2013 Año Internacional*. Recuperado de [http://www.fao.org/quinoa-2013/what-is-quinoa/nutritional-value/es/?no\\_mobile=1](http://www.fao.org/quinoa-2013/what-is-quinoa/nutritional-value/es/?no_mobile=1)
5. FAO, & Magno Meyhuay. (1997). *Quinoa Operaciones de Poscosecha*. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/018/ar364s/ar364s.pdf>

6. FAO, & OMS. (2016). Historia del sistema HACCP. Obtenido el 22 de marzo de 2018, de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10833%3A2015-historia-sistema-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833%3A2015-historia-sistema-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es)
7. FAO, & ALADI. (2014). *Tendencias y Perspectivas del comercio internacional de Quinoa*. Santiago. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-i3583s.pdf>
8. Mena García, M. (2014). *Prerrequisitos y Sistema HACCP en la Industria Alimentaria* (Memoria trabajo fin de Grado). Universidad de Valladolid, España. Recuperado de <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/7187/1/TFG-M-N155.pdf>
9. Ministerio de Salud. (2018). *Reportes Dinámicos*. La Paz, Bolivia: Ministerio de Salud. Recuperado de [http://estadisticas.minsalud.gob.bo/Reportes\\_Dinamicos/WF\\_Reporte\\_Gral\\_2018.aspx](http://estadisticas.minsalud.gob.bo/Reportes_Dinamicos/WF_Reporte_Gral_2018.aspx)
10. OMS. (2017, octubre). Food Safety. Recuperado 4 de mayo de 2018, de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/en>
11. Rodríguez García, A. (2015, junio 26). La quinoa, ¿el «superalimento» del futuro? Recuperado de <http://ladespensasaludable.blogspot.com/>
12. US Food & Drug. (2018, abril 1). CFR - Code of Federal Regulations Title 21 [Gubernamental]. Recuperado 21 de septiembre de 2018, de

