

Área de Conocimiento de Agricultura

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE JUGO DE LIMON EN LA CIUDAD DE MASAYA

Proyecto de graduación para optar al título de
Ingeniero Químico

Elaborado por:

Br. Katerine
Renee
Brenes
Hernandez
2019- 0906U

Br. Alvaro
Antonio
Chamorro
Calixto
2019-0852U

Br. Carlos
Eduardo
Gutierrez
Centeno
2019-1035U

Tutor:

MSc. Marlon
Antonio Hurtado
Obando

25 de abril de 2026
Managua, Nicaragua

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, damos gracias a Dios por brindarnos la vida, la salud, la fortaleza y la perseverancia necesarias para concluir con éxito este proyecto de graduación y avanzar en nuestra formación profesional.

De igual manera, expresamos nuestro agradecimiento a la Santísima Virgen María por su protección constante y su acompañamiento a lo largo de todo este proceso, guiándonos y brindándonos tranquilidad en cada etapa.

Extendemos nuestro agradecimiento a nuestro tutor, Msc. Marlon Antonio Hurtado Obando, por su compromiso, orientación académica y valiosos aportes técnicos a lo largo del desarrollo de esta investigación. Su apoyo fue clave para consolidar el enfoque metodológico y garantizar la calidad del trabajo realizado.

A la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI), por ofrecernos una formación integral, tanto en el ámbito científico como técnico y humanístico, y por facilitar el entorno académico que permitió la realización de este estudio.

A los docentes de la carrera de Ingeniería Química, quienes contribuyeron significativamente a nuestra preparación profesional mediante la transmisión de conocimientos, criterios técnicos y herramientas esenciales para el ejercicio de la disciplina.

A nuestras familias, por su respaldo incondicional, comprensión y motivación constante durante todo este proceso, siendo un pilar fundamental para alcanzar esta meta.

Finalmente, agradecemos a todas las personas que, de una u otra manera, colaboraron en la realización y culminación de este trabajo investigativo.

DEDICATORIA

Dedico este logro, en primer lugar, a Dios por guiar cada uno de mis pasos y darme fortaleza en los momentos difíciles, y a la Virgen por su protección constante; a mis padres, René Brenes y Juana Hernández, por su amor incondicional, sus sacrificios y por ser mi mayor inspiración; a mis tíos Juan Báez y Danelia Hernández, por su apoyo y consejos a lo largo de este camino; y a Chelsy, por estar siempre presente en cada etapa importante de mi vida.

Katherine Renee Brenes Hernández

Agradezco en primer lugar a Dios, por concederme la sabiduría y la fortaleza necesarias para culminar esta importante etapa de mi formación profesional. Por acompañarme en cada desafío, iluminar mi camino y permitirme alcanzar una de las metas más significativas de mi vida; a mis padres, Norman Javier Gutiérrez y Maximina Centeno. Gracias por sus sacrificios, sus consejos que me han brindado a lo largo de mi vida, dedico este esfuerzo a mi familia, quienes han sido mi inspiración permanente y la razón principal para seguir adelante.

Carlos Eduardo Gutiérrez Centeno

El presente proyecto lo dedico primeramente a Dios, por ser inspirador, fuente de luz y darme la fuerza para seguir adelante. A la Virgen María, quien me cuida con su manto hasta la culminación de este anhelo. Con amor infinito a mis padres, Alvaro Chamorro Reyes y Aracelly Calixto Gómez, por ser mi mayor ejemplo de perseverancia, generosidad y el pilar fundamental que sostuvo mi vida y mis sueños.

Alvaro Antonio Chamorro Calixto



REF.DACA.FCE.011.2026
Managua, 12 de enero del 2026

Bachilleres

ÁLVARO ANTONIO CHAMORRO CALIXTO / 2019-0852U
KATERINE RENEE BRENES HERNÁNDEZ / 2019-0906U
CARLOS EDUARDO GUTIÉRREZ CENTENO / 2019-1035U

Estimados Bachilleres:

Es de mi agrado informarle que el Tema y Objetivos de su Proyecto de Graduación, ha sido aprobado por la Dirección del Área de Conocimiento de Agricultura, según se describe a continuación:

TEMA:

"PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE JUGO DE LIMÓN EN LA CIUDAD DE MASAYA."

OBJETIVOS:

General:

Diseñar una propuesta de cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para optimizar el proceso de producción del jugo de limón de manera artesanal en la ciudad de Masaya.

Específicos:

1. Establecer un proceso de producción para la obtención del jugo de limón.
2. Identificar los puntos de control críticos en el proceso de producción del jugo de limón
3. Aplicar una fórmula matemática que regule los puntos de control en función de las variables de proceso.
4. Definir un proceso de monitoreo constante en tiempo real de los puntos de control del proceso.

Asimismo, le comunico estar totalmente de acuerdo, que el **MSc. Marlon Antonio Hurtado Obando** sea el tutor de su trabajo final.



Universidad Nacional de Ingeniería
Área de Conocimiento de Agricultura
Formas de Culminación de Estudios

La fecha límite, para que presente concluido su documento final, debidamente revisado por el tutor guía será el **28 de febrero del 2026**.

Esperando puntualidad en la entrega del Proyecto de Graduación, me despido.

Atentamente,

MSc. José Mamerto Méndez Ubeda
Director de Área de Conocimiento de Agricultura
DACI

MSc. Marlon Antonio Hurtado Obando / Tutor
MSc. Helia Vanessa Taleno Oporta / Secretaria Académica DACI

C/c: Archivo

Valoración del Tutor

Yo, M.Sc. Marlon Antonio Hurtado Obando, Tutor del proyecto “**Diseño de una propuesta de cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para optimizar el proceso de producción de jugo de limón de manera artesanal en la ciudad de Masaya**”, emito la siguiente valoración:

El trabajo aborda un tema de gran importancia práctica: la implementación de sistemas de gestión de calidad en producción artesanal de alimentos. Se aprecia el esfuerzo en la identificación de puntos críticos de control (HACCP), el desarrollo de fórmulas matemáticas para control de variables y la propuesta de formatos de monitoreo.

Destacando las siguientes Fortalezas principales:

- Buena integración entre ISO 9001:2015 y principios HACCP.
- Aplicación concreta de herramientas matemáticas (ley de dilución y control de llenado).
- Formatos de registro bien diseñados y útiles para entornos artesanales.

Por tanto, Considero de la manera más respetuosa que el trabajo es **aprobable** y que con las mejoras sugeridas por el respetable jurado calificador, alcanzará el nivel requerido para un proyecto de graduación en Ingeniería Química.

Dado en la ciudad de Managua a los 14 días del mes de abril del año 2026.



M.Sc. Marlon Antonio Hurtado Obando

Master en Matemática Aplicada

Tutor

ÍNDICE

I	Introducción	1
II	Antecedentes	3
	2.1 Marco legal.....	4
III	Objetivos	5
	3.1 Objetivo General	5
	3.2 Objetivos Específicos.....	5
IV	Descripción del proyecto.....	6
	4.1 Naturaleza o tipología del proyecto.....	6
	4.2 Localización geográfica y contexto socioeconómico	6
	4.3 Usuarios, destinatarios o protagonistas.....	7
	4.4 Alcances y limitaciones explícitas.....	7
V	Fundamentos Técnicos.....	8
	5.1 Introducción conceptual	8
	5.2 Fundamentos teóricos de la producción de jugo de limón.....	8
	5.3 Operaciones y procesos involucrados en la producción de jugo de limón.....	9
	5.4 Requerimientos de calidad e inocuidad para jugo de limón.....	10
	5.5 Fundamentos teóricos de los estudios de análisis de punto crítico y sistema de gestión.....	11
VI	Metodología para el desarrollo del trabajo	12
	6.1 Introducción	12
	6.2 Descripción del proceso de elaboración de jugo de limón	12
	6.3 Identificar los puntos críticos de control en el proceso de producción del jugo de limón.	13
	6.4 Aplicar una fórmula matemática que regule los puntos de control en función de las variables de proceso.....	13
	6.5 Definir un proceso de monitoreo constante en tiempo real de los puntos de control del proceso.....	14
VII	Resultados	16
	7.1 Proceso de producción para la obtención del jugo de limón.....	16
	7.2 Identificación de puntos de control críticos.....	19
	7.3 fórmula matemática que regule los puntos de control	24
	7.3.1 Etapa de lavado y sanitización	24

