

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE INGENIERÍA

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000:2005 Y HACCP
EN LA EMPRESA: EMBOTELLADORA DE GASEOSAS LUX
EGAL LTDA.

Proyecto de grado para la obtención del Grado de Licenciatura

POR: LIZETH IVANA APAZA SIÑANI

TUTOR: ING. GABRIELA TORRICO PÉREZ

LA PAZ – BOLIVIA

Julio, 2015

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

PROYECTO DE GRADO:

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO
LA NORMA ISO 22000:2005 Y HACCP EN LA EMPRESA: EMBOTELLADORA
DE GASEOSAS LUX EGAL LTDA.”

PRESENTADA POR: UNIV. LIZETH IVANA APAZA SIÑANI

Para optar al grado académico de **Licenciado en Ingeniería Industrial**

Nota numeral: _____

Nota literal: _____

Ha sido: _____

Director de carrera de Ingeniería Industrial:

MSc. Ing. Oswaldo F. Terán Modregon _____

TUTOR: ING. GABRIELA TORRICO PÉREZ _____

Tribunal: Ing. Leonardo Coronel Rodríguez _____

Tribunal: Ing. Franz Zenteno Benitez _____

Tribunal: Ing. Jorge Avendaño Chalco _____

Tribunal: Ing. Hugo Mobarec Clavijo _____

DEDICATORIA

A Dios con todo mi corazón por ayudarme y nunca desampararme en ningún momento de mi vida.

A mis seres más Amados:

Mis papitos Juan Carlos y Nelly, por la confianza y el apoyo que siempre me brindan, por ser el mejor ejemplo a seguir.

A mi hermanito Danny por ser un apoyo en esta etapa de mi vida.

A mi esposito Omar, y mi hijito Leonel quienes son el impulso para concluir mis estudios.

A todos mis amigos de la etapa universitaria y de la vida por su confianza, apoyo, alegrías, siempre los llevaré en mi corazón.

AGRADECIMIENTO

Ante todo agradezco a Dios por permitirme culminar mis estudios, por iluminar mi camino, por nunca soltarme de su mano, por darme salud y sobre todo ser mi fe en el período universitario.

A la Facultad de Ingeniería de la Universidad Mayor de San Andrés y a mi hermosa carrera Ingeniería Industrial por acogerme y brindarme una formación académica para optar la Licenciatura en Ingeniería Industrial.

A mi tutora Ing. Gabriela Torrico por dirigirme con eficiencia y dedicación en la elaboración del presente Proyecto de Grado.

A todos los Ingenieros que me instruyeron todo este tiempo, por la dedicación al enseñarnos para formar excelentes profesionales.

A mis papás Juan Carlos y Nelly, por estar ahí cuando más los necesite y a mi hermanito Danny por su apoyo.

A mis esposito Omar y mi hijito Leonel, por el apoyo brindado, la alegría y paciencia en momentos de fragilidad.

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
1. ANTECEDENTES.....	2
1.1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.2. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	4
1.3. MÉTODOS DE LOS 6 PASOS.....	6
1.4. PROBLEMÁTICA.....	7
1.4.1. Planteamiento del problema.....	8
1.5. OBJETIVOS.....	9
1.5.1. Objetivo General.....	9
1.5.2. Objetivos Específicos.....	9
1.6. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	10
1.6.1. Justificación académica.....	10
1.6.2. Justificación económica- social.....	10
1.6.3. Justificación metodológica.....	11
1.6.4. Justificación legal.....	11
1.7. LÍMITES DEL PROYECTO.....	12
1.8. ALCANCE DEL PROYECTO.....	12
1.8.1. Alcance Geográfico.....	13
1.8.2. Alcance Académico.....	13
1.9. PLANTEAMIENTO DE LA HIPÓTESIS.....	13
1.9.1. Estructura de la hipótesis.....	13
2. MARCO TEÓRICO.....	14

2.1.	ASPECTOS DE LA CALIDAD.....	14
2.1.1.	Definición de la calidad.....	14
2.1.2.	Evolución de la calidad.....	14
2.2.	SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP).....	17
2.2.1.	Antecedentes.....	17
2.2.2.	Base legal para su aplicación.....	18
2.2.3.	Principios del sistema HACCP.....	20
2.3.	NORMA ISO 22000.....	23
2.3.1.	Consolidación de la norma.....	23
2.3.2.	Lanzamiento de la norma.....	24
2.3.3.	Elementos de la norma.....	27
2.3.3.1.	Control del riesgo.....	27
2.3.3.2.	Familia ISO 22000.....	28
2.3.3.3.	Estructura y contenido.....	28
3.	ANÁLISIS DE LA EMPRESA.....	31
3.1.	DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA.....	31
3.2.	SISTEMA DE PRODUCCIÓN.....	31
3.3.	MATERIA PRIMA E INSUMOS.....	32
3.4.	MERCADO DE PROVEEDORES.....	35
3.5.	PROCESO DE TRANSFORMACIÓ.....	36
3.6.	PRODUCTOS.....	39
3.7.	MÁQUINAS Y EQUIPOS.....	41

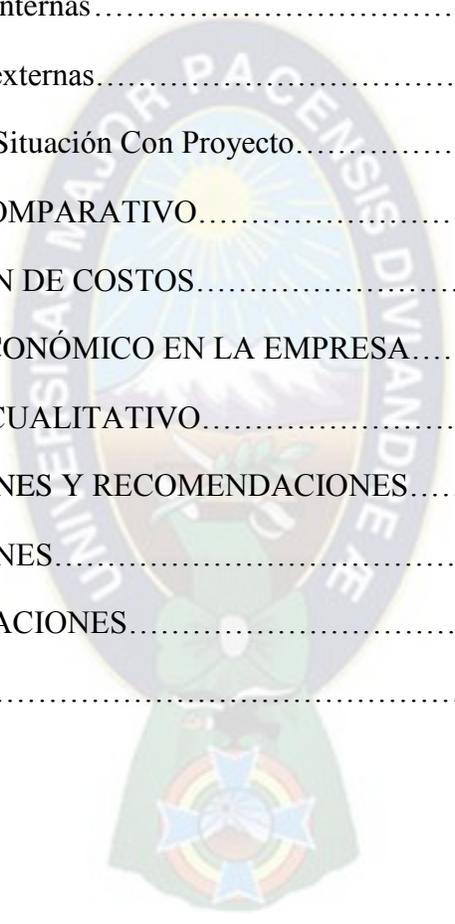
3.8.	ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	43
3.9.	DIAGNÓSTICO DE LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS.....	45
3.9.1.	Alcance del diagnóstico.....	45
3.9.2.	Estado actual de la inocuidad en la empresa.....	45
3.9.3.	Análisis de la situación: Matriz FODA- Empresa.....	46
4.	BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y MANUFACTURA.....	48
4.1.	PROPÓSITOS.....	48
4.2.	ELEMENTOS.....	48
4.3.	BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE.....	48
4.3.1.	Infraestructura.....	48
4.3.2.	Personal.....	53
4.3.3.	Equipos y materiales.....	57
4.3.4.	Control de plagas.....	58
4.4.	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	59
4.4.1.	Almacenes de materia prima.....	59
4.4.2.	Ingredientes (Esencias y colorantes).....	60
4.4.3.	Químicos para la limpieza.....	61
4.4.4.	Proceso.....	62
5.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	67
5.1.	SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	67
5.1.1.	Requisitos generales.....	67
5.1.2.	Requisitos de la documentación.....	68
5.1.2.1.	Generalidades.....	68

5.1.2.2.	Control de los documentos.....	68
5.1.2.3.	Control de los Registros.....	69
5.2.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	69
5.2.1.	Compromiso de la dirección.....	69
5.2.2.	Política de la inocuidad de los alimentos.....	70
5.2.3.	Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	71
5.2.4.	Responsabilidad y autoridad.....	72
5.2.5.	Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos.....	72
5.2.6.	Comunicación.....	72
5.2.6.1.	Comunicación externa.....	72
5.2.6.2.	Comunicación interna.....	73
5.2.7.	Preparación y respuesta ante emergencias.....	73
5.2.8.	Revisión por la dirección.....	74
5.3.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	75
5.3.1.	Provisión de recursos.....	75
5.3.2.	Recursos humanos.....	75
5.3.2.1.	Generalidades.....	75
5.3.2.2.	Competencias, toma de conciencia y formación.....	76
5.3.3.	Infraestructura.....	78
5.3.4.	Ambiente de trabajo.....	79
5.4.	PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS.....	80
5.4.1.	Generalidades.....	80
5.4.2.	Programas de prerrequisitos.....	80

5.4.3. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.....	80
5.4.3.1. Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.....	81
5.4.3.2. Características del producto.....	81
5.4.3.3. Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas preventivas para su control.....	83
5.4.3.3.1. Diagrama de flujo.....	83
5.4.3.3.2. Descripción de las etapas del proceso y medidas de control.....	83
5.4.4. Análisis de peligros.....	85
5.4.4.1. Generalidades.....	85
5.4.4.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables.....	86
5.4.4.3. Evaluación de peligros.....	90
5.4.4.4. Selección y evaluación de las medidas de control.....	90
5.4.5. Establecimiento de los programas de pre-requisitos operativos (PPR).....	90
5.4.6. Establecimiento del Plan HACCP.....	90
5.4.6.1. Plan HACCP.....	90
5.4.6.2. Identificación de los puntos críticos de control (PCC).....	90
5.4.6.3. Determinación de los Límites Críticos para los puntos críticos de control.....	94
5.4.6.4. Sistemas para el seguimiento de los pasos críticos de controles.....	97
5.4.6.5. Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos.....	101
5.4.7. Actualización de la información.....	103
5.4.8. Planificación de verificación.....	103
5.4.9. Sistema de trazabilidad.....	104
5.4.10. Control de no conformidades.....	107

5.5. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA.....	108
5.5.1. Generalidades.....	108
5.5.2. Validación de las combinaciones de medidas de control.....	108
5.5.3. Control de seguimiento y la medición.....	108
5.5.4. Verificación del sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos.....	109
5.5.4.1. Auditoría interna.....	109
5.5.4.2. Evaluación de los resultados individuales de verificación.....	109
5.5.4.3. Análisis de los resultados de las actividades de verificación.....	110
5.5.5. Mejora.....	110
5.5.5.1. Mejora continua.....	110
5.5.5.2. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos..	111
6. EVALUACIÓN ECONÓMICA Y FINANCIERA.....	111
6.1. PROPÓSITO.....	111
6.2. COSTOS DE LA CALIDAD Y DE LA NO CALIDAD.....	111
6.3. COSTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y MANUFACTURA.....	113
6.4. SITUACIÓN SIN PROYECTO.....	114
6.4.1. Costos de prevención.....	114
6.4.2. Costos de Evaluación.....	116
6.4.3. Costos por fallas.....	117
6.4.3.1. Fallas internas.....	117
6.4.3.2. Fallas externas.....	118
6.4.4. Análisis de la Situación sin proyecto.....	119

6.5.	SITUACIÓN CON PROYECT.....	120
6.5.1.	Costos de Prevención.....	120
6.5.2.	Costos de Evaluación.....	121
6.5.3.	Costos por Fallas.....	122
6.5.3.1.	Fallas Internas.....	122
6.5.3.2.	Fallas externas.....	122
6.5.4.	Análisis de la Situación Con Proyecto.....	123
6.6.	ANÁLISIS COMPARATIVO.....	124
6.7.	PROYECCIÓN DE COSTOS.....	124
6.8.	IMPACTO ECONÓMICO EN LA EMPRESA.....	126
6.9.	BENEFICIO CUALITATIVO.....	128
7.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	130
7.1.	CONCLUSIONES.....	130
7.2.	RECOMENDACIONES.....	132
	BIBLIOGRAFÍA.....	133
	ANEXOS	



ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Clasificación de Industria.....	5
TABLA 2. Aspectos generales de la empresa.....	5
TABLA 3. Descripción y clasificación CIUU, EGAL Ltda.....	6
TABLA 4. Evolución de la Calidad.....	15
TABLA 5. Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 9001:2000 y las cláusulas ISO 22000:2005.....	26
TABLA 6. EGAL Ltda. Materias primas e insumos, para la elaboración de Gaseosas y Jugos.....	33
TABLA 7. Proveedores para la elaboración de productos, EGAL Ltda.....	35
TABLA 8. EGAL Ltda. Descripción de productos.....	39
TABLA 9. EGAL Ltda., Maquinaria con la que cuenta la empresa.....	41
TABLA 10. EGAL LTDA.: Matriz de análisis FODA.....	46
TABLA 11. EGAL Ltda., Infraestructura de la empresa.....	49
TABLA 12. EGAL Ltda., Higiene del personal.....	53
TABLA 13. EGAL Ltda.: Establecimiento de un Sistema de Gestión por competencias.....	76
TABLA 14. EGAL LTDA., Descripción de la gaseosa.....	82
TABLA 15. EGAL LTDA., Análisis de Riesgos y Medidas Preventivas del Proceso, elaboración de bebidas gaseosas.....	86
TABLA 16. EGAL LTDA., Análisis de riesgos y Medidas Preventivas, envase de vidrio.....	89
TABLA 17. EGAL LTDA. Determinación de PCC, elaboración de bebidas gaseosas...91	
TABLA 18. EGAL LTDA., Análisis de riesgos y Medidas Preventivas, envase de vidrio.....	94

TABLA 19. EGAL LTDA., Límites Críticos de Control, bebidas gaseosas.....	95
TABLA 20. EGAL LTDA., Límites Críticos de Control en los envases de vidrio.....	96
TABLA 21. EGAL LTDA., Procedimiento de vigilancia de Bebidas gaseosas.....	97
TABLA 22. EGAL LTDA., Procedimiento de vigilancia, botellas de vidrio.....	100
TABLA 23. EGAL LTDA., Medidas correctivas, bebidas gaseosas.....	101
TABLA 24. EGAL LTDA., Medidas correctivas en los envases de vidrio.....	102
TABLA 25. EGAL LTDA., Costos de cumplimiento de BPH.....	113
TABLA 26. EGAL LTDA. Infraestructura.....	114
TABLA 27. EGAL LTDA., Costos de prevención.....	116
TABLA 28. EGAL LTDA., Costos de evaluación.....	117
TABLA 29. EGAL LTDA., Costo por Fallas internas.....	118
TABLA 30. EGAL LTDA., Costo por Fallas Externas.....	119
TABLA 31. EGAL LTDA., Situación Sin Proyecto.....	119
TABLA 32. EGAL LTDA., Situación con proyecto, Costos de prevención.....	121
TABLA 33. EGAL LTDA., Situación Con Proyecto, Costos de Evaluación.....	121
TABLA 34. EGAL LTDA., Situación con Proyecto, Costos por Fallas Internas.....	122
TABLA 35. EGAL LTDA., Situación con Proyecto, Costos por Fallas Externas.....	122
TABLA 36. EGAL LTDA., Situación Con Proyecto.....	123
TABLA 37. EGAL LTDA., Proyección de costos para la Situación Sin Proyecto en \$.....	125
TABLA 38. EGAL LTDA., Proyección de costos para la Situación Con Proyecto en \$.....	125
TABLA 39. EGAL LTDA., Evolución de ventas.....	126
TABLA 40. EGAL LTDA., Evolución de Ventas Sin Proyecto y Con Proyecto.....	127

TABLA 41. EGAL LTDA., Beneficios Cualitativos del Proyecto.....	128
---	-----

ÍNDICE DE FIGURAS –GRÁFICAS

FIGURA 1. Evolución del concepto de calidad.....	15
FIGURA 2. Bases del sistema HACCP.....	19
FIGURA 3. Flujograma del proceso productivo de la empresa.....	32
FIGURA 4. EGAL Ltda., Organigrama de la empresa.....	44
FIGURA 5. EGAL Ltda., Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	71
GRÁFICA 1. EGAL LTDA. Situación Sin Proyecto, Estructura del costo relativo a la calidad.....	120
GRÁFICA 2. EGAL LTDA., Situación Con Proyecto, Estructura del Costo Relativo a la Calidad.....	123
GRÁFICA 3. EGAL LTDA., Análisis comparativo situación Con Proyecto vs. Sin Proyecto.....	124
GRÁFICA 4. EGAL LTDA., Análisis comparativo situación Sin Proyecto vs. Con Proyecto.....	126

RESUMEN

El presente proyecto, presenta conceptos básicos sobre Calidad, Sistema de Análisis y Control de Puntos Críticos (HACCP), su metodología para el aseguramiento de la calidad y seguridad alimentaria, y finalmente las primeras nociones sobre la Norma ISO 22000.

Se describe cual es la importancia para una empresa de alimentos, el garantizar la inocuidad de los productos que elaboran.

En el desarrollo del presente proyecto, primeramente se realiza un estudio de las condiciones y características de la elaboración de los productos a estudiar, donde se identifican los posibles riesgos.

Seguidamente se desarrollan de forma secuencial los pasos a seguir para la aplicación del sistema HACCP, en los que están incluidos los siete principios sobre lo cuales está estructurado el sistema y las bases para las Normas ISO 22000.

Se trata de hacer énfasis en la importancia que debe darse a la capacitación del personal, para la realización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ya que éstas constituyen alrededor del 80% en la implementación del Sistema HACCP y adecuación de la Norma ISO 22000.

Finalmente en el presente proyecto se analiza cualitativa y cuantitativamente lo que implica para la empresa el realizar el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en Normas ISO 22000 y HACCP, y con esto todos los beneficios que se logran tras su aplicación.

1. ANTECEDENTES

1.1.INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad es determinante para conseguir la lealtad de los clientes, además de la confiabilidad de entrega, velocidad de entrega, flexibilidad y precio del producto o servicio que se quiere adquirir.

Por esta razón el concepto de control de calidad ha evolucionado, dejando de ser solo una persona o departamento encargados de que se cumpla el control de calidad, llegando a convertirse en una filosofía administrativa, el cual implica e involucra a todas las actividades y funciones que se realizan dentro de la empresa.

En la industria de alimentos, los clientes son más exigentes, por lo que se exige aún más el control de calidad en sus productos, convirtiéndose en una ventaja competitiva, la cual permite a la empresa posicionarse en el mercado.

Los clientes no buscan solamente satisfacer sus necesidades nutricionales cuando compran algún alimento, sino también buscan ingerir un alimento agradable que no dañe su salud.

Para alcanzar este objetivo la International Organization for Standardization (ISO) dio vigencia al tema de aseguramiento de la calidad con la aprobación de la Normas de la serie ISO 9000, en el año 1987, las mismas que han tenido un impacto enorme a nivel mundial, además establece que las normas deben revisarse cada cinco años.

Si bien estas normas sirven para asegurar la calidad en los productos, éstas no necesariamente garantizan la inocuidad de los alimentos industrializados, a pesar de que esta última sea un requisito para lograrla. Por esta razón se considera complementarlas con un sistema que ha sido de gran aceptación no solo por las empresas productoras sino también por los organismos de regulación, este es el sistema de Análisis de Riesgos y Control de los Puntos Críticos, más conocido como HACCP (Hazard Analysis and

Critical Control Point), utilizado como la herramienta de mayor éxito en la obtención de alimentos sanos.

El HACCP remonta desde hace cuatro décadas, en las industrias de procesos químicos de Gran Bretaña, pero en la década de los sesenta es que incursiona en la industria alimenticia, a partir de que la NASA sugirió la aplicación de estos principios con el fin de brindar alimentos seguros a los astronautas del programa espacial.

La aplicación del sistema HACCP está estructurada sobre siete principios básicos, reconocidas globalmente, las cuales son:

1. Analizar los riesgos potenciales
2. Determinar los puntos críticos de control
3. Establecer límites y criterios de control efectivos para cada PCC
4. Poner en práctica sistemas de monitoreo y vigilancia
5. Establecer planes y medidas de acción correctivos
6. Verificar que sea efectivo el plan HACCP
7. Desarrollar sistemas de mantenimiento de registros y documentación

Para la implementación de éste sistema se requiere el cumplimiento de los principios generales de higiene de alimentos, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

A partir del 1º de Septiembre de 2005, se publicó a nivel mundial la norma ISO 22000:2005, que fortalece la cadena de abastecimiento alimentario, en materia de seguridad. La norma ISO 22000 establece los requerimientos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SIGIA), y logra la armonización entre las normas existentes y el plan HACCP.

1.2.ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

La empresa EGAL Ltda. Embotelladora de Gaseosas “Lux” es una industria manufacturera dedicada a la industria de alimentos, desde la gestión de 1974, donde actualmente se encuentra representada legalmente por el señor Ramiro Guzmán.

Inicialmente la empresa contaba con instalaciones en la ciudad de La Paz, posteriormente se trasladó a la ciudad de El Alto a 6 ¹/₂ Km., del camino a Viacha, para poder contar con una infraestructura más amplia, para un mejor funcionamiento.

Forma parte del organismo que agrupa a todos los fabricantes de refrescos en la ciudad de La Paz creada el 16 de mayo de 1969, en el cual se encuentran inscritas embotelladoras como EMBOL S.A., Embotelladora LA CASCADA Ltda., Embotelladora Universal, Embotelladora Unidas y Embotelladora América.

La empresa cuenta con distintas áreas funcionales:

- Gerencia
- Producción
- Administración
- Control de la calidad
- Comercialización/ Marketing
- Mantenimiento

En los primeros años se empezó a fabricar refrescos en menor escala, es decir, se hacía refrescos en la mañana y se distribuía en la tarde, además no se contaba con camiones distribuidores, pero con el pasar del tiempo se fueron adquiriendo movilidades.

La empresa toma como objetivos:

1. Satisfacer las necesidades del mercado, ofreciéndoles buenos productos que sean técnicamente competitivos.

2. Asegurar un rendimiento a la inversión que garantice la estabilidad y el crecimiento de la empresa.
3. Brindar una fuente de empleo estable.

Se encuentra clasificada según la Cámara Nacional de Industria, que se muestra en la TABLA 1.

TABLA 1. Clasificación de Industria

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
Gran división 3	Industria manufacturera
División 31	Productos alimenticios, bebidas y tabacos
Agrupación 313	Fabricación de bebidas
Grupo 3134	Industria de bebidas no alcohólicas y aguas gaseosas

Fuente. Elaboración propia con datos proporcionados por la empresa

Los aspectos generales de la empresa se muestran en la TABLA 2.

TABLA 2. Aspectos generales de la empresa

TIPO DE EMPRESA	CIU 3134 "INDUSTRIA DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS Y AGUAS GASEOSAS"
RAZÓN SOCIAL	EGAL Ltda. Embotelladora de Gaseosas "Lux"
UBICACIÓN	Carretera a Viacha Km. 6 1/2 N° 100 El Alto - Bolivia
PERSONAL	56 personas (38 en producción)
HORAS DE TRABAJO	Un turno de 8 Hrs por día

Fuente. Elaboración propia con datos proporcionados por la empresa

Según la Cámara Nacional de industria y comercio el sector industrial al que pertenece la Embotelladora de Gaseosas LUX, queda desagregado de la forma que muestra la TABLA 3.

TABLA 3. Descripción y clasificación CIUU, EGAL Ltda.

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
GRAN DIVISIÓN 3	INDUSTRIA MANUFACTURERA
DIVISIÓN 31	PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y TABACOS
AGRUPACIÓN 313	FABRICACIÓN DE BEBIDAS
GRUPO 3134	INDUSTRIA DE BEBIDAS NO ALCOHOLICAS Y AGUAS GASEOSAS

Fuente: INE Instituto Nacional de Estadística

La empresa realiza una producción en línea, debido a que las maquinarias realizan los productos de manera constante, por lo que sí podría hacer variar la producción son las malas técnicas empleadas dentro del trabajo, o el material puesto mal controlado, ya que existen derrames, faltas de llenado, botellas rotas y otros.

1.3.MÉTODOS DE LOS 6 PASOS

PASO 1: IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La empresa EGAL Ltda., no cuenta con un sistema de gestión de inocuidad alimentaria y control de puntos críticos sobre los productos que ofrece la empresa.

PASO 2: DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Los productos deben tener la garantía suficiente para no dañar la salud de los clientes, ya que muchas enfermedades son provocadas por microorganismos, colorantes, conservadores, edulcorantes no adecuados y contaminantes ambientales que podrían encontrarse dentro de los productos e infraestructura, saneamiento adecuado.

PASO 3: ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DEL PROBLEMA

Hoy en día las empresas alimenticias deben mejorar constantemente sus productos, la infraestructura y todas las Buena Práctica de Manufactura y la forma en que los ofrecen a sus clientes, para poder competir con las otras empresas.

PASO 4: SOLUCIÓN TENTATIVA

Implementar el sistema de gestión de inocuidad alimentaria, bajo la norma ISO 22000 y el plan HACCP.

PASO 5: TOMA DE DECISIONES

Se tomó la decisión de implementar el sistema de gestión de calidad debido a que mediante esto podremos identificar la posibilidad de encontrar puntos críticos en los productos que contienen ingredientes sensibles a la presencia de riesgos microbiológicos, riesgos químicos o riesgos físicos que ofrece la empresa.

PASO 6: PLAN DE ACCIÓN

El proyecto de grado se elaborará en el presente semestre académico, con una duración de 5 meses.

1.4.PROBLEMÁTICA

La problemática surge de la necesidad de ambientes adecuados para la elaboración del producto, ya que hoy en día las empresas alimentarias quieren mejorar constantemente sus productos y servicios que ofrecen, para poder satisfacer a sus clientes con la calidad que exigen para su consumo, de manera que no vaya contra su salud.

Atendiendo esta necesidad, la empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad adecuado, el cual contempla la norma ISO 22000 y plan HACCP, lo que llega a significar la posibilidad de encontrar puntos críticos en los ingredientes, sensibles a la presencia de riesgos microbiológicos, riesgos químicos o riesgos físicos, con los que se

realiza los productos y tener un sistema de gestión que organizará y controlará la empresa.

Por lo que es necesario el control de riesgos principalmente microbiológicos, por lo que se debe anticipar los riesgos asociados con la producción o empleo de los alimentos y poder identificar los puntos donde puedan ser controlados los riesgos a los que se exponen los productos, además de ver la contaminación cruzada, la cual puede darse en el proceso por el cual los microorganismos son trasladados mediante personas, equipos y materiales de una zona sucia a una limpia dentro de la infraestructura, poniendo en riesgo la salud de los consumidores.

Además debe intervenir las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ya que es el primer paso para poder desarrollar el sistema de gestión de inocuidad alimentaria y así asegurar en un 90% la calidad en la producción.

También contempla los procesos que apoyan en compras, recursos humanos, mantenimiento, control de calidad y los procesos estratégicos de responsabilidad, dirección, política, objetivos, revisión por dirección, seguimiento y medición, para producir y mejorar continuamente.

Por último se debe incluir la capacidad de aplicar los tres elementos de análisis de riesgos, evaluación, gestión y comunicación, para ello debe aumentarse la inocuidad del suministro alimentario que se concentre en evitar peligros en aquellos alimentos que presenten un riesgo mayor para la salud pública, haciendo hincapié al desarrollo y aplicación de medidas de control para evitar tales riesgos en los alimentos.

1.4.1. Planteamiento del problema

La empresa Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda., no cuenta con un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, por lo que no asegura la mejor calidad en sus productos que ofrece a los clientes.

1.5.OBJETIVOS

1.5.1. Objetivo General

Diseñar e implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 22000:2005 y HACCP de bebidas gaseosas en la empresa Embotelladora de Gaseosas Lux, para brindar herramientas que le permitan crecer en el mercado con la elaboración de productos inocuos.

1.5.2. Objetivos Específicos

- Revisar la norma ISO 22000:2005 para un correcto manejo dentro de la empresa.
- Realizar un diagnóstico actual de la empresa, respecto al cumplimiento de la norma ISO 22000 de inocuidad alimentaria que pueda presentarse en la elaboración de sus productos.
- Desarrollar la implementación de la norma ISO 22000 con buenas prácticas de manufactura.
- Realizar un análisis en el diseño de procesos de producción.
- Realizar un análisis del control de calidad en la producción de los productos de la empresa.
- Realizar el diseño correcto en los procesos estratégicos, claves y apoyo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).
- Capacitar constantemente al personal con las buenas prácticas de manufactura y el sistema de gestión de inocuidad alimentaria, para su buen desarrollo y mejora de la empresa.
- Lograr la adecuación de los siete principios del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos.
- Determinar si la empresa cuenta con un análisis de riesgos y puntos críticos en alguna área de producción de manera indirecta.

- Lograr la adecuación del análisis de riesgos y control de puntos críticos en la producción.
- Efectuar una evaluación económica de inversiones para la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

1.6.JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El presente proyecto de grado pretende lograr que la empresa EGAL Ltda., se fortalezca y se haga competitiva frente a otras empresas del mismo rubro, ofreciendo un producto con calidad y garantía a cada cliente, de manera que tenga una mayor aceptación en el mercado.

1.6.1. Justificación académica

El presente proyecto de grado de diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa EGAL Ltda., corresponde al área académica de administración, cuyas materias según el plan de estudios de Carrera de Ingeniería Industrial son: metodología de la investigación científica que nos ayudará a fomentar el espíritu investigativo para solucionar problemas de productividad, competitividad, calidad, eficiencia y sostenibilidad, control de calidad que permitirá desarrollar capacidades en la planificación y análisis de la calidad, diseño de procesos industriales I y II para poder realizar estudios en los procesos de producción orientados al diseño óptimo y eficiente, Gestión de la calidad donde aprendimos conocimientos de la planificación de la calidad y el mejoramiento de la calidad, la cual nos permitirá desarrollar capacidades necesarias para aplicar diferentes normas de calidad y Tecnología de alimentos para aplicar la ciencia y la ingeniería en la cadena productiva de alimentos.

1.6.2. Justificación económica- social

Para poder alcanzar los objetivos se deben realizar inversiones para alcanzarlos, aunque muchas veces las empresas no cuentan con los recursos necesarios para realizarlo, pero

la aplicación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 22000 y HACCP pueden eliminar costos de reprocesamiento o eliminación de productos, ofreciendo a la empresa mejoras en el aprovechamiento de sus recursos con evaluaciones, controles y acciones preventivas.

Desde el punto de vista social la empresa recibirá capacitación para sus trabajadores, para generar conciencia en ellos de manera que se sientan comprometidos con la labor que cada uno desempeña, además de cumplir con la legalización de Senasag (BPM) y prevenir penalizaciones por comercialización de alimentos contaminados a los clientes.

1.6.3. Justificación metodológica

El proyecto sigue un método de investigación científica que es utilizado principalmente en la producción de conocimiento en las ciencias, además de basarse en la investigación empírica y medición, se la puede definir como una serie de etapas a través de las cuales se busca el conocimiento mediante la aplicación de ciertos métodos y principios, los tipos de investigación son descriptivo ya que tiene el propósito de describir situaciones y eventos actuales y explicativo el cual responde las causas de los fenómenos físicos y sociales.¹

1.6.4. Justificación legal

La norma ISO 22000 se publica oficialmente el 1º de septiembre de 2005 a nivel mundial, estableciendo los requerimientos que debe cumplir un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y lograr la correlación de las normas existentes y el plan HACCP.

La resolución 80/96 del Reglamento del Mercosur indica la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para establecimiento elaboradores de alimentos que comercializan sus productos en dicho mercado.

¹ HERNÁNDEZ S Roberto, F. C. (1996). *Metodología de la Investigación* (Vol. 2º Ed.). Colombia: Mc Graw Hill.

Dada esta situación, aquellos que estén interesados en participar del mercado Global deben contar con las BPM.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación que establece Senasag.

1.7.LÍMITES DEL PROYECTO

Los límites que existen en la elaboración del presente proyecto de grado son:

El análisis para la aplicación de la propuesta del proyecto únicamente considerará los actuales procesos y condiciones que existen dentro de la empresa.

Se limita a realizar el análisis desde la recepción de materias primas e insumos hasta el almacenamiento del producto terminado, sin tomar en cuenta como se elaboran las materias primas solo controlando en la recepción, y tampoco se tomará en cuenta la distribución del producto ni el uso que tenga por parte de los consumidores.

El análisis económico, solo contemplará costos incrementales de implementación del proyecto y ahorros logrados con la implementación del sistema. No contempla los gastos propios de la empresa.

1.8.ALCANCE DEL PROYECTO

En el presente proyecto de grado se aplicará el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la empresa de Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda., para sus líneas de producción, las cuales abarcan sus bebidas gaseosas, en sus productos más representativos.

En el desarrollo del proyecto se aplicarán las BPM y los siete principios del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos. El proyecto será aplicable a la recepción de materia prima, al proceso de producción, control de calidad y almacenamiento de productos.

1.8.1. Alcance Geográfico

El estudio del presente proyecto se desarrollará en el Departamento de La Paz – Bolivia, en la planta industrial de la empresa “Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda.”, cuya dirección es calle Gladiolos N° 100 carretera a Viacha Km 6 1/2 Zona Las Delicias en la ciudad de El Alto.

1.8.2. Alcance Académico

Durante el desarrollo del proyecto de grado, se contemplará las siguientes materias del plan de estudios de Carrera de Ingeniería Industrial las cuales son: metodología de la investigación científica, control de calidad, diseño de procesos industriales I y II, Gestión de la calidad y Tecnología de alimentos.

Los cuales nos permitirán contemplar los siguientes temas:

- Aspectos de la calidad
- Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Generalidades de la Norma ISO 22000:2005

1.9. PLANTEAMIENTO DE LA HIPÓTESIS

La empresa Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda., debe contar con un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, para asegurar la mejor calidad en sus productos que ofrece a los clientes.

1.9.1. Estructura de la hipótesis

La falta de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria dentro de la empresa de Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda., no permite brindar al cliente productos de buena calidad, para que este sea preferido por ellos.

La variable independiente es la empresa donde se llevará cabo el proyecto de grado EGAL Ltda.

Las variables dependientes son la inocuidad de los productos alimenticios, el control de calidad en cada uno de los procesos, la implementación del sistema de HACCP y el Sistema de Gestión de Calidad.

Por lo que la empresa deberá contar con el Sistema de Gestión de inocuidad alimentaria para la mejor producción y ofrecimiento de productos inocuos con alta calidad.