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=173>

.368

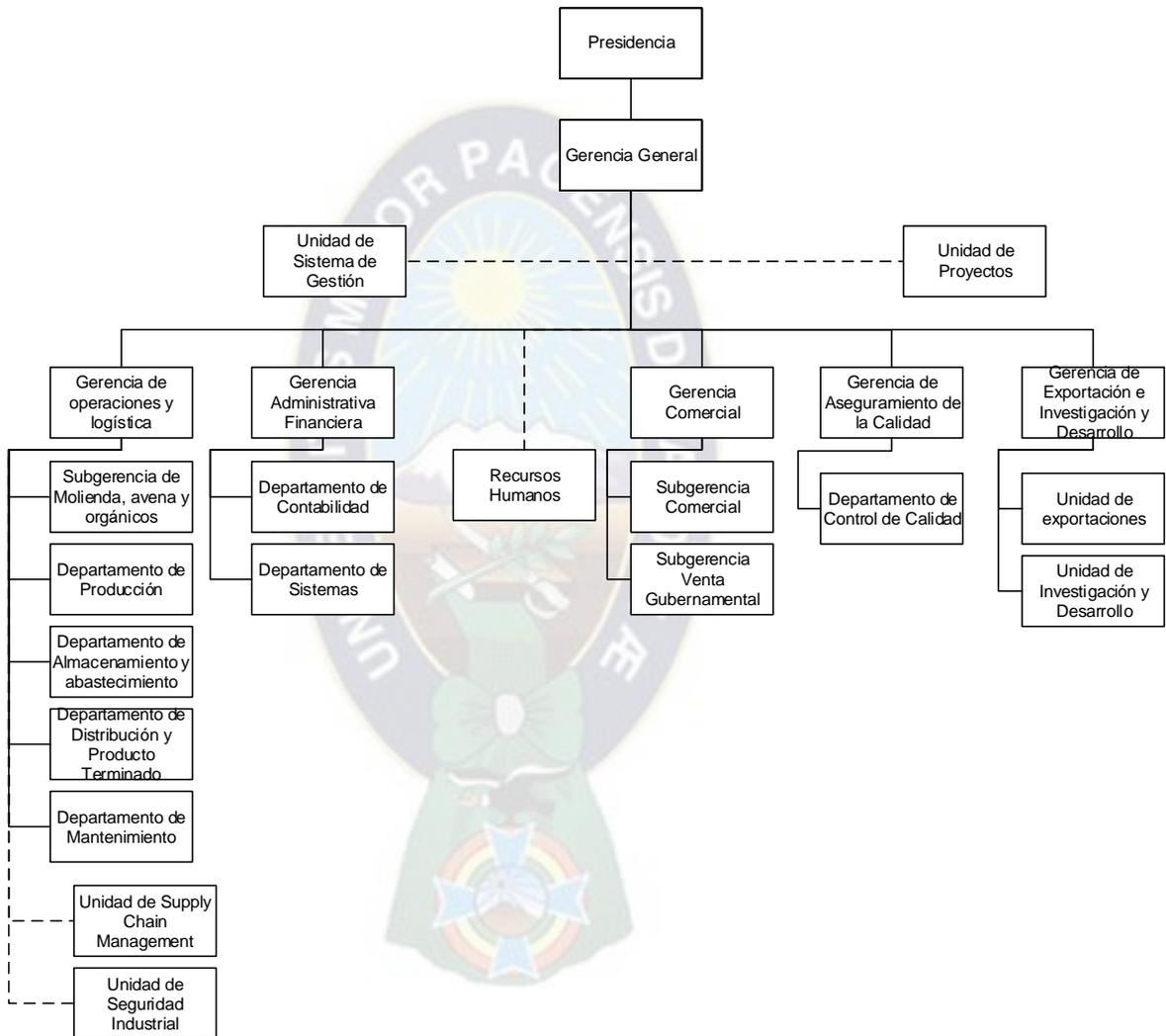


The logo of Universitas Major Pacensis Divi Andrei is a circular emblem. It features a sun with rays at the top, a mountain range in the middle, and a landscape with a river and trees at the bottom. The text "UNIVERSITAS MAJOR PACENSIS DIVI ANDREI" is written around the perimeter of the circle. Below the circle is a shield-shaped crest with a cross and other symbols.