7.3.2 Etapa de envasado	24
7.4 Proceso de monitoreo.....	26
7.4.1 Recepción de materia prima	27
7.4.2 Lavado y desinfección	27
7.4.3 Extracción y filtración del jugo	27
7.4.4 Pasteurización	28
7.4.5 Control de pH y Brix.	28
7.4.6 Control de volumen de llenado.....	28
7.4.7 Control de torque.....	29
7.4.8 Codificación	29
7.4.9 Almacenamiento	29
VIII Conclusiones.....	30
IX Recomendaciones	31
X Referencias.....	32
XI Anexo.....	34

I Introducción

La industria agroalimentaria nicaragüense enfrenta el desafío permanente de optimizar la calidad y la eficiencia en la transformación de materias primas, particularmente en el sector citrícola, donde la obtención de jugo de limón constituye una actividad estratégica para la diversificación productiva y la generación de valor agregado. En este contexto, la ausencia de un diseño de control de calidad estandarizado para el proceso de elaboración de jugo de limón limita la consistencia del producto final, incrementa el riesgo de pérdidas por variabilidad en las operaciones y dificulta el cumplimiento de estándares técnicos nacionales e internacionales. Este problema específico del ámbito profesional de la agroindustria requiere una propuesta metodológica que permita fortalecer la competitividad de la producción local mediante la regulación y el monitoreo sistemático de las variables críticas del proceso.

El presente trabajo se enmarca en esta necesidad y propone el diseño conceptual de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la producción artesanal de jugo de limón Tahití en la ciudad de Masaya. Dado su carácter monográfico teórico, el estudio se basa exclusivamente en revisión bibliográfica, análisis normativo y aplicación de principios HACCP, sin contemplar la ejecución experimental ni la implementación real del sistema.

La pertinencia de esta propuesta se sustenta en la creciente demanda regional de productos cítricos procesados, la importancia del limón como rubro emergente y las oportunidades de inserción en cadenas de valor agroindustriales. A nivel nacional, el proyecto adquiere relevancia al alinearse con los esfuerzos del país por mejorar la productividad, asegurar la inocuidad alimentaria y promover el uso de tecnologías de control que incrementen la eficiencia operativa. En el ámbito profesional, el diseño de un sistema de control de calidad constituye una herramienta indispensable para garantizar productos estables, seguros y competitivos, respondiendo tanto a requisitos normativos como a exigencias de mercado. Desde

una perspectiva técnica, la propuesta se justifica por la necesidad de definir un proceso de producción estructurado y respaldado por la identificación de puntos críticos de control que permitan asegurar un desempeño óptimo del sistema. En lo social, el fortalecimiento de la cadena agroindustrial del limón contribuye al desarrollo económico local, especialmente para productores y pequeñas plantas procesadoras. Ambientalmente, un control adecuado del proceso facilita un uso más eficiente de recursos como energía y materia prima, reduciendo desperdicios y promoviendo prácticas sostenibles. En el ámbito académico, el proyecto aporta al desarrollo de metodologías aplicadas a procesos agroindustriales y a la integración de herramientas matemáticas y tecnológicas para la gestión de calidad en tiempo real.

El desarrollo del proyecto mantiene coherencia con las líneas de desarrollo del PNLCP-DH, orientadas a la innovación, productividad y mejora de procesos industriales; se articula con los objetivos del Plan Nacional de Producción, Consumo y Comercio (PNPCC) 2025-2026, que prioriza el fortalecimiento del sector agroindustrial, la agregación de valor y la tecnificación de procesos; y se enmarca en las líneas institucionales de investigación vinculadas a la innovación tecnológica, mejora de procesos, calidad e inocuidad alimentaria, así como a la extensión y vinculación con sectores productivos.

II Antecedentes

Según Pérez, 2022, de Universidad de Matanzas, se aplicó un procedimiento orientado al diseño del sistema HACCP en la producción de jugo simple de naranja aséptico, con el fin de fortalecer la gestión de la inocuidad. La investigación empleó herramientas como el diagrama OTIDA, gráficos de control y software especializado, junto con métodos teóricos y empíricos. Sus resultados permitieron identificar seis puntos críticos de control en las etapas de recepción, lavado, tamizado, pasteurización, envasado y almacenamiento, estableciendo medidas preventivas, correctivas y mecanismos de vigilancia para su implementación efectiva.

Según Salazar, 2020 de la universidad de san Carlos de Guatemala en vista de fortalecer la inocuidad en procesos de bebidas, para una línea de llenado de néctares, bebidas de frutas y cócteles de vegetales. El estudio identificó puntos críticos de control y programas prerrequisitos operativos, los cuales fueron validados mediante límites y frecuencias de monitoreo definidos. Se elaboró y verificó el diagrama de flujo del proceso, detallando parámetros de temperatura, tiempo y presión. Mediante una matriz de riesgos se establecieron PCC como la pasteurización y el filtrado, junto con PPR-O (Programa de Prerrequisito Operacionales) relacionados con el holding, llenado en caliente y limpieza de envases.

Según López & Calero, 2010 de la Universidad Nacional de Ingeniería de Nicaragua desarrollaron un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa CASESA, asegurando condiciones óptimas de higiene y sanidad durante todo el proceso productivo. Las BPM, como base de un sistema de calidad competitivo, permitieron controlar desde la recepción de materias primas hasta las etapas posteriores al procesamiento. Mediante un diagnóstico in situ, comparado con la NTON 03 069-06, se identificaron debilidades y se implementaron registros de trazabilidad, apoyados en entrevistas a operarios para mejorar los procedimientos y garantizar la seguridad del producto.

2.1 Marco legal

Se considera la NTON 03 043-0 “Norma de especificaciones de néctares, jugos y bebidas no carbonatadas”, la cual establece las características y requisitos que deben cumplir estos productos envasados y sometidos a tratamientos de conservación adecuados.

Asimismo, el estudio se apoya en la “cartilla de puntos de control en las frutas”, que define las condiciones de temperatura y humedad necesarias para el almacenamiento adecuado de la materia prima, contribuyendo a la conservación de su calidad e inocuidad.

De igual manera, se incorpora la “NTON 03 069-06 / RTCA 67.01.33:06”, la cual establece las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y operación durante la industrialización de productos alimenticios, aplicables a las industrias de alimentos que operan en los países centroamericanos.

Finalmente, se toma como referencia la Norma Internacional ISO 9001:2015, que establece los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, orientado al cumplimiento de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios, así como a la mejora continua de los procesos.

Estas normativas constituyen el marco de referencia técnico y legal para el diseño de la propuesta de sistema de gestión de calidad presentada en este trabajo.

III Objetivos

3.1 Objetivo General

Diseñar una propuesta de cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para optimizar el proceso de producción de jugo de limón de manera artesanal en la ciudad de Masaya.

3.2 Objetivos Específicos

1. Establecer un proceso de producción para la obtención del jugo de limón
2. Identificar los puntos de control críticos en el proceso de producción del jugo de limón
3. Aplicar una fórmula matemática que regule los puntos de control en función de las variables de proceso
4. Definir un proceso de monitoreo constante en tiempo real de los puntos de control del proceso

IV Descripción del proyecto

4.1 Naturaleza o tipología del proyecto

El presente proyecto de graduación corresponde a una propuesta de implementación de un sistema de control de calidad orientado a la producción artesanal del jugo de limón, basado en la norma ISO 9001:2015. Debido a su naturaleza, el proyecto se clasifica como una mejora de procesos e implementación de sistemas de gestión y estandarización de procesos, ya que integra el monitoreo de las operaciones y control de puntos críticos involucrados en la elaboración del jugo de limón Tahití

4.2 Localización geográfica y contexto socioeconómico

En lo que respecta a la localización geográfica de este proyecto, se desarrolla en la ciudad de Masaya, Nicaragua, un territorio ubicado en el pacífico central del país y caracterizado por su actividad comercial agrícola, su actividad artesanal y la cercanía con áreas rurales dedicadas al cultivo de cítricos.

El departamento de Masaya forma parte de una región con una importante tradición agroindustrial a pequeña escala y con un ecosistema económico donde predominan microempresas, emprendimientos familiares y actividades económicas de valor agregado dándole mayor oportunidad aceptación a este producto. La disponibilidad de materia prima y servicios básicos durante la mayor parte del año junto al creciente mercado de jugos naturales posiciona a la ciudad como un punto estratégico para el desarrollo de iniciativas orientadas al mejoramiento de prácticas de producción.

