



UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ

**ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS
CRITICOS DE CONTROL
ASOCIADOS A LA FABRICACION DE
BASE PARA HELADO EN LINEA DE
PRODUCCION DE DERIVADOS
LACTEOS DE CORPORACION INLACA
C.A**

Autor: Yedra Héctor
CI: 12318275

Urb. Yuma II, calle N° 3. Municipio San Diego

Teléfono: (0241) 8714240 (máster) – Fax: (0241) 8712394



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL
ASOCIADOS A LA FABRICACIÓN DE BASE PARA HELADO EN LÍNEA DE
PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS DE CORPORACIÓN INLACA C.A**

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de

INGENIERO INDUSTRIAL

**AUTOR: Yedra M Héctor J
Tutor: Ing. Alicelis Hurtado**

SAN DIEGO, JUNIO DE 2017



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Quien suscribe, Ingeniero Alicelis Hurtado portador de la cédula de identidad N° 3679703, en mi carácter de tutor del trabajo de grado presentado por el(los) ciudadano(s) **HECTOR JODE YEDRA MONTES**, portador(es) de la cédula de identidad N° 12.318.275, titulado **ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL ASOCIADOS A LA FABRICACIÓN DE BASE PARA HELADO EN LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE DERIVADOS LÁCTEOS DE CORPORACIÓN INLACA C.A.**, presentado como requisito parcial para optar al título de Ingeniero Industrial, considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En San Diego, a los días del mes de junio del año dos mil diecisiete.

Ing. Alicelis Hurtado

C.I.: 3.679.703

AGRADECIMIENTOS

A Dios, quien me ha dado la oportunidad, la fuerza, el valor y la determinación para emprender, afrontar y culminar este camino con éxito.

A mis padres, por darme la formación moral, el ejemplo y apoyo para alcanzar esta meta.

A mis hermanos, por brindarme su apoyo incondicional y animarme a seguir adelante en los momentos fuertes de la carrera.

A mis compañeros de clase, que recorrieron conmigo este camino, por sus aportes, experiencias y apoyo en la consecución de este objetivo.

De igual manera mi agradecimiento a los compañeros de trabajo que dieron su aporte para la ejecución de este trabajo de grado.

A mis amigos, por haberme apoyado a lo largo de la carrera, en especial a Edith Castillo y Eduardo Carvajal, quienes con sus palabras y acciones me ayudaron a culminar con éxito esta meta.

A todos los profesores de quienes recibí formación académica y orientación a lo largo del curso de esta carrera.

A mi tutor académico Ing. Alicelis Hurtado, por su asistencia técnica, colaboración y orientación para la realización de este trabajo de grado.

A la empresa Corporación Inlaca C.A, por permitirme desarrollar la propuesta y facilitarme las herramientas para el desarrollo de este trabajo de grado.

A la universidad José Antonio Páez, por abrirme sus puertas para cursar esta carrera.

A todas aquellas personas que de alguna manera aportaron su granito de arena para la obtención de esta meta personal.

DEDICATORIA

A mis hijos, Catherine y Alejandro, a quienes son mi fuente principal de inspiración para vivir y por supuesto para conseguir esta meta.

A mi madre, Reina Montes, quien merece todo mi amor y cariño porque me ha apoyado durante el recorrido de este camino, con sus oraciones, consejos y atenciones.

A la memoria de mi padre, Medardo Yedra, donde quiera que este, sé que está orgulloso de su hijo.

A mis hermanos, Mayra, Antonio y Alejandra, quienes siempre me han apoyado en todo momento.

ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO

ÍNDICE GENERAL	viii
ÍNDICE DE CUADROS	x
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
RESUMEN	xii
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO

I EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del Problema	2
1.2 Formulación del Problema.....	9
1.3 Objetivos de la Investigación.....	9
1.3.1 Objetivo General.....	9
1.3.2 Objetivos Específicos	9
1.4 Justificación	9
1.5 Alcance	10
1.5 Limitaciones	10

II MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes	11
2.2 Bases Teóricas	13
2.2.1 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.....	13
2.2.2 Norma general del CODEX para los contaminantes	16
2.2.3 Norma Venezolanas de helados y Mezclas para helado	17
2.2.4 Norma Leche Pasteurizada	17
2.2.5 Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto)	17
2.2.6 Planilla de inspección	18
2.2.7 Gráfico de Control	18
2.2.8 Diagrama de Flujo	19
2.2.9 Gráfico de Pareto	19
2.2.10 Análisis de los 5 ¿Por qué?.....	20
2.3 Definición de Términos Básicos.....	20

III MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Investigación	22
3.2 Diseño de la Investigación.....	22
3.3 Nivel de la Investigación	24
3.4 Población y Muestra	24
3.5 Técnicas e Instrumentación de Recolección de Datos.....	25
3.5.1 Observación Directa Participante	25
3.6 Fases Metodológicas.....	26

IV RESULTADOS

4.1 Fase I: Diagnosticar la Situación Actual	28
4.2 Fase II: Analizar las causas.....	44
4.3 Fase III: Plantear propuestas de mejora en las líneas de proceso	54
4.3.1 Reducción de volumen de Batch	54
4.3.2 Aislar el exterior de la maquina 27	58
4.3.3 Plan de ajustes de la roscadora y diseño de la tapa.....	62
4.4 Fase IV: Análisis Costo - Beneficio	64

CONCLUSIÓN	66
-------------------------	-----------

RECOMENDACIONES	68
------------------------------	-----------

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	69
---	-----------

ANEXOS	71
---------------------	-----------

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro

1	Brotos de intoxicación por listeria	3
2	Brotos de intoxicación por Salmonella	3
3	Clasificación de leche cruda recibida Enero-Agosto 2016	6
4	Resultados de microbiología línea de derivados lácteos	7
5	Resultados de microbiología de pruebas industriales	8
6	Principios fundamentales del sistema HACCP.....	12
7	Resultados de microbiología preparación.....	32
8	Resultados de microbiología pasteurización	38
9	Resultados de microbiología tanques de almacenamiento	39
10	Resultados de microbiología maquina 27.....	42
11	Análisis de 5 ¿Por qué? en tanques de almacenamiento (M.O)	45
12	Análisis de 5 ¿Por qué? en tanques de almacenamiento (Método)	46
13	Análisis de 5 ¿Por qué? en tanques de almacenamiento (Materiales)	46
14	Análisis de 5 ¿Por qué? en tanques de almacenamiento (M.A)	47
15	Análisis de 5 ¿Por qué? en tanques de almacenamiento (Maquina)	48
16	Análisis de 5 ¿Por qué? en maquina 27 (M.O)	50
17	Análisis de 5 ¿Por qué? en maquina 27 (M.A)	51
18	Análisis de 5 ¿Por qué? en maquina 27 (Maquina)	52
19	Análisis de 5 ¿Por qué? en maquina 27 (Método)	52
20	Análisis de 5 ¿Por qué? en maquina 27 (Materiales)	53
21	Chequeo de revisión de equipo	56
22	Formato de capacitación	57
23	Monitoreo diario roscadora.....	63
24	Costos de la propuesta	64

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura

1	Diagrama Causa Efecto	17
2	Gráfico de Control	18
3	Gráfico de Pareto	19
4	Almix	30
5	Placas de Calentamiento	30
6	Tanque de Preparación	31
7	Diagrama de Operación del área de preparación	33
8	Sistema de Pasteurización	34
9	Gráfico de Control de Pasteurización	35
10	Válvula de entrada al tanque de almacenamiento	36
11	Tanque de Almacenamiento	37
12	Diagrama de Operaciones de Pasteurización	40
13	Diagrama de Operaciones de Envasado	43
14	Diagrama de Ishikawa de tanques de almacenamiento	44
15	Diagrama de Ishikawa de máquina 27	49
16	Niveles de Tanque	55
17	Máquina 27	58
18	Máquina 20 Cerrado con acrílico, vista frontal	59
19	Máquina 20 Cerrado con acrílico, vista lateral	59
20	Tolva con ácido Paracetico, área de yogurt	60



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL
ASOCIADOS A LA FABRICACION DE BASE PARA HELADO EN LINEA DE
PRODUCCION DE DERIVADOS LACTEOS DE CORPORACION INLACA C.A**

AUTOR: Héctor J. Yedra M.

TUTOR: Ing. Alicelis Hurtado

FECHA: Junio 2017

RESUMEN

El objetivo general de este trabajo de grado fue realizar un análisis de los riesgos y puntos críticos de control asociados a la fabricación de base para helado en línea de producción de derivados lácteos de Corporación Inlaca C.A con el fin de garantizar la inocuidad del producto, donde se analizaron las posibles causas que suscitarían la contaminación, para ello se definió un estudio tipo proyecto factible, apoyada en una investigación de campo, así como la definición de cuatro fases metodológicas, en las cuales se diagnosticó la situación actual en la línea de fabricación mediante la técnica de observación directa, identificando y analizando las posibles causas contaminantes, mediante recolección de data y herramientas de calidad, elaborando una serie de propuestas, así como un análisis del costo-beneficio de la misma, para la solución de la problemática, con el interés de reducir pérdidas a la empresa, a su vez, proporcionando métodos que sirven de apoyo en la toma de decisiones para que se reduzcan los riesgos de contaminación en la fabricación y que en definitiva garantice un producto inocuo y confiable lo cual se traduzca en un aumento de ganancias para la empresa.

INTRODUCCION

Actualmente la empresa Corporación Inlaca C.A, está integrando a su variedad de productos, la fabricación de Base para Helados, para ello ha hecho ensayos en los que, los resultados del producto terminado no han sido favorables, lo que fundamenta el principal objetivo de esta investigación, el cual es, analizar los riesgos y puntos críticos de control asociados a la fabricación de base para helados, en la línea de producción de derivados lácteos de Corporación Inlaca, C.A, con la finalidad de garantizar la inocuidad del producto, en todas las etapas del proceso.

Así mismo, el desarrollo de este trabajo de grado permitió evaluar todas las operaciones que implican la elaboración del producto, logrando evidenciar focos de contaminación en dos áreas del proceso y definir propuestas de acciones correctivas que ofrecen soluciones a la problemática planteada.

Por lo antes expuesto, la estructuración del presente trabajo será la siguiente:

Capítulo I, denominado El Problema, donde se hace el planteamiento y formulación del mismo, los objetivos que se alcanzaran al final de la investigación y su justificación.

Capitulo II, Marco Teórico, el cual presenta la explicación conceptual que ayuda a comprender la naturaleza de la investigación. También se presentan los antecedentes, donde se muestran investigaciones pasadas que guardan relación con la planteada. Por último se definen los términos relevantes o especializados que fundamentan la teoría.

Capitulo III, se presenta el marco metodológico, constituido por las bases metodológicas utilizadas para la realización de la investigación, así mismo las faces que siguen para alcanzar los objetivos propuestos.

Capitulo IV, conformado por las propuestas que plantean las acciones a tomar para lograr el objetivo general de este trabajo de grado. De igual manera se presentan las conclusiones que se derivan del estudio y las recomendaciones que se sugieren sean consideradas.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del Problema

Los peligros Microbiológicos pueden presentarse en cualquier etapa de la cadena alimentaria, como consecuencia de errores o malas prácticas en los procedimientos de manipulación o de procesado. Los alimentos insalubres que contienen virus, bacterias, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades que van desde diarrea hasta el cáncer.

La Organización Mundial de la Salud estima que cada año se enferman en el mundo unos 600 millones de personas por ingerir alimentos contaminados y que 420.000 mueren por esta causa. Los niños menores de cinco 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a estas enfermedades, las cuales provocan cada año 125.000 defunciones en este grupo de edad.

Entre los patógenos de transmisión alimentaria más comunes que afectan a millones de personas anualmente (a veces con consecuencias graves o mortales), están: Salmonella, Campylobacter, Escherichia Coli Enterohemorrágica y Listeria. Los alimentos asociados con los brotes de salmonelosis son por ejemplo los huevos, las carnes de aves y otros productos de origen animal, los brotes de Campylobacter de transmisión alimentaria son causados por la ingestión de leche cruda o poco cocinadas y agua potable, Escherichia Coli enterohemorrágica se asocia con el consumo de leche no pasteurizada, carne poco cocida y hortalizas frescas, mientras que la infección por Listeria, si bien la frecuencia de la enfermedad es relativamente baja, la gravedad de sus consecuencias, pueden llegar a ser mortales, sobre todo para los lactantes niños y ancianos, se encuentra en productos lácteos no pasteurizados y en diversos alimentos preparados, la Listeria puede crecer a temperaturas de refrigeración.