# ANEXOS

**Anexo A: Generales de la Empresa**

**Anexo A-1: Organigrama por departamentos**



Fuente: Organigrama por SIMSA

## Anexo B: Formulación del problema

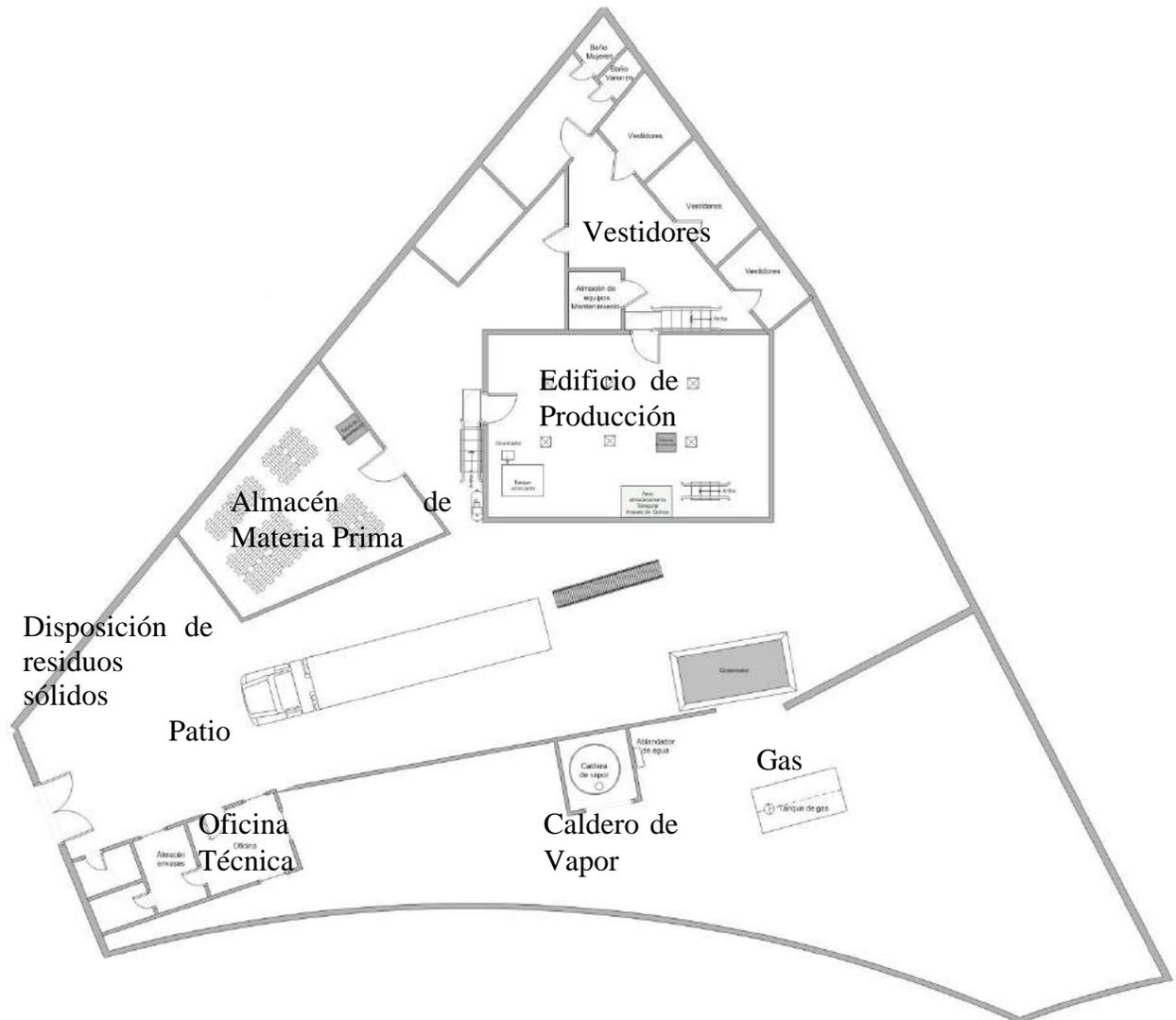
### Anexo B-1: Diagrama Ishikawa



Fuente: Elaboración Propia

## Anexo C: Diagnóstico de la situación actual

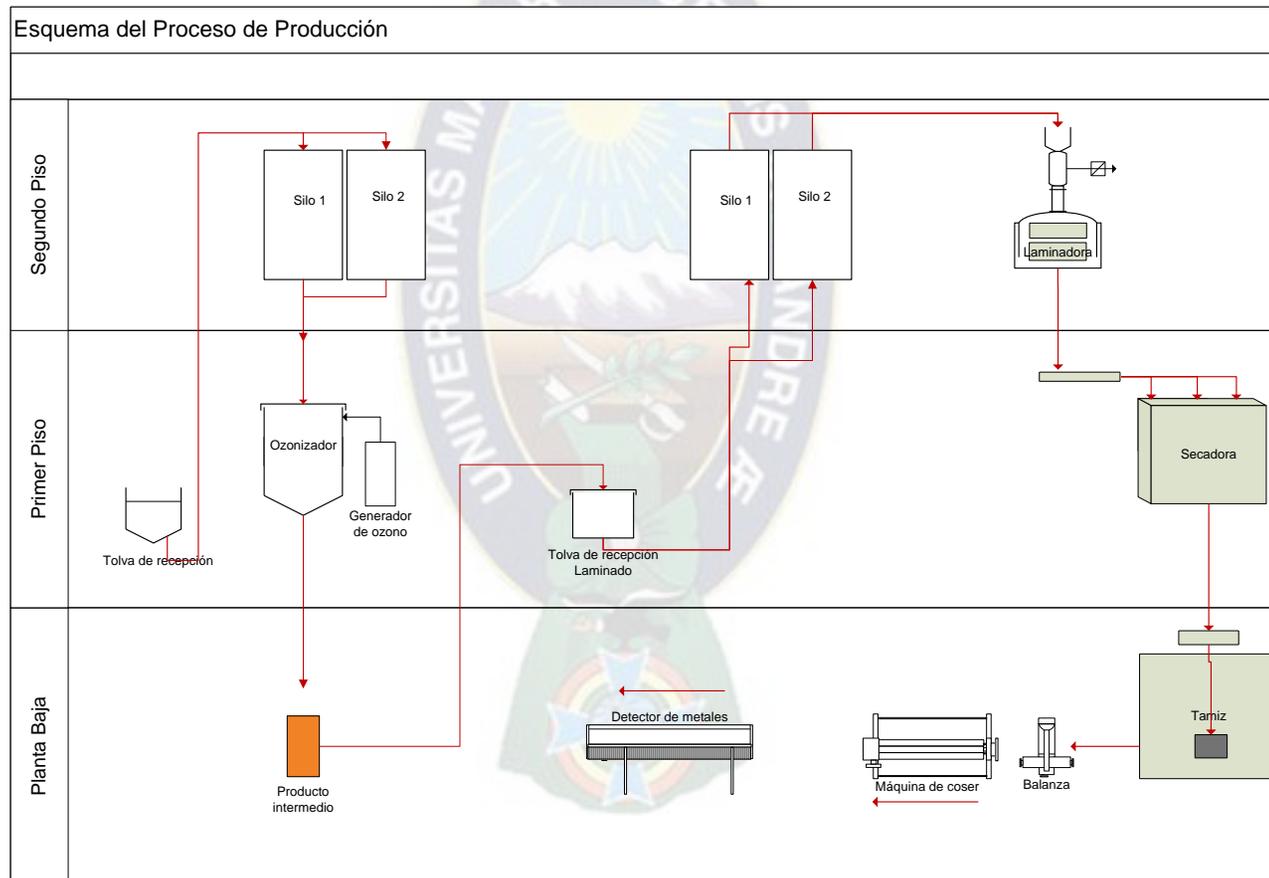
### Anexo C-1: Mapa General



Fuente: Elaboración Propia

## Anexo D: Diseño del sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

### Anexo D-1: Plano Esquemático de la planta



Fuente: Elaboración propia en base a datos de la empresa

**Anexo D-2: Acta de conformidad – Verificación in situ**

**ACTA DE CONFORMIDAD VERIFICACIÓN IN SITU**

En la planta Pura Pura correspondiente a la empresa “Sociedad Industrial Molinera S.A.”, ubicada la ciudad de La Paz, a horas ..... del día ..... del mes ..... del año 20.....

