



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

“Diseño de un plan de acción para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la planta de producción de la empresa Kola Shaler Industrial, S.A.”

AUTORES

Br. Sheyla Elizabeth Mendoza Carranza.

Br. Martín Jonathan Roca Rivas.

TUTOR

Ing. Freddy Fernando Boza Castro.

ASESORA

Ing. Yesenia de los Ángeles Mejía Silva.

Managua, 25 de Agosto 2017



UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
Facultad de Tecnología de la Industria

DECANATURA

Miércoles, 05 de octubre del 2016

Brs. Sheyla Elizabeth Mendoza Carranza
Martín Jonathan Roca Rivas

Por este medio hago constar que el protocolo de su trabajo monográfico titulado **“Diseño de un plan de acción para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la planta de producción de la empresa Kola Shaler Industrial, S.A”**, para obtener el título de **Ingeniero Industrial** y que contará con el Ing. Freddy Fernando Boza Castro como tutor, ha sido aprobado por esta Decanatura.

Cordialmente,



MBA. Daniel Cuadra Horney
Decano

C/c Archivo
DCH/art



Managua, 27 Abril de 2017.

Ing. Daniel A. Cuadra Horney
Decano Facultad Tecnología de la Industria
Universidad Nacional de Ingeniería

Estimado Ingeniero Cuadra,

Reciba un cordial saludo de mi parte. Por este medio hago constar que los estudiantes egresados de la carrera de Ingeniería Industrial:

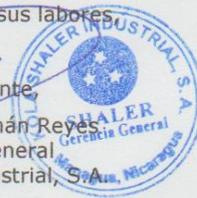
- | | |
|--------------------------------------|------------|
| 1. Sheyla Elizabeth Mendoza Carranza | 2002-14736 |
| 2. Martín Jonathan Roca Rivas | 2008-24276 |

Realizaron su estudio monográfico en nuestra empresa, donde dimos seguimiento al estudio titulado: **"Diseño de un plan de acción para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea carbonatada de la planta de producción de Kola Shaler Industrial, S.A."**

El trabajo realizado en nuestra empresa creemos firmemente fortalecerá la iniciativa de búsqueda de la certificación permitiéndonos mantener la competitividad que nos ha caracterizado siempre, estando en todo momento bajo nuestra supervisión por lo que formalmente se encuentra aprobado de nuestra parte.

Me despido cordialmente, deseándole éxitos en sus labores.

Atentamente,
Ing. Mario Alemán Reyes
Gerente General
Kola Shaler Industrial, S.A.



CC. Archivo.

KOLA SHALER INDUSTRIAL, S.A.
Kilómetro 2 Carretera Sabana Grande - Managua, Nicaragua
Telf: (505) 22334865 - (505) 22334866 - (505) 22631505 - Fax: (505) 22334872
www.kolashaler.com • E-mail: kshaler@ibw.com.ni



Managua, 25 de mayo del 2017.

Ingeniero
Daniel Cuadra Horney
Decano
Su despacho

Estimado Ing. Cuadra:

Reciba un cordial saludo de mi parte y deseándole éxitos en sus funciones.

El motivo de la presente es para hacer de su conocimiento que el tema de monografía titulado: "Diseño de un plan de acción para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la planta de producción de la empresa Kola Shaler Industrial, S.A.", está listo para ser sometido a defensa y que opten por el título de Ingeniería Industrial, los estudiantes son:

Br. Sheyla Elizabeth Mendoza Carranza

Carnet: 2002-14736

Br. Martin Jonathan Roca Rivas

Carnet: 2008-24276

Sin más a que hacer referencia, me despido cordialmente,

Ing. Freddy Fernando Boza Castro
Docente UNI-RUPAR

C/c Archivo



Líder en Ciencia y Tecnología

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA**

SECRETARÍA DE FACULTAD

F-8: CARTA DE EGRESADO

El Suscrito Secretario de la **FACULTAD DE TECNOLOGIA DE LA INDUSTRIA** hace constar que:

MENDOZA CARRANZA SHEYLA ELIZABETH

Carne: **2002-14736** Turno **Nocturno** Plan de Estudios **971A** de conformidad con el Reglamento Académico vigente en la Universidad, es **EGRESADO** de la Carrera de **INGENIERÍA INDUSTRIAL**.

Se extiende la presente **CARTA DE EGRESADO**, a solicitud del interesado en la ciudad de Managua, a los siete días del mes de marzo del año dos mil diecisiete.

Atentamente,

Ing. Wilmer José Ramírez Velásquez
Secretario de Facultad



Managua, Nicaragua. Apdo. 5595 Tel: 22486879-22490942-22401653

IMPRESO POR SISTEMA DE REGISTRO ACADEMICO EL 07-mar.-2017



Líder en Ciencia y Tecnología

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA**

SECRETARÍA DE FACULTAD

F-8: CARTA DE EGRESADO

El Suscrito Secretario de la **FACULTAD DE TECNOLOGIA DE LA INDUSTRIA** hace constar que:

ROCA RIVAS MARTÍN JONATHAN

Carne: **2008-24276** Turno **Nocturno** Plan de Estudios **971A** de conformidad con el Reglamento Académico vigente en la Universidad, es **EGRESADO** de la Carrera de **INGENIERÍA INDUSTRIAL**.

Se extiende la presente **CARTA DE EGRESADO**, a solicitud del interesado en la ciudad de Managua, a los siete días del mes de abril del año dos mil dieciseis.

Atentamente,

Ing. Wilmer José Ramírez Velásquez
Secretario de Facultad



Managua, Nicaragua. Apdo. 5595 Tel: 22486879-22490942-22401653

DEDICATORÍA

En primer lugar a Dios, nuestro creador, única fuente de sabiduría, que nos sostiene y nos ha dado la fortaleza para culminar nuestro estudio. Porque hemos visto su mano cada día de nuestras vidas, siendo nuestro pronto auxilio. Gracias Señor porque sin ti nada somos.

En segundo lugar a nuestras Madres que esforzaron sus manos para proveernos alimento y estudio, con la tarea de formar personas con el corazón dispuesto a servir con honestidad, respeto y dedicación. Las que en este mundo son las primeras en alegrarse por nuestros logros, y que con sabiduría nos acompañan en nuestros desaciertos, siempre dando palabras de ánimo, cariño y esperanza. Gracias por su amor ágape.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo monográfico expone el Diseño de Plan de Acción para la Implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea carbonatada de la planta de producción de Kola Shaler Industrial, S.A.

Primeramente se elaboró el diagnóstico de cumplimiento de los programas prerequisites Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estandarizados de Sanitización. De manera que fue necesario realizar una auditoría, para esta se utilizó la ficha de inspección y guía de llenado de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados del Reglamento Técnico Centroamericano Industria de Alimentos y Bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales (**NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06**).

Una vez realizada la auditoría, se recomendó un Plan de Acción para ajustarse a la Norma mencionada, ya que estos programas son las bases del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Además de las actividades del Plan de Acción de la Auditoría, para implementar el Sistema HACCP, se aplicaron los cinco pasos preliminares y los siete principios del HACCP, siendo esta una propuesta de plan HACCP para la línea carbonatada en la planta de producción Kola Shaler Industrial, S.A.



ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I	- 1 -
GENERALIDADES DEL ESTUDIO	- 1 -
I.1. Introducción	- 2 -
I.2. Antecedentes	- 3 -
I.3. Justificación.....	- 4 -
I.4. Objetivos	- 5 -
I.5. Marco Teórico	- 6 -
I.5.1. Calidad.....	- 6 -
I.5.1.1. Seguridad Alimentaria.....	- 6 -
I.5.2. Buenas Prácticas de Manufactura	- 8 -
I.5.3. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).....	- 11 -
I.5.4. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	- 14 -
I.6. Diseño Metodológico.....	- 25 -
CAPÍTULO II	- 29 -
EVALUACIÓN DE BPM Y POES	- 29 -
II. 1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	- 30 -
II.1.1 Condiciones de los Edificios.	- 30 -
II.1.2. Condiciones de los Equipos y Utensilios.	- 46 -
II.1.3. Personal.....	- 47 -
II.1.4. Control en el proceso y en la producción.....	- 50 -
II.1.4.4. Documentación y Registro.	- 52 -
II. 1.5. Almacenamiento y Distribución.....	- 53 -
II.2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).....	- 54 -
II.2.1 Seguridad del agua.....	- 55 -
II.2.2. Superficies de contacto con el alimento.....	- 57 -
II.2.3 Prevención de la contaminación cruzada.	- 59 -



II.2.4. Higiene de los empleados.....	- 60 -
II.2.5. Contaminación.....	- 61 -
II.2.6. Compuestos/Agentes tóxicos.....	- 61 -
II.2.7. Salud de los empleados.....	- 62 -
II.2.8. Control de plagas y vectores.	- 63 -
II.3 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE MANUAL DE BPM Y POES.....	- 66 -
II. 4. CONCLUSIONES	- 72 -
CAPÍTULO III	- 73 -
PROPUESTA DE PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	- 73 -
III.1. PROPUESTA DE PLAN DE ACCIÓN PARA NO CONFORMIDADES EN EVALUACIÓN DE PROGRAMAS PRERREQUISITOS BPM Y POES.....	- 75 -
III.2. PROPUESTA DE PLAN DE HACCP PARA LA LÍNEA DE BEBIDAS CARBONATADAS EN KOLA SHALER INDUSTRIAL, S.A.....	- 86 -
III. 2.1 PASO PRELIMINAR 1: CONFORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP.....	- 87 -
III.2.2. PASO PRELIMINAR 2 y 3: DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO DEL PRODUCTO.....	- 96 -
III.2.3. PASO PRELIMINAR 4: ELABORAR UN DIAGRAMA DE FLUJO.....	- 102 -
III.2.4. PASO PRELIMINAR 5: VERIFICAR EL DIAGRAMA DE FLUJO.....	- 107 -
III.2.6. PRINCIPIO HACCP 1: ANÁLISIS DE PELIGROS.....	- 113 -
III.2.7. PRINCIPIO HACCP 2: DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)	- 142 -
III.2.8. PRINCIPIO 3: LÍMITE CRÍTICO (LC)	- 149 -
III.2.9. PRINCIPIO HACCP 4: SISTEMA DE VIGILANCIA (PROCEDIMIENTO DE MONITOREO)	- 151 -
III.2.10. PRINCIPIO HACCP 5: MEDIDAS CORRECTIVAS.....	- 153 -
III.2.11. PRINCIPIO HACCP 6 Y 7: PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y REGISTRO.....	- 155 -
III.3. CONCLUSIONES	- 159 -
III.4. RECOMENDACIONES	- 160 -
III. 5. BIBLIOGRAFÍA	- 161 -



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Productos químicos utilizados en los planes de control de plagas y vectores..-	63 -
Tabla 2. Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.-	67 -
Tabla 3. Lista de Verificación y Cumplimiento de Guía de Elaboración de Manual POES....-	71 -
Tabla 4. Plan de Acción para No Conformidades de Evaluación de BPM y POES.....-	76 -
Tabla 5. Funciones del Equipo HACCP	89 -
Tabla 6. Ficha Técnica Kola Shaler.....-	97 -
Tabla 7. Ficha Técnica Kola Shaler Light.....-	98 -
Tabla 8. Ficha Técnica Ginger Ale Shaler.....-	99 -
Tabla 9. Ficha Técnica Soda Shaler	100 -
Tabla 10. Ficha Técnica Quina Shaler	101 -
Tabla 11. Descripción de proceso de Tratamiento de Agua.....-	108 -
Tabla 12. Descripción del Proceso de Elaboración de Caramelina.....-	110 -
Tabla 13. Descripción de Proceso de Elaboración de Jarabe	111 -
Tabla 14. Descripción de Proceso de Envasado de Bebidas Carbonatadas	112 -
Tabla 15. Análisis de Peligros para el Proceso de Tratamiento de Agua.....-	114 -
Tabla 16. Análisis de Peligros para el Proceso de Elaboración de la Caramelina (Colorantes Natural: Marrón).....-	122 -
Tabla 17. Análisis de Peligros del Proceso de Elaboración de Jarabe.....-	129 -
Tabla 18. Análisis de peligros para el Proceso de Embotellado de las Bebidas Carbonatadas.....-	136 -
Tabla 19. Determinación de PCC.....-	143 -
Tabla 20. Establecimiento de Límite Crítico.-	150 -
Tabla 21. Establecimiento de Sistema de Vigilancia	152 -
Tabla 22. Establecimiento de Medidas Correctivas.....-	154 -
Tabla 23. Procedimientos de Verificación y Registros.-	156 -

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.

Ilustración 1. Pirámide de Pre - requisitos.-	14 -
Ilustración 2. Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP.....-	16 -
Ilustración 3. Modelo de hoja para Análisis de Peligros	20 -
Ilustración 4. Árbol de Decisiones para la identificación de PCC	22 -
Ilustración 5. Organigrama del Equipo HACCP	88 -
Ilustración 6. Diagrama de Flujo de Proceso de Tratamiento de Agua	103 -
Ilustración 7. Diagrama de Flujo de Proceso de Elaboración de Caramelina.....-	104 -
Ilustración 8. Diagrama de Flujo de Proceso de Elaboración de Jarabe	105 -



Ilustración 9. Diagrama de Flujo de Proceso de Embotellado de la Bebida.- 106 -

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS	- 1 -
ANEXO A	- 2 -
REGLAMENTOS	- 2 -
A.1. Reglamento Técnico Centroamericano NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06.....	- 3 -
A.2. Guía de Elaboración de Manuales BMP y POES (MAGFOR)	- 32 -
A.3. Norma Técnica de Bebidas Carbonatadas	- 45 -
ANEXO B	- 57 -
FOTOGRAFÍAS DE EVALUACIÓN DE BPM Y POES.	- 57 -
B.2. Fotografías de Evaluación BPM y POES.....	- 58 -
ANEXO C	- 64 -
REGISTROS DE VERIFICACIÓN POE-POES	- 64 -
C.1. Control de Operaciones (Rosgador)	- 65 -
C.2. Control de Operaciones (Llenadora)	- 66 -
C.3. Control de Limpieza de Baños (Caballeros)	- 67 -
C.4. Control de Limpieza de Baños (Damas)	- 68 -
C.5. Verificación de Limpieza Diario (Planta de Producción)	- 69 -
C.6. Registro de Ingreso de Jornada Laboral de Personal.	- 70 -
ANEXO D	- 71 -
CARTA DE ASESOR	- 71 -
D.1. Carta de Asesor.....	- 72 -
ANEXO E	- 74 -
FORMATOS DE HACCP	- 74 -
E.1. Tratamiento de Agua.	- 75 -
E. 2. Formato de Acciones Correctivas.....	- 76 -



ÍNDICE DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

ABREVIATURAS

Mtto: Mantenimiento.

Pkt: Paquete.

Ref: Referencia.

Tk: Tanque.

SIGLAS

ANSI: Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, en inglés: American National Standards Institute

CAPRE: Centroamérica Panamá y República Dominicana.

CFR: Código de Regulaciones Federales.

CIVATOX: Centro Nacional de Información, Vigilancia y Asesoramiento Toxicológico

ENACAL: Empresa Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados.

ETAS: Enfermedades Transmitidas por los alimentos.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos en inglés “Food and Drug Administration”

IPSA: Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

ISO: Organización Internacional de Normalización, en inglés “International Organization for Standardization”

MAG: Ministerio Agropecuario.

MAGFOR: Ministerio Agropecuario y Forestal.

MINSA: Ministerio de Salud.

MITRAB: Ministerio del Trabajo.

NTON: Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense.

OMS. Organización Mundial de la Salud.

PC: Punto de Control.

PCC: Punto Crítico de Control: Punto Crítico de Control.

PET: Polietileno Teraftalado.

PPR: Programa Pre – Requisito.

pH: Potencial Hidrógeno o Potencial de Hidrogeniones.

PVC: Policlororuro de Vinilo.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.



CAPÍTULO I

GENERALIDADES DEL ESTUDIO



I.1. Introducción

En la actualidad el alcance de la globalización en conjunto con las necesidades cada vez más exigentes de los consumidores, ha impulsado a las empresas procesadoras de alimentos y bebidas a desarrollar e implementar sistemas que garanticen la calidad e inocuidad de sus productos.

Los sistemas, normas y procedimientos reconocidos internacionalmente y que deben ser aplicados a este tipo de industrias son: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y la Norma ISO 22000 (Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos). La aplicación y seguimiento de estos se encuentra enfocado en velar por la salud de la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, minimizando las probabilidades de pérdida de productos al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

En lo que respecta a normativas y regulaciones, en Nicaragua existen Normas Técnicas Obligatorias (NTON), principalmente en lo que se refiere a: manipulación de alimentos (NTON 03 026-10), buenas prácticas de manufactura en las industrias de alimentos y bebidas procesados (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06), Calidad del agua para consumo humano (NORMA CAPRE), etiquetado de alimentos pre envasados para consumo humano (NTON 03 021 – 11, NTON 03 092-10/RTCA 67.01.60:10), almacenamiento de productos alimenticios (NTON 03 041 03), transporte de productos alimenticios (NTON 03 079 08), HACCP (NTON 03 – 001 – 98) y bebidas carbonatadas (NTON 03 01-99).

Tomando en cuenta lo anterior, el presente estudio monográfico propone el diseño de un plan de acción para la implementación del sistema HACCP, a partir de la evaluación de los programas prerequisites de dicho sistema (BPM y POES) para la línea carbonatada de la planta de producción de Kola Shaler Industrial, S.A.



I.2. Antecedentes

Desde inicios de los años 60 organismos internacionales especializados, asociaron el tema de la seguridad alimentaria a la salud de las personas. Como consecuencia de esto, en 1963, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) crearon la comisión del Codex Alimentarius, que desarrolló una serie de normas alimentarias, códigos de práctica, directrices y recomendaciones relacionadas con la calidad e inocuidad de los alimentos para proteger la salud de los consumidores.

En Nicaragua no fue, sino hasta el año 2001, en el marco de la unión aduanera que se acordó aplicar las buenas prácticas de manufactura a todas las industrias de alimentos y bebidas a partir de enero del año 2003.

Kola Shaler Industrial, S.A. embotelladora nicaragüense de bebidas carbonatadas, no carbonatadas, vinagres y vino fue fundada por el Señor David Robleto Alemán a principios del año 1904. Actualmente se ubica en el kilómetro dos carretera a Sabana Grande y no cuenta con la certificación HACCP. Sin embargo, las exigencias legales existentes respecto a la calidad de los alimentos y los esfuerzos de implementar un sistema de gestión de la calidad total que integre el aspecto de seguridad, higiene de los alimentos, así como la seguridad laboral de su personal; la ha llevado a la implantación, capacitación del personal y seguimiento de los programas BPM y POES con el fin de desarrollar una visión de trabajo orientada a la producción de alimentos sanos, higiénicos e inocuos.

La empresa para incrementar su competitividad ya posee certificaciones ISO 9001: 2015, BPM y POES, estos dos últimos Programas Prerrequisitos (PPR) del Sistema HACCP.



I.3. Justificación

Garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios es responsabilidad en primera instancia del productor. El Sistema HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Garantiza la inocuidad del alimento y tiene beneficios como: la reducción de los costos operativos, disminuye la necesidad de recolección y análisis de muestras, la destrucción, o nuevo procesamiento del producto final por razones de seguridad, aumenta la confianza del consumidor y resulta un producto comercialmente más viable, facilita el cumplimiento de exigencias legales, aumenta la responsabilidad y el grado de control, estimula mayor compromiso y motivación de los manipuladores de alimentos.

Todas las personas que participan del sector productivo de alimentos deben estar comprometidas en la implementación del sistema, los principios y la elaboración del plan HACCP; en vista de que las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAS) constituyen en la actualidad uno de los problemas de salud pública más extendido, generalmente originados por problemas en la elaboración de productos alimenticios que se comercializan y consumen.

Por lo que el propósito del presente estudio es que, con la evaluación de las BPM y POES como PPR, y el diseño de un plan de acción para la implementación del Sistema HACCP para la empresa Kola Shaler Industrial, S.A., **se facilite el intercambio comercial nacional, regional e internacional en igualdad de prácticas alimentarias.**



I.4. Objetivos

General:

Diseñar un plan de acción para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea carbonatada de la planta de producción de Kola Shaler Industrial, S.A.

Específicos:

Evaluar el cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el de los procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización vigentes en la planta de producción Kola Shaler Industrial, S.A.

Determinar los costos de las No Conformidades en la Evaluación de las BPM y POES.

Realizar un análisis que identifique los peligros potenciales que puedan alterar la inocuidad de la bebida carbonatada a lo largo de su proceso productivo.

Determinar los puntos críticos de control (PCC) en el proceso.

Establecer límites para los PCC identificados.

Establecer sistema de vigilancia y medidas correctivas para cada PCC.

Establecer procedimientos de verificación y registro para el sistema HACCP.



I.5. Marco Teórico

I.5.1. Calidad.

La **Calidad** dentro de las industrias alimenticias es implementada a través de herramientas de gestión, las cuales tienen como objetivo fundamental garantizar la seguridad, higiene e inocuidad de los alimentos. Es un concepto muy amplio y existen varias definiciones, por ejemplo Juran (2007) sostiene que: *“Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así la calidad consiste en la ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente”* (p.12).

También Humberto Gutiérrez, (2009) indica que calidad es *“La totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influyen en su capacidad para satisfacer necesidades dadas”* que *“En términos menos formales la calidad la define el cliente, es el juicio que este tiene sobre un servicio o producto. Así la calidad es ante todo la satisfacción del cliente”*, y por último también proporciona una definición alternativa de calidad que sintetiza la idea de enfocar la empresa hacia los clientes la cual afirma que: *“Calidad es la creación continua de valor para el cliente”* (p.5 - 6).

Según el vocabulario de la Organización Internacional de la Normalización (ISO, 2000) Calidad es *“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”*.

Pero ¿Cómo se aplica esto al campo de los alimentos? De ahí se deriva el concepto de seguridad alimentaria.

I.5.1.1. Seguridad Alimentaria.

La **seguridad alimentaria** es un requerimiento importante en la producción de alimentos debido a que los consumidores son susceptibles a cualquier forma de contaminación que



pueda ocurrir durante el proceso de elaboración, uno de los tipos más frecuentes es la contaminación cruzada que según la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 11 004-02 sobre requisitos básicos para la inocuidad de productos y subproductos de origen vegetal (2002), capítulo 4 “ *es el proceso en el que los microorganismos patógenos, materia extraña y/o sustancias peligrosas de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador de alimentos a otra área de manera que altera la sanidad de los alimentos o superficies*”.

Para muchas personas, *alimentos de buena calidad* se refieren a sus aspectos nutricionales, que tan alto es su valor nutritivo; algunas toman en cuenta quien o que empresa los elabora y se refieren a sus marcas comerciales, por lo que surge el indicador costo/calidad, y unas cuantas más priorizan “*que les entren por los ojos*” e indirectamente se refieren a sus caracteres sensoriales. Estos elementos forman parte de los atributos de los alimentos:

- ✓ Físicos-químicos y microbiológicos.
- ✓ Sensoriales.
- ✓ Nutricionales.
- ✓ Accesibilidad (relación costo/calidad).

Sin embargo, esta lista no está completa, hay un quinto componente que es necesario se dé a conocer y éste es el termino **inocuidad** definida por NTON 11 004 -02 (2002), capítulo 4 “*es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destina*”.

Tomando en cuenta los párrafos anteriores calidad alimentaria se puede definir como un conjunto de atributos que se deben cumplir para satisfacer a los clientes, cuyo principal atributo es la inocuidad. Es decir que calidad alimentaria no es más que producir, almacenar, transportar y ofrecer al consumidor final productos que no sean dañinos para la salud humana. Para lograr esto, se requiere la aplicación de las BPM, los POES y el Sistema HACCP.



I.5.2. Buenas Prácticas de Manufactura

Según el Reglamento Técnico Centroamericano - Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales **NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06**, (2006), en el capítulo 3, define **Buenas Prácticas de Manufactura** como *“las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos, según normas aceptables internacionalmente”*.

Las BPM son la forma de realizar un proceso de manufactura (que incluye desde el diseño del edificio de la planta hasta la forma de realizar el proceso, condiciones de trabajo, vestimenta necesaria y tal vez lo más importante, la actitud de todo el personal que labora en la planta), para asegurar la producción de los alimentos íntegros libres de infestación (alteraciones por bacterias u otros microorganismos), infestación (alteraciones por insectos) o contaminados.

El Reglamento Técnico Centroamericano NTON 03069-06/RTCA 67.01.33:06 (**NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06**) tiene 12 capítulos, tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. El cumplimiento de éste en Nicaragua, es complementado con una serie de normas denominadas Normas Técnicas Obligatorias Nicaragüenses, las cuales son:

- **NTON 03 026-10:** Norma sanitaria de manipulación de alimentos. Requisitos sanitarios para manipuladores. Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que cumplirán los manipuladores y cualquier otro personal en actividades similares en las operaciones de manipulación de alimentos, durante su obtención, recepción de materia prima, procesamiento, envasado, almacenamiento, transportación y su comercialización.



- **NTON 03 021 – 11:** Etiquetado de alimentos pre envasados para consumo humano. Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos que debe cumplir el etiquetado de alimentos pre envasados para consumo humano.

- **NTON 03 092-10/RTCA 67.01.60:10:** Etiquetado nutricional de productos alimenticios pre envasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad; esta norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado nutricional de productos alimenticios previamente envasados para consumo humano destinados a la población a partir de 3 años de edad.

- **NTON 03 041-03:** Almacenamiento de Productos Alimenticios. Esta norma tiene por objeto establecer los requerimientos sanitarios mínimos generales y específicos que cumplirán las bodegas y/o almacenes destinados para la protección y conservación de alimentos ya sea materia prima y productos alimenticios con el fin de conservarlos en óptimas condiciones.

- **NTON 03 079-08:** Transporte de productos alimenticios. Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios mínimos que deben de cumplir los medios de transporte de alimentos cuyo destino final es el territorio nacional.

- **NTON 03 001-98:** Directrices para la aplicación del Sistema de HACCP. Principios generales para la implementación de sistema de HACCP.

- **NTON 03 01-99:** Norma Técnica de Bebidas Carbonatadas. Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones que deben cumplir las bebidas refrescantes no alcohólicas, que contienen dióxido de carbono (anhídrido carbónico), destinadas al consumo humano.



- **NTON 03 094 – 10/ RTCA 67.04.54:10:** Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios. Esta norma tiene por objeto establecer los aditivos alimentarios y sus límites máximos permitidos en las diferentes categorías de alimentos.
- **NTON 03 088 –10:** Directrices sobre Procedimientos Básicos para la Inspección Visual de Lotes de Alimentos Envasados. Esta norma tiene por objeto establecer los procedimientos básicos que aplicará el personal encargado de la inspección visual de lotes de alimentos envasados para detectar defectos inaceptables. Estos procedimientos básicos no son aplicables para determinar el destino de un lote de alimentos envasados.
- **NTON 03 040 – 03:** Agua Envasada. Especificaciones de Calidad Sanitaria. Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos físicos, químicos, microbiológicos que debe cumplir el agua potable tratada y envasada destinada para el consumo humano
- **NTON 03 080 – 08/ RTCA 67.04.50:08:** Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Tiene como objeto establecer los parámetros microbiológicos de la inocuidad de los alimentos y sus límites de aceptación para el registro y la vigilancia en los puntos de comercialización.
- Así también se destaca la **Norma Regional de Calidad del Agua de Consumo Humano (CAPRE)** cuyo objetivo es proteger la salud pública y por consiguiente, ajustar, eliminar o reducir al mínimo aquellos componentes o características del agua que pueden representar un riesgo para la salud de la población consumidora e inconvenientes para la preservación de los sistemas de abastecimiento de agua.

La implementación de las BPM tiene los beneficios siguientes:

- Ofrecer al consumidor productos de mayor calidad.
- Lograr una actitud positiva de todo el personal que labora en la planta, bajo condiciones de trabajo ordenadas, limpias y atractivas.



- Mantener la buena imagen de la organización, para el beneficio de todos.
- Producto limpio, confiable y seguro para el cliente.
- Aumento de la productividad y competitividad.
- Procesos y gestiones controladas.
- Aseguramiento de la calidad de los productos.
- Mejora la imagen y la posibilidad de ampliar mercado (reconocimiento nacional e internacional).
- Reducción de costos y disminución de desperdicios.
- Aumento de las utilidades.
- Instalaciones modernas, seguras y con ambiente controlado.
- Disminución de la contaminación.
- Creación de la cultura del orden y aseo en la organización.
- Desarrollo y bienestar de todos los empleados.
- Disminuye la fatiga de los operarios (visual, mental y real).
- Desarrollo social, económico y cultural de la empresa.
- Se facilitan las labores de mantenimiento y prevención del daño de maquinarias.

I.5.3. Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

El Código de Regulaciones Federales, título 9, capítulo III, (s.) establece que los **Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)** “*Son todos los procedimientos que un establecimiento lleva a cabo diariamente, antes, durante y luego de finalizada las operaciones, suficientes para prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto*”. También que “*Los procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización deben abordar como mínimo la sanitización de las superficies de contacto con el alimento, instalaciones, equipos y utensilios.*”

Sanitización, este término hace referencia a las acciones destinadas a mantener y restablecer un estado de limpieza y desinfección.

Sanitización = Limpieza + Desinfección



Limpieza: El Reglamento Técnico Centroamericano NTON 03069-06/RTCA 67.01.33:06, capítulo 3, (2006) la define como la *“eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables”*.

Desinfección: En el Reglamento Técnico Centroamericano NTON 03069-06/RTCA 67.01.33:06, capítulo 3, (2006) es definida como la *“reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren”*.

La definición de los POES determina que éstos pueden ser aplicados en diferentes momentos (en el tiempo):

Pre-operacional: para tener una adecuada limpieza antes de iniciar las operaciones.

Operacional: para garantizar que el personal cumpla con las normas de higiene personal tales como el mantenimiento de las prendas de vestir, el lavado de manos y el estado de salud de los manipuladores. Así como también para evitar el acumulado de basura que puede resultar con problemas en producción.

Post-operacional: para eliminar las suciedades o impureza que pueda quedar depositada en el local de trabajo de un día para otro.

Las POES abarcan:

1. Seguridad del agua.

Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos secuenciales para garantizar la seguridad y calidad del agua empleada en el proceso de producción y limpieza de las diferentes áreas de la empresa.



2. Superficies de contacto con el alimento.

Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos secuenciales para limpieza de las superficies de contacto, equipos, instalaciones, aditamentos y ropas de trabajo de las diferentes áreas de producción de la empresa.

3. Prevención de la contaminación cruzada.

Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos para prevenir la contaminación cruzada en la empresa.

4. Higiene de los empleados.

Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos secuenciales para el mantenimiento adecuado de las instalaciones sanitarias para higiene de los empleados.

5. Protección del alimento.

Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos secuenciales para la protección del producto, el embalaje y las superficies de contacto con el producto en la empresa.

6. Compuestos/agentes tóxicos.

Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos secuenciales para el control de los agentes tóxicos.

7. Salud de los empleados.

Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos secuenciales para el control de la salud de los empleados.

8. Control de plagas y vectores.

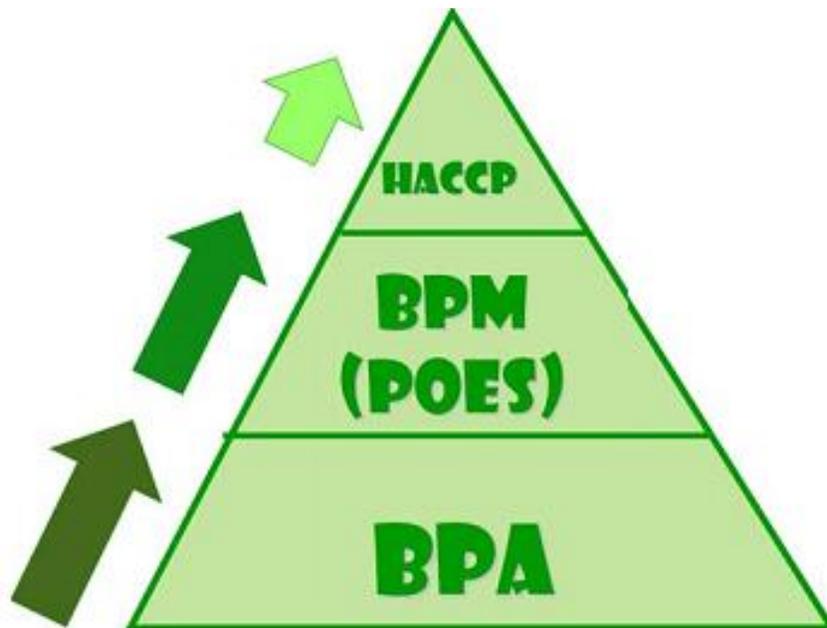
Este procedimiento tiene por objeto establecer los pasos secuenciales para el control de plagas y vectores.

I.5.4. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El **Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control** indica Stevenson K (1999), es un “*sistema de gestión para la seguridad de los alimentos, basado en el análisis y control de los peligros biológicos, químicos y físicos que existen desde la fabricación, compra y manipulación de la materia prima hasta la fabricación, distribución y consumo de los productos terminados*” (p.267).

Para que el sistema de HACCP funcione de manera eficaz, debe ser acompañado de PPR que van a proveer las condiciones operacionales y ambientales básicas necesarias en la producción de alimentos inocuos para el consumidor. Por lo tanto debe ser ejecutado sobre una base sólida de BPA, BPM y POES, y la siguiente ilustración muestra las bases sobre los que esta cimentado el sistema de HACCP:

Ilustración 1. Pirámide de Pre - requisitos.



Fuente: El Boletín del Inspector Bromatológico N° 9. Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), 2009.

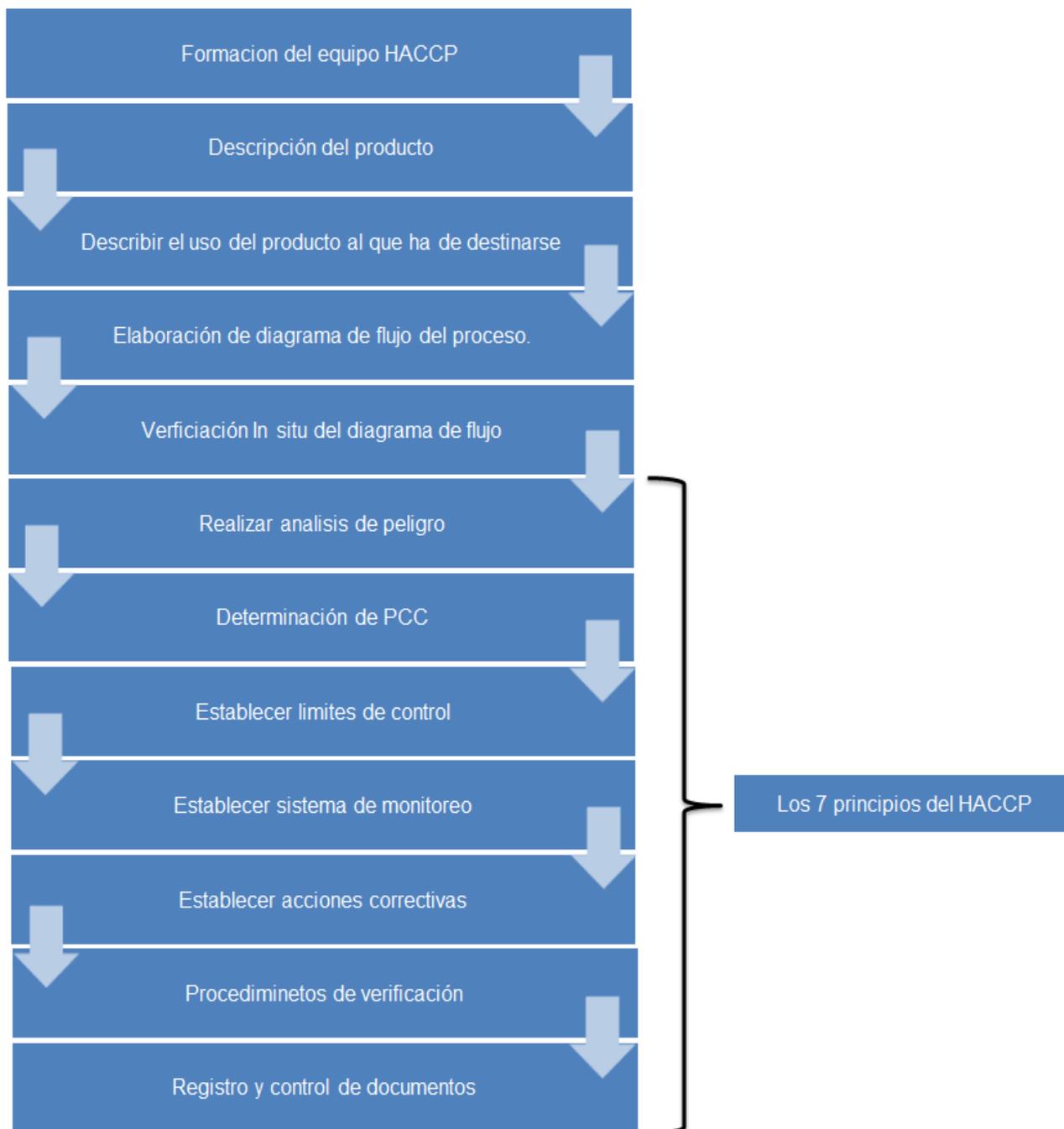


Los beneficios de HACCP se traducen para quien produce, elabora, comercializa o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos, trazabilidad, ahorro de recursos y para la inspección oficial. Y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo.