A continuación se presenta información referente a resultados de incidencias de brotes de intoxicación por Listeria e Incidencias de brotes de intoxicación por Salmonella realizado por FOOD SAFETY BRIEF de La fábrica NESTLE, líder en producción de alimentos a nivel mundial. (Ver cuadro 1 y 2)

Cuadro 1. Brotes de Intoxicación por Listeria

Categoría de Producto	Vehículos	País	Año	Número de casos	Muertes
Verduras	Ensaladas de col	Canadá	1981	41	18
Maíz Dulce	Ensaladas	Italia	1997	1566	
Frutas	Melón	EE.UU	2011	146	30
Productos Lácteos	Leche Pasteurizada	EE.UU	1983	49	14
Productos Lácteos	Queso	EE.UU	1985	142	8
Productos Lácteos	Queso Pasteurizado	Canadá	2008	30	5
Carnes	Carnes	Canadá	2008	57	22

Fuente: Departamento de Calidad, Food Safety Brief, Nestlé

Cuadro 2. Brotes de Intoxicación por Salmonella

Categoría del producto	Vehículo	Serovar	País	Año	Número de casos
Frutas y Vegetales	Alfalfa	Salmonella I 4,(5),12:i:-	EE.UU	2011	140

Frutas y Vegetales	Jalapeño y Pimientos Serranos	Salmonella Saintpaul	EE.UU	2008	1442
Confitería	Chocolate	Salmonella Montevideo	U.K	2006	37
Confitería	Mantequilla de Maní	Salmonella Typhimurium	EE.UU / Canadá	2008 / 2009	714
Cereales y Granos	Harina de Trigo	Salmonella Typhimurium fago tipo 42	New Zealand	2009	66
Productos Lácteos	Leche Pasteurizada	Salmonella spp	EE.UU	1985	Mayor a 16000

Fuente: Departamento de Calidad, Food Safety Brief, Nestlé

Latinoamérica no escapa de esta realidad, de acuerdo a:

Flores y cols (2008), en un estudio más completo realizado en cinco ciudades de Colombia se analizaron 1.522 manipuladores de alimentos a quienes se les hizo control microbiológico de manos y, a 1.286, examen coprológico y coprocultivo. Los autores encontraron parásitos intestinales en 26,9%; 49 (3,8%) fueron positivos para parásitos patógenos, 6 (0,46%) para enterobacterias patógenas y 8 (0,52%) cultivos se aislaron *Staphylococcus aureus*. En relación a *Salmonella* spp., 4 (0,31%) de los manipuladores estudiados resultaron positivos para este microorganismo.

En nuestro país, son pocos los estudios disponibles, no obstante se ha demostrado la presencia de enterobacterias patógenas en manipuladores de alimentos, como el realizado en cumana, donde se evaluaron microbiológicamente muestras de heces y manos de 128 manipuladores de alimentos en tres comedores públicos, encontrándose un 7,5% de positividad para *salmonella* spp.

En Venezuela, las buenas prácticas de fabricación de alimentos están reguladas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), el cual implementa cursos sobre el manejo de alimentos y la obtención de un permiso o certificado de salud que los acredita aptos para manipular alimentos. Sin embargo, el hecho de obtener este permiso, no garantiza que en un momento dado ocurran enfermedades transmitidas por alimentos, sino más bien el manipulador debe estar consciente de la gran responsabilidad de su actividad laboral, procurando que todos sus hábitos y prácticas proporcionen la mayor asepsia posible y así evitar contaminación de los alimentos.

En Corporación Inlaca C.A las políticas corporativas dictan un compromiso con los clientes, consumidores, colaboradores, medio ambiente y demás partes interesadas en tema de seguridad alimentaria, es por ello que es responsable de asegurar la inocuidad y salubridad de los diferentes productos elaborados en su planta, lo que conlleva a establecer por escrito los procedimientos a seguir para asegurar el control de cada línea de proceso/producto como requisito para que estos puedan ser comercializados.

Para ello la empresa cuenta con pre-requisitos operacionales (BPF Y POES), los cuales son la base para producir con calidad, sin embargo estos pre-requisitos por si solos no garantizan la inocuidad del producto, en consecuencia Corporación Inlaca C.A lleva a cabo controles de materias primas y equipos que intervienen en la fabricación de sus productos, como análisis físico-químicos y microbiológicos que se le practica a la leche cruda que llega a planta, cabe destacar que esta es la principal materia prima para la elaboración de Base para Helados, estos análisis microbiológicos se realizan de acuerdo a la Norma Covenin 903-93, (Ver anexo A), la cual indica que el recuento total en placas de Aerobios Mesofilos y Coliformes totales, para la leche cruda se clasifica en categorías, así se tiene: categoría A, categoría B, categoría C y sin clasificación, dependiendo de las unidades formadoras de colonias presentes.

A continuación se muestra información de la cantidad de leche recibida desde enero 2016 hasta agosto 2016, donde se detalla la clasificación de la leche por los análisis practicados en el laboratorio de microbiología de la planta. (Ver Cuadro 3)

Cuadro 3. Clasificación de Leche Cruda Recibida Enero-Agosto 2016

		CLASIFICACIÓN			
GANDOLAS RECIBIDAS	LITROS RECIBIDOS	A	B	C	SC
282	6898988	21	31	39	190
		7.45	10.99	13.83	67.38

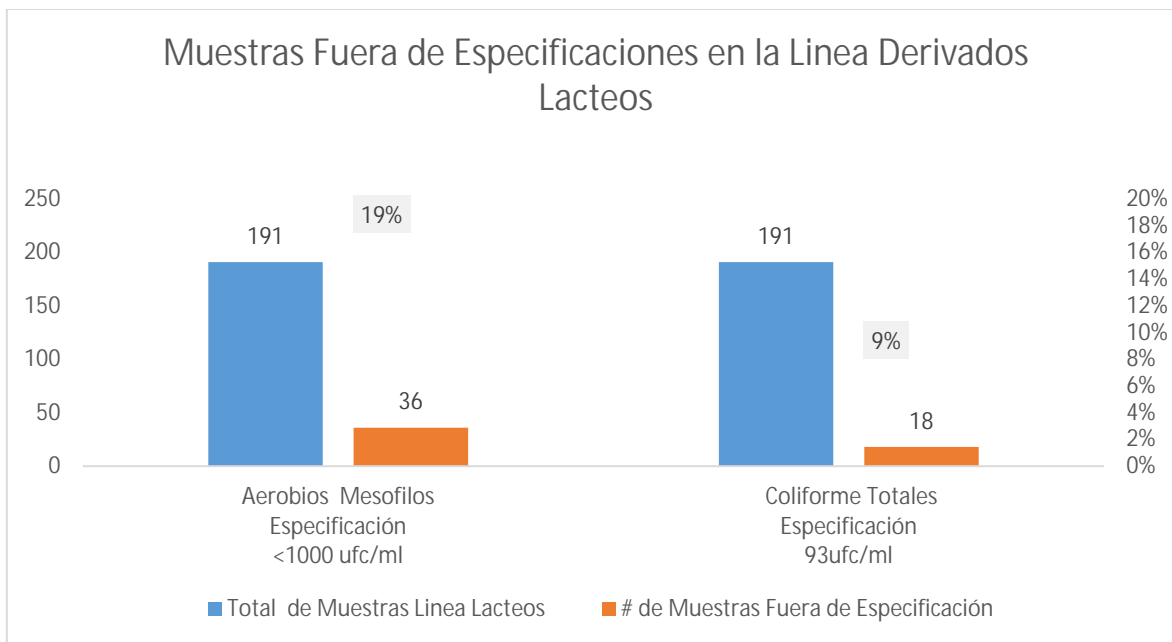
Fuente: Departamento de Calidad (2016)

Estos resultados muestran que un 67.38 % de la leche recibida en planta está en la categoría Sin Clasificación, esto indica que contiene una carga microbiana inicial elevada.

De igual manera a los derivados lácteos fabricados en la empresa se les practica análisis microbiológicos en los cuales a través del conteo de Aerobios Mesofilos y Coliformes Totales, indican el grado de contaminación presente, estos son capaces de crear alteraciones al producto, tales como: pérdida de vida útil, abombamiento del empaque, producto de los gases de fermentación, olores no característicos, aparición de mohos y otras desviaciones en el perfil del producto. En cuanto a los equipos y líneas también se les practican este tipo de análisis, mediante la toma de muestras en operaciones denominadas Controles de Fases, permitiendo visualizar los posibles focos de contaminación.

Seguidamente se exponen resultados de ciento noventa y un (191) muestras tomadas en diferentes puntos de la línea de derivados lácteos, dando como resultados treinta y seis (36) muestras fuera de especificación para Aerobios Mesofilos, representando un 19% del total y para Coliformes Totales, dieciocho (18) muestras fuera de especificaciones, representando un 9% del total de las muestras, lo que indica que en diferentes puntos de la línea de fabricación de derivados lácteos hay posible contaminación del producto. (Ver Cuadro 4)

Cuadro 4. Resultados Microbiología Línea de Derivados Lácteos



Fuente: Departamento de Calidad (2016)

Así mismo se pudo constatar mediante resultados microbiológicos, practicados a dos pruebas industriales de Base para Helado, tomadas en las líneas y equipos que intervienen en la fabricación del mismo, que el contaje de unidades formadoras de colonias para Aerobios Mesofilos y Coliformes se encuentra fuera de especificaciones en: tanques de preparación, tanques de almacenamiento y Máquina de envasado, dando como consecuencia un alerta de alto riesgo de contaminación en el proceso de fabricación, lo que podría originar problemas de inocuidad, desviación del perfil del producto y alteración de su vida útil, lo cual repercute en la permanencia del producto final en el mercado y posibles pérdidas tanto en la elaboración como en la comercialización del mismo. (Ver Cuadro 5)

Cuadro 5. Resultados Microbiología Pruebas Industriales

1era Prueba Industrial						
Muestra	Equipo	Hora	Unidad	Aerobios Mesófilos (ufc/ml)	Coliformes Totales (ufc/ml)	Observaciones
Mezcla Base Helado	TQ Prep #01	21:31	N/A	16600	16	
Base Helado	Salida Pasteurizador	22:15	N/A	<100	<1	
Base Helado	TQ V2	06:00	N/A	1000	2	
B.Helado 1/2 Galon	Maquina 27	23:06	173	1200	<1	N° de Envase: 173

2da Prueba Industrial						
Muestra	Equipo	Hora	Unidad	Aerobios Mesófilos (ufc/ml)	Coliformes Totales (ufc/ml)	Observaciones
Mezcla Base Helado	TQ Prep #01	20:30	N/A	7800	>3000	
Base Helado	Salida Pasteurizador	20:45	N/A	<100	<1	
Base Helado	TQ V2	22:00	N/A	3000	<1	
B.Helado 1/2 Galon	Maquina 27	23:59	2.573	3500	<1	N° de Envase: 2573

Fuente: Departamento de Calidad (2016)

Estos resultados demuestran que en la actualidad hay factores de contaminación en las etapas de fabricación de derivados lácteos. La presencia de Coliformes Totales y Aerobios mesofilos en diferentes puntos de la línea de fabricación es un indicador del desarrollo de microorganismos que pueden alterar el perfil del producto y atentar contra la inocuidad del mismo. Algunas de las posibles causas que genera que estos indicadores arrojen estos valores son: la utilización de leche sin clasificación, la manipulación excesiva de diferentes conexiones y tuberías, lavados manuales inapropiados, entre otros.

La fabricación de esta pruebas de Base para Helado tienen un costo aproximado de ocho millones setecientos veinte mil bolívares, (8.720.000 Bs), para el momento de su elaboración, lo que representa para la empresa una inversión cuantiosa, con un alto riesgo de perderla si no se controlan adecuadamente en las diferentes etapas del proceso los riesgos de contaminación, en consecuencia se debe considerar realizar un análisis de los riesgos, peligros y puntos de control a cada producto y línea que será puesta en operación, lo que aplica para este caso de estudio, ya que la Base para Helados es un producto nuevo, por lo tanto al realizar un análisis de los riesgos, peligros y puntos de control en la línea de fabricación, se estaría garantizando la inocuidad del producto, cumpliendo con las políticas corporativas de la empresa.

En función de lo referido para el presente estudio se hace la siguiente formulación.

1.2 Formulación del Problema

¿De qué manera se puede garantizar la inocuidad y calidad en la elaboración del producto Base para Helados en Corporación Inlaca?