2. MARCO TEÓRICO

2.1.ASPECTOS DE LA CALIDAD

2.1.1. Definición de la calidad

La calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades explícitas e implícitas del cliente.

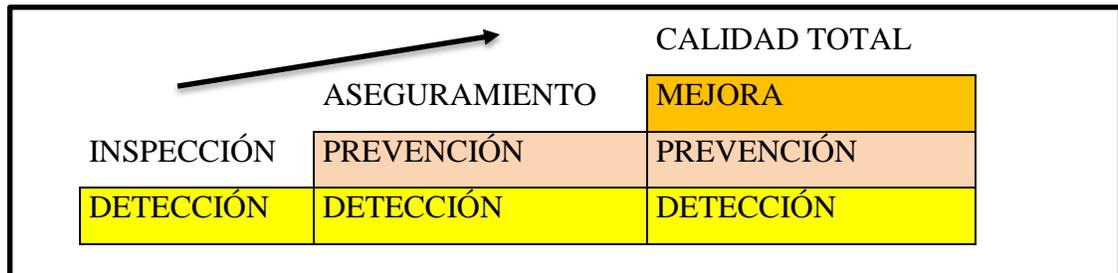
El concepto de calidad va más allá de lo técnico, se orienta a los aspectos sociales y humanos, por lo que es válido decir que se la puede percibir en lo que se refiere a la calidad humana, calidad de vida, calidad en servicios, producción, educación y entre muchos otros aspectos.

2.1.2. Evolución de la calidad²

El concepto de la calidad ha evolucionado como se muestra en la FIGURA 1.

² (www.crea.es/guia/calidad, s.f.)

FIGURA 1. Evolución del concepto de calidad



Fuente: Elaboración propia

En un principio calidad era la inspección, que consistía en aplicar el Control de Calidad al producto terminado y las diferentes unidades operativas de una organización que trabajaban en forma aislada y casi sin comunicación.

El concepto de prevención involucra a todo el personal de la organización, esta etapa es denominada de Aseguramiento donde se inicia el HACCP.

Actualmente las organizaciones de producción de bienes como de servicios buscan la Calidad Total, aplicando el concepto de mejora, que significa optimizar, dotar o proporcionar requisitos adicionales que el cliente espera de su proveedor.

La metodología de elaborar los bienes y el concepto de la calidad han ido evolucionando de forma paralela, como se muestra en la TABLA 4, la que recoge un resumen de la evolución del concepto de calidad en el tiempo.

TABLA 4. Evolución de la Calidad

ÉPOCA/SISTEMA DE GESTIÓN	CONCEPTO DE CALIDAD
Época artesanal	Hacer las cosas bien a cualquier costo
Industrialización	Producción
Segunda Guerra Mundial	Eficacia + Plazo = Calidad
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera vez

Posguerra (resto de los países)	Producción
Control de Calidad	Verificación de las características de producto
Gestión de Calidad	Aptitud del producto/servicio al uso
Gestión de Calidad Total	Integrar la calidad en todo el proceso
Taguchi	Coste mínimo para la sociedad

Fuente: www.crea.es/guia/calidad

En la época artesanal la calidad suponía hacer bien las cosas a cualquier costo, los objetivos seguidos por el artesano eran satisfacer su orgullo personal (su prestigio) y satisfacer al comprador.

Durante la industrialización, el concepto de calidad fue sustituido por el de producción (hacer muchas cosas, no importa con que calidad). El objetivo de este modo de fabricación era el de satisfacer la demanda de bienes (generalmente escasos) y el aumento de beneficios.

En la Segunda Guerra Mundial, el concepto de calidad equivalía a asegurar la eficacia del armamento (sin importar el costo) con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad). El objetivo era garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en cantidad y momento precisos.

Durante la posguerra, en Japón el concepto de calidad equivalía a “hacer las cosas bien a la primera”. El objetivo era minimizar los costos a través de la calidad, satisfacer a los clientes y aumentar la competitividad de estas empresas.

En la posguerra del resto de los países, el objetivo se volvió a la época de la industrialización, donde no se contempla la calidad, sólo se trata de producir cuanto más mejor.

Llega un momento en el que el cliente comienza a exigir más calidad. En ésta época nace el Control de Calidad, en el sentido de inspeccionar las características de un

producto y satisfacer las necesidades técnicas y de producción. De este modo, la calidad se identifica con la ausencia de defectos.

Originado por este control de calidad surge un conflicto entre la función de fabricación (a la búsqueda de aumentar la productividad) y la de control de calidad (cuya función era detectar todos los defectos posibles).

Aunque el producto cumplía con las especificaciones no era aceptado por el mercado, por lo que surge la Gestión de la Calidad, con los objetivos de satisfacer al cliente, mantener la calidad, reducción de los costos y mejorar la competitividad de la empresa.

En este momento surge el Aseguramiento de la Calidad, que supone garantizar el nivel de calidad del producto, es decir, que el resultado de la actividad de la empresa sea el que se pretende y no una sorpresa. El punto débil de este sistema es que no contempla la mejora del producto, ni define sistemas para captar la voz del cliente.

Por lo que las empresas han empezado a incorporar el sistema de gestión denominado Gestión de Calidad Total, este proceso supone integrar el concepto de calidad en todas las fases del proceso y a todos los departamentos que tienen alguna influencia en la calidad final del proceso y/o servicio prestado al cliente.

2.2.SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP)

2.2.1. Antecedentes

En 1971, la Compañía de Alimentos Pillsbury USA establece el Sistema HACCP para el control del proceso y seguridad de los alimentos desarrollados para el programa espacial de la NASA.

En 1985-1990, se da inicio a un programa de divulgación del HACCP.

En 1989-1994, la Food and Drug Administration (FDA) aplica el HACCP en los productos pesqueros y se preparan los siete principios en los que se basa el sistema.

En 1992, se realiza la primera corrección.

En 1993, la Organización Mundial de la Salud (OMS), decide emplear el HACCP para vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos.

En 1997, se efectúa la segunda modificación, versión que es distribuida y publicada por Journal of Food Protection, además que el Comité Nacional del Codex Alimentarius (CNCA), cumple la labor de adoptar las Normas del Codex Alimentarius, como normas bolivianas, siendo uno de sus objetivos el introducir la aplicación del HACCP en las industrias alimentarias del país.

2.2.2. Base legal para su aplicación

Se basa en la compilación de normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones de la comisión de CODEXALIMENTARIUS, el que es un órgano auxiliar de la organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), creada el año 1962.

En el ámbito nacional se basa en el Comité Nacional del Codex Alimentarius (CNCA), conformado el año 1985, bajo coordinación del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), empezando como Resolución Ministerial de Previsión Social y Salud Pública N° 044 de fecha 1991-01-28, para posteriormente ser aprobado mediante Decreto Supremo N° 24645 de fecha 1997-06-04.

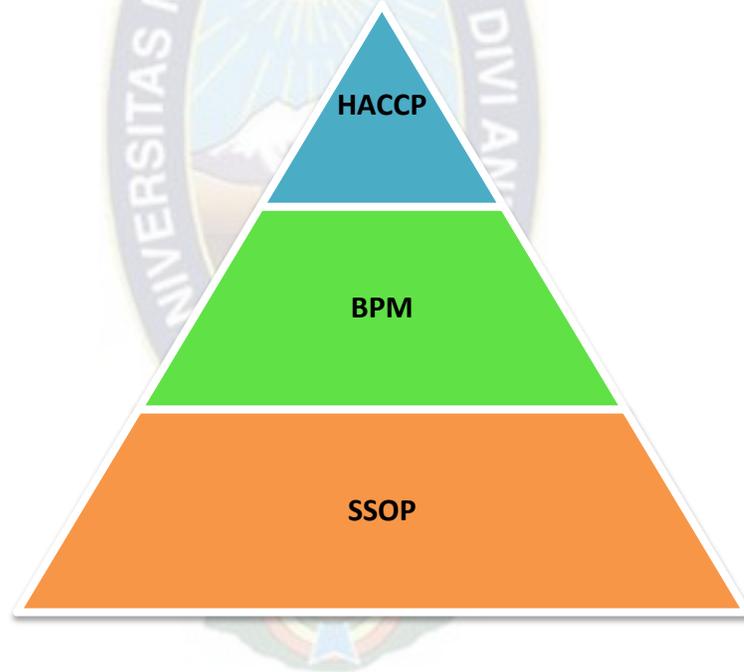
A partir de esto, el CNCA en Bolivia obtuvo su personería jurídica con la respectiva aprobación de su reglamento interno de funcionamiento, siendo el IBNORCA la Secretaría Ejecutiva Permanente.

PRE-REQUISITOS PARA SU APLICACIÓN

La empresa dedicada a la producción de alimentos debe contar con una infraestructura y distribución de ambientes de acuerdo a las establecidas en las normas, dependiendo de la clase de alimento que elabore.

Tendrá que diseñar e implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), un Programa Operacional de Limpieza y Saneamiento (SSOP) y el Programa Operacional Estandarizado (POES).

FIGURA 2. Bases del sistema HACCP



Fuente: Elaboración propia

Además de lo anterior la empresa deberá aplicar un sistema de identificación por lotes y realizar programas de capacitación.

OBJETIVOS DE LOS PRE-REQUISITOS

- Proteger la salud del consumidor, posibilitándole la disposición de un alimento INOCUO.

- Mantener la calidad de los productos, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, que no involucren daño a la salud del consumidor.
- Mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.

2.2.3. Principios del sistema HACCP

De acuerdo con el Comité de Higiene para los alimentos del Codex Alimentarius, los siete principios son:

PRINCIPIO 1. IDENTIFICAR LOS PELIGROS, ESTIMAR LOS RIESGOS Y ESTABLECER MEDIDAS PREVENTIVAS PARA CONTROLARLOS

El análisis de peligros es el procedimiento de recoger y evaluar información acerca de los peligros y condiciones que favorecen su presencia para concluir si son significativos para la inocuidad de los productos.

Por su gravedad los peligros pueden ser:

- Alto
- Medio
- Bajo

Los peligros por su naturaleza pueden ser:

- Peligros físicos: Presencia de vidrio, metal, piedras, madera, plástico, pestes de animales (insectos, pelos, pulgas), etc.
- Peligros biológicos: Presencia de bacterias patógenas, virus, parásitos, protozoos, micro toxinas, etc.
- Peligros químicos: Presencia de agentes químicos de limpieza, pesticidas, alérgenos, metales tóxicos, nitritos, nitratos, bifenis, policlorinados, introducción de material plástico y de empaque, residuos veterinarios, aditivos químicos, etc.

Es importante que todos los peligros potencialmente presentes en cada etapa del proceso se identifiquen, de modo tal que se prevean todas las medidas para mantenerlos bajo control.

Para la identificación de peligros se requiere experiencia, criterio y conocimientos científicos.

La medida preventiva es la medida, acción y/o actividad que se aplica para evitar, reducir o eliminar un peligro. Los peligros con riesgo significativo siempre deben tener por lo menos una medida preventiva.

PRINCIPIO 2. IDENTIFICAR LOS PUNTOS DONDE EL CONTROL ES CRÍTICO PARA EL MANEJO DE LA INOCUIDAD DEL ALIMENTO (PCC)

El Punto Crítico de Control (PCC) se define como una etapa del proceso donde se puede aplicar una medida de control y es esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro que puede comprometer la calidad sanitaria del producto alimenticio.

La objetividad en la identificación de los PCC (Determinación lógica y con criterio técnico) facilitará la adopción de mecanismos para el control efectivo de los peligros.

PRINCIPIO 3. ESTABLECER LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

El límite crítico es un criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable y que indica que un PCC está bajo control.

PRINCIPIO 4. ESTABLECER UN SISTEMA DE MONITOREO O VIGILANCIA A FIN DE ASEGURAR EL CONTROL DE LOS PCC

El monitoreo es la secuencia planificada de observaciones y/o mediciones para evaluar y comprobar que un PCC está bajo control debido a que sus límites críticos establecidos se cumplen.

Deben responder a:

- ¿Quién?
- ¿Cómo?
- ¿Cuándo?
- ¿Dónde?

Debe evaluarse:

- Método de muestreo
- Frecuencia
- Instrumento calibrado
- Registro

PRINCIPIO 5. ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS QUE HABRAN DE ADOPTARSE CUANDO LA VIGILANCIA INDIQUE QUE UN DETERMINADO PCC NO ESTA BAJO CONTROL

Las medidas correctivas, son respuestas rápidas previstas en el Plan HACCP, que tienen lugar cuando la vigilancia detecta el incumplimiento de un límite crítico.

Debe indicarse qué hacer con el producto obtenido mientras el proceso estaba fuera de control y qué correctivo aplicar para prevenir la recurrencia de pérdidas en el control. La acción correctiva debe registrarse. Deben eliminarse las causas que originan la desviación.

PRINCIPIO 6. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DEL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA HACCP

Permitirá confirmar la eficiencia del sistema HACCP.

Se aplican mecanismos como:

- Revisión de registros
- Evaluación de desviaciones

- Auditorías
- Muestreo y análisis
- Frecuencia:
 - Diaria, mediante verificación del cumplimiento del monitoreo de los PCC.
 - Periódica, mediante verificación del cumplimiento del Plan HACCP.

PRINCIPIO 7. MANTENER UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS REGISTROS APROPIADOS A ESTOS PRINCIPIOS Y SU APLICACIÓN

El documento principal es el Plan HACCP.

Implica la disposición de la evidencia escrita que documente el desarrollo de todas las actividades del Plan HACCP.

Resulta de suma utilidad para efectos de verificación de análisis retrospectiva, como prueba en caso de litigio o en caso de investigación epidemiológica.

Los registros del monitoreo de los PCC deben archivar por lo menos un año.

Las desviaciones y medidas correctivas deben registrarse, al igual que los acuerdos de las reuniones del equipo HACCP, las auditorías internas, las no conformidades y su corrección respectiva.

2.3.NORMA ISO 22000

2.3.1. Consolidación de la norma

La primera reunión del ISO/TC 34/WG 8 tuvo lugar en Noviembre de 2001, en Copenhague, en la cual los participantes aceptaron el plan de trabajo y el cronograma para el desarrollo del proyecto ISO/AWI 22000, Food Safety Management Systems Requirements (Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos).

El borrador de la norma internacional ISO-DIS 22000 se distribuyó el 3 de Junio de 2004, la norma ha sido desarrollada por el grupo de trabajo WG 8 (Working Group 8).

Los miembros de ese grupo de trabajo acordaron que se debería poner especial cuidado para tener en cuenta las publicaciones pertinentes del Codex, la FAO y la WFSO (Organización Mundial de Seguridad de Alimentos).

El grupo está constituido por expertos de: Alemania, Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, EEUU, Francia, Japón, Italia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República de Corea, Suecia, Suiza, Tailandia y Venezuela. Se incorporaron después China e Irlanda.

2.3.2. Lanzamiento de la norma

El 1 de septiembre del 2005 se publicó oficialmente ISO 22000. Fecha en que también se oficializa en Bolivia. La norma ISO 22000:2005 fortalece la cadena de abastecimiento alimentaria, en materia de seguridad. Se aplica en los procesos y actividades en el sector alimentario hasta el consumo incluyendo elaboradores de alimentos, productores de ingredientes y aditivos, equipos para elaboración, suplementos nutricionales, aerolíneas, cruceros de turismo, confección de alimentos, transporte de alimentos, empacadores, materiales de empaque, embotelladoras y numerosos otros.

Las siguientes organizaciones tienen status de enlace:

- Confederación de Industrias Agroalimentarias de la Unión Europea (CIAA)
- Comisión del Codex Alimentarius
- CIES-Iniciativa Global por la Seguridad Alimentaria
- Organización Mundial para la Seguridad Alimentaria (WFSO)

La norma ISO 22000:2005 establece los requerimientos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SIGIA) en la cadena de suministros de una organización.

Lo que pretende alcanzar es el incremento de la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria con un enfoque integral de cadena alimentaria.

El principal objetivo que persigue es demostrar la capacidad para controlar los riesgos para la seguridad alimentaria a través de:

- Cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente
- Incrementar la satisfacción del cliente al poseer un sistema eficaz de control de riesgos para la seguridad alimentaria
- Armonización del conjunto de normas a las que actualmente están haciendo frente los fabricantes y suministradores de productos alimenticios, evitando costos innecesarios y duplicación de esfuerzos.

La Norma ISO 22000 puede aplicarse a todo tipo de organizaciones dentro de la cadena de suministros alimentaria:

- Fabricantes de piensos y forrajes
- Desde Productores primarios hasta Minoristas
- Establecimientos de comidas
- Fabricantes de productos alimenticios
- Transportistas
- Almaceneros y subcontratistas
- Suministros: fabricantes de equipos, embalajes, productos de limpieza, aditivos e ingredientes

La Norma ISO 22000, pretende que el beneficio para sus usuarios será:

- Comunicación organizada y selectiva entre los socios comerciales
- Mejora de la documentación
- Control de los riesgos para la seguridad alimentaria más eficaz y dinámica
- Gestión sistemática de los programas de requisitos previos

Adicionalmente la Norma ISO 22000:

- Es aceptada a nivel internacional
- Ofrece la armonización de normas y exigencias
- Llena el vacío existente entre la norma ISO 9001:2000 y el plan de HACCP
- Contribuye a una mejor comprensión y aun mayor desarrollo del plan de HACCP del CODEX

En cuanto a contenidos la norma ISO 22000 tendrá tres partes claramente diferenciadas:

- Requisitos para buenas prácticas de fabricación o programa de prerrequisitos
- Requisitos para HACCP de acuerdo a los principios HACCP enunciados por el Codex Alimentarius
- Requisitos para un Sistema de Gestión

El formato de la norma es idéntico al formato de las normas ISO 9001 e ISO 14001, de manera que la hace apropiada para el desarrollo de un sistema de Gestión Integrado basado en el análisis de riesgos, esta similitud puede observarse en TABLA 5.

TABLA 5. Referencias cruzadas entre las cláusulas de ISO 9001:2000 y las cláusulas ISO 22000:2005

ISO 9001:2000		ISO 22000:2005	
Introducción	0 0	Introducción	
Objeto	1 1	Objeto	
Referencias Normativas	2 2	Referencias Normativas	
Términos y Definiciones	3 3	Términos y Definiciones	
Sistema de Gestión de la Calidad	4 4	Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria	
Responsabilidad de la Dirección	5 5	Responsabilidad de la Dirección	
Gestión de Recursos	6 6	Gestión de Recursos	
Planificación de la realización	7 7	Planificación y realización de productos seguros	

Medición, análisis y mejora	8	8	Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de seguridad alimentaria
-----------------------------	---	---	---

Fuente: IBNORCA

2.3.3. Elementos de la norma

Los elementos principales en el despliegue de la norma son:

- Comunicación Interactiva
- Gestión de sistema
- Control de los riesgos

Las organizaciones tienen un rol y posición dentro de la cadena alimentaria, siendo cada una esencial para asegurar una efectiva comunicación a lo largo de la cadena alimentaria con el objetivo de entregar un producto inocuo al consumidor final.

El estándar requerirá que la comunicación interactiva (diálogo proactivo, abierto, continuo de la entidad con el cliente directo-generalmente el minorista) esté planeada y mantenida.

Asegurar de que todos los peligros de seguridad relevantes del alimento estén identificados y controlados adecuadamente en cada paso dentro de la cadena de alimento con la comunicación a todos los integrantes de esta cadena.

Apoyar los requisitos del cliente y del proveedor con respecto a la viabilidad, necesidades y al impacto en el producto final.

2.3.3.1. Control del riesgo

El control del riesgo en un sistema de control eficaz, requiere la integración equilibrada de los programas necesarios de antemano (otros estándares según los requisitos de clientes) y de un plan detallado de HACCP.

La ISO 22000 combina los principios de HACCP con los programas necesarios de antemano (tales como BRC e IFS) que usan análisis de peligros para determinar la estrategia que se utilizará para asegurar el control del peligro.

El plan de HACCP se utiliza para manejar los puntos de control críticos determinados para eliminar, prevenir o reducir los peligros, según lo determinado en el análisis de riesgos.

El desafío para ISO 22000 es ser reconocido por todos los segmentos en la cadena de alimentos; ya que ellos deberán de ser sustituidos por ISO 2200.

2.3.3.2.Familia ISO 22000

ISO/TS 22003, Sistemas de Gerencia de la Seguridad del Alimento, dará la dirección armonizada para la acreditación de las entidades de la certificación de la ISO 22000 y definirán las reglas para revisar un Sistema de Gerencia de la Seguridad del Alimento como conformándose con el estándar.

ISO/TS 22004, Sistemas de Gerencia de la Seguridad del Alimento-Directrices en el uso de ISO 22000:2005, proporciona la dirección importante que puede asistir a organizaciones incluyendo las empresas pequeñas y medianas alrededor del mundo.

ISO 22005, referida a la trazabilidad en la alimentación y la cadena de alimento.

2.3.3.3.Estructura y contenido

La estructura y contenido de la norma ISO 22000 se describe de la siguiente manera:

1) Introducción (Alcance)

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones, independiente de su tamaño que esté implicadas en cualquier parte de la cadena alimentaria, que quieran implementar sistemas que suministren productos seguros para el consumidor.

2) Referencia normativa

Para la aplicación de esta norma, es indispensable un documento referenciado. Para referencias fechadas, sólo se aplica la edición existente.

NB-ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.

3) Definiciones y términos

Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones presentados en la ISO 9000, además de otros varios términos relacionados con la seguridad alimentaria.

4) Sistema de administración de la seguridad del alimento

- Requisitos generales
 - Requerimientos de documentación
- ## 5) Responsabilidad de la dirección
- El compromiso de la dirección
 - Política del alimento seguro
 - Planeamiento del sistema de administración de la seguridad del alimento
 - Responsabilidad y autoridad
 - El líder del equipo de la seguridad del alimento
 - Comunicación: Externa e interna
 - La preparación de contingencia y eventualidad
 - La revisión de dirección
 - General
 - Entradas de revisión
 - Revisión de salidas

6) Gestión de los recursos

- Previsión del recurso
- Recursos humanos

- Infraestructura
 - Ambiente de trabajo
- 7) Planificación y realización del producto inocuo
- General
 - Programa Pre-requisitos (PPR)
 - BPM
 - SSOP
 - POES
 - Pasos previos para un análisis de peligros
 - Análisis de peligros
 - Diseño y reajuste del BPM operacional
 - Diseño y reajuste del plan de HACCP
 - La puesta al día de la información preliminar y los documentos que especifican el BPM y el Plan HACCP
 - Planeamiento de la verificación
 - Operación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria
 - Infraestructura y programa de mantenimiento
 - El trazo, diseño y construcción de edificios y facilidades, incluido área de trabajo, facilidades para los empleados y servicios asociados
 - Suministros de aire, agua, energía y otros servicios
 - Equipos incluyendo su mantenimiento preventivo, diseño sanitario y accesibilidad para el mantenimiento y limpieza de cada unidad
 - Servicios de apoyo
- 8) Verificación, validación y mejora del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SIGIA)
- General
 - Monitoreo y medición
 - Verificación del SIGIA

- La validación de control (combinaciones)
- Mejora

3. ANÁLISIS DE LA EMPRESA

3.1.DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA

La empresa EGAL Ltda. Embotelladora de Gaseosas “Lux” es una industria manufacturera dedicada a la producción de alimentos, desde la gestión de 1974, donde actualmente se encuentra representada legalmente por el señor Ramiro Guzmán.

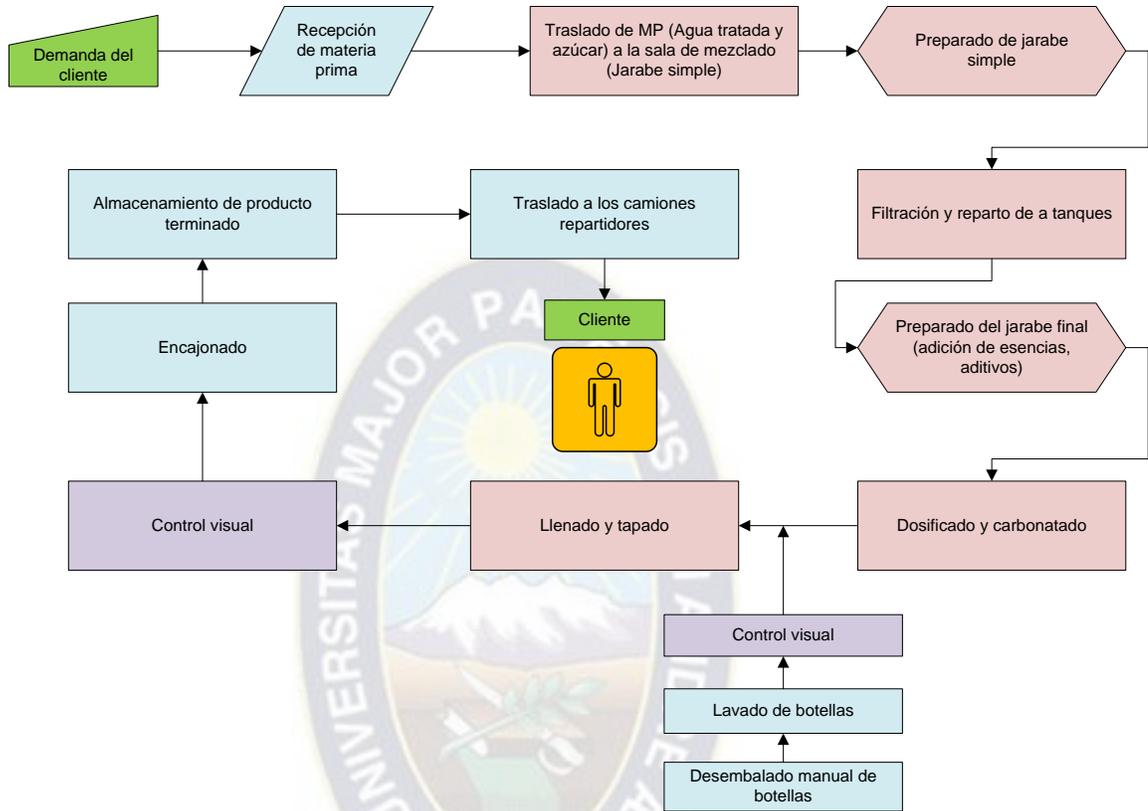
Inicialmente la empresa contaba con instalaciones en la ciudad de La Paz, posteriormente se trasladó a la ciudad de El Alto a 6 ¹/₂ Km., del camino a Viacha, para poder contar con una infraestructura más amplia, para un mejor funcionamiento.

Forma parte de del organismo que agrupa a todos los fabricantes de refrescos en la ciudad de La Paz creada el 16 de mayo de 1969, en el cual se encuentran inscritas embotelladoras como EMBOL S.A., Embotelladora LA CASCADA Ltda., Embotelladora Universal, Embotelladora Unidas y Embotelladora América.

3.2.SISTEMA DE PRODUCCIÓN

La empresa cuenta con el siguiente sistema de producción que se muestra en la FIGURA 3:

FIGURA 3. Flujograma del proceso productivo de la empresa



Fuente. Elaboración propia con datos proporcionados por la empresa

3.3.MATERIA PRIMA E INSUMOS

Las materias primas, insumos y materiales utilizados para la producción de gaseosas y jugos se muestran en la TABLA 6:

TABLA 6. EGAL Ltda. Materias primas e insumos, para la elaboración de Gaseosas y Jugos.

MATERIAS PRIMAS	UNI DAD	PROVEEDOR	OBSERVACIONES
MATERIAS PRIMAS PRINCIPALES			
Agua filtrada	m3	Tratamiento realizado en la planta	Para la elaboración de todos los productos
Azúcar	kg	Guabirá - Santa Cruz	Granulada, para todos los productos
CONCENTRADOS Y SABORIZANTES			
Esencia de diferentes sabores	Lt.	PALMA, SAPORITI, CRAMER, WILLIAMS, FLASMAN, GIVAUDAN	Naranja, papaya, piña, cola, lima limón, durazno, fresa, manzana, guaraná
Espesante CMC	Kg.		
Enturbiante	Kg.		Para la elaboración de jugos
Caramelo	Kg.		
ACIDULANTES			
Benzoato de sodio	Kg.	QUIMISA - QMCA HOLANDA	Para la elaboración de todos los productos
Ácido cítrico	Lt.		
Ácido fosfórico	Kg.		Para la elaboración de jugos
Citrato de sodio	Kg.		

Colorantes	Lt.		Rojo, anaranjado, amarillo, verde, negro, rojo carmín, rojo fresa.
Conservantes	Kg.	ABENDROD	Para la elaboración de todos los productos
MATERIALES DE ELABORACIÓN DIRECTA			
Botellas desde 215 cc hasta 2000 cc (Vidrio)	Kg.	VIRDRIO LUX	Para el llenado respectivo
Botellas Pet	Kg.	Nacional	Para el envasado de jugos y gaseosas
Etiquetas de papel	Kg.	Área de etiquetas offset	Para botellas medianas de 620 cc
Etiquetas de polipropileno de alta densidad	Kg.		Para botellas Pet
Tapa corona de Latón	Kg.		Para botellas de vidrio
Tapa rosca de polietileno de alta densidad	Kg.		Para botellas Pet
Film termo contraíble	Kg.		Para el envasado de botellas Pet
Pegamento para etiquetas	Kg.	Nacional	Para botellas medianas de 620 cc
Gas carbónico	m3	CARBOGAS Y PRAXAIR	Para el llenado de gaseosas

Sosa cáustica	Kg.	QUIMISA - QMCA	Para el lavado de botellas
Hipoclorito de sodio	Kg.	HOLANDA	Para el tratamiento del agua

Fuente: Elaboración en base a información del Dpto. de Producción y Administración

3.4.MERCADO DE PROVEEDORES

La provisión de materiales requeridos para la producción, es de tiendas mayoristas del mercado nacional, buscando las que cuenten con la disponibilidad de cantidad y características de los materiales que se requieren para la producción.

Los proveedores se muestran en la TABLA 7.

TABLA 7. Proveedores para la elaboración de productos, EGAL LTda.

GRUPO	SUB-GRUPO	PROVEEDORES
Járabe	Azúcar	Guabirá - Santa Cruz
	Esencias	PALMA, SAPORITI, CRAMER, WILLIAMS, FLASMAN, GIVAUDAN
	Espesante CMC	
	Enturbiante	
	Caramelo	
Acidulantes	Benzoato de sodio	QUIMISA - QMCA HOLANDA
	Ácido cítrico	
	Ácido fosfórico	
	Citrato de sodio	

	Colorantes	ABENDROD
	Conservantes	
Productos	Botellas desde 215 cc hasta 2000 cc (Vidrio)	VIRDRIO LUX
	Botellas Pet	Nacional
	Etiquetas de papel	Área de etiquetas offset
	Etiquetas de polipropileno de alta densidad	Nacional
	Tapa corona de Latón	
	Tapa rosca de polietileno de alta densidad	
	Film termo contraíble	
	Pegamento para etiquetas	
	Gas carbónico	CARBOGAS Y PRAXAIR
	Sosa cáustica	QUIMISA - QMCA
	Hipoclorito de sodio	HOLANDA

Fuente: Elaboración propia con datos de EGAL Ltda.

3.5.PROCESO DE TRANSFORMACIÓN

El proceso de transformación se describe a continuación:

TRATAMIENTO DE AGUA

Para el tratamiento de agua, adquieren del pozo por donde es bombeada, que va al tanque siendo tratada con cloro 10 ppm, seguidamente pasa por tres tanques, las cuales son de arena, tierra diatomea y carbón activado. Estos últimos para una mejor limpieza de impurezas muy pequeñas.

PREPARACIÓN DEL JARABE SIMPLE

En esta área se prepara el jarabe basándose en la disolución del azúcar que es pesada previamente y agua tratada, seguidamente se pasa a realizar la mezcla mediante la agitación de estos y se obtiene la lectura de los grados Brix que es la cantidad de azúcar que contiene el cual debería llegar aproximadamente a 53°BRIX, pasada esta operación pasa por un filtro cargado o dosificado de tierra domitea, y finalmente es repartido a los tanques de preparación.

Se realiza una cantidad aproximada de 2000 a 2500 litros, pudiendo decir equivalentes a 2 o 3 tanques diarios, dependiendo del sabor que se quiera realizar.

PREPARACIÓN DEL JARABE FINAL

En esta área se realiza la incrementación de esencias y colorantes al concentrado del jarabe simple, el cual es mezclado entre 25 a 60 minutos aproximadamente para garantizar una buena homogenización, finalmente se deja reposando de 20 a 60 minutos para luego enviarlo a el área de embotellado.

LAVADO DE BOTELLAS

Primero las botellas son remojadas para extraer etiquetas y bombillas, luego pasan hacia la maquinaria donde son nuevamente lavadas y descargadas hacia el otro extremo opuesto.

En la maquinaria se realiza un enjuague de prelavado a 140°C, se realiza una inmersión en el comportamiento uno con solución cáustica a 60°C, una segunda inmersión en el comportamiento dos con una solución cáustica a 80°C, además existe cuatro inyecciones interiores con una solución cáustica a 60°C, y soplado con aire en el exterior. Se realiza una última inmersión a 40°C, con dos inyecciones interiores y un soplado de aire final.

La descarga es automática aproximadamente de 10 o más botellas que pasan por una cinta transportadora hasta llegar al área de llenado, el cual dura aproximadamente 20 minutos entre entrada y salida de botellas.

CONTROL VISUAL DE BOTELLAS

Una vez finalizado el lavado cuando pasan por la cinta transportadora, son controlados por dos operarios que ven mediante pantallas de revisión el correcto lavado o que exista rotura, para extraerlas en caso de que existiera.

LLENADO DE BOTELLAS

Para poder realizar el llenado, se debe realizar previamente la dosificación, que consta de gas carbónico el cual es almacenado como líquido en el interior a 300PSI, además se utiliza un carbonatador para producir un producto uniforme de forma que el mezclado descienda por las placas bajo un ambiente controlado llegando a la válvula del tanque, mostrándose dos manómetros que indican la presión del gas que llega y que sale.