HACCP es compatible con los sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre quienes trabajan por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y economía de los países y pueden aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final.

El desarrollo y aplicación del sistema de HACCP han de realizarse de 12 tareas. Las primeras cinco se refieren a los pasos preliminares antes de la aplicación de los principios HACCP, que son las últimas 7 los cuales dan el marco para establecer, llevar a cabo y mantener un plan de HACCP. La ilustración a continuación detallada la secuencia lógica para la implementación del sistema HACCP:

Ilustración 2. Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP.



Fuente: Código internacional de prácticas recomendado – principios generales de higiene de los alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.



I.5.4.1. Paso Preliminar 1. Formación de un equipo HACCP.

Es un equipo multidisciplinario con la responsabilidad de implementar, desarrollar y mantener el plan HACCP. Puede incluir personas del área de procesos, producción, calidad, mantenimiento, mercadeo, administrativa, representantes de los operarios y asesores.

I.5.4.2. Paso Preliminar 2. Descripción del producto.

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad, por ejemplo, su composición, estructura física-química, envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

I.5.4.3. Paso Preliminar 3. Describir el uso del producto al que ha de destinarse.

El uso que normalmente se espera que tenga el producto por parte del usuario o consumidor final.

I.5.4.4. Paso Preliminar 4. Elaboración del diagrama de flujo del proceso.

Construir el diagrama de flujo del proceso. Este ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comparte fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada deberá tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

I.5.4.5 Paso Preliminar 5. Confirmación In Situ del diagrama de flujo.

Adoptar medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlos si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.



I.5.4.6. Principio 1. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudios de las medidas para controlar los peligros identificados.

Para realizar un análisis de peligros se deberá estar claro en la diferencia que existe entre los términos peligros y riesgos, ya que peligro es según Mortimore Sara y Carol Wallace. (2001) *“cualquier propiedad biológica, química o física que pueda causar que un alimento no sea inocuo (seguro) para el consumo humano”* y el riesgo *“es la probabilidad de que se realice un peligro”* (pp.94, 96)

El análisis de peligros según el Código Internacional de Prácticas Recomendado, (2003) lo define como *“el proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto planteados en el plan del sistema de HACCP”*.

El objetivo del análisis de peligros, es desarrollar una lista de peligros (biológicos, químicos y físicos) que sean suficientemente importantes y que en caso de ocurrir, sería razonablemente probable que causen daño o una enfermedad, si no se controlan adecuadamente.

Los peligros se dividen en tres grupos:

- **Peligros Físicos:** cualquier materia extraña presente en el alimento que puede provocar: ahogo, sangrado, cortaduras y pérdidas de piezas dentales tanto en las personas que procesan el producto como los que lo consumen. Algunos de los elementos más frecuentes son: vidrios, madera, metales, piedras, plásticos, objetos cortantes, entre otros.

- **Peligros Químicos:** cualquier sustancia química presente en el alimento en forma natural, intencional o accidental, que resulte potencialmente a corto o largo plazo, tales como productos fitosanitarios, productos de limpieza y exceso de aditivos químicos.



- **Peligros Biológicos:** cualquier agente biológico (bacteria patógena) o su toxina que pueda representar un peligro potencial para el consumidor del alimento preparado.

Medidas preventivas de control.

Cuando se han identificado y analizado todos los peligros potenciales, se deben listar las medidas preventivas aplicables para su neutralización o eliminación.

Estas medidas son los mecanismos de control para cada peligro y se definen como aquellos factores que son necesarios para eliminar o reducir la aparición de riesgos hasta un nivel aceptable. Existen medidas preventivas aceptadas internacionalmente, las cuales pueden ser aplicadas a los procesos según el tipo de peligro, algunas de ellas son:

Peligros físicos.

- ✓ Control de proveedores
- ✓ Control de la producción (uso de detectores de metales, imanes, equipo de rayos X)
- ✓ Inspección visual.

Peligros químicos.

- ✓ Control de proveedores.
- ✓ Control de la producción (uso adecuado de aditivos).

Peligros biológicos.

- ✓ Control de tiempo/temperatura de cocción.
- ✓ Fermentación y/o control de PH.
- ✓ Adición de sal y/o conservadores.
- ✓ Deshidratación.
- ✓ Inactivación por el frio o remoción de parásitos.

A continuación se presenta el siguiente modelo para documentar el análisis de peligros:

Ilustración 3. Modelo de hoja para Análisis de Peligros

Nombre de la planta								
Descripción del producto								
Dirección de la Planta:								
Método de almacenamiento y distribución								
Uso y modo de consumo								
Etapas de proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa un PCC? si/no			
	<table border="1"> <tr><td>Biológico</td></tr> <tr><td>Químico</td></tr> <tr><td>Físico</td></tr> </table>	Biológico	Químico	Físico				
Biológico								
Químico								
Físico								
	<table border="1"> <tr><td>Biológico</td></tr> <tr><td>Químico</td></tr> <tr><td>Físico</td></tr> </table>	Biológico	Químico	Físico				
Biológico								
Químico								
Físico								

Fuente: Implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control en la industria de alimentos, IPSA.

1.5.4.7. Principio 2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

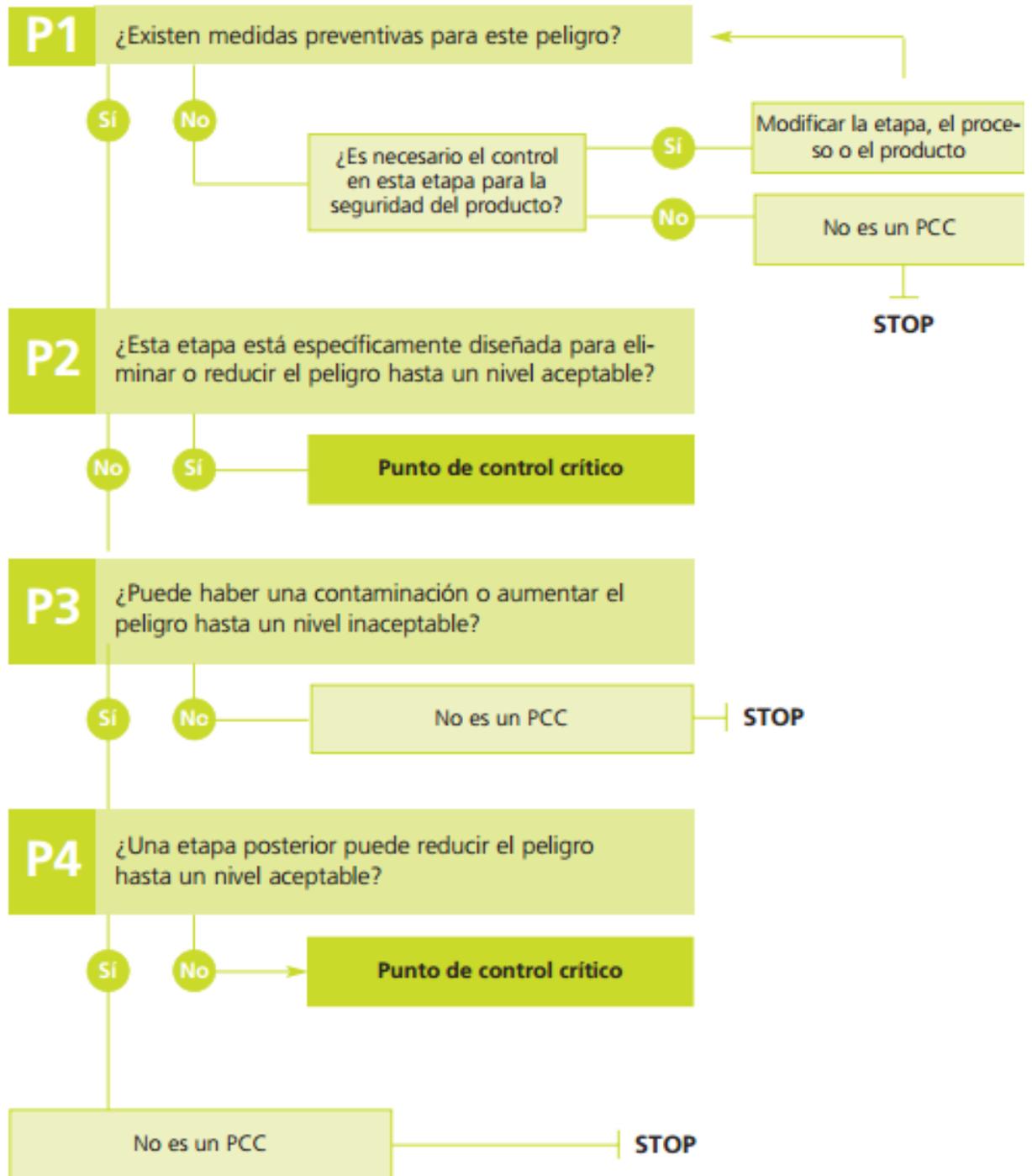
Un Punto Crítico de Control según el Código de Regulaciones Federales, título 9, capítulo III, (s.f) es: *“fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un*



nivel aceptable.” y un punto de control (PC) según Jeff W, (s.f.) Savell es: “un punto, paso o procedimiento en el que un factor biológico, físico o químico puede ser controlado”, (p.9)

La determinación de un PCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. A continuación se presenta un árbol de decisiones presentado por el Codex Alimentarius.

Ilustración 4. *Árbol de Decisiones para la identificación de PCC*



Fuente: Código Internacional de Practicas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003.



I.5.4.8. Principio 3. Establecimiento de límites críticos para cada PCC.

Para cada PCC, deberán especificarse y validarse si es posible, límites críticos que según el Código Internacional de Prácticas, (2003) son “*criterios que diferencian la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase*”. En determinados casos, para una determinada fase se elaborara más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de Temperaturas, tiempo, nivel de humedad, pH, y cloro, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. Los límites críticos deberán ser mensurables.

El control subjetivo de los PCC, como son el examen visual y organoléptico, requiere el establecimiento de unas especificaciones claras, de forma que la persona encargada de la inspección sea capaz de discernir entre lo aceptable y lo inaceptable.

I.5.4.9 Principio 4. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.

Según el Código Internacional de Prácticas Recomendado, (2003) “*vigilar es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control*”. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control de proceso para impedir que se inflijan los límites críticos. Cuando sea posible los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayo analítico prolongado. Con



frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente, y a menudo indican el control microbiológico del producto.

I.5.4.10 Principio 5. Establecimiento de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que pueden producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

I.5.4.11 Principio 6. Establecimientos de procedimientos de verificación.

Para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente podrán utilizarse métodos, procedimientos, y ensayos de comprobación y verificación en particular mediante el muestreo aleatorio y el análisis. Las frecuencias de las comprobaciones ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionado eficazmente.

La comprobación deberá efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y de las medidas correctivas. En caso de que alguna de las actividades de comprobación no se pueda llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos, o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo las siguientes:

Examen del sistema de HACCP y de sus registros.

Examen de las desviaciones y el sistema de eliminación del producto.

Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.



I.5.4.12 Principio 7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión, y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema de HACCP elaborada por expertos puede utilizarse como parte de la documentación, siempre dicha orientación se refiere específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de empresa interesada.

Los ejemplos de documentación son:

- ✓ El análisis de peligros.
- ✓ La determinación de los PCC.
- ✓ La determinación de los límites críticos.

Como ejemplo de registros se pueden mencionar:

- ✓ Las actividades de vigilancia de los PCC.
- ✓ Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes.
- ✓ Los procedimientos de comprobación aplicados.
- ✓ Las modificaciones al plan de HACCP.

I.6 Diseño Metodológico

Se desarrolló este estudio como una investigación de campo apoyada a la vez documental. A través de esta metodología se logró definir un diagnóstico de la situación actual de la empresa y posibles soluciones de mejoras resultantes de las evaluaciones de los programas prerrequisitos (BPM y POES).



La investigación fue definida como de campo, por encontrarse basada en la situación real del problema planteado en la empresa Kola Shaler Industrial, S.A., y a la vez documental por la información y registros que sustentaron dicha investigación. Por último enriquecieron los resultados para la mejora al problema.

La metodología que se utilizó para llevar a cabo los objetivos de la investigación fue la siguiente:

Etapa 1: Fase Documental

Revisión de la legislación y regulaciones nacionales y centroamericanas relacionados a temas de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y aplicación de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control; así como también la bibliografía proporcionada por la empresa Kola Shaler Industrial, S.A. (manuales, procedimientos y registros). Se examinó la bibliografía, se clasificó, se corroboró la vigencia y se actualizó.

Consulta con expertos, para ello se visitaron las siguientes instituciones; al Instituto de Protección de la Sanidad Agropecuaria (IPSA), Sección de Certificación y Dirección de Regulación de Alimentos del Ministerio de Salud (MINSA), Complejo de Salud Concepción Palacios, en la empresa Kola Shaler, S.A., los Ing. Yesenia Mejía, Coordinadora del Sistema de Gestión de la Calidad quien asesoró en los aspectos microbiológicos de las bebidas carbonatadas y el Ing. Erick Solórzano Hernández, Coordinador de Producción y Mantenimiento el cual asesoró en cada etapa del proceso productivo.

Entrevistas individuales de carácter introductorio durante las cuales se plantearon los objetivos de la investigación y se informó de la importancia de la información a obtener.



Etapa 2: Trabajo de campo.

En esta etapa de trabajo se utilizó los siguientes métodos, instrumentos y técnicas de investigación:

Método de observación: se utilizó en el proceso de investigación la observación directa (investigador testigo), abierta y monográfica. Para su ejecución se diseñaron días de observación como instrumento cuya estructura no prevé la definición de categorías, esto con el objetivo de lograr una mayor profundidad en la recopilación de datos.

Evaluación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) vigentes en la empresa Kola Shaler Industrial, S.A. para lo cual se hará uso de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 *Industria de Bebidas y Alimentos Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, utilizándose como herramienta básica la Ficha de Inspección de BPM incluida en anexos de esta norma.*

Reuniones: Se realizaron para el planteamiento de los resultados de la Evaluación del cumplimiento de BPM y POES y el plan de acción para las No Conformidades encontradas. Así como para la descripción y desarrollo de los principios de HACCP en la que se utilizó como guía la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 03 001-98. *Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, aplicando como herramienta los formatos: Análisis de Peligros, Árbol de Decisiones para PCC, Límites críticos, Procedimientos de Monitoreo, Medidas correctivas y Procedimientos de Verificación y Registros consensuando con los involucrados.*

Entrevistas: se realizaron diferentes entrevistas a personal de la empresa, entre ellas se utilizaran las técnicas de entrevistas libres e individuales y entrevistas dirigidas e individuales.



Se hizo necesaria la **utilización de cuestionarios** aplicables al Coordinador de Producción y Mantenimiento, Coordinador de Sistema de Gestión de la Calidad y Supervisores.

Se utilizó el método de la triangulación de la información tanto en lo que respecta a la teoría utilizada como base para la investigación, así como, la triangulación de datos a través de los distintos métodos para corroborar la veracidad de los mismos.

Revisión Documental: la cual se realizara en instituciones estatales y la empresa misma para verificar y corroborar datos obtenidos a través de las entrevistas y las consultas.

Libreta de campo: en la que se llevó registro detallado de todo el actuar durante la investigación (visitas, resultados de entrevistas, reuniones del equipo investigador, reuniones de asesoramiento profesional, etc.).

Elaboración de registros del HACCP

Registros fotográficos de las evaluaciones de BPM y POES.

Etapa 3: Determinación de Costos para las No Conformidades de la Evaluación de BPM.



CAPÍTULO II

EVALUACIÓN DE BPM Y POES



II. 1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Los Programas Prerrequisitos (PPR) son los cimientos para un programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) eficaz. Los PPR incluyen programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), sistemas ambientales y operacionales que contribuyen a la sanidad e inocuidad del entorno alimentario, por lo cual se realizó auditoría de BPM y POES implementados en Kola Shaler Industrial S.A., con el fin de evaluar el cumplimiento de la normativa de la NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06, además se aplicó. Se aplicó la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas de Alimentos y Bebidas Procesadas (Ver Anexo A), para obtener resultados cuantitativos que proporcionen el estatus para la implementación de un sistema HACCP.

A continuación se presenta el reporte de auditoría con los resultados obtenidos en el que se detallan los incisos y numerales cumplido e incumplidos por Kola Shaler Industrial S.A., en los anexos ficha y fotos evidenciales que ayudan a respaldar su veracidad.

II.1.1 Condiciones de los Edificios.

II.1.1.1 Planta y sus alrededores.

II.1.1.1.1 Alrededores.

a. Limpios

En los alrededores de la planta se evidenció inadecuado almacenamiento de los equipos y partes de estos. En el Patio Suroeste se encontró Montacargas, pallets, chatarra, llantas, recipientes con agua, con productos químicos y aceite (Anexo B; foto 1, foto2 y foto 3). Por consiguiente incumplen el capítulo 5, numeral 5.1.1, inciso a, del Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06)

Las áreas verdes se observaron en buenas condiciones y limpias. Como punto de mejora se recomienda habilitar un lugar para el almacenamiento de los equipos en desuso. El lugar debe ser techado para evitar la humedad que es el ambiente propicio para la proliferación de insectos.

b. Ausencia de focos de contaminación.

Según lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06 los patios y lugares de estacionamiento de las plantas procesadoras de productos alimenticios deben permanecer limpios, de manera que no constituyan focos de contaminación y evitar lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores. Al momento de la inspección en el costado sur se evidenció charcos en área de pila séptica producto de la filtración del sistema de tubería, recipientes conteniendo lubricante y acumulación de materiales innecesarios (polines y ripios) en alrededor de bodegas (Anexo B; foto 4, foto 5 y foto 6). De manera que incumplen con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura) Capítulo 5, Numeral 5.1.1, inciso b.

La limpieza de los alrededores de la planta debe estar incluida en el programa de limpieza y desinfección con el fin que estos permanezcan libres de basura y desperdicios, de tal manera que no constituyan refugios para insectos y cumplir con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano. Primeramente se recomienda realizar una limpieza general en las bodegas externas y patios para evacuar todos los objetos que no sean útiles.

Con respecto a los charcos se requiere que en el plan de mantenimiento este incluido el sistema de drenaje externo. Y por último es necesario asignar un lugar adecuado para los polines de madera.

Los patios alrededor de la planta se encontraron limpios, el arborizado de los mismos es abundante, por consiguiente caen muchas hojas, frutas y ramas lo más recomendable es no descuidar el entorno para esto el personal de jardinería debe mantener limpio y eliminar la maleza.



II.1.11.2 Ubicación.

a. Ubicación adecuada.

Kola Shaler Industrial, SA., está ubicada en zonas no expuestas a contaminación física, química o biológica, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda y cuenta con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos. El perímetro se encuentra cercado con malla ciclón, con un portón para ingresar a las bodegas de productos químicos, como recomendación este deber permanecer bajo llave y el acceso debe ser restringido.

Las vías de acceso y los patios de maniobra están adoquinados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo, excepto la que conduce de la sala de elaboración y almacenamiento de Caramelina a la sala de producción. Por consiguiente incumplen lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano capítulo 5, Numeral 5.1.2, inciso a. Por lo cual se recomienda pavimentar o adoquinar para evitar la contaminación por polvo en el verano y por charcos en el invierno (Anexo B; foto 7 y foto 8).

II.1.1.2 Instalaciones Físicas

II.1.1.2.1. Diseño.

a. Tamaño y construcción del edificio.

La estructura y altura del techo de producción está diseñada en función al proceso de elaboración de la bebida (aplicación de CO₂), para el cual es necesario la ventilación por lo que deben construirse a la altura adecuada con el fin de evitar accidentes laborales por concentración de gases. Sin embargo estos no facilitan la limpieza y mantenimiento. Por consiguiente no cumple con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano Capítulo 5, Numeral 5.2.1, inciso a. (Anexo B, foto 9)

La construcción del techo y las ventanas de sala Caramelina no facilitan la limpieza, además permiten el acceso de plagas; incumpliendo en las dos áreas lo establecido en el



Reglamento Técnico Centroamericano Capítulo 5, Numeral 5.2.1, inciso a. (Anexo B, foto 10 y 11)

Para garantizar la eficiencia de la limpieza del techo de producción es recomendable valorar otro método y frecuencia de limpieza.

Kola Shaler Industrial, SA., cuenta con planos de la planta que permitan ubicar las áreas relacionadas. La instalación cuenta con áreas de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.

En el caso del techo de la Sala de Caramelina, según el Reglamento Técnico Centroamericano deben estar construido y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas. Y si se instalan cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

b. Protección contra el ambiente exterior.

La condición física del techo y ventanas de producción permiten el ingreso de plagas, así como contaminantes del medio tal es el caso del humo producto del método de preparación de la Caramelina que atraviesa la planta de sur a norte. Además estos presentan orificios y óxido (Anexo B; fotos 12, 13 14 y 15)

La Caramelina es preparada en un fogón el cual genera hollín, aculándose en el techo y paredes. Además no posee protección adicional contra el ambiente externo como el polvo, es necesario evaluar otro método en el que se elimine el humo y modificar las instalaciones con el fin de garantizar la inocuidad del producto, evitando la acumulación de hollín o suciedad en haciendo hincapié que es la base del producto la que se elabora en estas condiciones.

Las condiciones de vulnerabilidad al ambiente exterior en las que se encontró al momento de realizar la auditoría necesitan ser mejoradas. Por consiguiente incumple al Reglamento Técnico Centroamericano con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano ((NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Inciso 5, Numeral 5.2.1, inciso b.



c. Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento.

La instalación cuenta con un área específica para vestidores, con casilleros para cada operador en el que guardan implementos de uso personal. También cuenta con comedor para que el personal pueda ingerir alimentos, esta incluye lavamanos, mesas, sillas, televisor, servicios higiénicos, microondas y casilleros para los alimentos (Anexo B; foto 16, 17, 18 y 19).

Como se mencionó anteriormente se dispone de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas (Anexo B; foto 20, 21, y 22). **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura) Capítulo 5, Numeral 5.2.1, inciso c.

En este punto se señala lo siguiente como puntos de mejora:

Colocar en los vestidores rótulo que restrinja el ingreso y consumo de alimentos en el área, con el fin de evitar la proliferación de plagas.

Se debe proveer casilleros para alimentos proporcionales al número de trabajadores de la planta.

Se recomienda colocar la ficha técnica de los productos (materias primas) en la sala de pesaje.

d. Distribución.

La ubicación y distribución de la planta (oficinas administrativas, áreas para ingerir alimentos, bodegas tratamiento de desechos líquidos y sólidos, etc.) están distribuidas de forma que previenen la seguridad del personal y la bebida, la distancia entre los equipos es adecuada facilitando la limpieza. Los espacios de trabajo entre los equipos y paredes son adecuados y sin obstáculos, de manera que permiten satisfactoriamente las operaciones de producción y deberes de limpieza en forma adecuada. Por consiguiente **cumplen** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano ((NTON 03 069-



06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Inciso 5, Numeral 5.2.1, inciso d.

e. Materiales de Construcción.

El edificio está construido de láminas troqueladas cerrado en su totalidad y estas no transmiten contaminación al producto, aunque se observó ventanas deterioradas y láminas con orificios que permiten el acceso de plagas, por consiguiente con un programa de mantenimiento que garantice que estos se mantengan en las condiciones adecuadas, este punto será superado. En total **cumplimiento** en lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Inciso 5, Numeral 5.2.1, inciso g.

II.1.1.22. Pisos.

a. De materiales impermeables y de fácil limpieza.

En el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), de Buena Prácticas de Manufactura capítulo 5, numeral 5.2.2., inciso a, establece que los pisos deberán ser de materiales impermeables y lavables, que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan, estos deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.

Según lo arriba descrito Kola Shaler Industrial, S.A., incumple al encontrarse al momento de realizar auditoría acumulación de agua en salas de proceso. Lo indicado según el mismo reglamento es que tengan una pendiente que permita la evacuación efectiva de los desechos líquidos (Anexo B, foto 23)

b. Sin grietas.

En el área de producción y bodega el piso presenta grietas y las uniones deterioro, esta condición favorece el crecimiento o proliferación de microorganismos (hongos, bacterias y virus), en consecuencia de no facilitar la limpieza. Por lo tanto incumple con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Inciso 5, Numeral 5.2.2, inciso b. (Anexo B, foto 24)



c. Uniones entre piso y paredes redondeadas.

Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

En la sala de Caramelina no se evidencia curvatura sanitaria y en producción esta se encuentra deteriorada. (Anexo B, foto 25 y 26)

Por consiguiente no se cumple lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.2, inciso c.

La curvatura sanitaria deber ser diseñada y construida con el fin de evitar las acumulación de líquidos, materiales y además facilitar la limpieza

d. Desagües suficientes.

Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuada, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos. En la sección de pisos del Manual BPM y en los planos no se establece que estos tengan una pendiente. Y evidentemente al momento de la ejecución de la inspección se observó acumulación de agua o charcos lo que indica que no existe desnivel.

En el caso de los desagües no son mantenidos adecuadamente, el departamento de Mto., debe garantizar el estado de estos, para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de agua en las salas de procesamiento, por lo que incumplen con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.2, inciso d. (Anexo B, foto 27)

II.1.1.2.3 Paredes

a. Paredes exteriores construidas de material adecuado.

Las paredes exteriores son de láminas troqueladas, en el interior están revestida por material impermeable, no absorbentes, lisos, fácil de lavar y desinfectar, pintadas de color claro.



En la pared frente a la bodega de azúcar se observó grieta en las que pueden ingresar plagas. Se evidencia curva sanitaria en sala de proceso deteriorada, además las paredes interiores de la planta de proceso no presentan curvatura sanitaria entre una pared y otra, lo que dificulta la limpieza de las mismas, incumpliendo lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.3, inciso b.

II.1.1.2.4. Techos

a. Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.

El techo de la planta es de estructura metálica y Zinc, diseñado con cumbreras para facilitar la ventilación, aunque deben ser mantenidos en condiciones adecuadas, como es el caso del área de producción en el que presenta deterioro por oxidación siendo susceptible al desprendimiento de partículas que pueden caer en el producto cuando se está elaborando.

El techo la sala de Caramelina acumula hollín el cual con facilidad puede caer en la mezcla cuando se está preparando, asociado al diseño y método de elaboración de la fórmula. Por consiguiente incumple lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.4, inciso a. (Anexo B; foto 10, 11 y 12)

II.1.1.2.5. Ventanas y Puertas.

a. Fáciles de desmontar y limpiar.

La limpieza de ventanas no se hace con regularidad por la ubicación de estas (altura), el cedazo o malla se encuentra deteriorada en el área de producción, también paletas de vidrio quebradas lo cual facilita el acceso de plagas a la planta. Como se aprecia en las siguientes imágenes. Por lo tanto incumplen lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.5, inciso a. (Anexo B, foto 28)



b. Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.

El Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.5, inciso b, establece que las ventanas deben ser con declive, el cual consiste en cierta inclinación para evitar la acumulación de suciedad, agua, ingreso de plagas y evitar que se coloquen objetos en ellas. No se encontró ninguna de las ventanas con declive e incluso muchas se encontraron deterioradas. De manera que no cumplen con lo establecido en dicho Reglamento.

Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.

Las puertas de acceso a la producción, sala de jarabe, y laboratorio son de superficie lisa, no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar. Estas abren hacia afuera y se encuentran en buen estado, cuentan con protección para evitar el ingreso de plagas. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.5, inciso c.

En la bodega de producto terminado se recomienda instalación de portón de acceso corredizo de lámina perforada para minimizar el acceso de agentes contaminantes.

II.1.1.2.6. Iluminación

a. Intensidad de acuerdo al manual de BPM.

El establecimiento está iluminado con luz natural y artificial, con lámparas fluorescentes y láminas de Zinc transparentes también llamados traga luz, posibilitando la realización de las tareas sin esfuerzo visual y en **cumplimiento** del Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.6, inciso a. Así mismo **cumple** con la norma Ministerial sobre las disposiciones básicas de higiene y seguridad en los lugares de trabajo, artículo 7, anexo 2, numeral 1.1.12.m, inciso c.



b. Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.

El Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), establece que las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.

Al momento de la inspección se encontró lámparas sin protección en la localización de azúcar, tapas, insumos y bodega de envase. Incumpliendo lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.6, inciso b. (Anexo, foto 29 y 30)

c. Ausencia de cables colgantes en zona de proceso.

Según el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes y no deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.6, inciso b.

II. 1.1.2.7. Ventilación.

a. Ventilación adecuada

Se considera que existe una ventilación adecuada, que evita el calor excesivo, permite la circulación de aire suficiente y evita la condensación de vapores. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.7, inciso a.

b. Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada

El humo y el polvo del costado Sur de la planta circulan hacia el interior de ésta, ingresando parcialmente partículas al área de producción. En el manual BPM se describe la circulación de aire de Este a Oeste; evidentemente es de Sur a Norte. No cumpliendo lo



establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.2.7, inciso b.

II.1.1.3. Instalaciones Sanitarias.

II.1.1.3.1. Abastecimiento de Agua.

a. Abastecimiento suficiente de agua potable.

Se garantiza la disponibilidad del agua con un pozo ubicado en el lado Suroeste de la planta, y del servicio de la Empresa Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (ENACAL). El agua extraída del pozo inicialmente es potabilizada, es decir se le adiciona cloro, en cumplimiento con la Norma de Calidad del Agua para Consumo Humano (Norma CAPRE), esta es almacenada en un tanque cisterna con capacidad para 5000 galones, y se utiliza para lavado de botellas de vidrio, pisos, manos y servicios generales,.

En el caso del agua que se utiliza para la elaboración de la bebida es tratada, su tratamiento consiste en hacerla pasar por tres filtros, iniciando por uno de arena, posterior carbón activado y por último un filtro pulidor, estos tres en un tanque reactor, con el fin de eliminar sustancias o materiales que puedan ser peligrosos para la salud. Para el consumo humano la empresa suministra agua comercial colocada en oasis en puntos estratégicos del establecimiento. Se realiza análisis físico – químico y microbiológicos con el fin de verificar esta no contenga sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.

Cumpliendo con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 063 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.3.1, inciso a.

b. Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.

Los sistemas de agua potable con los de agua no potable son independientes. Solamente se recomienda identificación de la capacidad del tanque cisterna y filtros de la sala de tratamiento de agua. En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se describe la capacidad, pero no la ubicación de estos. **Cumpliendo** lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 – 069 – 06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.3.1, inciso b.



II.1.1.3.2. Tuberías.

a. Tamaño y diseño adecuado.

El tamaño y diseño de la tubería es capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran. El transporte de las aguas negras o aguas servidas de la planta es adecuado. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 – 069-06/RTCA 67.01.33:06), Capítulo 5, Numeral 5.3.2, inciso a.

b. Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.

El transporte de las aguas negras y servidas de la planta es adecuado. Sin embargo se evidencia filtración en el sistema de tubería en pila séptica, creando una condición insalubre en los alrededores de la misma. Se recomienda adecuar un sistema de tratamiento de agua industrial. Así como cumplir con la identificación por colores de las tuberías, ya que se observó tuberías que inician con un color, y en el trayecto o al final tienen otro, es de vital importancia que el programa de Mantenimiento de las instalaciones, se ejecutado de forma eficiente para evitar el deterioro de las mismas. Por lo tanto incumple con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06), Capítulo 5, Numeral 5.3.2, inciso b y c. (Anexo B, foto 4)

II.1.1.4. Manejo y Disposición de Desechos Líquidos.

II.1.1.4.1. Drenajes.

a. Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos adecuados.

Las instalaciones cuentan con un sistema de desagüe y eliminación de desechos líquidos adecuados. Sin embargo incumplen lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 3 069-06/RTCA 67.01.33:06), Capítulo 5, Numeral 5.4.1, inciso a., ya que estos no son mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación, al encontrarse presencia de óxido y abolladuras en las rejillas de los canales.



Se observó tuercas en los drenajes internos (canales) ubicados en la sala de producción donde se transportan los desechos líquidos del llenado de la bebida. La acumulación de estos puede ocasionar obstrucción de los mismos. (Anexo B, foto 31)

II.1.1.4.2. Instalaciones sanitarias.

a. Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo. Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior.

Se encontró los servicios higiénicos provistos de papel higiénico, jabón, y basurero. Separadas de la sección de proceso e identificadas por sexo. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON – 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.4.2, inciso a. Al momento de la inspección fue verificada la condición de la ducha de producción la cual no tiene conexión al sistema de drenaje. En la planta de producción laboran 97 personas y solamente se trabaja un turno. La cantidad de inodoros es suficiente en relación al personal.

b. Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.

Las puertas de los servicios sanitarios no abren directamente hacia el área de proceso. En **cumplimiento** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.4.2, inciso b.

c. Vestidores debidamente ubicados.

Las instalaciones cuentan con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, provistos de casilleros por cada operario por turno. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06), Capítulo 5, Numeral 5.4.2, inciso c.



II.1.1.4.3. Instalaciones para lavarse las manos.

a. Lavamanos con abastecimiento de agua caliente y/o fría.

En la entrada principal a la sala de proceso existe un lavamanos, el cual es accionado a través de pedal, está en excelente estado y abastecido de agua potable al tiempo. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.4.3, inciso a. (Anexo B, foto 32)

b. Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.

Los lavamanos están provistos de jabón líquido, antibacterial, colocados en su correspondiente dispensador. Para el secado de manos cuentan con un secador de aire. También instalaron rótulos que indican al trabajador que debe lavarse las manos antes de ingresar a la sala de proceso, después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación. **Cumpliendo** satisfactoriamente al requerimiento del Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 06 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.4.3, inciso b.

II.1.1.5. Manejo y Disposición de Desechos Sólidos.

II.1.1.5.1. Desechos sólidos.

a. Procedimiento escrito para el manejo adecuado.

Existe un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta. No se observó acumulación de desechos en las áreas de recepción y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.

Los recipientes son lavables y tienen tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores, **cumpliendo** lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.5.1, todos los incisos.



II.1.1.6. Limpieza y Desinfección.

II.1.1.6.1. Programa de limpieza y Desinfección.

a. Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.

Existe un programa escrito que regula la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios. Sin embargo no se encontró la limpieza del entorno. Al momento de la inspección se evidenció:

1. Acumulación de suciedad en mesa de lente de inspección, tanques de preparación de jarabe y llenadora.
2. Presencia de condensación como residual de la limpieza en Máquina de lavado de envase llamada RINSER.
3. Polvo en el techo protector de banda transportadora.

Se evidenció que en el área de procesamiento no se limpia y desinfecta según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Al encontrarse los tres pediluvios de acceso a la planta con concentraciones inferiores a la establecida según el POES (500ppm). Por lo tanto no cumple con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.6.1, inciso a. (Anexo B, foto 33, 34 y 35)

b. Productos para limpieza y desinfección aprobados.

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección cuentan con registros emitidos por la autoridad sanitaria correspondiente. Son almacenados adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos. Únicamente se recomienda colocar las fichas técnicas para que al usuario le sea fácil identificar el tipo de riesgo que el químico le puede causar. Por consiguiente **cumple** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.6.1, inciso b.



c. Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.