1.3 Objetivos de la Investigación

1.3.1 Objetivo General

Analizar los de riesgos y puntos de control asociados a la fabricación de Base para Helados en línea de producción de derivados lácteos, con el fin de garantizar la inocuidad del producto.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Diagnosticar la situación actual en el proceso, utilizando herramientas de la ingeniería tales como: diagrama de flujo del proceso que describe las operaciones para la fabricación de la Base para Helados
2. Analizar las causas y determinar los riesgos y peligros de contaminación de microorganismos a los que está expuesto el producto en la línea de fabricación.
3. Plantear propuestas de mejoras en las líneas de proceso para disminuir los riesgos y peligros de contaminación de microorganismos durante la fabricación de Base para Helados.
4. Realizar un análisis de la relación costo/beneficio de la propuesta.

1.4 Justificación

Para la empresa es necesario poseer en la línea de fabricación de Base para Helados una herramienta que garantice la inocuidad y calidad del producto, ya que al contar con ella, lograra eliminar los riesgos de contaminación por microorganismos que pueden infligir daños a los consumidores, evitar posibles reclamos por vencimiento prematuro, recogidas de mercado por contaminación e incluso evitar demandas por atentar contra la salud de los clientes, en consecuencia la empresa obtendrá un producto confiable, con altos estándares de calidad e inocuidad, teniendo un impacto positivo a nivel social, que le permitirá ser rentable al momento de ser comercializado, expresando un aumento en sus ganancias.

Cabe destacar que la solución aparte de satisfacer la necesidad para el Área de fabricación de Base para Helados de la empresa Corporación Inlaca CA, puede ser implementada como una solución en las líneas de producción de cualquier planta que lo

amerite. Por otra parte, la información que ofrecerá esta investigación contribuirá a la formación integral del ingeniero industrial, generando destrezas al aplicar soluciones a problemas complejos, empleando herramientas y métodos de optimización en la búsqueda del mejoramiento de la productividad y la calidad.

1.5 Alcance

En esta investigación se pretende analizar los riesgos y peligros de agentes contaminantes que hacen que los indicadores de Aerobios Mesofilos y Coliformes Totales muestren valores fuera de especificación, los cuales nos expresan que está en apuro la inocuidad y calidad en la fabricación de Base Para Helados, en el área de derivados lácteos de la empresa Corporación Inlaca CA, así como plantear propuestas de mejora para disminuir estos riesgos de contaminación en la fabricación, instaurando acciones correctivas en caso de desviaciones en la fabricación del producto.

1.6 Limitaciones

En cuanto a las limitaciones a las cuales está sometido el presente trabajo se tiene la posible restricción de información por parte de la empresa, por ser alguna de ellas confidencial o documentación controlada, también se debe considerar la presencia de personas claves y su disponibilidad en planta, ya que disponen de datos relevantes para este tipo de investigación. Este trabajo se efectuará en la línea de fabricación de Base para Helados, de la empresa Corporación Inlaca C.A, ubicada en Valencia, estado Carabobo. Para dicho estudio se utiliza información contenida en el departamento de Aseguramiento de calidad y Producción.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

El marco teórico se define como: "una integración de la teoría con la investigación, de allí se estructura un sistema conceptual de hechos e hipótesis que son compatibles entre sí en relación con la investigación a realizar" según (Tamayo y Tamayo 2012:148). El marco teórico representa para la investigación los criterios, teorías y fundamentos mediante el cual se relacionan para dar con una realidad, y exponerla de forma objetiva y coherente que dan repuesta al objetivo planteado del presente trabajo.

2.1 Antecedentes de la Investigación

Los antecedentes de la investigación son; "una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación" de acuerdo por (Tamayo y Tamayo 2012:149). Los antecedentes parten de la investigación de otros autores que guardan relación con la investigación y que de acuerdo a sus experiencias, permite apoyarnos en ellas para argumentar y sustentar el problema planteado, es por ellos que se consultaron los siguientes trabajos:

Sara Stefania Tolosa Morales (2005) egresado de la Universidad Simón Bolívar. Realizó un trabajo de investigación titulado: **Propuesta de un Plan HACCP en la Producción Industrial de Pan Blanco e Integral Crudos y Congelados**. El presente es un trabajo de investigación donde se analizan los procesos productivos del pan blanco e integral crudos y congelados de la mediana industria panadera, este se realiza en tres etapas, la primera destinada a evaluar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la segunda etapa enfocada en los análisis microbiológicos de la materia prima, productos, procesos, medio ambiente, agua y personal, y una tercera etapa que consistió en la aplicación de los siete principios de HACCP en las líneas de producción determinando tres puntos críticos de control en el proceso.

La investigación presentada guarda relación con este trabajo y se toma de guía por, la etapa enfocada en los análisis microbiológicos de la materia prima, productos, procesos, medio ambiente, agua y personal y la aplicación de los principios de HACCP en la línea, la cual permite establecer los puntos críticos de control en la línea de producción.

Asimismo Leonardo Hernández (2011) Universidad Tecnológica de Huasteca Hidalguense. Realizo un trabajo de investigación titulado: **Implementación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una Línea de Producción de Salsa de Soya**. Es un trabajo donde se da información general sobre los principios de HACCP, los criterios microbiológicos que deben tomarse en cuenta para la inocuidad de los alimentos, el desarrollo del sistema HACCP para la línea de salsa de soya, sistema de monitoreo, control y acciones correctivas que se implantaran en caso de salirse un punto crítico fuera de control, el mismo está enmarcado dentro de la modalidad de investigación de campo y se basa en estrategias de investigación de tipo documental y descriptiva. Muestra cómo realizar la implementación de los siete principios de HACCP, así como la clasificación de los riesgos alimentarios y ventajas que tiene la implementación de este sistema.

La relación que presenta este trabajo se basa en la necesidad de implementar un sistema que garantice la inocuidad en la línea de producción de salsa de soya, la manera de desarrollar su propuesta, los criterios usados para evaluación de las etapas de la propuesta, así como la modalidad de investigación de campo, también la aplicación de tipo documental y descriptiva, que facilitara la obtención de la información de forma directa y confiable, para analizar la situación actual y definir criterios para el diseño estratégico de la propuesta.

De la misma manera Padrón Sergio (2014) egresados de la Universidad José Antonio Páez. Realizó un trabajo de investigación titulado: **Estudio de Factibilidad para la Creación de Una Fábrica de Helados Artesanales en el Municipio San Diego, Estado Carabobo**. El presente trabajo de grado tiene como finalidad el estudio de factibilidad en la creación de una fábrica artesanal de helados en el Municipio San Diego. El estudio comprende tanto la factibilidad técnica como la administrativa y de inversión, Se desarrolla un análisis detallado del estudio económico, ingresos por ventas, costos de operación, inversiones necesarias para demostrar la factibilidad y rentabilidad del proyecto.

El apoyo que brindo esta investigación tiene que ver con la relación costo/beneficio, retorno de la inversión y otros aspectos económicos para la implementación de la propuesta.

2.2 Bases Teóricas

En toda investigación, es necesario sustentarla con teorías relacionadas al tema de estudio para aportarle una solución clara e idónea al problema planteado. Tamayo y Tamayo (2003), señala que las bases teóricas “Comprenden un conjunto de conceptos y proposiciones que constituyen un punto de vista o enfoque determinado, dirigido a explicar el fenómeno o problema planteado” (pag145).

2.2.1 Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (Directrices del CODEX 1997)

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control points por sus siglas en ingles), que tienen fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. El sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación debe basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

Para que la aplicación del sistema HACCP sea efectiva, es necesario que tanto la dirección de la organización como el personal operario se comprometan y participen plenamente en las directrices del sistema. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se

trate. La aplicación del sistema HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas, especialmente en el campo de la norma internacional ISO 22000:2005.

La finalidad del sistema HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. El sistema HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios oportunos.

El sistema HACCP consiste en siete principios básicos, mediante los cuales se lleva a cabo la implementación de este sistema de control para la inocuidad de los alimentos. (Ver cuadro 6)

Cuadro 6. Principios Fundamentales del Sistema HACCP

Principio	Enunciado
1	Realización del Análisis de Peligros
2	Determinación de los Puntos Críticos de Control o PCC
3	Establecimiento de los Límites Críticos o LC
4	Establecimiento de un sistema de vigilancia y control de los Puntos Críticos de Control
5	Establecimiento de las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado

6	Establecimiento de procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente
7	Establecimiento de un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación

Fuente: Directrices del CODEX (1997)

Principio 1: Análisis de los Peligros

Consta de la Identificación del peligro (en las materias primas, procesos productivos involucrados, uso previsto y sus consumidores), determinación de las Medidas de Control (prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables del peligro) y Evaluación del Riesgo de un Peligro para determinar cuáles son significativos y evaluar si serán incluidos en el Plan HACCP.

Principio 2: Identificación de los Puntos Críticos de Control

Es una etapa en la cual se puede aplicar un control, el cual es fundamental para prevenir, eliminar o reducir a un límite aceptable un peligro, dado que por las características propias del producto o del tipo de proceso en sí, a partir de este paso en adelante ya no será posible establecer controles sobre dicho peligro. Una estrategia opcional para facilitar la identificación de los PCC es utilizar un árbol de decisiones, el cual es aplicado en todas las etapas que se identifiquen peligros significativos.

Principio 3: Determinación de Límites Críticos para cada PCC

Para cada PCC se deberá especificar y validar límites críticos, los cuales son valores observables y/o medibles máximos y mínimos que permiten controlar un parámetro físico, químico o biológico en un PCC para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro que pueda afectar la seguridad del alimento.

Principio 4: Monitoreo de cada PCC

El monitoreo es la medición u observación planificada y documentada de un PCC en relación a sus límites críticos. Por medio de los procedimientos de monitoreo de los procesos, es posible controlar la correcta ejecución de éstos, garantizando así la seguridad de los alimentos. Permite determinar cuándo se producen desviaciones de los límites críticos en un Punto Crítico de Control (PCC) y tomar las acciones correctivas pertinentes.

Principio 5: Establecimiento de Acciones Correctivas para cada PCC

Las acciones correctivas tienen la finalidad de recuperar el control del proceso cuando los límites críticos, de un determinado PCC, han sido sobrepasados. Idealmente las acciones correctivas deben estar establecidas con anterioridad a la desviación en un PCC, de tal forma que se recupere el control de manera rápida. Las acciones correctivas deben incluir la identificación y corrección de la causa de desviación, el destino del producto no conforme y un registro de las acciones tomadas.

Principio 6: Definición de Procedimientos de Verificación

La verificación es definida como aquellas actividades, que no son de monitoreo, pero que determinan la validez del plan HACCP y, a la vez, permiten determinar si el sistema se está implementando de acuerdo a lo establecido en el plan. La validación del plan HACCP se define como aquel elemento de verificación enfocado en recopilar y evaluar información científica y técnica con el fin de determinar si el plan HACCP, en caso de estar debidamente implementado, controla efectivamente los peligros. Es por esto que el objetivo fundamental de la validación es hacer una revisión y evaluación global del plan HACCP para determinar si éste cumplirá con su función. Este tipo de evaluación se efectúa después del desarrollo del plan HACCP (validación inicial) y subsecuentemente con una frecuencia de períodos regulares de tiempo (revalidaciones).

Principio 7: Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro

En un sistema HACCP, los documentos deben tener un formato general, registrar la información escrita de tal forma que demuestren que la actividad ha sido realizada en forma cronológica y conducida de acuerdo a los procedimientos establecidos. Una vez que se genera un documento, se debe implementar un sistema formal para la administración de estos

registros. Este sistema debe establecer procedimientos para la identificación, uso, almacenamiento, control, protección, disposición, entre otros. (Stevenson, B. 1999, p.27) 4.4

2.2.2 Norma General del CODEX para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)

Esta norma contiene los principios recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos, se indican también los niveles máximos y planes de muestreo relacionados con los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos que por recomendación de la Comisión del Codex deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio internacional.

Esta norma comprende únicamente niveles máximos de contaminantes y sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los piensos en los casos en el que el contaminante en los piensos puede ser transferido al alimento de origen animal y que pueden ser pertinentes a la salud pública.

2.2.3 Norma Venezolana Helados y Mezcla para Helados (COVENIN 2392:1997)

Esta Norma Venezolana establece los requisitos que deben cumplir los helados listos para el consumo humano y las mezclas para helados, en forma líquida o en polvo, también se aplica a la porción de helado que forma parte de los alimentos que contienen helado.

2.2.4 Norma Leche pasteurizada (COVENIN 1205:2001)

Esta norma venezolana COVENIN establece los requisitos que debe cumplir la leche esterilizada para su consumo.