El gas ingresa al carbonatador por un orificio calibrado ubicado a la altura del recipiente y parte superior al cual se combina gas y bebida, la llenadora ingresa bebida por tuberías conectadas en una de sus paredes laterales ingresando a la vez el aire a presión por válvulas, que se encuentran en la parte superior que sale por la parte inferior de cada una de las válvulas de llenado.

Cuando ingresa la botella a la llenadora, obliga al pistón a elevarse obteniendo así que la botella se cierre herméticamente, cuando son igualadas las presiones entre la tasa llenadora y la botella, se abre automáticamente la válvula y el líquido ingresa a la

botella, una vez llenado el tubo de venteo permite que no siga ingresando líquido a la botella, y por último pasa a ser tapada por una tapa corona, y es llevada por una cinta transportadora hasta una inspección final y posteriormente a su encajonamiento, destinada al almacén o salida del autobús.

ALMACENAMIENTO

El producto final es encajonado en canastillas, para posteriormente ser almacenados en palets que se encuentran en lugares fríos, cercanos a la pared exterior, para que no sufra ningún malestar, ya que estos adoptan una temperatura adecuada para no malograr el producto.

3.6.PRODUCTOS

Los Productos con los que cuenta EGAL Ltda. Se muestra en la Tabla 8.

TABLA 8. EGAL Ltda. Descripción de productos

PRODUCTO	SABORES	TAMAÑO (Envase de Vidrio) [ml]	TAMAÑO (Envase de Plástico y Pett)
PONKISS	 Naranja	215	500 2500
		296	
		620	
		1000	
		1500	
MINDY	Papaya, Piña, cola, lima limón, Durazno, Fresa	215	
		296	

		620	
		1000	
		1500	
GINY (Ginger Ale)	Lima Limón	215	
		1000	
MOROCHO	Cola		2 Lt
A. M. CHESTER (Agua Mineral)	Lima Limón, Sin Sabor	296	
		1000	
		1500	
TINTAN (Jugos)	Piña, Fresa, Naranja		300
			500
			1500
MEDIANAS	Manzana, Piña, Lima, Naranja, Cola, Fresa, Guaraná, durazno	620	

FUENTE: Elaboración en base a información proporcionada por el jefe de producción.

3.7.MÁQUINAS Y EQUIPOS

La empresa EGAL Ltda., cuenta con maquinaria de industria Argentina en su mayoría, cada una de ellas es muy importante para la producción, ya que no es una empresa que trabaja de manera manual sino es más mecánico, por lo que si una máquina para por ende la producción de esa línea también lo hará, a continuación se describe en la TABLA 9 cada una de las maquinarias con las que cuenta la empresa.

TABLA 9. EGAL Ltda., Maquinaria con la que cuenta la empresa

OPERACIÓN	MAQUINARIA	DATOS GENERALES	CAPACIDAD INSTALADA	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Lavado	Lavadora	Valmarco S.A. Argentina Modelo N° 352-16	60 [Botellas/ min.]	Altura: 2.60 m sobre el nivel de las patas. Incluye los filtros, cargador y demás accesorios, con puertas de acceso cerradas, siendo su peso de 14 Ton. Total 7 motores con una potencia instalada de 16.8 Hp. Ingresas 10 o más botellas, dentro la máquina se puede encontrar 1725 botellas
Llenadora	Llenadoras	Valmarco S.A. Argentina Modelo N° C- 20-6	60 [Botellas/min.]	Altura: 2m, Ancho: 1.5m, Largo: 1.58 m, Peso neto: 2 Ton, N° de cabezales: 12, N° de válvulas:50 Contrapresión de gas carbónico: 3 a 5 Kg/cm ²

					Motor: 1 V ₂ Hp; 1440 rpm
Llenadora	Llenadora de Pett	Valmarco S.A. Argentina	80 a 120 [Bot. /min.]		
		Modelo N° C-20-6			
Llenadora	Llenadora de Jugos	Valmarco S.A. Argentina	30 [Bot. / min.]		Altura: 1.5m, Ancho: 1.2m, Largo: 1.32m, Peso neto: 1.3 Ton, N° de cabezales: 6, N° de válvulas: 28. Motor: 1 X ^Á Hp; 1440 rpm. Altura normal de botellas: 110-130 mm
		Modelo N° C-20-6			
Transporte de Botellas	Cinta transportadora	-	-		
Dosificadora	Dosificadora	-	-		
Bomba de Filtro	Bomba de Filtro	-	-		Funciona con un compresor de 7Hp de potencia.
Soplador de botellas	Soplado de botellas plásticas	-	15 [Bot./ min.]		

Estabilización de Botellas	Agitadores	-	-
Balanza electrónica	Pesa	-	20 Kg

Fuente: Elaboración con datos de la empresa

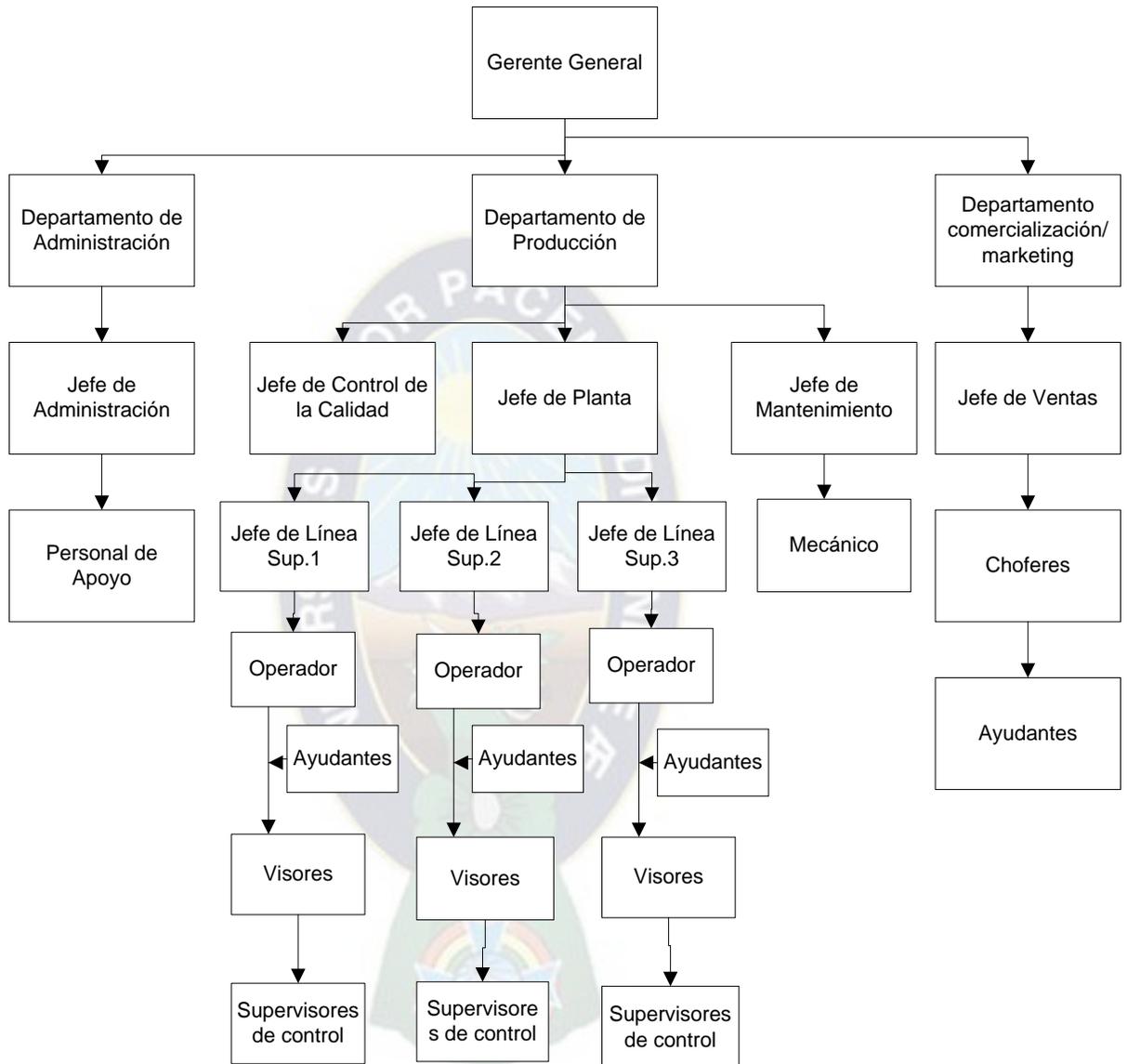
3.8.ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

La empresa cuenta con un personal de 30 personas aproximadamente, como planta industrial, tiene a la mayor parte de su personal como mano de obra directa, ya que es el que tiene estrecha relación a la producción. El restante del personal es el que corresponde a los procesos administrativos o de supervisión que implican toma de decisión o tareas de orden indirecto.

Al observar el organigrama de la empresa se debe considerar que la mano de obra indirecta por lo general representa los mandos medios y jerárquicos de la compañía sin quitar la intervención de éstos en tareas operativas relacionadas al control y seguimiento de partes del proceso productivo.

Por lo que la empresa tiene como referencia al personal indirecto denominado tipo de rol “empleado” y los datos referentes a la mano de obra directa tipo de rol “obreros”.

FIGURA 4. EGAL Ltda., Organigrama de la empresa



Fuente. Elaboración propia con datos proporcionados de la empresa

3.9. DIAGNÓSTICO DE LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS

3.9.1. Alcance del diagnóstico

Se realizará un análisis de la situación actual de la empresa considerando el ambiente interno y externo, de manera que exista un impacto positivo de la adopción del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, bajo la base Buenas Prácticas de Manufactura BPM, Programa de prerrequisito PPR, Programa de Prerrequisitos de operación PPRo y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

3.9.2. Estado actual de la inocuidad en la empresa

La inocuidad de los productos que elabora la empresa depende especialmente de la calidad de la materia prima que procesa, mano de obra, maquinaria y equipo, este control debe efectuarse desde que dichas materias primas ingresan a la empresa y tanto la mano de obra y las máquinas deben estar en condiciones adecuadas para poder procesarlas.

A pesar que la empresa cuenta con un laboratorio para la preparación de los ingredientes es necesario plantear el equipamiento del laboratorio con control de la calidad que cuente con el material suficiente para realizar las pruebas más básicas.

También se debe tomar en cuenta que dentro de la empresa no existe capacitación del personal con lo que respecta a la inocuidad de los productos, los trabajadores desconocen los métodos que puedan emplearse en el control de la calidad.

Actualmente en la recepción de materias primas e insumos, el control se realiza visualmente, controlando el peso y anotando las distribuidoras de los mismos.

El control de los productos terminados también se realiza de manera visual, esto indica que los controles no son adecuados, por lo cual, no son óptimos.

3.9.3. Análisis de la situación: Matriz FODA- Empresa

Para analizar el ambiente interno y externo de la empresa se realizó la matriz FODA la cual nos permite valorar las Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas, y a partir del análisis poder plantear objetivos y metas que se quieren conseguir y estrategias para conseguirlo.

El análisis se realizó con la participación de la Gerencia General, considerando los factores internos y externos que afectan a la empresa, como se muestra en la TABLA 10.

TABLA 10. EGAL LTDA.: Matriz de análisis FODA

	FORTALEZAS - F	DEBILIDADES - D
	<ul style="list-style-type: none"> • El producto es distribuido a las localidades de La Paz y El Alto • Incremento de ventas en la época de primavera • Los costos son accesibles para toda comunidad • Presenta distintos productos: en sabor y cantidad 	<ul style="list-style-type: none"> • No cuenta con una publicidad adecuada • Rotación del personal • Falta controles para tener seguridad y garantía del producto • No cuenta con personal calificado • Falta de capacitación a los obreros
OPORTUNIDADES - O	ESTRATEGIAS - FO	ESTRATEGIAS - DO

<ul style="list-style-type: none"> • Incremento de la demanda en época de primavera • Cuenta con la posibilidad de llevar a otros departamentos sus productos • En las provincias tiene una gran demanda debido a que otras empresas no llegan a estos sectores 	<p>Para que la empresa pueda mantenerse en la mente del consumidor, y de esta manera poder ampliar su mercado, deberá seguir llegando a provincias lejanas y poder contar con productos de mayor calidad y seguridad.</p>	<p>Para que la empresa pueda tener una buena eficiencia debe implementar un mejoramiento en: Control de Calidad y Seguridad Industrial.</p>
<p>AMENAZAS - A</p>	<p>ESTRATEGIAS - FA</p>	<p>ESTRATEGIAS - DA</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Existen competidores con buena calidad en su producto • Importación del mismo producto a un costo igual o menor • Incremento en la materia prima (azúcar, esencias) 	<p>A pesar de que incrementa la competencia, la empresa puede ofrecer una gran variedad de productos a un precio económico y son reconocidos en el mercado con la calidad del producto y sistema de la empresa.</p>	<p>Mejorar la comercialización de este producto mostrando la garantía de Inocuidad y poder ampliar su mercado mediante una buena implementación del marketing y publicidad.</p>

Fuente. Elaboración propia

En base al análisis FODA y estrategias trazadas, la empresa vio conveniente la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y poder así “Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria bajo la norma ISO 22000 desde la recepción de la materia prima, producción y almacenamiento del producto terminado”.

4. BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y MANUFACTURA

4.1.PROPÓSITOS

- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).
- Son útiles para el diseño y funcionamiento del establecimiento y desarrollo de los procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Cumplir con los Programas de Prerrequisitos de la norma NB ISO-22000.

4.2.ELEMENTOS

Los elementos son los siguientes puntos que se relacionan con los programas de prerrequisitos de la Norma ISO-22000:

- Cuidado de las instalaciones relacionadas con el área de producción.
- Cuidado de las instalaciones del área de almacenado, materias primas e insumos.
- Contaminación por Error de Manipulación.
- Infraestructura necesaria para Facilitar la Limpieza.
- Sanitización e higiene de los Materiales en Contacto con Alimentos.
- Cuidar la Higiene del personal.
- Control de plagas.

4.3.BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE

4.3.1. Infraestructura

La empresa cuenta con el área de producción, área de almacenamiento de materia prima, área de almacenamiento de insumos, laboratorio, área de etiquetado y una oficina. En el

Anexo A. Figura A-1. se presenta el plano de la planta donde se muestra las áreas de la empresa.

En la TABLA 11 se hace una observación si se cumple o no con lo que indica el codex alimentarius, sobre las condiciones que debe contar las estructuras internas y mobiliario.

TABLA 11. EGAL Ltda., Infraestructura de la empresa

ÁREA DE LAVADO - PROPORCIONADO - CARBONATADO - LLENADO - TAPADO - ETIQUETADO	
	OBSERVACIÓN
INFRAESTRUCTURA SEGÚN CODEX ALIMENTARIUS	
TECHO: Deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan el mínimo de acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	No cumple porque el techo está cubierto por calaminas, el cual se encuentra bien asegurado en sus bordes, pero sin descartar que pueda existir pequeñas rajaduras, por lo cual son difíciles de lavar.
PAREDES: Deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen, ser de material impermeable que no tengan efecto tóxico.	Cumple ya que las paredes cuentan del piso hacia la mitad de la pared con azulejo claro y desde la mitad hasta el techo es obra fina con pintado.
PISOS: Deben estar sellados, sin grietas o roturas, ser impermeables y tener una facilidad de desagüe.	No cumple porque el piso cuenta con una superficie porosa que no es fácil de limpiar, además que se encuentra agrietado, por lo que se aconseja cambiar por un piso de mayor seguridad para la caída de agua, teniendo una inclinación

	uniforme hacia los drenajes.
VENTANAS: Deben ser seguras, fáciles de limpiar, además de tener un buen ajuste.	Cumple ya que las ventanas están ubicadas en la parte superior de las paredes, contando con un cierre hermenéutico.
PUERTAS: Deben tener superficie lisa y no absorbente, ser segura y contar con un buen ajuste.	Cumple porque las puertas son de acero inoxidable y cuentan con seguro, pero por el tiempo que tienen están un poco deterioradas y no bien limpiadas, pudiendo ocurrir contaminación cruzada.
TUBERÍAS: Deben tener facilidad de desmontarse e identificarse según la norma del color, dependiendo el fluido que circule.	No cumple a pesar de que las tuberías son de acero inoxidable, pero no cuentan con la respectiva identificación de que fluidos circulan.
CONEXIONES ELÉCTRICAS: Deben encontrarse en perfectas condiciones de instalación.	Cumple ya que las conexiones se encuentran bien instaladas a excepción de la pantalla de luz, por donde se inspecciona el refresco.
ILUMINACIÓN: Deben ser apropiadas para las operaciones de producción e inspección.	Cumple debido a que la iluminación que utiliza es natural en la mañana y artificial en la tarde, aunque los focos que se utilizan en la tarde pueden causar contaminación por la acumulación de polvo, debido a que se encuentran en lugares altos difíciles de poder limpiar.
SALA DE JARABES	
	OBSERVACIÓN
INFRAESTRUCTURA SEGÚN CODEX	

ALIMENTARIUS	
TECHO: Debe ser continuo liso, no deberían existir grietas o aberturas que permitan la entrada de suciedad, condensación de vapores ni pintura descamada.	No cumple porque el techo está cubierto por calaminas, el cual se encuentra bien asegurado en sus bordes, pero sin descartar que pueda existir pequeñas rajaduras, por lo cual son difíciles de lavar.
PAREDES: la recubierta debería ser impermeable y lisa, de fácil limpiar y color claro, las uniones de las paredes con el techo y el piso deberían ser redondeadas, de manera que sean más simples la limpieza.	Cumple ya que las paredes se encuentran recubiertas por azulejo color blanco con facilidad de limpiar.
PISOS: Deben estar sellados, sin grietas o roturas, ser impermeables y tener una facilidad de desagüe.	Cumple debido a que el piso se encuentra con azulejos el cual es fácil de limpiar, además de que su color es claro.
VENTANAS: Deben ser seguras, fáciles de limpiar, además de tener un buen ajuste.	Esta área no cuenta con ventanas, pero si tiene una abertura grande, para poder ver los otros procesos, donde llega el jarabe.
PUERTAS: Deben tener superficie lisa y no absorbente, ser segura y contar con un buen ajuste.	Cumple ya que la puerta es de acero inoxidable y cuentan con seguro, con facilidad de limpiar.
TUBERÍAS: Deben tener facilidad de desmontarse e identificarse según la norma del color, dependiendo el fluido que circule.	No cumple a pesar de que las tuberías son de acero inoxidable, pero no cuentan con la respectiva identificación de que fluidos circulan.
CONEXIONES ELÉCTRICAS: Deben encontrarse en perfectas condiciones de instalación.	Cumple con las conexiones bien instaladas.

ILUMINACIÓN: Deben ser apropiadas para las operaciones de producción e inspección.	Cumple debido a que la iluminación es artificial, con lámparas fluorescentes, muy próximas al lugar de trabajo y fáciles de limpiar.
ÁREA DE ALMACENES - INSUMOS	
	OBSERVACIÓN
INFRAESTRUCTURA SEGÚN CODEX ALIMENTARIUS	
TECHO: Debe ser continuo liso, no deberían existir grietas o aberturas que permitan la entrada de suciedad, condensación de vapores ni pintura descamada.	Cumple ya que el techo es cielo raso, debido a que se encuentra en la planta baja, con facilidad de limpiar.
PAREDES: la recubierta debería ser impermeable y lisa, de fácil limpiar y color claro, las uniones de las paredes con el techo y el piso deberían ser redondeadas, de manera que sean más simples la limpieza.	No cumple debido a que las paredes solo cuentan con un acabado de obra fina con pintado.
PISOS: Deben estar sellados, sin grietas o roturas, ser impermeables y tener una facilidad de desagüe.	No cumple porque el piso cuenta con una superficie porosa en la cual se vio polvo incrustado, además que se encuentra agrietado, por lo que se aconseja cambiar por un piso con facilidad de limpiar.
VENTANAS: Deben ser seguras, fáciles de limpiar, además de tener un buen ajuste.	No se encuentra ventanas en esta área.
PUERTAS: Deben tener superficie lisa y no absorbente, ser segura y contar con un	No cuenta con una puerta, solo es una abertura a paso libre.

buen ajuste.	
TUBERÍAS: Deben tener facilidad de desmontarse e identificarse según la norma del color, dependiendo el fluido que circule.	No existen tuberías que atraviesen esta área.
CONEXIONES ELÉCTRICAS: Deben encontrarse en perfectas condiciones de instalación.	No cumple ya que las conexiones se encuentran sujetas al tinglado y no están bien aseguradas.
ILUMINACIÓN: Deben ser apropiadas para las operaciones de producción e inspección.	No cumple por que la iluminación es artificial, la cual puede causar contaminación por la acumulación de polvo, debido a que se encuentran en un lugar alto, haciéndose difícil el limpiado.

4.3.2. Personal

La higiene del personal es un factor importante para la inocuidad de los alimentos, ya que ellos son los que manipulan los productos desde la materia prima hasta el producto terminado y el personal debe estar consciente de su responsabilidad y tener las precauciones necesarias para que los productos que se elaboran estén libre de contaminación que se relacione con ellos.

En la TABLA 12 se muestra la higiene del personal en cada área:

TABLA 12. EGAL Ltda., Higiene del personal

ÁREA	PERSONAL
PROPORCIONADO-CARBONATADO-LLENADO-TAPADO-ETIQUETADO	Los operarios se encontraban con la indumentaria proporcionada por la empresa, que consiste en un overol de tela, lamentablemente no existe un control en la

	<p>higiene del personal, como el recogido del cabello, las uñas recortadas o lavado de manos.</p>
LAVADO DE BOTELLAS DE VIDRIO	<p>Los operarios se encontraban con la indumentaria proporcionada por la empresa, que consiste en un overol de tela y botas impermeables, lamentablemente no existe un control en la higiene del personal, como el recogido del cabello, las uñas recortadas o lavado de manos.</p>
SALA DE JARABES	<p>Los operarios se encontraban con la indumentaria proporcionada por la empresa, que consiste en un overol de tela, lamentablemente no existe un control en la higiene del personal, como el recogido del cabello, las uñas recortadas o lavado de manos.</p>
ALMACÉN DE INSUMOS	<p>Los operarios se encontraban con la indumentaria proporcionada por la empresa, que consiste en un overol de tela, lamentablemente no existe un control en la higiene del personal, como el recogido del cabello, las uñas recortadas o lavado de manos.</p>
LLENADO-TAPADO DE BOTELLAS PET	<p>Los operarios se encontraban con la indumentaria proporcionada por la empresa, que consiste en un overol de tela, lamentablemente no existe un control en la higiene del personal, como el recogido del</p>

	cabello, las uñas recortadas o lavado de manos.
--	---

Mientras el personal este trabajando en contacto directo con la preparación de alimentos, ingredientes de los alimentos, o superficies que van a estar en contacto con los mismos, deberán vestir prendas exteriores limpias, con bolsillos interiores, ya que no están permitidos los bolsillos exteriores. Estas prendas deben ser de color claro y sólo se usarán durante el trabajo.³

Todo el personal debe mantener un alto grado de limpieza corporal y cumplir escrupulosamente las prácticas higiénicas mientras estén de servicio, para evitar la contaminación de los productos. En lo posible debería evitarse que con las prendas de trabajo se saliera de las zonas de manipulación y viceversa.

LAVAMANOS

El buen uso de los servicios lavamanos es esencial para la higiene personal y reduce la posibilidad de contaminación del producto.

Se recomienda poner uno en cada lugar de la planta donde se requieran unas Buenas Medidas Higiénicas, las cuales estén disponibles para el servicio del lavado e higienizado de las manos de empleados y visitantes, además de estar provistos de agua corriente a la temperatura adecuada para un lavado efectivo y toallas higiénicas.

Los servicios lavamanos deberán mantenerse en buen estado y limpios. En este aspecto la legislación española exige:

- ✓ Agua potable caliente o fría, o agua premezclada a una temperatura apropiada, jabón o detergente, y toallas de un solo uso.

³ PUIG Jorge-DURÁN Fresco, (1998). Ingeniería de Autocontrol y auditoría de la higiene en la industria alimentaria (Ediciones Mundi-Prensa). Madrid

Los grifos de los lavamanos no podrán abrirse con las manos y se recomienda que tampoco puedan accionarse con el codo.

LAVAPIES

En todos los accesos a “zonas limpias” deberá disponerse un sistema de limpieza de las suelas del calzado para impedir la contaminación procedente del exterior.

El sistema a usarse dependerá de las posibilidades y niveles de higiene exigidos por la empresa. Puede ir desde una simple alfombra para eliminar el polvo hasta un SAS de seguridad, que obligue a circular durante unos metros sobre un sistema empapado de un desinfectante suficientemente potente.

Además colocar letreros de difusión, que señalen algunas medidas de higiene de lo que se debe y no se debe hacer en el área de trabajo, como ser:

SE PROHIBE MASCAR CHICLE, DULCES U OTROS OBJETOS EN LA BOCA, COMER O BEBER EN EL LUGAR DE OPERACIONES, SÓLO SE PODRÁS HACER EN ÁREAS PREESTABLECIDAS.

LAVARSE LAS MANOS CADA VEZ QUE INGRESE AL ÁREA DE PROCESO, CUANDO ESTE ADENTRO, DESPUÉS DE IR AL BAÑO O TOCAR ALGÚN OBJETO AJENO AL PROCESO.

HERIDAS, DEBERÁN SER PROTEGIDAS DEBIDAMENTE CON MATERIAL IMPERMEABLE ANTES DE ENTRAR EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN.

ES MUY IMPORTANTE EXIGIR QUE LOS OPERARIOS MANTENGAN SUS UÑAS CORTAS Y LIMPIAS.

Una vez implementado estos puntos realizar controles e inspecciones cada cierto tiempo, dispuesto en el plan de saneamiento de la empresa.

4.3.3. Equipos y materiales

En la maquinaria se observó que en el área de producción se limpia cada que se realiza el cambio de sabor, y se realiza un lavado general los días sábados, donde todo el personal realiza el trabajo, lo preocupante es que no esperan a un secado total, por lo que puede quedar aun residuos del anterior producto terminado, ya que todo el proceso es realizado con agua y no se realiza una limpieza minuciosa de la maquinaria en la parte interna.

Para toda la maquinaria se sugiere realizar la sanitización, con la limpieza diaria para evitar la acumulación de polvo, además de esterilizar antes y después de su uso, e incrementar el mantenimiento de equipos.

Un operario de limpieza tiene que verificar el adecuado estado higiénico, especialmente de aquellas zonas inaccesibles desde el exterior.

Es necesario realizar una limpieza de las incrustaciones que se producen, especialmente en las soldaduras y esquinas del interior, incrustaciones que deberán reiterarse con cepillo o esponja de acero. No se debe olvidar llevar a cabo la limpieza minuciosa de tapas de los tanques de preparación del jarabe.

Es necesario dejar secar las maquinarias para su posterior utilización, ya que toda la producción gira entorno a la utilización del agua.

El programa de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir un equipo de limpieza.

Debido a que es una empresa de alimentos con producción diaria, se deberá vigilar de manera constante y eficaz, y cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza, especificando lo siguiente:

- Superficies, elementos de equipo y utensilios que han de limpiarse;
- Responsabilidad de tareas particulares;
- Método y frecuencia de la limpieza; y

- Medidas de vigilancia.

Cuando se proceda a esta documentación, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.

4.3.4. Control de plagas

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas.

La empresa debería mantener el lugar de trabajo en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente, mediante redes metálicas, colocadas en ventanas abiertas, puertas y aberturas de ventilación.

Como no cuenta con estas medidas las instalaciones de la empresa se aconseja tomar en cuenta los siguientes puntos que ayudaría a que cuente con un mejor control con respecto a insectos, roedores, etc.

- ❖ Antes de aplicar plaguicidas, hay que proteger de la contaminación al producto y a todos los equipos, utensilios y contenedores que puedan entrar en contacto directo con el mismo.
- ❖ Las trampas externas de control de roedores deberán estar fijas al piso para evitar el uso inadecuado de los productos químicos, para control interno, deberán ser del tipo físico (mecánico, pegamento), como uso preventivo.
- ❖ Para el control de insectos voladores, deberán utilizarse los métodos físicos como yellow jaquet, tiras adhesivas, etc., en áreas externas.

- ❖ Después de aplicar los plaguicidas autorizados, hay que lavar minuciosamente el equipo de proceso y los utensilios antes de volverlos a usar, así existe la seguridad de que han sido eliminados todos los residuos de plaguicidas.
- ❖ Los plaguicidas u otras sustancias tóxicas deben estar etiquetadas visiblemente con un rótulo en el cual se informe sobre su toxicidad y su uso apropiado. Estos productos se deben almacenar separadamente y guardados bajo llave, lejos de las áreas de proceso.

Además deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones. Y si llegaran a existir se deberá combatir de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

4.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.4.1. Almacenes de materia prima

El almacenamiento y la transportación deben estar bajo condiciones que proteja la materia prima como es el azúcar de la contaminación física, química y microbiana como también puede ser la deterioración del azúcar y su envase.

Las entradas de plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.

Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua, lo cual la empresa no cuenta con estos requisitos, ya que el área de almacenamiento es un cuarto que no tiene puerta es de libre paso, las paredes son de obra gruesa y el techo esta estoqueado porque es esta en la planta baja.

Además de que la empresa debe inspeccionar la limpieza y desinfección de la movilidad que trae el azúcar, de manera que no exista manchas o derrames contaminantes.

4.4.2. Ingredientes (Esencias y colorantes)

Los ingredientes son productos que vienen en empaque cerrado, donde el transporte de estos productos es limpio, seco, libre de plagas y completamente cerrado, dejándolos libres de polvo y humedad y los cuáles son almacenados en diferentes cajas de un estante, el cual está debidamente limpio e inocuo para los mismos.

La inspección se realiza de manera visual, debido a que los frascos vienen completamente cerrados, la empresa no cuenta con registros que ayuden a utilizar los ingredientes de manera confiable, se propone utilizar registros de recepción de insumos, para el control adecuado de los mismos.

El almacenado de los ingredientes se realiza en un área específica para ello, la cual es cerrada y seco.

Una vez realizado los registros se pueden obtener tres posibles destinos:

- a) Aceptado. Para la aceptación de los productos, es de suma importancia que el envase original esté íntegro, sin roturas, con sus etiquetas y que el producto coincida organolépticamente con lo especificado.
- b) Retenido. En caso de que los ingredientes resulten sospechosos para su procesamiento, deberán identificarse con una etiqueta que diga retenido, para así realizar los exámenes pertinentes y que se aseguren el destino del producto en cuestión, es decir, si el producto resulta apto para el proceso, se liberará el producto mediante una etiqueta que diga aceptado, colocándose encima de la etiqueta de retenido, para que posteriormente se le dé el proceso para el cual fue adquirido. En caso contrario se elimina la etiqueta retenido, colocando después la de rechazado, aplicando el criterio de producto rechazado.
- c) Rechazado. En caso de que un producto no reúna las condiciones sanitarias o las especificaciones establecidas para su proceso, se procederá a realizar un rechazo aplicando la etiqueta de rechazado, para posteriormente decidir el destino final del producto en cuestión.

4.4.3. Químicos para la limpieza

El transporte de este tipo de producto es limpio, seco, libre de insectos y completamente cerrado.

El almacenamiento se realiza en un área específica para ello y separada de cualquier otra área. Su acceso es controlado. El envase de los químicos de limpieza, permanece perfectamente cerrado, libre de polvo, humedad y estar bien identificado. Estos productos se almacenan sobre tarimas.

El principal desinfectante químico es el cloro, tiene un efecto rápido sobre una gran variedad de microorganismos y son relativamente baratos, es necesario saber que este desinfectante corroe metales y produce efectos decolorantes, por lo que se debe enjuagar lo antes posible las superficies desinfectadas con dichos productos, después de un tiempo suficiente de contacto.

Para que la desinfección sea más eficiente, deberá efectuarse después de un proceso de limpieza o en combinación con el desinfectante, si hay mucha suciedad el desinfectante no surtirá efecto. Es preferible usar una solución desinfectante tibia o caliente que una fría, y por último tener especial cuidado en la concentración del desinfectante.

Los cuidados que deben tener los que operan esta función son:

1. Desconectar la máquina antes de iniciar las tareas higienizantes.
2. Proteger los cuadros eléctricos con bolsas impermeables.
3. Ordenar la sala: retirada de carros, cubos, bolsas de desechos, cajas, etc.
4. Desmontar la máquina.
5. Barrer con escoba restos de sólido como tapas corona u otras.
6. Enjuagar inicialmente con agua potable para eliminar la suciedad más gruesa:
 - Frecuencia: diaria
 - Temperatura: 40-50°C
 - Presión: 20-30 atm
7. Aplicar el detergente, en forma de espuma:

- Frecuencia: diaria
 - Principio activo: alcalino-clorado
 - Concentración de uso: 2%
 - Temperatura: 40-50°C
 - Tiempo de actuación: 10-15 min.
 - Repaso manual: si
 - ✓ Superficies a repasar: exterior, máquinas de acero inoxidable
8. Enjuagar con abundante agua potable:
- Frecuencia: diaria
 - Temperatura: 40-50°C
 - Presión: 20-30 atm
9. Aplicar el desinfectante (cloro):
- Alternancia principios desinfectantes: semanal (semanas 1 y 3)
 - Frecuencia: diaria
 - Concentración de uso: 1%
 - Tiempo de actuación: 5 min.
10. Enjuagar del desinfectante:
- Frecuencia: diaria
 - Temperatura: 20-30°C
 - Presión: 20-30 atm
11. Escurrir y secar la superficie de contacto directo con el alimento.

4.4.4. Proceso

Para poder realizar unas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es de vital importancia saber con anterioridad qué y cómo se van a hacer las cosas. (Ver Manual de Funciones Anexo C)

A continuación se describe el proceso de producción:

TRATAMIENTO DE AGUA.-

En la planta, el tratamiento de agua es profundo por tratarse de agua de pozo. Una vez bombeada el agua del pozo es trasladada a un tanque donde se trata con Cloro (10 ppm), después pasa por tres tanques de arena y luego por tres tanques de carbón activado, no se ha visto conveniente realizar un tratamiento a la dureza de agua porque cuenta con 54 ppm de Ca CO_3 , es decir es agua blanda. Posteriormente se distribuye a las redes de preparación de jarabes, limpieza de maquinaria y planta.