Las instalaciones para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo son adecuadas, como se mencionó en el diseño del edificio la distancia que existe entre los equipos y las paredes es prudencial para la efectuar de manera eficiente la limpieza, **cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.6.1, inciso c.

II.1.1.7. Control de Plagas.

II.1.1.7.1. Control de Plagas.

a. Programa escrito para el control de plagas.

Kola Shaler Industrial, S.A., cuenta con un programa escrito para todo tipo de plagas, que consiste en identificación de las plagas, mapeo de las estaciones, hojas de seguridad de los productos aplicados y procedimientos utilizados.

El programa no contempla medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta. Sin embargo el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.7.5, indica que el programa de Control de Plagas debe incluir si la planta cuenta con barreras físicas que impiden el ingreso de plagas, y medidas en caso de infestación por plagas. Por consiguiente no cumple.

b. Productos químicos utilizados autorizados.

Todos los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, están registrados por la autoridad competente, en las que figuran el Ministerio de Salud (MINSA), Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), y Centro Nacional de Información, Vigilancia y Asesoramiento Toxicológico (CIVATOX). **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura); Capítulo 5, Numeral 5.7.2.



c. Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento

El Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 5, Numeral 5.7.8, indica que todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados. En el caso de Kola Shaler Industrial, S.A., el servicio de control de plagas es tercerizado, de manera que no se almacena en las instalaciones productos químicos para el control de plagas.

II.1.2. Condiciones de los Equipos y Utensilios.

II.1.2.1. Equipos y Utensilios. Deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:

a. Equipo adecuado para el proceso.

Los equipos están diseñados de manera que permiten un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza. Son de materiales no absorbentes, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección. Funcionan de conformidad con el uso al que está destinado y no deben transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 6, Numeral 6.1, inciso a.

En el reporte de Auditoría de planteó como observación, la presencia de óxido en la banda transportadora cercana a empaquetadora, ya que es un trayecto en la línea de producción en el que producto pasa sellado. Sin embargo se recomienda que los equipos sean de material anticorrosivo.

b. Programa escrito de mantenimiento preventivo.

Según lo establecido por el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 6, Numeral 6.1, inciso b, debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar



el correcto funcionamiento de los equipos. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial. Se cuenta con programa de mantenimiento para todo el 2016 en **cumplimiento** con el requerimiento mencionado, aunque se encuentra presencia de óxido, persiana rotas, ventanas con malla rota, etc. Por lo tanto se solicita ejecución y verificación efectiva del mencionado programa.

II.1.3. Personal.

II.1.3.1. Capacitación.

En la industria alimentaria todos los empleados, deben velar por un manejo adecuado de los productos alimenticios y mantener un buen aseo personal, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos.

a. Programa de Capacitación que incluya por escrito las BPM.

El programa de capacitación de personal es coordinado por el responsable de RRHH, es un plan anual con temas solicitados por cada área, y autorizado por la alta gerencia. **Cumpliendo** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 7, Numeral 7.1, todos los incisos.

El programa de capacitación incluye las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa. Se recomienda la elaboración de protocolo de baja temporal de personal enfermo y protocolo de visitas, que regule el acceso y normas de comportamiento de personal externo. Y por último se recomienda fortalecer seguimiento de análisis clínicos (análisis para manipuladores) con el fin de identificar y/o prevenir contaminación biológica. En el registro de capacitaciones debe incluir certificado de la persona que brinda la capacitación.



II.1.3.2. Prácticas higiénicas.

a. Prácticas higiénicas adecuadas, según el manual BPM.

El establecimiento además de garantizar instalaciones adecuadas para el lavado y desinfección de manos también debe garantizar que los operarios laven cuidadosamente sus manos al ingresar al área de proceso. Sin embargo, durante la inspección se observó incumplimiento del lavado y desinfección de manos por parte de los operarios al ingresar a la planta. También dos puntos de ingreso a la planta en el que no se cumple con el lavado y desinfección de manos, estos son el acceso a través de la bodega y de los servicios higiénicos. Por lo tanto, no cumple con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 7, Numeral 7.2.2, inciso a, (Anexo B, foto 36). Lo recomendable es nombrar un responsable de verificar el correcto lavado de manos.

b. El personal que manipula alimentos utiliza ropa protectora cubrecabezas, cubre barba (cuando proceda), mascarilla y calzado adecuado.

Utilizan uniforme y calzado adecuado, cubrecabezas, mascarilla y guantes desechables estos se cambian cada vez que se ensucian o rompan y se descartan diariamente.

El Reglamento Técnico Centroamericano establece que los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. Con respecto a este punto debe Implementarse protocolo de visita que incluya la identificación como visitante.

Es conveniente que se tomen en cuenta las recomendaciones que solamente se exponen como oportunidades de mejora, ya que se considera que **cumplen** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 7, Numeral 7.2.3, inciso g.



II.1.4. Control de Salud.

a. Constancia o carnet de Salud actualizada y documentada.

Según lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.

Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses de acuerdo a la ley general de salud y Norma Técnica Nicaragüense para Manipuladores de Alimentos NTON 03 026 - 10. Kola Shaler Industrial, S.A., presentó los certificados de salud del personal. Además, se realizó selección aleatoria del certificado de salud de un colaborador con el registro de personal de nuevo ingreso resultando exitosa la verificación.

Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos. Se evidenció ausencia de rotulación restrictiva de acceso a salas de sala de jarabe, Caramelina, tratamiento de agua y localizaciones de materia prima. No existen registros del personal que ingresa a las áreas mencionadas, incumpliendo lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura, Capítulo 7, Numeral 7.3.3.)

No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. No se evidenció registro de baja y reingreso de personal enfermo. Incumpliendo lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 7, Numeral 7.3.4 y 7.3.5.



II.1.4. Control en el proceso y en la producción.

II.1.4.1. Materia prima.

a. Control y registro de la potabilidad del agua.

Diariamente es monitoreada la concentración de cloro residual en el agua potabilizada. En el caso del agua utilizada para la elaboración de la bebida es tratada cada vez que producción requiere en la planta de proceso esta es evaluada periódicamente a través de análisis físico-químico y microbiológico. El parámetro físico – químico a nivel interno son:

- ✓ pH.
- ✓ Alcalinidad Total y Parcial.
- ✓ Concentración de Cloro.

Según lo indicado en la Norma CAPRE a nivel externo Kola Shaler Industrial, S.A., realiza los siguientes análisis

- ✓ Características organolépticas.
- ✓ pH.
- ✓ Cloruros.
- ✓ Sólidos Totales.
- ✓ Nitrito.
- ✓ Nitrato.

Microbiológico:

- ✓ Coliformes Totales.
- ✓ Coliformes Fecales.
- ✓ Eschirichia coli.

Por lo anteriormente mencionado Kola Shaler Industrial, S.A., **cumple** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 8, Numeral 8.1, inciso a.



b. Registro de control de materias primas.

Existe un procedimiento de Gestión de Almacén en el que el departamento de compras, almacén y control de calidad se coordinan con el fin de garantizar ingreso de productos con la calidad especificada, cual contiene información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, pruebas físico – química según el producto la naturaleza del producto, entradas y salidas.

El responsable de almacén inspecciona y clasifica las materias primas o ingredientes antes de ser almacenados y llevados a la sala de elaboración.

Las materias primas clasificadas como críticas son almacenadas en bodegas en las que se controla parámetros específicos, en el caso de la bodega de químicos la humedad es determinante para la conservación adecuada de estos. El azúcar es almacenado en una bodega fuera de la planta y el acceso es restringido. Por consiguiente **cumple** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 8, Numeral 8.1, inciso c.

II.1.4.2. Operaciones de Manufactura.

a. Procedimientos de operación documentados.

Se presentó registros microbiológicos del producto como Análisis físico – químico, los cuales están a cargo del departamento de control de calidad. También existen medidas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño a través de la inspección con lente.

Con respecto a las medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada. Se identificaron puntos de circulación del personal de áreas sucias a limpias, por ejemplo: transporte de Caramelina, Alcohol y Ácido Acético hacia la planta de proceso. De manera que incumple lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 8, Numeral 8.2, inciso d.



No Presentaron diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración

II. 1.4.3. Envasado.

a. Materiales para envasado, almacenado en condiciones de sanidad y limpieza.

Las instalaciones cuentan con una bodega para el material de envase, en la que se encontró: exposición al polvo, lámparas sin protección contra roturas incumpliendo lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 8, Numeral 8.3, inciso a y b.

Se encontraron envases en tres ubicaciones de la planta: Bodega de envase, planta de producción y bodega de producto terminado. Los envases son inspeccionados antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.

En el caso de los envases de vidrio, se identificó oportunidad de mejora, al momento de ser lavados estos quedan bajo exposición de contaminación ambiental (polvo) previo al paletizado por ello se recomienda acondicionamiento de área de lavado a fin de prevenir el ingreso de polvo.

Al momento de la inspección se encontró lubricante en la línea de envasado, lo indicado es almacenar los productos de limpieza, mantenimiento de equipo u otros no relacionados a la producción en lugares específicos a fin de evitar la contaminación cruzada.

II.1.4.4. Documentación y Registro.

a. Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.

El establecimiento cuenta manuales y procedimientos establecidos, también se evidenció registros que demuestran la verificación de ejecución de los mismos.



Se observa oportunidad de mejora respecto a la creación de registro Maestro en el cual se enumeren los registros actuales, código y ubicación. Se recomienda en la actualización de manuales incluir planos de planta.

La vida útil del producto es de un año, tiempo de resguardo de los documentos.

Se **cumple** lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 8, Numeral 8.4, incisos a y b.

II. 1.5. Almacenamiento y Distribución.

Las condiciones de almacenamiento de las materias primas y productos terminados almacenados son apropiadas. Están colocados sobre tarimas adecuadas, con la distancia de las estibas a la pared, y sobre el piso.

Con un área específica para productos rechazados o no conformes. Se cumple con la Inspección periódica de materia prima y productos terminados.

La puerta de recepción de materia prima y despacho de producto terminado están separada de la sala de proceso. Ambas están techadas de forma tal que cubren las rampas de carga y descarga respectivamente.

Todo el producto terminado es ingresado a la bodega debidamente etiquetados, y rotulados por tipo y fecha.

Los vehículos son autorizados por la autoridad competente y adecuados para el transporte de alimentos o materias primas. Las operaciones de carga y descarga se realizan fuera de los lugares de elaboración.

Por todo lo anteriormente expuesto Kola Shaler Industrial, S.A., **cumple** con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano (NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura), Capítulo 8, Numeral 8.5, todos los incisos.



II.2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) son programas de sanitización para instalaciones de producción de alimentos. Estos consisten en descripciones de tareas específicas relacionadas con limpieza. Cuando los POES están bien diseñados e implementados de manera eficiente, son de gran valor para controlar los peligros (físico, químico y biológico). La identificación de los puntos de control críticos en un plan de HACCP puede estar influida por la efectividad de un programa de BPM, incluyendo los POES de la industria.

El HACCP puede ser más eficaz cuando los Programas Prerrequisitos que incluyen BPM y POES, están documentados e implementados porque puede concentrarse en los peligros asociados con el producto o proceso. Los PPR documentados deberían incluir:

- ✓ Una descripción clara y precisa del programa (base para el programa es decir, Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, Mejores Prácticas de la industria, etc.)
- ✓ Responsabilidades definidas de personal para funciones específicas.
- ✓ Una descripción de frecuencia de las actividades.
- ✓ Materiales utilizados para la implementación.
- ✓ Acciones correctivas.
- ✓ Mantenimiento de los registros (diario, semanal, mensual, etc.)
- ✓ Consideraciones de seguridad para los empleados.
- ✓ Resultados esperados medibles de la aplicación eficiente del programa.

Los POES consisten en 8 procedimientos o llaves. Estos son:

- ✓ POES # 1 Seguridad del agua.
- ✓ POES # 2 Limpieza de las superficies de contacto con el alimento.
- ✓ POES # 3 Prevención contra la contaminación cruzada.
- ✓ POES # 4. Higiene de los empleados.
- ✓ POES # 5 Contaminación (Protección de los Alimentos).



- ✓ POES # 6 Compuestos o agentes tóxicos.
- ✓ POES # 7 Salud de los empleados.
- ✓ POES # 8 Control de plagas.

En Kola Shaler Industrial, S.A., se realizó revisión documental de POES, que consistió en verificar el contenido de los Manuales y sus registros. Para esto se utilizó la Guía para la elaboración de manual POES recomendado el MAGFOR, (Anexo A). Con el fin de evaluar el cumplimiento de dicho programa al momento de la realización de la auditoría de BPM. A continuación hallazgos.

II.2.1 Seguridad del agua.

Fuente

La principal fuente de abastecimiento de agua que emplea la empresa proviene de un pozo artesiano, y del servicio de ENACAL.

Sistema de potabilización del agua.

Para la potabilización del agua proveniente del pozo se prepara una solución de hipoclorito de sodio (2 litros e hipoclorito de sodio comercia en 18 litros de agua) y se dosifica a concentraciones de 0.5 a 2 ppm de cloro residual en el agua, cumpliendo con lo estipulado en la norma CAPRE. Esta agua, una parte permanece potable y la otra se le da tratamientos adicionales para uso como agua tratada, para el proceso de producción de bebidas.

Agua potable: Se utiliza para el lavado de botellas de vidrio, enjuague de envase PET, pisos y manos, así como para el enfriamiento de compresores y servicios generales (jardines, lavado de vehículos y servicios higiénicos).



Agua Tratada: Se utiliza principalmente para la elaboración de las bebidas y actividades de sanitización y enjuague de equipos.

Almacenamiento.

El agua extraída del pozo se almacena en un tanque cisterna de polietileno de alta densidad con una capacidad aproximada de 5000 galones. El agua tratada no se almacena, sino que se trata cada vez que se requiera en la planta de proceso.

Planes de muestreo físico – químico.

Se realiza análisis físico, químico y microbiológico de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad el cual establece:

- ✓ Análisis físico – químico cada seis meses.
- ✓ Microbiológico cada mes tanto al agua potable como a la tratada. Estos análisis se realizan en el MINSA.

Dentro de los parámetros físicos – químicos están el pH, Alcalinidad Total, Alcalinidad Parcial y la Concentración de Cloro. Y el microbiológico se analiza presencia y conteo de Coliformes Totales, Coliformes Fecales y Escherichia coli.

Monitoreo de concentraciones de Cloro y pH.

El monitoreo de la concentración de cloro y pH se realiza cada hora, esta prueba se realiza en el área de tratamiento de agua. Este monitoreo se lleva a cabo utilizando el kit de medición de cloro y pH.

Procedimiento de limpieza de los tanques de almacenamiento.

El tanque principal (cisterna) es cada seis meses, de acuerdo al procedimiento de limpieza establecido.



Verificación.

Se apreció registro de concentraciones de cloro y pH según POES 1, suministrado por el departamento de control de calidad en el que se verificó cumplimiento de procedimiento.

Estos registros son:

- ✓ Concentraciones de cloro y pH en el agua (F-SGC 108)
- ✓ Control de limpieza y desinfección tanque cisterna F-SGC 128.
- ✓ Registro de limpieza y Desinfección Tratamiento de Agua F-SGC 118.

II.2.2. Superficies de contacto con el alimento.

Descripción de los equipos que tienen contacto directo con los alimentos.

Utensilios: Se usan mayormente en la elaboración del jarabe o Caramelina, son de material liso, sin grietas y algunos son de acero inoxidable (espátula, cucharones, recipientes con tapa y baldes).

Equipos de Planta, accesorios y tuberías: Estos son en su mayoría de acero inoxidable o materiales no corrosivos, sobre todo las partes que entran en contacto con el producto

Vestimenta: La vestimenta es suministrada por la administración en consiste en pantalón color azul de mezclilla y botas de cuero para el área de producción, la cual está al cuidado y responsabilidad de cada trabajador y debe mantenerse limpia y en buen estado.

Los equipos de protección: estos son gabachas sin bolsillos superiores, redcillas, mascarillas, tapones auditivos, fajones de seguridad. En sala de jarabe se utiliza además delantal PVC y en lugar de botas de cuero unas de hule. También se suministra equipos de seguridad industrial como son guantes para el manejo de químicos, gafas de seguridad y Caretas anti vapores. Todos estos equipos de protección y seguridad son de uso



obligatorio. Sin embargo, no todos los trabajadores los usan aunque los tengan o los utilizan de forma incorrecta por ejemplo la mascarilla.

Personal: Es de conocimiento de todo el personal involucrado las Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y Norma implementada y vigente con los que cuenta Kola Shaler Industrial, S.A., para la elaboración de la bebida.

Se cuenta con un programa de capacitación del personal de la empresa, donde participan la dirección de las áreas, supervisores y empleados. La coordinación de Gestión Humana elabora un plan de capacitación propuesto para ser incluido dentro del plan estratégico anual, una vez aprobado el plan de capacitación se procede a su ejecución, el avance de cumplimiento se revisa mensualmente, para reprogramar aquellas que no se pudieron ejecutar.

Procedimientos de Limpieza y Desinfección.

La planta cuenta con los siguientes procedimientos de limpieza y desinfección de:

- ✓ Equipos.
- ✓ Utensilios
- ✓ Envases
- ✓ Uniformes.
- ✓ Manos de operarios y manipuladores.

Procedimiento de preparación de sustancias de limpieza y desinfección.

En el programa de limpieza y desinfección se utilizan básicamente tres productos de limpieza: Detergente (Nombre comercial ALKEMY AS y HC-300) y desinfectante (Hipoclorito de Sodio), se utilizan según las indicaciones del fabricante,

Verificación.

En la revisión del manual POES este cumple con lo establecido en la Guía de elaboración de manuales BPM – SSOP/POES – HACCP recomendado por IPSA. Sin embargo, en la



verificación del procedimiento de limpieza de la sala de Jarabe se evidenció acumulación de suciedad debajo de los tanques.

II.2.3 Prevención de la contaminación cruzada.

Categorización de áreas de acuerdo a los riesgos de contaminación.

Según lo establecido en el manual POES la sala de Caramelina y lavado de envase se encuentran en la categoría “A” (acceso restringido ya que el manipulador tiene contacto directo con el producto), esta se encontró con libre acceso, presencia de polvo, y hollín en el caso de la sala de Caramelina, además de acumulación de desechos líquidos en el piso, por último las dos áreas no tienen protección contra roedores.

Circulación de circulación de personal.

Todo el personal de la planta conoce el área de circulación la cual está debidamente señalizada en el piso.

Codificación de equipos y utensilios según el área de riesgo.

Los equipos de limpieza no se encontraron codificados por colores, solamente se almacenan en un lugar específico según el área.

Manejo de residuos sólidos producto del proceso.

En el área de producción se encuentran contenedores de basura codificados por colores con el fin de reciclar, estos se observaron limpios y sin derrames.

Procedimientos de limpieza y sanitización.

En el manual se encuentra detallado los procedimientos de limpieza y desinfección, frecuencia de ejecución, y personal responsable de la ejecución de los componentes del edificio de cada área de la planta, equipos y accesorios con los cuales tiene contacto el personal operativo de la planta y que por lo tanto constituyen una posible fuente de contaminación cruzada para el producto.



Verificación.

La verificación de la limpieza es llevada a cabo por los supervisores de turno, revisado por el responsable de control de calidad y documentada en el formato de verificación de limpieza y desinfección diaria y semanal.

II.2.4. Higiene de los empleados.

Procedimiento de limpieza y desinfección de:

Personal: Debido a que el proceso no está completamente automatizado, existen tres puntos en el proceso en el que el personal tiene contacto directo con la bebida terminada estas son: lavado de envase PET o botella de vidrio, llenado de botellas y roscado. Uno de los procedimientos establecidos es el de lavado y desinfección de manos, el cual es muy importante sobre todo para el personal que tiene contacto con la materia prima como es el responsable de sala de jarabe. Sin embargo, aunque existe un procedimiento e información alusiva sobre el lavado de manos se observó que no todos cumplen con lo establecido con respecto al lavado de manos y uso correcto de tapaboca.

Servicios Sanitarios: Los servicios sanitarios se encontraron provistos de papel higiénico, papel toalla, alcohol gel y rótulos que indican el procedimiento de lavado de manos.

También se encontraron limpios, en buen estado y puertas que no abren hacia áreas de procesamiento o bodegas de materia prima. Sin embargo, una vez que el retorna al área de producción de los sanitarios no existe filtro sanitario para el lavado de manos.

Verificación.

Se solicitaron los registros correspondientes a la higiene de los empleados y no fueron presentados por parte de Kola Shaler Industrial, S.A., es decir no se documentado el cumplimiento del procedimiento.

También se constató In Situ la ausencia de inspección visual. En el caso de los servicios sanitarios el registro se apreció en los mismos.



II.2.5. Contaminación

Procedimientos de Protección de los alimentos: El personal de la planta debe velar por los cuidados correspondientes a las áreas de proceso y bodegas de almacenamiento, con el fin de proteger el producto. Los posibles contaminantes de los alimentos según el manual son: la grasa para la lubricación de la llenadora y demás equipos, los compuestos de limpieza y sanitizante, el agua de condensación en superficies sucias, para evitarla se realiza limpieza por cada área y verificación diaria de la misma.

Material de empaque: El producto terminado se protege mediante el envase primario (botellas PET) para la bebidas carbonatadas, plástico para las bebidas sabores no Carbonatadas, envase de vidrios para bebida alcohólica y envases PET para vinagres. Además se protegen con un empaque primario según sea el caso.

Verificación.

Los procedimientos de limpieza del área de almacén de materia prima, bodegas de producto terminado, equipos y utensilios se mantienen actualizados.

II.2.6. Compuestos/Agentes tóxicos.

Procedimientos de almacenamiento de los productos químicos y tóxicos.

Los productos químicos son almacenados en estantes debidamente identificados y rotulados. Se recomienda en cada bodega mantener las fichas técnicas de cada uno de ellos.

Existe procedimiento para la recepción de materias primas, el cual se constató en el departamento de calidad; en el registro de recepción de azúcar en el que se encontró el certificado de calidad e inspección visual del empaque, y medio de transporte.



Procedimientos de preparación de soluciones y aplicación de productos químicos y tóxicos.

En el Manual se encuentra detallada la preparación de los productos químicos para la limpieza. Además las fichas técnicas de cada producto químico indica la solución correspondiente a usarse en su aplicación, El POES VI presentan tabla de agentes tóxicos, su uso, dosificación, forma de empaque y almacenamiento recomendados.

Verificación.

EL ingreso de productos tóxicos se registra cumpliendo de manera que cumplen satisfactoriamente con el procedimiento.

II2.7. Salud de los empleados.

Requisitos de salud pre – ocupacionales de los manipuladores de alimento que aplica la empresa.

A todos los trabajadores de la empresa Kola Shaler Industrial, S.A., se les realiza los exámenes pre – empleo, periódicos de acuerdo a su puesto de trabajo. El departamento de Recursos Humanos (RRHH), suministró la documentación en la que se verificó la realización de estos.

Procedimiento de manejo de personal que se ha identificado con problemas de salud.

Aunque existe un procedimiento para manejo de personal con problemas de salud, la salida y reintegro no es documentado.



II.2.8. Control de plagas y vectores.

Ubicación de trampas de roedores.

Para el control de plagas Kola Shaler Industrial S.A., cuenta con una empresa subcontratada de nombre TERMINEX, la cual lleva a cabo dicho control mediante dos métodos uno es físico y consiste en trampas ubicadas en el exterior de la planta. Estas son de tubo PVC y están colocadas a una distancia de 10 metros en el perímetro de la planta, se supervisan cada 15 días por técnicos de TERMINEX empresa subcontratada dedicada al control de plagas, autorizada por el MINSA, TERMINEX entrega un reporte mensual en el que se analiza la presencia de plagas según el consumo o actividad de estas en las estaciones dotadas de cebos atrayentes, este contiene además acciones correctivas como parte del servicio y recomendaciones para evitar refugios, y ambientes idóneos para su proliferación.

Al momento de inspección se evidenció lámparas insectocutoras desactivadas (apagadas y con adhesivo lleno de insectos), y que no existe procedimiento para verificación de funcionamiento o activación, solamente se encontró el cambio de tubos fluorescentes cada 3 meses, no se evidenció registros de dichos cambios.

Productos químicos utilizados en los planes de control de plagas y su rotación periódica.

En la siguiente tabla están detallados los productos químicos utilizados.

Tabla 1. Productos químicos utilizados en los planes de control de plagas y vectores

Productos químicos utilizados en los planes de control de plagas y vectores							
Ítem	Nombre Comercial	Ingrediente activo	Uso	Modo de acción	Laboratorio que los elabora (formulador)	Distribuidores	Manipulación y almacenamiento
A	Insecticidas						



A.1	Pibutrin 33	Piretrinas y Butoxido de Piperonilo	Moscas general, mosquitos zancudos, palomillas y otros insectos voladores, escarabajo del tabaco y avispas.	Contac to e ingesti ón	Aventis Cropscience	SOAGRO S.A.	<u>Manipulación:</u> No Comer y beber durante la manipulación congelamiento. Temperatura del almacenamiento 0-30°C.
A.2	Quick Bayt.	Imidacloprid 0.5% P/P	Mosca doméstica.	Ingestió n.	Bayer Cropscience	Bayer	Almacenar en lugar seco, a temperaturas por debajo de los 50°C.
A.3	Supermetrina 25 EC	Insecticida piretroide CIPE RMET RINA ISO-E	moscas y otros ectoparásitos	Ingestió n.	FISA-AGRO	CISA AGRO	Almacenar en lugar seco.
B Rodenticidas							
B.1	Ramik (bloques minibarras)	Difacina (2(difenilacetil)-1,3) Indandione	Para el control de roedores tales como: Ratas de Techo (Rattusrattus), Ratas de Noruega (Rattusnorvergicus), Ratones de casa (Musmuculus)	Ingestió n.	Hacco, Inc.	ND (*)	Almacenar en lugares secos, frescos, bien ventilado y lejos de los productos con olores fuertes.

Fuente: Manual POES. Kola Shaler Industrial, S.A.



Lista de productos químicos utilizados por la planta y autorizados por las autoridades competentes.

En el manual POES se encontró tabla que indica el programa para el control de plagas (roedores) y vectores (insectos), dicha tabla no indica el número de registro de autorización según la autoridad competente.

Plan de capacitación en control de plagas y calendarización de las mismas.

Los técnicos de TERMINEX son los encargados del cambio de cebos, anclaje y limpieza de las estaciones o trampas y por último de aplicar químicos para control de plagas, en consecuencia, esta misma entrega al departamento de compras los certificados actualizados de capacitación brindada cada técnico en cuanto a manejo de químicos, métodos de aplicación y medidas de protección. Al momento de la contratación de TERMINEX elaboró un informe de las plagas presentes en los alrededores, oficinas y planta con el fin de definir los métodos y frecuencia para el control de las mismas, una vez planteado envían un plan de visitas trimestral que calendariza el monitoreo y fumigaciones.



II.3 EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE MANUAL DE BPM Y POES.

Para evaluar el cumplimiento de los programas prerequisites de Kola Shaler Industrial, S.A., se realizó Auditoría, basada en la NTON 03 069/ RTCA 67.01.33:06, la que incluye ficha de inspección, y guía de llenado. Para la evaluación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización se utilizó Guía para la Elaboración de Manual POES del IPSA, con el fin de verificar si existen los procedimientos indicados y si estos son cumplidos.

A continuación, se presenta tabla en la que se plantean los hallazgos y puntaje obtenidos en la auditoría. La primera columna contiene el Numeral de cada Acápito del Reglamento, la segunda columna corresponde al aspecto evaluado, el valor requerido por el Reglamento, y la cuarta columna el puntaje asignado por el grupo los realizadores de esta tesis según guía de llenado.



Tabla 2. Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados.

N°	Aspectos Evaluados	Puntaje RTCA	Puntuación
1	CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS		
1.1	Alrededores y Ubicación		
1.1.1	Alrededores		
a)	Limpios	1	0
b)	Ausencia de focos de contaminación	1	0
	SUBTOTAL	2	0
1.1.2	Ubicación		
a)	Ubicación adecuada	1	0.5
	SUBTOTAL	1	0.50
1.2	Instalaciones físicas		
1.2.1	Diseño		
a)	Tamaño y construcción del edificio	1	0
b)	Protección contra el ambiente exterior	2	0
c)	Áreas específicas para vestidores y para ingerir alimentos	1	1
d)	Distribución	1	1
e)	Materiales de construcción	1	1
	SUBTOTAL	6	3
1.2.2	Pisos		
a)	De material impermeable y fácil limpieza	1	0.5
b)	Sin grietas	1	0
c)	Uniones redondeadas	1	0
d)	Desagües suficientes	1	0
	SUBTOTAL	4	0.50
1.2.3	Paredes		
a)	Exteriores construidas de material adecuado	1	1
b)	De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable	1	0.5
	SUBTOTAL	2	1.50
1.2.4	Techos		
a)	Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas	1	0
	SUBTOTAL	1	0
1.2.5	Ventanas y Puertas		



N°	Aspectos Evaluados	Puntaje RTCA	Puntuación
a)	Fáciles de desmontar y limpiar	1	0
b)	Quicios de ventanas de tamaño mínimo y con declive	1	0
d)	Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera	1	1
	SUBTOTAL	3	1
1.2.6	Iluminación		
a)	Intensidad de acuerdo al manual BPM	1	1
b)	Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados	1	0
c)	Ausencia de cables colgantes en zona de proceso	1	1
	SUBTOTAL	3	2
1.2.7	Ventilación		
a)	Ventilación adecuada	2	2
b)	Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada	1	0
	SUBTOTAL	3	2
1.3	Instalaciones Sanitarias		
1.3.1	Abastecimiento de agua		
a)	Abastecimiento.	6	6
b)	Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente	2	2
	SUBTOTAL	8	8
1.3.2	Tubería		
a)	Tamaño y diseño adecuado	1	1
b)	Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas	1	0
	SUBTOTAL	2	1
1.4	Manejo y Disposición de desechos líquidos		
1.4.1	Drenajes		
a)	Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos adecuadas	2	0
	SUBTOTAL	2	0
1.4.2	Instalaciones sanitarias		
a)	Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo	2	2
b)	Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso	2	2
c)	Vestidores debidamente ubicados	1	1
	SUBTOTAL	5	5
1.4.3	Instalaciones para lavarse las manos		
a)	Lavamanos con abastecimiento de agua potable	2	2



N°	Aspectos Evaluados	Puntaje RTCA	Puntuación
b)	Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavares las manos	2	2
	SUBTOTAL	4	4
1.5	Manejo y disposición de desechos sólidos		
1.5.1	Desechos sólidos		
a)	Manejo adecuado de desechos sólidos	4	4
	SUBTOTAL	4	4
1.6	Limpieza y desinfección		
1.6.1	Programa de limpieza y desinfección		
a)	Programa escrito que la limpieza y desinfección	2	0
b)	Productos para limpieza y desinfección aprobados	2	2
c)	Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección	2	2
	SUBTOTAL	6	4
1.7	Control de plagas		
1.7.1	Control de plagas		
a)	Programa escrito para el control de plagas	2	1
b)	Productos químicos utilizados autorizados	2	2
c)	Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento	2	2
	SUBTOTAL	6	5
2	CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		
2.1	Equipos y Utensilios		
a)	Equipo adecuado para el proceso	2	2
b)	Programa por escrito de mantenimiento preventivo	1	1
	SUBTOTAL	3	3
3	PERSONAL		
3.1	Capacitación		
a)	Programa por escrito que incluya las BPM	3	3
	SUBTOTAL	3	3
3.2	Prácticas higiénicas		
a)	Prácticas higiénicas adecuadas, según el manual de BPM	6	5
	SUBTOTAL	6	5
3.3	Control de salud		
a)	Control de salud adecuado	6	2
	SUBTOTAL	6	2



N°	Aspectos Evaluados	Puntaje RTCA	Puntuación
4	CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN		
4.1	Materia Prima		
a)	Control y registro de la potabilidad del agua	3	3
b)	Registro de control de materias primas	1	1
	SUBTOTAL	4	4
4.2	Operaciones de manufactura		
a)	Procedimientos de operación documentados	5	1
	SUBTOTAL	5	1
4.3	Envasado		
a)	Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza adecuadamente	4	3
	SUBTOTAL	4	3
4.4	Documentación y registro		
a)	Registros apropiados de elaboración, producción y distribución	2	2
	SUBTOTAL	2	2
5	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN		
5.1	Almacenamiento y distribución		
a)	Materias primas, productos en proceso y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas	2	2
b)	Inspección periódica de materia prima y productos terminados	1	1
c)	Vehículos autorizados por la autoridad competente	1	1
d)	Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración	1	1
	SUBTOTAL	5	5
	TOTAL	100	69.5

Fuente: Ficha de Inspección de BPM, NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06



Tabla 3. Lista de Verificación y Cumplimiento de Guía de Elaboración de Manual POES

Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización	Existe Escrito.	Procedimiento	Procedimiento es Cumplido
POES I - Seguridad del Agua	SI	SI	SI
POES II - Superficies de Contacto con el Alimento	SI	SI	NO
POES III - Prevención de la Contaminación Cruzada	SI	SI	NO
POES IV – Higiene de los Empleados	SI	SI	NO
POES V – Protección de los Alimentos	SI	SI	NO
POES VI – Compuestos/Agentes Tóxicos	SI	SI	NO
POES VII – Salud de los Empleados	SI	SI	NO
POES VIII – Control de Plagas y Vectores	SI	SI	NO

Fuente: Tabla elaborada por realizadores de esta tesis.



II. 4. CONCLUSIONES

En la evaluación realizada en la planta Kola Shaler Industrial, S.A., se obtuvo como resultado 69.5, clasificándola como una planta que urge corregir. Los aspectos evaluados que causan principalmente el incumplimiento a la Norma Técnica Centroamericana 67.01.33:06, están concentrados en: el control de la salud, las condiciones de los edificios (control del entorno, pisos, tuberías, diseño, ventanas y puertas), y la limpieza y desinfección, evidenciándose claramente que son requerimientos que tienen relación directa con el producto y que existe un riesgo latente con respecto a la inocuidad del mismo.

De manera que, esperando el compromiso de la empresa con el cumplimiento de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estandarizados de Sanitización , los cuales deben controlar sistemáticamente las condiciones en las que se maneja el edificio, al personal (tráfico e ingreso en áreas críticas), y por último pero no menos importante, con un programa y método de limpieza eficaz, a fin de garantizar productos que elaborados y comercializados no causen daño a salud pública.



CAPÍTULO III

PROPUESTA DE PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)



Posterior al presentación de los resultados de la Auditoría, se debe proponer un plan de acción, con el fin de corregir las No Conformidades señaladas, las cuales limitan a la empresa para la implementación de un Sistema HACCP, dicho plan debe contener; las acciones que se tomaran, responsable, fecha de ejecución, y para la toma de decisiones es necesario incluir el costo estimado. Cabe mencionar que existen actividades las cuales no generan costos, que dependen únicamente de la disposición del personal coordinador y operativo de la planta de producción en el cumplimiento de los procedimientos.

Para la implementación de un sistema HACCP es necesario un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), generalmente llamado Plan de HACCP o Manual HACCP.

Para desarrollar el plan HACCP existen cinco pasos preliminares, los cuales son:

1. Formar un Equipo HACCP.
2. Describir el Producto.
3. Identificar el uso previsto.
4. Elaborar un Diagrama de Flujo.
5. Verificar el Diagrama de Flujo.

Y siete principios del HACCP;

1. Realizar un Análisis de Peligros.
2. Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)
3. Establecer Límites Críticos.
4. Establecer Sistema de Monitoreo.
5. Establecer acciones Correctivas.
6. Establecer Procedimientos de Verificación.
7. Establecer Sistema de Documentación y Registro.

Tanto el Plan de acción, como el Análisis de Peligros fueron revisados por los Departamentos de Calidad y Producción de Kola Shaler Industrial, S.A.



III.1. PROPUESTA DE PLAN DE ACCIÓN PARA NO CONFORMIDADES EN EVALUACIÓN DE PROGRAMAS PRERREQUISITOS BPM Y POES.