2.2.5 Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto)

El diseño de este diagrama semeja el esqueleto de un pescado, ayuda a los equipos a establecer categorías entre las principales causas potenciales de los problemas de forma que se puedan identificar sus raíces, las causas se dividen en categorías como: (Kumar, 2009). (Ver figura 1)

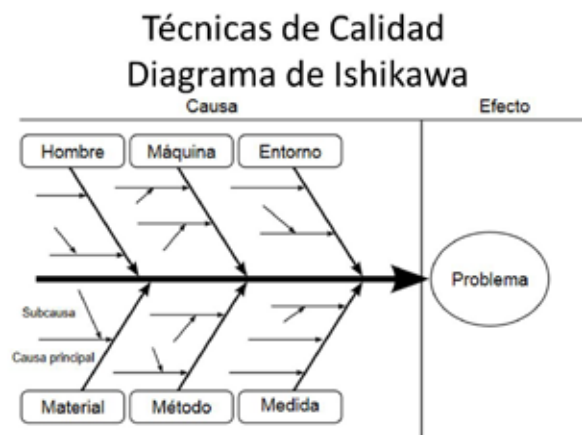


Figura 1. Diagrama Causa-Efecto

Fuente: <http://www.bdigital.unal.edu.co/8232/1/8910504.2012.pdf>

Esta herramienta se puede utilizar para el logro de los siguientes fines. Categorizar muchas causas potenciales de un problema de manera ordenada, analizar qué es lo que está sucediendo realmente con un proceso y capacitar a los equipos y las personas acerca de nuevos procesos y procedimientos correctos.

2.2.6 Planilla de Inspección.

Son un auxiliar en la recopilación y análisis de la información, básicamente son un formato utilizado para recoger la información de una forma ordenada y dentro de los estándares requeridos. (Cantú, 2006)

Es importante destacar que las experiencias demuestran que al momento de recolectar los datos se deben tomar en cuenta las siguientes reglas. (Grima y Col, 1995)

- * No tomar datos si después no se van a utilizar.
- * Asegurarse que los datos se tomen de tal forma que su análisis sea fácil.
- * No pase los datos “a limpio”, ya que esto representa una pérdida de tiempo.
- * Utilice para las plantillas hojas de formatos estándares.
- * Evitar tomar datos uno detrás del otro.

2.2.7 Gráficos de Control.

Es una carta o diagrama especialmente preparado donde se van anotando los valores sucesivos de la característica de calidad que se está controlando. Los datos se registran durante el funcionamiento del proceso de fabricación y a medida que se obtienen. (Cantú, 2006) El objetivo principal de los gráficos de control es “detectar lo antes posible cambios en el proceso que puedan dar lugar a la producción de unidades defectuosas, y ello se consigue minimizando el tiempo que transcurre desde que se produce un desajuste hasta que se detecta”. (Verdoy y Col, 2006:111) (Ver figura 2)

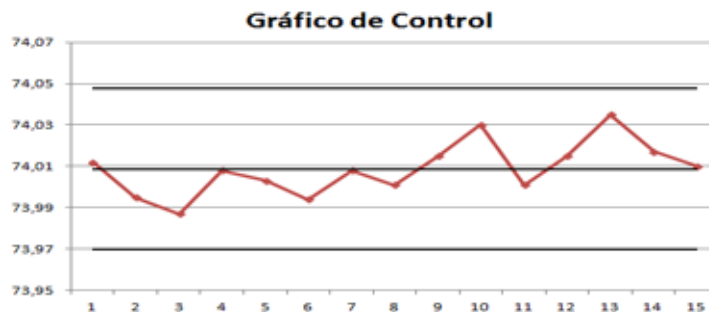


Figura 2. Gráfico de Control

Fuente: Fuente: <http://www.bdigital.unal.edu.co/8232/1/8910504.2012.pdf>

2.2.8 Diagrama de Flujo.

“Es una representación gráfica de un trabajo o proceso, de una secuencia lógica programada, o de un proceso formalizado similar”. (Kumar, 2009:101). Otra definición válida es que el diagrama de flujo es una herramienta de planificación que es muy utilizada para ayudar a identificar a los clientes, traza los diversos pasos de un proceso y su relación.

El diagrama de flujo de procesos es empleado con los fines que se detallan a continuación: (Chang y Col, 1999)

- * Definir y analizar procesos de manufactura, ensamblado o servicios.
- * Construir una imagen del proceso etapa por etapa para su análisis, discusión o con propósito de comunicación.
- * Definir, estandarizar o encontrar áreas de un proceso susceptibles de ser mejoradas.

2.2.9 Gráfico de Pareto.

Es una gráfica de dos dimensiones que se construye listando las causas de un problema en el eje horizontal, comenzando en la izquierda con las que tienen mayor efecto sobre el problema. Se basa en el principio de Pareto, conocido como “Ley 80-20” o “Pocos vitales, muchos triviales”, en este principio se reconoce que pocos elementos (20%) generan la mayor parte del efecto (80%), y el resto de los elementos propician muy poco del efecto total. (Ver figura 3)

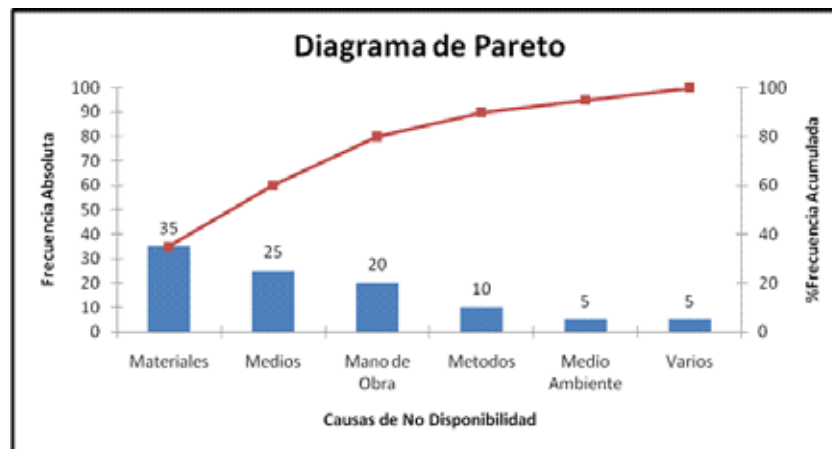


Figura 3. Gráfico de Pareto

Fuente: <http://www.bdigital.unal.edu.co/8232/1/8910504.2012.pdf>

2.2.10 Análisis de los 5 ¿por qué?

Es una técnica para realizar preguntas iterativas usadas, para explorar las relaciones de causa y efectos subyacentes a un problema en particular. El objetivo principal de la técnica es determinar la causa raíz de un defecto o problema repitiendo la pregunta “¿Por qué?”

2.3 Definición de Términos Básicos

Calidad: Vollmaun T. (2003), se refiere a lograr productos y servicios cada vez mejores, a precio cada vez más competitivos; esto empeña a hacer las cosas bien desde la primera vez; en vez de cometer errores y después corregirlos.

Mano de obra: Se conoce como el esfuerzo físico y mental que se pone al costo de la fabricación de un bien y se puede clasificar en directa o indirecta.

Plantas industriales: Es el conjunto de medios o recursos necesario donde se llevan a cabo los procesos de producción o fabricación de un producto.

Producción: Se considera como el proceso de fabricación o elaboración de un producto mediante el trabajo.

Productividad: Es la capacidad que tienen las industrias para producir de manera eficiente y eficaz.

Satisfacción: Es el sentimiento de bienestar o placer que sienten las personas o clientes cuando se cubre una necesidad.

Seguridad: Se define como el estado de bienestar o confianza que percibe y disfrutan las personas.

Contaminante: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento.

Lote: Cantidad identificable de un producto que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, variedad, envasado o indicaciones.

Área de producción: Según Schroeder R, (2003), lugar donde se encuentra edificaciones, maquinarias, equipos y el recurso humano.

Análisis Físico-Químico: es el que se realiza para verificar si el material que llega a la planta cumple con la especificación o parámetros requeridos por la empresa.

Control: Schroeder R, (2003), proceso para asegurarse que las actividades reales se ciñen a las actividades proyectadas. Es una función de administración que se elabora para asegurar que los hechos concuerden con los planes.

Peligro: es la contingencia inminente de que suceda algo malo.

Aerobios Mesofilos: son todas aquellas bacterias aerobias, mesófilas capaces de crecer en un agar nutritivo.

Aerobios: Significa que son dependientes del oxígeno.

Mesofilos: Significa que son afines a temperaturas entre treinta y treinta y siete grados centígrados.

Coliformes: grupo de bacterias que tienen ciertas características bioquímicas en común y son de mucha importancia como indicadores de contaminación del agua y de los alimentos.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico es la guía en la cual se va a desarrollar la presente investigación, que constituye el plan o el conjunto de procedimientos que permitirá mostrar con claridad y de forma ordenada lo que se va a realizar, junto a las razones de la elección de cada estudio, que permitirá cumplir los objetivos propuesto.

3.1 Tipo de Investigación.

La presente investigación se realizará según los lineamientos de un Proyecto Factible, ya que viene a presentar una alternativa de solución viable para la problemática planteada; la cual se basa en analizar los riesgos y puntos de control asociados a la fabricación de Base para Helados de Corporación Inlaca C.A

Por lo antes expuesto, cabe citar a la Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL, 2003) quien en su manual de Trabajos de Grado De Especialización, Maestría y Tesis Doctorales, define esta modalidad investigativa como:

El Proyecto Factible consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El Proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades (p. 07)

3.2 Diseño de la Investigación

En toda investigación su base fundamental se centra en establecer una metodología para que su desarrollo sea aceptable a los requerimientos de la misma. Para describir la situación actual que se presenta en el área de producción de base para helado de la empresa Corporación Inlaca CA se utilizó el tipo de investigación de campo y documental.

La investigación de campo se presenta mediante la manipulación de una variable externa no comprobada, en condiciones rigurosamente controladas, con el fin de describir de qué modo o por qué causas se produce una situación o acontecimiento particular. Podríamos definirla diciendo que es el proceso que, utilizando el método científico, permite obtener nuevos conocimientos en el campo de la realidad social. (Investigación pura), o bien estudiar una situación para diagnosticar necesidades y problemas a efectos de aplicar los conocimientos con fines prácticos (investigación aplicada).

Este tipo de investigación es también conocida como investigación in situ ya que se realiza en el propio sitio donde se encuentra el objeto de estudio. Ello permite el conocimiento más a fondo del investigador, puede manejar los datos con más seguridad y podrá soportarse en diseños exploratorios, descriptivos y experimentales, creando una situación de control en la cual manipula sobre una o más variables dependientes (efectos). Por tanto, es una situación provocada por el investigador para introducir determinadas variables de estudio manipuladas por él, para controlar el aumento o disminución de esas variables y su efecto en las conductas observadas. En otras palabras, el investigador efectúa una medición de los datos.

Sin embargo, a los datos que se pueden obtener cuando se recogen directamente de la realidad se les denominan primarios, su valor radica en que permiten cerciorarse de las verdaderas condiciones en que se han obtenido los antecedentes, por lo que facilita su revisión y/o modificación en caso de surgir dudas. Por consiguiente, debe tomarse en cuenta que no toda información puede alcanzarse por esta vía, ya sea por limitaciones especiales o limitaciones de tiempo, problemas de escasez o problemas de orden ético.

Según Carlos Sabino (S/f) en su texto "El proceso de Investigación" señala que se basa en informaciones obtenidas directamente de la realidad, permitiéndole al investigador cerciorarse de las condiciones reales en que se han conseguido los datos, considerando las restricciones de cada estudio como por la carencia de recursos materiales, humanos, monetarios, físicos.

La presente investigación, es una investigación de campo, dado que se, realizó en el sitio, permitiendo así conocer más a fondo las causas que produjo dicha situación. Con

respecto a la investigación descriptiva, Tamayo y Tamayo (2004), afirma que ésta: “comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual” (p.54). Este enfoque se hace sobre conclusiones dominantes o sobre como una persona, grupo o cosa se conduce o funciona en el presente. Es por ello, que se plantean una serie de acciones para identificar los riesgos asociados a la línea de fabricación de base para helado, que permita el progreso de la gestión de producción de la empresa Corporación Inlaca C.A, lo cual le permitirá obtener a la empresa un producto inocuo dentro de dicho proceso.

Por otra parte el estudio estará respaldado por otro tipo de investigación de acuerdo al desarrollo de los objetivos trazados, además contará con soportes de citas bibliográficas. Teorías y conceptos para darle autenticidad a los pasos a seguir para el desarrollo del trabajo. Por tal motivo se empleó el tipo de investigación documental la cual según la Universidad Nacional Abierta (1998), la define como: “El análisis de datos, obtenidos de diferentes fuentes de información, tales como informes de investigaciones, libros, monografías, y otros materiales informativos” (p. 56).