LAVADO DE BOTELLAS.-

Antes de llevar las botellas a la lavadora se procede a remojarlas, con el fin de sacar fácilmente las etiquetas (solo aquellas que tienen como las de 620 cc), se debe controlar la temperatura y la presión de la máquina, después procedemos a cargar las botellas por un extremo de la máquina y se descargan automáticamente por el extremo opuesto, después de completar el siguiente ciclo de operaciones: Carga manual de botellas en cargador automático, un enjuague de prelavado con agua recuperada a unos 140 °C, un soplado exterior con aire, una inmersión en el compartimiento N° 1 con solución cáustica a 60° C, una inmersión en el compartimiento N° 2 con solución cáustica a 80 °C, cuatro inyecciones interiores con solución cáustica a 60° C, rociando exterior con solución cáustica a 60° C, un soplado exterior con aire, una inmersión en el compartimiento N° 4 con agua a 40° C dos inyecciones interiores con agua recuperada, una inyección interior con agua potable, un soplado final exterior con aire, descarga totalmente automática de 10 o más botellas simultáneamente a una cinta transportadora que los entrega directamente a las instalaciones de llenado de la planta. Este ciclo de operaciones dura aprox. 30 minutos entre la entrada y salida de botellas.

PREPARACION DE JARABE SIMPLE.-

La preparación del jarabe depende de la ciudad y sabores que se quiere producir; generalmente se realiza la misma cantidad de 2000 a 2500 litros por tanque, es decir en la planta se realiza de dos a tres tanques diarios. Esta preparación está basada en la disolución de azúcar previamente pesada, y agua tratada, una vez agitado el jarabe se mide el Brix (Cantidad de azúcar) que debe llegar a 53° Brix, posteriormente pasa por un filtro cargado y dosificado de tierra atomea, luego es repartido a los tanques de preparación.

PREPARACION DE JARABE FINAL.-

Una vez introducido esencias y aditivos autorizados ya dosificados al concentrado de jarabe simple, se agita entre 25 minutos a una hora con el fin de garantizar la correcta homogenización del jarabe, luego debe ser reposado entre 20 minutos a una hora, para luego ser enviado a la línea de embotellado.

PROCESO DE PRODUCCIÓN.-

El proceso de producción está determinado por el proporcionador o dosificador, el carbonatador y la llenadora coronadora.

La dosificadora está regulada para obtener un producto de 9.5 a 11° Brix, según el sabor.

En cuanto al sistema de gas carbónico, se lo almacena en estado líquido para la cual el interior del tanque debe encontrarse a 300 PSI. La cantidad de gas disuelto o contenido en la bebida recibe el nombre de volumen; esta denominación proviene que dicha cantidad se mide con relación al volumen de líquido que carbonata. Cuando un volumen de CO₂ bajo ciertas condiciones de presión y temperatura se disuelve en el mismo volumen dado, de un líquido, se dice que el mismo contiene un volumen de CO₂. La cantidad de dióxido carbónico que se disuelve en el agua es directamente proporcional al aumento de presión y a la reducción de temperatura del líquido. El carbonatador ha sido

diseñado para producir sobre placas bajo un ambiente de forma que el agua o la mezcla llenada sobre placas bajo un ambiente controlado de dióxido de carbono llegando a una válvula desde el tanque de abastecimiento. La presión máxima de trabajo de la válvula es de 350 lbs/ plg ésta tiene dos manómetros que indican la presión del gas que llega y la presión del gas que sale y alimenta el carbonatador. El gas ingresa al carbonatador por un orificio calibrado, ubicado a la altura media del recipiente y por la parte superior, a través del precarbonatador, dispositivo que combina gas y bebida, éste dispositivo se auto regula en el suministro de gas de acuerdo al caudal de líquido que circula por su interior.

Luego de efectuada la operación de lavado de las botellas, estas salen de la máquina lavadora, para luego dirigirse a través de cintas de transporte pasando por pantallas de inspección, para llegar hasta la llenadora, donde la bebida que ha de ingresar a la botella ya se encuentra mezclada en las proporciones adecuadas, y también carbonatada. Esta bebida pasa del dosificador y carbonatador a la llenadora, simplemente por diferencia de presiones, para evitar inundaciones. La llenadora consta de una taza hermética en forma de anillo hueco, a la cual ingresa bebida por tubería conectadas en una de sus paredes laterales ingresa aire a presión por válvulas compensatorias, ubicadas en la parte superior, y sale por la parte inferior por cada una de las válvulas de llenado.

El encargado del llenado debe controlar la temperatura y la presión con la que se esta trabajando la máquina llenadora, además de controlar que en el llenado no exista fallas.

Los pasos de llenado son:

1. Ingresar la botella a la llenadora, y ésta con el movimiento circular, obliga al pistón a elevarse logrando que la botella cierre herméticamente con la base de la válvula de llenado.

2. Se abre el ingreso del aire del interior de la taza y por diferencia de presión ingresa aire en la botella, hasta que la presión en la botella sea la misma que la presión en la taza de la llenadora.
3. Una vez igualadas las presiones entre la taza de la llenadora y la botella, se abre automáticamente la válvula y el líquido ingresa a la botella desviándose el flujo por acción de los aros difusores, los que logran que la bebida cae en el interior de la botella, el aire que se alojaba en la misma, pasa al interior de la taza de la llenadora, a través del tubo de venteo. Empujaba por el mismo líquido.
4. Cuando el nivel de líquido que ingresa en la botella llega al orificio del tubo el contee por donde sale el aire de la botella dejando paso al líquido, se produce nuevamente una nivelación de presiones, evitando que el líquido siga ingresando a la botella. En su movimiento circular la llenadora llega a una sector donde por efecto de una palanca se cierra la válvula de llenado.
5. Una vez cerrada la válvula, la llenadora pasa por una zona donde por acción de otra palanca, se abre otra válvula denominada de alivio, la cual logra que la botella llegue a la presión atmosférica en forma suave y gradual, de forma que cuando el pistón baja, y deja expuesta la botella a la atmósfera para que no se produzca decarbonización, evitando que se produzca espuma en el interior de la botella.

Finalmente la botella es dirigida hacia el coronador o hacia el capsulador, para efectuar su cierre. Luego la botella a través de las cintas de transporte pasa por una estación de inspección final, y llega a la etiquetadora y posteriormente se encajona y almacena.

5. MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

El objetivo de este manual es establecer el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos en la empresa Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda.

Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda., es una empresa dedicada a la producción de gaseosas, jugos y agua.

Este manual de calidad define la política y el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, basado en la norma NB-ISO 22000:2005 desarrollado para ser aplicado por la empresa para asegurar la calidad de los productos, con el fin de satisfacer los requisitos especificados en la Norma.

5.1.SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

5.1.1. Requisitos generales

- La empresa debe establecer un SGIA aplicando la norma NB-ISO 22000.
- Documentar la misma según lo establecido en la norma y controlar la aplicación efectiva de los procedimientos y registros.
- Mantener un sistema eficaz de gestión de inocuidad de alimentos.
- El alcance de la norma son para los productos de la empresa en este caso gaseosas.
- Asegurarse de identificar, evaluar y controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- La comunicación externa, es decir, con nuestros proveedores de materia prima e insumos será de tal forma que ellos también mediante documentación relacionada con la calidad nos garanticen que sus productos son seguros y que podemos utilizarlos. Con relación a nuestros clientes la comunicación es más directa, ya solo necesitan llamar a la fábrica, conversar con el gerente para

realizar el pedido y el gerente también les da toda la información que ellos pudieran requerir.

- La comunicación interna sobre la implantación es realizada por partes: primero porque es importante que se aplique BPH y BPM, segundo la importancia de HACCP para elaboración de los productos y tercero conocimiento general del SGIA.
- La evaluación del SGIA se llevará a cabo trimestralmente, la revisión del sistema será realizado por el gerente y el jefe de control de la calidad

5.1.2. Requisitos de la documentación

5.1.2.1.Generalidades

Se ha desarrollado toda la documentación exigida por la norma NB-ISO 22000, los cuales son:

- Política de la inocuidad de los alimentos y objetivos (Véase 5.2.2 Y Anexo G)
- Procedimientos documentados y registros
- Documentos que aseguren el eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria

5.1.2.2.Control de los documentos

Los documentos deberán ser controlados por el propietario de la empresa periódicamente para asegurar que todos los cambios propuestos se revisen antes de la implementación, y nos ayuden a determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto.

Los documentos del sistema se controlarán mediante la aplicación de los siguientes procedimientos:

- Para que los documentos se aprueben en cuanto a su contenido, antes de su emisión cumple el Procedimiento de Elaboración de Procedimientos: PR-EL-001. (Ver Anexo C)
- El cuidado y la disposición de los documentos externos e internos son tratado bajo el Procedimiento Control de Documentos: PR-CD-002.
- En cuanto a si se realizan cambios en los procedimientos, es decir, cuando se actualicen y sea necesario aprobarlos nuevamente, que es los que se efectúa cuando el documento es obsoleto; se cumple el Procedimiento de Modificación de Procedimientos: PR-MP-003.
- En cuanto a la verificación de la aplicación de documentos se cumple el Procedimiento de Verificación de la Aplicación de Documentos: PR-VAD-004.
- Por último está el procedimiento que asegura el de Mantenimiento y Conservación de Documentos que es el Procedimiento: PR-MCD-005.

5.1.2.3. Control de los Registros

Se controlaran los registros aplicando el procedimiento que indica el almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición es el Procedimiento de Control de Registros del Sistema: PR-CRS-006 (Ver Anexo I), donde estos definirán los parámetros necesarios para la disposición de los mismos.

Todos estos registros deberán ser legibles y almacenados de tal forma que se puedan consultar con facilidad, sin dificultad.

5.2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.2.1. Compromiso de la dirección

Para poder asegurar el desenvolvimiento efectivo de la norma en la empresa, se cuenta con el compromiso de la dirección quienes son el Gerente General, jefes y encargados de los procesos del SGIA. En el caso de la empresa al contar con pocos empleados es más

sencillo que estas personas identifiquen lo problemas que pudieran presentarse en el SGIA.

También deben quedar establecidas las responsabilidades como por ejemplo:

- Asegurar que se instauren los objetivos de la calidad.
- Asegura la disponibilidad de recursos que para nuestro estudio es limitado pero adecuado para desempeñar las funciones que realizan.
- Llevar a cabo reuniones formales e informales para comunicar al personal de la empresa todo lo relacionado a las decisiones de calidad que se adopten.

Los objetivos de la calidad son los siguientes:

- Lograr que nuestros proveedores de la empresa sean capaces de cumplir los requerimientos establecidos por lo menos en un 90% del requerimiento total, para los productos comprados.
- Reducir el número de productos no conformes en proceso, hasta un 80%.
- Mantener todo punto del SGIA que se necesite perfectamente documentado y registrado.
- Reducir número de devoluciones de producto final hasta un 70%.
- Alcanzar un índice de satisfacción del 80% al cliente al finalizar el año.

5.2.2. Política de la inocuidad de los alimentos

La política de la inocuidad fue constituida a partir de los lineamientos principales de la empresa:

La “Embotelladora de Gaseosas Lux EGAL Ltda.”, que realiza bebidas gaseosas, proporcionará confianza a nuestros clientes ofreciéndoles productos inocuos, seguros para el consumo humano asegurando mediante el registro sanitario y el cumplimiento de la norma NB-ISO 22000. Desarrollar las competencias de nuestros trabajadores,

estimulando su sentido de responsabilidad en la elaboración de los productos, y también estimulando la mejora continua del SGIA.

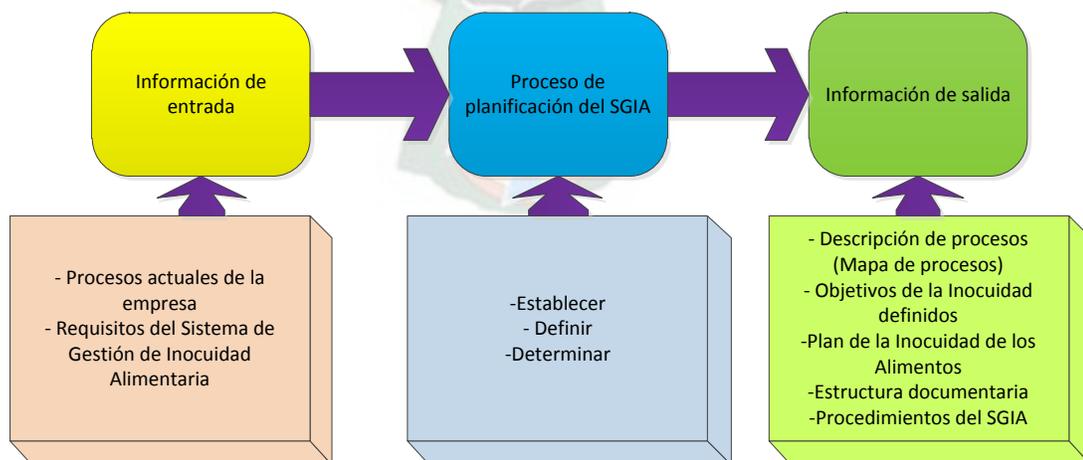
Todos los empleados estarán involucrados con esta política y se incentivará a cada operario que cumpla los requisitos de BPH y BPM.⁴

5.2.3. Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

La alta dirección se asegura de planificar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, conforme a los requisitos establecidos en el punto 5.1.2.1, el sistema permite establecerla estructura del mismo, los procesos y actividades que permiten alcanzar los objetivos de la inocuidad, para poder lograr productos inocuos y satisfacción en el cliente.

Como todo proceso de planificación cuenta con entradas y salidas de información, como veremos en la Figura 5.

FIGURA 5. EGAL Ltda., Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos



⁴ BPH y BPM (Buenas Prácticas de Higiene y Buenas Prácticas de Manufactura)

Fuente: IBNORCA, 2012 (Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria)

Se debe mantener la integridad del SGIA cuando se planifica e implementa cambios, los cuales deberán ser incluidos en la información de entrada.

Los objetivos con los que debe estar basado la planificación se ve en el Anexo C.

5.2.4. Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicada dentro de la empresa, asegurando que las operaciones y mantenimiento sean eficaces dentro del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, por tal motivo se muestra en el Anexo D manual de funciones de cada operario según el organigrama de la Figura 4.

Además el personal debe tener la responsabilidad de informar a las personas identificadas sobre los problemas con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

5.2.5. Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

El líder del equipo es el Gerente General, quien asumirá el compromiso de mantener una rápida y activa coordinación entre los trabajadores y será responsable de conservar una relación cordial con ellos y entre ellos, para poder alcanzar las metas de la empresa.

5.2.6. Comunicación

5.2.6.1. Comunicación externa

Las personas relacionadas son:

- Proveedores (Ver Tabla 7)
- Clientes

Con relación a los proveedores, si estas no contaran con la documentación se deberá enviar la carta: DI-CP-001 (Documento Interno-Carta a Proveedores) que se presenta en Anexo H de registros, donde se solicita que estos cuenten con la documentación que asegure la confiabilidad de sus productos, para llevar a una mejor relación de acá en adelante con relación a los productos que nos proveen.

Con relación a la información respecto al SGIA, para con nuestros clientes corresponde educarlos con información de importancia sobre la inocuidad en elaboración de los productos, para realizarlo se diseñaran folletos con la información general del SGIA y la información específica de nuestros productos, para que ellos sepan los mínimos requisitos que deben exigir en el producto.

5.2.6.2. Comunicación interna

Las actividades que se realizan, en pro de la inocuidad de la elaboración de los productos debe ser completamente de los trabajadores, todos deben preocuparse de los detalles de la producción: elaboración, preparación, almacenado, programas de limpieza tanto personal como la relación de limpieza de los equipos.

El sistema de comunicación interna asegura que las información en cuanto a procedimientos esté a disposición del personal, ya que todos deben cooperar comunicando al mínimo detalle algo que afecte la inocuidad de los productos elaborados, por lo que se realizará reuniones informativas, conversaciones con los trabajadores ocasionalmente o reuniones programadas.

5.2.7. Preparación y respuesta ante emergencias

En el Anexo C se podrá ver el manual de Preparación y respuesta de las posibles emergencias que puedan surgir en la empresa, el manual presenta los siguientes puntos:

- ✓ Guía de primeros auxilios donde se encuentra las actividades que se deben realizar al presentarse una hemorragia por corte o caída DI-GPA-001 ANEXO F.

- ✓ Procedimientos si se produce un corte eléctrico PR-CSE-007

5.2.8. Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

Este proceso de revisión por parte de la dirección debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGIA, incluyendo la política de la inocuidad de los alimentos, una vez que se implemente se efectuará cada seis meses, desde el llenado de los registros que nos ayudan a mantener el control de toda la producción de la empresa.

En este proceso de revisión considerará los siguientes elementos: cambios que incidan en la seguridad del producto, situaciones de crisis, inspecciones externas. Dando lugar a unos elementos que nos den la posibilidad de tomar decisiones: aseguramiento de la seguridad de los productos, mejora de la eficacia del sistema, necesidades de recursos, revisiones de política y objetivos.

La información de entrada para la revisión debe incluir:

- ✓ Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- ✓ Análisis de resultados de las actividades de verificación
- ✓ Circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos
- ✓ Revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema
- ✓ Auditorías externas e inspecciones

Finalmente se espera una vez implementado el SGIA, que los resultados nos aseguren la inocuidad de los productos, los cuales deben estar relacionados con:

- ✓ El aseguramiento de la inocuidad de los alimentos
- ✓ La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

- ✓ Las necesidades de los recursos
- ✓ Las revisiones de la política de la inocuidad de los alimentos de la empresa

5.3.GESTIÓN DE LOS RECURSOS

5.3.1. Provisión de recursos

La gestión de recursos es un componente que nos ayuda a asegurar el compromiso de la dirección, que comprende los procesos de: gestión de recurso humano, dotación de infraestructura, dotación de ambientes de trabajo.

La persona encargada de asegurar que todos los recursos, tanto para implementar y mantener el SGIA como para optimizar consecutivamente su eficacia, acrecentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos es el propietario.

5.3.2. Recursos humanos

5.3.2.1.Generalidades

El caso que se aplica a la empresa: es el de la experiencia, como es el caso del propietario de la empresa, quién es la persona capacitada, que prepara, ayuda a los demás trabajadores a desempeñar sus funciones. Desde el propietario, junto con los demás colaboradores o empleados de la empresa deben tener conocimiento de responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación y capacidades necesarias para poder hacerlo en condiciones higiénicas.

Cuando se requiera la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos definiendo la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

5.3.2.2. Competencias, toma de conciencia y formación

El sistema de gestión de recursos humanos en las competencias laborales pretende desarrollar las siguientes actividades concernientes al cumplimiento de los requisitos de la norma:

- Determinar la competencia necesaria del personal que realiza trabajos que afecten a la inocuidad de los productos (Ver Anexo B).
- Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades, mediante plan de capacitaciones sobre el manejo de los productos.
- Asegurarse de que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las acciones correctivas del SGIA esté formado.
- Evaluar la implementación y la eficacia de los anteriores tres puntos. (Ver Tabla 13)
- Asegurarse mediante la evaluación de que el personal es consciente de la importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- Tener files completos de la educación, formación, habilidades y experiencia de todo el personal de la empresa.

A continuación se presentan las etapas para establecer un sistema de gestión de recursos humanos basados en las competencias laborales y los lineamientos generales a tener en cuenta para una adecuada implantación del sistema.

TABLA 13. EGAL Ltda.: Establecimiento de un Sistema de Gestión por competencias

ETAPA	DESCRIPCIÓN
IDENTIFICACIÓN	El sistema tiene como objetivo establecer, para cada actividad, las competencias necesarias para lograr el propósito de esa actividad con el nivel de calidad requerido. Las competencias pueden ser diagnosticadas de varias maneras:

	<ul style="list-style-type: none"> - Cuestiones - Descripción de los puestos <p>Para la identificación se utiliza la técnica del análisis funcional, que es una metodología que permite relacionar las funciones y propósitos de un proceso, con las competencias que los trabajadores deben poseer para cumplirlas.</p>
EVALUACIÓN	<p>Es la verificación del cumplimiento de una competencia. Es necesario que la evaluación se regule mediante documentos que indiquen la competencia exigida para cada trabajador. La metodología que se puede utilizar para evaluar a la competencia puede ser mediante discusiones en grupo, la evaluación de cuestionarios a los trabajadores.</p> <p>Se requiere la recolección de evidencias, no de lo que la persona ha aprendido, sino de cómo lo ha puesto en práctica. La evaluación es la base para definir en qué competencia se debe enfatizar en el momento de establecer un programa de capacitación.</p>
FORMACIÓN O CAPACITACIÓN	<p>Se aplica con base en el programa de formación o capacitación, enfatizado en el logro de resultados concretos previamente definidos conocidos.</p> <p>El nivel de educación y los años de experiencia que deben tener cada uno de las personas para postularse al puesto se puede ver en el Anexo B.</p> <p>La formación se enfoca al desempeño laboral (se basa en las normas de competencia y no en contenidos de cursos) y centra en el resultado del aprendizaje, es decir el rendimiento y demostración de la competencia en el trabajo. Se puede hacer una lista de métodos de formación que puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cursos o talleres internos o externos

	<ul style="list-style-type: none"> - Entrenamiento y asesoría en el sitio de trabajo - Autoformación <p>Se define y documenta los criterios para la selección del método mas apropiado o la combinación de métodos. Los criterios pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha y ubicación de los cursos - Instalaciones - Costos - Duración de la formación y secuencia de implementación
SEGUIMIENTO	<p>Se asegurará que el proceso de formación sea parte del SGIA. Este seguimiento implica la revisión del proceso completo de formación, en cada etapa se documenta el proceso.</p>

Fuente: Elaboración propia con base en NB-ISO 10015 Gestión de Calidad-Directrices para la Formación

Todo el programa será adecuadamente documentado sobre quienes lo toman con seriedad, además que se realizaran evaluaciones de cada tema para ver si es necesario reforzar el mismo o a quienes.

5.3.3. Infraestructura

La empresa debe proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

Deberá permitir la aplicación de las buenas prácticas de manufactura incluyendo la protección contra la contaminación cruzada entre las operaciones de elaboración del producto y durante el proceso.

Con el fin de proveer protección contra la contaminación cruzada se deberá considerar de forma general lo siguiente:

Las instalaciones deberán de estar diseñada de tal forma que faciliten las operaciones de manera higiénica por medio de un flujo ordenado del proceso, desde la llegada de la materia prima hasta la obtención del producto final.

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias según el Codex Alimentarius deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar, y cuando proceda desinfectar. En particular deben cumplirse las siguientes condiciones específicas:

- Las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso de la producción de gaseosas o almacenes de materias primas y productos terminados.
- Las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realiza en la empresa.
- Los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados.
- Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y en caso necesario estar provista de malla contra insectos que sean fáciles de desmontar y limpiar.
- Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.

El análisis de la situación actual, problema se encuentra en el punto 4.3.1. de infraestructura.

5.3.4. Ambiente de trabajo

La empresa debe proporcionar los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

El personal que manipula los alimentos debe encontrarse en un estado de salud de tal forma que no padezca ni sea portador de alguna enfermedad, en caso de encontrarse en esas condiciones debe informar inmediatamente a sus superiores.

Para que no ocurra un malestar en el trabajo del personal se debe reducir al máximo la contaminación, proporcionar al personal diferentes medios como lavamanos, lavapies, vestidores u otros que permitan un buen ambiente de trabajo.

Los techos internamente y los aparatos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas, lo cual cumple la empresa ya que constantemente están lavando las maquinarias con las que cuenta, ya que su principal uso es el agua.

5.4.PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS

5.4.1. Generalidades

La empresa desarrolla los procesos necesarios para la elaboración de sus productos aptos para el consumo, asegurando la eficacia de las actividades planificadas, de manera que puedan ofrecer productos inocuos a sus clientes.

5.4.2. Programas de prerrequisitos

Dentro el capítulo 4 de Buenas Prácticas de Higiene y Manufactura, se encuentra los prerrequisitos que la empresa cumple, en relación a la limpieza, cuidado, mantenimiento, desinfección de equipos, higiene del personal, control de plagas, instalaciones, área de proceso para una buena planificación de la producción de productos inocuos.

5.4.3. Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

Toda la información que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros deber ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada, manteniendo siempre los registros.

5.4.3.1. Equipo de la Inocuidad de los Alimentos

Se debe asignar un equipo de la Inocuidad de los Alimentos el cual debe estar constituido para supervisar y garantizar el correcto funcionamiento del SGIA. El equipo debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Además de mantener registros que demuestren que el equipo de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requerida.

Su constitución es responsabilidad del Gerente y lo forman:

- Gerente
- Jefe de administración
- Jefe de control de calidad
- Jefe de planta
- Jefe de mantenimiento
- Jefe de ventas

Donde sus funciones se resume en:

- Realizar el seguimiento general del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos y su revisión periódica, consecución de objetivos.
- Analizar las incidencias relevantes que tengan relación con la calidad, de tal forma que se establezcan acciones correctivas o preventivas a fin de solucionarlas.

5.4.3.2. Características del producto

En la tabla 14 se muestra las características y descripción de los refrescos que produce la empresa:

TABLA 14. EGAL LTDA., Descripción de la gaseosa

Nombre del producto	Gaseosas 215 cc.
Descripción del producto	Bebida analcohólica – NB 325001 Composición: Agua tratada, dióxido de carbono, azúcar, ácido cítrico, ciclamato de sodio (0,056%), benzoato de sodio, sacarina sódica (0,014%). Citrato de sodio (regulador de acidez), esturbiante, esencias, colorantes y saborizantes. Sabores: papaya, fresa, manzana, piña y cola.
Tipo de envase	Botella de vidrio 215 cc.
Tiempo de vida	120 días
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, sin exposición al sol.
Instrucciones en la etiqueta	Evitar la exposición al sol.
Intención de uso	Directo al consumidor final.
Lugares de venta	Tiendas de barrio, kioscos y restaurantes.
Consumidores	El segmento de la población es clase baja y media de la ciudad de La Paz y El Alto.
Control especial en la distribución	Ninugno

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

5.4.3.3. Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas preventivas para su control

5.4.3.3.1. Diagrama de flujo

Ver Diagrama de flujo en Anexo B.

5.4.3.3.2. Descripción de las etapas del proceso y medidas de control

❖ Etapas del proceso y medidas de control para la línea 215 cc.

TRATAMIENTO DE AGUA

Para el tratamiento de agua, adquieren del pozo por donde es bombeada, que va al tanque siendo tratada con cloro 10 ppm, seguidamente pasa por tres tanques, las cuales son de arena, tierra diatomea y carbón activado. Estos últimos para una mejor limpieza de impurezas muy pequeñas.

PREPARACIÓN DEL JARABE SIMPLE

En esta área se prepara el jarabe basándose en la disolución del azúcar que es pesada previamente y agua tratada, seguidamente se pasa a realizar la mezcla mediante la agitación de estos y se obtiene la lectura de los grados Brix que es la cantidad de azúcar que contiene el cual debería llegar aproximadamente a 53°BRIX, pasada esta operación pasa por un filtro cargado o dosificado de tierra domitea, y finalmente es repartido a los tanques de preparación.

Se realiza una cantidad aproximada de 2000 a 2500 litros, pudiendo decir equivalentes a 2 o 3 tanques diarios, dependiendo del sabor que se quiera realizar.

PREPARACIÓN DEL JARABE FINAL

En esta área se realiza la incrementación de esencias y aditivos al concentrado del jarabe simple, el cual es mezclado entre 25 a 60 minutos aproximadamente para garantizar una

buena homogenización, finalmente se deja reposando de 20 a 60 minutos para luego enviarlo a el área de embotellado.

LAVADO DE BOTELLAS

Primero las botellas son remojadas para extraer etiquetas y bombillas, luego pasan hacia la maquinaria donde son nuevamente lavadas y descargadas hacia el otro extremo opuesto.

En la maquinaria se realiza un enjuague de prelavado a 140°C, se realiza un inmersión en el comportamiento uno con solución cáustica a 60°C, una segunda inmersión en el comportamiento dos con una solución cáustica a 80°C, además existe cuatro inyecciones interiores con una solución cáustica a 60°C, y soplado con aire en el exterior. Se realiza una última inmersión a 40°C, con dos inyecciones interiores y un soplado de aire final.

La descarga es automática aproximadamente de 10 o más botellas que pasan por un cinta transportadora hasta llegar al área de llenado, el cual dura aproximadamente 20 minutos entre entrada y salida de botellas.

CONTROL VISUAL DE BOTELLAS

Una vez finalizado el lavado cuando pasan por la cinta transportadora, son controlados por dos operarios que ven mediante pantallas de revisión el correcto lavado o que exista rotura, para extraerlas en caso de que existiera.

LLENADO DE BOTELLAS

Para poder realizar el llenado, se debe realizar previamente la dosificación, que consta de gas carbónico el cual es almacenado como líquido en el interior a 300PSI, además se utiliza un carbonatador para producir un producto uniforme de forma que el mezclado descienda por las placas bajo un ambiente controlado llegando a la válvula del tanque, mostrándose dos manómetros que indican la presión del gas que llega y que sale.

El gas ingresa al carbonatador por un orificio calibrado ubicado a la altura del recipiente y parte superior al cual se combina gas y bebida, la llenadora ingresa bebida por tuberías conectadas en una de sus paredes laterales ingresando a la vez el aire a presión por válvulas, que se encuentran en la parte superior que sale por la parte inferior de cada una de las válvulas de llenado.

Cuando ingresa la botella a la llenadora, obliga al pistón a elevarse obteniendo así que la botella se cierre herméticamente, cuando son igualadas las presiones entre la tasa llenadora y la botella, se abre automáticamente la válvula y el líquido ingresa a la botella, una vez llenado el tubo de venteo permite que no siga ingresando líquido a la botella, y por último pasa a ser tapada por una tapa corona, y es llevada por una cinta transportadora hasta una inspección final y posteriormente a su encajonamiento, destinada al almacén o salida del autobús.

ALMACENAMIENTO

Los productos terminados son almacenados en palets que se encuentran en lugares fríos, cercanos a la pared exterior, para que no sufra ningún malestar.

En el anexo G se observa el plan de producción para una unidad de 215 cc., en sus distintos sabores.

5.4.4. Análisis de peligros

5.4.4.1. Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, para asegurar la inocuidad de los productos que ofrece la empresa.

5.4.4.2. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsible en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados.

En la tabla 15 y 16 se observa los peligros que se identifican para cada proceso como son: peligros biológicos, químicos y físicos, ya sea los tres, dos o solamente uno por operaciones realizadas en el proceso de acuerdo al peligro identificado.

TABLA 15. EGAL LTDA., Análisis de Riesgos y Medidas Preventivas del Proceso, elaboración de bebidas gaseosas

ETAPA DE PROCESO	RIESGOS (B) Biológicos, (Q) Químicos, (F) Físicos	Medidas preventivas
Filtrado I (Arena)	F – Agua con nivel de sólidos, y turbidez no adecuados.	-Disponer de especificaciones de funcionamiento del equipo. -Determinar las características del agua a la energía.
Filtrado II (Carbón Activado)	Q – Eliminación incompleta de cloro.	-Disponer de especificaciones de funcionamiento del equipo. -Utilizar producto que disponga de certificación de calidad. -Formación del personal
Filtrado III (Resina Catiónica)	Q – Dureza del agua no adecuada	-Disponer de especificaciones de funcionamiento del equipo. -Utilizar productos que

		<p>dispongan de certificados de calidad.</p> <p>-Formación de personal.</p>
Filtrado IV (Luz Ultravioleta)	<p>B - Eliminación incompleta de microorganismos patógenos.</p>	<p>-Disponer de especificaciones de funcionamiento del equipo.</p> <p>-Determinar las características del agua a la salida.</p> <p>-Formación de personal.</p>
Preparación de Jarabe Simple	<p>B – Introducción de patógenos del ambiente.</p> <p>F – Ingreso de objetos extraños.</p>	<p>-Control de Flujos de personal.</p> <p>-Tanques debidamente tapados.</p> <p>-Cumplir con lo establecido en las BPH a las BPM.</p>
Filtrado	<p>F – Eliminación incompleta de impurezas.</p>	<p>-Disponer de especificaciones de funcionamiento del equipo</p>
Preparación de Jarabe Terminado	<p>B – Contaminación por colorantes, saborizantes y además aditivos fuera de especificaciones.</p> <p>Q – Cantidad inadecuada de aditivos.</p> <p>F – Ingreso de objetos extraños.</p>	<p>-Homologación de proveedores.</p> <p>-Calidad concertada con los proveedores.</p> <p>-Cumplir con las BPH.</p> <p>-Control de cantidades permitidas, según lo establecido en las BPM.</p>
Dilución	<p>B – Características de la</p>	<p>-Realizar pruebas de las</p>

	bebida diluida no acordes con los parámetros establecidos.	características organolépticas (olor, sabor, etc.). -Capacitación adecuada del personal.
Saturación	Q – Niveles de CO2 no acordes con lo establecido en la norma.	-Determinar el grado de carbonatación, según lo establecido en las BPM. -Utilizar productos que cuenten con certificación de calidad. -Disponer de especificaciones de funcionamiento del equipo.
Embotellado	B – Introducción de patógenos del ambiente. P – Ingreso de objetos extraños.	-Control del flujo del personal. -Lugar de operaciones aislado y esterilizado. -Cumplir las BPH y BPM.
Tapado	B – Introducción de patógenos del ambiente. F – Ingreso de objetos extraños.	-Control del flujo del personal. -Lugar de operaciones aislado y esterilizado. -Cumplir las BPH y BPM.
Almacenamiento	B – Alteración de las características organolépticas (olor y sabor) y del aspecto de los envases y embalajes.	-Adecuada construcción y ventilación del almacén. -Cumplir las Normas de almacenamiento y manipulación establecidas

		en las BPM. -Cumplir las BPH.
--	--	----------------------------------

Fuente: elaboración propia a base de la Guía para la Aplicación del Sistema HACCP.