En la siguiente tabla se presenta la propuesta para corregir las No Conformidades encontradas en la Evaluación de los Programas BPM y POES según RCTA 67.01.33:06. Para la elaboración del plan se asignó una calificación cualitativa con respecto a la inocuidad del alimento, documentado los incumplimientos a la Norma como No Conformidades, y estas No Conformidades clasificándolas en las siguientes Categorías:

- **Deficiencia menor (m):** una falla o incumplimiento de los requerimientos relacionados con el sanitización de las instalaciones que no compromete la capacidad de cumplimiento de las Buenas Practicas de Higiene de manera aceptable y/o programas BPM POES implementado.

- **Deficiencia mayor (M):** una desviación grave de los requerimientos que puede poner en riesgo la inocuidad y la aptitud de los alimentos y/o programas BPM - POES implementado.

- **Deficiencia crítica (C):** una desviación peligrosa de los requerimientos que pone en riesgo directo la inocuidad y la aptitud de los alimentos y/o programas BPM - POES implementado.

La primera columna de la tabla contiene el Capítulo, Numeral e inciso señalado en el informe de Auditoría, el cual no cumplió con el RTCA 67.01.33:06, la segunda columna indica la calificación cualitativa que se otorgó en cuanto a la inocuidad de la bebida, la cuarta columna se plantean las acciones y/o actividades para corregir la No Conformidad, en la quinta columna se nombra al responsable de ejecutar las acciones y/o actividades planteadas, la fecha de ejecución que hace referencia a la fecha para solventar una vez recibido el informe de Auditoría, en la sexta columna es planteado el costo estimado, este último suministrado por el Departamento de Producción.



Tabla 4. Plan de Acción para No Conformidades de Evaluación de BPM y POES

Ítem	Tipo de Deficiencia Menor (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
1.1.1.a.i	M	Elaborar procedimiento para manejo de equipos en desuso.	Coordinador de Mto., y Coordinador de Calidad.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	No tiene Costo Extra.
1.1.1.a.ii	M	En Manual POES, en la sección de eliminación de desechos sólidos incluir los alrededores y ejecutar programa.	Coordinador de Calidad	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	No tiene Costo Extra.
1.1.1.b.i	C	Encausar las aguas residuales a un sistema de tratamiento del agua residual industrial.	Coordinador de Mto., realizará presupuesto para sistema de agua residual industrial.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	C\$ 78,921.00



Ítem	Tipo de Deficiencia Menor (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
1.1.1.b.ii	M	Ordenar y limpiar bodegas externas	Puede realizarse con los operarios de conserjería y producción.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	No tiene Costo Extra
1.1.2.a.iv	C	Pavimentar o adoquinar vía de Sala de Caramelina hacia la planta de producción.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	C\$ 20,000.00
1.2.1.a.i.	M	Instalar en el techo de la sala de Carmelina láminas de zinc liso para que faciliten la limpieza e incluir en POES la limpieza de los mismos. Verificar limpieza techo de la planta de mantener libre de polvo el área de producción.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	Instalar láminas de Zinc liso tiene un costo de C\$ 40,000.00 Incluir en POES la limpieza de los techos de Sala de Caramelina y verificar la limpieza no tiene Costo Extra.



Ítem	Tipo de Deficiencia (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
1.2.1.b. i.	M	Proteger con malla o cedazo las ventanas y áreas de techo de producción.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	C\$ 32,255.00
1.2.1.b.ii.	M	Adecuar la instalación del fogón de Sala de Caramelina con el fin que el humo no ingrese a la planta (Construir chimenea e instalar extractor de vapores)	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	C\$ 35,722.00
1.2.2.a.ii.	M	Rellenar grietas en pisos con mortero del piso de planta. En planta reparar curva sanitaria.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	C\$ 34,622.00
1.2.2.c.i.	M	En sala de Caramelina Instalar curva sanitaria.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	Instalación de curva sanitaria en Sala de Caramelina tiene un costo de C\$



Ítem	Tipo de Deficiencia Menor (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
		En planta reparar curva sanitaria.			22,585.00 Mtto., de curva sanitaria de proceso ejecutado en numeral 1.2.2.a.ii.
1.2.2.d.i.	M	Rellenar con mortero las grietas para evitar la acumulación de agua.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	Ejecutado en numeral 1.2.2.a.ii.
1.2.3.b.iii	M	Reparar curvatura sanitaria de planta de proceso.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	Ejecutado en numeral 1.2.2.a.i.i.
1.2.4.a.i.	C	Planta: Realizar Mtto., de techo y cumplir con la limpieza de los mismos. Sala de Caramelina: Cambiar el techo.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	Techo de Planta: Ejecutado en numeral 1.2.1.a.i Techo de Caramelina tiene un costo de C\$ 40,000.00.



Ítem	Tipo de Deficiencia (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
1.2.5.a.i.	M	Verificar la limpieza a fin de mantener las ventanas libres de polvo.	Coordinador de Producción.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	No tiene Costo Extra.
1.2.5.a.ii.	M	Realizar evaluación de reemplazo de ventanas de vidrio por plexiglás.	Evaluación de reemplazo de ventanas: Coordinador de Mtto	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	C\$ 36,700.00
1.2.5.b.i.	m	Instalar declive en los marcos de ventanas.	Coordinador de Mtto.	De inmediato una vez recibido el informe de evaluación de BPM.	C\$ 27,450.00
1.2.6.b.i.	C	Colocar protectores de lámparas en todas las áreas involucradas con el almacenamiento de materias primas y materiales de empaque.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	C\$ 33,855.00



Ítem	Tipo de Deficiencia Menor (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
1.2.7.b.i.	M	Instalar chimenea para evitar o minimizar el ingreso de las corrientes de humo a la planta de proceso.	Coordinador de Mtto..	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	Ejecutado en numeral 1.2.1.b.ii.
1.2.7.b.ii	M	Proteger con cedazo entre el techo y la cumbre en todas las extensiones de la planta que lo requieran.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	Ejecutado en numeral 1.2.1.b.i.
1.3.2.b.i	C	Realizar Mtto., de tuberías de aguas servidas (externas)	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	C\$ 28,880.00
1.3.2.b.ii	C	Encausar las aguas residuales a un sistema de tratamiento del agua residual industrial.	Coordinador de Mtto	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	Ejecutado en numeral 1.1.1.b.i.
1.3.2.b.iii	C	Realizar Mtto. de tuberías de aguas servidas (externas)	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	Ejecutado en numeral 1.3.2.b.i.



Ítem	Tipo de Deficiencia Menor (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
1.4.1.a.i.	C	Cumplir con programa de Mtto. de instalaciones de drenajes de la planta.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	C\$ 15,700.00
1.4.1.a.ii.	C	Cumplir con programa de Mtto. de instalaciones de drenajes de la planta.	Coordinador de Mtto.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	Ejecutado en ítem 1.2.1.1.i.
1.6.1.a.i.	C	Incluir en POES en manejo de desechos sólido la limpieza de alrededores. Cada supervisor debe tomar responsabilidad del área asignada. Verificar la limpieza de todas las áreas y equipos. Evaluar método de	Coordinador de Calidad, Coordinador de Producción y Coordinador de servicios generales.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	No tiene Costo Extra



Ítem	Tipo de Deficiencia (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
		verificación de limpieza (cintas de alto rango para medir la concentración de cloro en los pediluvios)			
1.7.1.a.iv	C	Solicitar a servicio de control de plagas seguimiento en caso de incidencia de plagas y que éstas acciones sean documentadas.	Coordinador de servicios generales.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	No tiene Costo Extra.
3.2.a.i.	C	Impartir capacitación de Buenas Prácticas Higiénicas de los Manipuladores y verificar el correcto lavado de manos.	Impartir capacitación: Coordinador de Calidad. Supervisión de lavado de manos: Coordinador de Producción.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	No tiene Costo Extra.



Ítem	Tipo de Deficiencia (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
3.3.a.iii.	C	Rotular áreas críticas "A" del proceso, y llevar registro de personal que ingresa a las áreas restringidas.	Coordinador de Calidad	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM.	C\$ 8,500.00
3.3.a.iv	C	Documentar la salida y reingreso de personal enfermo.	Coordinador de Gestión Humana.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	No tiene Costo Extra.
3.3.a.v.	C	Documentar el seguimiento a Análisis clínicos de manipuladores.	Coordinador de Gestión Humana	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	No tiene Costo Extra.
4.2.a.i	C	Elaboración de flujos y análisis de peligros para el proceso productivo.	Elaborar análisis peligros para el proceso.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	No tiene Costo Extra.



Ítem	Tipo de Deficiencia Menor (m), Mayor (M), Crítica (C)	Plan de acción	Responsable	Fecha de Cumplimiento	Costo
4.2.a. iv.	C	Incluir en POES 3, la prevención de la contaminación cruzada ocasionada por el ingreso de la Montacargas al área de procesamiento.	Coordinador de Calidad.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	No tiene Costo Extra.
4.3.a.i.	C	Proteger el material de empaque contra el polvo, evacuar el inventario en desuso presente en la bodega de envase.	Coordinador de Producción y Jefe de Bodega.	Máximo treinta días posterior a la fecha de entrega de reporte de evaluación de BPM	C\$ 12,832.00
Estimado de Costo de Solventar No Conformidades					C\$ 370,987.00

Fuente: Plan de Acción elaborado por los autores de esta tesis, Costo estimado suministrado por Kola Shaler.



III.2. PROPUESTA DE PLAN DE HACCP PARA LA LÍNEA DE BEBIDAS CARBONATADAS EN KOLA SHALER INDUSTRIAL, S.A.

Antes de que puedan implementarse efectivamente los siete principios del HACCP, una organización debe haber establecido PPR bien desarrollados, completos y documentados. Como se mencionó anteriormente, los PPR basados en Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización son esenciales para el éxito de cualquier sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Por tal razón es necesario evaluar la eficacia de estos programas.

Una vez que se asegura que estos son efectivos, se deben tomar cinco pasos importantes para asegurar el éxito del plan de HACCP. Considerando la implementación de los PPR y estos cinco pasos preliminares para el desarrollo del plan de HACCP, como los cimientos de un HACCP de éxito.

Los cinco pasos preliminares para desarrollar un plan de HACCP son:

1. Formar un equipo HACCP.
2. Describir el Producto.
3. Identificar el uso Previsto.
4. Elaborar diagramas de Flujo.
5. Realizar una confirmación In Situ de los diagramas de flujo.

La aplicación de estos cinco pasos debe completarse y documentarse antes de que se pueda desarrollar el plan de HACCP. Posteriormente en los siete principios estará contenido el plan HACCP para la línea de bebidas Carbonatadas en Kola Shaler Industrial, S.A.



III. 2.1 PASO PRELIMINAR 1: CONFORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP.

Se conformó el equipo HACCP en base a la estructura del comité de las BPM. Se tomó en cuenta que la aplicación eficaz del HACCP requiere el compromiso y la participación de la dirección como del personal operativo. Además tiene un enfoque multidisciplinario que puede incluir experiencia en microbiología, química, ingeniería, logística etc., a conveniencia del producto y/o el proceso.

El equipo HACCP entiende tanto el HACCP como los objetivos de la organización. En conjunto aseguran que los programas prerequisites implementados funcionen adecuadamente.

Existen dos partes en este paso:

1. Formar el equipo HACCP.
2. Establecer el alcance del plan HACCP que se va desarrollar.

El equipo de HACCP es el responsable del desarrollo del plan empezando con los cinco pasos preliminares y continuando a lo largo de los Siete Principios. Además debe identificar los peligros significativos a la inocuidad de la bebida o proceso que han de ser controlados por el sistema HACCP, documentar y justificar las bases científicas para estas decisiones y, verificar la implementación efectiva del plan HACCP.

El equipo tendrá la responsabilidad continua de revisar, validar y verificar el plan HACCP para ajustar cambios en los productos y/o procesos, y en respuesta a nuevas tecnologías e información sobre peligros a la inocuidad alimentaria.

III.2.1.1 Alcance:

Se desarrolló el plan HACCP para productos similares como lo son las bebidas carbonatadas que actualmente produce Kola Shaler Industrial, S.A, las cuales de mencionan a continuación.

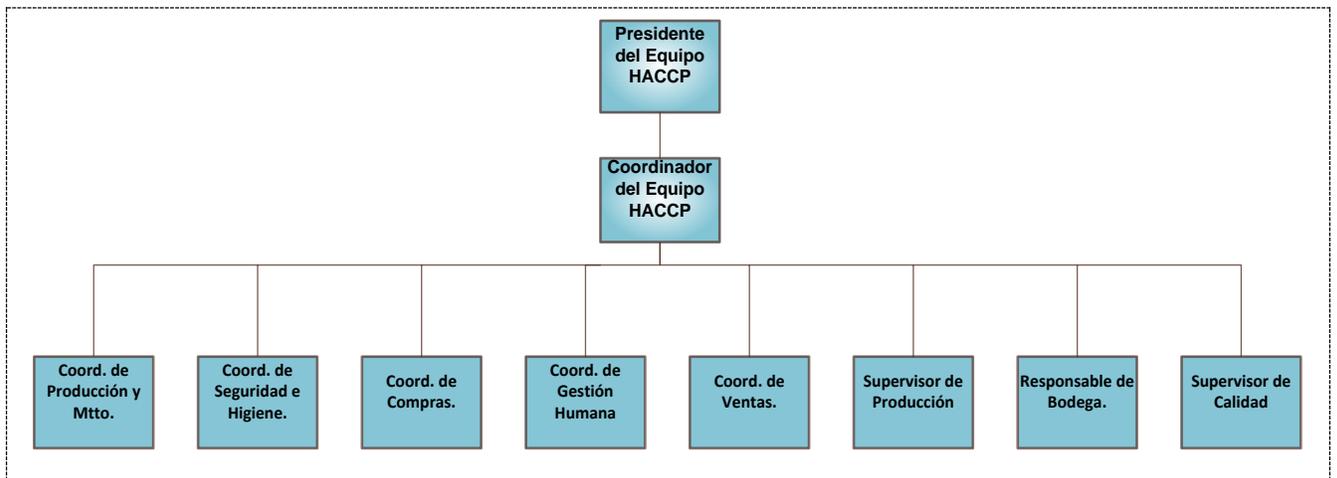
Bebidas Carbonatadas

- Kola Shaler
- Kola Shaler Light
- Ginger Ale
- Quina Shaler
- Soda Shaler
-

III.2.1.2. Organigrama del Equipo HACCP.

A continuación se presenta el organigrama del equipo HACCP, el cual fue elaborado tomando como base la estructura del Comité de BPM.

Ilustración 5. Organigrama del Equipo HACCP



Fuente: Organigrama elaborado por autores de esta tesis.



III.2.1.3.Descripción de funciones del Equipo HACCP.

El equipo HACCP es responsable del desarrollo del plan HACCP iniciando con los Cinco Pasos Preliminares y continuando a lo largo de los Siete Principios. Además asegura que el sistema de sanitización básico de la organización y los programas prerrequisitos funcionen adecuadamente. El equipo tiene la responsabilidad continua de revisar, validar y verificar el plan de HACCP, para ajustar cambios en productos alimentarios y/o procesos, y en respuesta a nuevas tecnologías e información sobre los peligros a la inocuidad alimentaria.

En la siguiente tabla se detalla cada función de los miembros del equipo HACCP, para que el Sistema HACCP se implemente exitosamente.

Tabla 5. Funciones del Equipo HACCP

CARGO	FUNCIONES GENERALES	FUNCIONES ESPECIFICAS
PRESIDENTE DEL EQUIPO HACCP.	Garantizar los medios logísticos y financieros de tal manera que el proceso productivo se lleve a cabo en estricto apego y cumplimiento de los estándares establecidos en el sistema	<ol style="list-style-type: none">1. Plantear estrategias y metas de trabajo para cada uno de los departamentos y promover la interacción de los mismos.2 .Aprobar los objetivos, políticas de calidad, inocuidad y ambiental de la empresa.3. Participar en la revisión y actualización de manuales POES, BPM y HACCP.4. Aprobar el plan de Auditorías internas y externas.5. Aprobar el plan anual de Capacitaciones.6 .Aprobar el plan anual de Mantenimiento/Producción.7. Evaluar en conjunto con el equipo HACCP el



	HACCP.	funcionamiento del sistema y su efectividad. 8. Formular en conjunto con el equipo HACCP las acciones necesarias para la mejora continua del sistema.
COORDINADOR DEL EQUIPO HACCP.	Mantener el Sistema HACCP en cumplimiento con la Norma Vigente.	<ol style="list-style-type: none">1. Coordinar, dirigir y documentar las reuniones.2. En conjunto con el equipo HACCP evaluar el funcionamiento y efectividad del sistema, velar por el cumplimiento de las acciones preventivas y formular en conjunto las acciones necesarias para la mejora continua del sistema.3. Dar seguimiento de los análisis realizados a la Materia Prima y Producto Terminado en laboratorios externos, y llevar los registros correspondientes actualizados.4. Revisar los registros relativos al plan HACCP y mantener el sistema de documentación actualizado.5. Gestionar Auditorías Externas, Internas y Certificaciones.6. Realizar y documentar inducción y capacitación al personal de planta en BPM, HACCP y POES.7. Ejecutar la revisión y actualización anual de los manuales POES, BPM y HACCP.8. Llevar Control Metrológico de todos los equipos de la planta y laboratorio.9. Realizar Microbiología interna para evaluar el lavado y desinfección de manos (hisopado de manos) y superficies de contacto.



		<ol style="list-style-type: none">10. Realizar Acciones Correctivas en PC y PCC.11. Dirigir Laboratorio Interno.12. Revisar Productos No Conformes.13. Gestionar retiro de desechos líquidos.14. En conjunto con Bodega y Compras realizar evaluación a Proveedores.15. Elaborar políticas de calidad e inocuidad.16. Velar y reportar a la Gerencia o Alta dirección el cumplimiento de las acciones preventivas y correctivas
COORDINADOR DEPRODUCCIÓN Y MTTO.	Administrar los materiales, equipos y los trabajadores asegurándose que la producción sea tan eficiente como sea posible.	<ol style="list-style-type: none">1. Elaborar planes de producción2. Elaborar planes de Mtto.3. Organizar y dar seguimiento a la ejecución de todos los trabajos del ciclo de producción garantizando el cumplimiento de las especificaciones establecidas por el sistema de calidad.4. Garantizar el buen estado de los equipos de producción y distribución con el fin de asegurar su eficiente funcionamiento.5. Verificar el cumplimiento de las BPM del personal y efectividad de los POES.6. Participar en la revisión de las políticas de calidad y ambiente, así como la actualización de manuales y procedimientos.7. En conjunto con el equipo HACCP realizan ajustes a los procesos en caso de ocurrir desviaciones (Acciones correctivas)8 .En conjunto con el Equipo HACCP



		<p>implementan y validan el sistema.</p> <p>9 .Participar en la revisión y actualización de Manuales POES, BPM y HACCP.</p> <p>10-Participar en la revisión y actualización de objetivos y políticas de calidad, inocuidad y ambiente.</p> <p>11. Formular en conjunto con el equipo HACCP las acciones necesarias para la mejora continua del sistema.</p>
COORDINADOR DE HIGIENE Y SEGURIDAD	Mantener y Promover las condiciones de trabajo	<ol style="list-style-type: none">1. Gestionar ante el MITRAB todo lo relacionado a la renovación de licencias.2. Coordinar las fumigaciones, monitoreo de estaciones y acompañamiento a los técnicos del servicio de control de plagas con el fin de comprobar la efectividad del plan.3. Coordinar y verificar las labores de limpieza de los jardines, patios, estacionamiento y perímetro de la planta.4. Gestionar en tiempo y forma el retiro de desechos sólidos de la planta.5. Promover el cumplimiento de Políticas ambientales, de calidad y Reglamento interno.6. Elaborar las políticas ambientales.7 .Participar en la revisión y actualización de manuales POES, BPM y HACCP.8. Participar en la revisión de objetivos, y políticas de calidad e inocuidad.9. Formular en conjunto con el equipo HACCP las acciones necesarias para la mejora continua del sistema.



		10. Participar en Auditoría Internas en sistema HACCP.
COORDINADOR DE COMPRAS	Coordinar y Ejecutar la solicitud de materiales, insumos y equipos necesarios para el desarrollo de la actividad productiva.	<ol style="list-style-type: none">1. En conjunto con el Coordinador de Calidad y el Jefe de Bodega realizan evaluación a Proveedores de Materia Prima, Insumos, Material de Empaque y Servicios.2. Llevar el control de proveedores (Certificados de Calidad, Fichas Técnicas y cumplimiento de Normativas Nacionales y extranjeras)3. Coordinar las auditorías a proveedores según plan de Auditorías.4. Gestionar la compra de equipos, repuestos, materia prima, material de empaque, etc., y servicios.
COORDINADOR DE GESTIÓN HUMANA	Llevar a cabo la integración y coordinación de los recursos organizacionales en lineamiento con los objetivos del sistema.	<ol style="list-style-type: none">1. Elaborar el plan anual de capacitaciones, según requerimiento de cada departamento.2. Seleccionar el personal para todas las áreas de la empresa, en cumplimiento a lo establecido en las políticas de la empresa.3. Participar en revisión de Políticas y Manuales POES, BPM y HACCP.4. Divulgar los objetivos, políticas de calidad, inocuidad y ambiental a todo el personal de la empresa.5. Formular en conjunto con el equipo HACCP las acciones necesarias para la mejora continua.6. Gestionar la realización de análisis de salud de



		los trabajadores y manipuladores de la planta, documentar salida de personal enfermo y dar seguimiento a los casos.
COORDINADOR DE VENTAS	Administrar las actividades comerciales de la empresa.	<ol style="list-style-type: none">1. Realizar estimaciones de ventas, y comunicarlas al equipo para preparación de materiales, insumos, equipos y personal.2. Identificar las oportunidades de negociaciones.3. Proponer al Gerente General la determinación de la tabla de precios4. Definir y establecer los programas de ventas5. Garantizar la satisfacción de los clientes.6. Proponer y evaluar en conjunto con el equipo HACCP la. innovación de productos7. Gestionar y Verificar la limpieza y fumigación de los equipos de reparto.8. Monitorear y controlar plan de publicidad.
SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN	Ejecutar el plan de trabajo cumpliendo con las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura.	<ol style="list-style-type: none">1. Coordinar las operaciones manufactura al personal operativo y auxiliar.2. Coordinar y Verificar la limpieza general de la planta.3. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Higiénicas del Personal.
		<ol style="list-style-type: none">1. Verificar la correcta rotación de los productos.2. En conjunto con Control de Calidad dar de baja aquellos productos que han sido afectados por



JEFE DE BODEGA	Mantener el producto terminado en condiciones de inocuidad.	mala manipulación, condiciones inadecuadas de almacenamiento y/o indicios de presencia de plagas. 3. Garantizar condiciones fitosanitarias adecuadas para la materia prima, velar por la rotación de misma y verificar que los planes de control de plagas se estén llevando a cabo con el fin de obtener materia prima apta para ser procesada. 4. En conjunto con el Coordinador de Calidad y Coordinador de Compras realizar evaluación a Proveedores. 5. Llevar a cabo trazabilidad de los productos. 6. Control de productos No Conformes.
MONITOR DE CALIDAD	Verificar el cumplimiento del estándar de calidad y los LC del proceso productivo.	1. Medir, monitorear y controlar los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la materia prima, insumos y producto terminado, en el laboratorio interno. 2. Monitorear y verificar que los Puntos Críticos se mantengan en los valores permisibles y tomar medidas preventivas y correctivas, estas últimas en caso de alguna desviación en el límite crítico.

Fuente: Manual de Funciones Propuesto por autores de esta tesis y aprobado por Kola Shaler Industrial, S.A.



III.2.2. PASO PRELIMINAR 2 y 3: DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO DEL PRODUCTO.

Según el alcance del plan HACCP (Bebidas Carbonatadas), los productos deben estar claramente identificados y descritos.

El equipo debe documentar cada producto cubierto por el plan HACCP. Esto es más que una simple descripción de producto final. Necesita incluir:

1. Materias primas o Ingredientes.
2. Fórmula o recetas.
3. Características físicas y químicas.
4. Sistemas de conservación.
5. Empacado.
6. Almacenado.
7. Distribución.

Si esta información, es difícil identificar todos los peligros potenciales asociados con el producto cubierto por el plan.

Entendiendo el uso previsto del producto ayuda a la empresa a desarrollar su plan HACCP adecuadamente. Las fichas técnicas de cada producto contiene toda la información requerida. A continuación se presentan cada una de las fichas técnicas suministradas por el Departamento de Calidad de Kola Shaler Industrial, S.A.



Tabla 6. Ficha Técnica Kola Shaler

	FICHA TÉCNICA		VERSIÓN: 5
			CÓDIGO: F-SGC44
Nombre del Producto	KOLA SHALER		
Descripción del Producto	Es una bebida carbonatada que se obtiene por disolución de azúcar refinada en agua tratada y adición de dióxido de carbono (anhídrido carbónico), acidificantes, colorantes naturales o artificiales, preservantes y sabores naturales o artificiales permitidos, sometido a un proceso tecnológico apropiado.		
Composición	Agua Carbonatada, Azúcar, Esencia de Kola, Caramelina, Ácido cítrico, Benzoato de Sodio.		
Características Físico - Químicas	<p>Olor y Sabor: Característico de este producto. esencia de Kola.</p> <p>Color: Ligeramente café oscuro.</p> <p>pH: 3 ± 0.5.</p> <p>°Brix: 11.5 ± 0.15</p> <p>Densidad: 1,042 – 1,044 g/L</p> <p>Según la presentación:</p> <p>Volumen de CO2: 3.30 ± 0.4.....12 onzas y 16 onzas.</p> <p>Volumen de CO2: 3.20. ± 0. 3.....2 Litros, 3 Litros.</p> <p>*Estándar de CO2 en línea de embotellado.</p> <p>En puntos de venta referirse a NTON 03030-00, Bebidas Carbonatadas.</p>		
Características Microbiológicas	Referencia - NTON 03 030 – 00, Bebidas Carbonatadas		Ref.-FDA
	Microorganismos	Recuento Máx. . permitido	*NMP
	Recuento Total de Bacterias UFC/ml	50	<3
	Mohos UFC/ml	5	1,0x1,0x10 ¹
	Levaduras UFC/ml	50	<1,0 x 1,0x10 ¹
	Coliformes UFC/ml	2	<3
	UFC: unidades formadoras de colonia, *NMP: número más probable,		
Consumidores potenciales	Público en general.		
Vida Útil del Producto	<p>PET 12, 16 Onzas: 4 meses a partir de su fecha de elaboración.</p> <p>PET 2 y 3 Litros: 4 meses a partir de su fecha de elaboración.</p>		
Uso y Forma de Consumo	Bebida refrescante. Se consume refrigerada.		
Envase y Embalaje	<p>Presentación: Envase primario botella PET 354 ml, PET de 473 ml, y PET 2 y 3 Litros.</p> <p>Volumen neto y variación permitida: 354 ml ± 15 ml, 473 ml ± 15ml, 2000 ml ± 44 ml, 3000 ml ± 59 ml. Embalaje: empaquetados en plástico termoencogible en presentaciones de acuerdo al tamaño 12 y 16 L-caja de 6 unid y 3 L caja de 4 unidades.</p>		
Almacenamiento	Almacenar a temperatura ambiente.		
Distribución	Se distribuye en camiones de uso exclusivo para el reparto de los productos marca Shaler.		

Fuente: Fichas Técnicas año 2017. Departamento de Calidad Kola Shaler (Archivo Físico)



Tabla 7. Ficha Técnica Kola Shaler Light

	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN 4
		CÓDIGO: F-SGC44-KSL
Nombre del Producto	KOLA SHALER LIGTH	
Composición	Agua Carbonatada, Ácido cítrico, Color Caramelo artificial, edulcorante, esencia de Kola, Benzoato de Sodio.	
Características Físico - Químicas	Olor, Sabor, Color: Característico de la Esencia de Kola Escocesa. pH: 3 ± 0.5 . °Brix: No aplica. Volumen de CO ₂ : 3 ± 0.5	
Características Microbiológicas	NTON 03 030 – 00, Bebidas Carbonatadas	
	Microorganismos	Recuento Máximo Permitido
	Mohos UFC/mL	5
	Levaduras UFC/mL	50
	Coliformes UFC/mL	2
Consumidores Potenciales	Para todo público. Con particularidad las personas que gustan de las bebidas bajas en calorías.	
Vida Útil del Producto	4 meses a partir de su fecha de elaboración.	
Uso y Forma de Consumo	Bebida refrescante. Se consume refrigerada.	
Envase y Embalaje	Presentación: Envase primario botella PET 12 onzas. Embalaje: Enfundadas en plástico termoencogible	
Almacenamiento	Almacenar a temperatura ambiente.	
Distribución	Se distribuye en camiones.	

Fuente: Fichas Técnicas año 2017. Departamento de Calidad Kola Shaler (Archivo Físico)



Tabla 8. Ficha Técnica Ginger Ale Shaler

	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN: 4
		CÓDIGO: F-SGC44-GA
Nombre del Producto	GINGER ALE SHALER	
Descripción del Producto	Es una bebida carbonatada que se obtiene por disolución de azúcar refinada en agua tratada y adición de dióxido de carbono (anhídrido carbónico), acidificantes, colorantes naturales o artificiales y sabores naturales o artificiales permitidos. Sometido a un proceso tecnológico apropiado.	
Composición	Agua Carbonatada, Azúcar, ácido cítrico, Benzoato de Sodio, Color caramelo, Esencia de Ginger Ale.	
Características Físico - Químicas	Olor: A jengibre. Sabor: Característico de la bebida, a jengibre. Color: Cristalino, ligeramente amarillo. pH: 3 ± 0.5 . °Brix: 10.4 ± 0.2 . Volumen de CO ₂ : 3 ± 0.5	
Características Microbiológicas	NTON 03 030 – 00, Bebidas Carbonatadas	
	Microorganismos	Recuento Máximo Permitido
	Mohos UFC/mL	5
	Levaduras UFC/mL	50
	Coliformes UFC/mL	2
Consumidores Potenciales	Para todo público.	
Vida Útil del Producto	4 meses a partir de su fecha de elaboración (Envase PET)	
Uso y Forma de Consumo	Bebida refrescante. Se consume refrigerada.	
Envase y Embalaje	Presentación: Envase primario botella PET 473 ml. Volumen Neto y Variación Permitida: 473 ml \pm 15 ml. Embalaje: Cajillas de plástico de 24 unidades.	
Almacenamiento	Almacenar a temperatura ambiente.	
Distribución	Se distribuye en camiones.	

Fuente: Fichas Técnicas año 2017. Departamento de Calidad Kola Shaler (Archivo Físico)



Tabla 9. Ficha Técnica Soda Shaler

	FICHA TÉCNICA		VERSIÓN 3
			CÓDIGO: F-SGC44
Nombre del Producto	SODA SHALER		
Descripción del Producto	Es una bebida carbonatada que se obtiene por disolución de dióxido de carbono (Anhídrido carbónico), en agua tratada que contiene sólidos minerales disueltos (bicarbonato y citrato de Sodio) y es sometida en un proceso tecnológico apropiado.		
Composición	Agua Carbonatada, Bicarbonato de Sodio y Citrato de Sodio.		
Características Físico - Químicas	<p>Olor: Inodoro.</p> <p>Sabor Característico de la bebida, ligeramente ácido.</p> <p>Color: Transparente.</p> <p>Volumen de CO₂: 3.5 ± 0.3.</p> <p>pH: 6 ± 1</p> <p>°Brix: No aplica.</p>		
Características Microbiológicas	NTON 03 030 – 00, Bebidas Carbonatadas.		
	Microorganismos	Recuento Máx. permitido	Ref.-FDA*NMP
	Mohos UFC/mL	5	<1,0x10 ¹
	Levaduras UFC/mL	50	<1,0x10 ¹
	Coliformes UFC/mL	2	<3
Consumidores Potenciales	Para todo público.		
Vida Útil del Producto	<p>1 año a partir de la fecha de elaboración en presentación PET 12 onzas.</p> <p>4 meses a partir de la fecha de elaboración en presentación PET 16 onzas.</p>		
Uso y Forma de Consumo	<p>Bebida refrescante. Se toma refrigerada.</p> <p>Se usa para ligar con bebidas alcohólicas, al gusto del consumidor.</p>		
Envase y Embalaje	<p>Presentación: PET 16 Onzas.</p> <p>Volumen Neto y Variación Permitida: 473 ± 15.</p> <p>Embalaje: 24 unidades y PKT de 24 unidades con plástico termoencogible.</p>		
Almacenamiento	Almacenar a temperatura ambiente.		
Distribución	Se distribuye en camiones.		

Fuente: Fichas Técnicas año 2017. Departamento de Calidad Kola Shaler (Archivo Físico)



Tabla 10. Ficha Técnica Quina Shaler

	FICHA TÉCNICA		VERSIÓN : 4
			CÓDIGO: F-SGC44- QS
Nombre del Producto	QUINA SHALER		
Descripción del Producto	Es una bebida carbonatada que se obtiene por disolución de dióxido de carbono (anhídrido carbónico), en agua tratada que contiene sólidos disueltos y es sometida a un proceso tecnológico apropiado.		
Composición	Agua Carbonatada, azúcar, esencia de Quina, ácido cítrico, benzoato de Sodio.		
Características Físico - Químicas	<p>Olor: Característico a la esencia Tónica.</p> <p>Sabor: Característico de la bebida. Ligeramente ácido.</p> <p>Color: Transparente.</p> <p>°Brix: 10.6 ± 0. 2.</p> <p>Volumen de CO₂: 3 ± 0.5.</p> <p>pH: 2 a 4.</p>		
Características Microbiológicas	NTON 03 030 – 00, Bebidas Carbonatadas		
	Microorganismos	Recuento Máx. permitido	
	Mohos UFC/mL	5	
	Levaduras UFC/mL	50	
	Coliformes UFC/mL	2	
Consumidores Potenciales	Para todo público.		
Vida Útil del Producto	4 meses a partir de la fecha de elaboración en botella de 16 onzas.		
Uso y Forma de Consumo	Bebida refrescante. Se consume refrigerada. Se usa para ligar con bebidas alcohólicas. Al gusto del consumidor.		
Envase y Embalaje	<p>Presentación: Envase primario botella PET de 16 Onzas.</p> <p>Volumen Neto y Variación Permitida: 473 ± 15,ml.</p> <p>Embalaje: Cajillas plásticas de 24 unidades y PKT de 24 unidades con plástico termoencogible.</p>		
Almacenamiento	Almacenar a temperatura ambiente.		
Distribución	Se distribuye en camiones.		

Fuente: Fichas Técnicas año 2017. Departamento de Calidad Kola Shaler (Archivo Físico)



III.2.3. PASO PRELIMINAR 4: ELABORAR UN DIAGRAMA DE FLUJO.

Una vez que el equipo HACCP ha identificado el alcance del plan a desarrollar incluyendo los productos, proceso y usuario objetivo, es el momento de documentar los pasos del proceso cubiertos por el plan. Una forma efectiva de documentar el proceso es elaborando un diagrama de flujo.