Se procedió a la verificación in situ del diagrama de flujo de la línea LAMINADO DE QUINUA, en presencia del equipo HACCP. Luego del recorrido por la planta y el proceso en funcionamiento, se realizaron las siguientes observaciones para el diagrama de flujo adjunto:

<b>Línea</b>	LAMINADO DE QUINUA
<b>Versión</b>	XX
<b>Revisión Nro.</b>	XXX

PASO	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		

No habiendo más observaciones, los participantes en el equipo HACCP dan su conformidad firmando la presente acta:

- |         |         |
|---------|---------|
| 1. .... | 5. .... |
| 2. .... | 6. .... |
| 3. .... | 7. .... |
| 4. .... | 8. .... |

**Anexo D-3: Identificación de riesgos y PCC's**

ETAPA	PELIGRO	DESCRIPCIÓN	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	RIESGO	P1	P2	P3	P4	PCC
INGREDIENTES E INSUMOS										
Quinua (Blanca, roja o negra)	Físico	Pajitas, tallitos	Frecuente	Menor	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Mohos y Levaduras	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Lubricantes	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
Agua Potable	Físico	Arena u otras impurezas sólidas	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Metales pesados	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
Envase papel kraft	Físico	Roturas de empaque	Ocasional	Menor	No	----	----	----	----	----
		Hilos de costura	Ocasional	Menor	No	----	----	----	----	----
Vapor de agua	Físico	Materias extrañas sólidas	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Presencia de metales pesados	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
1. Recepcionado de Materia Prima	Físico	Pajitas, tallitos	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Astillas de madera	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Piedrecillas, arena, tierra	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Excretas	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Probable	Serio	Si	SI	NO	SI	SI	NO
		Salmonella	Probable	Serio	Si	SI	NO	SI	SI	NO
		Mohos y Levaduras	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Staphylococcus aureus	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Lubricantes	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
Gasolina, diesel		Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----	
2. Almacenado	Físico	Pajitas, tallitos	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----

de Materia Prima		Astillas de madera	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Piedrecillas, arena, tierra	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Excretas	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Probable	Serio	Si	SI	NO	NO	---	NO
		Salmonella	Probable	Serio	Si	SI	NO	NO	---	NO
		Mohos y Levaduras	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Staphylococcus aureus	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Urea (Orina de ratón)	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
3. Ozonizado	Físico	Pajitas, tallitos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Partícula metálica	Ocasional	Serio	No	---	---	---	---	---
		Hilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli, Salmonella, staphylococcus aureus coliformes totales	Probable	Serio	Si	SI	SI	----	----	SI (PCC1)
	Químico	Residuos de desinfectante	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Altas concentraciones de oxígeno	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
4. Envasado	Físico	Partícula metálica, restos de metal	Probable	Serio	Si	SI	NO	NO	---	NO
		Cabello	Ocasional	Menor	No	----	----	----	----	----
		Hilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----

		Mohos y Levaduras	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Staphylococcus aureus	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Aceite	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
5. Almacenado	Físico	Excretas	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Hilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Mohos y Levaduras	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
Staphylococcus aureus	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----		
6. Laminado	Físico	Pajitas, tallitos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Hilos	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Mohos y Levaduras	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
Staphylococcus aureus	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----		
7. Secado	Físico	Tornillos, restos de metal	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Mohos y Levaduras	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
Staphylococcus aureus	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----		
8. Tamizado	Físico	Polvo	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Partícula metálica, restos de metal	Probable	Serio	Si	SI	NO	SI	SI	NO

		tornillos								
		Astillas de madera	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Mohos y Levaduras	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Staphylococcus aureus	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Residuos de desinfectante	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
9. Envasado	Físico	Partícula metálica, restos de metal tornillos	Ocasional	Serio	Si	NO	NO	----	----	NO
		Hilos	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Ocasional	Serio	No	----	----	----	----	----
		Mohos y Levaduras	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Staphylococcus aureus	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Residuos de desinfectante	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Aceite	Probable	Moderado	No	----	----	----	----	----
Tintas		Ocasional	Menor	No	----	----	----	----	----	
10. Empaquetado	Físico	Pedazo de cartulina	Remota	Menor	No	----	----	----	----	----
		Excretas	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Cinta adhesiva	Ocasional	Menor	No	----	----	----	----	----
	Químico	Tintas	Remota	Menor	No	----	----	----	----	----
11. Detector de metales	Físico	Partícula metálica, restos de metal	Probable	Serio	Si	SI	SI	----	----	SI (PCC2)