TABLA 16. EGAL LTDA., Análisis de riesgos y Medidas Preventivas, envase de vidrio

ETAPA DE PROCESO	RIESGOS (B) Biológicos, (Q) Químicos, (F) Físicos	Medidas preventivas
Recepción de botellas	F – No conformidad con las especificaciones de calidad.	-Exigir al proveedor el cumplimiento de las especificaciones de calidad de la NB257*.
Prelavado	F – Impurezas gruesas no removidas por completo.	-Control de temperatura del agua. -Formación del personal.
Inmersión	B – Eliminación incompleta de microorganismos patógenos. Q – Composición inadecuada de la solución de NaOH que altere la calidad del agua de lavado.	-Control de temperatura del agua. -Control del pH del agua. -Formación del personal.
Enjuague Final	B – Eliminación incompleta de microorganismos patógenos. Q – Eliminación incompleta de NaOH. F – Eliminación incompleta de impurezas.	-Control de temperatura del agua a la salida. -Control del pH del agua a la salida. -Control de impurezas que contenga el agua. -Formación del personal.

Fuente: Elaboración propia en base a Guía de la Aplicación del Sistema HACCP.

***NB 257** – Envases de vidrio para bebidas analcohólicas – Requisitos.

5.4.4.3. Evaluación de peligros

Para cada peligro que se encuentre relacionado con el alimento, se realiza una evaluación de peligros en cada operación, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo.

Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos debe evaluarse con la severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia, además de describir la metodología utilizada y registrar los resultados de la evaluación relacionados con la inocuidad de los alimentos.

5.4.4.4. Selección y evaluación de las medidas de control

En la siguiente tabla se realizó la apropiada combinación de medidas de control, que sean capaces de prevenir los peligros identificados para las operaciones del proceso.

5.4.5. Establecimiento de los programas de pre-requisitos operativos (PPR)

Como según la norma el programa de prerrequisitos puede no incluirse se desarrolla el Plan HACCP. No se desarrolla este punto pero si se establece un Plan HACCP.

5.4.6. Establecimiento del Plan HACCP

5.4.6.1. Plan HACCP

Los puntos que se deben desarrollar se muestran a continuación:

5.4.6.2. Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para la determinación de los PCC se utilizará el Diagrama N° 1 que nos ayuda a la identificación adecuada de PCC.

Las preguntas que se deben responder, son los siguientes:

P1: Existen medidas preventivas para el riesgo identificado.

P2: Esta etapa elimina o reduce la probabilidad de ocurrencia de riesgo a un nivel aceptable.

P3: Podrá la contaminación con los riesgos identificados ocurrir en exceso sobre el nivel aceptable o puede aumentar a un nivel inaceptable.

P4: Podrá una etapa subsecuente eliminar el riesgo o reducir la probabilidad a un nivel aceptable.

La tabla siguiente muestra la determinación de PCC de las operaciones:

TABLA 17. EGAL LTDA. Determinación de PCC, elaboración de bebidas gaseosas.

Etapa de proceso	RIESGOS (B) Biológicos, (Q) Químicos, (F) Físicos	P1	P2	P3	P4	N° DE PCC
Recepción y Decantado de Agua	B – Presencia de bacterias patógenas.	Si	No	Si	No	PCC 1B
	Q – Alteración de las características químicas del agua	Si	No	Si	No	PCC 1Q
	F – Exceso de sólidos disueltos	Si	No	Si	Si	
Filtrado I (Arena)	F – Agua con nivel de sólidos y turbidez no adecuados.	Si	Si			PCC 1F

Filtrado II (Carbón Activado)	Q – Eliminación incompleta de cloro	Si	Si			PCC 2Q
Filtrado III (Resina Catiónica)	Q – Dureza del agua no adecuada	Si	Si			PCC 3Q
Filtrado IV (Luz Ultravioleta)	B – Eliminación incompleta de microorganismos patógenos.	Si	Si			PCC 2B
Preparación de Jarabe Simple	B – Introducción de patógenos del ambiente.	Si	No			
	F – Ingreso de Objetos extraños	Si	No	Si	Si	
Filtrado	F – Eliminación incompleta de impurezas.	Si	Si			PCC 2F
Preparación de Jarabe Terminado	B – Contaminación por colorantes, saborizantes, conservantes fuera de especificaciones.	Si	No	Si	No	PCC 3B
	Q – Cantidad inadecuada de aditivos.	Si	Si			PCC 4Q

	F – Ingreso de objetos extraños.	Si	No	No		
Dilución	B – Características de la bebida diluida no acordes con los parámetros establecidos.	Si	No	No		
Saturación	Q – Niveles de CO2 no acordes con lo establecido en la norma.	Si	No	No		PCC
Embotellado	B – Introducción de patógenos del ambiente, Q – Botellas con residuo de detergente F – Botellas mal elaboradas	Si	No	No		PCC
Tapado	B – Introducción de patógenos del ambiente.	Si	No	No		
	F – Ingreso de objetos extraños, mal almacenamiento	Si	No	No		PCC
Almacenamiento	B - Alteración de las características organolépticas (olor y sabor) y del aspecto de los envases y embalajes.	Si	Si			PCC 4B

Fuente: Elaboración en base a Guía para la Aplicación del Sistema HACCP.

TABLA 18. EGAL LTDA., Análisis de riesgos y Medidas Preventivas, envase de vidrio

ETAPA DE PROCESO	RIESGOS (B) Biológicos, (Q) Químicos, (F) Físicos	P1	P2	P3	P4	N° DE PCC
Recepción de botellas	F – No conformidad con las especificaciones de calidad.	Si	Si			PCC 1F
Prelavado	F – Impurezas gruesas no removidas por completo.	Si	No	No		
Inmersión	B – Eliminación incompleta de microorganismos patógenos.	Si	No	Si	Si	
	Q – Composición inadecuada de la solución de NaOH que altere la calidad del agua de lavado.	Si	No	No		
Enjuague Final	B – Eliminación incompleta de microorganismos patógenos.	Si	Si			PCC 1B
	Q – Eliminación incompleta de NaOH.	Si	Si			PCC 1Q
	F – Eliminación incompleta de impurezas.	Si	Si			PCC 2F

Fuente: Elaboración propia en base a Guía de la Aplicación del Sistema HACCP.

5.4.6.3. Determinación de los Límites Críticos para los puntos críticos de control

Después de realizar el análisis de riesgos y la determinación de los Puntos Críticos de Control de los diferentes procesos, se determinaron los siguientes Límites Críticos para cada proceso:

TABLA 19. EGAL LTDA., Límites Críticos de Control, bebidas gaseosas

Etapa de proceso	PCC	LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL
Recepción y Decantado de Agua	PCC 1B	La empresa proveedora debe cumplir con todos los límites establecidos en NB 512 Agua Potable - Requisitos.
	PCC 1Q	
Filtrado I (Arena)	PCC 1F	Límites máximos para el agua según NB 325001. <ul style="list-style-type: none"> - Turbidez 5 UNT - Sólidos disueltos totales 500 ppm.
Filtrado II (Carbón Activado)	PCC 2Q	Límites máximos según NB 325001: <ul style="list-style-type: none"> - Cloro libre residual 0 ppm - Cloruros 250 ppm - Olor: inodora
Filtrado III (Resina Catiónica)	PCC 3Q	Límites máximos según NB 325001: Dureza total 250 ppm.
Filtrado IV (Luz Ultravioleta)	PCC 2B	Límites máximos según NB 512 y NB 325001: <ul style="list-style-type: none"> - Aerobios mesófilos < 20 UFC/ml - Coliformes 0UFC/ml, < 3 N°/ml
Filtrado	PCC 2F	Partículas de tamaño mayor o

		igual a 1/32”
Preparación de Jarabe Terminado	PCC 3B	El proveedor debe cumplir con lo establecido en la NB 325001 respecto a aditivos. <ul style="list-style-type: none"> - Aerobios mesófilos < 10UFC/ml - Mohos y levaduras < 10UFC/ml Los aditivos deber ser añadidos en la cantidad permitida por la NB 325001. <ul style="list-style-type: none"> - Sólidos solubles (°Brix): 0,3-6 - Acidez expresado como % de ácido cítrico: 0,003-0,8 - Color: según el sabor de la bebida - Turbidez 5 UNT
	PCC 4B	
	PCC 4Q	
Almacenamiento	PCC 5B	Temperatura 10 – 15°C.

Fuente: elaboración en base a la tabla 17.

TABLA 20. EGAL LTDA., Límites Críticos de Control en los envases de vidrio.

Etapas de proceso	PCC	Límites Críticos de Control
Recepción de botellas	PCC 1F	
Enjuague	PCC 1B PCC 1Q	Cumplimiento de especificaciones de

	PCC 2F	funcionamientos de la máquina. Cantidad de NaOH 0%. Inexistencia de impurezas o sólidos.
--	--------	--

Fuente: elaboración en base a la tabla 18.

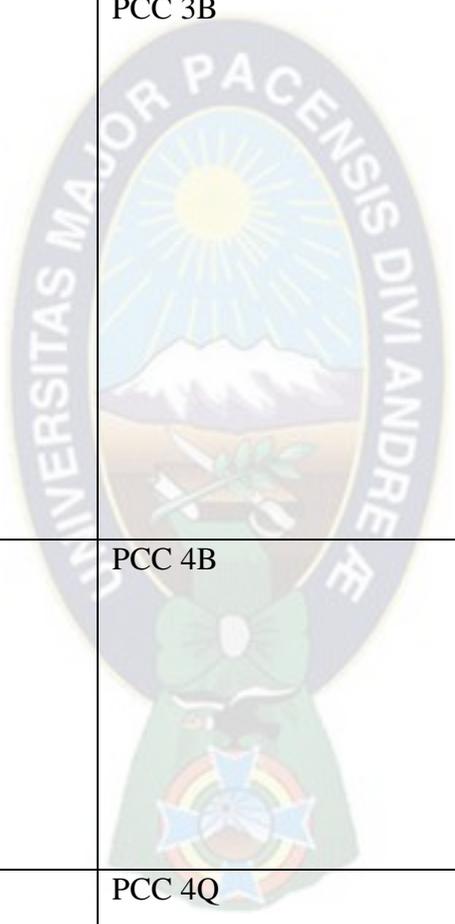
5.4.6.4. Sistemas para el seguimiento de los pasos críticos de controles

Los procedimientos de seguimiento y vigilancia en etapas comunes de la elaboración de bebidas gaseosas se establecen en la siguiente tabla.

TABLA 21. EGAL LTDA., Procedimiento de vigilancia de Bebidas gaseosas

Etapas de proceso	PCC	Procedimiento de vigilancia
Recepción y Decantado de Agua	PCC 1B PCC 1Q	QUE: agua, tanques y depósitos. COMO: inspección visual. CUANDO: inspección visual una vez a la semana. QUIEN: gerente de producción y jefe de laboratorio.
Filtrado I (Arena)	PCC 1F	QUE: agua de salida del filtro. COMO: toma de muestras para análisis con medidor de pH digital. CUANDO: cada día, después de la primera

		operación. QUIEN: jefe de laboratorio.
Filtrado II (Carbón Activado)	PCC 2Q	QUE: agua de salida del filtro. COMO: cloro libre residual: con reactivos. Cloruros: análisis en laboratorio externo. CUANDO: cloro libre residual: todos los días. Cloruros: semestral. QUIEN: jefe de laboratorio y laboratorio externo.
Filtrado III (Resina Catiónica)	PCC 3Q	QUE: agua de salida de filtro. COMO: toma de muestras para análisis de dureza por titulación, con reactivos. CUANDO: semestral. QUIEN: jefe de laboratorio.
Filtrado IV (Luz Ultravioleta)	PCC 2B	QUE: agua de salida de filtro. COMO: análisis de muestras en laboratorio externo. CUANDO: una vez al mes. QUIEN: jefe de laboratorio y laboratorio externo.
Filtrado	PCC 2F	QUE: jarabe.

		<p>COMO: control de sólidos.</p> <p>CUANDO: al finalizar el proceso.</p> <p>QUIEN: personal de laboratorio.</p>
<p>Preparación de Jarabe Terminado</p>	<p>PCC 3B</p> 	<p>QUE: aditivos.</p> <p>COMO: inspección de fechas de caducidad, características organolépticas, dosificación permitida.</p> <p>CUANDO: antes de agregar el jarabe.</p> <p>QUIEN: personal de laboratorio.</p>
<p>Preparación de Jarabe Terminado</p>	<p>PCC 4B</p>	<p>QUE: jarabe.</p> <p>COMO: análisis microbiológico en jarabe.</p> <p>CUANDO: una vez al mes.</p> <p>QUIEN: personal de laboratorio.</p>
<p>Preparación de Jarabe Terminado</p>	<p>PCC 4Q</p>	<p>QUE: jarabe.</p> <p>COMO: análisis de parámetros en jarabe preparado con el equipo indicado.</p> <p>CUANDO: una vez al mes.</p> <p>QUIEN: personal de laboratorio.</p>

Almacenamiento	PCC 5B	<p>QUE: temperatura y condiciones de almacenamiento.</p> <p>COMO: inspección visual y control de temperatura.</p> <p>CUANDO: una vez al día.</p> <p>QUIEN: personal de planta.</p>
----------------	--------	--

Fuente: elaboración propia con base tabla 17.

TABLA 22. EGAL LTDA., Procedimiento de vigilancia, botellas de vidrio.

Etapa de proceso	PCC	Procedimiento de vigilancia
Recepción de botellas	PCC 1F	<p>QUE: requisitos de la Norma de Calidad NB257.</p> <p>COMO: exigencia de cumplimiento a proveedores.</p> <p>CUANDO: antes de adquirir productos.</p> <p>QUIEN: gerente general.</p>
Enjuague	PCC 1B	<p>QUE: temperatura del agua.</p> <p>COMO: control de temperatura del agua de salida mediante termómetro.</p> <p>CUANDO: después del enjuague final.</p> <p>QUIEN: jefe de laboratorio y encargado de la máquina.</p>
Enjuague	PCC 1Q	<p>QUE: pH del agua.</p>

		<p>COMO: control de pH del agua mediante pHímetro.</p> <p>CUANDO: después del enjuague final.</p> <p>QUIEN: jefe de laboratorio.</p>
Enjuague	PCC 2F	<p>QUE: impurezas del agua.</p> <p>COMO: inspección visual de impurezas.</p> <p>CUANDO: después del enjuague final.</p> <p>QUIEN: encargado de la máquina.</p>

Fuente: elaboración propia con base tabla 18.

5.4.6.5. Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos

Estas acciones deben asegurarse que se identifica la causa de la no conformidad.

TABLA 23. EGAL LTDA., Medidas correctivas, bebidas gaseosas

Etapas de proceso	PCC	Procedimiento de vigilancia
Recepción y Decantado de Agua	PCC 1B PCC 1Q	Interrupción temporal de la captación y revisión de la misma.
Filtrado I (Arena)	PCC 1F	Parada del filtro y eliminación de las causas.
Filtrado II (Carbón Activado)	PCC 2Q	Parada del filtro y eliminación de las causas.
Filtrado III (Resina)	PCC 3Q	Parada del filtro y

Catiónica)		eliminación de las causas.
Filtrado IV (Luz Ultravioleta)	PCC 2B	Parada del filtro y eliminación de las causas.
Filtrado	PCC 2F	Parada del filtro y eliminación de las causas.
Preparación de Jarabe Terminado	PCC 3B	Eliminar los aditivos fuera de especificaciones.
Preparación de Jarabe Terminado	PCC 4B	Interrupción del proceso y revisión de las materias primas.
Preparación de Jarabe Terminado	PCC 4Q	Modificación de los parámetros (si es posible) o eliminación del jarabe y nueva preparación.
Almacenamiento	PCC 5B	Modificación de las condiciones de almacenamiento.

Fuente: elaboración propia con base tabla 17.

TABLA 24. EGAL LTDA., Medidas correctivas en los envases de vidrio

Etapa de proceso	PCC	Procedimiento de vigilancia
Recepción de botellas	PCC 1F	Rechazo y devolución de materias primas no conformes. Cambio de proveedor.
Enjuague	PCC 1B	Paralización de la maquinaria, revisión de la

		temperatura y eliminación del problema. Relavado de botellas.
Enjuague	PCC 1Q	Paralización de la maquinaria, revisión del pH del agua y eliminación del problema. Relavado de botellas.
Enjuague	PCC 2F	Reingreso a lavado de botellas con impurezas.

Fuente: elaboración propia con base tabla 18.

5.4.7. Actualización de la información

No se realizara la actualización de la información porque la misma por le estudio que se esta realizando está en etapa de implantación.

5.4.8. Planificación de verificación

Se debe desarrollar un sistema de verificación que nos ayude a mantener el Plan HACCP y también que cerciore su eficacia, mensualmente.

1. Propósito

Asegurar la eficacia y eficiencia de aplicación del Plan HACCP, controlarlo y cubrir sus posibles desvíos.

2. Método: Muestreo y Análisis

La verificación incluye la toma y análisis de las muestras, para garantizar que lo límites críticos sean convenientes. Obviamente el tamaño de la muestra y el método de

muestreo estarán relacionados con el riesgo y el nivel de seguridad que se desea obtener. Para la aplicación de este punto se propone una reestructuración del Laboratorio de Control de Calidad.

3. Frecuencia

La frecuencia con la que se efectúan los procedimientos de verificación se programará de manera que permita asegurar que se está cumpliendo constantemente el plan de HACCP y que las mediciones siguen estando dentro de los límites establecidos. Así pues, el tiempo que transcurre entre una y otra actividad de comprobación programada debe corresponder al grado de confianza que se tenga en que el plan de HACCP se esté aplicando en forma continua y precisa.

Para comenzar la frecuencia de la verificación de la implementación se efectuará cada tres meses y cuando el plan HACCP este más consolidado las actividades de verificación puede cambiar con el tiempo. Si la historia de las actividades de verificación señala que el proceso está consistentemente controlado, es posible que esto sirva de base para apoyar la disminución de la frecuencia de las actividades de comprobación, sin correr riesgos.

4. Responsable

La verificación la realizara el Gerente de la empresa, ya que es el que conoce a la perfección todo el proceso y todo lo que implica la elaboración de los productos, y tendrá como apoyo al jefe de control de calidad.

5.4.9. Sistema de trazabilidad

Debido a que el producto es elaborado de acuerdo a la demanda del mismo, no se cuenta con un sistema de trazabilidad, por lo tanto para cambiar esta situación se procederá a la elaboración de registros de control desde materia prima que ingresa a la empresa, el proceso y finalmente el despacho del producto terminado (ver Anexo G – REGISTROS).

Trazabilidad de recepción

Controlar y registrar:

- ¿De quién?

Proveedores de cada materia prima, auxiliares, envases, etc.

- ¿Qué?

Controlar la materia prima, insumo: lotes, cantidades, de que proveedores es cada uno.

- ¿Cuándo?

Fechas de recepción.

- ¿Dónde?

Lugar de recepción y lugar de destino.

Información que debemos mantener actualizada de cada proveedor:

- Nombre de la empresa
- Dirección
- Persona de contacto
- Teléfono, fax, correo electrónico
- Producto de suministro y detalles del producto
- Detalles del contacto

Los registros que ayudarán a que la trazabilidad se lleve a cabo en el registro RE-STR-004, donde se encontrara registros que ayudaran a la trazabilidad de recepción:

- Registro de recepción de la materia prima
- Registro de recepción de insumos, envases

Cuando los proveedores no cuenten con documentación se enviara la carta con código CP-001 (Carta a proveedores).

La etiqueta que se ponga a la recepción de productos deberá tener:

1. Día juliano: existen 365 día julianos
2. Nombre o marca del proveedor de materia prima o insumo
3. Nombre de la persona que recibió el producto

Trazabilidad en el proceso

En cada proceso de debe tener información de la materia prima, insumos que integran, máquinas y algunas veces los empleados que elaboran el producto, como se observa el registro: RE-STP-005.

La etiqueta tendrá los siguientes puntos:

1. Día juliano
2. El código de los insumos ingresados
3. El código de la materia prima utilizada
4. Hora de producción

Trazabilidad en el producto terminado

Debe cumplir con la información de:

- Nombre del alimento
- Naturaleza del alimento
- Peso neto
- Composición del alimento: lista de ingredientes en orden decreciente de acuerdo a sus porcentajes.
- Marcado de fecha e instrucciones para su conservación (ej. Guardar en lugar fresco)
- Número de registro sanitario

➤ Características del alimento

Como indica la Norma NB-314001, se registra la entrega que se realiza independientemente de cual sea su destino, distribuidor, minorista, etc.

En el registro RE-STD-006, se identifica el N° de recibo, cliente, fecha de despacho, que producto es, cantidad y el nombre de la persona que realiza la venta.

La etiqueta contendrá la siguiente información:

1. Día juliano de almacenamiento
2. Fecha de caducidad del producto

La trazabilidad empieza desde la recepción, pasa por el proceso y finalmente por la salida del producto, para cada paso se debe realizar el registro, que ayuda a registrar el etiquetado.

5.4.10. Control de no conformidades

“Una no conformidad es un incumplimiento a un requisito específico. Referido a un requisito de evaluación o incumplimiento y son aquellos aspectos parciales del requisito que, por comisión o por su valor negativo, hacen que la efectividad de éste no sea completa y actúa por tanto sobre él disminuyendo su calificación.”⁵

El fallo puede radicar en el no cumplimiento de un requisito del cliente, un problema con un producto para el caso de los productos de análisis superando los límites críticos para los PCC, también la materia prima e insumos pueden estar no conformes si no cumplen con los requisitos que pide la empresa.

El desarrollo de este punto se ve en el Procedimiento Control del Producto no Conforme PR-CPNC-008, ver Anexo B.

⁵ IBNORCA, Sistemas de Gestión de Calidad, Familia de Normas ISO 9000.

5.5.VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

5.5.1. Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos planifica e implementa los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el SGIA.

5.5.2. Validación de las combinaciones de medidas de control

Los registros con el plan HACCP nos permiten llevar los controles sobre el ingreso de materia prima, insumos, etc., el control relacionado al proceso donde se ve la planificación adecuada de la realización de análisis de productos que compran con los requisitos, y por último registrar como llega el producto al cliente.

Se obtendrá una validación de las medidas de control que se realizan de manera interna a los productos mediante una evaluación de Laboratorios externos.

5.5.3. Control de seguimiento y la medición

La empresa debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Para asegurar la conformidad de los productos se realiza el control de los dispositivos de medición, como termómetro, balanza de precisión y pHmetro.

Los pasos de proceso de calibración son realizados por IBMETRO (Instituto Boliviano de Metrología) se registran este procedimiento en RE-CM-007, verificando si el instrumento ha sido calibrado de acuerdo a las especificaciones propias del proceso del instrumento que ha sido calibrado, esta confirmación metrológica tiene un proceso que

está especificado según la Norma NB-ISO-10012 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición.

5.5.4. Verificación del sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos

5.5.4.1. Auditoría interna

La empresa debe llevar a cabo intervalos planificados de auditorías internas para determinar si el SGIA está conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del SGIA y con los requisitos de esta Norma NB-ISO-22000, y se implementa y actualiza eficazmente.

El proceso para realizar auditoría interna se resume en el Diagrama de flujo con Base en la Norma NB-ISO-19011 (Ver Anexo K) que muestra las actividades que se deben realizar: planificar el establecimiento del programa de auditorías; el que hacer, implica acciones que se deben realizar al elegir al equipo auditor, actividades de auditoría y llenado de registros; y por último la verificación, donde se realiza el seguimiento, revisión de acciones correctivas e identificación de oportunidades, además de actuar buscando mejorar el programa de auditoría interna.

5.5.4.2. Evaluación de los resultados individuales de verificación

Se evaluará los resultados del punto 5.5.8, si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, entonces el gerente tomará acciones para alcanzar la conformidad requerida:

- Revisar los procedimientos existentes
- Verificar si el personal cumple BPH y BPM

5.5.4.3. Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El análisis de los resultados de la verificación es el medio por el cual se toma las decisiones, mediante el cual la empresa podrá evaluar donde realizar la mejora continua para la eficacia del SGIA.

El proceso central de análisis involucra que los resultados e información por la medición sean revisados por la dirección y así poder evaluar globalmente el desempeño de la empresa.

El proceso de análisis de resultados proporciona la siguiente información:

- La satisfacción del cliente
- La conformidad con los requisitos del producto
- La eficacia y eficiencia de los procesos
- Las características de los procesos y productos, que incluyen oportunidades para la realización de acciones preventivas.
- Aportación de los proveedores para con la empresa.

5.5.5. Mejora

5.5.5.1. Mejora continua

Una vez implantado el SGIA se verá la mejora continua. Se tiene planeado que una vez implementado el sistema se garantice una mejora continua, a través de las reuniones de revisión del SGIA, el desarrollo e implementación de la política de calidad, los objetivos, la realización de auditorías internas y la sistematización de acciones correctivas.

La mejora continua implica no solo corregir las desviaciones detectadas, sino también poder prevenir las futuras, es decir que no solo se mide y analiza, sino también se define e implementa cambios en los enfoques y formas de actuar dentro de la empresa.

Para garantizar la implementación del SGIA debe existir compromiso y apoyo del gerente general y los trabajadores de la empresa.

5.5.5.2. Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, no podrá ser verificada por el momento porque está en etapa de implementación.

6. EVALUACIÓN ECONÓMICA Y FINANCIERA

6.1. PROPÓSITO

Tomando en cuenta los aspectos cualitativos y cuantitativos, podremos estimar los resultados de la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

6.2. COSTOS DE LA CALIDAD Y DE LA NO CALIDAD

Toda empresa necesita descubrir cuál es el verdadero costo que implica o hacer un trabajo de calidad.

Los costos suben para la organización cada vez que se hace lo que no debe hacerse o cuando las cosas se hacen mal. Estos costos incluyen: producto inocuo, desperdicio, repetición del trabajo, pérdida de negocios, horas extra innecesarias e insatisfacción con el trabajo.

Por esto es importante:

- Reconocer el costo que representa para su empresa el no hacer un trabajo de calidad.
- Discriminar el costo de la calidad en dos categorías: costos necesarios y costos evitables.
- Estimar el costo de la calidad para su trabajo.
- Planear como va a atacar los costos evitables.

Existe una diferencia en cuanto al momento en que se arregla un problema.

La regla 1 -10 -100 establece que si no se arregla un problema en el momento en que ocurre, se volverá todavía más costoso de arreglar más tarde, tanto en términos de tiempo como de dinero:

- 1 = Detectar y arreglar problemas en el área de trabajo.
- 10 = Detectar y arreglar problemas después que han salido de su área de trabajo.
- 100 = Reparar el daño causado por problemas detectados por clientes externos.

Lo que generalmente pierde de vista una empresa, es que lo que cuesta es la: NO CALIDAD, y éstos se los clasifica en tres costos:

- Costo de prevención; que incluye programar actividades previas y durante el desarrollo del proceso. Como evaluar a los proveedores, educar, capacitar y entrenar, esto seguido de su posterior seguimiento.
- Costo de apreciación; que incluye realizar mediciones, evaluaciones y auditorías, para poder asegurar la conformidad de estándares de calidad y desempeño. También abarca inspecciones, análisis y verificaciones innecesarias generalmente a los materiales. Muchas veces este costo puede causar costos directos o indirectos a la empresa.
- Costo de fallas; se incurre en estos al evaluar el desempeño del producto, para corregir o reemplazar productos no conformes, ya sea que éstos hayan sido causados por los productos de los proveedores o por mala producción.

Los anteriores costos, pueden generar en algunos casos otros dos costos más, lo cuales son:

- Costos necesarios y costos evitables

Los costos necesarios son precisos para lograr y mantener un nivel definido de trabajo, incluyen la prevención y la inspección. Los costos evitables ocurren cada vez que se

hace lo que no debe hacerse o cuando las cosas se hacen de manera incorrecta, incluyen algunos costos de inspección (o evaluación) y costo de fallas.

Los costos de prevención son los costos de toda acción destinada a asegurar que las cosas novan a fallar. Los costos de inspección son los costos de averiguar cuando las cosas están mal a fin de que se puedan tomar medidas de prevención o corrección. Los costos de fallas son los costos incurridos cuando un cliente está o estará insatisfecho: por lo que la empresa paga el precio de una reputación dañada, del trabajo repetido, desperdicios, sanciones legales, cargos especiales o pérdida de orgullo.

6.3.COSTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE Y MANUFACTURA

Las siguientes tablas, muestran el costo para a mejora de Buenas Prácticas de Higiene y Manufactura. Como se observó en el capítulo 4, la empresa tiene deficiencias y este análisis de costos nos permitirá ver cuánto debe invertir la empresa para el cumplimiento mínimo necesario de BPH y BPM.

TABLA 25. EGAL LTDA., Costos de cumplimiento de BPH

ITEM	UNIDA D	CANTIDAD ANUAL	PRECIO (BS/U)	COSTO (\$/AÑO)
Cubre cabeza	Pieza	25	1,1	3,9
Guantes de latex	Pieza	35	0,6	3,0
Delantal de plástico	Pieza	4	15	8,6
Botas	Pieza	12	58	99,9
Mandiles	Pieza	12	18	31,0
Escoba	Pieza	5	15	10,8
Cepillos	Pieza	6	6	5,2
Detergente	Bolsa	15	16	34,4
Desinfectante	Bolsa	30	1,5	6,5

COSTO TOTAL	203,2
--------------------	--------------

Fuente: Elaborado en base a datos Farmacia BOLIVIA.

El monto que invertirá la empresa para el cumplimiento de BPH es de \$203,2.-, estos costos se modificarán según el incremento o decremento de los siguientes años.

TABLA 26. EGAL LTDA. Infraestructura

ITEM	COSTO (\$)
INFRAESTRUCTURA -ÁREA DE PRODUCCIÓN	
Revestimiento de azulejo nacional 15*15 cm	275
Revoque interior de yeso (techo)	85
Colocado de malla milimétrica en ventanas	8
Cortina en forma de red para la entrada	6
Colocación de mampara	106
COSTO TOTAL	480

Fuente: Elaborado en base a datos “Revista de Presupuesto y Construcción 2014”

El costo necesario para el cumplimiento de BPM es de \$ 480.- en la presente gestión.

6.4.SITUACIÓN SIN PROYECTO

Los datos utilizados para el siguiente análisis son de la gestión 2014.

6.4.1. Costos de prevención

Son costos asociados a las actividades de desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de calidad. Con la finalidad de asegurar la conformidad con las especificaciones que deben cumplir sobre la calidad, al menor costo posible. Es decir son costos para prevenir la ocurrencia de futuros defectos dentro de la empresa.

A continuación se citan algunos costos de prevención:

1. Costos de Formación, Capacitación del Personal.- Están compuestos por el costo de los cursos relacionados con el SGIA, como cursos compartidos por IBNORCA sobre:
 - Buenas Prácticas de Manipulación
 - Seguridad Alimentaria
 - Análisis de peligros y puntos críticos de control
 - NB-ISO 22000
2. Costos de Mantenimiento Preventivo.- Están compuestos por los gastos que se realizan en actividades de mantenimiento que se ejecuta a los equipos e instalaciones, para la disminución de fallas y verificación del estados de operatividad de las mismas.
3. Costos de Difusión de la Calidad.- Son los costos que se producen para poder asegurar la calidad, como carteles, documentos de información para el personal u otros.
4. Costos de Adquisiciones, evaluación de proveedores.- Son costos que se encargan de asegurar la calidad de los materiales e insumos proporcionados por los proveedores, con el propósito de reducir al mínimo el incumplimiento de las especificaciones requeridas. Esta parte incluye acciones antes y después de concluir con las actividades de compra, como la inspección de datos técnico de órdenes de compra y verificación de la calidad que nos ofrece el proveedor.
5. Costo por Auditoría.- Son costos que se producen por la contratación del personal externo para realizar la revisión del Sistema de Inocuidad de los Alimentos, cuando esta se implemente.
6. Costos de Medio de Trabajo.- Son los costos relacionados con la infraestructura, lugar limpio, ordenado y bien iluminado, es decir costos relacionados con BPH y BPM.
7. Costos de elaboración de documentación del SGIA.- Son los costos relacionados con los registros, cuadernos, carpetas empastadas anuales de los registros, con los que debe contar la empresa cuando se implemente el SGIA.

Los costos de prevención se muestran en la siguiente tabla.

TABLA 27. EGAL LTDA., Costos de prevención

Formación, capacitación del personal	0
Mantenimiento Preventivo	200
Difusión de la Calidad	0
Adquisiciones, evaluación de proveedores	0
Auditorías	0
Medio de trabajo	0
Elaboración de documentación	50
COSTO TOTAL	250

6.4.2. Costos de Evaluación

Son costos asociados a las actividades de control, evaluación o auditorías de productos, componentes o materiales comprados, con la finalidad de asegurar su conformidad a las especificaciones establecidas.

1. Costos de verificación de la materia prima e insumos: son costos para determinar la calidad de los productos de los proveedores, mediante los análisis que se realizan en el Laboratorio, como análisis microbiológicos, etc.
2. Costo de verificación de producto terminado: son costos de evaluación para ver si el producto final cumple con todas las especificaciones establecidas organolépticamente y la evaluación microbiológica y físico-químico de los productos en proceso y producto terminado.
3. Costo de personal dedicado al seguimiento del proceso: se deberá encargar a una o dos personas la trazabilidad del proceso para que verifiquen la realización de estas actividades, para que todo lo realizado sea de manera adecuada.

4. Costo de mantenimiento correctivo: es el costo que se ocupa de la reparación, una vez que se produzca un fallo y por consecuencia el paro súbito de la máquina.

Los costos de evaluación de muestras en la siguiente tabla.

TABLA 28. EGAL LTDA., Costos de evaluación

COSTO	VALOR (\$)
Verificación de materia prima e insumos	240
Verificación del Producto terminado	200
Personal dedicado al seguimiento del proceso	0
Mantenimiento de equipos	100
COSTO TOTAL	540

Fuente: Elaborada con base a datos proporcionados por el Gerente General.