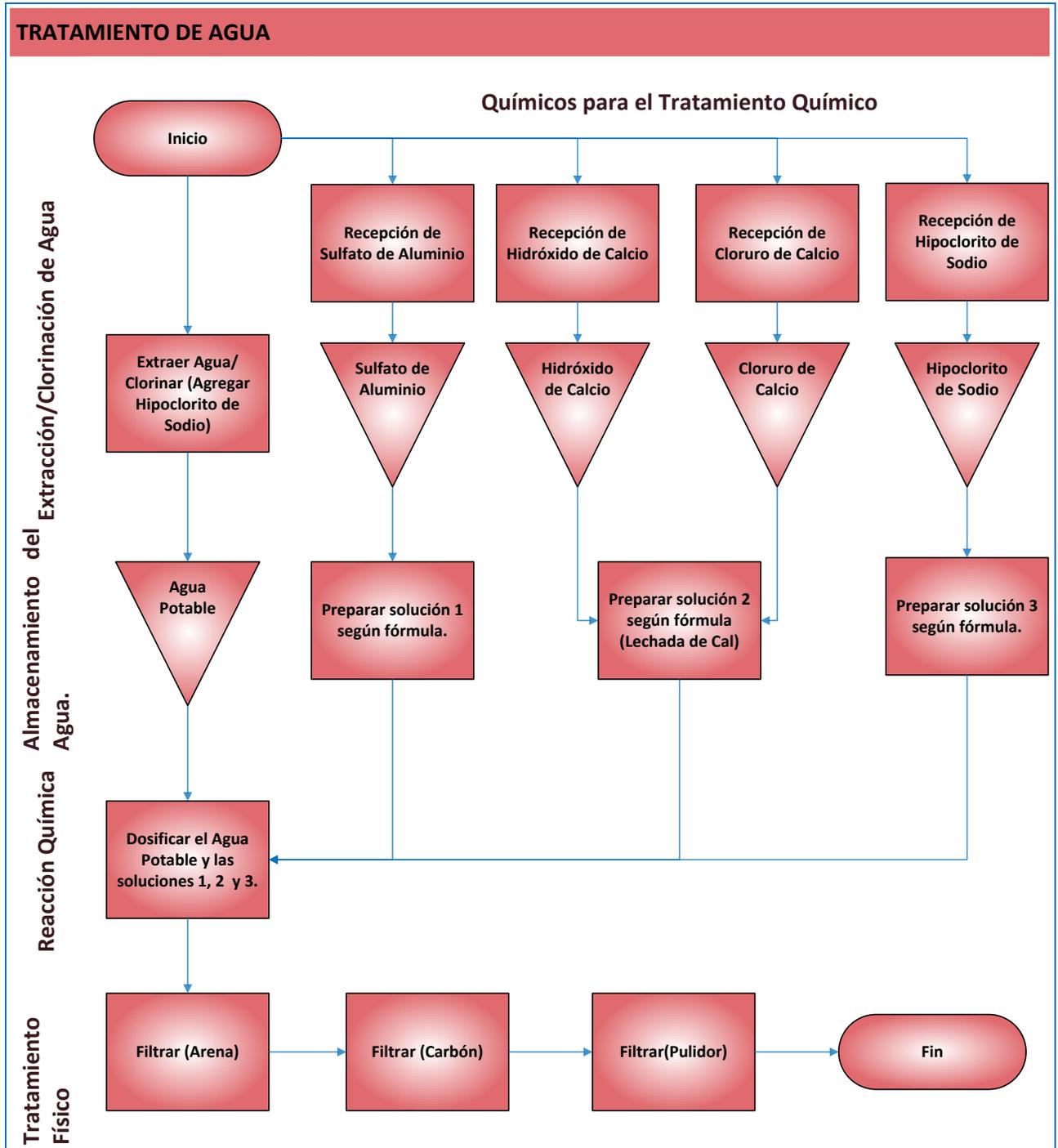
El diagrama de flujo debe delinear cada etapa del proceso de la empresa detallado en el plan HACCP. Mientras que el diagrama de flujo debe seguir y definir la trayectoria seguida por las materias primas, empaçado, etc., desde la recepción hasta la distribución del producto final, no existen requisitos para un formato específico de la documentación.

El proceso de elaboración de la Bebidas Carbonatadas se dividió en cuatro procesos, con el fin de hacer un análisis exhaustivo al realizarse estos en salas independientes. Estos son el Tratamiento de Agua, elaboración de la Caramelina (Colorante Natural), elaboración del Jarabe, y embotellado de la Bebida.

A continuación se presenta los diagramas de flujo para cada uno de los procesos mencionados, elaborados de acuerdo a la Norma ANSI.

III.2.3.1. Diagrama de flujo del proceso de Tratamiento de Agua.

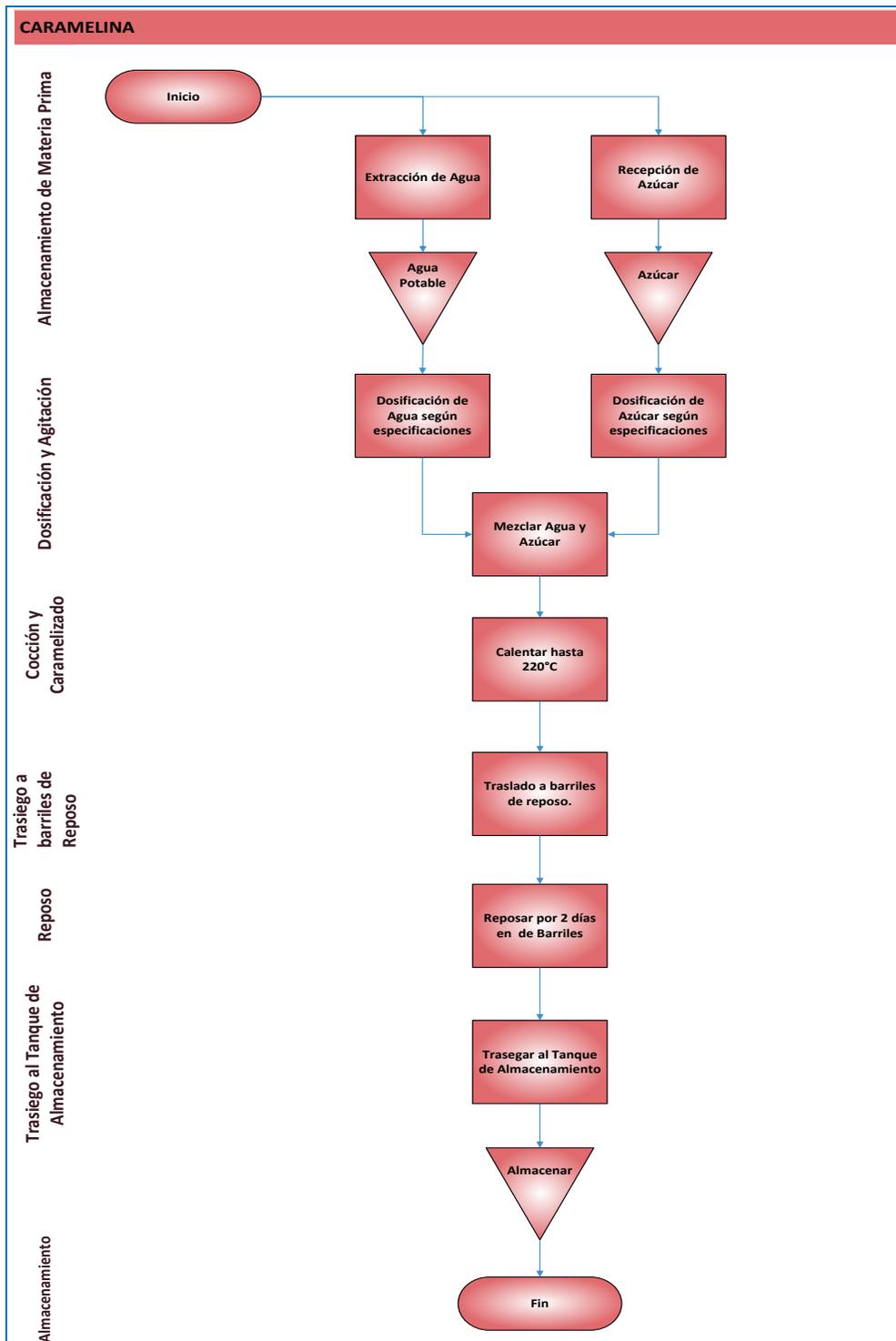
Ilustración 6. Diagrama de Flujo de Proceso de Tratamiento de Agua



Fuente: Diagrama de Flujo realizado por autores de esta tesis.

III.2.3.2. Diagrama de flujo de Proceso de Elaboración de Caramelina.

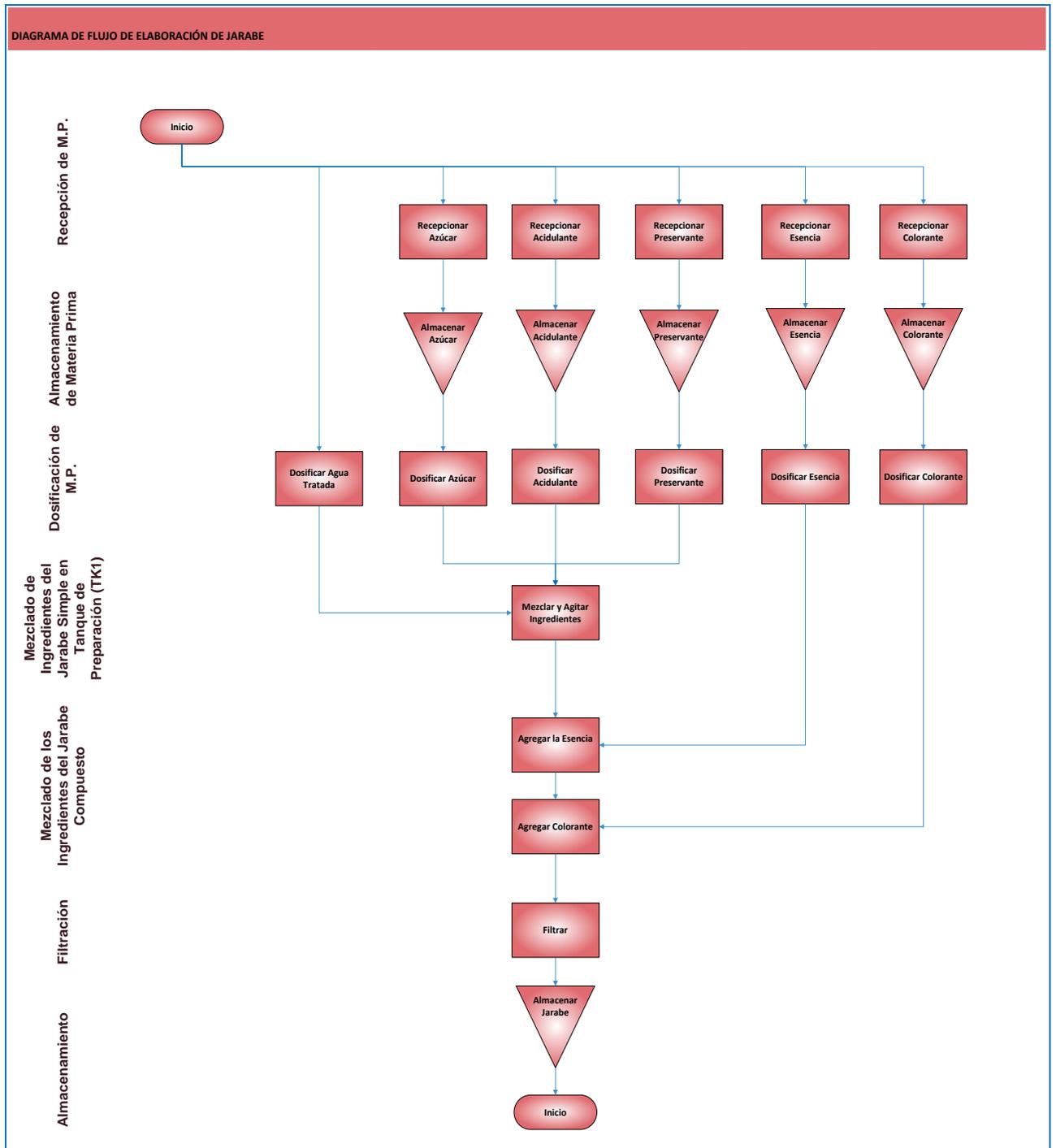
Ilustración 7. Diagrama de Flujo de Proceso de Elaboración de Caramelina.



Fuente: Diagrama de Flujo elaborado por autores de esta tesis.

III.2.3.3. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de Jarabe.

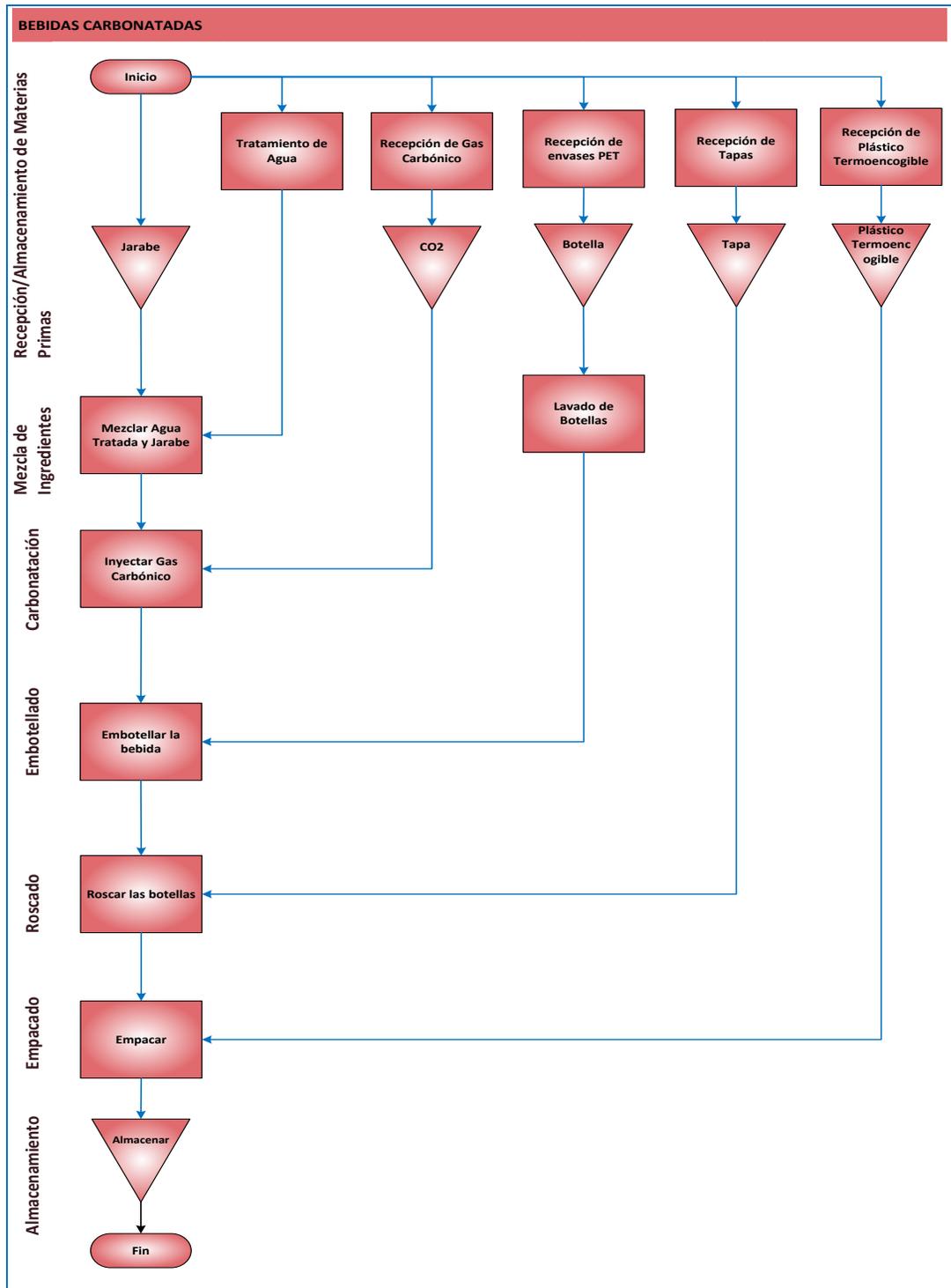
Ilustración 8. Diagrama de Flujo de Proceso de Elaboración de Jarabe



Fuente: Diagrama de Flujo elaborado por autores de esta tesis.

II.2.3.4. Diagrama de flujo del proceso de embotellado de la Bebida.

Ilustración 9. Diagrama de Flujo de Proceso de Embotellado de la Bebida Carbonatada.



Fuente: Diagrama de Flujo elaborado por autores de esta tesis.



III.2.4. PASO PRELIMINAR 5: VERIFICAR EL DIAGRAMA DE FLUJO.

Una vez elaborados los diagramas de flujo, el equipo HACCP debe verificar su exactitud recorriendo literalmente las instalaciones y observando los procesos de primera mano para confirmar que todos los pasos se han identificado y se ha descrito exactamente en el diagrama de flujo.

Para verificación del diagrama de flujo, se describió las etapas del proceso, estas fueron revisadas por el Departamento de Calidad, quien aprobó dicha descripción en concordancia a diagramas de flujo elaborados.

A continuación la descripción de las etapas de proceso de cada diagrama de flujo.



Tabla 11. Descripción de proceso de Tratamiento de Agua

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Recepción/ Almacenamiento de Materia Prima	Se recibe los químicos para la reacción química (Sulfato de Aluminio, Hidróxido de Calcio, Cloruro de Calcio e Hipoclorito de Sodio), cada uno con su respectivo certificado de calidad, una vez recibidos se almacenan en una bodega destinada para los químicos de Tratamiento de Agua, en la que se mantienen rotulados. El agua es extraída del pozo artesiano propiedad de la Empresa Kola Shaler Industrial, S.A.
Extracción/ Clorinación del Agua	La planta cuenta con un pozo artesiano, del cual es extraída el agua a través de una bomba sumergida, que además tiene un filtro integrado, esta es activada automáticamente desde la cisterna a través de una boya. A su vez es clorinada, es decir se adiciona cloro (Hipoclorito de Sodio), mediante un clorinador automático se proporciona cloro en el tubo en cual se transporta hacia el tanque de almacenamiento. Dicho clorinador trabaja en paralelo con el funcionamiento de la bomba, y cuenta con un panel de operación manual y automático.
Almacenamiento de Agua en Tanque Cisterna	Una vez que el agua es extraída, es almacenada en el tanque de cisterna, de donde es distribuida a la planta de producción para la limpieza de planta, enfriamiento de los compresores y enjuague de los envases, áreas verdes, y tratamiento de agua. Esta es llamada Agua Potable al contener la concentración de cloro residual según lo establecido en la Norma CAPRE.
Preparación de Químicos	Se preparan los químicos para la reacción química a la que será sometida el agua, dichos químicos que interactúan en el proceso son: Hidróxido de Calcio. Coagulante: Sulfato de Aluminio ($Al_2(SO_4)_3$) Cloruro de Calcio. Hipoclorito de Sodio ($NaCl$).



ETAPA	DESCRIPCIÓN
	<p>Estos tres químicos son preparados según instructivo, en soluciones que a continuación se describen.</p> <ol style="list-style-type: none">1. En un segundo tanque se mezcla Agua y Sulfato de Aluminio2. En un tanque se mezcla Agua, Hidróxido de Calcio y Cloruro de Calcio, llamada “Lechada de Cal”.3. En un tercer tanque se prepara la solución de Hipoclorito de Sodio. <p>En este punto el operador mide la densidad de las tres soluciones. Una vez verificada la densidad (1000 g/L) las soluciones están listas para ser suministradas al tanque reactor. Y automáticamente inician el ciclo cada vez que llega al nivel mínimo</p>
Tratamiento Químico	<p>En el tanque reactor se da el tratamiento químico, el cual es alimentado con las tres soluciones preparadas (Lechada de Cal, Sulfato de Aluminio e Hipoclorito de Sodio) y Agua Potable, suministrado a la misma vez, a través de un sistema de bombeo automático (Dosificador). El tratamiento consiste en precipitar o sedimentar la materia suspendida.</p>
Tratamiento Físico	<p>Las partículas de químicos que queden en suspensión en la etapa anterior son eliminadas a través del tratamiento físico que es la segunda fase del Tratamiento del Agua, en el cual se hace pasar el agua a presión a través de un filtro de arena, luego por un filtro de carbón y por último por un filtro pulidor o abrillantador de 20 micras. En este punto se toma muestra para análisis al agua Tratada (Físico – Químico), los cuales realiza el Departamento de Control de Calidad. Una vez finalizado del proceso de tratamiento es suministrada a la planta de producción para la elaboración de la bebida.</p>

Fuente: Descripción de proceso elaborada por autores de esta tesis.

Tabla 12. Descripción del Proceso de Elaboración de Caramelina

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Recepción/ Almacenamiento de Materia Prima	<p>El agua extraída del pozo es potabilizada y almacenada en el tanque cisterna.</p> <p>El azúcar se almacena en su respectiva bodega, en la cual los sacos son colocados sobre polines plásticos, con una sola puerta de acceso, y protegida del ambiente exterior.</p>
Dosificación/ Mezclado	<p>De acuerdo a la cantidad de azúcar especificada en la fórmula, se agrega y mezcla la cantidad de agua, en el tanque de preparación (cocción). A través de un agitador el azúcar es disuelta en el agua, durante todo el proceso de cocción.</p>
Cocción y Caramelización	<p>La cocción consiste en calentar la mezcla hasta alcanzar una temperatura de 220°C, durante 1 hora y 50 minutos, hasta obtener una consistencia altamente viscosa (Caramelización).</p>
Trasiego/Reposo	<p>Una vez terminado el proceso de Caramelizado se trasiega a barriles en los que se deja en reposo durante 2 días. Este tiempo permite que la Caramelina se enfríe.</p>
Trasiego/ Almacenamiento	<p>Una vez que la Caramelina se enfrió es trasegada al tanque de Almacenamiento, en el que permanece hasta que producción la solicita.</p>

Fuente: Descripción de proceso elaborada por autores de esta tesis.



Tabla 13. Descripción de Proceso de Elaboración de Jarabe

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Recepción/ Almacenamiento de Materia Prima(Azúcar, Agua Tratada y Aditivos)	Existe una bodega para el azúcar protegida del ambiente exterior y con medidas para protegerla de la humedad y el calor. En el caso del Agua Tratada es trasladada directamente posterior a su Tratamiento, es decir esta no es almacenada. En la Sala de Pesaje se encuentran almacenados el Preservante y la Esencia.
Dosificación de Materia Prima	De acuerdo a las especificaciones de la formulación del jarabe, se dosifica la cantidad establecida de insumos y son trasladados a la Sala de Jarabe. (La dosificación la hace el responsable del bodega)
Mezclado/ Agitación de Ingredientes del Jarabe Simple	Se agrega la cantidad establecida de agua tratada en un tanque mezclador provisto de un agitador mecánico, se añade poco a poco la cantidad de azúcar conforme a formulación y luego se agrega el ácido y el preservante. Durante 10 minutos se agita la mezcla, en este momento se le llama “Jarabe Simple” y el Departamento de Control de Calidad verifica el pH y Grados Brix según especificaciones, una vez verificado, procede a liberar la solución para su siguiente etapa.
Mezclado de Ingredientes del Jarabe Compuesto	Finalmente se agrega el saborizante y el colorante. En este momento el Jarabe es llamado Jarabe Compuesto o Terminado. Nuevamente el Departamento de Calidad verifica el pH y Grados Brix, y finalmente libera el Jarabe para el proceso de embotellado.
Filtración	Una vez liberado el Jarabe es filtrado en un filtro prensa de 20 micras, esto con el objetivo de eliminar cualquier residuo no deseado en el jarabe.
Almacenamiento del Jarabe	El jarabe terminado filtrado es almacenado en un tanque de reposo para luego ser mezclado con agua.

Fuente: Descripción de proceso elaborada por autores de esta tesis.



Tabla 14. Descripción de Proceso de Embotellado de Bebidas Carbonatadas

ETAPA	DESCRIPCIÓN
Recepción/ Almacenamiento	<p>Cada vez que se recibe el azúcar, el proveedor presenta certificado de calidad esta es almacenada en su bodega correspondiente.</p> <p>En cada en recepción de envases PET, tapas y plástico termoencogible es verificado tanto las condiciones del transporte y empaque primario, además de parámetros de calidad específicos, esta operación es ejecutada por el departamento de calidad.</p>
Lavado de Envase	<p>En una máquina llamada RINSER es lavado el envase con agua potable, posteriormente en colocado en la banda para ser llenado.</p>
Mezclado de Jarabe Y Agua	<p>El jarabe terminado es mezclado con el agua tratada en un proporcionador. La relación de jarabe y agua es de 15.5 % en volumen de jarabe y 84% en volumen de agua.</p>
Carbonatación	<p>Posteriormente al mezclado, el líquido es impregnado o inyectado con dióxido de carbono o gas carbónico a una presión de 55-60 psi y una temperatura de 4°C para lo cual se utilizan amoníaco (refrigerante) para alcanzar dicha temperatura.</p>
Embotellado	<p>La bebida es embotellada en su respectivo envase previamente lavado. Se realizan mediciones de concentración de sólidos a grados Brix, densidad, pH y volumen de dióxido de carbono. Estas mediciones se realizan tomando al azar botellas envasadas cada 30 minutos.</p>
Roscado	<p>Las bebidas son roscadas En esta etapa se realiza prueba de torque, el cual consiste en extraer 10 unidades cada 30 minutos para verificar que el correcto roscado.</p>
Codificación, Etiquetado, Empaquetado Y Almacenamiento	<p>Las botellas son codificadas con el número de lote y la fecha de vencimiento .El empaquetado se realiza con plástico termoencogible para las Kola Shaler en sus distintas presentaciones. El producto terminado es debidamente estibado y almacenado en una bodega a temperatura ambiente.</p>

Fuente: Descripción de proceso elaborada por autores de esta tesis.



III.2.6. PRINCIPIO HACCP 1: ANÁLISIS DE PELIGROS.

Realizar un análisis de peligros es el proceso de identificar riesgos significativos relativos a un producto de alimentación o un proceso de manufacturación. Toma en consideración los peligros asociados con el uso previsto del producto.

En conjunto el equipo HACCP documenta todos los peligros que pueden razonablemente esperarse que ocurran en cada etapa del proceso. Una vez que todos los riesgos potenciales están identificados y documentados, el equipo identifica qué peligros deben prevenirse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables para asegurar la producción de alimentos inocuos. Estos riesgos se consideran Significativos y deben ser abordados en el plan. Se utilizó la hoja de trabajo de Análisis de Peligros, la cual permite documentar los peligros potenciales, sus efectos adversos y sus medidas de control. Esta hoja de trabajo facilita una evaluación de probabilidad de ocurrencia y de la severidad del impacto de cada peligro.

- Probabilidad de ocurrencia se refiere a cuán probable es que un peligro pueda convertirse en problema.
- Severidad considera el impacto significativo si este peligro no se controla.

El equipo HACCP debe medir la probabilidad de ocurrencia y la severidad potencial de cada peligro para determinar si esos peligros son suficientemente significativos para ser considerados en el plan HACCP.

La realización de un análisis de peligros, incluye lo siguiente:

1. La ocurrencia y severidad de cada peligro.
2. La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
3. Las características de supervivencia o multiplicación de los microorganismos para los peligros biológicos.
4. La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
5. La condiciones que contribuyen a cada peligro.



Tabla 15. Análisis de Peligros para el Proceso de Tratamiento de Agua

Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Recepción/Almacenamiento de Materia Prima	Físico	No, Peligros no Significativos.	La presentación del producto cuenta con un empaque primario de saco de nylon, y como empaque secundario una bolsa resistente, es almacenada sobre polines plásticos. El ingreso a la bodega es restringido.	-
	Químico	No, Peligros no Significativos.	Los productos se mantienen rotulados, en la bodega no se almacena productos de limpieza. Esta es inspeccionada una vez por semana (Ver POES V). El acceso al área es restringido.	-
	Biológico	No, Peligros no Significativos.	El producto se almacena siguiendo las indicaciones de las fichas técnicas, el empaque lo protege del ambiente exterior. Se realizan inspecciones periódicas (Ver Manual POES Sección V: Protección de los Alimentos y Manual BPM; Sección 8.5: Almacenamiento y Distribución	-



Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Extracción de agua del pozo/Clorinación	Físico	No, Peligros no Significativos.	Para extraer el agua se utiliza una bomba la cual tiene un filtro de 1 mm. El tamaño de las partículas que logren pasar el filtro no ocasiona daños significativos a la salud de las personas que ingieran la bebida. Además hay en etapa posterior el agua es filtrada nuevamente, esta se traslada al tanque de almacenamiento donde se espera que los sedimentos se depositen en el fondo del tanque, el cual tiene forma de embudo. Además el tubo de salida del agua se encuentra a una distancia de 8 pulgadas de dicho embudo, de manera que cuando se requiere el agua esta va libre de materiales extraños. Por último el agua para la bebida es filtrada nuevamente.	-
	Químico	No, Peligros no Significativos.	Extracción: En los alrededores no existen granjas agrícolas que son las principales fuentes de contaminación, ni ríos que es el medio para producirse dicha contaminación. En la estadística de análisis realizados al agua no se ha detectado presencia de plaguicidas. Clorinación: Para agua utilizada en la bebida existe	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
			tratamiento posterior. La aplicación de cloro través de un clorinador, y se verifica la concentración de cloro residual en el agua casa hora es de manera automática a Para el agua potable y agua tratada se realizan análisis según lo establecido en la Norma CAPRE.	
Almacenamiento de Agua en Tanque Cisterna	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Se aplica Hipoclorito de Sodio durante la extracción (a través de tubería que transporta el agua a Tanque Cisterna). La concentración de cloro se verifica cada hora. Además se realizan análisis microbiológicos los cuales estadísticamente no presentan desviaciones	-
	Físico	NO, Peligros no Significativos.	El tanque de almacenamiento es de metal, sin embargo, el mismo está recubierto de pintura epóxica, la cual es mantenida de acuerdo al plan de Mtto., y siempre que sea necesario.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	No se aplica ningún químico en esta etapa. Y el área se encuentra bajo seguridad.	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	El tanque es sanitizado mensualmente (Ver POES I). Además el agua es clorada en el transporte hacia el tanque, de manera que en el tanque ya se encuentra con la concentración de cloro adecuada.	-
Preparación de soluciones Químicas	Físico	NO, Peligros no Significativos.	Los recipientes en los que se preparan las soluciones permanecen tapados. Además estos son inspeccionados por técnico de sala de Tratamiento al iniciar la preparación.	-
	Químico	SI, Peligros Significativos.	Al momento de preparar las soluciones que serán dosificadas al tanque de reacción, puede ocurrir un desbalance en la fórmula. En caso que sea una sobredosificación puede causar reacción alérgica a los consumidores de la bebida, en caso contrario la concentración no sería la adecuada, de manera que no se garantizará un tratamiento efectivo.	Para verificar si el balance de la fórmula de cada una de las soluciones se elaboró correctamente se mide la Densidad, que por muestreo se estableció en 1000. g/cm ³



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Los resultados microbiológicos de agua, hasta la fecha no se han encontrado microorganismos patógenos y no patógenos en las muestras analizadas.	-
Reacción Química	Físico	NO, Peligros no Significativos.	Las soluciones son transportadas a través de tuberías por medio de un sistema de bombeo, y los recipientes permanecen tapados. En el caso del tanque reactor este es lavado cada semana, y una vez al año se lava completamente.	-
	Químico	SI, Peligros Significativos.	Si la dosificación de los reactivos es incorrecta estos al ingerirlos pueden causar alergias.	Para esta etapa específica existen procedimientos completos y adecuados los cuales son ejecutados por el personal operativo, la etapa es supervisada por el Departamento de Calidad.



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	El agua antes de ser tratada, es potabilizada, y durante el proceso de tratamiento no es posible la sobrevivencia de organismos patógenos y no patógenos. Además. Semanalmente se realizan retrolavados, y anual se lava completamente el tanque reactor. También en el programa de Mtto., está incluido el mantenimiento del sistema del tanque reactor, que consiste en extraer toda la acumulación del cal (sedimentación)	-
Tratamiento Físico/Filtro de Arena	Físico	NO, Peligros no Significativos.	El filtro en su estructura lleva una malla que no permite el paso del material.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	No se agrega ningún otro químico en esta etapa y el agua atraviesa los filtros a través de tuberías.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	No es probable la sobrevivencia de organismos patógenos posterior a la reacción química.	-



Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Tratamiento Físico /Filtro de Carbón Activado	Físico	NO, Peligros no Significativos.	El filtro cuenta con un tamizaje de 20 micras el cual no permite incluso el arrastre de del material filtrante en el agua.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	No se agrega ningún otro químico en esta etapa.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Se realizan los retrolavados en la frecuencia establecida, los cuales inhiben cualquier crecimiento de bacteria. (Ver POES I)	-
Tratamiento Físico/Filtro Pulidor	Físico	NO, Peligros no Significativos.	El filtro es para retener cualquier partícula suspendida.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	No se agrega ningún otro químico en esta etapa.	-



Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	El filtro es una membrana antibacteriana, el cual retiene partículas y es capaz de retener bacterias, el control y reemplazo de los mismos garantiza la eliminación de cualquier agente bacteriológico.	-

Fuente: Análisis de Peligros elaborado por autores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



Tabla 16. Análisis de Peligros para el Proceso de Elaboración de la Caramelina (Colorante Natural: Marrón)

Etapa del Proceso	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro significativo para la seguridad el alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Almacenamiento de Materia Prima Azúcar.	Físico	NO, Peligros no significativos.	La presentación del producto cuenta con un empaque primario de saco de nylon y uno secundario de bolsa plástica resistente. Los cuales protegen el azúcar del ambiente exterior. La bodega es adecuada para el almacenamiento y es mantenida en óptimas condiciones. Además se inspecciona una vez por semana para verificar las condiciones de la bodega y el producto	-
	Químico	NO, Peligros no significativos.	El producto no está expuesto a productos químicos. En la bodega no se almacenan productos químicos. Esta es supervisada una vez por semana. (Ver POES V)	-
	Biológico	NO, Peligros no significativos.	El producto se almacena a temperaturas y condiciones que no favorecen el deterioro y pérdida de calidad, el empaque lo protege del ambiente exterior. Se realizan inspecciones periódicas (Ver Manual POES Sección V: Protección de los Alimentos y Manual BPM; Sección 8.5: Almacenamiento y Distribución).	-



Etapa del Proceso	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro significativo para la seguridad el alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Dosificación y Agitación	Físico	Si, Existen peligros significativos.	Los trozos de hilo, nylon o plástico del empaque del azúcar y hollín incrustado en la olla de cocción y techo de la sala pueden caer al momento de aplicar el azúcar al recipiente. Los trozos de material de empaque pueden provocar ahogo, y el hollín provocado por la combustión del gas utilizado para calentar la mezcla puede provocar cáncer a largo plazo.	En el caso de los elementos relacionados al empaque; cada operario es entrenado para ejecutar la operación con el cuidado preciso. Para evitar la acumulación de hollín en los recipientes y techos son lavados según POES II y III.
	Químico	No, Peligros no significativos.	La mezcla no es expuesta a sustancias químicas ya que no se almacenan químicos de limpieza en el área, ni de otro tipo. Los recipientes son lavados según el POES II: Superficies de Contacto, el cual incluye el procedimiento de preparación de productos químicos para la limpieza.	-
	Biológico	No, Peligros no significativos.	Se garantiza la sanitización según lo indicado en el POES II: Superficies de Contacto, y por último la olla de cocción y agitador es de acero inoxidable, material ideal para la preparación de alimentos,	-



Etapa del Proceso	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro significativo para la seguridad el alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Cocción	Físico	SI, Peligros significativos.	Al momento de la cocción pueden caer partículas de hollín incrustado en el techo de la sala.	El techo se mantiene libre de hollín, según procedimiento de limpieza (Ver POES III: Prevención de la contaminación cruzada.
	Químico	No, Peligros no significativos.	La mezcla solamente es calentada sin agregar aditivos. Además el ingreso al área es restringido.	-
	Biológico	NO, Peligros no significativos.	La mezcla alcanza una temperatura de 220°C, en la que no es posible la sobrevivencia de microorganismos.	-



Etapa del Proceso	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro significativo para la seguridad el alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Trasiego a barriles de reposo.	Físico	Sí, Peligros significativos.	Durante el trasiego puede caer hollín de las paredes del horno. El consumo de hollín puede provocar cáncer a largo plazo.	Las paredes del horno se mantienen libre de hollín, según procedimiento de limpieza (Ver POES III: Prevención de la contaminación cruzada La Caramelina se mezcla con otros aditivos para elaborar el Jarabe, el cual es filtrado antes de ser almacenado.
	Químico	No, Peligros no significativos.	El producto no es expuesto a ningún tipo de producto químico.	-
	Biológico	No, Peligros no significativos.	La Caramelina se traslada inmediatamente termina el proceso de cocción, es decir a una temperatura aproximada entre 150°C y 220°C, temperatura la cual no favorece la sobrevivencia de microorganismos.	-



Etapa del Proceso	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro significativo para la seguridad el alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Reposo	Físico	No, Peligros no significativos.	El producto permanece tapado en los barriles, durante el tiempo de reposo.	-
	Químico	NO, Peligros no significativos.	Al producto no se agrega aditivos, permanece tapado y no es expuesto a productos químicos.	-
	Biológico	NO, Peligros no significativos.	El producto fue sometido a proceso térmico, lo que eliminó cualquier microorganismo patógeno, la temperatura a la cual fue trasegado no favorece el crecimiento bacteriano (150 °C – 200°C), la que baja gradualmente, y por último el recipiente permanece tapado durante el reposo.	-



Etapa del Proceso	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro significativo para la seguridad el alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Trasiego al tanque de Almacenamiento	Físico	SI, Peligros significativos,	Durante el trasiego pueden caer hollín del techo y paredes de la sala.	El techo y paredes de la sala, se mantiene libre de hollín, según procedimiento de limpieza (Ver POES III: Prevención de la contaminación cruzada. La Caramelina se mezcla con otros aditivos para elaborar el Jarabe, el cual es filtrado antes de ser almacenado
	Químico	NO, Peligros no significativos.	El producto no es expuesto a ningún tipo de producto químico. El acceso al área es restringido. Los recipientes que se utilizan para el traslado son sanitizados según POES II: Superficies de Contacto	-



Etapa del Proceso	Identifique peligros potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro significativo para la seguridad el alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna 3.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Los recipientes para realizar el trasiego son sanitizados según POES II: Superficies de Contacto, los operarios lavan y desinfectan sus manos según POES IV: Higiene de los empleados, el tanque en el cual es almacenado es de un acero inoxidable.	-
Almacenamiento de la Caramelina	Físico	NO, Peligros no significativos.	El tanque de almacenamiento permanece tapado.	-
	Químico	NO, Peligros no significativos.	Al producto no se agrega aditivos en esta etapa y permanece tapado.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	La Caramelina tiene propiedades coligativas, es decir que dependen únicamente de la concentración, una de ellas llamada Presión Osmótica, que es la cantidad de presión exacta necesaria para detener completamente el proceso de Osmosis (Trasporte de Agua Pasivo), la cual favorece la preservación de la Caramelina. Además en la estadística de análisis realizados cada 6 meses no presentan desviaciones microbiológicas.	-

Fuente: Análisis de Peligros elaborado por autores de esta tesis.