En el desarrollo técnico del proyecto tiene características físicas y ambientales debido al clima tropical de la zona, con variaciones de humedad que influyen en la estabilidad de este producto cítrico, infraestructura productiva heterogénea y limitantes tecnológicas típicas de la producción artesanal. Estas condiciones dan apertura a la necesidad de formalizar y fortalecer los procesos de control de calidad

con el fin de garantizar consistencia, inocuidad y rendimiento en la elaboración de jugo.

4.3 Usuarios, destinatarios o protagonistas

Entre los usuarios directos del proyecto se encuentran los productores artesanales de jugo de limón, productores de cítricos, operarios del proceso y responsables de calidad y estandarización. Asimismo, se incluyen microempresarios y emprendimientos locales interesados en implementar modelos formales de control de calidad para fortalecer su oferta comercial. Como usuarios indirectos se consideran los comercios minoristas y distribuidores. Paralelamente, instituciones reguladoras como MIFIC, IPSA, MINSA y MARENA cumplen funciones de control, supervisión y acompañamiento normativo.

4.4 Alcances y limitaciones explícitas

En lo que corresponde al alcance del proyecto se orienta al establecimiento de un proceso documentado para la producción de jugo de limón en la ciudad de Masaya, Nicaragua, con el propósito de asegurar la estandarización y trazabilidad del proceso. Asimismo, se pretende definir los puntos críticos de control y sus parámetros operativos conforme a un sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 9001:2015, más específicamente, en los acápites cuya importancia radica en registros de monitoreo para control. De manera complementaria, se plantea la formulación de una expresión matemática que permita monitorear y ajustar variables asociadas a la inocuidad y el rendimiento del jugo. Finalmente, se propone un mecanismo de monitoreo continuo acorde a la producción artesanal.

Entre las limitaciones explícitas, su carácter estrictamente teórico y bibliográfico, por lo que no incluye validación experimental, ni implementación real del sistema propuesto en un entorno artesanal, con restricciones en recursos económicos, infraestructura y disponibilidad tecnológica, lo que condiciona el nivel de automatización y sofisticación de los mecanismos de control. Asimismo, los resultados no garantizan la certificación formal ante organismos acreditados, sino que establecen las bases metodológicas para una eventual transición hacia procesos de mayores capacidades de producción.

V Fundamentos Técnicos

5.1 Introducción conceptual

El presente capítulo expone los fundamentos conceptuales y normativos para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la producción de jugo de limón, en concordancia con la Norma ISO 9001:2015 y la NTON 03-043 – 03, dando cumplimiento al acápite 6.2.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos. Su propósito es sustentar la identificación, evaluación y control de los peligros asociados a la inocuidad del producto. Los contenidos desarrollados permiten comprender los principios de prevención, control sistemático y mejora continua aplicables al proceso productivo.

Según datos oficiales los productores del departamento de Masaya, han dado un promedio de 250,000 limones, los cuales, según el Sistema Nacional de producción, consumo y comercio, en el año 2023 las exportaciones de cítricos generaron 9.7 millones de dólares. (TN8 Nicaragua, 2024)

5.2 Fundamentos teóricos de la producción de jugo de limón

De acuerdo a la NTON 03-043 – 03 se considera jugo de fruta a aquel que no ha sido sometido a ningún proceso de fermentación, obtenido por medios mecánicos a partir de fruta madura y sana, en el caso del limón Tahití oscila entre los 90-120 días de maduración según (Benjarano, Chacon, Guillermo, & Chacon, 2014). Puede presentarse pulposo, turbio o claro y conservarse únicamente por métodos físicos. El jugo puede ser concentrado y posteriormente reconstituido con agua adecuada, manteniendo su composición y calidad original, con un contenido de fruta no inferior al 100%.

El jugo de limón, en particular, presenta un pH entre 2.06 y 2.26, así como un contenido de sólidos solubles (°Brix) que oscila entre 6.37 y 8.33, de acuerdo con (Arzave, Aguilar, & Torres, 2020); no obstante, estos parámetros pueden ser objeto de correcciones durante el proceso productivo para garantizar la estandarización

del producto final, de acuerdo a la NTON 03-043 – 03 con valores de pH de 2.4 y Brix mayores de 6.

Con base en la literatura técnica sobre bebidas cítricas, la calidad del jugo de limón está directamente relacionada con el control de parámetros fisicoquímicos clave, principalmente el contenido de sólidos solubles °Brix y el pH. El °Brix permite evaluar la concentración de azúcares naturales y su equilibrio con la acidez, influyendo en las características sensoriales y la aceptación del producto. En este sentido, la estandarización del °Brix y el pH se considera una etapa crítica del proceso, ya que asegura la uniformidad del producto final y el cumplimiento de las normas de calidad vigentes.

5.3 Operaciones y procesos involucrados en la producción de jugo de limón

El proceso de producción y envasado del jugo de limón comprende una secuencia ordenada de etapas que inician con la recepción de la materia prima, seguida de la selección, lavado y desinfección de los frutos para asegurar su calidad e inocuidad. Posteriormente, se realiza la extracción del jugo mediante corte de la materia prima, filtración y estandarización de parámetros como pH y °Brix, etapas fundamentales para garantizar la uniformidad del producto, de ser requerido, a un tratamiento térmico previo al envasado.

Recepción y selección de la materia prima según (FAO, 1999) que la materia prima cumpla criterios mínimos de calidad, madurez y sanidad como: estar sanas y sin deterioro que hagan que no sean aptas para el consumo, estar limpias de cualquier material extraño visible; estar libre de plagas que afecten al aspecto general del producto, estar exentas de daños causados por plagas, estar carentes de humedad externa anormal, estar libres de cualquier olor y sabor extraño, ser de consistencia firme, estar sin magulladuras y estar sin semillas.

El lavado constituye a un punto crítico del proceso. Según (Lorenzo, 2022) en el lavado la cloración del agua (de 0,5 hasta 1,0 ppm). Esta operación tiene el propósito de lavar la fruta para reducir el número de microorganismos, restos de tierra y productos químicos. Una insuficiente cloración del agua afectará

irremediablemente la calidad y la inocuidad del producto final debido proliferación de microorganismos contaminantes como E. coli, Estafilococos aureus, Salmonella sp, parásitos. Hongos y levaduras.

La Pasterización según (VILLAREAL, E, OSORIO, & C, 2013) determina la temperatura para jugos cítricos de 75°C por 90 segundos, con la finalidad de destruir los microorganismos termo sensibles (bacterias no esporuladas, mohos y levaduras). Este calentamiento provoca la destrucción de los microorganismos patógenos que dañan el producto y afectan la salud de los consumidores.

Finalmente, el envasado y la conservación del jugo de limón contribuyen a mantener su perfil sensorial característico, a la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del producto, así como a garantizar su calidad y aptitud comercial durante su vida útil.

5.4 Requerimientos de calidad e inocuidad para jugo de limón

La producción de jugo de limón requiere el cumplimiento de normativas nacionales orientadas a garantizar la inocuidad, la higiene, la calidad sensorial y la estabilidad fisicoquímica del producto. En Nicaragua, la NTON 03-043-03 establece los requisitos técnicos aplicables a los jugos de frutas, incluyendo criterios para la selección de la materia prima, condiciones de elaboración, parámetros fisicoquímicos, requisitos microbiológicos, así como disposiciones sobre envasado, rotulado y almacenamiento. La aplicación de esta norma resulta esencial para asegurar que el jugo de limón sea apto para el consumo humano y mantenga su calidad durante la vida útil del producto el cual oscila entre 10-12 días de acuerdo con (VILLAREAL, E, OSORIO, & C, 2013).

De manera complementaria, la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permite identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a la contaminación microbiológica, la presencia de residuos no deseados y las fallas en las condiciones de procesamiento. Este enfoque preventivo fortalece el control de la inocuidad a lo largo de las distintas etapas del proceso productivo, desde la recepción de la materia prima hasta el envasado y

almacenamiento del jugo de limón, contribuyendo al cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa técnica vigente y a la protección del consumidor.