6.4.3. Costos por fallas

6.4.3.1. Fallas internas

Son los costos generados por productos, componentes y materiales que no cumplen las especificaciones de calidad, antes de la entrega a los clientes. La recolección de los costos se hace principalmente a través de los siguientes elementos:

1. Costos por fallas en las Compras: son costos que se generan al rechazar artículos adquiridos, por no cumplir con la calidad deseada o especificaciones técnicas requeridas. Estos costos pueden ser: costos de eliminación de materiales rechazados, costos por reemplazo del material, negociaciones con los proveedores, etc.
2. Costos por fallas en la Producción: son costos que se producen por productos mal elaborados, productos defectuosos recibidos por los proveedores que implica realizar el reclamo o realizar un nuevo pedido.

3. Costo de Mantenimiento Correctivo: son costo que se generan por la reparación de una máquina que no se encuentre en un estado óptimo.

Los costos por fallas internas se muestran en la siguiente tabla.

TABLA 29. EGAL LTDA., Costo por Fallas internas

COSTO	VALOR (\$)
Desperdicios	360
Productos defectuosos recibidos por proveedores	150
Trabajo repetido (realizar nuevamente el proceso)	180
Mantenimiento correctivo	100
Ensayos repetidos de laboratorio	0
COSTO TOTAL	790

Fuente: Elaborada con base a datos proporcionados por el Gerente General.

6.4.3.2. Fallas externas

Son aquellos costos incurridos después de haber sido embarcados los productos a los clientes, se detecta que alguno de ellos no cumplen con las especificaciones, entre estos están:

1. Costos por devolución de productos: son costos que se producen por la devolución de los productos e incluyen el reemplazo de los productos que no cumplieron con las especificaciones establecidas.
2. Costo por cliente perdidos: son la pérdida de los clientes por no cumplir con los requisitos de BPH y BPM.

Los costos por Fallas Externas se muestra en la siguiente tabla:

TABLA 30. EGAL LTDA., Costo por Fallas Externas

COSTO	VALOR (\$)
Devolución de productos	300
Pérdida del cliente	600
COSTO TOTAL	900

Fuente: Elaborada con base a datos proporcionados por el Gerente General.

6.4.4. Análisis de la Situación sin proyecto

Lo más importante es detectar los costos por fallas externas, porque es arriesgado que nuestros clientes detecten las fallas en nuestro producto, por lo que nos resulta más económico que el que está produciendo el producto detecte las fallas y las corrija antes que llegue a nuestros clientes.

De acuerdo a la estructura del Costo Total relativo a la Calidad de la situación sin proyecto, que se muestra en la siguiente tabla, podemos ver que la empresa aplica muy pocas actividades de prevención y evaluación, por este motivo se da la existencia de costos elevados por fallas que representan grandes pérdidas en términos monetarios para la empresa.

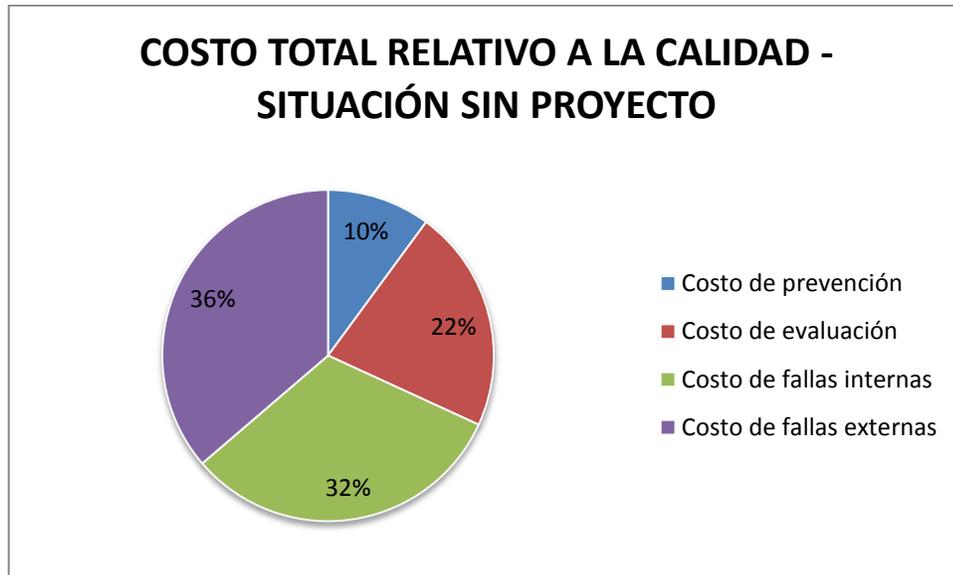
TABLA 31. EGAL LTDA., Situación Sin Proyecto

COSTO	VALOR (\$)
Costo de prevención	250
Costo de evaluación	540
Costo de fallas internas	790
Costo de fallas externas	900
COSTO TOTAL RELATIVO A LA CALIDAD	2480

Fuente: Elaboración con base a las tablas 27 al 30.

La gráfica siguiente en forma porcentual muestra los costos relativos a la calidad.

GRÁFICA 1. EGAL LTDA. Situación Sin Proyecto, Estructura del costo relativo a la calidad



Fuente: Elaboración con base a la Tabla 31.

De acuerdo a la gráfica se observa claramente que los costos por fallas externas son los más elevados con un 36%, esto provocado por la pérdida de clientes, por pérdida de pedidos por el no cumplimiento de BPH y BPM, seguido de las fallas internas con un 32% por todos los desperdicios, fallas de producción, etc. Los costos de evaluación y prevención no son muy representativos, ya que estos costos son los básicos destinados para la elaboración de los productos inocuos.

6.5.SITUACIÓN CON PROYECTO

6.5.1. Costos de Prevención

Se establece un incremento en los rubros destinados a la prevención de la existencia de las no conformidades. En la siguiente tabla se desarrolla la estructura de costos en la situación con proyecto.

TABLA 32. EGAL LTDA., Situación con proyecto, Costos de prevención

COSTOS	VALOR (\$)
Formación, capacitación del personal	320
Mantenimiento Preventivo	300
Difusión de la Calidad	50
Adquisiciones, evaluación de proveedores	100
Auditorías	460
Medio de trabajo	400
Elaboración de documentación	100
COSTO TOTAL	1730

Fuente: Elaboración con base a estimaciones.

6.5.2. Costos de Evaluación

Aplicar el SGIA promueve la optimización de los métodos de evaluación de la conformidad del producto, tomando en cuenta el carácter preventivo que posibilita una reducción del nivel de la inspección. La frecuencia de los análisis dependerá del encargado de Laboratorio, ya que este será un trabajador fijo de la empresa.

TABLA 33. EGAL LTDA., Situación Con Proyecto, Costos de Evaluación

COSTO	VALOR (\$)
Verificación de materia prima e insumos	300
Verificación del Producto terminado	350
Personal dedicado al seguimiento del proceso	600
Mantenimiento de equipos	100
COSTO TOTAL	1350

Fuente: Elaboración propia con base a estimaciones.

6.5.3. Costos por Fallas

6.5.3.1. Fallas Internas

Los costos de fallas internas con la situación con proyecto muestran una disminución de las no conformidades.

TABLA 34. EGAL LTDA., Situación con Proyecto, Costos por Fallas Internas

COSTO	VALOR (\$)
Desperdicios	180
Productos defectuosos recibidos por proveedores	50
Trabajo repetido (realizar nuevamente el proceso)	100
Mantenimiento correctivo	50
Ensayos repetidos de laboratorio	100
COSTO TOTAL	480

Fuente: Elaboración propia con base a estimaciones.

6.5.3.2. Fallas externas

En la siguiente tabla se muestran los costos con una disminución a la anterior situación sin proyecto.

TABLA 35. EGAL LTDA., Situación con Proyecto, Costos por Fallas Externas

COSTO	VALOR (\$)
Devolución de productos	100
Pérdida del cliente	100
COSTO TOTAL	200

Fuente: Elaboración propia con base a estimaciones.

6.5.4. Análisis de la Situación Con Proyecto

La estructura de costo total relativo a la calidad de la Situación Con Proyecto, se muestra en la siguiente tabla, donde se da mayor énfasis en las actividades de prevención optimizando la evaluación de la conformidad de manera que las fallas se reduzcan.

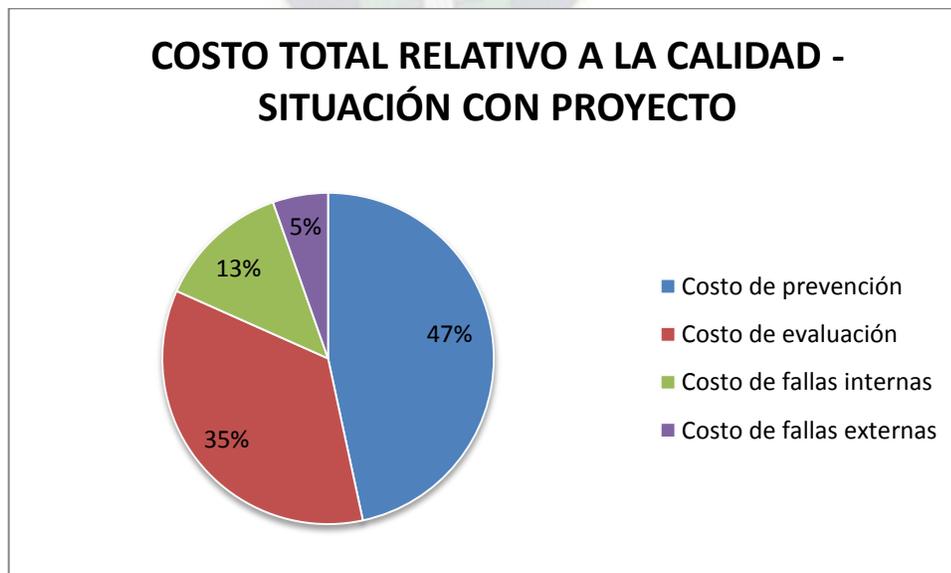
TABLA 36. EGAL LTDA., Situación Con Proyecto

COSTO	VALOR (\$)
Costo de prevención	1730
Costo de evaluación	1300
Costo de fallas internas	480
Costo de fallas externas	200
COSTO TOTAL RELATIVO A LA CALIDAD	3710

Fuente: Elaboración con base a información de las tablas 32-35.

La siguiente Gráfica muestra la relación de costos relativos a la calidad en términos porcentuales, mediante la cual se evidencia un aumento en las actividades de prevención e inspección posibilitando un menor impacto de fallas. En un futuro, con la aplicación de medidas correctivas y preventivas, pueden lograr bajar los costos de fallas y también de evaluación.

GRÁFICA 2. EGAL LTDA., Situación Con Proyecto, Estructura del Costo Relativo a la Calidad

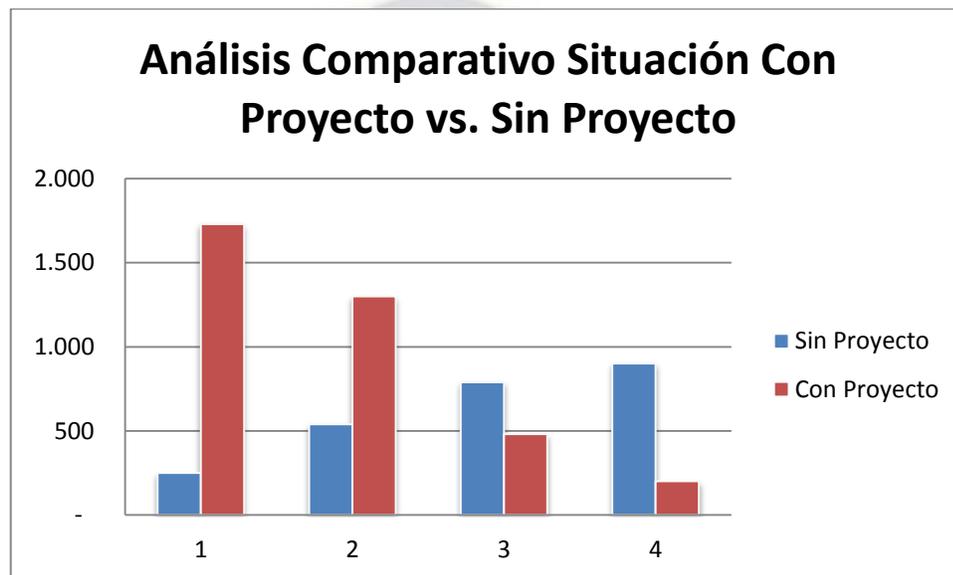


Fuente: Elaboración con base a la Tabla 36.

6.6. ANÁLISIS COMPARATIVO

Los costos totales relativos a la calidad en Situación Con Proyecto ascienden a \$3.710.-. por otro lado, el siguiente gráfico muestra la medida en que el impacto económico negativo producido por las fallas internas y externas disminuye considerablemente, y los costos de evaluación y prevención se incrementan a \$2.240.-en su conjunto.

GRÁFICA 3. EGAL LTDA., Análisis comparativo situación Con Proyecto vs. Sin Proyecto



Fuente: Elaboración con base a Tablas 31 y 36.

Aunque se espera que los costos sean menores, los beneficios son que el cliente tenga una mayor confianza en el producto, que todo el personal este orientado a sus funciones, en base a la calidad, cumplimiento de BPH y BPM, además de que nuestro producto sea inocuo.

6.7. PROYECCIÓN DE COSTOS

Con relación a la Situación Sin Proyecto, los costos de preparación y de evaluación se incrementaran un 10% el primer año e irá incrementándose un 5% más los siguientes años, con respecto a las fallas internas y externas se incrementará un 20%, el primer año y también se incrementará un 5% más los siguientes años.

Para la proyección de la Situación Con Proyecto, se considerará los siguiente parámetros, suponiendo que se encuentra en fase de ejecución:

- Los costos de prevención se mantendrán constantes durante el primer año y desde el segundo disminuirá un 8%.
- Los costos de evaluación se mantendrán constantes el primer año, incrementarán un 10% el segundo año y tendera a ser un valor constante.
- Los costos de fallas internas y externas el primer año sufrirán un decremento del 10%, ya que el valor de desperdicios, productos defectuosos, reelaboración de producción, disminuirán si se aplica todo lo concerniente al SGIA.

Las estimaciones realizadas fueron dadas en conjunto por el Gerente General de la Empresa.

TABLA 37. EGAL LTDA., Proyección de costos para la Situación Sin Proyecto en \$

COSTOS	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
Costo de prevención	250	275	289	303
Costo de evaluación	540	594	624	655
Costo de fallas internas	790	948	995	1.045
Costo de fallas externas	900	1.080	1.134	1.191
TOTAL	2.480	2.897	3.042	3.194

Fuente: Elaboración con base a la Tabla 31.

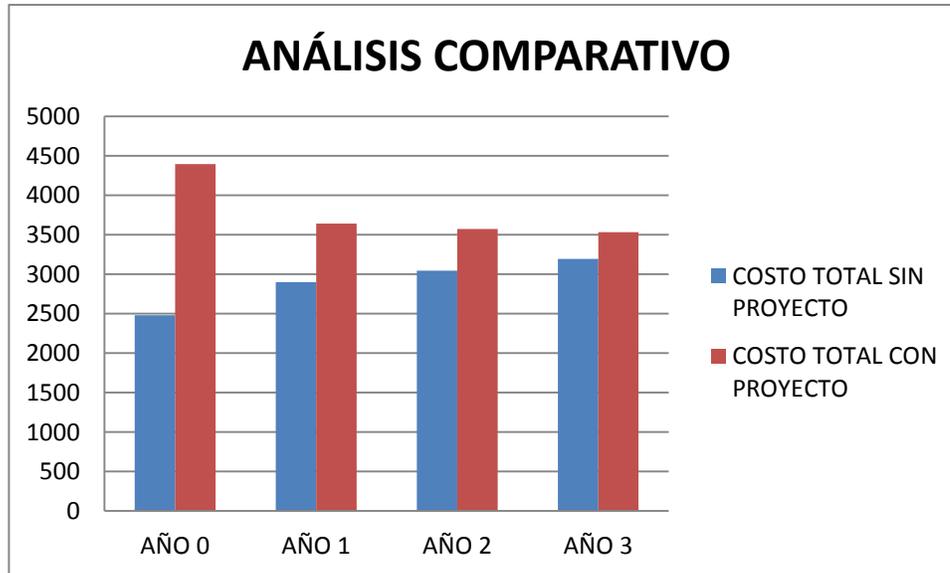
TABLA 38. EGAL LTDA., Proyección de costos para la Situación Con Proyecto en \$

COSTOS	AÑO 0	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
Costo de prevención	1.730	1.730	1.592	1.464
Costo de evaluación	1.300	1.300	1.430	1.573
Costo de fallas internas	480	432	389	350
Costo de fallas externas	200	180	162	146
Costo de BPM	683,2			
TOTAL	4.393,2	3.642	3.572	3.533

Fuente: Elaboración con base a la Tabla 36.

Mediante un análisis comparativo de la Situación Sin Proyecto y Con Proyecto en los tres siguientes periodos, la siguiente gráfica nos muestra que el costo de implementación para el año 0 es el más relevante, ya los siguientes dos años las diferencias no son muy marcadas,

GRÁFICA 4. EGAL LTDA., Análisis comparativo situación Sin Proyecto vs. Con Proyecto



Fuente: Elaboración con base a las tablas 37 y 38.

En la gráfica se puede observar que los costos de calidad tienen incremento en su fase de implementación por costos de: capacitación, BPM y BPH principalmente. Los costos de fallas internas y externas disminuyen por la aplicación del SGIA, como la disminución de cantidad de mermas, reproceso y devoluciones por el cliente.

Además, la disminución de los Costos Relacionados con la Calidad conlleva a una disminución de gastos totales, mejorando la relación entre los costos y los resultados de la empresa.

6.8. IMPACTO ECONÓMICO EN LA EMPRESA

En la siguiente tabla se muestra un resumen de la evolución de las ventas de la empresa:

TABLA 39. EGAL LTDA., Evolución de ventas

PERIODO	VENTAS (\$)
2010	386135
2011	424748
2012	437491
2013	411241
2014	403017

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

Con los datos mostrados en la anterior tabla, podremos calcular el índice actual de crecimiento acumulado, la cual se utilizará para proyectar la situación sin proyecto.

Fórmula:

$$i_{ac} = \sqrt[n]{\frac{v_f}{v_o}} - 1$$

Datos:

$$n = 4$$

$$v_f = 403017$$

$$v_o = 386135$$

Por lo que:

$$i_{ac} = 1,07\% \text{ a. a. utilizado para la situación sin proyecto}$$

Para la situación con proyecto su proyección considerará que:

- Una política de calidad incide positivamente en las ventas de una empresa.
- Las mejoras en la calidad harán que reduzca los desperdicios de mermas y así mismo la devolución de los productos que no cumplen con los requisitos.
- Se optimizan los métodos de producción por lo que se incrementara la productividad.

Todos estos parámetros hacen que se tenga un impacto positivo en la economía de la empresa, en consecuencia a esto se estima que se tendrá un incremento escalonado en las ventas asociado a una reducción de costos, en consecuencia se proyectará con tasas conservadoras de crecimiento del 10%, 15% y 20% para el primer, segundo y tercer año respectivamente, obteniendo los siguientes resultados:

TABLA 40. EGAL LTDA., Evolución de Ventas Sin Proyecto y Con Proyecto

PERIODO	VENTAS SIN PROYECTO	VENTAS CON PROYECTO	IMPACTO
2015	407329	443318	35989
2016	411687	509816	98129
2017	416092	611779	195687

ACUMULADO		329805
------------------	--	---------------

Fuente: Elaboración en base a datos de ventas.

El excedente en las ventas muestra que a priori se puede estimar que se recuperara la inversión sugerida en el proyecto de calidad, en tres años aproximadamente.

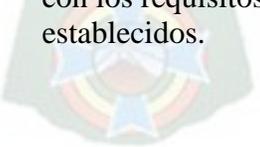
6.9. BENEFICIO CUALITATIVO

La siguiente tabla hace referencia a los beneficios que la empresa recibirá no cuantificablemente, mediante un análisis de la situación Sin Proyecto y Con Proyecto.

La aplicación del SGIA presenta ventajas, tanto a la empresa como en la protección de los intereses del consumidor:

TABLA 41. EGAL LTDA., Beneficios Cualitativos del Proyecto

ACTIVIDAD	SIN PROYECTO	CON PROYECTO
Buenas Prácticas de Higiene Y Buenas Prácticas de Manufactura	- No lo aplica	<ul style="list-style-type: none"> - Requisito para desarrollar el SGIA. - Formar parte de la conciencia de los empleados para una mejor elaboración de productos. - Mejorar las instalaciones para la elaboración de productos.
Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos	- No cuenta con el SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuye al aseguramiento de la calidad del producto, mediante el cual posibilita a la certificación del producto. - Sirve para facilitar el control de procesos, la gestión, prevención de riesgos y control de peligros. - Permitirá tomar la correcta decisión de destino de los productos

		<p>defectuosos, como reprocesamiento, deshecho de los mismos, si fuera necesario.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servirá de apoyo cuando surjan problemas, facilitando la localización, retirada efectiva y selectiva de los productos. - Potenciar el mercado, promoviendo la seguridad de los productos, de manera que afiancemos a nuestros clientes y si es el caso los recuperemos. - Reducción los costos de fabricación. - Reducción de no conformidades. - Reconocimiento de imagen de la empresa en el mercado. - Adquisición de nuevos clientes.
Producto	<ul style="list-style-type: none"> - El producto cumple con los requisitos establecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Generar la satisfacción del cliente a través de un producto con calidad. - Permite que el cliente selecciones de manera fácil el producto de los otros. - Ofrecer a nuestro cliente productos inocuos y seguros para su consumo.

Fuente: Elaboración propia.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1. CONCLUSIONES

- Según el diagnóstico se vieron las brechas necesarias para implementar el SGIA donde se logró:
 - ✓ Que la infraestructura cumpla con lo mínimo necesario para cumplir con los requisitos establecidos en la norma.
 - ✓ Que los productos sean elaborados higiénicamente, orientando y acostumbrando a los trabajadores a elaborar productos de manera higiénica.
 - ✓ Que se cuente con un plan de limpieza y desinfección del entorno, infraestructura y equipos.
 - ✓ Manejo adecuado de residuos sólidos y líquidos, para el cumplimiento de BPH.
 - ✓ Que los trabajadores se acostumbren al uso de barbijo, mandiles, guantes, botas de goma, etc.
 - ✓ Realizar las operaciones con el debido procedimiento de higiene y los implementos que debe utilizar.
- Para el diseño del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos con base a la Norma Boliviana NB-ISO 22000 se realizó:
 - ✓ Según los requisitos de documentación se elaboró un Manual de procedimientos para el control de documentos internos y externos.
 - ✓ Los registros nos permitirán realizar el control adecuado desde MP e insumos que ingresan a la empresa, pasando por el proceso y finalmente en el producto terminado.
 - ✓ Para la preparación y respuesta ante emergencias se elaboró una Guía de Primeros Auxilios y procedimiento en caso de corte eléctrico o incendio.
 - ✓ Se elaboró un Programa de Capacitación del personal, para que los trabajadores se interesen los planes de BPH, BPM, Plan HACCP y SGIA.
 - ✓ El programa de Buenas Prácticas de Higiene y de Manufactura (BPH y BPM).

- ✓ Mediante el Plan HACCP se identifica riesgos específicos y medidas para su control y de esta manera reducir el riesgo a niveles aceptables.
- ✓ Procedimiento para el manejo oportuno y adecuado de productos no conformes identificados.
- Se realizó un análisis de los productos para la aplicación del Plan HACCP, donde se identificaron los Puntos Críticos de Control con base en Normas Bolivianas. El monitoreo y acciones correctivas para cada PCC se estableció de forma que el operario pueda vigilar y corregir las desviaciones que se presenten, este plan es una herramienta complementaria para la aplicación del SGIA.
- Expresamente la empresa debe:
 - Mejorar la condición higiénica sanitaria, de manera que se asegura la inocuidad del alimento durante la manipulación.
 - Capacitar al personal constantemente, mejorando los procedimientos de manipulación de alimentos e higiene personal.
 - Mejorar los procedimientos de mantenimiento de maquinaria y calibración de equipos.
 - Cumplir con los requisitos de infraestructura y ambiente de trabajo.
- Del análisis de beneficios cualitativos del proyecto, podemos ver la importancia que tienen sobre la sociedad, los mismos que principalmente son la satisfacción del cliente, confianza del mercado, seguridad e inocuidad de los productos que ofrece la empresa.
- En el capítulo 6 se realizó el análisis económico del proyecto, el que no contempla los gastos que comúnmente tiene la empresa, simplemente se evaluó el costo de la implementación del sistema.

Primero se analizó la inversión que significa para la empresa la implementación del sistema, posteriormente se evaluó el costo de la implementación, para finalmente poder demostrar que la implementación del HACCP y las bases de la Norma ISO 22000 en la empresa se refleja en beneficios cualitativos y

cuantitativos, además de la recuperación de la inversión en los siguientes tres años ascendiendo el monto de inversión del primer año de \$3.763.-.

- Finalmente se concluye que gracias a la aplicación del sistema, se garantiza el que los alimentos estén higiénicamente preparados, asegurado la inocuidad de éstos, mediante los controles, monitoreo y la posterior verificación de la correcta realización de éstos.

7.2.RECOMENDACIONES

- Una de las más importantes recomendaciones extraídas a lo largo de la elaboración del documento, es que el sistema HACCP, BPM, BPH y como el Sistema de Inocuidad de Calidad de los Alimentos, no funciona si el personal no cuenta con la formación e información necesaria. Por lo que es importante contar con un personal capacitado para lograr el éxito y sostenibilidad del Sistema.
- Capacitar al personal en principios y valores humanos como parte fundamental de la escala formativa, de modo que se logre sensibilizar y comprometer al trabajador y este cumpla con el rol que la empresa y la sociedad requieren. También resulta básica la capacitación continua sobre los principios del HACCO, las BPM y SSOP.
- La documentación del SGIA debe adecuarse a la dinámica de los cambios que se presenten, es decir, sistematizar los procesos, velando siempre la mejora continua.
- Se recomienda inicialmente conformar el equipo HACCP, integrado por 12 personas (número mayor al establecido por la norma), entre las cuales existan tanto cargos de la alta gerencia como también cargos operativos, esto para lograr que todo el personal se sienta participe y comprometido con la realización del proyecto.

- Por último se recomienda realizar un análisis detallado en relación a la tecnología existente para elaboración de gaseosas, para verificar como gracias a éstos se logran mejorar los mecanismos de control, además para que se automatice el proceso de producción.

BIBLIOGRAFÍA

HERNÁNDEZ S Roberto, F. C. (1996). *Metodología de la Investigación* (Vol. 2º Ed.). Colombia: Mc Graw Hill.

NORMA BOLIVIANA NB-ISO/TR 10013-2002-Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.

SABINO, Carlos A. *Cómo Hacer una Tesis y Elaborar Todo Tipo de Escritos*. Edit. Lumen. Argentina 3ra Edic. 1998.

Texto de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP – Buenas Prácticas de Manufactura – GMP – IBNORCA.

Texto de SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – FAMILIA DE NORMAS NB ISO 9000:2000 – IBNORCA.

IBNORCA, *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. HACCP, Buenas Prácticas de Manufactura*, La Paz.

IBNORCA, NB – ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad- fundamentos y vocabulario*, La Paz, 2001.

Primeros Auxilios. 2. Emergencias. I. Fernández, Pablo, Buenos Aires 1ra Edic. 2010.

PÁGINAS WEB CONSULTADAS

www.crea.es/guia/calidad, s.f.

www.codexalimentarius.net

www.corox.cl/consejos/Consejos_limpieza_prevencción.htm

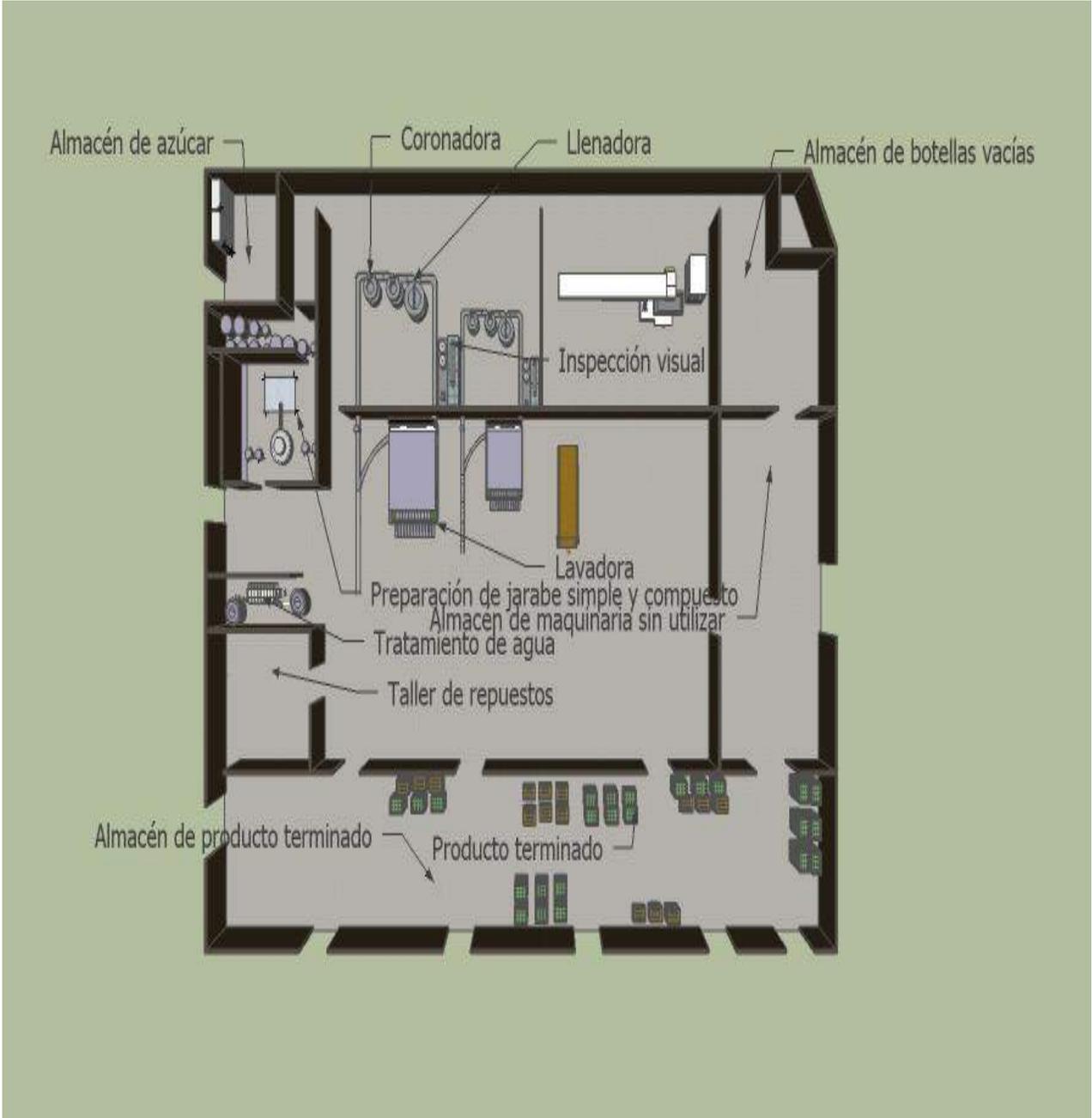
www.ibnorca.org/sp_copyright.html_BoletinInforma7



ANEXOS

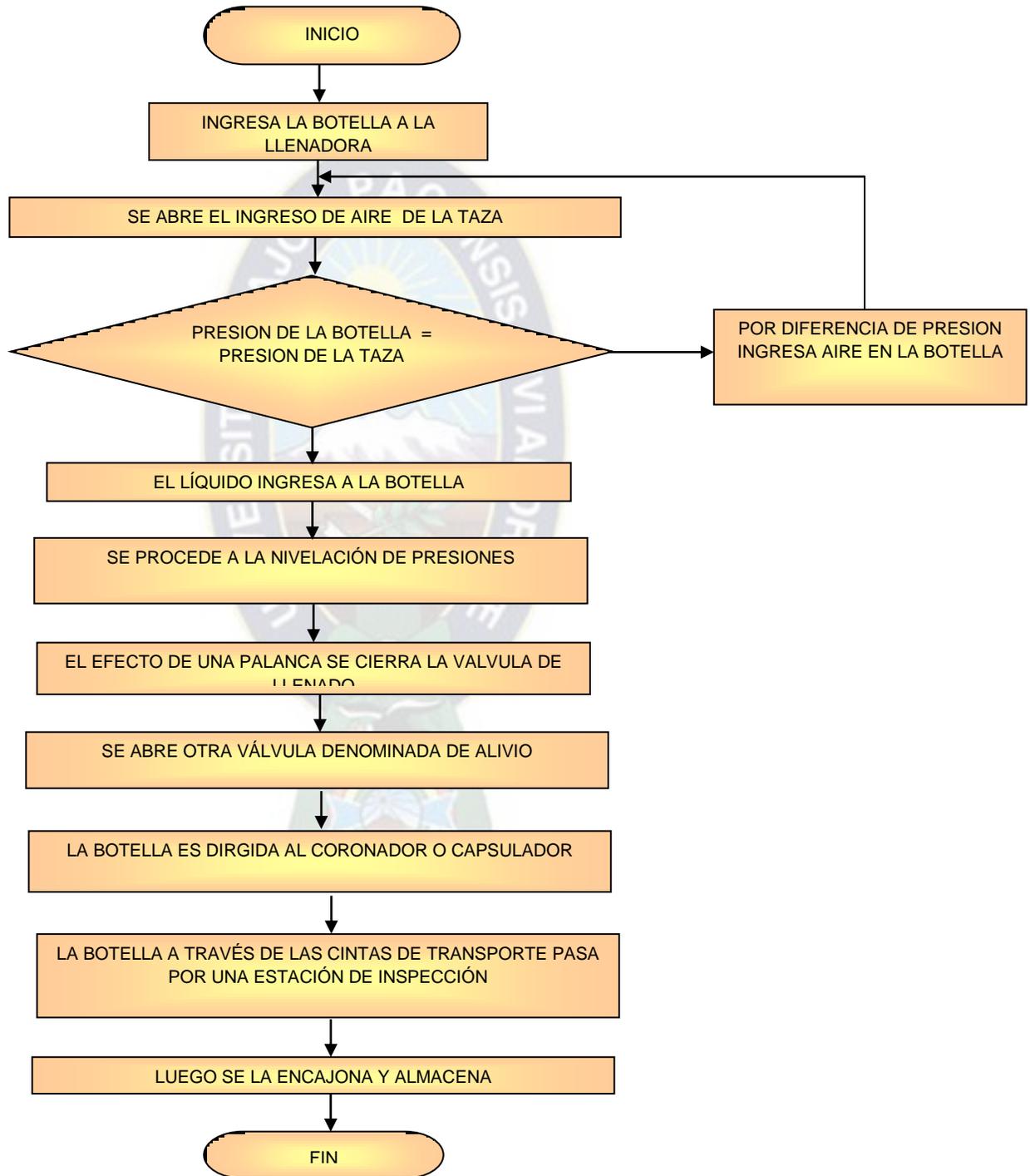


ANEXO A. INFRAESTRUCTURA DE LA EMPRESA DE EMBOTELLADORA DE GASEOSAS LUX EGAL LTDA.