		tornillos								
	Químico	Lubricantes	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
12. Almacenado de producto terminado	Físico	Piedrecillas, arena, tierra	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Excretas	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Mohos y Levaduras	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Staphylococcus aureus	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Residuos de desinfectante	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
13. Despacho del contenedor	Físico	Excretas	Ocasional	Menor	No	----	----	----	----	----
	Biológico	Aerobios Mesófilos	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Coliformes Totales	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		E. Coli	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Salmonella	Remota	Serio	No	----	----	----	----	----
		Mohos y Levaduras	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Staphylococcus aureus	Remota	Moderado	No	----	----	----	----	----
	Químico	Residuos de desinfectante	Ocasional	Moderado	No	----	----	----	----	----
		Grasas	Ocasional	Menor	No	----	----	----	----	----

Fuente: Elaboración propia





## **Anexo D-6: Normativa que permite el uso de Ozono en alimentos FDA**

### CAPÍTULO I - ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

#### SUBCAPÍTULO B - ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO (CONTINUACIÓN) PARTE 173 - ADITIVOS SECUNDARIOS DE ALIMENTOS DIRECTOS PERMITIDOS EN LA ALIMENTACIÓN PARA EL CONSUMO HUMANO

##### Subparte D - Aditivos específicos de uso

Segundo. 173.368 ozono. El ozono (CAS Reg. No. 10028-15-6) se puede usar con seguridad en el tratamiento, almacenamiento y procesamiento de alimentos, incluyendo carne y aves de corral (a menos que tal uso esté excluido por los estándares de identidad en 9 CFR parte 319), en de acuerdo con las siguientes condiciones prescritas:

- (a) El aditivo es un gas inestable e incoloro con un olor penetrante y característico, que se produce libremente en la naturaleza. Se produce comercialmente al pasar descargas eléctricas o radiación ionizante a través del aire o el oxígeno.
- (b) El aditivo se usa como agente antimicrobiano como se define en 170.3 (o) (2) de este capítulo.
- (c) El aditivo cumple con las especificaciones para el ozono en el Food Chemicals Codex, 7ma ed. (2010), pp. 754-755, que se incorpora por referencia. El Director de la Oficina del Registro Federal aprueba esta incorporación por referencia de acuerdo con 5 U.S.C. 552 (a) y 1 CFR parte 51. Puede obtener copias de la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos, 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (dirección de Internet <http://www.usp.org>). Las copias pueden ser examinadas en la Biblioteca Principal de la Administración de Alimentos y Medicamentos, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Tercer Piso, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, o en la Administración Nacional de Archivos y Registros (NARA). Para obtener información sobre la disponibilidad de este

material en NARA, llame al 202-741-6030 o vaya a: <http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.html>.

(d) El aditivo se usa en contacto con alimentos, incluyendo carne y aves de corral (a menos que tal uso esté excluido por los estándares de identidad en 9 CFR parte 319 o 9 CFR parte 381, subparte P), en la fase gaseosa o acuosa de acuerdo con estándares actuales de la industria de buenas prácticas de fabricación.

(e) Cuando se usa en productos agrícolas crudos, el uso es consistente con la sección 201 (q) (1) (B) (i) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la ley) y no se aplica para su uso en la sección 201 (q) (1) (B) (i) (I), (q) (1) (B) (i) (II), o (q) (1) (B) (i) (III) de el acto.

[66 FR 33830, 26 de junio de 2001; 67 FR 271, 3 de enero de 2002, modificada en 78 FR 14665, 7 de marzo de 2013; 78 FR 71467, 29 de noviembre de 2013]



## Anexo D-7 Instructivos de Funcionamiento y Operación

### PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y OPERACIÓN DEL OZONIZADOR

#### PROPÓSITO

Describe el manejo y funcionamiento del fraccionado, que comprende el ozonizador

#### ALCANCE

Se aplica desde el inicio de la jornada laboral en el área de “fraccionado con ozono” de la planta de Pura Pura, hasta el apagado definitivo de la máquina.