Tabla 17. Análisis de Peligros del Proceso de Elaboración de Jarabe

Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento SI/NO?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Almacenamiento de Materia Prima (Azúcar y Aditivos)	Físico	NO. Peligros no significativos.	El azúcar tiene un empaque primario (saco de Nylon) y uno secundario (bolsa plástica) que lo protegen del ambiente exterior, también existe una bodega acondicionada y mantenida en óptimas condiciones. Los insumos tienen su propia bodega, donde se mantienen en recipientes tapados. A la bodega solo ingresa personal autorizado.	-
	Químico	SI, Peligros significativos.	Puede encontrarse productos vencidos, estos pierden su propiedades físico – químicas, la ingesta de estos puede ocasionar alergias, vómitos e intoxicaciones.	Los insumos son manejados adecuadamente. Las bodegas son supervisada una vez por semana con el fin de verificar cumplimiento de método PEPS y almacenamiento adecuado de los productos (Ver POES V)



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento SI/NO?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no significativos.	El empaque del producto lo protege del ambiente exterior en el caso del azúcar y los insumos se encuentran almacenados adecuadamente en su respectiva bodega. (Ver Manual BPM; 8.5: Almacenamiento y Distribución).	-
Pesaje de Materia Prima (Químicos)	Físico	SI, Peligros significativos.	Al momento del pesaje pueden caer Trozos de Guantes de los operarios. También trozos de recipientes plásticos y cucharas de despacho si se encuentran en mal estado. La ingesta de estos materiales puede provocar laceraciones en la garganta y ahogamiento.	El personal es capacitado (Ver Manual BPM sección VII: Personal, Numeral 7.1 y 7.2) y los utensilios se mantienen en buen estado. (Ver Manual BPM sección VI: Condiciones de los equipos y utensilios. Existe etapa posterior donde el producto es filtrado (20 micras) y otra donde es inspeccionado por lente.



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento SI/NO?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Químico	Si, Peligros Significativos.	Si al momento de realizar el pesaje (dosificación), se aplica menos de lo requerido ocasiona pérdida de calidad del alimento, y por el contrario resultaría una contaminación química, la cual puede causar alergias e intoxicación al consumidor.	El personal de bodega es entrenado para realizar operación de despacho. Se realiza análisis de la composición del jarabe terminado, siendo un indicador de balance de fórmula.
	Biológico	No, Peligros no significativos.	Los insumos solamente son manipulados por el despachador quien lava y desinfecta sus manos antes de ingresar a la sala de pesaje. Las condiciones de preservación no favorecen el crecimiento bacteriano (Indicadas en las fichas técnicas de cada insumo)	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento SI/NO?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Mezcla y Agitación de los Ingredientes del Jarabe Simple. en Tk de Preparación	Físico	SI, Peligros significativos.	Cuando el azúcar es aplicada al Tk de preparación puede caer trozos del material de empaque de la misma (plástico, Nylon y Hilo), los cuales pueden ocasionar laceraciones o ahogamiento en las personas que consuman la bebida.	Los sacos de azúcar son abiertos cuidadosamente evitando romper las bolsas y sacos. Los operarios son entrenados para realizar la operación teniendo el cuidado pertinente. Además la mezcla (Jarabe) es filtrado en etapa posterior
	Químico	NO, Peligros no significativos	La mezcla no se encuentra expuesta a agentes químicos ya que en la sala no se almacenan productos de limpieza ni lubricantes. Y al área solamente ingresa personal autorizado.	-
	Biológico	NO, Peligros no significativos, o.	La mezcla del producto se realiza en Tk de Preparación, el cual es sanitizado según POES II. Los manipuladores lavan y desinfectan sus manos antes de iniciar operación.	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento SI/NO?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Mezcla de Ingredientes del Jarabe Compuesto o Terminado en el Tk de Preparación	Físico	NO, Peligros no significativos.	La mezcla se realiza en Tk de acero inoxidable, el cual se encuentra en excelentes condiciones físicas, de manera que no depende material que puede contaminar el alimento. Las condiciones físicas del techo y paredes son mantenidas. Además la mezcla (Jarabe) es filtrado en etapa posterior. Además existe etapa posterior en la que el producto es filtrado.	-
	Químico	NO, Peligros no significativos,	La mezcla no es expuesta a agentes químicos, ya que en la sala no se almacena ningún tipo de producto químico. El acceso a la sala es restringido.	-
	Biológico	NO, Peligros no significativos	El producto es mezclado en un Tk a través de un agitador mecánico. Estos dos sanitizados según el POES II.	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento SI/NO?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Filtración	Físico	NO, Peligros no significativos	La etapa misma está diseñada para evitar el traspaso de partículas de tamaño considerable que pueda ocasionar daños a la salud de los consumidores. Es a través de un filtro prensa de 20 micras, impulsado a través de una bomba y transportado por medio de mangueras al tanque de almacenamiento.	-
	Químico	NO, Peligros no significativos.	No se agrega ningún otro ingrediente, y el proceso es a través de mangueras. El acceso al área es restringido.	-
	Biológico	NO, Peligros no significativos,	Las únicas superficies de contacto es la manguera, en el caso de los filtros se utilizan una sola vez. Y el equipo completo es sanitizado (Ver POES II)	-
Almacenamiento de Jarabe Compuesto.	Físico	NO, Peligros no significativos	El producto es trasladado a través de mangueras estas son de material que no contamina el producto y son mantenidas en óptimas condiciones.	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento SI/NO?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Químico	Peligros significativos no	En esta etapa el producto se encuentra terminado y no se agrega ningún otro ingrediente. El tanque permanece tapado y solo personal autorizado ingresa a la sala.	-
	Biológico	Peligros significativos. no	. El tanque en el que almacena el producto es sanitizado según POES I.	-

Fuente: Análisis de Peligros elaborado por autores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



Tabla 18. Análisis de peligros para el Proceso de Embotellado de las Bebidas Carbonatadas.

Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Almacenamiento de Materia Prima	Físico	No, Peligros no Significativos.	La Carmelina permanece tapada (paletizada), el agua tratada no es almacenada esta posterior al tratamiento pasa directamente a sala de producción cuando esta es requerida, y el CO2 es almacenado en un Tk hermético y en las condiciones de temperatura indicadas por el proveedor.	-
	Químico	NO, Peligros Significativos.	El almacenamiento para la Caramelina, CO2 es adecuado. Ver almacenamiento de los productos (Ver POES V)	-



Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Las condiciones de almacenamiento de la materia prima no favorecen contaminación bacteriana. Además cada lote recibido de azúcar presenta análisis microbiológico, el CO2 análisis de pureza, humedad, y microbiológico. Por último al Jarabe se realiza análisis físico – químico y microbiológico cada 6 meses.	-
Mezclado de Ingredientes (Flo- Mix)	Físico	NO, Peligros no Significativos.	Los ingredientes (Jarabe y Agua Tratada), son suministrados al Flo – Mix o proporcionador a través de un sistema de tuberías, tanto el equipo como las tuberías son de acero inoxidable. Estos se mantienen en excelentes condiciones físicas y de limpieza.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	El equipo es sanitizado según lo indicado en el POES II: Superficies de Contacto, y se verifica el pH para determinar la presencia de residuos químicos de limpieza.	-



Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Tanto el procedimiento de limpieza para sistema de tubería como el equipo se encuentran establecidos en el Manual POES y su Mto., en el Manual BPM. Además los microorganismos no sobreviven a las condiciones de acidez y ácido carbónico de las bebidas carbonatadas.	-
Inyección de Gas carbónico (Carbo – Cooler)	Físico	NO, Peligros no Significativos.	El gas es inyectado a través de un sistema de tubería, estas son de acero inoxidable y se mantienen en óptimas condiciones físicas y de limpieza.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	El equipo es sanitizado según POES II: Superficies de Contacto, en el cual indica realizar verificación del pH de la solución sanitizante, para determinar la presencia de residuos de químicos de limpieza.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Los equipos son sanitizados según POES II: Superficies de Contacto.	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Lavado de envase	Físico	NO, peligros no Significativos.	La sala de producción se encuentra libre de vidrio, polvo, madera u objetos que puedan caer en los envases durante el lavado, estos son colocados en una máquina especialmente diseñada para el lavado (RINSER).	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	No se agrega ningún producto químico para la sanitización del envase (Ver POES II)	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Cada lote de envase se recibe con análisis de calidad, y antes de ser lavados permanecen paletizados. De manera que no son manipulados ni expuestos.	-
Llenado de envase PET.	Físico	NO, Peligros no Significativos.	Todo el recorrido de la banda transportadora cuenta con tolda que protege la bebida de contaminación por polvo o materiales extraños.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	En la línea de producción (Banda transportadora) no se mantienen productos químicos de limpieza o lubricantes.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Las botellas son manipuladas por los operarios si estas resbalan en la banda, ellos utilizan guantes de Nitrilo, y	-



Etapas del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
			cada vez que estos presentan rasgaduras son desechados.	
Roscado	Físico	NO, Peligros no Significativos.	El equipo el cual efectúa el roscado es adecuado y mantenido en óptimas condiciones, a la línea de producción solo ingresa personal autorizado.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	La línea de producción se mantiene libre de sustancias químicas.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	Se realiza control de torque cada media hora.	-
Empaquetado	Físico	NO, Peligros no Significativos.	En esta etapa la botella se encuentra sellada, y solamente se coloca un empaque secundario.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	El producto se encuentra tapado. Además en la línea de producción libre de sustancias químicas.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	El producto se encuentra sellado, la ausencia de aire no favorece la proliferación de microorganismos.	-



Etapa del Proceso	Identifique riesgos potenciales introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún riesgo es significativo para la seguridad del alimento si/no?	Justifique su decisión de la columna tres.	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?
Almacenamiento	Físico	NO, Peligros no Significativos.	El producto se encuentra sellado.	-
	Químico	NO, Peligros no Significativos.	En la bodega no se almacena ningún tipo de producto químico.	-
	Biológico	NO, Peligros no Significativos.	El producto es manejado mediante PEPS, lo cual evita que la incorrecta rotación y vencimiento del producto dentro de las bodegas.	-

Fuente: Análisis de Peligros elaborado por autores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



III.2.7. PRINCIPIO HACCP 2: DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)

El principio dos consiste en la identificación de los PCC en el proceso. Un PCC es un punto durante la preparación o el procesamiento de alimentos donde se deben tomar medidas para reducir o eliminar un peligro significativo de inocuidad alimentaria.

Se utilizó el árbol de toma de decisiones del código de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP1-1969, Rev.4.2003, para identificar los PCC's. El árbol de toma de decisiones y la hoja de análisis guían al equipo HACCP mediante una serie de preguntas diseñadas para ayudarles a considerar cada paso y la posibilidad de que sea un PCC. El árbol de decisiones consiste en realizar cuatro preguntas a los peligros identificados en cada etapa de proceso, de la siguiente manera;

P1. ¿Existen medidas preventivas para este peligro?

Si la respuesta es NO, entonces no es un PCC. (Identifique cómo y dónde este peligro puede ser controlado)

Si la respuesta es SI, entonces pase a la pregunta P2.

P2. ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Si la respuesta es NO, entonces pase a la pregunta P3.

Si la respuesta es SI, entonces es un PCC.

P3. ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

Si la respuesta es NO, entonces no es un PCC.

Si la respuesta es SI, entonces pase a la pregunta P4.

P4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá se posible presencia a un nivel aceptable en una etapa posterior?

Si la respuesta es NO, entonces es un PCC.

Si la respuesta es SI, entonces no es un PCC.



Tabla 19. Determinación de PCC.

Etapa del Proceso	Tipo de Peligro F:Físico Q:Químico B:Biológico	P1: ¿Existen Medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	¿PCC?
Preparación de soluciones Químicas	Q: Al momento de preparar las soluciones que serán dosificadas al tanque de reacción, puede ocurrir un desbalance en la fórmula. En caso que sea una sobredosificación puede causar reacción alérgica a los consumidores de la bebida, en caso contrario la concentración no sería la adecuada, de manera que no se garantizará un tratamiento efectivo.	SI	SI	-	-	PCC1
Reacción Química	Q: Si la dosificación de los reactivos es incorrecta estos al ingerirlos pueden causar alergias	SI	.NO	-	-	NO



Etapas del Proceso	Tipo de Peligro F:Físico Q:Químico B:Biológico	P1: ¿Existen Medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	¿PCC?
Dosificación y Agitación	F: Los trozos de hilo, nylon o plástico del empaque del azúcar y hollín incrustado en la olla de cocción y techo de la sala pueden caer al momento de aplicar el azúcar al recipiente.	SI.	NO	-	-	NO
Cocción	F: Al momento de la cocción pueden caer partículas de hollín incrustado en el techo de la sala.	SI	NO	-	-	NO



Etapas del Proceso	Tipo de Peligro F:Físico Q:Químico B:Biológico	P1: ¿Existen Medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	¿PCC?
Trasiego a barriles de reposo.	F: Durante el trasiego puede caer hollín de las paredes del horno. El consumo de hollín puede provocar cáncer a largo plazo.	SI	NO	-	-	NO



Etapas del Proceso	Tipo de Peligro F:Físico Q:Químico B:Biológico	P1: ¿Existen Medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	¿PCC?
Trasiego a los tanques de Almacenamiento	F: Durante el trasiego pueden caer hollín del techo y paredes de la sala.	SI	NO	-	-	NO



Etapas del Proceso	Tipo de Peligro F:Físico Q:Químico B:Biológico	P1: ¿Existen Medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	¿PCC?
Almacenamiento de Materia Prima (Azúcar y Aditivos)	Q: Los aditivos al vencerse pierden su propiedades físico – químicas. La ingesta de estos puede ocasionar alergias, vómitos e intoxicaciones	SI	NO	-	-	NO
Pesaje de Materia Prima (Químicos)	F: Al momento del pesaje pueden caer Trozos de Guantes de los operarios. También trozos de recipientes plásticos y cucharas de despacho si se encuentran en mal estado. La ingesta de estos materiales puede provocar laceraciones en la garganta y ahogamiento.	SI.	NO	-	-	NO



Etapas del Proceso	Tipo de Peligro F:Físico Q:Químico B:Biológico	P1: ¿Existen Medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?	¿PCC?
	Q: Si al momento de realizar el pesaje (dosificación), se aplica menos de lo requerido ocasiona pérdida de calidad del alimento, y por el contrario resultaría una contaminación química, la cual puede causar alergias e intoxicación al consumidor.	SI	NO	NO	-	NO
Mezcla y Agitación de los Ingredientes del Jarabe Simple. en Tk de	F: Cuando el azúcar es aplicada al Tk de preparación puede caer trozos del material de empaque de la misma (plástico, Nylon y Hilo), los cuales pueden ocasionar laceraciones o ahogamiento en las personas que consuman la bebida.	SI	NO	-	-	NO

Fuente: Determinación de PCC's elaborado por autores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



III.2.8. PRINCIPIO 3: LÍMITE CRÍTICO (LC)

Fue aplicado el principio dos en el que se determinó un PCC en el Tratamiento de agua, en la etapa de preparación de los químicos. Ahora por cada PCC debe definirse un límite crítico. Un límite crítico es una medida u observación que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable. Los límites críticos deben ser efectivos para mantener los peligros bajo control.

Algunas veces, el límite crítico puede estar dictado por la regulación. Los organismos de gobierno pueden tener regulaciones que especifican temperaturas mínimas de cocción o almacenado, tiempos de conservación o formulaciones de productos. Cuando se infringe un límite de regulación, el producto puede no ser adecuado para su uso previsto. Por esta razón, el equipo HACCP puede establecer límites críticos que sean más conservadores que los límites de la regulación. De esta forma, cuando se sobrepasa un límite crítico, las acciones correctivas pueden incluir procedimientos para poner el peligro bajo control, manteniendo el producto final adecuado para su uso previsto.

A continuación se plantean el Límite Crítico para el PCC identificado en el proceso de elaboración de Bebidas Carbonatadas en Kola Shaler Industrial, S.A.



Tabla 20. Establecimiento de Límite Crítico.

Etapa del Proceso	PCC	Límite Crítico	Justificación
Tratamiento de Agua - Preparación de Químicos.	PCC	Densidad = 1000g/ cm ³	<p>La densidad del agua es de 1000 g/ cm³ porque a medida que aumente la concentración de sólidos en el agua aumentará la densidad del agua. El método de monitoreo actualmente utilizado es efectivo para medir ese parámetro. Por lo tanto coincidimos que los parámetros usados en esta medición son correctos.</p> <p>Se utilizará la medición de la densidad para verificar la concentración de cada una de las soluciones aplicadas al tanque reactor, las cuales permiten la reacción química de estos con el agua. Se utiliza la medición de la densidad ya que nos proporcionará la relación entre la masa de un cuerpo (solutos) y el volumen que ocupa (solvente).</p> <p>Si las soluciones no están formuladas correctamente, el tratamiento del agua puede resultar inadecuado.</p>

Fuente: Establecimiento de Límites Críticos elaborado por autores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



III.2.9. PRINCIPIO HACCP 4: SISTEMA DE VIGILANCIA (PROCEDIMIENTO DE MONITOREO)

No es suficiente identificar los peligros significativos, identificar los PCC y establecer los límites críticos. El sistema HACCP debe también ser monitorizado para asegurar su efectividad. Desde la perspectiva del HACCP, la monitorización es una secuencia planeada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC está bajo control. La monitorización, cuando se hace de manera correcta, asegura que el sistema HACCP funciona adecuadamente. Cada límite crítico debe ser monitorizado. Por lo tanto cada combinación de peligro/medida de control/PCC/límite crítico requiere un procedimiento de monitorización.

Para desarrollar procedimientos de monitorización, se debe tener cuidado para asegurar que el procedimiento es correcto y completo. Los criterios para desarrollar los procedimientos de monitorización deberían incluir:

Qué: Describir el límite crítico.

Cómo: Describir en detalle el procedimiento de monitorización.

Dónde: La monitorización debe realizarse en un lugar adecuado para medir con precisión el límite crítico.

Quién: Acceso al PCC, habilidad y conocimientos.

Cuándo: Continúa o periódica, puede requerir muestreo.

La siguiente tabla muestra lo mencionado, a fin de propuesta para implementación del Sistema HACCP en Kola Shaler Industrial, S.A.



Tabla 21. Establecimiento de Sistema de Vigilancia

PCC	Peligros Significativos	Límites Críticos	Monitoreo			
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?
PCC1	Formulación incorrecta de las soluciones químicas para el tratamiento químico del Agua para la Bebida.	Densidad =1000	Se verificará la concentración de cada una de las soluciones.	Con densímetro.	Antes de aplicar las soluciones químicas al tanque reactor, cada vez que se realice Tratamiento de Agua.	El analista de Calidad.

Fuente: Establecimiento de sistema de vigilancia autores por realizadores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



III.2.10. PRINCIPIO HACCP 5: MEDIDAS CORRECTIVAS.

Llegados a este punto, se ha formado el equipo de HACCP, y se ha definido el alcance del plan de HACCP. Los productos y procesos se han definido y se han identificado los peligros significativos. Todos los PCC han sido documentados, se han establecido límites críticos para cada uno de ellos. Se han definido técnicas y programas de monitorización para los límites críticos.

Ahora debe perfilarse un procedimiento de acción correctiva para describir la acción a tomar cuando se infringe un límite crítico. Las acciones correctivas como disponer de un producto no conforme, corrigen la causa de la no conformidad y deben documentarse.

Los procedimientos de acciones correctivas deberían ser conservadores, tomando en consideración los riesgos implicados si el producto fuese consumido o la posibilidad de una retirada de producto. Si se sospecha una no conformidad, las operaciones de la organización pueden tener que cesar y todo el producto sospechoso retenerse hasta que se desarrolle un plan de disposición final.

Un plan de Acción Correctiva generalmente incluye:

- Quién es responsable.
- Acción tomada en el proceso – si se debería parar el proceso.
- Disposición del producto sospechoso (separado o eliminado)
- Cuál es la causa raíz de la no conformidad.
- Documentación e informes.

El plan de Acción Correctiva no debería tratar únicamente el suceso individual sino también buscar una solución a largo plazo. Un plan de Acción Correctiva tiene dos partes. La primera trata el problema inmediato y ocuparse del producto alimentario no conforme.

La segunda parte guía una investigación para encontrar el origen del problema. La meta es promover la mejora continua. Cada vez que se identifica el origen de una no conformidad y se mejora el proceso, puede eliminarse una futura del problema. Cuando se excede un límite crítico en un PCC dado, las acciones correctivas planeadas significan que los empleados están preparados para tomar acción inmediata.



Tabla 22. Establecimiento de Medidas Correctivas.

PCC	Medida Preventiva	Desviación/Problema	Procedimiento para ejecutar la Acción Correctiva	Disposición del Producto
PCC1	<p>Monitoreo de la densidad de las soluciones químicas para la reacción química en el tanque reactor.</p> <p>Monitoreo y verificación del estado mecánico y eléctrico de los equipos de bombeo de la sala de Tratamiento de Agua.</p> <p>Calibración de equipos.</p>	Densidad $\neq 1000 \text{ g/ cm}^3$	Notificar al técnico de Tratamiento de Agua, para que esta persona revise la formulación, con el fin de identificar el origen del problema. Según sea debe proceder según lo indicado en el instructivo de Tratamiento de Agua.	No se dosifican las soluciones al tanque reactor hasta que estas se encuentren en el valor establecido.

Fuente: Establecimiento de medidas correctivas elaborado por autores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



III.2.11. PRINCIPIO HACCP 6 Y 7: PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y REGISTRO.

El principio seis requiere que se establezca procedimientos para asegurar que el sistema de HACCP es efectivo. El propósito general del plan HACCP es controlar los peligros significativos de inocuidad alimentaria. La función de la verificación es ofrecer un grado de confianza en el plan está basado en principios científicos sólidos, es adecuado para controlar los peligros asociados al producto y el proceso y que se sigue tal y como está escrito. La verificación puede ser compleja debido al hecho que existen varios elementos asociados a ella. Los tipos de actividades de verificación incluyen:

- Validación Inicial: Tiene lugar antes de que se aplique el Plan HACCP. Luego de completar el análisis de peligros y desarrollar el plan HACCP, el establecimiento debe conducir actividades diseñadas para determinar que el plan funciona como se había preestablecido.
- Validación de Programas Prerrequisitos: La revisión regular de POES, BPM y Otros PPR establecidos, se realiza y documenta para demostrar y atestiguar la eficacia de estos programas.
- Verificación del Sistema de HACCP: Una actividad periódica, programada regularmente que puede incluir la reevaluación del plan y posiblemente auditorías de verificación por terceras partes para determinar si se aplica el sistema tal y como se ha escrito.
- Verificación de PCC: Consiste en actividades programadas con regularidad como calibración de los dispositivos de monitorización, revisión de informes, muestreo selectivo y análisis.

La verificación es una actividad diseñada para asegurar que el plan de HACCP se ha aplicado adecuadamente y tal como se escribió.

El principio siete se centra en el mantenimiento de registros. Una vez que el equipo de HACCP ha completado el proceso de documentar procesos y productos, analizar e identificar peligros, establecer PCC y límites, monitorizar esos puntos y establecer acciones correctivas cuando surjan no conformidades, y aplicar procedimientos para verificar y validar el plan, es necesario establecer registros y procedimientos de mantenimiento de registros.



Tabla 23. Procedimientos de Verificación y Registros.

Tipo de Verificación	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	¿Registro?
Validación Inicial	Plan HACCP	Soportar con científicamente, a través de muestreo o por historial de experimentación, que el plan es efectivo para producir una bebida inocua. Identificación de PCC. Límites Críticos. Monitoreo. Medidas o Acciones Correctivas. Procedimiento de Registro.	Antes de implementar el Plan HACCP.	Equipo HACCP.	Informe de la aplicación de los cinco pasos preliminares y de los 7 principios del HACCP.
Verificación de Programas Prerrequisitos	BPM y POES	Revisión de los planes documentados para las BPM. Revisión de los procedimientos y su frecuencia. Observación visual directa del cumplimiento de las BPM. Auditoría de las BPM por el equipo HACCP. Análisis microbiano o comprobación rápida de desinfección del equipamiento y las superficies de contacto con los alimentos para validar efectividad de los POES	Antes de implementar el Plan HACCP.	Equipo HACCP	Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fabricas de Alimentos y Bebidas Procesadas/RTCA 67.01.33:06 Reporte de revisiones de manuales, procedimientos y análisis microbiológicos.



Tipo de Verificación	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	¿Registro?
Verificación del Sistema HACCP	POES, BPM y HACCP	<p>La verificación del Sistema HACCP establece si el plan se sigue tal y como se escribió o no.</p> <ul style="list-style-type: none">• Evaluación In Situ el grado de cumplimiento de las BPM.• Evaluación In Situ el grado de cumplimiento de POES.• Revisión de la aplicación de los cinco pasos preliminares para la implementación del Sistema HACCP.• Realizar auditoría interna, revisando todos los registros incluidos los de los laboratorios para realizar planes de mejora si se encuentran desviaciones que se presentan frecuentemente.• Actualización, es decir cambios que pudieran afectar a la inocuidad alimentaria como: nuevos proveedores, cambios en materia primas o fórmula, cambios de equipamiento de procesamiento, descubrimiento de información acerca de cuestiones de inocuidad relacionados con el producto.• Confirmar si es científicamente válido.	Una vez al año.	El equipo HACCP.	Formato de Auditoría de HACCP



Tipo de Verificación	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?	¿Registro?
Verificación de los PCC	PCC	<p>Verificación In Situ del cumplimiento de los Límites Críticos.</p> <p>Revisión de registros que estos contengan: Frecuencia de monitorización y registro. Persona que realiza la monitorización y registros. Identificación de desviaciones de los Límites Críticos. Documentación de las acciones correctivas. Revisión de las acciones correctivas – verificar que se registra cada acción correctiva: Se realizan las acciones correctivas según se identifican en el plan HACCP. Disposición del producto documentada. Personas responsables de las acciones correctivas. Acciones correctivas preparadas, firmadas y fechadas adecuadamente. Tener en cuenta las tendencias de desviación que llevan las acciones correctivas. Revisión de la calibración de equipos de los instrumentos.</p>	Diario, cada vez que se realice Tratamiento de Agua.	Analista de Calidad.	Reporte HACCP: Verificación de PCC.

Fuente: Establecimiento de medidas correctivas elaborado por autores de esta tesis, revisado por Kola Shaler.



III.3. CONCLUSIONES

En la Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estandarizados de Sanitización, Kola Shaler Industrial, S.A., obtuvo una calificación de 69.5, concentrándose las No Conformidades en; el control de la salud, las condiciones de los edificios, y la limpieza y desinfección, se entregó y presentó un informe ante la Gerencia General, detallando cada uno de los hallazgos, planteando recomendaciones en un plan de acción, el cual fue revisado por el Departamento de Calidad y Producción.

Antes de realizar el Análisis de Peligros fue necesario definir el alcance del mismo, de manera se estableció dicho análisis para la línea de Bebidas Carbonatas. Posteriormente se propuso la conformación del equipo HACCP, basado en el comité de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en Kola Shaler Industrial, S.A., también fueron establecidas sus funciones dentro del equipo.

Con la asesoría y revisión del Coordinador de Calidad se realizó Análisis de Peligros para el proceso de elaboración de la Bebida Carbonatada, en el que se identificaron los peligros potenciales o significativos (físico, químico o biológico), en cada etapa del proceso de elaboración de las Bebidas Carbonatadas, con la secuencia de preguntas del árbol de decisiones del Codex Alimentarius, se determinó un PCC en el Tratamiento de Agua, además se verificaron las medidas preventivas de los peligros no significativos.

Para el PCC encontrado se estableció su límite de control, sistema de monitoreo, medidas correctivas en caso de producirse una desviación del límite crítico, procedimientos de verificación y el sistema de Documentación y Registro.

Se entregó la propuesta del Plan HACCP, en una Manual siguiendo las indicaciones de contenido de la guía de elaboración de Manuales HACCP, POES y BPM del IPSA. Con el Plan de Acción de las No Conformidades encontradas en la Evaluación de las BPM y POES, y el Análisis de Peligros, se ha diseñado un Plan de Acción para la Implementación de un Sistema HACCP, el cual puede ser Certificado bajo la Norma ISO 9001 – 2015, con la que actualmente cuenta Kola Shaler Industrial, S.A., de manera que cumplirá con los requisitos Nacionales e Internacionales en materia de Calidad e Inocuidad.



III.4. RECOMENDACIONES.

Se recomienda ejecutar Plan de Acción de No Conformidades encontradas en de las BPM y POES, en las que el 33% de las acciones dependen únicamente de la disposición y actitud del personal Coordinador y Supervisores. Aunque durante el estudio se observó la ejecución de parte de las acciones indicadas, tanto así que en el mes de enero obtuvieron 99.5 en la calificación de las BPM por parte del MINSA.

Para la implementación del Sistema HACCP, es necesario que el personal sea capacitado en el tema, y que sea del conocimiento de todos, que Kola Shaler Industrial, S.A., además de las BPM y POES, cuenta con un Plan HACCP.

Antes de la implementación se debe validar el Plan. Una vez implementado el Plan HACCP se recomienda cumplir con los procedimientos establecidos, las verificaciones son de vital importancia, ya que estas darán las pautas a cambios en el Plan sí; desarrollan nuevos productos, cambian de maquinaria, hacen cambios de ingredientes o proveedores, siendo todos estos factores que deben considerarse cada vez que se realice la verificación. Se insta a Kola Shaler Industrial, S.A., la revisión anual del Plan como lo hacen con las políticas de Calidad, el Manual de Calidad, BPM y POES, ya que son una empresa comprometida con la mejora continua.



III. 5. BIBLIOGRAFÍA

CFR Title 9, Chapter III, Part 416.12 (a) (s.f.).

Código Internacional de Practicas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 – 2003.

Gutiérrez, Humberto, et al. (2009) Control Estadístico de Calidad y seis sigma.

https://es.wikipedia.org/wiki/Presi%C3%B3n_osm%C3%B3tica,

https://es.wikipedia.org/wiki/Propiedad_coligativa.

<https://www.uv.mx/cienciahombre/revistae/vol19num1/articulos/azucar/>

<https://www.youtube.com/watch?v=jlc4ZiAHKb4>

Ing. Hanon K. & Ing. Jiron. (2012) “Diseño del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) para la empresa Kola Shaler Industrial, S.A.” Tesina de máster de alimentos no publicada. Universidad Nacional de Ingeniería. Managua, Nicaragua.

Jeff W., Savell. Introduction to HACCP: Principles in Meat Plants., (s.f)



Juran, J.M., et al. (2007). Método Juran. Análisis y planeación de la calidad.

Kola Shaler Industrial, S.A. (2015) Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Managua, Nicaragua. Revisión 6. Managua: KSISA.

Kola Shaler Industrial, S.A. (2015) Manual de Calidad. Revisión 5. Managua: KSISA.

Kola Shaler Industrial, S.A. (2015) Manual de procedimientos operacionales estándares de saneamiento (POES). Revisión 5. Managua: KSISA.

Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). (2016) Catalogo NTON. <http://www.mific.gob.ni/QUEESELSISTEMANACIONALDELACALIDAD/SISTEMANACIONALDENORMALIZACION/Cat%C3%A1logodeNTON/tabid/907/language/en-US/Default.aspx>

Ministerio de Salud, Dirección de Regulación de Alimentos. (2006) Compendio de Normas Técnicas Obligatorias de Alimentos. 2da Edición. Managua: MINSA.

Mortimore Sara y Carol Wallace. (2001) HACCP enfoque práctico. Zaragoza: Acribia Editorial

NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06: Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales. La Gaceta.

NTON 11 004-02 Requisitos básicos para la inocuidad de productos (2002, 12 y 27 de Agosto). La Gaceta.



Organización Internacional de Normalización (s.f.) ISO 9000:2000 Vocabulario de la calidad.

Stevenson, K. et al. (1999) HACCP, Un enfoque sistemático hacia la Seguridad del Alimento. Washington, D.C.: Food Processors Institute



ANEXOS



ANEXO A

REGLAMENTOS



A.1. Reglamento Técnico Centroamericano NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

**NTON 03 069 -06/
RTCA 67.01.33:06**

**INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS.
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
PRINCIPIOS GENERALES.**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020

RTCA 67.01.33:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía y Comercio, MINECO
 - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
 - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
 - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
 - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
-



INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud



1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este Reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.

2. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la interpretación de este Reglamento no se requiere de ningún otro documento.

3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se contemplan las siguientes definiciones:

3.1 Adecuado: se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

3.2 Alimento: es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

3.3 Buenas prácticas de manufactura: condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

3.4 Croquis: esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

3.5 Curvatura sanitaria: curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

3.6 Desinfección: es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.



3.7 Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

3.8 Lote: es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

3.9 Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

3.10 Planta: es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.

3.11 Procesamiento de alimentos: son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

3.12 Superficie de contacto con los alimentos: todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- 4.1 cm. = centímetros
- 4.2 lux = candelas por pie cuadrado
- 4.3 pH= potencial de Hidrógeno

5. CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS

5.1 Alrededores y Ubicación

5.1.1 Alrededores

Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

- a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b) Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
- c) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- d) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

5.1.2 Ubicación

Los establecimientos deben:



- a) Estar situados en zonas no expuestas a contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.
- b) Estar delimitada por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda.
- c) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.
- d) Contar con vías de acceso y patios de maniobra pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

Los establecimientos deben estar situados en zonas no expuestas a cualquier contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.

5.2 Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento

5.2.1 Diseño

- a) Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada.
- b) Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.
- c) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.
- d) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.
- e) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.
- f) Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección
- g) Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
- h) Distribución. Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin



obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.

i) **Materiales de Construcción:** Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.

En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.

5.2.2 Pisos

a) Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.

b) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.

c) Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

d) Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

e) Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.

f) Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

5.2.3 Paredes

a) Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales.

b) Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser contruidos o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.

c) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.

d) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.

5.2.4 Techos

a) Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.

b) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

5.2.5 Ventanas y Puertas

a) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.

b) Los quicios de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la



acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.

- c) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
- d) Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

5.2.6 Iluminación

- a) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
- b) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

5.2.7 Ventilación

- a) Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.
- b) La dirección de la corriente de aire no deben ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

5.3 Instalaciones Sanitarias

Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

5.3.1 Abastecimiento de agua

- a) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.
- b) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa específica de cada país.
- c) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
- d) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
- e) El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.
- f) El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.
- g) El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deben ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de reflujo hacia ellos.