FUENTE: Elaboración propia con visitas y datos de la empresa

ANEXO B. EGAL LTDA. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE EGAL LTDA.



FUENTE: Elaboración propia con datos de EGAL Ltda.

ANEXO C. MANUAL DE FUNCIONES

TÍTULO DEL PUESTO:	GERENTE GENERAL
DEPENDENCIA:	INDEPENDIENTE
FUNCIONES:	Supervisar la fábrica en general. Planificar, ejecutar y administrar los recursos humanos, físicos y financieros existentes. Controlar periódicamente las jefaturas existentes dentro de la empresa. Evaluar el plan anual y su presupuesto. Controlar la producción anual revisando mensualmente para la evaluación.

TÍTULO DEL PUESTO:	JEFE DE ADMINISTRACIÓN
DEPENDENCIA:	GERENTE GENERAL
FUNCIONES:	Colaborar constantemente en las actividades del Gerente General, en la área administrativa. Realizar un mantenimiento de las instalaciones administrativas. Manejar adecuadamente los archivos de la planta de producción, como de los trabajadores, clientes y proveedores. Tratar cordialmente y amablemente a los clientes.

TÍTULO DEL PUESTO:	JEFE DE PLANTA
DEPENDENCIA:	GERENTE GENERAL
FUNCIONES:	<p>Administrar y controlar los recursos humanos, financieros y materiales de la producción.</p> <p>Coordinar las actividades de la empresa con el personal.</p> <p>Cumplir con la planificación entregada a su persona.</p> <p>Realizar el control de la contabilidad en la planta, como costos de producción, almacenes y distribución.</p> <p>Realizar la planificación de la forma de evaluación del personal a contratarse.</p> <p>Prevenir problemas de abastecimiento de materiales y distribución de los productos.</p> <p>Realizar el ajuste de los salarios del personal.</p>

TÍTULO DEL PUESTO:	JEFE DE MANTENIMIENTO
DEPENDENCIA:	GERENTE GENERAL
FUNCIONES:	<p>Supervisar el mantenimiento y reparación de las maquinarias de la empresa.</p> <p>Inspeccionar, revisar e identificar maquinarias deficientes o con problemas técnicos para no afectar al desarrollo de la producción.</p> <p>Establecer normas y especificaciones de</p>

	<p>protección y seguridad para los obreros que trabajan con maquinarias.</p> <p>Definir niveles de riesgo y peligrosidad de las maquinarias.</p>
--	--

TÍTULO DEL PUESTO:	JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
DEPENDENCIA:	GERENTE GENERAL
FUNCIONES:	<p>Realizar estrictos controles de calidad, mediante un análisis minucioso en el laboratorio de control de calidad.</p> <p>Inspeccionar la salubridad en todas las etapas de producción, para verificar el cumplimiento de las normas de higiene y calidad.</p> <p>Garantizar la calidad del producto una vez terminado de elaborarse.</p> <p>Promover la toma de conciencia de higiene personal dentro de la planta de producción.</p> <p>Informar a la Alta Dirección sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y las necesidades de mejora.</p>

TÍTULO DEL PUESTO:	JEFE DE VENTAS
DEPENDENCIA:	GERENTE GENERAL
FUNCIONES:	<p>Generar el reporte diario y mensual de ventas.</p> <p>Supervisar y controlar las ventas.</p> <p>Realizar publicidad, diseño e impresión de las etiquetas en función a la demanda.</p> <p>Controlar la entrega a tiempo de los productos.</p> <p>Controlar los costos de cobranza.</p> <p>Supervisar a los distribuidores.</p> <p>Comunicarse constantemente con el Gerente General y los jefes de administración y producción sobre las ventas de los productos.</p>

TÍTULO DEL PUESTO:	DISTRIBUIDORES (CHÓFERES)
DEPENDENCIA:	JEFE DE VENTAS
FUNCIONES:	<p>Realizar y verificar las cantidades de entrega de los productos a los clientes.</p> <p>Supervisar y realizar el mantenimiento de su carro de distribución.</p> <p>Comunicarse estrechamente con el jefe de ventas y el de mantenimiento.</p>

TÍTULO DEL PUESTO:	ENCARGADO DE LA ELABORACIÓN DEL JARABE SIMPLE
DEPENDENCIA:	JEFE DE PRODUCCIÓN
FUNCIONES:	Realizar una constante limpieza de la sala de elaboración de jarabe, así como del equipo utilizado.
	Transportar el jarabe a la línea de embotellado.
	Vaciar la materia prima al agitador.

TÍTULO DEL PUESTO:	ENCARGADO DE LA MÁQUINA LLENADORA
DEPENDENCIA:	JEFE DE PRODUCCIÓN
FUNCIONES:	Encender la máquina llenadora y controlar la temperatura y la presión con la que trabaja.
	Controlar el llenado para que no exista fallas.
	Mantener el lugar de trabajo y su máquina limpios.

TÍTULO DEL PUESTO:	VISOR
DEPENDENCIA:	JEFE DE PRODUCCIÓN
FUNCIONES:	Revisar la limpieza de las botellas lavadas. Verificar que no exista botellas rotas o rajadas después del lavado. Revisar que lo productos terminados se encuentren en óptimo estado para su distribución.

TÍTULO DEL PUESTO:	ENCARGADO DEL LAVADO DE BOTELLAS
DEPENDENCIA:	JEFE DE PRODUCCIÓN
FUNCIONES:	Encender la máquina lavadora y controlar la temperatura y la presión con la que trabaja. Controlar el lavado de botellas para que no exista fallas en el producto terminado. Mantener el lugar de trabajo limpio.

TÍTULO DEL PUESTO:	ENACARGADO DEL ENCAJONADO
DEPENDENCIA:	JEFE DE PRODUCCIÓN
FUNCIONES:	Colocar las botellas con sumo cuidado a las cajas para su posterior almacenamiento. Comunicarse estrechamente con el almacenero.

TÍTULO DEL PUESTO:	ALMACENERO
DEPENDENCIA:	JEFE DE PRODUCCIÓN
FUNCIONES:	Transportar el producto con cuidado al lugar de almacenaje de productos terminados. Comunicarse estrechamente con el jefe de ventas.



ANEXO D. EGAL LTDA. DI-MF-001 MANUAL DE FUNCIONES SGIA

A. GERENTE DE LA EMPRESA

Las funciones que realiza son:

1. Control de documentos

- Revisar y aprobar los documentos del SGIA.
- Realizar cambios en los documentos y aprobarlos.

2. Control de registros

- Establecer procedimientos escritos para los registros del SGIA.
- Identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros.

3. Organización

- Establecer y mantener el SGIA, de manera que dirige las directrices para su implementación.
- Coordinar con todos los trabajadores las actividades para que se cumpla lo establecido en el SGIA.

4. Competencia y formación

- Establecer procedimientos para calificar y ofrecer la guía necesaria sobre la formación que los trabajadores requieran.

5. Comunicación interna

- Establecer mecanismos para que la difusión de la aplicación de la calidad forme parte de todo el equipo de producción.

6. Validación y establecimiento del Plan HACCP

- Aprobar la documentación con lo relacionado al Plan HACCP.

7. Control de seguimiento y medición

- Fijar procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

8. Seguimiento de la verificación del SGIA

- Establecer planes de BPH y BPM.
- Revisar y analizar los datos de los procesos de producción, establecer la conformidad con los requisitos que debe cumplir el producto.

9. Control de producto no conforme

- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de productos no conformes.

10. Mejora

- Fijar procedimientos para evitar que se presenten productos no conformes, de manera que estos no vuelvan a ocurrir.

B. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

Sus funciones principales son:

1. Control de documentos

- Verificar que los documentos sean utilizados por la dirección correctamente y realizar seguimiento de los mismos.
- Controlar que los documentos modificados sean retirados de circulación y que los nuevos procedimientos se reemplacen por las anteriores.

2. Control de registros

- Revisar, clasificar, ordenar y archivar los documentos que se utilizan dentro del SGIA.

3. Organización

- Cumplir con los objetivos planteados por la dirección.
- Realizar un control y seguimiento del SGIA.

4. Competencia y formación

- Establecer programa de formación y entrenamiento.

5. Comunicación interna

- Velar que el personal cumpla lo establecido en el Manual de SGIA.

6. Validación y establecimiento del Plan HACCP

- Hacer que se cumpla lo establecido en el Plan por los trabajadores.

7. Control de seguimiento y medición

- Identificar y controlar las mediciones requeridas por la norma correspondiente o requisitos de la empresa, y los requisitos utilizados para realizar dichas mediciones.
- Identificar el estado de calibración de los equipos.
- Establecer intervalos o frecuencia de inspección.
- Establecer los métodos de control y de supervisión de procesos.

8. Seguimiento de verificación del SGIA

- Controlar que el producto sea inocuo, verificando que cumpla los requisitos establecidos en la norma.
- Controlar el llenado de registros del producto, durante el proceso de producción y como producto terminado.

9. Control de producto no conforme

- Establecer procedimientos de identificación, revisión, segregación y disposición de productos no conformes.
- Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada.

10. Mejora

- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar las no conformidades, adoptar acciones para asegurarse de que dichas anomalías no vuelvan a ocurrir.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.

C. JEFE DE LABORATORIO

Sus funciones son:

1. Registros de Control de la Calidad

Llenar los registros referidos al control de calidad, de los análisis realizados a la materia prima, productos en proceso y producto terminado.

2. Control de los dispositivos de seguimiento

- Utilizar los métodos de ensayo y si es el caso modificarlos para su más fácil implantación.

3. Seguimiento de los procesos

- Toma de muestras de los elementos que correspondan.
- Realizar el análisis de las características de materia prima, etc.
- Verificación de las características microbiológicas que debe cumplir el producto terminado.
- Elaboración de los correspondientes procedimientos que se requieren para la forma de muestras, como: procedimientos de toma de muestras, guía de métodos microbiológicos, procedimientos de análisis de agua, entre otros.
- Elaboración de cronograma de muestreo sugerido.
- Elaboración del plan de verificación microbiológico.

4. Compras

- Directo responsable de todas las compras que se relacionen con los análisis que se requieren.

D. JEFE DE PRODUCCIÓN

Sus funciones son:

- Se encarga de verificar el proceso de producción.
- Es la mano derecha del gerente, se encargara de las funciones correspondientes cuando él no esté presente.

E. OPERARIO

Sus funciones son:

- Se encarga de las operaciones: preparación del jarabe simple, encargado de la máquina llenadora, encargado del lavado de botellas, encargado del encajonado y almacenero.
- Se encarga de mantener en óptimas condiciones la higiene de la fábrica.

- Realizar el mantenimiento de todos los ambientes de trabajo: almacén de materia prima y almacén de insumos, para que los procesos se realicen de manera higiénica.

F. JEFE DE MANTENIMIENTO

Sus funciones son:

- Coordinar las operaciones de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo.
- Realizar el cumplimiento de las prácticas de higiene.
- Mantener en perfecto estado las instalaciones, maquinaria y utensilios.

G. JEFE DE VENTAS

Sus funciones son:

- Realizar en llenado de registros necesarios de los productos no conformes.
- Llenado de registros de reclamos.
- El buen funcionamiento de ventas y gestión de pedidos.
- Los pedidos de clientes.
- Desarrollar estrategias de mercado, para la eficiente comercialización del producto.
- La investigación de mercados para establecer las características necesarias deseadas por los consumidores.
- Verificar que los productos terminados hayan sido inspeccionados, solicitando los registros de inspección y ensayos.

ANEXO E. EGAL LTDA. Manual de procedimientos

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 2	
	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	Código: PR-EL-001	
1. PROPÓSITO El objetivo del presente documento es establecer la elaboración de todos los procedimientos que se presentaran para el buen desarrollo del SGIA.			
2. ALCANCE Este procedimiento se aplica a todos los procedimientos que se desarrollan dentro de la empresa.			
3. REFERENCIAS			
4. DEFINICIONES			
- Documento Información y su medio de transporte.			
- Procedimiento Documento que especifica la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso.			
5. RESPONSABLES Los responsables de la aplicación de los procedimientos que se elaboren deben asegurar que los mismos se adecuen a la situación de la empresa.			
6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS			
7. DESARROLLO			
7.1. Propósito.- Establece en forma breve y concisa, el propósito por el cual existe el procedimiento.			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 2 de 2
	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	Código: PR-EL-001

7.2.Alcance.- Establece las funciones o actividades sobre las cuales el procedimiento tiene su alcance.

7.3.Referencias.- Establece que documentos están relacionados con el procedimiento.

7.4.Definiciones.- Se deben establecer términos específicos que se necesiten para la explicación y entendimiento adecuado del documento. En algunos documentos se utiliza la frase “No aplica”.

7.5.Responsables.- Se deben establecer los responsables de la aplicación del documento.

7.6.Símbolos y abreviaturas.- Se deben establecer todos los símbolos y abreviaturas correspondientes al procedimiento necesario para el correcto entendimiento del documento.

7.7.Desarrollo.- Se debe desarrollar de forma clara las actividades que se deben realizar, que permitan el cumplimiento del propósito del procedimiento.

7.8.Registros.- Establece un listado de los registros que se forman con resultado del desarrollo de las tareas referidas en el procedimiento.

7.9.Anexos.- Corresponde anexar el listado de formatos de registros generados por el procedimiento o cualquier información relevante que ayude a la aplicación óptima del mismo.

8. REGISTROS

9. ANEXOS

10. CONTROL DE CAMBIOS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 3	
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PR-CD-002	
<p>1. PROPÓSITO</p> <p>El objetivo del presente documento es establecer un procedimiento para efectuar la aprobación, emisión y mantenimiento de toda la documentación del sistema.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento se aplica a toda la documentación de la empresa.</p> <p>3. REFERENCIAS</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>- Documento Externo Son los documentos que la empresa recibe, como ser: normas, revistas, folletos, etc., relacionadas al rubro de la empresa.</p> <p>- Procedimiento Interno Todo documento que ayuda a la empresa a registrar sus actividades, en cuanto a proceso, control de materia prima, insumos, etc.</p> <p>5. RESPONSABLES</p> <p>Los responsables son las personas que utilizan estos documentos, asegurando que los mismos sean fáciles de identificar y accesibles.</p> <p>6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</p>			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 2 de 3	
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PR-CD-002	
7. DESARROLLO			
DOCUMENTOS EXTERNOS			
<p>7.1.La aprobación: de los documentos será de exclusiva responsabilidad del gerente general de la empresa, antes de su emisión.</p> <p>7.2.La revisión: en cuanto a su actualización, modificación serpa de acuerdo al procedimiento PR-MP-003.</p> <p>7.3.Control: se registra el procedimiento por el código del mismo RE-CDE-001.</p> <p>7.4.Almacenamiento: se debe almacenar en gavetas, donde el personal tenga acceso a ella, todo documento debe ser archivado según su código, para facilitar su revisión.</p> <p>7.5.Protección: el lugar de almacenaje será de acero inoxidable, donde el ingreso de líquidos u otros no deteriore los documentos y el inmueble.</p>			
DOCUMENTOS INTERNOS			
<p>7.6.Realización: lo realizan las personas que están vinculadas a las actividades de proceso, estas personas son responsables del registro y llenado.</p> <p>7.7.La revisión en cuanto a su modificación, control: será el mismo que para los documentos externos pero con el código RE-CDI-002.</p> <p>7.8.Almacenamiento: se debe almacenar en gavetas, donde el personal tenga acceso a ella, todo documento debe ser archivado según su código, para facilitar su revisión, pero separado de los documentos externos.</p> <p>7.9.Mantenimiento y conservación: de acuerdo al procedimiento PR-MCD-005 para el mantenimiento y en cuanto a su conservación se revisa el procedimiento de control de registros PR-CRS-006.</p>			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 3 de 3
	CONTROL DE DOCUMENTOS	Código: PR-CD-002

8. REGISTROS

RE-CDE-001; RE-CDI-002

9. ANEXOS

La codificación para el control de los documentos será:

XX-YYY-0000

N° correlativo

Nombre del documento

Tipo de documento

TIPO DE DOCUMENTO

Abreviatura	Tipo de documento
PR	Procedimiento
DI	Documento interno
DE	Documento externo
RE	Registro
PL	Planes

NOMBRE DEL DOCUMENTO

Los nombres de los documentos en relación a los procedimientos, registros, se detallan en el punto 9, que corresponde al Anexo del Procedimiento, Control de Registros del Sistema PR-CRS-006.

10. CONTROL DE CAMBIOS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 2
	MODIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	Código: PR-MP-003

1. PROPÓSITO

El objetivo del presente documento es establecer un procedimiento para efectuar las modificaciones y actualizaciones en los procedimientos aprobados como parte del SGIA.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a la revisión y modificación que podría surgir en los procedimientos para el cumplimiento del SGIA.

3. REFERENCIAS

4. DEFINICIONES

5. RESPONSABLES

Los responsables de la aplicación de la modificación son el gerente junto a un ayudante principal de producción, debido a que ellos conocen cuando se debe realizar una modificación.

6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

7. DESARROLLO

7.1.La necesidad de modificaciones será propuesta por los responsables principales y colaboración del personal, que piense donde y como se debe realizar la modificación de un procedimiento.

7.2.La persona que escriba la modificación deberá hacerlas verbal o de forma escrita al gerente, para que se evalúe la propuesta y eventualmente si él lo aprueba, realizar la modificación.

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 2
	MODIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	Código: PR-MP-003

7.3. Al realizar la modificación se elaborará de forma escrita el procedimiento aprobado por el gerente.

7.4. Se realiza la difusión del procedimiento modificado.

7.5. Las correcciones o modificaciones que se realicen al procedimiento, se elaboraran de acuerdo al “Procedimiento de Elaboración de Procedimientos” PR-EL-001.

7.6. Si el procedimiento es modificado por más del 70% entonces se eliminará el procedimiento original.

7.7. Si el procedimiento es modificado menos del 70%, solo se modificará el número de revisión.

7.8. El procedimiento que se elimine debe archivarse con el nombre de “DOCUMENTO OBSOLETO”.

8. REGISTROS

9. ANEXOS

10. CONTROL DE CAMBIOS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 2
	VERIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: PR-VAD-004

1. PROPÓSITO

El objetivo del presente documento es establecer un procedimiento para asegurar que los documentos que se elaboraron para el SGIA se apliquen correctamente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica desde la difusión, distribución hasta la verificación de su aplicación, en cumplimiento a los requisitos de la norma.

3. REFERENCIAS

4. DEFINICIONES

Documentos del SGIA: Son el manual, procedimientos, registros.

5. RESPONSABLES

El gerente es el responsable en gestionar la aprobación de este procedimiento.

6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

7. DESARROLLO

7.1. Los documentos que estén aprobados, deben estar muy bien registrados.

7.2. Para determinar si estos se manejan adecuadamente sobre su aplicación, se debe realizar verificaciones periódicas del cumplimiento de la documentación, con los siguientes pasos:

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 2 de 2
	VERIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: PR-VAD-004

- Identificar el documento
- Establecer el campo de su aplicación del mismo
- Personas directamente involucradas con el cumplimiento del procedimiento
- Verificar el cumplimiento y aplicación del documento
- Si fuera el caso proponer planes de mejora

7.3. Para realizar la verificación se procederá con los siguientes pasos:

- Verificar la disponibilidad de los documentos en el ambiente de trabajo
- Revisar que estos documentos se encuentren en apropiadas condiciones físicas, sin manchas, ni roturas si fuera posible, para que la consulta sea clara
- Que cuente con los anexos, registros correspondientes, mencionados en los documentos
- Verificar que el personal cumpla, aplique adecuadamente el manual, procedimientos y realice el llenado de registros.

7.4. Debe existir un documento de verificación cuando se realiza la misma, donde indicará de cuando fue llevada la verificación, quien la realizó, que conclusiones sacó, mencionar correcciones correctivas si fuera necesario.

8. REGISTROS

9. ANEXO

10. CONTROL DE CAMBIOS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 2
	MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: PR-MCD-005

1. PROPÓSITO

El objetivo del presente documento es establecer un procedimiento para asegurar que los documentos que se elaboran para el SGIA se mantengan correctamente almacenados físicamente y fáciles de consultar.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a partir de la aprobación de los documentos: manual, procedimientos, registros, hasta la posible eliminación de los mismos.

3. REFERENCIAS

4. DEFINICIONES

5. RESPONSABLES

El responsable es el gerente general quien gestiona la aprobación de este procedimiento.

6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

7. DESARROLLO

7.1. Los documentos deben mantenerse archivados de tal forma que garanticen su acceso, integridad, legibilidad. El lugar donde se almacenan estos documentos deberá evitar que por lo factores ambientales, climáticos o elementos causen el deterioro de los mismos.

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 2 de 2
	MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: PR-MCD-005

7.2.Cada mes se emitirá un reporte de los documentos vigentes y si existen documentos obsoletos y si alguno necesita actualización.

7.3.Si fuera el caso que se necesita la reproducción de algún documento sea la causa que fuere, esto deberá estar registrado, para evitar la pérdida de los mismos.

7.4.Con respecto a los documentos obsoletos estos también serán archivados, con las precauciones para que no sufran deterioro. Se conservará por lo menos por tres años.

7.5.Los documentos que sean reparados por ser obsoletos, después de por lo menos tres años, serán eliminados, pero antes esta actividad tiene que ser aprobada por el gerente de la empresa y partirá de él retrasar la eliminación de estos documentos,

8. REGISTROS

9. ANEXOS

10. CONTROL DE CAMBIOS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 3	
	CONTROL DE REGISTROS DEL SISTEMA	Código: PR-CRS-006	
<p>1. PROPÓSITO</p> <p>El objetivo del presente documento es establecer un procedimiento para controlar los registros del SGIA, que permita su fácil almacenamiento e identificación.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>El procedimiento se aplica desde la generación hasta el almacenamiento del mismo.</p> <p>3. REFERENCIAS</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>5. RESPONSABLES</p> <p>El responsable es el Gerente general quien gestiona la aprobación del procedimiento.</p> <p>6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</p> <p>7. DESARROLLO</p> <p>7.1. Los registros serán generados para el cumplimiento de los requisitos de la norma, como evidencia de la aplicación del mismo.</p> <p>7.2. El diseño permitirá demostrar y evaluar el cumplimiento de una o varias actividades. El registro debe darse a conocer a todo el personal una vez que esté aprobado de manera oficial por parte del Gerente.</p> <p>7.3. La aplicación de los registros deberá estar en manos de todo el personal según el procedimiento PR-VAD-004.</p>			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 2 de 3
	CONTROL DE REGISTROS DEL SISTEMA	Código: PR-CRS-006

7.4. Una vez utilizado el registro el gerente debe asegurarse que se almacene de manera correcta, para que no sufra ninguna rotura, cumpliendo el procedimiento PR-MCD-005.

8. REGISTROS

9. ANEXOS

Registro de documentos RE-CDI-002

CÓDIGO	DOCUMENTO	RESPONSABLE DE LA APLICACIÓN	CONSERVACIÓN RECOMENDABLE SEGUIR PR-MCD-005
PR-EL-001	Elaboración de procedimientos	Sr. Guzmán	3 años
PR-CD-002	Control de documentos	Personal de producción y laboratorio	3 años
PR-MP-003	Modificación de procedimientos	Sr. Guzmán	De 6 meses a 1 años
PR-VAD-004	Verificación de la aplicación de documentos	Sr. Guzmán y Personal de producción	1 año

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

		PROCEDIMIENTO	Página: 3 de 3
		CONTROL DE REGISTROS DEL SISTEMA	Código: PR-CRS-006
PR-MCD-005	Mantenimiento y conservación de documentos	Sr. Guzmán y Personal de producción	Depende de cada procedimiento
PR-CRS-006	Control de Registros del sistema	Sr. Guzmán y Personal de producción	2 años
PR-CSE-007	Corte eléctrico	Todo el personal capacitado	Aconsejable 2 años y revisión
PR-CI-008	Incendio	Todo el personal capacitado	Aconsejable 2 años y revisión
PR-CPNC-008	Control de Producto no Conforme	Todo el personal de producción	6 meses
PR-ACC-010	Acciones correctivas	Todo el personal	6 meses
DI-GPA-001	Guía de Primeros Auxilios	Todo el personal competente	Revisión anual
DI-MF-001	Manual de funciones	Sr. Guzmán	Revisión anual
DI-CP-001	Carta a Proveedores		

10. CONTROL DE CAMBIOS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 1	
	CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO	Código: PR-CSE-007	
<p>1. PROPÓSITO</p> <p>El objetivo del presente documento es establecer las actividades concernientes a las acciones que se deben realizar cuando se presentan cortes de suministro eléctrico.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento se aplica a la implantación de acciones para saber qué hacer cuando se presente la emergencia, porque un corte eléctrico puede provocar muchos problemas.</p> <p>3. REFERENCIAS</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>5. RESPONSABLES</p> <p>El responsable es el gerente general y personas que trabajan en el área de producción.</p> <p>6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</p> <p>7. DESARROLLO</p> <p>7.1. Antes de un corte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda tener una linterna con pilas extras, además de una radio con repuestos. <p>7.2. Durante un corte eléctrico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenchufar las máquinas eléctricas. • Apagar las luces y los interruptores de luz y lámparas o aparatos eléctricos. <p>8. REGISTROS</p> <p>9. ANEXOS</p> <p>10. CONTROL DE CAMBIOS</p>			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 3	
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código: PR-CPNC-008	
<p>1. PROPÓSITO</p> <p>El objetivo del presente documento es establecer las actividades concernientes al control de productos no conformes.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento se aplica a los procesos con manipulación de Materia prima e Insumos y productos terminados.</p> <p>3. REFERENCIAS</p> <p>Requisitos relacionados con los productos.</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>5. RESPONSABLES</p> <p>Las personas que trabajan directamente con la manipulación de los productos, son los responsables directos ya que ellos saben que hacer cuando un producto no es conforme.</p> <p>6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</p> <p>7. DESARROLLO</p> <p>7.1. Correcciones</p> <p>Cuando no se cumplen los límites críticos de control para los PCC, los productos afectados se deben identificar y controlar en los que concierne a su concesión.</p>			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 2 de 3
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código: PR-CPNC-008

7.2. Acciones correctivas

Se estableció un procedimiento que especifica las acciones apropiadas que ayuden a identificar y eliminar las causas de las no conformidades detectadas, para que no vuelvan a ocurrir, luego tener bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad. El procedimiento es: PR-ACC-010.

7.3. Manipulación de Productos potencialmente no inocuos

7.3.1. Evaluación para su liberación

Los productos afectados por la no conformidad solo son liberados como inocuos cuando cumplan la siguiente condición:

- Que los resultados del muestreo (realizado por el laboratorio de control de calidad), demuestre que los productos elegidos cumplan con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los productos.

7.3.2. Disposición de productos no conformes

Caso 1

Si el producto no conforme proviene de la Materia Prima o de los insumos, se procede a retiros:

- a) Si el azúcar no cumple con los requisitos se debe devolver al proveedor con llamada de atención y posible cambio de proveedor.
- b) Si las esencias y los edulcorantes, se encuentran húmedos o con orificios se debe devolver el producto.

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 3 de 3
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Código: PR-CPNC-008

Caso 2

Producto no conforme en proceso:

- a) Si por error se coloca una cantidad equivocada de esencias y edulcorantes, se procede a dividir la mezcla.
- b) Si existen coágulos en la mezcla del jarabe se debe desechar el contenido, porque afectaría todo los productos.

Caso 3

- a) Si el producto final tiene fallas se deberá apartar del resto de los productos y depositarlo en un lugar apropiado o destinado para estos productos.
- b) Los productos no conformes se pueden clasificar: por la cantidad no adecuada, el color y olor.
- c) En el caso que un producto no conforme sea identificado por el cliente, se procederá al intercambio de los productos por unos apropiados.

7.3.3. Retirada de productos

El propietario debe asegurarse que los productos no conformes sean eliminados, retirados de la empresa, de manera que no llegue a manos del cliente. La retirada de los productos debe realizarse con identificación de etiquetado que permitan saber dónde, cómo o quien es el responsable del desecho de los productos.

8. REGISTROS

9. ANEXOS

10. CONTROL DE CAMBIOS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 1 de 3	
	ACCIONES CORRECTIVAS	Código: PR-ACC-010	
<p>1. PROPÓSITO</p> <p>El objetivo del presente documento es establecer las actividades que permitan eliminar el origen de no conformidades.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Este procedimiento se aplica al seguimiento de las acciones correctivas de con conformidades encontradas en el producto, proceso o alguna actividad relacionado al SGIA.</p> <p>3. REFERENCIAS</p> <p>4. DEFINICIONES</p> <p>Acción correctiva.- Es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.</p> <p>Acción inmediata.- Es la acción tomada para solucionar un problema detectado o un no conformidad detectada.</p> <p>5. RESPONSABLES</p> <p>El responsable es el gerente general y los operarios del área de producción.</p>			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 2 de 3	
	ACCIONES CORRECTIVAS	Código: PR-ACC-010	
<p>6. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS</p>			
<p>7. DESARROLLO</p>			
<p>7.1.Determinación de No conformidades: debe describirse en un Registro las no conformidades identificadas. A esta persona que identifica es el responsable.</p>			
<p>7.2.Acción inmediata: corresponde a la persona actuar de manera inmediata ante un problema de no conformidad, si la acción demanda competencias o atribuciones adicionales a las del responsable, debe comunicarse al jefe de producción, para una mejor solución.</p>			
<p>7.3.Tratamiento de quejas de los clientes: de acuerdo a la Norma NB 10002-05 Gestión de Calidad-Satisfacción del cliente-Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.</p> <p>Los pasos siguientes son las sugerencias de las acciones para el tratamiento de quejas:</p>			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se recopilara las quejas de acuerdo al RE-SQ-009 ✓ Evaluar si la queja es procedente, el impacto y quien podría solucionarla ✓ Resolver la queja los más rápido posible, como reemplazo del producto, disculpas y regalos de buena voluntad. 			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

	PROCEDIMIENTO	Página: 3 de 3
	ACCIONES CORRECTIVAS	Código: PR-ACC-010

- ✓ Revisar las quejas con regularidad, un revisión periódica y una revisión anual la cual será más profunda para determinar la existencia de tendencias o de elementos que puedan ser modificados para evitar la recurrencia de quejas.

7.4.Registro: es necesario realizar un seguimiento una vez implantado una acción correctiva. Seguir el registro RE-SACC-008.

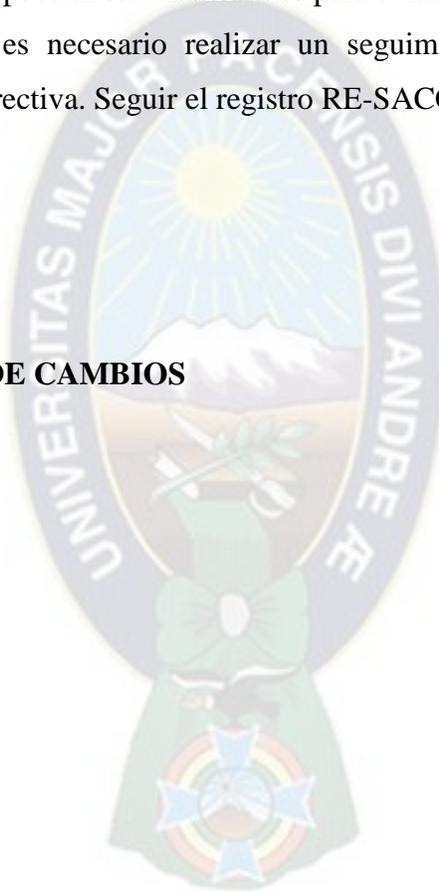
8. REGISTROS

RE-SACC-008

RE-SQ-009

9. ANEXOS

10. CONTROL DE CAMBIOS



	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre			
Cargo			
Firma			

ANEXO F. EGAL LTDA. GUÍA DE PRIMEROS AUXILIOS

Los primeros auxilios es la atención inmediata que se le da a una persona enferma o lesionada en el lugar de los acontecimientos, antes de que llegue el personal entrenado y se haga cargo de la situación, o bien antes de ser trasladado a un centro asistencial u hospitalario.

1. OBJETIVOS

Esta guía está destinada a cualquier persona que precise realizar acciones prioritarias a víctimas lesionadas o repentinamente enfermas. Sus páginas fueron escritas de una manera sencilla, evitando vocabulario médico engorroso, con el fin de que en una sola lectura atenta se puedan capturar los conceptos más significativos de las acciones.