#### DEFINICIONES

<b>GENERADOR DE OZONO</b>	Máquina que produce ozono, también llamado ozonizador, utilizada para la desinfección.
<b>CLAPETA</b>	Controlador de flujo, utilizado para controlar el flujo de materia prima.
<b>VERIFICACIÓN</b>	Operaciones que aseguran que un equipo o una máquina cumplan con sus funciones específicas.
<b>PANTALLA TÁCTIL</b>	Pantalla pequeña que permite el ingreso de datos sin la necesidad del teclado, sino mediante el contacto a la misma pantalla en la opción deseada.
<b>VISOR</b>	Ventana cerrada por la cual se puede observar la materia prima.

#### RESPONSABILIDADES

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Ejecución y aplicación	Encargado de planta orgánica, responsable de la verificación de las condiciones de operación y funcionamiento  Operarios de producción, responsables del manejo correcto

Hacer cumplir el documento	Subgerente de molienda, Jefe de mantenimiento, encargado del mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas
Difusión	Encargada de SGI

## DESARROLLO

### Condiciones de Seguridad

El personal involucrado debe portar la indumentaria de trabajo respectiva, descrito en el procedimiento *Uso de Uniforme*. Las cuales son: Casco de Seguridad, Uniforme, cofia barbijo acorde al día y guantes, además de los zapatos con punta metálica identificados como calzados de seguridad.

El personal debe guardar los instrumentos, ropa u otro que no sea para el uso del proceso.

Las instalaciones eléctricas, cables u otros, deben ser manipulados por el personal encargado del mantenimiento eléctrico.

Mantener los desechos y restos en lugares identificados para tal fin.

Verificar que las conexiones eléctricas estén exentas de contacto directo con agua

No se debe hacer tareas de limpieza cuando el equipo está en operación.

### Descripción del equipo

a) Tolva de recepción
b) Generador de ozono
c) Caja de control de encendido y apagado
d) Llave de dirección para silos (Primer piso)
e) Caja de control general (Segundo piso)

## MANEJO DE LA MÁQUINA Y/O EQUIPO

### Preparación de la máquina

N°	ACTIVIDADES
1	Verificar que los ductos no tengan obstrucciones y/o fisuras.

2	Realizar el procedimiento de limpieza con la técnica , desempolvado, soplado y aspirado (limpieza superficial).
3	Verificar que las cintas del elevador inicial estén conectados
4	Verificar que la llave de dirección según (d) a silos del segundo piso encuentre dirigido hacia el silo 1.
5	Subir la palanca de encendido que se encuentra dentro del cuadro de control general.
6	Presionar una vez el botón verde, que corresponde al elevador inicial de la caja de control de encendido y apagado en el primer piso.
7	Presionar una vez el botón verde, que corresponde al elevador 1 de la caja de control de encendido y apagado del primer piso.
8	Presionar una vez el botón verde, que corresponde al elevador 2 de la caja de control de encendido y apagado del primer piso (solo si es necesario llenar los silos 3 y 4)
9	Esperar hasta que el silo 1 se encuentre lleno o que los otros silos también se encuentren llenos si son necesarios

### Puesta en Marcha

N°	ACTIVIDADES
1	Conectar a la red eléctrica el generador de ozono
2	En la pantalla táctil del generador ozono, esperar unos segundos hasta que la pantalla muestre las opciones disponibles
3	Presionar en la pantalla táctil, el icono “GO”
4	En la pantalla siguiente, presionar el icono con flecha ubicado en la parte derecha de la pantalla
5	Presionar “encendido/apagado” en la lista desplegable
6	Presionar en la pantalla en el icono “ON/OFF”
7	Verificar en el visor de la tolva del ozonizador que la materia prima no sobrepase el nivel máximo.

8	En caso de sobrepasar la altura cerrar suavemente la clapeta, con la manija al costado de la tolva de recepción y abrirla cuando el nivel de la materia prima baje.
9	En la planta baja, controlar el flujo de la materia prima ozonizada según sea lo requerido, cerrar y abrir la clapeta del fraccionado.

### Parada de la maquinaria

N°	ACTIVIDADES
1	Verificar que la tolva de alimentación (almacén de materia prima) se encuentra sin producto.
2	Presionar una vez el botón rojo que corresponde al elevador inicial, en la caja de control de encendido y apagado del primer piso
3	Presionar una vez el botón rojo que corresponde al elevador 1, en la caja de control de encendido y apagado del primer piso
4	Presionar una vez el botón verde, respectivo al elevador 2 del cuadro de control de encendido y apagado del primer piso. (en caso de que estuviese prendido)
5	Comprobar que la tolva del ozonizador se encuentre vacía o deje vaciar por 5 minuto
6	Presionar el icono ON/OFF, para el apagado del ozono y el icono de inicio
7	Presionar dos veces, el icono en forma de casita
8	Verificar que la clapeta de fraccionado, en el planta baja este cerrado.
9	Desconectar de la red eléctrica, el generador de ozono
10	Bajar la palanca de encendido que se encuentra dentro del cuadro de control general en el segundo piso.