5.5 Fundamentos teóricos de los estudios de análisis de punto crítico y sistema de gestión

Cuando se identifica un peligro que afecta la inocuidad de los alimentos y no existen medidas de control eficaces, la producción debe suspenderse hasta aplicar acciones correctivas. La determinación de un Punto Crítico de Control (PCC) según (Dirección regional de inocuidad de alimentos , 2016) requiere analizar los riesgos presentes en etapas clave del proceso, como la recepción de materias primas, la formulación, el almacenamiento y el producto final. Asimismo, es necesario establecer métodos de monitoreo y registro, ya sean continuos o discontinuos, manuales o automáticos. El Codex Alimentarius recomienda el uso del árbol de decisiones (ver Figura 2 en anexo) para facilitar la identificación de los PCC. En ausencia de controles adecuados, el producto se considera no apto para el consumo humano.

VI Metodología para el desarrollo del trabajo

6.1 Introducción

La metodología del presente estudio se orienta al establecimiento de un proceso de producción para la obtención del jugo de limón, basado en el análisis de información técnica y normativa. Asimismo, se identifican los puntos críticos de control del proceso productivo con apoyo de los principios del sistema HACCP. De manera complementaria, finalmente, se define un sistema de monitoreo constante y en tiempo real que permita asegurar la calidad e inocuidad del jugo de limón, a través de formatos y registros para cada etapa.

Cabe señalar que dicho proceso constituye una propuesta técnica, desarrollada a partir del análisis de la información recopilada, por lo que puede estar sujeta a ajustes y validaciones posteriores conforme a los requerimientos específicos de implementación. Asimismo, es importante considerar que las limitaciones identificadas en la planta de producción se derivan del método de obtención actualmente empleado, el cual presenta un carácter rudimentario, incidiendo en la eficiencia, estandarización y control del proceso.

6.2 Descripción del proceso de elaboración de jugo de limón

Para dar cumplimiento a este objetivo, se desarrolló un procedimiento metodológico basado en la revisión y análisis sistemático de literatura técnica especializada en procesamiento de frutas cítricas y agroindustria de alimentos. Se consultaron manuales técnicos, artículos científicos y normas nacionales e internacionales, así como documentos institucionales que describen las operaciones unitarias involucradas en la obtención de jugo de limón tales como características de la materia prima, pH, contenido de sólidos solubles (°Brix), condiciones de operación y prácticas de higiene durante el procesamiento.

A partir de esta información se estableció de manera teórica el proceso de producción del jugo de limón, desde la recepción y selección de la fruta hasta el

envasado y almacenamiento del producto final, estructurando las etapas mediante diagrama de flujo y una descripción secuencial de las operaciones.

La validez técnica del proceso propuesto se reforzó mediante la verificación normativa basada en la NTON 03 043 – 03 “NORMA DE ESPECIFICACIONES DE NECTARES, JUGOS Y BEBIDAS NO CARBONATADAS” y RTCA 67.01.33:06 “INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”. PRINCIPIOS GENERALES. Este enfoque permitió definir un proceso productivo coherente y técnicamente sustentado, acorde con el carácter documental del estudio.

6.3 Identificar los puntos críticos de control en el proceso de producción del jugo de limón.

Para dar cumplimiento a este objetivo, se aplicó un enfoque metodológico basado en la revisión y análisis del Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como fuente principal, complementado con literatura técnica sobre el procesamiento de jugo de limón.

A partir de la descripción del proceso productivo, se identificaron de manera sistemática los peligros potenciales de tipo biológico, químico y físico asociados a cada etapa, desde la recepción de la materia prima hasta el envasado y almacenamiento del producto final, esto mediante la aplicación de los principios del sistema HACCP y el uso del árbol de decisiones (ver figura 2 en anexo). Este análisis permitió establecer de forma teórica los puntos críticos de control relevantes para garantizar la inocuidad del jugo de limón sin la realización de ensayos experimentales.

6.4 Aplicar una fórmula matemática que regule los puntos de control en función de las variables de proceso

Dentro del sistema de gestión de la calidad, se evaluaron todas las etapas del proceso de producción de jugo de limón. A partir de un análisis de cada etapa, se identificó que las etapas de lavado y desinfección de la materia prima, así como el

volumen de llenado, el cual es considerado para cumplimiento de NTON 03 021-11 y no infiere como PCC dado a que no afecta la inocuidad del producto, son críticas para garantizar la inocuidad y conformidad del producto, por lo que requieren control mediante formulación matemática.

Las demás etapas del proceso son controladas mediante procedimientos operativos estandarizados, inspecciones y buenas prácticas de manufactura, debido a que no presentan variabilidad significativa que justifique la implementación de modelos matemáticos.

Para el cumplimiento de los puntos críticos donde se realiza el lavado e inspección del envase, dando inicio al proceso de producción del jugo de limón, se aplica la fórmula de la ley de Dilución, cuyo fin es dimensionar la concentración de cloro en grado alimenticio y así controlar la sanitización del envase. De igual modo se aplica fórmula para el llenado del envase, y así proporcionar al cliente un contenido neto correspondiente a la presentación seleccionada, la cual se deriva a partir del conocimiento de la densidad del líquido a temperatura ambiente.

Cabe destacar que esta fórmula explica, en primera medida, el contenido neto mínimo de líquido en envase, que luego se da como estándar y se identifica por medio de seguimiento en producción de tiempo real, las muestras que poseen un menor contenido al especificado, las cuales son desechadas, más un posterior ajuste de llenado.

6.5 Definir un proceso de monitoreo constante en tiempo real de los puntos de control del proceso

Para dar cumplimiento a este objetivo, se desarrolló un enfoque metodológico fundamentado en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015, más específicamente, en los acápites cuya importancia radica en registros de monitoreo para control y en los principios establecidos por las Buenas Prácticas de Manufactura. A partir de los puntos de control definidos en el proceso de producción del jugo de limón, se estructuró un sistema de monitoreo constante en tiempo real

orientado al seguimiento de variables críticas como condiciones de higiene, parámetros operativos del proceso, control de pH, verificación de volúmenes, sellado de envases y trazabilidad por lote.

El diseño del monitoreo se basó en el enfoque de gestión por procesos, la mejora continua y el control documentado, incorporando registros sistemáticos, responsabilidades definidas y criterios de aceptación que permitan la detección oportuna de desviaciones. Este procedimiento teórico asegura la consistencia del proceso y el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad, en concordancia con las exigencias normativas aplicables.

VII Resultados

La producción de jugo de limón requiere un proceso técnicamente estructurado que garantice la calidad, inocuidad y estabilidad del producto final. En este contexto, resulta esencial establecer un proceso de producción definido que permita estandarizar las operaciones y asegurar el cumplimiento de los parámetros fisicoquímicos y sanitarios. Asimismo, la identificación de los puntos críticos de control permite prevenir riesgos que afecten la inocuidad del producto. La aplicación de fórmulas matemáticas para regular estos puntos en función de variables de proceso contribuye a la optimización operativa. Finalmente, la implementación de un sistema de monitoreo constante y en tiempo real fortalece el control del proceso y la gestión de la calidad del jugo de limón.

7.1 Proceso de producción para la obtención del jugo de limón

El proceso inicia con la recepción de los limones provenientes de los proveedores, los cuales son evaluados visualmente para verificar su estado físico y su grado de madurez. En esta etapa se establece como primer punto crítico de control el rechazo inmediato de frutos con presencia de moho, golpes severos o signos de descomposición, con el objetivo de evitar el ingreso de materia prima contaminada a la línea de proceso.

Una vez seleccionados, los limones son sometidos a un proceso de lavado y desinfección con agua potable y una solución clorada, controlando la concentración de cloro en el criterio establecido. En esta etapa se define el siguiente punto crítico de control, el cual consiste en asegurar que el cloro residual se mantenga en 200 ppm, garantizando así la reducción de la carga microbiana superficial.

A continuación, los frutos son pesados para registro y luego se procede al corte o preparación para facilitar la extracción del jugo. Aunque estas etapas no representan puntos críticos de control, se aplican estrictas prácticas de higiene.

El jugo es extraído mediante un exprimidor previamente sanitizado, verificando la limpieza y desinfección del equipo antes del inicio de la operación, con el fin de prevenir contaminación.