5.3.2 Tubería

La tubería estará pintada según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- a) Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- b) Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- c) Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
- d) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- e) Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- f) Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

5.4 Manejo y Disposición de Desechos Líquidos

5.4.1 Drenajes

Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

5.4.2 Instalaciones Sanitarias

Cada planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

- a) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.
 1. **Inodoros:** uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
 2. **Orinales:** uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
 3. **Duchas:** una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera.
 4. **Lavamanos:** uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.
- b) Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área de producción. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
- c) Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto



para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.

El número de trabajadores indicado en los incisos anteriores se debe contabilizar respecto del número de trabajadores presentes en cada turno de trabajo, y no sobre el número total de trabajadores de la empresa.

5.4.3 Instalaciones para lavarse las manos

En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:

- a) Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
- b) El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador.
- c) Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

5.5 Manejo y Disposición de Desechos Sólidos

5.5.1 Desechos sólidos

- a) Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
- b) No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
- c) Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
- d) El depósito general de los desechos, deben ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.

5.6 Limpieza y Desinfección

5.6.1 Programa de limpieza y desinfección:

- a) Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual debe especificar lo siguiente:
 - 1. Distribución de limpieza por áreas.
 - 2. Responsable de tareas específicas.
 - 3. Método y frecuencia de limpieza.
 - 4. Medidas de vigilancia.
 - 5. Ruta de recolección y transporte de los desechos.
- b) Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro



emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.

c) En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

d) Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

5.7 Control de Plagas

5.7.1 La planta deben contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

- a) Identificación de plagas,
- b) Mapeo de Estaciones,
- c) Productos o Métodos y Procedimientos utilizados,
- d) Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).

5.7.2 Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.

5.7.3 La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.

5.7.4 La planta deben inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.

5.7.5 En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.

5.7.6 Sólo deben emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.

5.7.7 Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.

5.7.8 Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

6. CONDICIONES DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

6.1 El equipo y utensilios deben estar diseñados y construidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:



- a) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
- b) Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.
- c) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
- d) No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

6.2 Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del

equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.

7. PERSONAL

En toda la industria alimentaria todos los empleados, deben velar por un manejo adecuado de los productos alimenticios y mantener un buen aseo personal, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos.

7.1 Capacitación

7.1.1 El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.

7.1.2 Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.

7.1.3 Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados, evaluados. y actualizados periódicamente.

7.2 Practicas higiénicas:

7.2.1 El personal que manipula alimentos debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores.

7.2.2 Como requisito fundamental de higiene se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial:

- a) Al ingresar al área de proceso.
- b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.
- c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.

7.2.3 Toda persona que manipula alimentos debe cumplir con lo siguiente:

a) Si se emplean guantes no desechables, estos debe estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien



o rompan y descartarse diariamente.

b) Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.

c) No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.

d) Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:

1. Fumar
2. Escupir
3. Masticar o comer
4. Estornudar o toser
5. Conversar en el área de proceso
6. El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas.
7. El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.
8. No debe utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
9. Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.

7.2.4 Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

7.3 Control de Salud

7.3.1 Las personas responsables de las fábricas de alimentos debe llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.

7.3.2 Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.

7.3.3 Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.

7.3.4 No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

7.3.5 Entre los síntomas que deben comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- a) Ictericia
- b) Diarrea
- c) Vómitos
- d) Fiebre
- e) Dolor de garganta con fiebre
- f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)



- g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
- h) Tos persistente.

8. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN

8.1 Materias primas:

a) Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización también deben registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.

b) El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.

c) Todo fabricante de alimentos, debe emplear en la elaboración de éstos, solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.

8.2 Operaciones de manufactura:

Todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados, incluyendo:

a) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.

b) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.

c) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.

d) Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

8.3 Envasado:

a) Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.

b) El material debe garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.

c) Los envases o recipientes no deben para otro uso diferente para el que fue diseñado

d) Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.



- e) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.
- f) En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

8.4 Documentación y registro:

- a) Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución.
- b) Establecer un procedimiento documentado para el control de los registros.
- c) Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.
- d) Toda planta debe contar con los manuales y procedimientos establecidos en este Reglamento así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

8.5 Almacenamiento y Distribución

8.5.1 La materia prima, productos semiprocados, procesados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

8.5.2 Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima, productos procesados y de las instalaciones de almacenamiento, a fin de garantizar su inocuidad:

- a) En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos semiprocados y procesados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Debe existir un área específica para productos rechazados.
- b) La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto procesado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
- c) Debe establecer el Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de los alimentos y evitar el vencimiento de los mismos.
- d) No debe haber presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.
- e) Deben mantener los alimentos debidamente rotulados por tipo y fecha que ingresan a la bodega. Los productos almacenados deben estar debidamente etiquetados.

8.5.3 Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deben ser adecuados para el transporte de alimentos o materias primas de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos, materias primas o el envase. Estos vehículos deben estar autorizados por la autoridad competente.

8.5.4 Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos



y del aire por los gases de combustión.

8.5.5 Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

9.1 Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente Reglamento, la autoridad competente del Estado Parte en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y Bebidas Procesados aprobada por los Estados Parte. Esta ficha debe ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

9.2 Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este Reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a

lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

10. CONCORDANCIA

10.1 CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

11. BIBLIOGRAFÍA

11.1 Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. *CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, 3º Edición, FAO, Roma Italia, 2004, p. 68.

11.2 Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. *Principios Generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos*. INTECO, San José Costa Rica, 2003. p. 27.

11.3 U.S. Department of Health and Human Services. *Food Code*, Washington, DC, Estados Unidos de América, 2001.

11.4 Departamento de Sanidad Pesquera de Chile, *Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano*, Semapesca, Santiago, Chile 2002, p. 14.

11.5 Canadian Food Inspection Agency. *Processed Products establishment. Inspection Manual*. Canadian Food Inspection Agency, Ottawa, Canadá, 2000, p. 21.

12. ANEXOS

Anexo A Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas, procesados.

Anexo B Guía para el llenado de la ficha de inspección de las buenas prácticas de manufactura para las fábricas de alimentos y bebidas, procesados.



Anexo A (Normativo)

Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados

Ficha No. _____

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva Renovación Control Denuncia

NOMBRE DE LA FÁBRICA

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA

TELÉFONO DE LA FÁBRICA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA _____

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA _____

TELÉFONO DE LA OFICINA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA _____

LICENCIA SANITARIA No. _____ FECHA DE VENCIMIENTO _____

OTORGADA POR LA OFICINA DE SALUD RESPONSABLE: _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSABLE DEL AREA DE PRODUCCIÓN _____

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS _____

TIPO DE ALIMENTOS PRODUCIDOS _____

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN /100/100

FECHA DE LA 1ª. REINSPECCIÓN _____ / _____ CALIFICACIÓN _____ /100

FECHA DE LA 2ª. REINSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____ /100



hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones	1ª. Inspección	1ª. Reinspec- ción	2ª. Reinspec- ción
1. EDIFICIO			
1.1 Alrededores y ubicación			
1.1.1 Alrededores			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			
1.1.2 Ubicación			
a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			
1.2 Instalaciones físicas			
1.2.1 Diseño			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección contra el ambiente exterior			
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para			
d) Distribución			
e) Materiales de construcción			
SUB TOTAL			
1.2.2 Pisos			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria			
d) Desagües suficientes			
SUB TOTAL			
1.2.3 Paredes			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no			
SUB TOTAL			
1.2.4 Techos			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y			
SUB TOTAL			
1.2.5 Ventanas y puertas			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran			
SUB TOTAL			
1.2.6 Iluminación			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB TOTAL			
1.2.7 Ventilación			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
SUB TOTAL			
1.3 Instalaciones sanitarias			
1.3.1 Abastecimiento de agua			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB TOTAL			
1.3.2 Tubería			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas			
SUB TOTAL			
1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos			
1.4.1 Drenajes			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos,			
SUB TOTAL			



1.4.2 Instalaciones sanitarias			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores debidamente ubicados			
SUB TOTAL			
1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las			
SUB TOTAL			
1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos			
1.5.1 Desechos Sólidos			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos			
SUB TOTAL			
1.6 Limpieza y desinfección			
1.6.1 Programa de limpieza y desinfección			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados			
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.			
SUB TOTAL			
1.7 Control de plagas			
1.7.1 Control de plagas			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
SUB TOTAL			
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
2.1 Equipos y utensilios			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
SUB TOTAL			
3. PERSONAL			
3.1 Capacitación			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
SUB TOTAL			
3.2 Prácticas higiénicas			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
SUB TOTAL			
3.3 Control de salud			
a) Control de salud adecuado			
SUB TOTAL			
4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 Materia prima			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Registro de control de materia prima			
SUB TOTAL			
4.2 Operaciones de manufactura			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo,			
SUB TOTAL			
4.3 Envasado			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado			
SUB TOTAL			
4.4 Documentación y registro			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
SUB TOTAL			
5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 Almacenamiento y distribución.			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar			
SUB TOTAL			



Anexo B (Normativo)

Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1 EDIFICIO				
1.1 ALREDEDORES Y UBICACIÓN				
1.1.1 ALREDEDORES				
a) Limpios.	i) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i),	1	
	ii) Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los	0.5	
	iii) Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los	0	
b) Ausencia de focos de contaminación.	i) Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1	
	ii) Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.	Sólo incumple con el requisito ii)	0.5	
	iii) Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0	
	iv) Operación en forma adecuada de los sistemas para			
1.1.2 UBICACIÓN				
a) Ubicación adecuada.	i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de	Cumple con los requerimientos i), ii) , iii) y iv)	1	
	ii) Estar delimitada por paredes separadas de cualquier	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5	
	iii) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.			
	iv) Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el	.si incumple con dos o más de los requerimientos	0	
1.2 INSTALACIONES FISICAS				
1.2.1 DISEÑO				
a) Tamaño y construcción del edificio.	i) Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto	Cumplir con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
b) Protección contra el ambiente exterior.	i) El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales,	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	2	
		Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	1	
c) Areas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento	ii) El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	0	
		i) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
			ii) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.
	iii) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y	Con incumplimiento de dos o más requisitos	0	



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
d) Distribución	i) Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
e) Materiales de construcción	i) Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen	Cumple con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
1.2.2 PISOS				
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i) Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1	
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5	
	ii) Los pisos deberán esta construidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	Con el incumplimiento de los requerimientos	0	
b) Sin grietas.	i) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
c) Uniones redondeadas.	i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
d) Desagües suficientes	i) Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos	Cumplir con el requerimiento i)	1	
		Incumplimiento del requisito i)	0	
1.2.3 PAREDES				
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en de estructuras prefabricadas de diversos materiales	Cumple el requisito	1	
		Incumple el requisito	0	
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i) Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1	
		ii) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
		iii) Las uniones entre una pared y otra, así como entre	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y	0
1.2.4 TECHOS				
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de	i) Los techos deberán estar construidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1	
		ii) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS			
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con	i) Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
		Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii) Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0.5 0
1.2.6 ILUMINACIÓN			
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas	Cumple el requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii) La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i) Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii) No deben existir cables colgantes sobre las zonas	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
1.2.7 VENTILACIÓN			
a) Ventilación adecuada.	i) Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a	Incumplimiento de uno de los requisitos	1
		Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i) El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii) Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS			
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA			
a) Abastecimiento.	i) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos	0
	iii) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es		
	iv) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.		



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i) Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes (sistema	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii) Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Incumplimiento de cualquiera de los requerimientos.	0
	iii) El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el refluo hacia ellos (contaminación cruzada).		
1.3.2 TUBERIAS			
a) Tamaño y diseño adecuado.	i) El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
	ii) Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.	Incumplimiento de uno de los requisitos Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0.5 0
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i) Transporte adecuado de aguas negras y servidas	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii) Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos,		
	iii) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, sujetas a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	iv) Prevención de la existencia de un retrofluo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS			
1.4.1 DRENAJES			
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i) Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Deben contar con una rejilla que impida el paso de	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado,	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	2
	ii) Provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos	Incumplimiento de alguno de los requisitos	1
	iii) Separadas de la sección de proceso.		
	iv) Poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno. $\frac{3}{4}$ Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince. $\frac{3}{4}$ Orinales: uno por cada veinte	Incumplimiento de dos requisitos	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i) Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o	Cumple con el requisito i).	2
		No cumple con el requisito	0
c) Vestidores debidamente ubicados.	i) Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres.	Cumple con los requisitos i) y ii).	1
		Incumplimiento del requisito ii)	0.5
	ii) Provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable.	i) Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados	Cumplimiento con los requerimientos i).	2
		Incumplimiento con el requerimiento i).	0
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i) El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador. <u>Uso de toallas de papel o</u>	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i) y ii) .	2
	ii) Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o	Incumplimiento de no de los requisitos	1
1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS			
1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS			
i) Manejo adecuado de desechos sólidos.	i) Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	4
		Incumplimiento del requisito i)	2
		Incumplimiento de alguno de los requisitos ii),	3
	ii) No se debe permitir la disposición de desechos en las áreas de recepción y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	2
	iii) Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Incumplimiento de tres de los requisitos i), ii),	1
iv) El de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso	Incumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	0	
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i) Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar: f Distribución de limpieza por áreas; f Responsable de tareas específicas; f Método y frecuencia de limpieza; f Medidas de vigilancia.	Cumplimiento correcto del requerimiento i)	2
		Incumplimiento del requisito	0
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i) Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii) Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	i) Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo.	Cumplimiento del requisito	2
		Incumplimiento del requisito	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.7 CONTROL DE PLAGAS			
1.7.1 CONTROL DE PLAGAS			
a) Programa escrito para el control de plagas.	i) La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: f Identificación de plagas; f Mapeo de estaciones; f Productos aprobados y procedimientos	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2
	ii) El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.		
	iii) Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al	Cuando se cumpla únicamente con los requisitos i), iii) y v).	1
	iv) El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	0
	v) Deben de existir los procedimientos a seguir para		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i) Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii).	2
	ii) Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede	Incumplimiento de alguno de los requisitos	1
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i) Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
		Incumplimiento del requerimiento i).	0
2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
a) Equipo adecuado para el proceso.	i) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para	Cumplimiento correcto del requisito i), ii) iii) y iv)	2
	ii) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i), ii), iii) y iv)	1
	iii) Funcionar de conformidad con el uso al que está	Incumplimiento de dos de los requisitos.	0.5
	iv) No transferir al producto materiales, sustancias	incumplimiento de más de dos requisitos	0
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i) Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
3 PERSONAL			
3.1 CAPACITACIÓN			
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i) El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3
	ii) Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de	Incumplimiento del requisito iii)	2
	iii) Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i o ii)	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i) Debe exigirse que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial: <ul style="list-style-type: none"> Al ingresar al área de proceso. Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo; Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio 	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii); iii), iv), v) y vi).	6
	ii) Si se emplean guantes no desechables, estos deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse	Incumplimiento de uno de los requisitos	5
	iii) <ul style="list-style-type: none"> Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte. Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule. El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas El cabello debe estar recoquido y 	Incumplimiento de dos de los requisitos	4
	iv) Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	Incumplimiento de tres de los requisitos	3
	v) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.	Incumplimiento de cuatro de los requisitos	2
	vi) Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el	Incumplimiento de más de cuatro requisitos	0
3.3 CONTROL DE SALUD			
a) Control de salud adecuado	i) Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	6
	ii) Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación., la empresa debe mantener constancia de salud actualizada,	Incumplimiento de uno de los requisitos ii), iv) y v)	4
	iii) Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	Incumplimiento de dos de los requisitos iii), iv) o v)	2
	iv) No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se	Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)	0



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
	v) Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel,		
4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 MATERIA PRIMA			
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i) Registro de resultados del cloro residual del agua potabilizada con este sistema o registro de los resultados, en el caso que se utilice	Cumplimiento efectivo de los requisitos i) y ii)).	3
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
		Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
	ii) Evaluación periódica de la calidad del agua a través de análisis físico-químico y		
b) Registro de control de materia prima	i) Contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto,	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
		Incumplimiento del requisito i).	0
4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA			
a) Procedimientos de operación documentados	i) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos	5
		Incumplimiento del requisito ii)	0
	ii) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como:	Incumplimiento de alguno de los requisitos i), iii) o iv)	3
	iii) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes,	Incumplimiento de dos de los requisitos i), iii) o iv)	1
iv) Medidas necesarias para prever la contaminación			
4.2 ENVASADO			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	i) Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi)	4
		Incumplimiento de alguno de los requisitos	3
	ii) El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo	Incumplimiento de dos de los requisitos	2
	iii) Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado		
	iv) Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en	Incumplimiento de más de dos requisitos	0
	v) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán		
vi) En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.			



ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS				
4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO							
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i) Procedimiento documentado para el control de los registros.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2				
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1				
	ii) Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la	Incumplimiento de ambos requisitos	0				
5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN							
5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN							
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i) Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.	Cumplimiento del requisito	1				
		Incumplimiento del requisito	0				
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i) Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo. Respetar las especificaciones de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	1				
		ii) Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que	iii) Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0		
						iv) Sin presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos	
							v) Alimentos que ingresan a la bodega debidamente
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i) Vehículos adecuados para el transporte de alimentos o materias primas y autorizados.	Cumplimiento del requisito	1				
		Incumplimiento del requisito	0				
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares	i) Deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Cumplimiento del requisito	1				
		Incumplimiento del requisito	0				
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i) Deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	Cumplimiento del requisito	1				
		Incumplimiento del requisito	0				
FINAL DE LA GUÍA							



Para la Primera Inspección:

La suma total para aprobación debe ser igual o mayor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	8
1.6.1	3
2	2
3.1	2
3.2	5
4.1	3
4.2	3
4.3	2
5	3

—FIN DEL REGLAMENTO—



A.2. Guía de Elaboración de Manuales BMP y POES (MAGFOR)



GOBIERNO DE NICARAGUA
MINISTERIO AGROPECUARIO Y FORESTAL
Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria

GUIA DE ELABORACIÓN DE MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Y

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DE SANITIZACION SSOPs

Equipo Técnico:

Ing. Diego Velásquez (Director de Inocuidad Alimentos)

Ing. Haydee Zambrana (Inspectores)

Lic. Leonel Martínez (Inspector)

MSc. Irma Contreras M (Colaboración de la UNAN-León / Ingeniería de alimentos)

Managua, Mayo, 2005.



CONTENIDO

- I. INTRODUCCION**

- II. GUIA DE ELABORACIÓN DE MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

- III. GUIA DE ELABORACIÓN DE MANUAL DE SSOPs**

- IV. GLOSARIO DE TERMINOS**

- V. BIBLIOGRAFÍA.**



I. INTRODUCCION.

El presente documento describe la Guía que deberá aplicarse conforme a los requisitos básicos que las autoridades del MAGFOR, solicitan para las plantas del sector de la industria de alimentos que están bajo la supervisión de dicha institución. El propósito de éste instrumento es aportar orientación para que el propietario y su personal auto evalúen su establecimiento, identifiquen debilidades o defectos y tengan la posibilidad de corregirlos, y que las autoridades sanitarias cuenten con una guía que les permita corroborar la evolución del nivel sanitario del establecimiento y dar seguimiento a los compromisos de mejoramiento establecidos en forma conjunta con los propietarios.

La Elaboración de los Documentos Técnicos correspondiente a las Buenas Prácticas de Manufactura el cual comprende todos los procedimientos que son necesarios para garantizar la calidad y seguridad de un alimento, durante cada una de las etapas de proceso. Incluye recomendaciones generales para ser aplicadas en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado o empacado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos, materias primas y aditivos. El contenido podrá variar de acuerdo con las características específicas de cada establecimiento.

El Programa SSOP (Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento) se refieren a los procedimientos que deben aplicarse en los planes de Higiene y Saneamiento en las plantas de alimentos el que se ha establecido tomando como base los 8 principios del Programa que aseguran la inocuidad de los alimentos establecidos por la FDA. En la metodología de elaboración deben seguirse los pasos que permiten proceder a hacer efectivo un método de forma ordenada, lógica y eficiente de los procedimientos que se deben escribir e implementar a manera de Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento “POES o SSOPs”, indicando quien lo hace, cómo se hace, cuándo se hace, con que se hace para la empresas que se dedican a la comercialización interna y exportación de alimentos.

- **Principio N° 1:** Es fundamental asegurarse la **calidad y procedencia del agua** que entra en contacto con el personal de proceso y **prevenir la contaminación** del producto y de los empaque en que se comercializa el alimento.



- **Principio N° 2:** Se debe **reducir al mínimo el riesgo** microbiano en la producción del producto por lo que se debe tener **cuidado** con todo lo que **entra en contacto con el producto en proceso**, pues puede ser fuente de contaminación. El mayor peligro lo representan las heces de seres humanos y animales.
- **Principio N° 3:** Hay que tener **cuidado con la contaminación cruzada**, el personal de las diferentes áreas debe tener un distintivo en su vestimenta y no podrán transitar personal de otras áreas de trabajo en las áreas de producción.
- **Principio N° 4:** La **higiene y prácticas sanitarias de los operarios** involucrados en el ciclo de producción tienen un papel esencial respecto de la reducción de posibilidad de contaminación microbiana en el producto que se procesa.
- **Principio N° 5:** Se debe **evitar la contaminación**, garantizando la limpieza de áreas externas e internas y el tratamiento de residuos sólidos y líquidos cloacales con adecuado tratamiento para reducir el riesgo de contaminación.
- **Principio N° 6:** El manejo de los **componentes tóxicos y químicos** que intervienen en el proceso y los de tratamientos de limpieza.
- **Principio N° 7:** Es importante la **Salud del Personal** a fin de garantizar que todo el personal este apto para el desempeño laboral.
- **Principio N° 8:** Es fundamental establecer un sistema de **Control de roedores y plagas**, para contribuir a la seguridad e inocuidad del alimento que se procesa en la planta.

Los procedimientos descritos son necesarios para garantizar la calidad y seguridad de un alimento, durante cada una de las etapas de proceso y reducir significativamente el riesgo de presentación de toxi infecciones alimentarias a la población consumidora, al protegerla contra contaminaciones directas y cruzadas. Asimismo contribuir a formar una imagen de calidad y reducir las posibilidades de pérdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

GUÍA DE ELABORACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

I- Presentación de la Empresa

1.1 Razón Social y Ubicación

II- Generalidades

2.1 Objetivo de la aplicación de las BPM s

2.2 Alcance de las BPM en la Empresa

2.3 Misión de la empresa en cuanto a las BPM



III- Equipos e Instalaciones

- 3-1- Entorno de los alrededores
Descripción de las delimitaciones de la planta (linderos, patios, áreas verdes, área vehicular)
- 3-2- Instalaciones Físicas: (techos, paredes, pisos, ventilación, iluminación, ventanas, puertas).
- 3.3- Instalaciones sanitarias:
Servicios sanitarios, baños, lavamanos, vestidores, instalaciones para desinfección de equipo de protección y uniformes, tubería, tratamiento de instrumentos de mano.

IV. Servicios de la Planta:

- 4.1 Abastecimiento de Agua
- 4.2 Desechos líquidos
 - Manejo de desechos líquidos y drenajes .
 - Identificación y tratamiento de éstas.
- 4.3 Desechos sólidos
 - Eliminación de basura
 - Manejo sólidos industriales
- 4.4 Energía
- 4.5 Iluminación
- 4.6 Ventilación

V. Equipos y utensilios.

- 5.1- Limpieza y desinfección (Descripción del programa, instalaciones, equipos, utensilios, personal e insumos, descripción de equipos y utensilios)
- 5.2. Diseño, mantenimiento preventivo
- 5.3. Recomendaciones específicas para un buen mantenimiento sanitario.

VI- Personal

- 6.1 Requisitos del Personal (Requerimientos preocupacionales y post ocupacionales)
- 6.2 Higiene del personal
- 6.3 Equipo de protección (vestimenta)
- 6.4 Flujo de personal de la planta y área de proceso
- 6.5 Salud del Personal
- 6.6 Certificado de Salud
- 6.7 Procedimiento de manejo de personal enfermo durante el proceso.



VII- Control en el proceso y en la producción

- 7.1 Control de calidad del agua, control de calidad y registros de la materia prima e ingredientes.
- 7.2 Manejo de la materia prima
- 7.3 Descripción de operaciones del Proceso
- 7.4 Registros de parámetros de operación o Control durante el proceso
- 7.5 Empaque de producto

VIII – Almacenamiento del producto

Descripción general de las condiciones de almacenamiento o bodegas:

- 8.1 De las materias primas,
- 8.2 Empaque
- 8.3 Producto terminado
- 8.4 Materiales de limpieza y sanitizantes

IX. Transporte

Descripción de las condiciones generales del transporte:

- 9.1 Materias primas
- 9.2 Producto terminado

X. Control de Plagas (descripción)

- 10.1 Consideraciones generales.
- 10.2 Como entran las plagas a una planta.
- 10.3 Métodos para controlar las plagas.

XI- Anexos

- 11.1 Registro sanitario
- 11.2 Fichas técnicas de insumos y de empaque.
- 11.3 Plano de planta arquitectónica

GUÍA DE ELABORACIÓN SSOP

I. SSOP I -SEGURIDAD DEL AGUA

1- Abastecimiento del Agua

- 1.1-Fuente (Pozo-Municipal)
- 1.2 Sistema de Potabilización del agua .
- 1.3-Almacenamiento de Agua
- 1.4-Planes de Muestreo Físico-químico
- 1.5- Monitorio de concentraciones de cloro
- 1.6-Procedimiento de limpieza de los tanques de almacenamiento .



2- Monitoreo (Describir frecuencia de inspección)

2.1- Pre-operacional –elaborar formato de registro-

2.2- Operacional –elaborar formato de registro

2.3- Post-operacional –elaborar formato de registro

3- Acciones Correctivas

3.1 Elaborar formato de acciones correctivas

3.2 Verificación de las acciones correctivas

4- Acciones Preventivas

II. SSOP II- SUPERFICIES DE CONTACTO

1- Descripción de los equipos que tienen contacto directo con los alimentos.

1.1 Utensilios

1.2 Equipos de Planta

1.3 Vestimenta y equipos de protección

1.4 Personal

2- Procedimientos de Limpieza y Desinfección

2.1- Para cada equipo de la planta

2.2- Utensilios

2.3- Uniformes, guantes y botas

2.4- Manos de los operarios y manipuladores

3- Procedimiento de Preparación de Sustancias de Limpieza y Desinfección

3.1 Procedimiento de preparación de cada una de las soluciones utilizadas para los programas de limpieza.

4- Monitoreo (Frecuencia de inspección , quién lo hace y cómo lo hace)

4.1-Pre-operacional: elaborar formato de registro.

4.2-Operacional: elaborar formato de registro.

4.3-Post-operacional-elaborar formato de registro.

5- Acciones Correctivas (elaborar formato de acciones correctivas)

6- Verificación de las acciones correctivas

7- Acciones Preventivas

III. SSOP III-PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA



- 1- **Definir la categorización de las áreas de acuerdo a los riesgos de contaminación .**
- 2- **Definir área de circulación de personal.** (Conforme a plano anexo)
- 3- **Codificación de equipos de limpieza y utensilios según el área de riesgo.**
- 4- **Manejo de Residuos líquidos y sólidos producto del proceso.** (Descripción del tratamiento de sólidos, descripción de drenajes en plano anexo)
- 5- **Procedimiento de limpieza y sanitización :**
 - 5.1-- Techos
 - 5.2- Paredes
 - 5.3-- Pisos
 - 5.4- Equipos auxiliares
 - 5.5- Bodega de Productos terminados (cuartos de refrigeración).
 - 5.6- Bodega de material de empaque
 - 5.7- Limpieza de sanitarios
 - 5.8- Limpieza de equipos de protección
 - 5.9- Limpieza de lockers y vestidos
 - 5.10- Limpieza de manos
 - 5.11 Manejo de los residuos sólidos del Proceso
- 6- **Monitoreo** (Describir frecuencia, quién lo hace, cómo lo hace)
 - 6.1-Pre-operacional: Elaborar formato de registro
 - 6.2-Operacional: Elaborar formato de Registro
 - 6.3-Post-operacional : Elaborar Formato de registro.
- 7- **Acciones Correctivas**
 - 7.1 Verificación de acciones correctivas
- 8- **Verificación de acciones correctivas.**
- 9- **Acciones Preventivas.**

IV. **SSOP IV: HIGIENE DE LOS EMPLEADOS**

- 1- **Definir procedimientos de limpieza y desinfección de :**
 - 1.1-Personal: manos, uñas, cabello, etc.
 - 1.2-Servicios Sanitarios (Descripción de la ubicación de las condiciones higiénico-sanitarias y con información necesaria sobre las BPM de lavado de manos)



2- Monitoreo (Describir frecuencia quién lo realiza y cómo lo realiza)

- 2.1-Pre-operacional: Elaborar formato de registro
- 2.2-Operacional: Elaborar formato de registro
- 2.3-post-Operacional –Elaborar formato de registro.

3- Acciones correctivas.

- 3.1 Verificación de acciones correctivas

4- Acciones Preventivas

V. SSOP-V: CONTAMINACION

1- Describir los procedimientos de:

- 1.1 Protección de los alimentos
- 1.2 Material de empaque y de las superficies de contacto contra la contaminación causada por lubricantes, combustibles, plaguicidas, agentes de limpieza, desinfectantes y otros contaminantes físicos, químicos y biológicos.

2- Monitoreo (describir la frecuencia de inspección quién la realiza, cómo la realiza)

- 2.1-Pre-operacional: Elaborar formato de registro
- 2.2-Operacional: Elaborar formato de registro
- 2.3-post-Operacional –Elaborar formato de registro.

3- Acciones correctivas.

- 3.1 Verificación de acciones correctivas

4- Acciones Preventivas

VI. SSOP-VI: COMPUESTO/ AGENTES TOXICOS

Describir las condiciones de almacenamiento y la utilización adecuada de agentes químicos y tóxicos

1- Describir los Procedimientos de almacenamiento de los productos químicos y tóxicos

2- Describir los Procedimientos de Preparación de soluciones y aplicación de productos químicos y tóxicos.

3- Monitoreo (describir la frecuencia de inspección quién la realiza, cómo la realiza)

- 3.1- Pre-operacional: Elaborar formato de registro
- 3.2 Post operacional



- 4- **Acciones correctivas.**
 - 4.1 Verificación de acciones correctivas

- 5- **Acciones Preventivas**

VII. SSOP-VII: SALUD DE LOS EMPLEADOS

- 1- **Describir los requisitos de salud pre-ocupacionales de los manipuladores de alimento que aplica la empresa.**

- 2- **Describir el procedimiento de manejo de personal que se ha identificado con problemas de salud**

- 3- **Monitoreo (describir la frecuencia de inspección quién la realiza, cómo la realiza)**

- 3.1-Pre-operacional: Elaborar formato de registro

- 3.2-Operacional: Elaborar formato de registro

- 4- **Acciones correctivas.**

- 4.1 Verificación de acciones correctivas

- 5- **Acciones Preventivas**

VIII. SSOP-VIII: CONTROL DE PLAGAS Y VECTORES

- 1- **Describir la ubicación de trampas de roedores en plano anexo**

- 1.1 Tipos de trampas

- 2- **Describir: Productos químicos utilizados en los planes de control de plagas y su rotación periódica.**

- 2.1 Fichas técnicas de los productos (Laboratorios que los elabora, distribuidores y manejo)

- 2.2 Calendario de rotación

- 3- **Describir programas de fumigación y el tipo de insecticida a aplicar y su programa periódico de rotación .**

- 4- **Elaborar lista de productos químicos utilizados por la planta y autorizados por las autoridades competentes –MAG-FOR-.**

- 5- **Elaborar Plan de capacitación en control de plagas y calendarización de las mismas.**



6-- Monitoreo (describir la frecuencia de inspección quién la realiza, cómo la realiza)

6.1- Pre-operacional: Elaborar formato de registro

6.2 Post operacional

7- Acciones correctivas.

7.1 Verificación de acciones correctivas

8-Acciones Preventivas

IX. ANEXOS

9.1 PLANOS SANITARIOS

9.1.1 PLANO DE DISTRIBUCION DE AGUA

9.1.2 PLANO DE DRENAJES

9.1.3 CIRCULACION DE PERSONAL

9.1.4 PLANO DE DISTRIBUCION DE TRAMPAS DE ROEDORES

9.2 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

9.2.1 Tanque de almacenamiento de agua

9.2.2 Maquinaria y Equipos de proceso

9.2 SUSTANCIAS QUIMICAS

9.3.1 Listado de sustancias utilizadas para la limpieza y sanitización de equipos y forma de preparación.

9.3.2 Listado de productos químicos para fumigaciones y período de rotación

9.3.3 Listado de sustancias sanitizantes para lavado de manos.

GLOSARIO DE TERMINOS

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), en inglés GMP's: Son los procedimientos que son necesarios cumplir para lograr alimentos inocuos y seguros.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.

Desviación: Falta de satisfacción de un límite crítico.



Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Gravedad: Grado de severidad de un peligro.

Inocuidad alimentaria: Garantía de que el alimento no causará daño al consumidor, cuando aquel sea preparado y/o consumido de acuerdo con el uso previsto.

Límite operacional: Medida más estricta que los límites críticos, para aumentar el margen de seguridad en las operaciones.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando el resultado de la vigilancia o monitoreo en los PCC indican desvíos o pérdidas en el control del proceso.

Medidas de control: Cualquier acción o actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medidas preventivas: Factores físicos, químicos u otros que se pueden usar para controlar un peligro identificado.

Monitorear o vigilar: Efectuar una secuencia planificada, de observaciones o mediciones de los parámetros de control, para evaluar si un PCC está bajo control.

Monitoreo continuo: Registro interrumpido de datos.

Peligro: Agente biológico, químico o físico que en caso de estar presente en el alimento, puede causar un efecto adverso para la salud.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES en inglés SSOP's): Se refiere a aquellos Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse durante y después de las operaciones de elaboración.

Programas de prerrequisitos: Pasos o procedimientos que controlan las condiciones ambientales dentro de la planta, que provee un soporte para la producción segura de alimento. Incluye la aplicación de POES (SSOP's) y BPM (GMP).

Punto de Control: Cualquier fase en la cadena alimentaria en la que los peligros pueden ser controlados.

Riesgo: Probabilidad de la ocurrencia de un peligro.



Saneamiento: Son las acciones destinadas a mantener y restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, equipos y utensilios, a los fines de evitar la contaminación de los alimentos.

Severidad: Magnitud de las consecuencias que pueden resultar de un peligro.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

BIBLIOGRAFIA:

- 1 Arenas Hortua Alfonso. **Proteccion de Alimentos.** 2000.
2. Folleto. **Manual sobre Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria alimentaria para ser utilizado en la Unión Aduanera El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua.** Junio, 2001.
- 2 Aliança de HACCP de pescados y mariscos. **Procedimientos de Control Sanitário para el Procesamiento de Pescados y Mariscos.** 2001.



A.3. Norma Técnica de Bebidas Carbonatadas



NORMA TECNICA DE BEBIDAS CARBONATADAS

NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

Derecho de reproducción reservado



Norma Técnica Nicaragüense 03 01-99 ha sido preparada por el Grupo de Trabajo para Bebidas

Carbonatadas y en su elaboración participaron las siguientes personas:

Nora Sandoval	Embotelladora Nacional S.A.
(PEPSI) Mauricio Ramírez	Embotelladora Nacional S.A.
(PEPSI) Gerardo Salinas	PANAMCO de Nicaragua
Carlos Zapata	Embotelladora de
Occidente Jenny Tijerino	Embotelladora de
Occidente Leonel Cajina A.	Kola Shaler
Industrial	
Helia Taleno Oporta	Kola Shaler
Industrial Carmen Lanuza	Laboratorio del
CNDR Fátima Juárez	Laboratorio del
CNDR Zenobia Ochoa	Laboratorio del
CNDR Judith Rivera	LABAL
Meyling Centeno	Ministerio de Salud
(MINSa) Clara Ivania Soto E.	Ministerio de Salud
(MINSa)	
Noemí Solano	Ministerio de Fomento, Industria y Comercio
(MIFIC)	

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo el día 11 de Julio de 2000.



OBJETO

Esta Norma tiene por objeto establecer las especificaciones que deben cumplir las bebidas refrescantes no alcohólicas, que contienen dióxido de carbono (anhídrido carbónico), destinadas al consumo humano.

2. CAMPO DE APLICACION

La presente norma se aplica a bebidas carbonatadas, no alcohólicas que contienen dióxido de Carbono disuelto, las cuales se envasan en recipientes apropiados, cerrados adecuadamente para evitar su descomposición.