### Parada de emergencia

N°	ACTIVIDADES
1	Realizar los pasos 5 y 6 de “Parada de maquinaria”
2	Apagar el elevador 1

## **Mantenimiento**

El mantenimiento preventivo se llevará a cabo de acuerdo a plan de mantenimiento preventivo de la planta Pura Pura de acuerdo al registro cronograma de mantenimiento preventivo. El mantenimiento correctivo, se realizará mediante Solicitud de trabajo y Diagnóstico de maquinaria y equipo. El Jefe de Mantenimiento es el encargado de hacer cumplir los registros y el resguardo de los mismos.

## **PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y OPERACIÓN DEL DETECTOR DE METALES**

### **OBJETIVO**

Describe el manejo y funcionamiento correcto del detector de metales para el proceso de producción de la planta de Pura Pura

### **ALCANCE**

Se aplica desde el inicio de la jornada laboral hasta el apagado definitivo de la máquina.

### **DEFINICIONES**

<b>VERIFICACIÓN</b>	Operaciones que aseguran que un equipo o una máquina cumplan con sus funciones específicas.
<b>PANTALLA TÁCTIL</b>	Pantalla pequeña que permite el ingreso de datos sin la necesidad del teclado, sino mediante el contacto a la misma pantalla en la opción deseada.
<b>ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO</b>	Desplazamiento de un pistón o brazo que funciona con aire comprimido, el brazo empuja el producto y vuelve a su posición inicial.
<b>VÁLVULA</b>	Dispositivo que abre o cierra el paso de un fluido.

### **RESPONSABILIDADES**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Ejecución y aplicación	Encargado de planta orgánica, responsable de la verificación de las condiciones de operación y funcionamiento de los procesos.

	Operarios de producción, responsables del manejo correcto
Hacer cumplir el documento	Subgerente de molienda Jefe de mantenimiento, encargado del mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas
Difusión	Encargada de SGI

## DESARROLLO

### Condiciones de Seguridad

El personal involucrado debe portar la indumentaria de trabajo respectiva, descrito en el procedimiento Uso de Uniforme. Las cuales son: Casco de Seguridad, Uniforme, cofia barbijo acorde al día y guantes, además de los calzados con punta metálica identificados como calzados de seguridad.

Las instalaciones eléctricas, cables u otros, deben ser manipulados por el personal encargado del mantenimiento eléctrico.

El personal encargado del manejo debe limpiar la cintra transportadora y la parte externa del equipo al terminar la jornada y cuando sea necesario.

Mantener los desechos y restos en lugares identificados para tal fin.

Verificar que el equipo este desconectado de la red eléctrica antes de la limpieza.

### Descripción del equipo

a) Detector de metales
b) Accionamiento neumático
c) Pantalla Táctil

## MANEJO DE LA MÁQUINA Y/O EQUIPO

### Preparación de la máquina

N°	ACTIVIDADES
1	Verificar que ningún objeto que no sea del proceso o que dañe el equipo se encuentre encima de la máquina
2	Realizar el procedimiento de limpieza respectivo para el equipo
3	Girar hacia arriba la válvula de presión

### Puesta en Marcha

N°	ACTIVIDADES
1	Girar el botón rojo hacia la derecha.
2	En la pantalla táctil presionar en “Paq” y “Rech” para colocar a cero el conteo
3	Presionar el botón verde de encendido, esto hará que la cinta transportadora funcione.
4	Realizar pruebas de inicio, con cada patrón correspondiente al detector de metales.
5	Realizar la prueba con el producto respectivo sin los patrones.
6	Cuando se detecte algún saco con metal, el accionamiento neumático lo sacará de la línea.
7	En caso de que se detecte metal en algún saco, el saco debe pasar por el detector tres veces. En caso que las tres veces el saco es rechazado, el saco debe ser apartado del producto terminado para su respectivo tratamiento e informar al personal de Control de Calidad

### Parada de la maquinaria

N°	ACTIVIDADES
1	Presionar el botón verde de encendido para apagar.
2	Girar el botón rojo a la izquierda.

### Parada de emergencia

N°	ACTIVIDADES
1	Presionar el botón rojo ubicado la derecha de la pantalla táctil

### **Mantenimiento**

El mantenimiento preventivo (calibración y medición de sensibilidad) se llevará a cabo de acuerdo a plan de mantenimiento preventivo de la planta Pura Pura de acuerdo al registro Cronograma de mantenimiento preventivo.