Después de la extracción, el jugo pasa por un proceso de filtrado o tamizado para restos sólidos. Seguidamente se lleva a cabo la estandarización del producto. En esta etapa se fija el próximo punto crítico de control, el cual consiste en asegurar que los valores de °Brix y pH se mantengan dentro de los límites establecidos mediante instrumentos calibrados.

El jugo estandarizado es sometido posteriormente a pasteurización, proceso que permite la inactivación de microorganismos patógenos. Este paso constituye otro punto crítico de control, donde se debe garantizar que el tratamiento térmico alcance como mínimo 75 °C durante 90 segundos.

Una vez finalizada la pasteurización, el producto es enfriado rápidamente para impedir el crecimiento microbiano, estableciéndose un punto crítico de control el descenso de la temperatura del jugo a valores de 8-10 °C en un tiempo no mayor a una hora.

Antes de la etapa de envasado cada botella PET es sometida a una inspección visual para verificar la ausencia de fisuras, deformaciones, suciedad o cuerpos extraños. Esta verificación constituye un punto crítico de control, orientado a prevenir la presencia de peligros físicos en el producto final.

Previo al envasado las botellas PET son sometidas a un proceso de lavado y desinfección con agua potable y soluciones sanitizantes aprobadas, mientras que las tapas son lavadas y desinfectadas en un sistema independiente, garantizando que ambos insumos se encuentren libres de contaminantes antes del llenado. Estas actividades forman parte de un punto crítico de control.

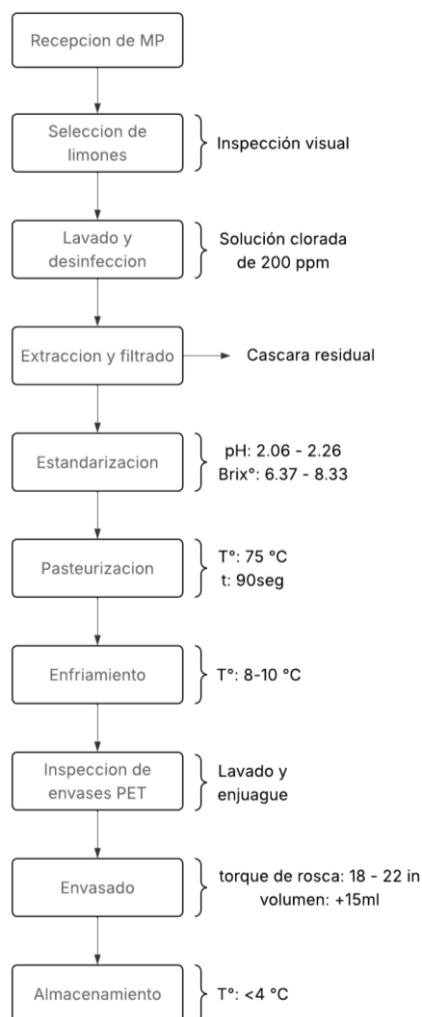
Seguidamente se procede al llenado del jugo bajo condiciones higiénicas, realizándose el roscado de las tapas dentro de un rango de torque previamente establecido que asegure el cierre hermético del envase. A continuación, se efectúa el etiquetado del producto incorporando el grabado de lote y fecha de producción como parte del sistema de trazabilidad.

A continuación, se realiza una etapa de verificación del volumen de llenado y del torque aplicado, con el fin de confirmar que cada envase cumpla con las especificaciones técnicas y legales establecidas.

Finalmente, el producto terminado es trasladado al área de almacenamiento en refrigeración. En esta última fase se establece el siguiente punto crítico de control, manteniendo la temperatura de conservación igual o inferior a 4 °C, condición indispensable para preservar la calidad e inocuidad del jugo de limón hasta su distribución.

Mediante el siguiente diagrama de flujo, se representa el proceso de envasado de jugo de limón

Figura 1: Diagrama de flujo del proceso de envasado



Fuente: Elaboración propia

7.2 Identificación de puntos de control críticos

La siguiente tabla presenta el análisis de los Puntos Críticos de Control (PCC) identificados en el proceso de elaboración del jugo de limón, describiendo los peligros asociados, con el fin de asegurar la inocuidad y calidad del producto final.

Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.

Tabla 1: Determinación de los Puntos Críticos de Control

Fase del proceso	Posible peligro	P1	P2	P3	P4	¿ES UN PCC?
Recepción, lavado y selección de la fruta	Físico					
	Presencia de tierra, objetos metálicos, vidrios, pedúnculos y hojas.	SI, adecuada inspección del fruto durante la recepción Las suciedades externas del fruto son removidas en esta etapa	Si	N/A	N/A	SI
	Químico					
	Presencia de pesticidas o sustancias combustibles (de existir esta, estará presente en todas las fases del proceso)	SI, adecuada inspección del fruto durante la recepción	NO	NO		NO
	Biológico					
	Presencia de microorganismos contaminantes presentes en frutas enfermas, con daños mecánicos, o pasadas de madurez.	SI, adecuada inspección correcta adición de las cantidades cloro (200 ppm) para reducir la carga microbiológica presente en la corteza de las frutas	SI	N/A	N/A	SI
	Físico					

Extracción y Tamizado	Presencia de partículas o materias extrañas	SI, Inspección visual del jugo. Estado de la malla.	SI			SI
	Químicos					
	Contaminación con soluciones de limpieza	SI, comprobación de ausencia de residuos.	NO	SI	SI, no se inicia el proceso hasta verificar ausencia de residuos.	NO
	Biológico					
	Presencia de insectos Microorganismos contaminantes sobrevivientes de las etapas anteriores	SI, adecuada limpieza tecnológica	SI	N/A	N/A	SI
Pasteurización	Físico					
	Presencia de partículas extrañas debido a incrustaciones o suciedades acumuladas.	SI, cumplimiento y verificación del ciclo de limpieza tecnológica.	NO	NO		NO
	Químico					
	Contaminación con soluciones de limpieza	SI, comprobación de ausencia de residuos.	NO	NO		NO
	Biológico					
	Sobrevivencia de la carga microbiológica	SI, verificación periódica de la temperatura	SI			SI

	por tratamiento térmico inadecuado	durante el proceso				
Envasado	Físico					
	Contaminación por envase y/o tapas sucias	SI, cumplimiento y verificación del ciclo de limpieza	NO	SI	NO	SI
	Presencia de partículas ajenas al producto debido a una limpieza inadecuada	cumplimiento y verificación del volumen de llenado				
	Químicos					
	Contaminación con soluciones de limpieza	SI, comprobación de ausencia de residuos.	NO	NO	N/A	NO
	Biológicos					
	Posible contaminación al manipular los envases	SI, cumplimiento y verificación del ciclo de limpieza.	SI			SI
	Contaminación del producto debido a factores externos					
Almacenamiento final	Físico					
	Deterioro del jugo por exposición a temperaturas elevadas.	SI, inspección visual de las temperaturas durante el periodo de almacenamiento.	SI	NO	NO	SI

Fuente: Elaboración propia

Tomando como referencia el análisis de los parámetros, se determinan los siguientes puntos críticos de control:

Tabla 2: *Puntos Críticos de Control en el proceso de envaso de jugo de limón*

ID	Punto Crítico de control (PCC)	Peligro identificado	Medida Preventiva
PCC 1	Recepción de fruta	Presencia de tierra, pesticidas, roedores, heces fecales	Realizar un adecuado control e inspección de entrada de la fruta
PCC 2	Lavado de las frutas	E. coli, Estafilococos aureus, Salmonella sp, parásitos. Hongos	Correcta adición de la cantidad cloro para reducir la carga microbiológica
PCC 3	Extracción y tamizado	Contaminantes externos, restos de semilla.	Realizar un adecuado control e inspección de la calidad del producto
PCC 4	Pasteurizado	E. coli, Estafilococos aureus, Salmonella sp, parásitos.	Selección correcta de la temperatura de pasteurización
PCC 5	Inspección y limpieza de envases primarios	Presencia de tierra, partículas de fabrica	Realizar un correcto lavado de los envases y tapas
PCC 6	Almacenamiento	E. coli, Estafilococos aureus, Salmonella sp, parásitos. Hongos	Inspección visual del local durante el periodo de almacenamiento.

Fuente: Elaboración Propia

7.3 fórmula matemática que regule los puntos de control

7.3.1 Etapa de lavado y sanitización

Se establece una etapa de lavado y sanitización del limón mediante una solución de cloro grado alimenticio al 6%, preparada conforme a la ecuación 1, ley de dilución.