Se consideraron distintos ámbitos y escenas frecuentes en el trabajo y diferentes espacios públicos, en los que pueden darse eventos específicos con características particulares. Saber qué hacer y qué no hacer será importante para no dejarse llevar por actitudes desesperadas que puedan colocar en serio riesgo a usted o a otras personas.

No es intención de esta guía reemplazar las acciones de socorristas, médicos o personal entrenado, pero sí guiarnos en actuaciones correctas para brindar ayuda en situaciones necesarias.

2. IMPORTANCIA DE LA PREVENCIÓN

Queremos trabajar en el concepto fundamental de la prevención de los accidentes, ya que raras veces éstos son fruto de la casualidad y, usualmente, son causa de situaciones fácilmente previsibles. No por nada cada vez más especialistas denominan a estos accidentes “enfermedad del descuido”.

Teniendo en cuenta que la posibilidad de ejercer de manera adecuada acciones de ayuda en primeros auxilios se logra con entrenamiento fundamentalmente práctico, esta guía brinda una orientación para comenzar a actuar con personas lesionadas o repentinamente enfermas, poniendo el foco, en especial, en “qué no hacer” a fin de evitar daños mayores.

Respecto de “qué hacer”, sólo se enumeran unas pocas medidas básicas iniciales. A este respecto, es importante comprender que la actuación básica tiene un límite, que sólo puede superarse con la ayuda profesional avanzada.

Por este motivo, no presentamos un tratado “detallado” acerca de procedimientos, sino una divulgación en la que se encuadran las posibilidades y los límites de la ayuda.

Comenzamos por la resucitación cardiopulmonar (RCP) y la maniobra de Heimlich, herramientas fundamentales de situaciones críticas, para seguir con la mención de medidas iniciales en las escenas y casos más frecuentes de accidentes.

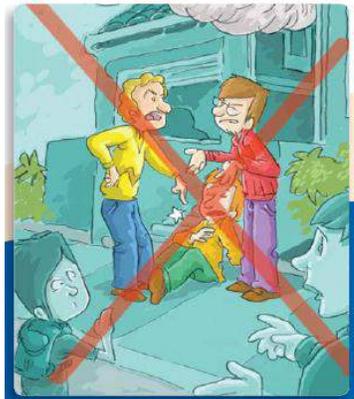
3. CLAVES FUNDAMENTALES

Ante una situación que requiere su participación, siempre debe tener en cuenta los siguientes puntos:

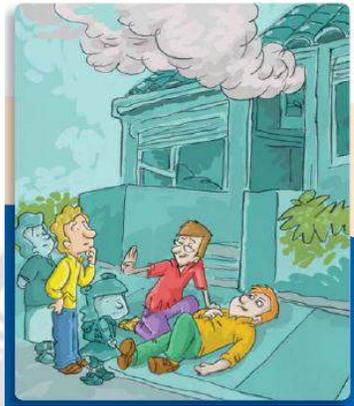
- **EJERZA EL AUTOCONTROL:** Evite ser impulsivo
- **EVALÚE LA ESCENA:** Observe bien
- **PIDA AYUDA:** Antes de actuar directamente
- **ACTÚE CON PRUDENCIA:** Sepa lo que no debe hacer

1. EJERCER CONTROL

Si en el lugar existen responsables o profesionales aptos para actuar, póngase a su disposición y evite discutir o confrontar. Mientras dos personas discuten, las víctimas no están siendo atendidas. En caso de que no haya un responsable o profesional, y usted pueda y se anime, **inspire hondo y actúe con calma.**



Recuerde, mientras dos personas discuten, las víctimas no están siendo atendida.

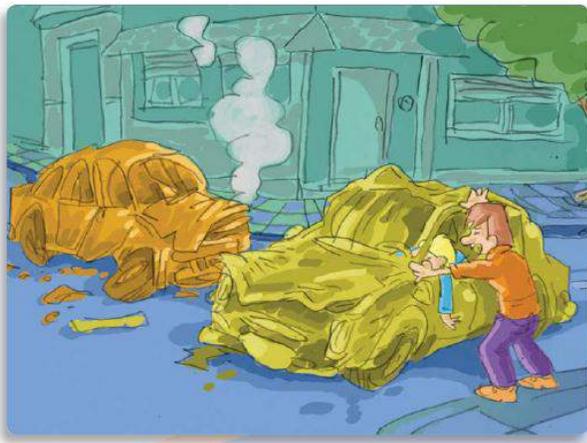


Si va a intervenir, inspire hondo y actúe con calma en todo momento.

2. EVALUAR LA ESCENA

Una vez que se decidió a actuar y considera que puede conservar la calma, intente mirar la escena globalmente a fin de pedir la ayuda adecuada. **No ingrese hasta estar seguro de la falta de peligro.** Para establecer los pasos a seguir, siempre debe tratar de responderse la siguiente serie de preguntas:

¿QUÉ PASÓ? - ¿CÓMO FUE? - ¿CUÁNDO SUCEDIÓ?



Una vez garantizada la propia seguridad y descartados los peligros potenciales puede aproximarse al lesionado.

3. PEDIR AYUDA

Luego de evaluar la escena y haberse aproximado a la persona lesionada o indispueta, pida ayuda. Si puede delegar la tarea en otra persona, indique claramente quién debe hacerlo. Asegúrese de que el destinatario del pedido entienda que le está hablando a él y dígame: “**Usted, pida ayuda**”. Si en ese momento se encuentra solo, hágalo usted mismo.



Sea claro y preciso a la hora de indicarles a los demás los pasos a seguir.

4. ACTUAR CON PRUDENCIA

Actúe sólo si es posible hacerlo y si está seguro de que puede ayudar. Antes de hacerlo, repase rápida y mentalmente los puntos 1, 2 y 3 (ejerza el autocontrol, evalúe la escena y pida ayuda). Antes que nada, analice la necesidad de usar protección, ya sean guantes, antiparras o barbijo. Si la persona fue víctima de un accidente traumático y usted sospecha que sufre una lesión en la columna, es conveniente no moverla hasta que llegue ayuda avanzada.

Si la persona está consciente y es capaz de comprender, es conveniente tranquilizarla y brindarle confort hasta que lleguen los profesionales. En cambio, si la persona no reacciona y respira, y usted se encuentra solo, colóquela en posición lateral, extiéndale un brazo por encima de la cabeza y flexiónele la rodilla para estabilizarla. Recién entonces busque y solicite ayuda.



Si la persona no reacciona, colóquela en esta posición y aguarde la ayuda.

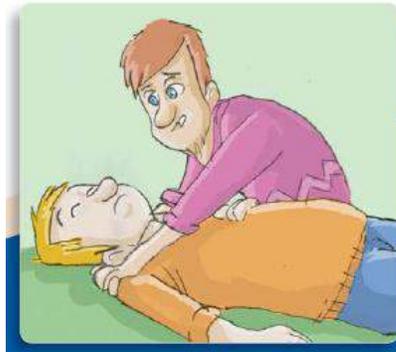
4. Maniobras de RCP

Es la Resucitación Cardiopulmonar.

MANIOBRA EN ADULTOS

Estas maniobras podrán realizarse en adultos y en niños mayores de 8 años. Si usted ha realizado un curso de RCP o conoce las maniobras de compresión torácica y respiración, podrá salvar una vida. De lo contrario, lea atentamente los siguientes pasos:

- 1.** Corrobore que el sitio sea seguro y recuerde el concepto de bioseguridad.
- 2.** Verifique que la víctima esté boca arriba sobre una superficie plana y firme.
- 3.** Arrodílese al lado de la víctima.
- 4.** Tómela de los hombros y, comprimiéndolos firmemente, pregúntele si se encuentra bien.
- 5.** Si no responde, pida a alguien que llame a Emergencias.
- 6.** Inclínele levemente la cabeza hacia atrás levantando el mentón.
- 7.** Verifique si respira con normalidad, colocando su oreja cerca de la boca y la nariz de la persona. M (Mire), E (Escuche), S (Sienta).
- 8.** Si la persona respira, colóquela en la posición lateral de seguridad.



Una vez que la víctima está boca arriba y sobre una superficie plana, pregúntele si se encuentra bien.

- 9.** Si la persona no respira, administre dos respiraciones. Compruebe que el pecho se levanta.

10. Coloque la base de la palma de una mano en el centro del pecho, entre sus pezones, apoye la base de la otra mano sobre la primera entrelazando los dedos y realice 30 compresiones.

11. Continúe administrando series de 30 compresiones y dos respiraciones hasta que la persona comience a moverse o llegue personal entrenado.



Inclínele la cabeza y elévele el mentón para abrir la vía aérea.



Administre dos respiraciones y compruebe que el pecho se levanta.



Acto seguido, realice 30 compresiones en el pecho.

5. ASFIXIA EN PERSONAS ADULTAS

La asfixia o ahogo se presenta cuando alguien no puede respirar debido a que un alimento, flujo u objeto está obstruyendo la vía respiratoria. Estos cuadros suelen producir temor tanto en el paciente como en quienes lo acompañan. Si la situación es grave debe actuar con rapidez. Si no tiene conocimientos o no se anima, pida auxilio en forma inmediata.

OBSTRUCCIÓN LEVE

Síntomas

- ✓ Emite sonidos
- ✓ Puede toser

Acciones

- ✓ Dejar toser a la persona.
- ✓ Si está asustado, llame a Emergencias.

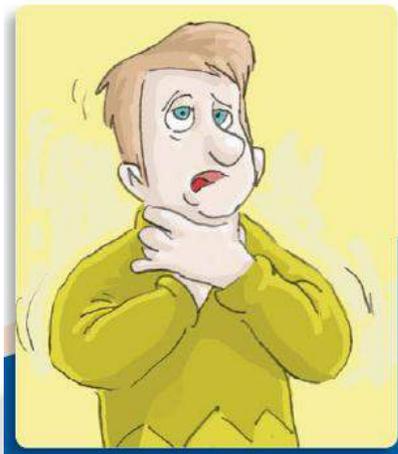
OBSTRUCCIÓN GRAVE

Síntomas

- ✓ No puede respirar
- ✓ Tos débil
- ✓ No puede hablar
- ✓ Hace el signo universal de la asfixia

Acciones

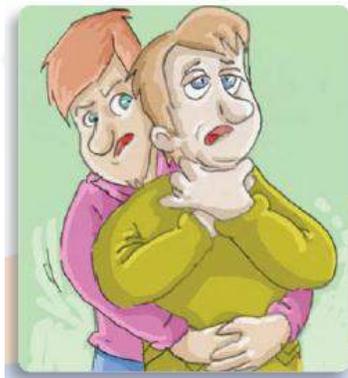
- ✓ Actúe con rapidez.
- ✓ Realice los pasos que se indican a continuación (maniobra básica).
- ✓ Llame al servicio de Emergencias.



En el signo universal de la asfixia, la víctima se agarra el cuello con una o dos manos.

MANIOBRA BÁSICA DE HEIMLICH

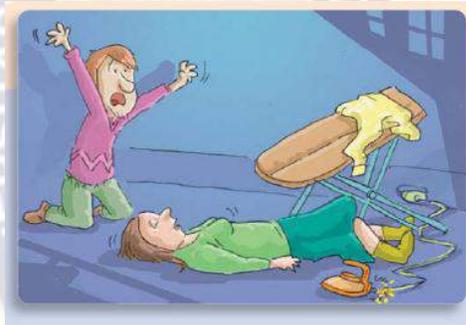
1. Colóquese por detrás de la persona.
2. Rodéele la cintura con sus brazos, ponga un puño por encima del ombligo y afírmelo con la otra mano.
3. Presione bruscamente hacia usted y hacia arriba cinco veces, y observe si expulsa el objeto. Si no lo hace, intente otra vez.
4. Si lo expulsó y ahora respira normalmente, manténgala recostada y afloje su ropa.
5. Si no lo expulsó y está inconsciente, pida ayuda al servicio de Emergencias e inicie el RCP.
6. En el caso de embarazadas u obesos, realizar la compresión desde el tórax.



Es fundamental presionar fuertemente ambas manos para que el objeto sea expulsado.

6. PROCEDIMIENTOS PARA LA ELECTROCUCIÓN

- ✓ Evalúe la seguridad de la escena.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y, en caso de ser necesario, utilice protección.
- ✓ Pida ayuda.
- ✓ No ingrese, no toque a la persona ni ningún objeto hasta estar seguro de que su integridad no corre riesgo.
- ✓ Solicite la desconexión a la fuente principal.
- ✓ Quite el cable con un palo de madera o de material que no sea conductor.
- ✓ Asista a la víctima y, si es necesario, realice RCP hasta que llegue la ayuda.



Nunca toque a una víctima de electrocución antes que no esté seguro que transmite corriente.

7. PROCEDIMIENTO DE FRACTURAS ÓSEAS

Síntomas

- ✓ Deformación
- ✓ Impotencia funcional
- ✓ Dolor
- ✓ Inflamación

Acciones

- ✓ Evalúe la seguridad de la escena y pida ayuda.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y, en caso de ser necesario, utilice protección.

- ✓ Si sospecha lesión en la columna, no movilice al accidentado.
- ✓ No intente enderezar extremidades dobladas.
- ✓ Aplique hielo en bolsa y toalla interpuesta durante 20 minutos, con descansos de 5 minutos.
- ✓ Aguarde la llegada de ayuda.



Coloque hielo en la zona de la fractura mientras espera la llegada de la ayuda especializada.

8. PROCEDIMIENTOS PARA HEMORRAGIAS VISIBLES

Las hemorragias visibles se dividen en tres:

- A) Heridas.
- B) Hemorragia bucal.
- C) Hemorragia nasal.

Acciones

- ✓ Evalúe la seguridad de la escena y pida ayuda.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y utilice protección.
- ✓ Recueste al herido y solicite el botiquín de primeros auxilios.
- ✓ Presione con firmeza sobre la herida con un apósito.
- ✓ Si la hemorragia no cede, coloque un segundo apósito sin retirar el primero.
- ✓ Si es en un miembro y no hay dolor, elévelo.
- ✓ Espere la llegada del servicio de Emergencias.

HEMORRAGIA BUCAL

Acciones

- ✓ Si no sabe qué hacer, pida ayuda.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y, en caso de ser necesario, utilice protección.
- ✓ Ponga a la persona en un lugar cómodo y solicite el botiquín de primeros auxilios.
- ✓ Si la hemorragia proviene de una zona visible, presione con una gasa o tela.
- ✓ Si es interna y provoca vómitos, coloque a la persona de costado.
- ✓ Espere la llegada del servicio de Emergencias.

HEMORRAGIA NASAL

Acciones

- ✓ Si no sabe qué hacer, pida ayuda.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y utilice protección.
- ✓ Siente al sujeto y solicite el botiquín de primeros auxilios.
- ✓ Presione a ambos lados de la nariz teniendo la cabeza levemente inclinada hacia adelante.
- ✓ Si la hemorragia persiste, presione con más fuerza y aguarde la llegada de ayuda.

HERIDAS CON ELEMENTOS PUNZANTES

Acciones

- ✓ Evalúe la seguridad de la escena y pida ayuda.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y utilice protección.
- ✓ Ponga cómodo al herido y solicite el botiquín de primeros auxilios.
- ✓ No retire ni movilice el objeto punzante; déjelo hasta que llegue personal entrenado.

9. PROCEDIMIENTO DE LESIONES OCULARES

Las lesiones oculares pueden darse por golpes, por el ingreso de cuerpos extraños o por agentes químicos.

Síntomas

- ✓ Dolor
- ✓ Problemas de visión
- ✓ Hematomas
- ✓ Hemorragia
- ✓ Enrojecimiento

Acciones

- ✓ Evalúe la seguridad de la escena y pida ayuda.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y, en caso de ser necesario, utilice protección.
- ✓ En caso de quemadura con algún elemento tóxico, lave el ojo con agua fría.
- ✓ Si la persona tiene un fuerte golpe con un objeto punzante, cubra el ojo y espere ayuda.
- ✓ Si tiene dentro un objeto pequeño, como una pestaña, evite frotarlo.
- ✓ Si el elemento está suelto, podrá desalojarse solo.

10. PROCEDIMIENTO PARA INTOXICACIÓN

Los tóxicos pueden encontrarse en estado sólido, líquido o gaseoso. En caso de intoxicación con algún elemento de este orden, es importante identificarlo para administrar el tratamiento adecuado. En ambientes con elementos tóxicos, es muy importante evaluar las medidas de prevención para evitar que la sustancia sea ingerida, inhalada o que entre en contacto con las personas, ya que puede provocar enfermedades o muerte.

¿Qué no debe hacer?

- ✓ No de nada por vía oral a la víctima, al menos que se lo indique el personal especializado.
- ✓ No aplique pomadas ni lesiones en la piel.

Acciones

- ✓ Evalúe la seguridad de la escena y pida ayuda.
- ✓ Recuerde el concepto de bioseguridad y, en caso de ser necesario, utilice protección.
- ✓ Averigüe cuál es la sustancia tóxica para comunicarlo al personal especializado.
- ✓ Si es necesario, abra las ventanas para generar corriente de aire.
- ✓ Ponga al afectado en posición cómoda.
- ✓ Controle la respiración hasta la llegada del servicio de Emergencias.
- ✓ Si no respira y realizó el curso, aplique RCP hasta la llegada de la ambulancia.

11. CENTROS MÉDICOS

Conocer y tener siempre a la mano del personal los teléfonos de ayuda:

Centro Médico	Teléfono	Zona
Caja Petrolera El Alto	2824243	Avenida 6 de marzo
Red de emergencia	118	Zona Villa Adela
Prosalud Villa Ingenio	2863440	Avenida Luis Espinal
Caja Nacional de Salud de Emergencias	2841345	Ceja altura rieles
Clínica Candelaria	2840017	Avenida Alfonso Ugarte
Clínica Corea	2851413	Ciudad Satélite
Clínica El Alto	2823636	Ceja inmediaciones distribuidor
Hospital Holándes	2818090	Ciudad Satélite (Av. Satélite)
Hospital Agramont	2821610-2822772	Zona Villa Dolores (Calle 8)
Clínica La Paz		Zona 16 de julio (Calle A. Pascoc)

ANEXO G. EGAL Ltda.: Plan de Implantación del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos

OBJETIVOS	ACCIONES	ESTRATEGIAS	METAS	RESPONSABLES	RECURSOS	DOCUMENTACIÓN
1. Incentivar el compromiso de Gerencia para la implantación del SGIA de acuerdo a NB-ISO-22000	1.1. Convencimiento a los trabajadores de los beneficios que brinda el SGIA.	1.1.1. Elaborar documentos escritos o presentaciones electrónicas sobre los beneficios que trae consigo la práctica de calidad	Conseguir el compromiso de los trabajadores de la empresa para que el SGIA se implante.	Gerente de la empresa	- La Norma NB ISO 22000 - Equipo electrónico - Sala de presentación	Registro de las presentaciones que se realizaron para los trabajadores de la información sobre la importancia de la aplicación de la inocuidad en la empresa
	1.2. Difusión de la utilidad de la inocuidad para la producción de los productos.	1.2.1. Hacer pública la importancia de la inocuidad en la empresa a los trabajadores.			- Trípticos - Cartel de las políticas de la empresa impreso	

2. Elaborar e implantar la documentación que se requiera para aplicar el SGIA.	2.1. Elaboración, revisión de la documentación del SGIA.	2.1.1. Diseñar y difundir formatos y documentos adecuados a los requerimientos de la norma 2.1.2. Elaborar los procedimientos necesarios para que la documentación presentada de forma eficiente.	Desarrollar un sistema documentado que le permita estandarizar y ayudar a mejorar las funciones gerenciales.	- La Norma NB ISO 22000 - Material de archivo de documentos - Papelería	Procedimientos del Control de Documentos para la Norma NB ISO-22000
	2.2. Difusión de la documentación	2.2.1. Realizar formatos para la	Gerente de la empresa y ayudante principal de	- La Norma NB ISO 22000	

	ción en medios físicos.	distribución y control de los documentos que se elaboren para el cumplimiento del SGIA.		producción	- Material donde se depositará los documentos elaborados	
3. Mejorar la capacidad técnica del personal en el tema de inocuidad de los alimentos	3.1. Elaboración de un plan de Capacitación, relacionados con la inocuidad.	3.1.1. Información sobre cursos, seminarios, charlas, presentaciones relacionadas con el tema.	Conocer acerca de la importancia de la inocuidad para la elaboración de los productos.		Información acerca de las instituciones que nos ayudarán a cumplir este objetivo.	Plan de capacitación

Fuente: Elaboración con base en “Esquema general de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad” IBNORCA

ANEXO D. PLAN DE PRODUCCIÓN DE LA LÍNEA 215cc. DE EGAL LTDA.

		MINDY						
		NAR ANJ A	PIÑ A	PAP AY A	LIM ÓN	DUR AZN O	FRE SA	
		Unid ad de Med ida Q	Esta ndar Q/C C	Esta ndar Q/C C	Esta ndar Q/C C	Estan dar Q/CC	Esta ndar Q/C C	
CÓ DIG O	PROCESO 1: TRATAMIENTO DE AGUA							
PR- A-1	Agua de pozo	cc	0,003 33	0,00 333	0,00 333	0,00 333	0,003 33	0,00 333
PR- A-2	Cloro	ppm	0,000 22	0,00 022	0,00 022	0,00 022	0,000 22	0,00 022
PR- A-3	Carbón activado	ppm	0,001 16	0,00 116	0,00 116	0,00 116	0,001 16	0,00 116
CÓ DIG O	PROCESO 2: LAVADO DE BOTELLAS							
PR- B-1	Botellas de 215	u	1,000 00	1,00 000	1,00 000	1,00 000	1,000 00	1,00 000
PR- B-2	Producto Semiterminado Proceso 1	cc	0,003 33	0,00 333	0,00 333	0,00 333	0,003 33	0,00 333
CÓ	PROCESO 3:							

DIG O	PREPARACIÓN DE JARABE SIMPLE							
PR-C-1	Azúcar	Kg	0,003 96	0,00 396	0,00 396	0,00 396	0,003 96	0,00 396
PR-C-2	Agua tratada	cc	27,95 000	27,9 5000	27,9 5000	27,9 5000	27,95 000	27,9 5000
PR-C-3	Producto Semiterminado Proceso 2	u	1,000 000	1,00 0000	1,00 0000	1,00 0000	1,000 000	1,00 0000
CÓ DIG O	PROCESO 4: PREPARACIÓN DE JARABE COMPUESTO							
PR-D-1	Esencias y aditivos	Kg	0,000 42	0,00 042	0,00 042	0,00 042	0,000 42	0,00 042
PR-D-2	Ácido cítrico	Kg	0,000 25	0,00 025	0,00 021	0,00 021	0,000 21	0,00 021
PR-D-3	Agua tratada	Kg	178,4 5000	178, 4500	178, 4500	178, 4500	178,4 5000	178, 4500
PR-D-4	Producto Semiterminado Proceso 3	cc	27,95 396	27,9 5396	27,9 5396	27,9 5396	27,95 396	27,9 5396
CÓ DIG O	PROCESO 5: LLENADO DE BOTELLAS							
PR-E-1	CO2	Kg	0,003 58	0,00 358	0,00 358	0,00 358	0,003 58	0,00 358
PR-E-2	Producto Semiterminado Proceso 4	cc	206,4 0396	206, 4039	206, 4039	206, 4039	206,4 0396	206, 4039

CÓDIGO		PROCESO 6: TAPADO DE BOTELLAS						
PR-F-1	Tapas coronas	u	1,000 00	1,00 000	1,00 000	1,00 000	1,000 00	1,00 000
PR-F-2	Producto Semiterminado Proceso 4	u	1,000 00	1,00 000	1,00 000	1,00 000	1,000 00	1,00 000



ANEXO H. CARTA DE CONFORMIDAD CON EL PROVEEDOR: ADE-CP-001

Fecha:

Datos de proveedor:

Estimado proveedor:

Como consecuencia de la entrada en vigor de tener el adecuado control de los productos, debemos exigir el cumplimiento de la trazabilidad por parte de todas las empresas con las que nos relacionamos. Este es el motivo de ponernos en contacto con usted para solicitarle que todos los productos suministrados por su empresa, estén correctamente etiquetados, haciendo constar del número de lote. Además, para facilitar nuestra gestión de trazabilidad, le solicito que incluya dicho número de lote en el registro de entrega.

Por otra parte le ruego nos informe la naturaleza, concentración e identificación del alimentos, ingrediente, materia prima o edulcorante.

De antemano agradecemos su colaboración.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Firma y sello de la empresa

ANEXO I. EGAL LTDA. REGISTROS DE LOS DOCUMENTOS

	REGISTROS	Página: 1 de 1
	CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS	Código: RE-CDE-001

REGISTRO DE DOCUMENTOS EXTERNOS				
CÓDIG O	DOCUMENT O	RESPONSABL E	A QUIEN SE DISTRIBUY E	CONSERVACIÓ N

El ejemplo de llenado se puede observar en PR-CDE-002

	REGISTROS	Página: 1 de 1
	CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS	Código: RE-CDI-002

CÓDIGO	DOCUMENTO	RESPONSABLE DE LA APLICACIÓN	CONSERVACIÓN

El ejemplo de llenado se puede observar en PR-MCD-005

Y para los registros

CÓDIGO	DOCUMENTO	CONSERVACIÓN

Un ejemplo del llenado de estos registros se puede observar en PR-CRS-006

	REGISTROS	Página: 1 de 1
	IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS	Código: RE-IMP-003

Etapa en el proceso	Identifique peligro introducido, controlado, aumentado, reducido en esta etapa	Peligro potencial significativo Si/No	Justificación	Medidas preventivas para impedir peligros en esta etapa o en etapa siguientes	PCC

El ejemplo de llenado se puede observar en PR-CDE-002

	REGISTROS	Página: 1 de 2
	TRAZABILIDAD EN RECEPCIÓN	Código: RE-CDE-001

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA *001	
Fecha:	
Hora:	
Nombre de Proveedor:	Procedencia:
Producto:	N° de lote:
Carta o certificado de uso de químicos (si se utiliza)	N° de autorización sanitaria:
Observación organoléptica del producto	
Color:	
Olor:	
Otros:	
Otros documentos presentados	
Observaciones:	
Elaborado por:	
Revisor:	Fecha de revisión:

	REGISTROS	Página: 2 de 2
	TRAZABILIDAD EN RECEPCIÓN	Código: RE-CDE-001

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS *002	
Fecha:	
Hora:	
Nombre de Proveedor:	Procedencia:
Producto:	N° de lote:
Carta o certificado de uso de químicos (si se utiliza)	N° de autorización sanitaria:
Observación organoléptica del producto	
Color:	
Olor:	
Otros:	
Otros documentos presentados	
Observaciones:	
Elaborado por:	
Revisor:	Fecha de revisión:

	REGISTROS	Página: 1 de 2
	TRAZABILIDAD DEL PROCESO	Código: RE-STP-005

Registro del control en almacenes *002						
Embotelladora de gaseosas Lux EGAL Ltda.						
Almacén: (MP o Insumos)						
Denominación del producto	Cantidad de entrada	Lote /N° de código de identificación	Fecha y hora de entrada	Fecha y hora de salida	Cantidad de salida	Destino
Observaciones:						
Elaborado por:						

Registro del producto terminado *003					
Embotelladora de gaseosas Lux EGAL Ltda.					
Fecha de elaboración	Denominación del producto	Cantidad	Lugar de almacenamiento	Proveedor de refresco	Destino
Observaciones:					
Elaborado por:					

	REGISTROS	Página: 1 de 1
	CONFIRMACIÓN METROLÓGICA DE UN EQUIPO	Código: RE-CM-007

Registro de Confirmación Metrológica	
Embotelladora de gaseosas Lux EGAL Ltda.	
Fecha:	Hora:
N° de informe de calibración:	
Descripción e información del fabricante:	
Producto:	Procedencia:
Intervalo de confirmación metrológica:	
Condiciones ambientales pertinentes:	
Detalles	
De mantenimiento	Ajustes:
Error máximo permitido designado:	Limitación de uso:
Reparaciones o modificaciones realizadas:	
Observaciones:	
Personal que realizo la configuración metrológica:	
Elaborado por:	
Revisor:	Fecha de revisión:

	REGISTROS	Página: 1 de 1
	SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	Código: RE-SAC-009

REGISTRO DEL SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS						
ÁREA:						
FECHA:				FOLIO:		
Acción correctiva	Tipo de acción	Fecha de Inicio	Fecha de término	Responsable	Firma	Supervisor

Tipo de acción:

Inmediata (I)

Mediata (M)

Análisis de causas:

	REGISTROS	Página: 1 de 2
	SEGUIMIENTO DE QUEJAS	Código: RE-SQ-010

FORMULARIO DE SEGUIMIENTO DE QUEJAS:

El siguiente formulario es exclusivamente para uso interno conteniendo la siguiente información para un mejor seguimiento de quejas.

1. Datos de recepción de la queja

Fecha de queja:

Nombre del receptor:

Medio de queja:

Teléfono:

Correo:

Personal:

Otro:

2. Datos del reclamante

Nombre:

Dirección:

Persona a contactar:

3. Datos de la queja

4. Problema encontrado

Problema recurrente: SI.....NO.....

Categoría del problema

- a) Producto no entregado
- b) Retraso en la entrega del producto
- c) Producto defectuoso
- d) Producto no conforme
- e) Deterioro sufrido
- f) Incremento de precio



	REGISTROS	Página: 1 de 2
	SEGUIMIENTO DE QUEJAS	Código: RE-SQ-010

g) Otro tipo de problema

5. Evaluación de la queja

Evaluar el alcance y seriedad de los efectos reales y potenciales de la queja:

Impacto.....Severidad.....Complejidad.....

.....

Necesita de acción inmediata: SI.....NO.....

Probabilidad de acción inmediata: SI.....NO.....

Probabilidad de acción inmediata: SI.....NO.....

6. Resolución de la queja

Acción a tomar:

- Entrega del producto
- Cambio de producto
- Corrección de la evaluación de daños
- Reembolso de pago anticipado
- Facilidades de pago
- Otras acciones

7. Evaluación de la queja

Acción tomada:

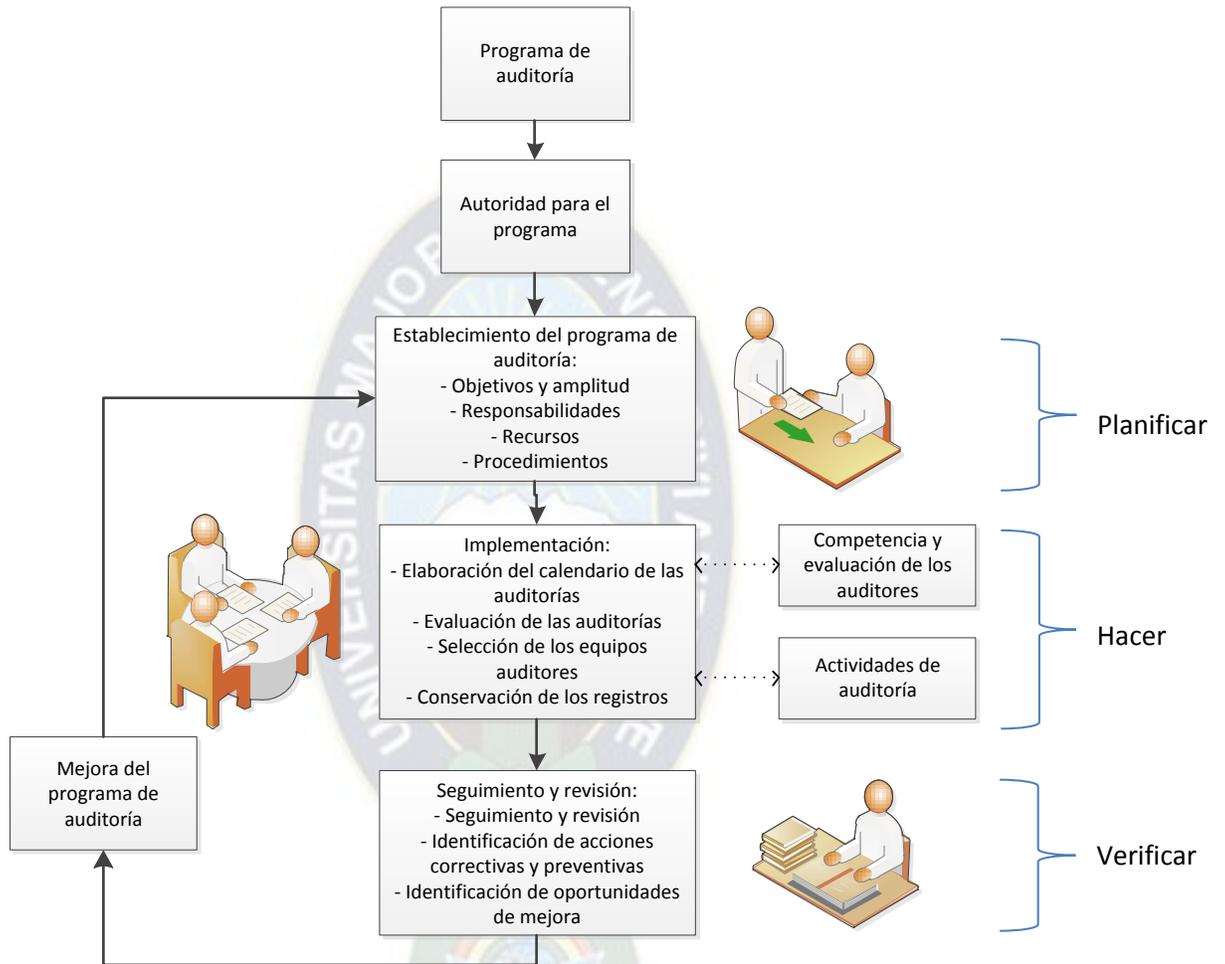
Nombre:

Fecha:

Observaciones:

- **Evaluación de la queja:**
- **Investigación de la queja:**
- **Solución de la queja:**
- **Corrección:**
- **Corrección verificada:**
- **Cierre de la queja: SI.....NO.....**

ANEXO K. DIAGRAMA DE FLUJO – PROCESO PARA LA GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA



Fuente: Elaborado en base a la Norma NB ISO 19011