3.3 Nivel de la Investigación

Con relación al nivel de conocimiento de la misma se encuentra situada dentro de los parámetros de la investigación descriptiva, ya que posibilita efectuar una conveniente percepción del comportamiento de los distintos procesos de una manera específica, estableciendo los diferentes procesos de una forma particular y determinando los diferentes componentes que lo forman. Con respecto a esto Arias (2006), la investigación descriptiva “consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento” (p.24).

3.4 Población y Muestra

En lo que respecta a la población Arias la define como “un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes” (2012:81). En referencia a la cita anterior, la población, de acuerdo al tipo de investigación, va estar representada por la empresa Corporación Inlaca C.A la cual se desenvuelve en el sector alimenticio.

Una vez delimitado el espacio de estudio de manera concreta se inició a seleccionar la muestra, que según Balestrini (2002): “es una parte representativa de una población, cuyas

características deben reproducirse en ella lo más exactamente posible.” (p.142). En lo que concierne a la muestra para el desarrollo de esta investigación se encontró representada por el área de derivados lácteos, específicamente en la línea de fabricación de Base para Helados, donde se pudo identificar de forma veraz y objetiva la problemática presente en la organización y en qué nivel está afectando la inocuidad del producto, poniendo en riesgo la maximización de beneficios de dicha empresa.

3.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Según Arias (1999), menciona que “las técnicas de recolección de datos son las distintas formas de obtener información”. (Pág.53). La recolección de datos se refiere al uso de una gran diversidad de técnicas y herramientas que pueden ser utilizadas por el analista para desarrollar los sistemas de información, los cuales pueden ser la entrevistas, la encuesta, el cuestionario, la observación, el diagrama de flujo y el diccionario de datos.

Una vez elegido el tipo de investigación, la siguiente fase consiste en recolectar los datos pertinentes sobre las variables implicadas en la investigación. Recolectar datos implica seleccionar un instrumento de medición válida y confiable que permita analizar correctamente cada una de las actividades a estudiar, y por ende llegar a cumplir con cada uno de los objetivos planteados en la investigación.

En la presente investigación se utilizará la siguiente técnica de recolección de información:

3.5.1 Observación directa participante

Según Tamayo y Tamayo (2004), la observación participante “es aquella en la que el investigador juega un papel determinado dentro de la comunidad en la cual realiza la investigación” (P. 122).

La observación permite determinar que se está haciendo, como se está haciendo, quien lo hace, cuando se lleva a cabo, cuánto tiempo toma, dónde se hace y por qué se hace. Es necesario tener en cuenta algunos pasos a seguir en la observación:

- Determinar y definir aquella que va a observarse.
- Estimular el tiempo necesario de observación.

- Obtener la autorización de la gerencia para llevar a cabo la observación.
- Explicar a las personas que van a ser observadas lo que se va a hacer y las razones.
- Familiarizarse con los componentes físicos del área inmediata de observación.
- Si se está en contacto con las personas observadas, es necesario abstenerse de hacer comentarios cualitativos o que impliquen un juicio de valores.
- Documentar y organizar formalmente las notas, impresionistas.

Ya determinada la técnica, el paso siguiente es seleccionar el instrumento, de acuerdo a Hurtado, señala que los instrumentos; “representan la herramienta con la cual se va a recoger, filtrar y codificar la información, es decir el con qué. Los instrumentos pueden estar ya elaborados e incluso normalizados” (2008:153). Para Arias, define el cuestionario como “la modalidad de encuesta que se realiza de forma escrita mediante un instrumento o en papel contentivo de una serie de preguntas” (2006:74), de acuerdo a la cita, este instrumento es aplicable, mediante preguntas cerradas de respuestas dicotómicas.

3.6 Fases Metodológicas

A continuación se describen por medio de fases, el procedimiento seguido para el cumplimiento de los objetivos específicos planteados en el capítulo I de este proyecto, a través de los cuales se alcanzó el objetivo general de investigación propuesto.

Fase I: Diagnosticar la situación actual de la empresa específicamente en la línea de producción de Base para Helados.

Con esto se puede detectar que en la línea producción de base para helados no se cuenta con un análisis exhaustivo de los riesgos a los cuales está expuesto el producto durante el proceso de elaboración y determinar las variables que afectan la inocuidad del mismo, para que así de alguna manera se eliminen o minimicen las causas que afectan la calidad higiénica del producto/proceso. El levantamiento de la información se realizará con técnicas de ingeniería industrial adecuadas para tal fin, tales como:

1. Descripción del proceso productivo.
2. Diagrama de flujo de procesos.
3. Observaciones directas.

Fase II: Analizar las causas que originan las No conformidades en la línea de producción de base para helados:

Se realizará un análisis mediante herramientas de calidad, como diagrama de Ishikawa y la técnica de los 5 ¿Por qué?, donde se podrá observar las posibles causas que originan el problema y dar respuestas a las interrogantes de ¿por qué?, en determinado punto del proceso, es o no un posible foco de contaminación.

Fase III: Plantear propuestas de mejora en las líneas de proceso para disminuir los riesgos y peligros de contaminación de microorganismos durante la fabricación de Base para Helados:

Luego de hacer un análisis a toda la información recolectada, se sugiere llevar a cabo acciones correctivas que permitan controlar, reducir o eliminar las No conformidades y desviaciones que afectan la inocuidad del producto durante su fabricación.

Fase IV: Analizar la relación/costo beneficio de las mejoras propuestas.

En esta fase de la investigación se analizará la evaluación de los costos e ingresos, determinando flujos monetarios y con esta información obtenida hacer uso de los modelos disponibles para determinar la rentabilidad del proyecto.

CAPITULO IV

RESULTADOS

La presente investigación tuvo como propósito, el análisis de los riesgos y puntos de control asociados a la fabricación de base para helados en la línea de derivados lácteos de la empresa Corporación Inlaca C.A. Para esto, se aplicó inicialmente una revisión documental, que permitió apoyar teóricamente el estudio; posteriormente se llevó a cabo la investigación de campo para realizar el diagnóstico que sustentara los resultados en función de los objetivos específicos planteados.

En el diagnóstico, se evidencia la problemática planteada, mediante la recolección de datos, pudiendo detectar la posible causa de dicha problemática, y proponiendo de esta manera acciones correctivas que garanticen la inocuidad del producto durante su fabricación.

4.1 Fase I: Diagnosticar la Situación Actual de la Empresa Específicamente en la Línea de Fabricación de la Base para Helado de Corporación Inlaca, C.A.

Para el diagnóstico de la situación actual en el proceso de fabricación de base para helado de Corporación Inlaca C.A se debe tomar en cuenta, que los niveles de Aerobios Mesofilos y Coliformes totales son utilizados como indicador para determinar la calidad sanitaria y contaminación de los derivados lácteos producidos en fábrica, lo que se traduce en una guía de la limpieza e inocuidad que presenta el proceso/producto, lo que será de gran apoyo para comprender la situación actual en la línea, ya que los niveles de estos indicadores fuera de especificación arrojan una referencia clara de focos de contaminación.

Existen cuatro diferentes etapas en el Proceso de Fabricación de Derivados Lácteos, la cual serán utilizada para la producción de Base para Helado, así tenemos: Preparación, Pasteurización, Almacenamiento y Envasado.

Preparación: El proceso de fabricación de los derivados lácteos inicia en esta etapa y se describe a continuación:

Recepción de la Materia Prima: Es el área determinada para el almacenamiento y verificación de la materia prima o insumo a utilizar durante la fabricación de los diferentes derivados lácteos programados para la fecha; esta materia prima es trasladada desde el almacén correspondiente hasta el área de producción, en ese punto se realiza el chequeo de las cantidades, tipos y lotes de materia prima sólidas por el personal de apoyo logístico en conjunto con el operador de línea, con el fin de comprobar que los insumos son los pertenecientes a la orden de producción descrita, con excepción de la leche líquida, la cual es transferida desde el silo de almacenamiento hasta el tanque de preparación mediante tuberías y bombas destinadas para tal fin.

Línea de Preparación, Tanque de Preparación, Almix y Placa de calentamiento: Estos equipos trabajan en conjunto, la línea de preparación es la que se utiliza para transferir al tanque la leche y agua que será utilizada en la elaboración del bacht planificado, en esta parte los operadores de línea manipulan conexiones en diferentes tableros para que las líneas queden en posición ideal para producción o limpieza, según sea el caso.

En el Almix es donde el operador vierte las diferentes materias primas sólidas, (azúcar, leche en polvo y otros), esta operación se realiza de forma manual, abriendo con una cuchilla, los sacos de leche, azúcar y los otros ingredientes que están empacados en bolsas, siguiendo la secuencia establecida por el departamento de Investigación y Renovación de la fábrica. La limpieza de este equipo en la parte externa es manual, por lo que debe hacerse de forma eficiente, consciente de la importancia que esta representa. Actuando con el Almix está el tanque de preparación, donde se combinan y disuelven los sólidos, acá ocurre una recirculación de la mezcla, durante el proceso de recirculación interviene una placa de calentamiento, ella se encarga de pre-calentar la composición con dos intenciones, uno contribuir con la disolución de los sólidos y dos preparar la temperatura de la mezcla para su pasteurización.

A continuación se muestran en las figuras 4, 5, 6 los equipos que intervienen en esta etapa del proceso.



Figura 4. Almix

Fuente: Yedra. (2017)



Figura 5. Placas de Calentamiento

Fuente: Yedra. (2017)



Figura 6. Tanque de Preparación

Fuente: Yedra. (2017)

Una vez agregado todos los ingredientes y esperar el tiempo determinado por la receta para la disolución de los componentes sólidos, se procede a la inspección de la mezcla en el laboratorio de calidad, con la finalidad de certificar que los valores Físico-Químicos estén dentro de los parámetros establecidos por el Departamento de Investigación y Renovación, para así continuar a la siguiente etapa.

En el tanque de preparación se toman muestras para el departamento de microbiología, con la finalidad de estudiar la carga microbiana, en algunos casos, puede ocurrir que los resultados de los indicadores de Aerobios Mesofilos y Coliformes Totales en esta etapa del proceso, sean elevados, debido a que la mezcla aún no ha recibido tratamiento térmico. Los datos suministrados por el Departamento de Microbiología de la fábrica, muestran el estado en el cual se encuentran las mezclas de diferentes derivados lácteos, en esta fase inicial de fabricación. (Ver Cuadro 7)

Cuadro 7. Resultados Microbiología Preparación

Resultados Microbiología Area de Preparacion					
Producto	Equipo	Hora	Aerobios Mesófilos (Max 20000 ufc/ml)	Coliformes Totales (93 ufc/ml)	Observaciones
Mezcla Bebida Zulia	TQ Prep #01	21:31	16600	16	
Mezcla Yogurt Firme	TQ Prep #02	22:15	<100	<1	
Mezcla Bebida Zulia	Almix	01:20	> 10000	<1	
Mezcla Bebida Lactea	TQ Prep #02	08:46	< 100	62	
Mezcla Yogurt Batido	Tablero Conex	19:41	< 100	50	
Mezcla Bebida Lactea	Ln D-12	14:43	> 10000	< 1	Ln Transf Leche
Mezcla Choko	Tablero Conex	04:59	200	10	
Mezcla Bebida Lactea	TQ Prep #01	06:39	> 10000	17	
Mezcla Bebida Zulia	TQ Prep #01	06:00	< 100	2	
Mezcla Yogurt Batido	Almix	23:06	4400	< 1	

Fuente: Departamento de Microbiología (2016)

Estos resultados, practicados a varias mezclas de productos y en diferentes puntos de los equipos que intervienen en la preparación, expresan que la situación actual en el área de preparación se encuentra dentro de los niveles de exigencia de la fábrica y de la NORMA COVENIN.

La limpieza interna de estos equipos se realiza con un sistema denominado, Clean In Place, CIP por sus siglas en inglés, (Ver anexo B), lo que traducido expresa “Limpieza en Sitio”, este realiza el lavado de placas, tanque, Almix y líneas de preparación en conjunto o separados, según se requiera.

A continuación se muestra el diagrama de operaciones de la etapa de preparación (Ver figura 7), donde se pauta la secuencia inicial de trabajo de la fabricación de derivados lácteos.

Como lo indica la leyenda, el círculo significa una operación, el cuadrado representa una inspección, el triángulo invertido denota almacenaje y la figura en forma de “D” muestra una demora en el proceso.