Donde:

$$V_1 C_1 = V_2 C_2 \quad (1)$$

C_1 = concentración inicial del cloro (6%)

V_1 = volumen de cloro concentrado a dosificar

C_2 = concentración deseada (200 ppm)

V_2 = volumen final de solución

Para esto tenemos que,

1Kg de limón → 2Kg de agua

352Kg de fruta → 700L=700,000 ml aproximadamente de agua

$$V_1 = \frac{(V_2)(C_2)}{C_1} \quad \text{Considerando que } PPM = \% * 10,000 \rightarrow \% = \frac{PPM}{10,000}$$

$$\text{Por tanto } \% = \frac{200}{10,000} = 0.02\%$$

Sustituyendo, tenemos que se necesitan

$$V_1 = \frac{(0.02)(700,000ml)}{0.06} = 2333.3 \text{ ml o } 2.33 \text{ L de cloro}$$

Garantizando la reducción de la carga microbiana presente en la superficie del limón antes del proceso de extracción, eliminando microorganismos patógenos y contaminantes físicos con dicha concentración de 200 ppm debido por recomendación de BPM.

7.3.2 Etapa de envasado

Debido a que el jugo de limón tiene densidad de 1.02 g/ml, el control de llenado se realiza por peso, aplicando la ecuación 2:

$$M = V \times D \quad (2)$$

Donde:

M = masa del producto (g)

V = volumen nominal (mL)

D = densidad del jugo (g/mL)

Por tanto:

$$M = (500 \text{ ml}) \left(1.02 \frac{\text{g}}{\text{ml}} \right) = \mathbf{510 \text{ g de jugo de limon}}$$

Resultado mínimo de contenido de jugo de limón en envase lleno, cual se realiza una comparación con el volumen nominal, el cual funciona como contenido mínimo estipulado para el correcto llenado del envase, luego del debido de procedimiento de pesado, a partir de la ecuación 3:

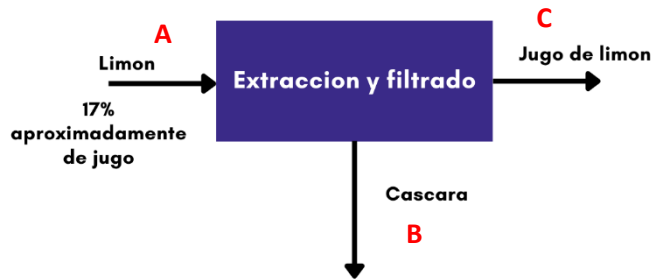
$$V = \frac{P_{\text{lleno}} - P_{\text{envase}}}{\text{Densidad}} \quad (3)$$

Por tanto:

$$V = \frac{533\text{g} - 22.6\text{g}}{1.02 \frac{\text{g}}{\text{ml}}} = \mathbf{500 \text{ ml}}$$

Garantizando que cada envase contenga el volumen nominal declarado, cumpliendo con los requisitos de contenido neto exigidos por la normativa metrológica (RTCA 01.01.11:06), donde requiere el volumen establecido en la etiqueta del envase.

En la Tabla 4 se muestran los pesos por lote de 50 unidades de limones para establecer un porcentaje promedio de jugo por kilogramo de limones, dando como resultado el 17% de jugo extraído. Con este dato se puede establecer el siguiente balance de materia que relaciona la cantidad de limón fresco que ingresa al sistema con las corrientes de salida, conformadas por el jugo extraído y los residuos sólidos.



Base de calculo: 100 *kg*

Balance total: $100 = B + C$ (1)

Balance de jugo: $(0.17)(100) = (1)(C) \Rightarrow C = 17Kg$

Despejando de (1): $B = 100 - 17 \Rightarrow B = 83 Kg$

Debido a que el jugo de limón tiene densidad de 1.02 *g/ml* o 0.00102 *Kg/ml* despejando la ecuación 2 tenemos

$$V = \frac{M}{D}$$

Port tanto:

$$V = \frac{17 Kg}{0.00102 \frac{Kg}{ml}}$$

$$V = 16,666.67 ml$$

7.4 Proceso de monitoreo

El sistema de control propuesto se basa en la medición en tiempo real de los puntos críticos basados en HACCP (ver formatos SGC) y etapas cuya acción podría afectar la calidad de la producción de jugo de limón, por medio de constantes medios y tiempos de revisión, donde cada punto crítico y etapa del proceso posee un rango de control definido para su regulación que, a su vez, satisface las necesidades del cliente por recibir un producto acorde a lo que dicha marca ofrece.

Los datos se registrarán en distintos momentos de la producción, los cuales darán indicaciones de ajustes, en caso de ser necesario.

7.4.1 Recepción de materia prima

Dando cumplimiento al acápite 8.4 control de los procesos, productos y proveedores externos, se monitorea la calidad del limón recibido evaluando su estado físico, libre de golpes y color verde, olor característico a cítrico, madurez no mayor a 90 días y presencia de contaminantes como lodo, polvo, etc. Este control permite garantizar que la materia prima cumpla con los requisitos establecidos antes de ingresar al proceso, por medio de su formato. Ver Tabla 5 en anexo.

7.4.2 Lavado y desinfección

Dando cumplimiento al acápite 8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio, se realiza al inicio de la producción, donde se controla la concentración de cloro y el tiempo de contacto. Dicha concentración se presentará de 200 ppm por un lapso de 3 a 5 minutos por medio de ecuación 1 (ver apartado 7.4.1). Este monitoreo asegura la reducción de la carga microbiana superficial del fruto por medio de un formato que indica lo antes mencionado, además de la firma del operador responsable de la etapa. Ver tabla 6 en anexos.

7.4.3 Extracción y filtración del jugo

Dando cumplimiento al acápite 7.1.3 Infraestructura y 8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio, se supervisa la correcta sanitización de los equipos de extracción y las condiciones ambientales, evitando contaminaciones físicas y microbiológicas durante la operación, antes de dar inicio a la producción. Ver tabla 7 en anexo. Luego, se verifica la integridad de los filtros para asegurar la eliminación de sólidos no deseados, contribuyendo a la homogeneidad del producto, esto antes de iniciar la producción. Ver Tabla 8 en anexos.

Aprovechamiento de cascara

Con el objetivo de optimizar el uso de los recursos productivos y asegurar una gestión eficiente de los subproductos, la empresa implementa un sistema de venta de la cáscara de limón residual generada durante el proceso de extracción de jugo. Ver tabla 9 en anexos

7.4.4 Pasteurización

Dando cumplimiento al acápite 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio, una vez completada la etapa de extracción y filtrado, el jugo de limón entra en una etapa llamada pasteurización que regula la carga microbiana evitando la proliferación de bacterias que perjudiquen al consumidor, por lo que el jugo se somete a un ambiente controlado en un pasteurizador, por un tiempo de 90 segundos a una temperatura controlada de 90 grados Celsius. Se da constancia de dicha etapa por medio de un formato de dicha etapa. Ver Tabla 10 en anexos

7.4.5 Control de pH y Brix.

Dando cumplimiento al acápite 8.6 Liberación de productos y servicios, una vez completa la producción, el pH del jugo es monitoreado para garantizar la estabilidad del producto y su inocuidad, manteniéndose dentro de rangos establecidos por medio de un potenciómetro (ver figura 5 en anexos), el cual deberá tener un rango entre de 2.06 a 2.26. El grado brix medido tendrá un rango de 6.37 a 8.33, el cual estipulará la cantidad de sólidos diluidos en el producto, por medio de un refractómetro manual (ver figura 6 en anexo). Ver Tabla 11 en anexos

7.4.6 Control de volumen de llenado

Se implementa con el fin de asegurar que cada envase contenga el volumen declarado, cumpliendo con los requisitos regulatorios, normativos y del cliente. Este control es fundamental para garantizar la uniformidad del producto, evitar reclamos por sub-llenado y reducir pérdidas económicas por sobrellenado.

El monitoreo se realiza mediante la verificación del volumen o peso neto, considerando la densidad promedio del jugo de limón (1,02 g/ml), utilizando instrumentos de medición debidamente calibrados. Ver Tabla 12 en anexos.