El mantenimiento correctivo, se realizará mediante Solicitud de trabajo y Diagnóstico de maquinaria y equipo. El jefe de mantenimiento es el encargado de hacer cumplir con los procedimientos, registros y el resguardo de los mismos.



### Anexo D-7: Comparación de otros métodos de desinfectante con el ozono

FACTORES Y CONSIDERACIONES ESPECIALES	CARACTERÍSTICAS DEL DESINFECTANTE			
	Ozono	MOGOD (solución acuosa de gases oxidantes)	LUZ UV	YODO
Clase de uso	Primario Solamente	Primario y Secundario	Primario Solamente	Primario y Secundario
<i>EFICACIA DEL DESINFECTANTE</i>				
Bacterias	Excelente	Muy Bueno	Muy bueno	Muy Bueno
Virus	Excelente	Muy Bueno	Muy bueno	Bueno
Protozoos	Muy bueno	Bueno	Regular	Bueno
Helmintos	Excelente	Bueno	No hay información	No hay Información
<i>INFLUENCIA DE:</i>				
pH	El cambio en el pH tiene poco efecto	Menor afectado por cambio en el pH que el cloro	Ningún efecto	Aumento en pH reduce eficiencia
Turbiedad o sólidos suspendidos	Protege microorganismos contra el desinfectante			
Disminución de temperatura	Reduce eficiencia	Reduce eficiencia	Poco efecto	Reduce eficiencia
Amoniaco/ Prod. Orgánico	Ejerce una demanda de ozono	Menos afectado que el cloro	Ningún efecto	Poco efecto
<i>EFFECTOS DEL DESINFECTANTE</i>				
Sobre la salud	Ninguno a dosificación normal	Ninguno a dosificación normal	Ninguno	Algunas personas son sensibles al yodo
Sobre el sabor y el olor	Ninguno	No detectable	Ninguno	Ligeramente medicinal
<i>DERIVADOS IMPORTANTES</i>				
Sabores/Olores	Mejora	Mejora	Ninguno	Ligero
Subproductos indeseados	Forma bromatos y bromoformos	30 % - 50% del nivel desarrollo por el cloro	Ninguno	No se conocen bien

Fuente: (Biblioteca Central de Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental, 1995)

FACTORES CONSIDERACIONES ESPECIALES	CARACTERÍSTICAS DEL DESINFECTANTE			
	Ozono	MOGOD (solución acuosa de gases oxidantes)	LUZ UV	YODO
Dosis Típica	4,0 - 8,0 mg/L	1,0 - 3,0 mg/L	30 000 $\mu$ vatio seg/cm <sup>2</sup>	0,5 - 0,8 mg/L
Residuo típico del sistema	Ninguno	0,1 - 0,2 mg/L	Ninguno	0,1 - 0,2 mg/L
Tiempo de contacto	10 a 20 minutos	15 - 20 minutos	Corto	30 minutos
Requisitos previos a la desinfección	Turbiedad <1 UTN 6,0 < pH <9,5	Turbiedad < 1 UTN 6,0 < pH < 8,5	Turbiedad < 1 UTN Eliminar color	Turbiedad < 1 UTN 6,5 < pH < 8,5
Preparación necesaria	Desecación y enfriamiento de aire	Mezcla en lote de solución de sal	No se requiere	Mezcla en lotes
Sustancias Introducidas	Ozono y oxígeno o aire	Cloro, peróxidos y ozono	Ninguno	Yodo
Prueba del residual	Bastante difícil	Relativamente fácil	No se aplica	Difícil
Efectos de la sobredosis	Sin efecto	Menos que para el cloro	Sin efecto	Sabor y olor. Posible efectos a la salud
Requisitos de energía	Si	Sí	Sí	Depende del equipo
Envase de productos químicos	No se requiere ninguno	NaCl en bolsas de 80 lb.	No se requiere ninguno	Tambores de 25 kilos
Experiencia en América Latina y el Caribe	Experiencia Limitada	Experiencia Limitada	Experiencia Limitada	Muy poca experiencia
<b>Costos típicos</b>				
En el sitio de producción	2,50 a 5,00	0,50 a 1,00	No se aplica	10
En relación con cloro gaseoso	3 a 5 veces más caro	0,8 a 1,5 veces más caro	3 a 5 veces más caro	6 a 10 veces más caro

Observaciones	Descompone moléculas orgánicas en forma más biodegradable. Posibilidad de recrecimiento de microorganismos	Desinfectante eficaz pero el efecto de las distintas proporciones de oxidantes no se entiende bien	La dosificación es difícil de medir y asegurar	Gama estrecha de dosificación debido al bajo umbral tóxico.
---------------	--	--	--	---

Fuente: (Biblioteca Central de Desarrollo Sostenible y Salud Ambiental, 1995)