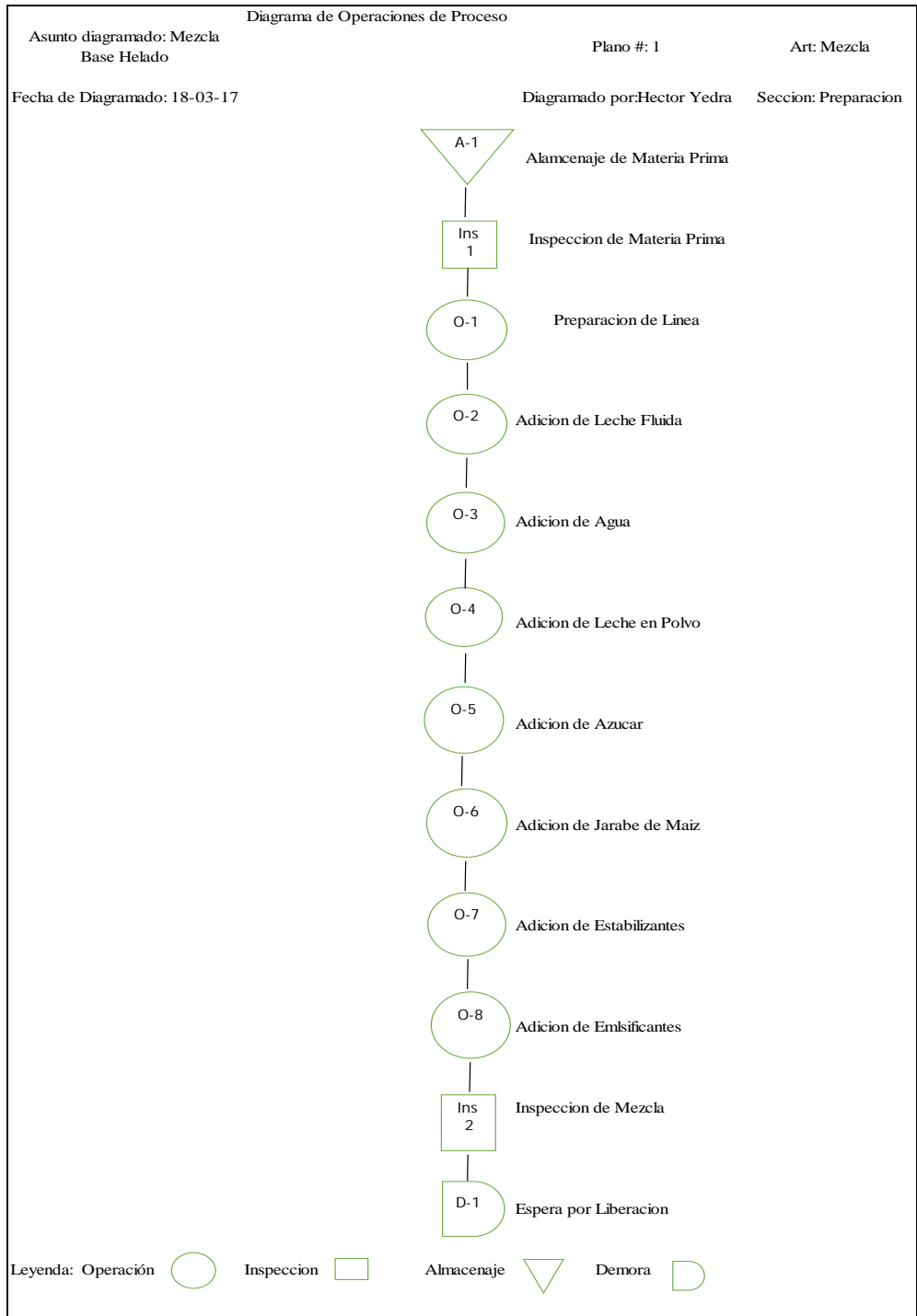


Figura 7. Diagrama de Operaciones de Preparación

Fuente: Yedra (2017)

Pasteurización y Almacenamiento: En esta etapa es donde se le realiza el tratamiento térmico al producto en proceso, para bajar los niveles de microorganismos contaminantes presentes. La mezcla es bombeada desde el tanque de preparación pasando por el homogeneizador y pasteurizador, para luego ser empujado al tanque de almacenamiento, en esta parte del proceso el Operador de Línea, inicia haciendo conexiones a los diferentes tableros, colocándolos en modo “Producción” y luego procede a esterilizar el equipo de pasteurización, coloca la receta del producto que se va a pasteurizar en el panel del equipo y pone a punto el homogeneizador.



Figura 8. Sistema de Pasteurización

Fuente: Yedra (2017)

Una vez que los resultados de los análisis de la mezcla están confirmados, el operador de línea procede a la apertura de las válvula del tanque de preparación y de almacenamiento, bombea la mezcla a través del filtro de línea, pasando al sistema de pasteurización, durante la travesía del producto por el pasteurizador, el operador verifica que las condiciones de operación, (temperatura y caudal), sean las establecidas en los procedimientos de la fábrica.



Figura 9. Gráfico de Control de Pasteurización

Fuente: Yedra (2017)

Al momento empezar a salir la mezcla pasteurizada, al tanque de almacenamiento, el operador de línea, debe manipular la válvula de entrada para drenar producto, hasta asegurarse de que, lo que está ingresando al tanque sea 100% mezcla, ya que en la tubería queda resto de agua procedente de la esterilización y/o saneo de las líneas, mientras la mezcla va entrando al tanque de almacenamiento se apertura una válvula que suministra agua helada

al tanque de almacenamiento, permitiendo conservar el producto a temperaturas de refrigeración.

Cuando está finalizando la transferencia de la mezcla, el operador debe estar pendiente de cerrar de forma oportuna la válvula de entrada al tanque, ya que la mezcla es empujada con agua estéril, (ver figura 10), con eso finaliza la transferencia del producto al tanque de almacenamiento, (ver figura 11), el analista de línea toma una muestra para la inspección del producto pasteurizado, dando la liberación o no de este, quedando a disposición para su uso. El lavado del pasteurizador se realiza con el equipo CIP, previamente se realizan las conexiones respectivas de forma manual.



Figura 10. Válvula de Entrada al Tanque de Almacenamiento

Fuente: Yedra (2017)



Figura 11. Tanque de Almacenamiento

Fuente: Yedra (2017)

En la etapa de pasteurización es donde los niveles de carga microbiana de los diferentes productos son llevados a su mínima expresión, las muestras son tomadas a la salida del equipo, los resultados de los indicadores de Aerobios Mesofilos y Coliformes Totales están dentro de parámetros, como lo muestra el siguiente cuadro, (Ver cuadro 8), el cual contiene datos suministrados por el departamento de Microbiología.

Cuadro 8. Resultados Microbiología Pasteurización

Resultados Microbiología Pasteurizador					
Producto	Equipo	Hora	Aerobios Mesófilos (Max 20000 ufc/ml)	Coliformes Totales (93 ufc/ml)	Observaciones
Yogurt Batido	Salida Past	20:43	< 100	< 1	
Bebida Zulia	Salida Past	06:34	< 100	< 1	
Bebida Zulia	Salida Past	22:34	< 100	< 1	
Bebida Lactea	Salida Past	12:19	< 100	< 1	
Bebida Lactea	Salida Past	06:59	< 100	< 1	
Bebida Lactea	Salida Past	19:13	< 100	< 1	
Bebida Lactea	Salida Past	22:48	< 100	< 1	
Yogurt Firme	Salida Past	11:14	< 100	< 1	
Bebida Zulia	Salida Past	21:50	< 100	< 1	
Choko	Salida Past	22:47	< 100	< 1	

Fuente: Departamento de Microbiología (2016)

Es importante señalar que los niveles de los indicadores de calidad en esta etapa no deben estar fuera de especificaciones, ya que en esta fase es donde se determina en gran parte la inocuidad del producto.

En cuanto a la situación de los tanques de almacenamiento es diferente a las dos etapas anteriores, aunque la mezcla procede de la etapa de pasteurización, donde se minimiza la carga microbiana a sus niveles más bajos, aquí los valores de los indicadores de la calidad sanitaria en los equipos y producto varían. Algunos de los resultados están dentro y otros fuera de especificación, (Ver cuadro 9), evidenciando una posible fuente de contaminación del producto y/o baja calidad higiénica de los tanques.

Cuadro 9. Resultados Microbiología Tanques de Almacenamiento

Resultados Microbiología Tanques de Almacenamiento					
Producto	Equipo	Hora	Aerobios Mesófilos (Max 20000 ufc/ml)	Coliformes Totales (93 ufc/ml)	Observaciones
Bebida Zulia	TQ Almac #01	12:49	> 30000	<1	
Bebida Zulia	TQ Almac #01	13:35	7300	<1	
Bebida Zulia	TQ Almac #04	05:14	200	<1	
Bebida Zulia	TQ Almac #01	04:19	> 30000	<1	
Bebida Zulia	TQ Almac #03	23:37	200	10	
Bebida Zulia	TQ Almac #02	08:15	< 100	<1	
Bebida Zulia	TQ Almac #01	11:10	< 100	60	
Bebida Zulia	TQ Almac #04	15:02	< 100	<1	
Bebida Zulia	TQ Almac #03	17:01	> 20000	<1	
Bebida Zulia	TQ Almac #02	15:37	2200	> 300	

Fuente: Departamento de Microbiología (2016)

Actualmente el límite establecido en fábrica para Aerobios Mesofilos es de máximo 20000 unidades formadoras de colonias por cada mililitro de muestra y para Coliformes Totales es de 93 unidades formadoras de colonias por cada mililitro de muestra como se indica en el cuadro anterior, por lo que cualquier resultado fuera de estos valores se considera una alerta en el proceso de fabricación.

Seguidamente se muestra el diagrama de operaciones de la etapa de pasteurización y almacenamiento, (Ver figura 12).

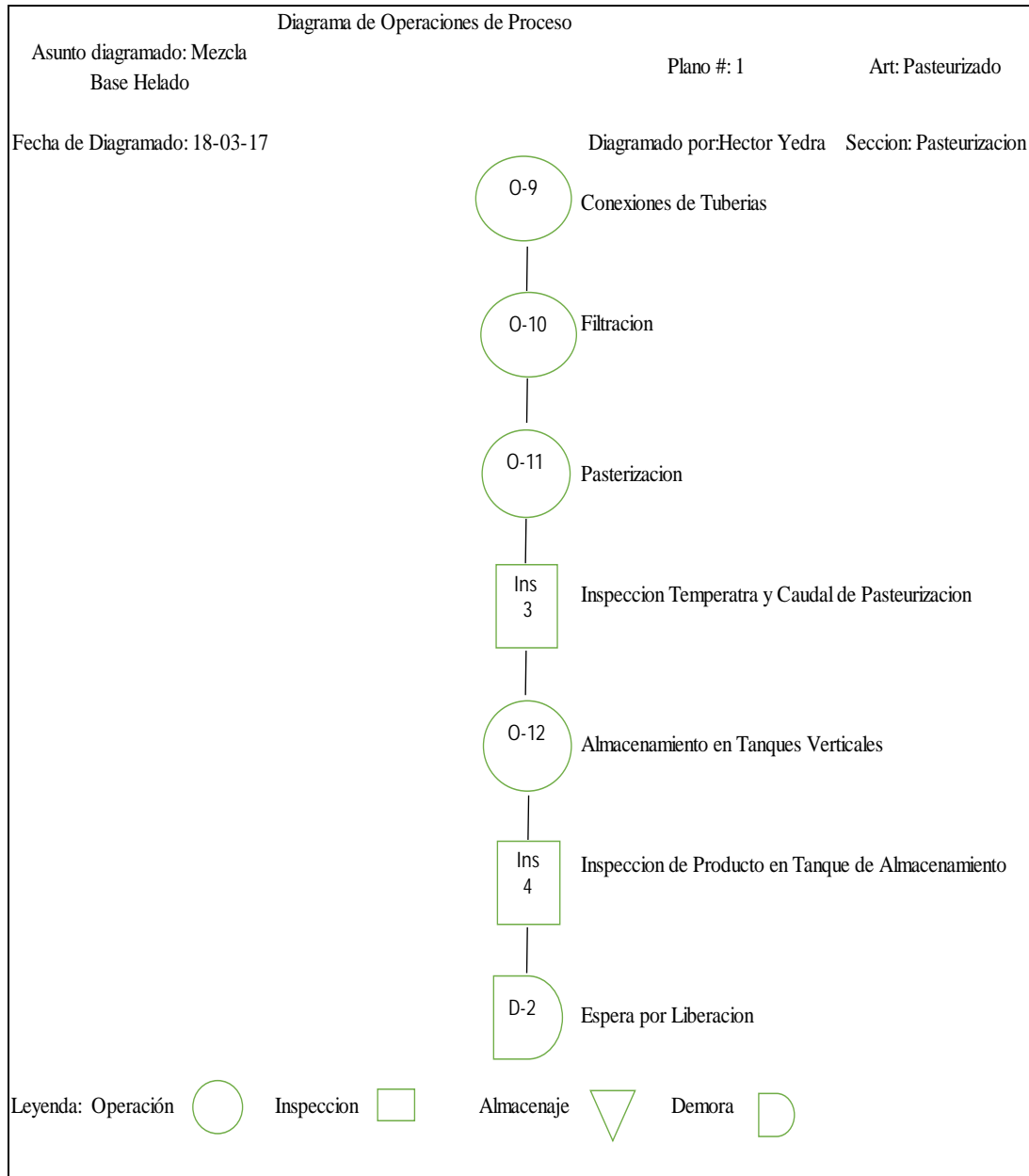


Figura 12. Diagrama de Operaciones de Pasteurización

Fuente: Yedra (2017)

Envasado: Para el producto en estudio, (Base para Helado), la empresa tiene planificado el uso de la Maquina Rotativa 27, el producto llega a la envasadora por bombeo,

la mezcla parte desde el tanque de almacenamiento hacia la maquina 27 a través de la línea de envasado Rot 27, previamente el operador de línea coloca las diferentes conexiones de forma manual en los tableros correspondientes, en sentido “Producción”, esta cuenta con un tanque pulmón donde se reserva el producto mientras es dosificado por boquillas a los envases, en esta parte del proceso se evidencia que la manipulación de los diferentes componentes de la maquina llenadora como tetillas y picos de llenado es elevada, sumado a esto la maquina tiene un diseño abierto generando la posibilidad directa de contaminación.