Parámetros de control:

Volumen nominal: 500 ml

Rango de aceptación:

500 ml – 515 ml

(equivalente aproximado a 533 g – 548 g, según densidad)

7.4.7 Control de torque

Dando cumplimiento al acápite 9.1.1 Seguimiento, medición y análisis, el control se realiza mediante un torquímetro calibrado, verificando que el torque aplicado se mantenga dentro del rango establecido para envases plásticos tipo PET con tapa rosca utilizados para jugo de limón.

Rango de torque establecido:

16 – 22 lb·in

Los resultados del control de torque son registrados y evaluados para verificar la estabilidad del proceso. En caso de detectarse valores fuera del rango establecido, se aplican acciones correctivas inmediatas, tales como el ajuste del cabezal de tapado y la retención del producto elaborado desde la última medición conforme. Ver tabla 13 en anexos

7.4.8 Codificación

Dando cumplimiento al acápite 8.5.2 se implementa código de lote como medio de identificación del producto terminado, permitiendo conocer su estado, origen y trazabilidad. Ver tabla 14 en anexos.

7.4.9 Almacenamiento

Dando cumplimiento al acápite 8.5.4 Preservación, se monitorean las condiciones de almacenamiento y la correcta aplicación del principio FIFO, preservando la calidad del jugo durante su vida útil. Ver Tabla 15 en anexos.

El sistema de monitoreo constante descrito permite demostrar el control efectivo del proceso productivo, la trazabilidad del producto y el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, constituyéndose en una herramienta clave para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

VIII Conclusiones

El presente proyecto monográfico logro, a partir de la revisión bibliográfica y el análisis normativo, establecer un proceso de producción estructurado y secuencial que integra las mejores prácticas de manufactura y los principios de inocuidad alimentaria mediante la aplicación de acápites de la ISO 9001:2015 tales como 8.4 control de los procesos, productos y proveedores externos, 8.6 liberación de productos y servicios, 9.1 seguimiento, medición análisis y evaluación, entre otros. Este proceso permite estandarizar las operaciones desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado, reduciendo la variabilidad inherente a la producción artesanal.

Mediante la aplicación sistemática de los principios del sistema HACCP se identificaron seis puntos críticos de control (PCC), lo que representa un avance significativo en la gestión preventiva de riesgos biológicos, químicos y físicos. La definición clara de límites críticos, medidas preventivas y acciones correctivas en cada PCC fortalece la inocuidad y la calidad consistente del jugo de limón, reduciendo significativamente la probabilidad de contaminación o desviaciones en la calidad.

La incorporación de herramientas matemáticas, particularmente la ley de dilución para el control de la sanitización y la ecuación de densidad para el control de llenado, proporciona un medio preciso y reproducible para regular variables críticas del proceso, contribuyendo al cumplimiento de la normativa nacional (NTON 03 043-03) y regional.

Asimismo, se diseñó un sistema de monitoreo continuo y documentado que permite el seguimiento en tiempo real de los parámetros clave, facilitando la trazabilidad del producto y la detección oportuna de desviaciones. Este sistema se alinea con los requisitos de la ISO 9001:2015 relativos al control de procesos, medición, análisis y mejora continua.

IX Recomendaciones

- Realizar estudios experimentales que permitan validar los rangos operativos establecidos para los puntos críticos de control definidos en el proyecto, particularmente en las etapas de lavado y desinfección, pasteurización, control de pH y °Brix, los cuales fueron determinados de manera teórica en función de la normativa y la literatura técnica. Esta validación permitiría ajustar los límites críticos propuestos y evaluar el comportamiento real del proceso artesanal ante variaciones operativas.
- Implementar un programa formal de control metrológico que contemple la calibración y verificación periódica de los instrumentos utilizados para el monitoreo de variables críticas del proceso, tales como balanza digital, termómetro, potenciómetro, refractómetro y torquímetro, con el fin de garantizar la confiabilidad de los datos registrados durante la producción.
- Evaluar la mejora progresiva del sistema de monitoreo descrito en el proyecto mediante la estandarización de frecuencias de medición y la posible digitalización de registros críticos, manteniendo coherencia con las limitaciones del entorno artesanal. Esta optimización permitiría una detección más temprana de desviaciones y fortalecería la trazabilidad del proceso productivo.
- Implementar un programa estructurado de capacitación dirigido al personal operativo, enfocado en el correcto cumplimiento de los puntos críticos de control, la correcta aplicación de las fórmulas matemáticas desarrolladas y el uso adecuado de los formatos de registro. Esta acción contribuirá a reducir errores operativos y asegurar la correcta ejecución del sistema de control de calidad propuesto.
- Ampliar el análisis técnico del aprovechamiento de la cáscara de limón generada en la etapa de extracción, incorporando estudios de rendimiento, estabilidad y viabilidad económica que permitan evaluar nuevas alternativas de valorización. Esta acción contribuiría a mejorar la eficiencia global del proceso y a fortalecer el enfoque de sostenibilidad del sistema productivo.

X Referencias

- Arzave, J. A., Aguilar, A. L., & Torres, M. A. (2020). *Repositorio Institucional UANL*. Obtenido de Determinación de parámetros fisicoquímicos en jugos de frutas cítricas: <http://eprints.uanl.mx/23524/1/23.pdf>
- Benjarano, F. M., Chacon, K. A., Guillermo, R., & Chacon, M. (23 de Diciembre de 2014). *Organizacion mundial de la propiedad intelectual*. Obtenido de Producto y proceso de estabilizacion de zumo de limon: <https://patentimages.storage.googleapis.com/5f/b1/75/124178fb9ec478/WO2015097542A1.pdf>
- Direccion regional de inocuidad de alimentos . (2016). *Manual de analisis de peligros y puntos criticos de control - HACCP*. Obtenido de <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>
- FAO. (1999). *FAO*. Obtenido de CODEX STAN 213 : https://alimentosargentinos.magyp.gob.ar/contenido/marco/Codex_Alimentarius/normativa/codex/stan/213-1999.PDF
- Lopez, C., & Calero, M. (2010). *ELABORACION DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA CALLEJAS SEQUERIA E HIJOS S.A.* Obtenido de <https://ribuni.uni.edu.ni/587/1/25021.pdf>
- Lorenzo, R. (2022). *PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE JUGO SIMPLE DE NARANJA ASÉPTICO EN LA UEB COMBINADO INDUSTRIAL HÉROES DE GIRÓN*. Obtenido de <https://rein.umcc.cu/bitstream/handle/123456789/2209/TD22%20Riamna.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- MIFIC. (2004). *NTON 03 043-03*. Obtenido de Norma de especificaciones de Nectares, Jugos y Bebidas No Carbonatadas: <https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2022-10/NTON%2003%20043%2003%20Especificaciones%20de%20N%C3%A9ctares%2C%20Jugos%20y%20Bebidas%20No%20Carbonatadas.pdf>
- Salazar, M. (Febrero de 2020). *IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE LLENADO DE NÉCTARES, BEBIDAS DE FRUTAS Y CÓCTELES DE VEGETALES EN ENVASE DE ALUMINIO*. Obtenido de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/13576/1/M%C3%B3nica%20Gabriela%20Salazar%20Letona.pdf>
- TN8 Nicaragua. (28 de Abril de 2024). *TN8*. Obtenido de Masaya, destacada potencia en producción de cítricos y turismo cultural en Nicaragua: <https://www.tn8.ni/nacionales/masaya-destacada-potencia-en-produccion-de-citricos-y-turismo-cultural-en-nicaragua/>

VILLAREAL, Y., E. D. F., OSORIO, O., & C, A. F. (24 de Abril de 2013). *Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial*. Obtenido de EFECTO DE PASTEURIZACIÓN SOBRE CARACTERÍSTICAS SENSORIALES Y CONTENIDO DE VITAMINA C EN JUGOS DE FRUTAS: <http://www.scielo.org.co/pdf/bsaa/v11n2/v11n2a08.pdf>