3. DEFINICIONES Y TERMINOLOGIA

3.1 Bebidas carbonatadas. Es una bebida no alcohólica que se obtiene por disolución de dióxido de carbono (Anhídrido Carbónico) disuelto.

3.2 Agua mineral o soda. Es una bebida carbonatada que se obtiene por disolución de dióxido de carbono (Anhídrido Carbónico) en agua tratada que contiene sólidos minerales disueltos (cloruros, bicarbonatos y sulfatos) y es sometida a un proceso tecnológico apropiado.

3.3 Agua gaseosa con sabor. Es una bebida carbonatada que se obtiene por disolución de Azúcar en agua tratada y adición de dióxido de carbono (anhídrido Carbónico), acidificantes, colorantes naturales o artificiales, preservantes y sabores naturales o artificiales permitidos, sometido a un proceso tecnológico apropiado. En algunos de los países del área también se le llama “gaseosa”.

3.4 Agua tratada. Es el agua que se trata en la planta por diferentes métodos y la cual se destina para la elaboración de bebidas carbonatadas.

3.5 Sabores artificiales. Son sustancias cuya función es dar o acentuar el sabor de los alimentos, los cuales se preparan artificialmente a base de hidrocarburos, alcoholes, ácidos, aldehidos, cetonas y esterres diversamente asociados y no a partir de productos naturales.

3.6 Colorantes. Son aquellas sustancias que dan color o intensifican el color del producto dependiendo de su procedencia pueden ser colorantes artificiales o naturales.

3.7 Lote de producto. Es una cantidad determinada de envases que se somete a inspección como conjunto unitario, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniforme y que se identifican por tener un mismo código o clave de Producción.

4. CLASIFICACION Y DESIGNACION



4.1 Clasificación. Las aguas gaseosa con o sin sabor se clasificaran en un solo grado de calidad en cuanto a sus escritos de presentación.

4.2 Designación. El producto se designará en la forma siguiente:

“Agua gaseosa o refresco carbonatado (o simplemente “gaseosa”) de sabor a (nombre de la fruta, cuando este sea el caso)”, también se podrá designar, con un nombre específico comercial y marca registrada según sea el caso.

5. **ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS**

5.1 Características generales

5.1.1 La gaseosa con o sin sabor deberán presentar el color, olor y sabor característico del producto, el sabor no deberá ser añejo, mohoso, ni fermentado característica que denoten procesos defectuosos de fabricación se declaran no aptas para el consumo humano.

5.1.2 El producto final no deberá contener materias extrañas a su composición normal tales como fragmentos metálicos, partícula de vidrio u otros sedimentos.

5.1.3 El producto final no deberá contener insectos o fragmentos de estos huevos larvas de insectos.

5.2 Requisitos físicos y químicos

5.2.1 El agua mineral o soda deberá contener un mínimo de un volumen de gas absorbido en un volumen de agua (véase nota) Nota: El volumen de gas, es el volumen dióxido de carbono (anhídrido carbónico) que absorbe el agua a la presión atmosférica normal (101,133 Kpa = 760 mmHg) y a temperatura de 15.56 °C.

5.2.2 El agua gaseosa con sabor deberá cumplir con los requisitos especificados en el cuadro

1

.



CUADRO 1
Requisitos físico-químico de las aguas gaseosas con sabor

CARACTERÍSTICAS	REQUISITOS	
	MINIMO	MAXIMO
Grado Brix (porcentaje en masa de sólidos solubles como sacarosa.	8.0	15.0
Alcohol en porcentaje en volumen a 15.56 °C	0%	0.5%
Dióxido de carbono (anhídrido carbónico) en volumen de gas absorbido por cada volumen de agua.	1.0 volumen	5.0 volúmenes
Acidez expresada en gramos de ácido cítrico anhídrido por cada 100 cm ³ de muestra.	0.003	0.5
PH	2.4	4.5

5.2 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS:

El producto deberá cumplir con los requisitos microbiológicos especificado en el cuadro 2.

CUADRO 2
Requisitos Microbiológicos

Punto de Muestreo	Microorganismos	Recuento Máximo Permitido
Agua de lavado de los contenedores y equipos	Recuento total de bacterias (UFC/ml)	50
Agua de proceso	Recuento total de bacterias (UFC/ml)	50
Jarabe simple	Levaduras (UFC/ml)	3
Jarabe terminado	Levaduras (UFC/ml)	3
Bebida terminada	Recuento total de bacterias (UFC/ml)	50
Bebida terminada	Mohos (UFC/ml)	5
Bebida terminada	Levaduras (UFC/ml)	50
Bebida terminada	Coliformes (UFC/100 ml)	2

5.4 Contaminantes

No deberán estar presentes en el producto terminado, en cantidades mayores a las expresadas en el Cuadro 3, las sustancias que allí se indican.



CUADRO 3 Contaminantes Metales Tóxicos

Metales Tóxicos	Máximo en mg/Kg
Arsénico, como As	0.2
Plomo, como Pb	0.3 (*) 0.03
Cobre, como Cu	1.5
Hierro, como Fe	5.0 (*) 0.5
Zinc, como Zn	5.0
Mercurio, como Hg	0.05
Estaño	125 (*)

* Bebidas

Enlatadas

i

6 MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES

6.1 Los ingredientes y aditivos utilizados en la preparación del producto deberán cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones sanitarias correspondientes o en su defecto por las normas de identidad y pureza para Aditivos Alimentarios del CODEX ALIMENTARIUS.

6.2 Edulcorantes. Se permitirá la adición de los siguientes edulcorantes nutritivos: dextrosa, fructosa, jarabe de fructosa de maíz, miel jarabe de almidón hidrolizado, sacarosa y sacarosa invertida. Se permitirá la adición de los siguientes edulcorantes intensos: isomalta, maltitol, manitol, sorbitol, xilitol, acesulfame potásico, aspartame, sacarina y sucralosa.

6.3 Acidulantes. Se determina la adición de uno o más de los siguientes ácidos:

6.3.1 Cítrico, adipico, fumárico, tartárico, láctico, málico y acético en cantidad no mayor a 5000 mg/Kg.

6.3.2 Fosfórico, en cantidad no mayor de 700 mg/Kg en el producto terminado.

6.3.3 Cualquier otro aprobado por la Autoridad Sanitaria.

6.4 Colorantes

6.4.1 Artificiales. Se permitirá la adición en cantidad no mayor a la indicada en el producto terminado, de los siguientes colorantes:

- Amaranto (FD & C rojo N° 2), 100 mg/kg
- Azul Brillante (FD & C azul N ° 1), 100 mg/kg
- Indigotina (FD & C azul N° 2) 100 mg/kg



- Amarillo Ocaso F.C.F (FD & C amarillo N° 6) 100 mg/kg
- Tartrazina (FD & C amarillo N° 5), 100 mg/kg
- Eritrocina (FD & Rojo # 3)
- Rojo Alura (FD & C rojo N° 40), 200 mg/kg
- Verde (FD & C verde N° 3), 100 mg/kg
- Ponceau 4R, 100 mg/kg
- Negro brillante PN, 100 mg/kg

6.4.1 Naturales. Se permitirá la adición en cantidades limitada por práctica correctivas de fabricación, de los siguientes colorantes:

Amarillo Carotenoides tales como Cúrcuma, Onoto, Beta- Caroteno

Rojo : Remolacha, Uva, Cantaxantina

Verdes : Clorofila

Marrón : Caramelo

Cualquier otro aprobado por la Autoridad Sanitaria.

6.5 Sabores Naturales y/o Artificiales. Se podrá usar sabores naturales y/o artificiales en cantidades suficientes para lograr el efecto deseado en el producto.

6.6 Agentes Enturbiantes. Se podrán usar los siguientes agentes que producen turbiedad:
goma acacia, aceite vegetal, aceite esenciales cítricos.

6.7 Agentes Estabilizadores: Se podrán usar los siguientes aditivos cuando sea necesario estabilizar una emulsión: almidón modificado alimenticio, goma arábica, goma karaya, goma de algarrobo, goma ester, goma glatti, goma guar, goma tragacanto, goma xantánica, carragenina, celulosa modificada, dextrinas, pectinas, aceite vegetal bromado (dosis máxima de 15 mg/l), lecitina, sacaroglicéridos, acetato isobutirato de sacarosa (dosis máxima de 300 mg/kg), almidones modificados.

6.8 Agentes Antioxidantes y Secuestrantes Se permitirá la adición de las siguientes sustancias

6.8.1 Cloruro Estañoso: En bebidas enlatadas en cantidad no mayor a 30 mg/Kg, en el producto terminado, calculados como estaño.

6.8.2 Acido Ascorbico y Ertitórbico y sus respectivas sales de sodio, calcio y potasio en cantidades limitadas prácticas correctas de fabricación

6.8.3 Sales disódica y cálcica del ácido etilen diaminotetracético (EDTA) en cantidad no mayor a 100 mg/Kg en el producto terminado.

6.8.4 Propil galato en cantidad no mayor a 200 mg/kg.



- 6.8.5 Tocoferol en cantidad no mayor a 200 mg/kg.
- 6.8.6 Carboximetil celulosa en cantidades limitadas a prácticas correctas de fabricación.
- 6.8.7 Enzima glucoxidasa. Catalasa, en cantidad limitada por práctica correcta de fabricación.
- 6.8.8 Palmitato de ascorbilo, en cantidad no mayor a 200 mg/kg.
- 6.8.9 Estereato de ascorbilo, en cantidad no mayor a 200 mg/kg.
- 6.8.10 Hidroxianisol butilado (BHA) en cantidad no mayor a 0.2 mg/kg.
- 6.8.11 Hidroxitolueno butilado (BHT) en cantidad no mayor a 0.2 mg/kg.
- 6.8.12 Citrato isopropílico en cantidad limitada por práctica correcta de fabricación.
- 6.8.13 Hidroquinona terbutílica en cantidad no mayor a 0.2 mg/kg
- 6.9 Sustancias Conservadoras. Se podrá usar
- 6.9.1 Acido Benzoico y Sórbico o sus sales correspondientes de sodio o potasio (solo o mezclado) en una dosis máxima de 1000 mg/kg expresados como ácido benzoico para sales de este ácido y 1500 mg/kg como ácido sórbico para las sales de este ácido.
- 6.9.2 Dióxido de azufre, en cantidad no mayor a 115mg/kg.
- 6.9.3 Sulfito, bisulfito y metabisulfito de sodio, potasio o calcio en una dosis máxima de 115 mg/kg expresados como dióxido de azufre.
- 6.9.4 p-metil y p-propil hidroxibenzoato en cantidad no mayor a 1000 mg/kg
- 6.9.5 Ácido fórmico y sus sales de sodio y calcio en cantidad no mayor a 100 mg/kg.
- 6.10 Antiespumante. Se permitirá la adición de dimetil-polisiloxanol o metil fenil polisiloxanol en cantidad no mayor a 10 mg/kg en el producto terminado.
- 6.11 Otros Ingredientes y Aditivos



6.11.1 Cafeína. Se permitirá su presencia en el producto terminado en cantidad no mayor a 200 mg/kg.

6.11.2 Sales de Quinina no mayor a 100 mg/kg expresado como quinina.

6.11.3 Sal, Vitaminas, Bicarbonato de Sodio, minerales y otros permitida por el Ministerio de Salud.

6.12 Agentes Espumantes. Se permitirá el uso de glicerina amoniacal, proteína de soya modificada en un soporte de propilénglicol, extracto de líquido, yuca, regaliz y quillaia.

6.13 Reguladores de Acidez Se permitirá el uso de las siguientes sales de calcio, magnesio, potasio y sodio: acetatos, bicarbonatos, carbonatos, cloruros, citratos, fosfatos, gluconatos, lactatos y sulfatos.

7.MUESTRE

Para el cumplimiento de los requisitos microbiológicos, todas las plantas embotelladoras deben de tener un Programa de Monitoreo y Muestreo Microbiológico . Este programa debe de ser capaz de monitorear puntos críticos en el proceso de manufactura para asegurar que la integridad microbiológica es mantenida a través del proceso para obtener al final un producto terminado microbiológicamente inocuo. Se debe muestrear el producto en sus diferentes etapas dentro del proceso de manufactura en los puntos críticos en los que se puede producir contaminación del producto. Cómo mínimo se deben tomar muestras del agua de lavado de los contenedores y el equipo, agua de proceso, jarabe simple (que contiene sólo azúcar) u otro edulcorante utilizado, jarabe final y bebida terminada. Los requisitos microbiológicos para cada uno de los mencionados puntos críticos se pueden observar en el cuadro 2. Las muestras deben de ser representativas y tomadas aleatoriamente cerca del punto en uso.

El muestreo y aceptación por parte de las autoridades sanitarias será llevado a cabo de acuerdo al documento de ‘Planes de muestreo para alimentos preenvasados CAC/RA 42-1969 del CODEX ALIMENTARIUS’.

7.1 Límites de Contaminantes Metálicos

Los análisis de contaminantes metálicos de los cuáles se da un límite en el cuadro 3, se deben realizar cada tres meses.

8. METODO DE PRUEBA

8.1 Análisis microbiológico: Las características microbiológicas se determinan de acuerdo a las normas ICAITI 34 155 h2, 34 155 h3 y 34 155 h4.



8.2 Análisis químico: El cumplimiento del producto con los requisitos químicos especificados en esta norma, se determina mediante los análisis químicos descritos en las normas ICAITI 34 003, con las siguientes salvedades.

- a) Para la preparación de la muestra se sigue el mismo procedimiento indicado para jugos de frutas, así como lo referente a las cantidades a tomar para el análisis.
- b) Para el cálculo de la acidez se aplica la siguiente fórmula:

$$Ac = \frac{0.06404 V1 \times N}{V} \times 100$$

Dónde:

AC = Acidez expresada como gramos de ácido cítrico anhidro por cada 100 cm³ de muestra. V = Volumen de la muestra, en centímetros cúbicos.

V1 = Volumen de la solución de hidróxido de sodio empleados en la titulación en centímetros cúbicos. N = Normalidad de la solución de hidróxido de sodio.

0.06404 = Miliequivalente del ácido cítrico anhidro.

- c) La concentración de sacarosa en las gaseosas con sabor, se determina midiendo el índice de refracción de las mismas a 20°C, de acuerdo a la norma ICAITI 34 003 h10, tomando en cuenta que los grados Brix corresponden al porcentaje en masa de sólidos solubles.

8.3 Determinación del dióxido de carbono (anhídrido carbónico). La determinación del volumen de dióxido de carbono (anhídrido carbónico) contenido en las aguas gaseosas con y sin sabor, se lleva a cabo de acuerdo con lo descrito en la norma 34 155 h1.

9. ENVASE, ROTULADO Y EMBALAJE

9.1 Envases. Los envases para las aguas gaseosas con y sin sabor deberán ser de material de naturaleza tal que no reaccionen con el producto, ni se disuelva en él, sin embargo, en el caso de producirse reacción y disolución, estas solo podrán ser en grado tal que no alteren las características sensoriales ni produzcan sustancias tóxicas en concentración mayores a las establecidas en la presente norma.

9.2 Rotulo o Etiqueta. Para los efectos de esta norma, los rótulos o etiquetas serán de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o bien de impresión permanente sobre los mismos.

9.3 Las inscripciones deberán ser fácilmente legibles en condiciones de visión normal, redactadas en español y adicionalmente en otro idioma si las necesidades del país así lo dispusieran y hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal.

9.4 El rótulo o etiquetado deberá cumplir con lo especificado en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense 03 021-99 Norma Técnica de Etiquetado de Alimentos Preenvasados.



9.5 Embalaje. Los embalajes deberán cumplir con las normas establecidas.

10. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las condiciones de almacenamiento y transporte cumplirán con las normas higiénico sanitarias vigentes.

11. REFERENCIA

Para la elaboración de la presente Norma se han tomado en cuenta los siguientes documentos:

- a) Norma Cubana (Sistema de Normas Sanitarias de Alimentos y Bebidas (NC 38-05: 87)
- b) Norma COVENIN Bebidas Carbonatadas
- c) Norma ICAITI 34154 Bebidas Carbonatadas
- d) Norma ICAITI 34155 h1. La determinación del Volumen dióxido de Carbono (anhídrido Carbónico)
- e) Norma ICAITI 34155 H2 Análisis Microbiológico Recuento total de Microorganismos Mesofilicos.
- f) Norma ICAITI 34155 H3 Análisis Microbiológico Detección y recuento de Bacteria. g) Norma ICAITI 34155 H4 Análisis Microbiológico Recuento de Mohos y Levaduras. h) Norma ICAITI 34003
- i) FEMA
- j) JECFA
- k) CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS – Planes de Muestreo para Alimentos Preenvasados (NCA 6,5) CAC/RM 42 – 1969.

12. OBSERVANCIA DE LA NORMA

La verificación y certificación de esta Norma estará a cargo del Ministerio Salud a través de la Dirección Control de Alimento.

13. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense entrará en vigencia con carácter Obligatorio de forma inmediata después de su publicación en la Gaceta Diario Oficial.



14. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente norma, debe ser sancionado conforme a lo establecido en las Disposiciones Sanitarias; Decreto No. 391 y No. 432 y en la Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento.

ULTIMA LINEA



ANEXO B

FOTOGRAFÍAS DE EVALUACIÓN DE BPM Y POES.



B.2. Fotografías de Evaluación BPM y POES.



Foto 1. Alrededores. a)



Foto 2. Alrededores. a)



Foto 3. Alrededores. a)



Foto 4. Alrededores. b) y Tuberías .b)



Foto 5 Alrededores. b)



Foto 6. Alrededores. b)



Foto 7. Ubicación. a)



Foto 8. Ubicación. a)



Foto 9. Diseño. a)



Foto 10. Diseño. a) y Techos. a)



Foto 11. Diseño. a) y Techos. b)



Foto 12. Diseño. b) y Techos. a)



Foto 13. Diseño. b)



Foto 14. Diseño. b)



Foto 15. Diseño. b)



Foto 16. Diseño. c)



Foto 17. Diseño. c)



Foto 18. Diseño. c)



Foto 19. Diseño. c)



Foto 20. Diseño. c)



Foto 21. Diseño c)



Foto 22. Diseño. c)



Foto 23. Pisos. a)



Foto 24. Pisos. b)



Foto 25. Pisos. c)



Foto 26. Pisos. c)



Foto 27. Pisos. d)



Foto 28. Ventanas y Puertas. a)



Foto 29. Iluminación. b)



Foto 30. Iluminación. b)



Foto 31. Drenajes. a)



Foto 32. Instalaciones para lavarse las manos. a)



Foto 33. Programa de Limpieza y Desinfección. a)



Foto 34. Programa de Limpieza y Desinfección. a)



Foto 35. Programa de limpieza y Desinfección. a)



Foto 36. Prácticas Higiénicas Adecuadas. a)



ANEXO C

REGISTROS DE VERIFICACIÓN POE-POES



C.1. Control de Operaciones (Rosgador)

SHALER		CONTROL DE OPERACIONES (POE-POES)		VERSIÓN:9 CÓDIGO: F-SGC18 - RO				
FECHA: 10 05 16		HORA INICIO: 6:00 AM		N° LOTE: 168116				
PRODUCTO: 16 ONZA		HORA FINAL: 6:50 AM		N° OP: 30116				
Marque con una X las operaciones efectuadas antes de la Producción y Marque con una Y las operaciones efectuadas durante la producción								
Nro.	ACTIVIDADES	EJECUTADO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES				
ROSCADOR								
a.	VERIFICACIÓN DE TORNILLO SIN FIN (TIEMPO)	X	Alexander Ayedís					
b.	VERIFICACIÓN DE ESTRELLA DE ENTRADA	X						
c.	VERIFICACIÓN DE ESTRELLA DE SALIDA	X						
d.	REVISIÓN DE MOTOR AGITADOR DE TAPAS	X						
e.	VERIFICACIÓN DE MOTOREDUCTOR	X						
f.	REVISIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE PANEL DE CONTROL (Selector de Tolva, Selector de marcha, Pulsador de marcha, Pulsador de paro y paro emergencia)	X						
g.	REVISIÓN DE ANTI GIROS Y RESORTES DE CABEZALES	X						
ACTIVIDADES DE LIMPIEZA								
EJECUTADO								
A.	LIMPIEZA DE TOLVA (USO DE ALCOHOL)	X						
B.	DESINFECCIÓN CON ALCOHOL DE TUBO PVC. (AGITADOR DE TAPONES) 7:00 A.M.	X						
C.	DESINFECCIÓN CON ALCOHOL DE TUBO PVC. (AGITADOR DE TAPONES) 10:00 A.M.	X						
D.	DESINFECCIÓN CON ALCOHOL DE TUBO PVC. (AGITADOR DE TAPONES) 3:00 P.M.	X						
E.	LIMPIEZA INTERNA Y EXTERNA DE CARRILLERA DE TAPAS	X						
F.	LIMPIEZA EXTERNA DE ROSCADOR	X						
G.	APLICACIÓN DE SOLUCIÓN CLORADA (17/20) 100 PPM.	X						
H.	ENJUAGUE FINAL CON AGUA	X						
CERTIFICADO QUE TODAS ESTAS OPERACIONES FUERON DEBIDAMENTE REALIZADAS POR CADA UNO DE LOS RESPONSABLES DE EFECTUARLAS. LAS ACTIVIDADES DEBERAN SER REALIZADAS Y REGISTRADAS PRE, DURANTE Y POST OPERACIONALMENTE.								
SUPERVISIÓN DE PRODUCCIÓN				ELECTROMECAÁNICO INDUSTRIAL				

SHALER		CONTROL DE OPERACIONES (POE-POES)		VERSIÓN:9 CÓDIGO: F-SGC18 - RO				
FECHA: 09 05 16		HORA INICIO: 6:00 AM		N° LOTE: 168116				
PRODUCTO: 16 ONZA		HORA FINAL: 6:50 AM		N° OP: 30116				
Marque con una X las operaciones efectuadas antes de la Producción y Marque con una Y las operaciones efectuadas durante la producción								
Nro.	ACTIVIDADES	EJECUTADO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES				
ROSCADOR								
a.	VERIFICACIÓN DE TORNILLO SIN FIN (TIEMPO)	X	Alexander Ayedís					
b.	VERIFICACIÓN DE ESTRELLA DE ENTRADA	X						
c.	VERIFICACIÓN DE ESTRELLA DE SALIDA	X						
d.	REVISIÓN DE MOTOR AGITADOR DE TAPAS	X						
e.	VERIFICACIÓN DE MOTOREDUCTOR	X						
f.	REVISIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE PANEL DE CONTROL (Selector de Tolva, Selector de marcha, Pulsador de marcha, Pulsador de paro y paro emergencia)	X						
g.	REVISIÓN DE ANTI GIROS Y RESORTES DE CABEZALES	X						
ACTIVIDADES DE LIMPIEZA								
EJECUTADO								
A.	LIMPIEZA DE TOLVA (USO DE ALCOHOL)	X						
B.	DESINFECCIÓN CON ALCOHOL DE TUBO PVC. (AGITADOR DE TAPONES) 7:00 A.M.	X						
C.	DESINFECCIÓN CON ALCOHOL DE TUBO PVC. (AGITADOR DE TAPONES) 10:00 A.M.	X						
D.	DESINFECCIÓN CON ALCOHOL DE TUBO PVC. (AGITADOR DE TAPONES) 3:00 P.M.	X						
E.	LIMPIEZA INTERNA Y EXTERNA DE CARRILLERA DE TAPAS	X						
F.	LIMPIEZA EXTERNA DE ROSCADOR	X						
G.	APLICACIÓN DE SOLUCIÓN CLORADA (17/20) 100 PPM.	X						
H.	ENJUAGUE FINAL CON AGUA	X						
CERTIFICADO QUE TODAS ESTAS OPERACIONES FUERON DEBIDAMENTE REALIZADAS POR CADA UNO DE LOS RESPONSABLES DE EFECTUARLAS. LAS ACTIVIDADES DEBERAN SER REALIZADAS Y REGISTRADAS PRE, DURANTE Y POST OPERACIONALMENTE.								
SUPERVISIÓN DE PRODUCCIÓN				ELECTROMECAÁNICO INDUSTRIAL				

Fuente: Departamento de Producción, Kola Shaler Industrial, S.A.

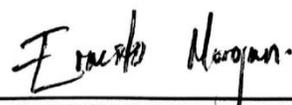


C.2. Control de Operaciones (Llenadora)

SHALER		CONTROL DE OPERACIONES (POE-POES)		VERSIÓN: 9
				CÓDIGO: F-SGC18
FECHA:	09/05/16	HORA INICIO:	8:00 am	Nº LOTE: 168/16
PRODUCTO:	16 oz KS	HORA FINAL:	8:10 am	Nº OP: 301/16
Marque con una X las operaciones efectuadas antes de la Producción y Marque con una Y las operaciones efectuadas durante la producción				
No.	ACTIVIDADES	EJECUTADO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
LLENADORA				
	a. REVISIÓN DE COPAS CENTRADORAS	X	 Romero	
	b. REVISIÓN DE TUBOS DE VENDEO (Tamaño adecuado a la presentación y verificar que todos estén bien ajustados)	X		
	c. REVISIÓN DE FUGAS DE AIRE EN PISTONES	X		
	d. REVISIÓN DE PRESIÓN DE RESORTE DE SNIFF DE PURGA (prueba de tacto)	X		
	e. REVISIÓN DE VÁLVULAS	X		
	f. REVISIÓN DE TORNILLO SIN FIN (TIEMPOS EN CADENA)	X		
	g. REVISIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE PANEL DE CONTROL (marcha, paro, activador de válvula, potenciómetro, paro emergencia.)	X		
	h. REVISIÓN DE MANOMETROS Y TERMOMETROS	X		
ACTIVIDADES DE LIMPIEZA		EJECUTADO		
	a. Mesa de trabajo (Con cepillo)	X	Jorge Martínez	
	b. Tuberías (Con cepillo)	X		
	c. Tapas de Protección (Cepillo)	X		
	d. Tazón Externo (Cepillo)	X		
	e. Válvulas (Cepillo)	X		
	f. Ranura entre válvulas de venteo (Cepillo)	X		
	g. Plataforma de pistón elevador (Cepillo)	X		
	h. Aplicación de solución clorada (17/20) - 100PPM	X		
	i. Enjuague final con agua tratada	X		

CERTIFICO QUE TODAS ESTAS OPERACIONES FUERON DEBIDAMENTE EJECUTADAS POR CADA UNO DE LOS RESPONSABLES DE EFECTUARLAS. LAS ACTIVIDADES DEBERÁN SER REALIZADAS Y REGISTRADAS PRE, DURANTE Y POST OPERACIONALMENTE.


 SUPERVISOR DE PRODUCCIÓN


 ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL

Fuente: Departamento de Producción, Kola Shaler Industrial, S.A.



C.3. Control de Limpieza de Baños (Caballeros)

SHALER														FORMATO DE CONTROL DE LIMPIEZA EN BAÑOS (CABALLEROS)				
	HORA	DT	OD	LA	IN	PI	VE	RB	FU	FA	JA	REALIZADO POR	VERIFICA			VERIFICADO POR	OBSERVACIONES	
													LIMPIO	ODORIZADO	DESINFECTADO 83 ML + 20 LTR AGUA 500 PPM			
5-may	8:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó			✓			
	11:20	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓				
	3:50	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
6-may	9:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó			✓			
	11:30	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓				
	4:3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
9-may	9:00	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Lavo			✓			
	11:55	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓			Se revisó el secador de manos	
	3:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
10-may	9:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Lavo			✓			
	11:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓			Se revisó cambio	
	4:00	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
11-may	8:55	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó			✓			
	11:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓			de cerradura de puerta de Baños	
	3:57	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
12-may	8:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó			✓			
	11:10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓			de Baños	
	4:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
13-may	9:20	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó			✓			
	11:00	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓				
	4:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
16-may	9:20	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó			✓			
	11:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓				
	3:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							
17-may	7:05	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó			✓			
	11:57	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Revisó	✓	✓				
	4:10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/							

DT	DETERGENTE	PI	PISO	JA	JABON
OD	ODORIZANTE	VE	VENTANA		
LA	LAVAMANOS	RB	REC. BASURA		
IN	INODOROS	FU	PUERTA		
		FA	PAPEL		

Fuente: Departamento de Producción, Kola Shaler Industrial, S.A.



C.4. Control de Limpieza de Baños (Damas)

HORA		DT	OD	LA	IN	PI	VE	RB	PU	PA	JA	REALIZADO POR	VERIFICA			VERIFICADO POR	OBSERVACIONES
													LIMPIO	ODORIZADO	DESINFECTADO 83 ML + 20 LTR AGUA 500 PPM		
5-may	9:10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	
	11:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	3:30	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
6-may	8:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	Se hizo con de Jerrica dura de
	11:30	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	3:45	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
9-may	8:50	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	Junior de Mujeres.
	11:20	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	3:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
10-may	8:55	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	
	11:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	3:57	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
11-may	9:20	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	
	11:40	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	4:00	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
12-may	9:30	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	
	11:20	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	4:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
13-may	8:55	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	
	11:25	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	4:00	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
16-may	8:57	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	
	11:15	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	4:10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
17-may	9:30	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	Alevia Duilo	✓	✓	✓	[Signature]	
	11:35	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						
	4:16	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/						

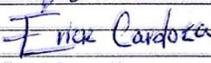
DT	DETERGENTE	PI	PISO	JA	JABON
OD	ODORIZANTE	VE	VENTANA		
LA	LAVAMANOS	RB	REC. BASURA		
IN	INODOROS	PU	PUERTA		
		PA	PAPEL		

Fuente: Departamento de Producción, Kola Shaler Industrial, S.A.



C.5. Verificación de Limpieza Diario (Planta de Producción)

SHALER		Verificación de limpieza diario - Planta de producción			Revision 04 PA SCC 02-0	
Fecha: Martes 10 mayo 2016		Diario		Nombre de Responsable	Verificado Por (v)	
Area o Componente	Diario 2 veces al día	Actividad a realizar				
1	Depositos de basura		v	limpieza o lavado	Rodolfo Jose Perez	✓
2	Lavamanos de planta		v	Lavado	Rodolfo Jose Perez	✓
3	Extintores		v	Limpieza	Rodolfo Jose Perez	✓
4	Lamparas Insectocutoras		v	Limpieza (si requiere cambio de papel)	Rodolfo Jose Perez	✓
5	Pediluvios	v		Lavado recarga sanitizante	Rodolfo Jose Perez	✓
		v		Lavado recarga sanitizante	Rodolfo Jose Perez	✓
6	Paneles electricos		v	Limpieza	Rodolfo Jose Perez	✓
7	Piso general de la planta		v	Lavado (Desinfeccion dias lunes)	Rodolfo Jose Perez	✓
8	Area de llenado por gravedad (llenadora de vino)		v	Lavado (desinfeccion dia lunes)	Rodolfo Jose	✓
9	Tarimas de Envases Vacios		v	Limpieza	Rodolfo Jose	✓
10	Pasillos (Frente a Lavadora)		v	Lavado desinfeccion dias lunes	Rodolfo Jose Perez	✓
11	Pasillos (Llenadora-Roscador)		v	Lavado desinfeccion dias lunes	Rodolfo Jose Perez	✓
12	Pasillos (Empaquetadora)		v	Lavado desinfeccion dias lunes	Rodolfo Jose Perez	✓
13	Casilleros		v	Lavado	Rodolfo Jose	✓
14	Comedor		v	Limpieza	Rodolfo Jose	✓
15	Oficina de Produccion		v	Limpieza	Rodolfo Jose	✓


 Firma de Responsable

Fuente: Departamento de Producción, Kola Shaler Industrial, S.A.



C.6. Registro de Ingreso de Jornada Laboral de Personal.

REGISTRO DE INGRESO DE JORNADA LABORAL DE PERSONAL								Firma
FECHA: martes 10 Mayo 2016								
NOMBRES Y APELLIDOS	PUESTO DE TRABAJO	uñas recortadas limpias	Actividades Realizadas			Uso de Orejeras		
			Lavado Manos	Uso de reddecilla	Limpeza en pediluvio			
1 Marbely de los Angeles martinez Lopez	Responsable monitor de calidad	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
2 Francisco Jeronimo Perez Rugama	Responsable tratamiento Agua	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
3 Arnaldo Antonio Romero Rayo	Operador Llenadora	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
4 Marlon Hernandez Gomez	Operador de Llenadora	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
5 Yader Samir Otero	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
6 Eddy Francisco Chavez Ramos	Operador de Rinser	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
7 Wilfredo Antonio Castellon Flores	Operador Caramelina	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
8 Marvin Ernesto Martinez Rodriguez	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
9 Oscar Ordoñez Alegria	Aux. de sala jarabe	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
10 Felix Omar Aburto Garcia	Operador de Empaquetadora - Codificador	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
11 Wilmer Antonio Ugarte	Operador prepac	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
12 Lesther Manuel Tenorio	Electromecanico Industrial	✓	✓	✓	✓	✓	no aplica	
13 Ernesto Antonio Morgan Lopez	Electromecanico Industrial	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
14 Norvin Steven Obregon Centeno	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
15 Jorge Luis Martinez	Operador Llenadora por gravedad	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
16 Mario Antonio Lechado	Operador sala de jarabe	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
17 Alexander Enrique Ayerdis Plata	Operador Roscador	✓	✓	✓	✓	✓	Cita Medica	
18 Ramiro Francisco Lopez	Operador Caramelina	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
19 Emmanuel Velasquez Lopez	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
20 Rodolfo Jose Perez Urbina	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
21 Donald Mendoza	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
22 Cristhian Alfredo Gradis	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
23 Marlon Javier Luna Velasquez	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
24 Roger Enrique Mendoza Doña	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
25 Marvin de Jesus Martines Carballo	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
26 cesar Mabdriel Quintana	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
27 Oscar Daniel Valle Munguia	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
28 Henry Antonio Ocon Morales	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
29 Rudy Gonzalez Espinoza	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	
30 Francisco Jose Valverde	Aux. de Produccion	✓	✓	✓	✓	✓	[Firma]	

Fuente: Departamento de Producción, Kola Shaler Industrial, S.A.



ANEXO D

CARTA DE ASESOR



D.1. Carta de Asesor.



CONSTANCIA

Sirva la presente para hacer constar que los bachilleres:

1. Sheyla Elizabeth Mendoza Carranza
2. Martín Jonathan Roca Rivas

Realizaron su estudio monográfico en nuestra empresa, titulado: **“Diseño de un plan de acción para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea carbonatada de la planta de producción de Kola Shaler Industrial, S.A.”**. En el que fueron presentados el día 6 de Junio del año 2016 resultados y Plan de Acción de Evaluación de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura conforme al Reglamento Técnico Centroamericano NTON 03 069-06/RTCA 67.01.33:06, y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

Además como parte de la Metodología planteada por los autores de la tesis se realizaron reuniones con el fin de elaborar en conjunto el Análisis de Peligros, para el cual el personal técnico fue entrevistado y los departamentos de Calidad y Producción suministraron y revisaron la información necesaria para el desarrollo de los objetivos del estudio. Estando en todo momento bajo nuestra supervisión por lo que formalmente quedó aprobado el **Plan de HACCP para la Línea de Bebidas Carbonatadas de Kola Shaler Industrial, S.A.**, el día 17 de Abril del presente año.

Dado a los Managua, 27 días del mes de Abril del año 2017.

Atentamente

Ing. Yessenia Mejía
Coordinador de Calidad
Kola Shaler Industrial







ANEXO E

FORMATOS DE HACCP



E.1. Tratamiento de Agua.

		PCC. Densidad de Soluciones Químicas.			Revisión:00
					Código: F.HACCP.1
Fecha	Hora	Densidad de solución 1.	Densidad de solución 2.	Densidad de solución 3.	Acciones Correctivas
Acciones Correctivas:					
Observaciones:					
Realizado por: _____					
Revisado por: _____					
Fecha: _____					

Fuente: Elaborado de autores de esta tesis.



E. 2. Formato de Acciones Correctivas.

	Formato de Acciones Correctivas			Versión 00
				Código: F.HACCP.2
Fecha	Desviación	Procedimiento para corregir la Desviación.	Disposición del Producto	
Observaciones:				
Ejecutado por: _____				
Verificado por: _____				
Fecha: _____				

Fuente: Elaborado por autores de esta tesis.

i