Los envases, Antes de ser llenados son codificados con fecha de vencimiento, precio y otros requisitos de ley, estos envases son traídos desde el almacén de plásticos, en montacargas pasando por el patio o mediante una correa transportadora desde el sitio de almacenamiento.

Durante el llenado, la maquina está realizando una rotación completa, al final de esta rotación se coloca la tapa, (la cual contiene un foil), y luego es pasado por un equipo que le induce calor a la tapa permitiendo el sellado de la misma, (la colocación correcta de la tapa y el roscado de la misma es de gran importancia para que se genere una buena adherencia del foil), las tapas son traídas desde el almacén de plásticos al igual que los envases, en montacargas. En esta etapa del proceso el operador debe estar pendiente del sellado de la tapa y posibles fugas de producto, tanto en la maquina como en los envases, chequear la codificación, pesar las muestras al inicio y cada media hora hasta finalizar el envasado.

Cabe destacar que la limpieza de esta máquina se realiza de forma totalmente manual, el operador desarma los diferentes componentes como el tanque, válvulas, flautas de llenado, realizando la limpieza de cada pieza con detergente clorado para luego rearmar y hacer pasar solución química alcalina al conjunto.

A continuación se presenta información de los resultados de análisis practicados en diferentes puntos de la maquina envasadora que intervienen en esta etapa del proceso. (Ver cuadro 10),

Cuadro 10. Resultados Microbiología Maquina 27

Resultados Microbiología Maquina 27					
Producto	Equipo	Hora	Aerobios Mesófilos (Max 20000 ufc/ml)	Coliformes Totales (93 ufc/ml)	Observaciones
Bebida Zulia	TQ Maq 27	12:49	>20000	40	
Bebida Zulia	Sum Tapas	13:35	8000	<1	Colocacion Tapa
Bebida Zulia	Flautas	05:14	200	<1	Antes de Armar
Bebida Zulia	Boquilla llenado	04:19	>30000	<1	
Bebida Zulia	Tablero	23:37	200	<1	Sum Producto
Bebida Zulia	Ln 27	08:15	<100	<1	Ln Sum Producto
Bebida Zulia	Boquilla llenado	11:10	<100	>100	
Bebida Zulia	TQ Maq 27	15:02	<100	<1	
Bebida Zulia	Sum Tapas	17:01	<100	<1	Colocacion Tapa
Bebida Zulia	Flautas	15:37	<100	>100	Antes de Armar

Fuente: Departamento de Microbiología (2016)

En la maquina envasadora la situación es similar a la que ocurre en los tanques de almacenamiento. Los resultados de los indicadores de Aerobios Mesofilos y Coliformes Totales en la etapa de envasado son elevados, los resultados de los análisis practicados a las muestras que fueron tomadas en los diferentes componentes de la máquina evidencian focos de contaminación y baja calidad higiénica.

A continuación se presenta el diagrama de operaciones de la etapa de envasado (Ver figura 13)

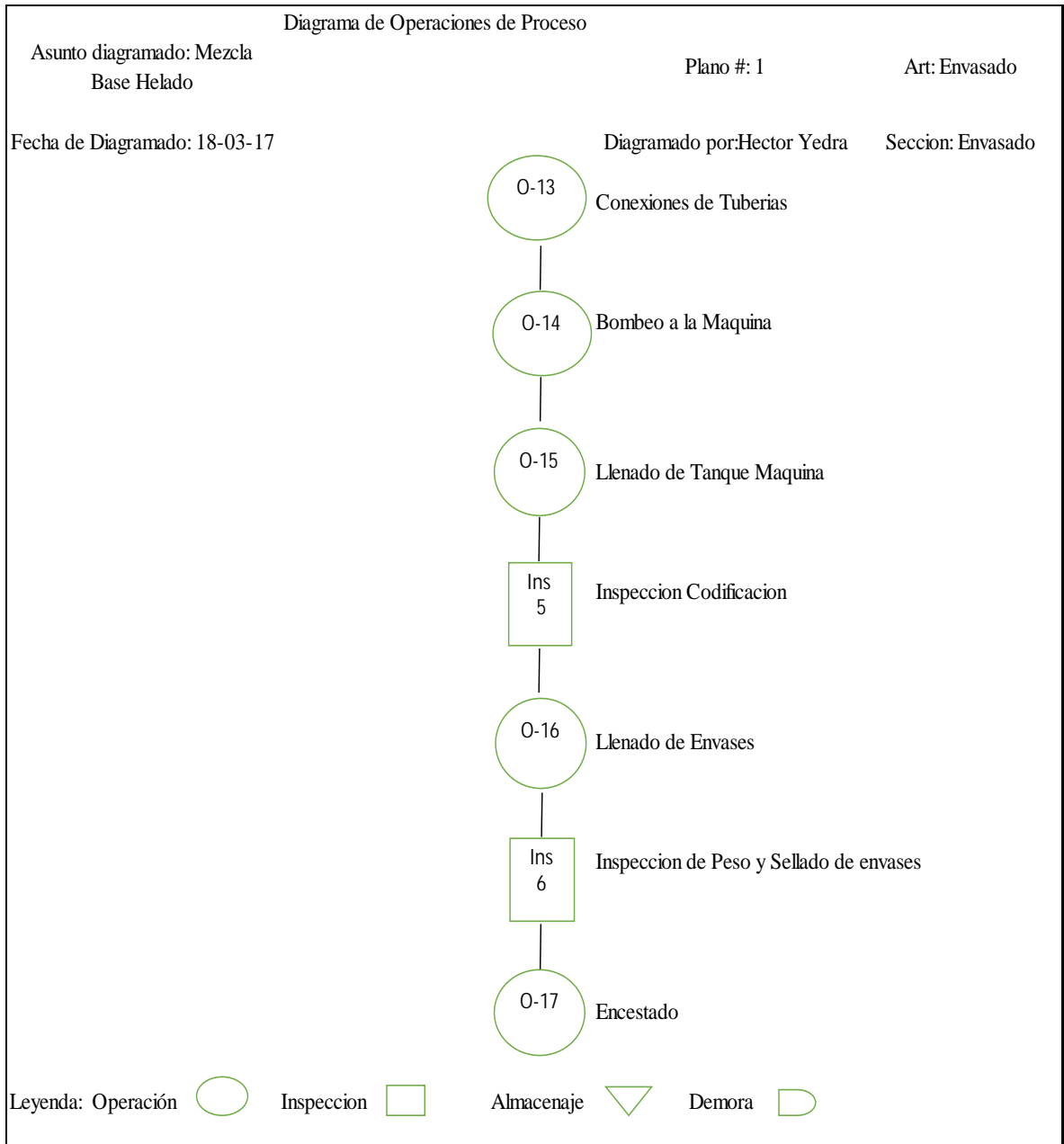


Figura 13. Diagrama de Operaciones de Envasado

Fuente: Yedra (2017)

4.2 Fase II: Analizar las causas para determinar los riesgos y peligros de contaminación de microorganismos a los que está expuesto el producto:

Conforme a los resultados obtenidos de la aplicación de las técnicas e instrumentos de recolección de datos, se comprobó que el problema existente en la línea de fabricación de Base para Helado se encuentran en los tanques de almacenamiento y maquina 27, ya que en estas etapas se evidencio un contaje elevado de los indicadores de calidad higiénica y contaminación del producto.

Ante la situación planteada se aplicó la herramienta del Diagrama de Ishikawa (causa-efecto), (Ver figuras 14, 15), para establecer las posibles causas de contaminación en las etapas de almacenamiento y envasado, seguidamente de cada diagrama se aplica la herramienta de calidad denominada “5 ¿Por qué?” a cada uno de los posibles factores, para determinar cuál o cuáles de estas causas tienen mayor impacto en el origen del problema.

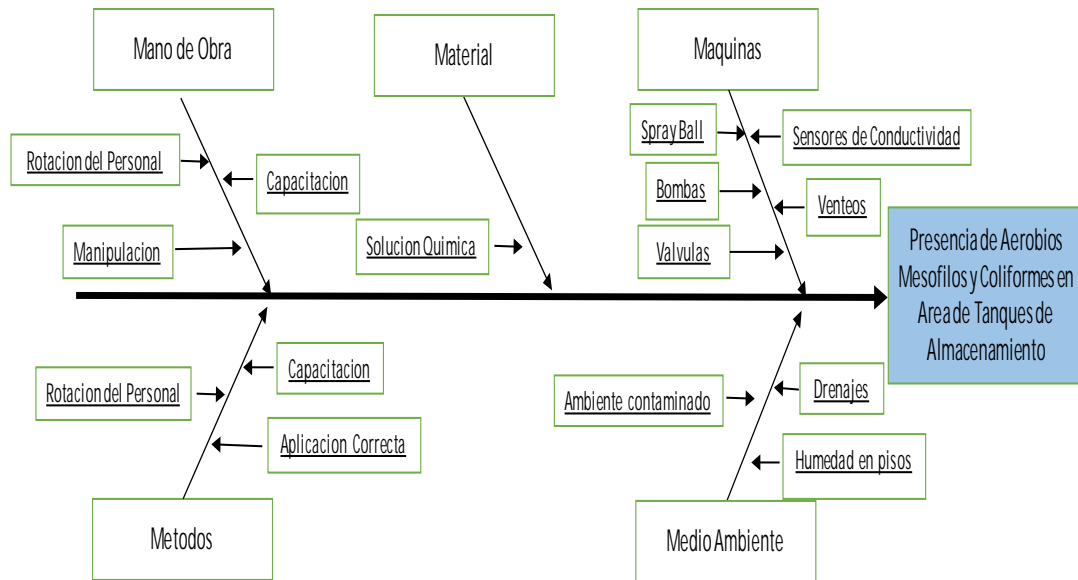


Figura 14. Diagrama Ishikawa de Tanques de Almacenamiento

Fuente: Yedra (2017)

En los cuadros que se muestran a continuación se observa el análisis de las causas generadas en cada uno de los factores involucrados en la realización del diagrama de Ishikawa, para establecer cuál o cuáles de ellos incide con mayor fuerza en la problemática presentada en los tanques de almacenamiento. (Ver cuadro 11, 12, 13, 14,15)

Cuadro 11. Análisis de 5 ¿Por qué? en Tanques de Almacenamiento (M.O)

Análisis de los 5 porque?										
Mano de Obra										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Rotacion de personal	N	Por que el personal que esta asignado a la maquina cuenta con capacitacion en manejo y procedimientos de limpieza del equipo								
Manipulación	S	Puede Contaminar	S	Manos Sucias	N	La fabrica cuenta con un programa de monitoreo de higiene de manos, el cual se efectua semanalmente. Los resultados de los ultimos 6 meses se encuentran dentro de parametros.				
Capacitación	N	Se evidencia el 100% de capacitacion del personal en la linea								

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 12. Análisis de 5 ¿Por qué? en Tanques de Almacenamiento (Met)

Análisis de los 5 porque?										
Metodos										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Rotacion de Personal	N	Por que el personal que esta asignado a la maquina cuenta con capacitacion en manejo y procedimientos de limpieza del equipo								
Capacitacion	N	Se evidencia el 100% de capacitacion del personal en la linea								