XI Anexo

Tabla 3: Carta control

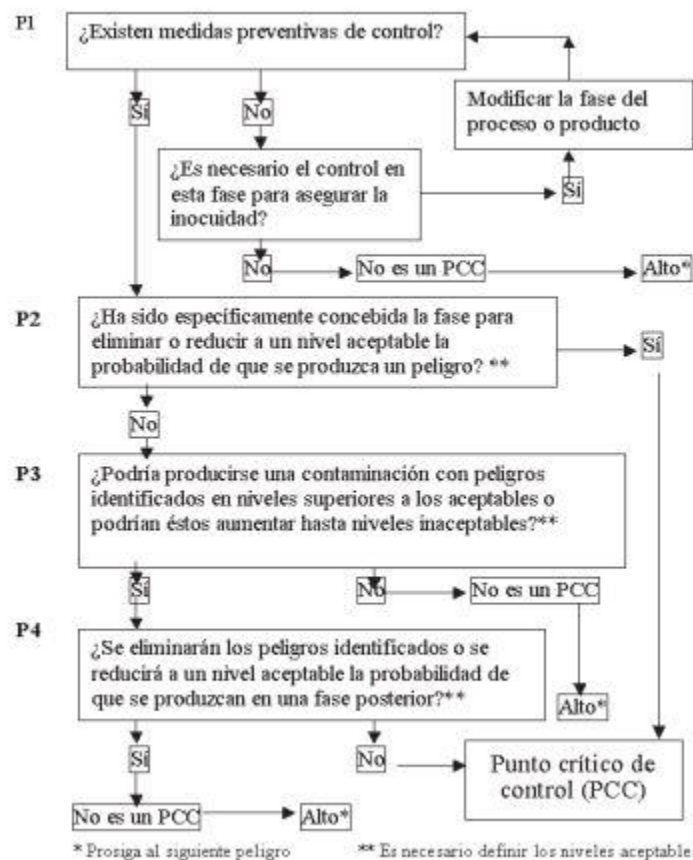
Punto crítico de control	Peligro significativo	Medida preventiva	Monitoreo				Acciones correctivas	registro
			que	como	Frecuencia	quien		
PCC 1: Recepción de fruta	Presencia de tierra, pesticidas, roedores, heces fecales	Realizar un adecuado control e inspección de entrada de la fruta	Fruta este estado de madurez óptimo. Sin presencia de hongo y bacterias	observación	Cada vez que entre materia prima nueva	Operador	Descartar la fruta en mal estado	F001-SGC
PCC 2: Lavado de las frutas.	E.coli, Estafilococos aureus, Salmonella sp, parásitos. Hongos y levaduras	Correcta adición de la cantidad cloro para reducir la carga microbiológica	Cloración del agua (de 200 ppm).	Mediante Cintas para medición de cloro	Cada vez que se realice producción	Operador	En caso de ser concentración baja, añadir cloro/ En caso de ser concentraci	F002-SGC

							ón alta añadir agua. Medir la concentraci ón (ppm)	
PCC 3: Extracción y tamizado	Contaminant es externos.	Realizar un adecuado control e inspección de la calidad del producto	Jugo sin presencia de partículas	observació n	Cada vez que se realice producció n	Operad or	Descartar el jugo contaminad o	F004- SGC
PCC 4: Pasteurización	E.coli, Estafilococos aureus, Salmonella sp, parásitos. Hongos y levaduras.	Selección correcta de la temperatura de pasteurización	Temperatur a de pasterizaci ón de 75°C. Temperatur a por 90 segundos	termómetr o	Cada vez que se realice producció n	Operad or	Re agitación del jugo	F005- SGC
PCC 5: Inspección y	Presencia de tierra,	Realizar un correcto		Observaci ón de	Por lote de	Operad or	Descartar envase	F008- SGC

limpieza de envases primarios	partículas de fabrica	lavado de los envases y tapas			producción al inicio, medio y final del llenado		contaminado	
PCC 6: Almacenamiento	E.coli, Estafilococos aureus, Salmonella sp, parásitos. Hongos y levaduras	Inspección visual del local durante el periodo de almacenamiento.	Temperatura de refrigeración $< 4^{\circ}\text{C}$.	Observación de la temperatura	Diario	Operador	Si sube a valorar posibles acciones: traslado del producto a otro sitio de refrigeración. Salida al destino previsto.	F010-SGC

Fuente: Elaboración propia

Figura 2: árbol de decisiones para identificar los PCC



Fuente: *Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control - HACCP.*

Figura 3: *Cintas para medición de cloro*



Fuente: lacasadelcientifico.com

Figura 4: *Balanza digital*



Fuente: Ohaus.com

Figura 5: *Potenciómetro*



Fuente: Milwaukeeinstruments.com

Figura 6: Refractómetro



Fuente: Amazon

Figura 7: Acápites ISO 9001:2015

8.4 | Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

Fuente: ISO 9001:2015- Sistema de gestión de calidad, acápite 8.4

Figura 8: Acápito ISO 9001:2015

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

14

Licensed to AMERICAN TRUST REGISTER, S.C. / OSCAR MANUEL LOPEZ BATISTA (oscarlopez@amei)
ISO Store Order: OP-89176 / Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
Single user licence only, copying and networking prohibited
© ISO 2015 – Todos los derechos reservados

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;

Fuente: ISO 9001:2015- Sistema de gestión de calidad, acápite 8.5.1

Figura 9: Acápito ISO 9001:2015

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

Fuente: ISO 9001:2015- Sistema de gestión de calidad, acápite 7.1.3

Figura 10: Acápites ISO 9001:2015

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

Fuente: ISO 9001:2015- Sistema de gestión de calidad, acápite 8.6

Figura 11: Acápites ISO 9001:2015

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

Fuente: ISO 9001:2015- Sistema de gestión de calidad, acápite 9.1

Figura 12: Acápites ISO 9001:2015

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

Fuente: ISO 9001:2015- Sistema de gestión de calidad, acápite 8.5.4

Figura 13: Acápites ISO 9001:2015

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados

Fuente: ISO 9001:2015- Sistema de gestión de calidad, acápite 6.2

Figura 14: Acápito ISO 9001:2015

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

Tabla 7: Formato de registro de higiene de equipos

Registro de Higiene de Equipos					F003-SGC
Fecha	Equipo	Producto de Limpieza	Concentración	Inspección	Firma
Observaciones:					

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8: Formato de registro de extracción y tamizado

Registro de Extracción y Tamizado				F004-SGC
Fecha	Tipo de Filtro	Estado del Filtro	Acción Tomada	Firma
Observaciones:				

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9: Formato de aprovechamiento de residuos

Aprovechamiento de residuo							F005-SGC	
N°	Fecha	Peso de cáscara vendida (kg)	Peso de mosto generado (kg)	Cliente / Destino	Precio unitario	Total de venta	Observaciones	Firma responsable
Observaciones:								

Fuente: Elaboración propia

Tabla 10: Formato registro control de pasteurización

Registro de Pasteurización			F005-SGC
<i>Hora</i>	Temperatura (Celsius)	Tiempo (Segundos)	Firma
<i>Observaciones:</i>			

Fuente: Elaboración propia

Tabla 11: Formato registro de parámetros Físico-Químicos

Registro de Control de pH y Brix						F006-SGC	
Fecha	Hora	Lote	pH Medido	Brix Medido	Rango Aceptable	Resultado	Firma
<i>Observaciones:</i>							

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12: Formato control de calidad del llenado

F007-SGC		CONTROL DE CALIDAD DE LLENADO				
		Peso	Volumen Neto	L. Sup.	L. Inf.	Peso Bruto
1	1		-22	515	500	0
2	2		-22	515	500	0
3	3		-22	515	500	0
4	4		-22	515	500	0
5	5		-22	515	500	0
6	6		-22	515	500	0
7	7		-22	515	500	0
8	8		-22	515	500	0
9	9		-22	515	500	0
10	10		-22	515	500	0
11	11		-22	515	500	0
12	12		-22	515	500	0
13	13		-22	515	500	0
14	14		-22	515	500	0
15	15		-22	515	500	0

Fuente: Elaboración propia

Tabla 13: Formato registro control envasado

Registro de Envasado y Sellado					F008-SGC
Fecha	Lote	Envases Inspeccionados	Defectuosos	Resultado	Firma
Observaciones:					

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14: Formato de codificación de producto terminado

Registro de Lote de Producto terminado

F009-SGC

Fecha de Producción	Hora	Código de Lote	Presentación	Responsable	Observaciones

Observaciones:

--

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15: Formato registro de producto terminado

Registro de Almacenamiento Final

F010-SGC

Fecha	Temperatura (°C)	Condiciones	FIFO Aplicado	Firma

Observaciones:

--

Fuente: Elaboración propia