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 13. Análisis de 5 ¿Por qué? en Tanques de Almacenamiento (Mat)

Análisis de los 5 porque?										
Material										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Solución Química	S	No cumple con la limpieza y desinfeccion de los tanques y lineas	S	Fuera Parametros	N	Por que el sistema "CIP" cuenta con sensores de conductividad, temperatura y caudal, que monitorean los parametros minimos y maximos de trabajo de los quimicos. El equipo CIP no descuenta tiempo de lavado si los parametros estan fuera de especificacion				

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 14. Análisis de 5 ¿Por qué? en Tanques de Almacenamiento (M.A)

Análisis de los 5 porque? Medio Ambiente										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Ambiente Contaminado	S	Puede contaminar	N	La fabrica cuenta con un programa de monitoreo de ambiente el cual se efectua con una frecuencia quincenal. Los resultados microbiologicos del ultimo ano fiscal se encuentran dentro de especificaciones						
Humedad en Piso	S	Puede contaminar	N	La fabrica cuenta con un programa de monitoreo de ambiente el cual se efectua con una frecuencia quincenal. Los resultados microbiologicos del ultimo año fiscal se encuentran dentro de especificaciones						
Drenajes	S	Puede contaminar	N	Se cuenta con un personal exclusivo para realizar secado de pisos. La maquina cuenta con una bandeja recolectora Se cuenta con un procedimiento de limpiezac de drenajes que se efectua semanalmente . Los resultados de patogenos en el area se encuantan dentro de especificaciones						

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 15. Análisis de 5 ¿Por qué? en Tanques de Almacenamiento (Maq)

Análisis de los 5 porque?										
Maquinas										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Spray Ball	S	Spray Ball Tapado	S	Falla Limpieza	N	Esta incluida dentro de los procedimientos de limpieza de los tanques				
Bombas	S	Fugas	S	Sellos	S	Mala Calidad				
Valvulas	S	Fugas	S	Empcaduras	S	Mala Calidad				
Venteos	S	Puede contaminar	S	Por Estar Sucio	S	Por Restos Producto	S	Falla Limpieza	S	La limpieza del venteo no esta incluida (*1)
Sensores de Conductividad	N	Cuenta con un plan de revision y mantenimiento semanal								

Fuente: Yedra. H (2017)

El resultado que arroja el análisis 5 ¿por qué? para esta etapa del proceso, indica que la causa con mayor valor en la problemática, denotada en el cuadro con (*1), es la falla de limpieza de los venteos, (Ver Anexo C), por no estar incluidas dentro del plan de limpieza, lo que ha ocasionado que se cuestione la calidad higiénica del tanque, ya que durante la investigación esta parte del equipo presento restos de producto, provenientes de la espuma que se forma cuando está ocurriendo la transferencia, la cual incide directamente como causa de contaminación a cualquiera de los productos que se almacene en dichos tanques, seguida por la limpieza del Spray Ball, las empacaduras y sellos de mala calidad, por lo que se requiere de acciones correctivas en este punto para evitar la contaminación del producto en el tanque de almacenamiento.

Seguidamente se muestra el diagrama Ishikawa de la maquina 27, donde se apuntan las posibles causas de la no conformidad en esta etapa del proceso. (Ver Figura 15)

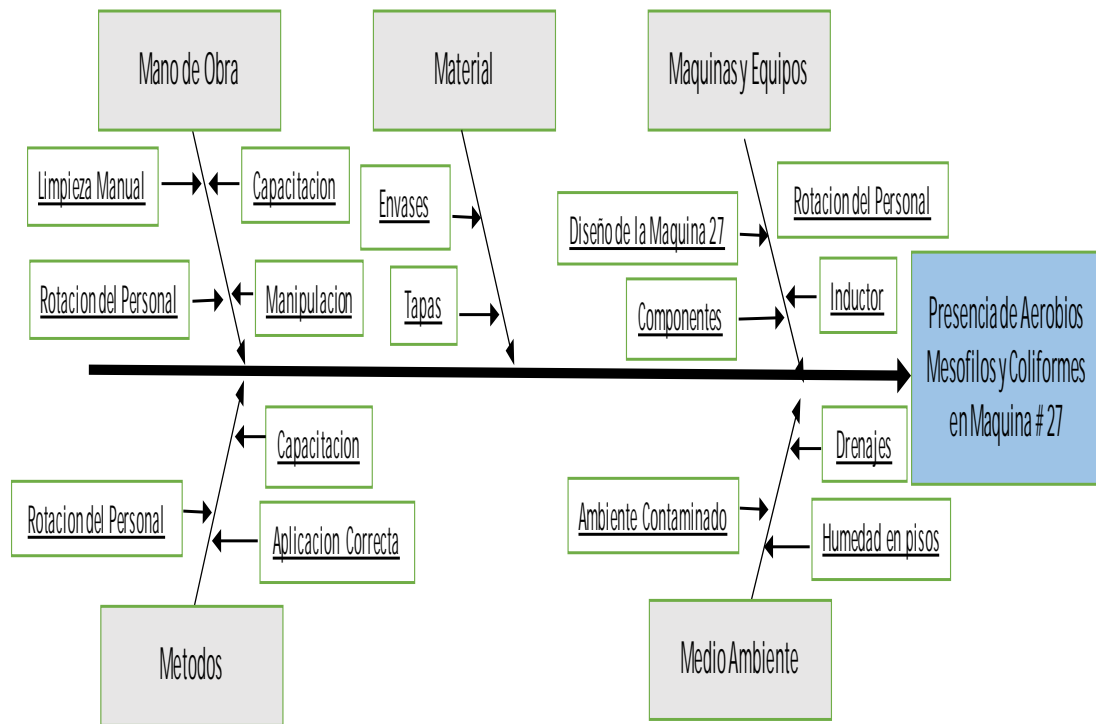


Figura 15. Diagrama Ishikawa de Maquina 27

Fuente: Yedra (2017)

Al igual que en la etapa anterior, se realiza el análisis del diagrama de Ishikawa a través de la herramienta de los 5 ¿Por qué? para determinar cuál o cuáles de estas causas es la que tiene mayor incidencia en la problemática, en la maquina envasadora. (Ver cuadros 16, 17, 18, 19,20)

Cuadro 16. Análisis de los 5 ¿por qué? en maquina 27 (M.O)

Análisis de los 5 porque?										
Mano de Obra										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Rotacion de personal	N	Por que el personal que esta asignado a la maquina cuenta con capacitacion en manejo y procedimientos de limpieza del equipo								
Manipulación	S	Puede Contaminar	S	Manos Sucias	N	La fabrica cuenta con un programa de monitoreo de higiene de manos, el cual se efectua semanalmente. Los resultados de los ultimos 6 meses se encuentran dentro de parametros.				
Capacitación	N	Se evidencia el 100% de capacitacion del personal en la linea								
Limpieza Manual	S	Puede Contaminar	S	Es Deficiente	N	Se evidencia el 100% de capacitacion del personal en la linea en temas de limpieza de la maquina				

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 17. Análisis de los 5 ¿por qué? en maquina 27 (M.A)

Análisis de los 5 porque?										
Medio Ambiente										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Ambiente Contaminado	S	Puede contaminar	N	La fabrica cuenta con un programa de monitoreo de ambiente el cual se efectua con una frecuencia quincenal. Los resultados microbiologicos del ultimo año fiscal se encuentran dentro de especificaciones						
Humedad en Piso	S	Puede contaminar	N	Se cuenta con un personal exclusivo para realizar secado de pisos. La maquina cuenta con una bandeja recolectora						
Drenajes	S	Puede contaminar	N	Se cuenta con un procedimiento de limpieza de drenajes que se efectua semanalmente . Los resultados de patogenos en el area se encuentran dentro de especificaciones						

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 18. Análisis de los 5 ¿por qué? en maquina 27 (Maq)

Análisis de los 5 porque?										
Maquinas										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Diseño de la Maquina/ Componentes de la maquina (flautas, tetillas, cadena transportadora)	S	Puede Contaminar	S	Puede ser objeto de contaminacion cruzada (salpicaduras ,manipulacion de tetillas)	S	Esta expuesta al ambiente	S	Es de diseño abierto y sus componentes no tienen proteccion (*3)		
Inductor	S	Puede Contaminar	S	No sella Tapa	N	El equipo que sella la tapa cuenta con un plan de mantenimiento preventivo y la evaluacion tecnica dertemina que esta en buenas condiciones				
Rotacion de Personal	N	Por que el personal que esta asignado a la maquina cuenta con capacitacion en manejo y procedimientos de limpieza del equipo								

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 19. Análisis de los 5 ¿por qué? en maquina 27 (Met)

Análisis de los 5 porque?										
Metodos										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Rotacion de Personal	N	Por que el personal que esta asignado a la maquina cuenta con capacitacion en manejo y procedimientos de limpieza del equipo								
Capacitacion	N	Se evidencia el 100% de capacitacion del personal en la linea								

Fuente: Yedra. H (2017)

Cuadro 20. Análisis de los 5 ¿por qué? en maquina 27 (Mat)

Análisis de los 5 porque? Material										
Posibles Causas	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?	S/N	Por Que?
Envases	S	Puede Contaminar	S	Esta Sucio	S	Traslado	N	La fábrica cuenta con un programa de monitoreo de higiene de envases que son utilizados en la línea. Los resultados de los últimos 6 meses se encuentran dentro de parámetros.		
Tapas	S	Puede Contaminar	S	No Cierra Hermeticamente	S	No Rosca	S	Mal Colocada	S	Desajuste Maquina: 1. Desajuste en torque de maquina 2. Diseño de la tapa (*2)

Fuente: Yedra. H (2017)

De acuerdo a los resultados de la aplicación de esta herramienta hay que recurrir a acciones correctivas en dos puntos, la primera es el diseño de la máquina, identificado en el cuadro como (*3), el cual indica que la maquina se encuentra descubierta y sus componentes expuestos al ambiente y por lo tanto vulnerables a cualquier agente externo que pueda contribuir con la contaminación de la máquina, que a su vez se transmitirá al producto.

El segundo punto a considerar, como revela el análisis de los 5 ¿Por qué?, se ubica en la parte que corresponde a los materiales, específicamente en las tapas, denotado con el símbolo (*2), donde se debe atacar el sellado de la misma para evitar posible contaminación.

El análisis muestra que el sellado deficiente se genera por dos factores, el desajuste en el torque de la máquina roscadora, lo que ocasiona que la tapa no cierre en su totalidad en consecuencia permanezca mal colocada y al momento de pasar a la aplicación de calor, en el inductor, esta no es efectiva, y la otra causa dentro de esta misma categoría es que el diseño de la tapa no favorece a la maquina roscadora, (Ver anexo D), debido a que su forma no permite que la mordaza, (pieza de la roscadora que sujeta la tapa para dar el giro), agarre con firmeza la tapa, lo que ocasiona un deslizamiento al momento de dar el giro, para hacer efectivo el roscado, generando mal sellado del envase cuando este pasa al sellador de foil, aumentando las posibilidades de contaminación durante el envasado en la maquina 27.

4.3 Fase III: Plantear propuestas de mejora en las líneas de proceso para disminuir los riesgos y peligros de contaminación de microorganismos durante la fabricación de base para helados.

De acuerdo al análisis realizado y conocidas las causas que hay que abordar para la solución de la problemática existente, se plantean las siguientes acciones correctivas para disminuir los riesgos de contaminación durante la fabricación de base para helados:

4.3.1 Reducir el volumen de los Batch planificados e Incluir el venteo en el control de revisión de equipos del tanque de almacenamiento.

En la etapa de almacenamiento se determinó mediante el análisis de los 5 ¿por qué? el motivo por el cual el venteo del tanque actúa como agente contaminante de los productos en proceso, razón por la cual se propone en primer lugar como medida transitoria la reducción de los volúmenes de producto que se almacenan en dichos tanques. La capacidad de estos tanques es de 22.000 kilogramos y los batch fabricados son generalmente de 20.000 kilogramos, pero para cumplir con esta propuesta se sugiere que los batch fabricados no superen la cantidad de 15.000 kilogramos, obteniendo un margen de 7.000 kilogramos de producto, lo que genera como resultado una distancia prudencial entre el tope del producto almacenado y la parte superior interna del tanque, donde se encuentra ubicado el venteo, impidiendo que la espuma, que se origina cuando está en el proceso de transferencia no se rebose, evitando, la presencia de restos del producto, lo que genera en consecuencia un foco de contaminación.

Con la propuesta de reducción de los volúmenes a almacenar, (Ver figura 16), se pretende que la espuma generada por los productos que se almacenan en los tanques, no pasen al venteo, para que posteriormente no se convierta en un punto de contaminación.

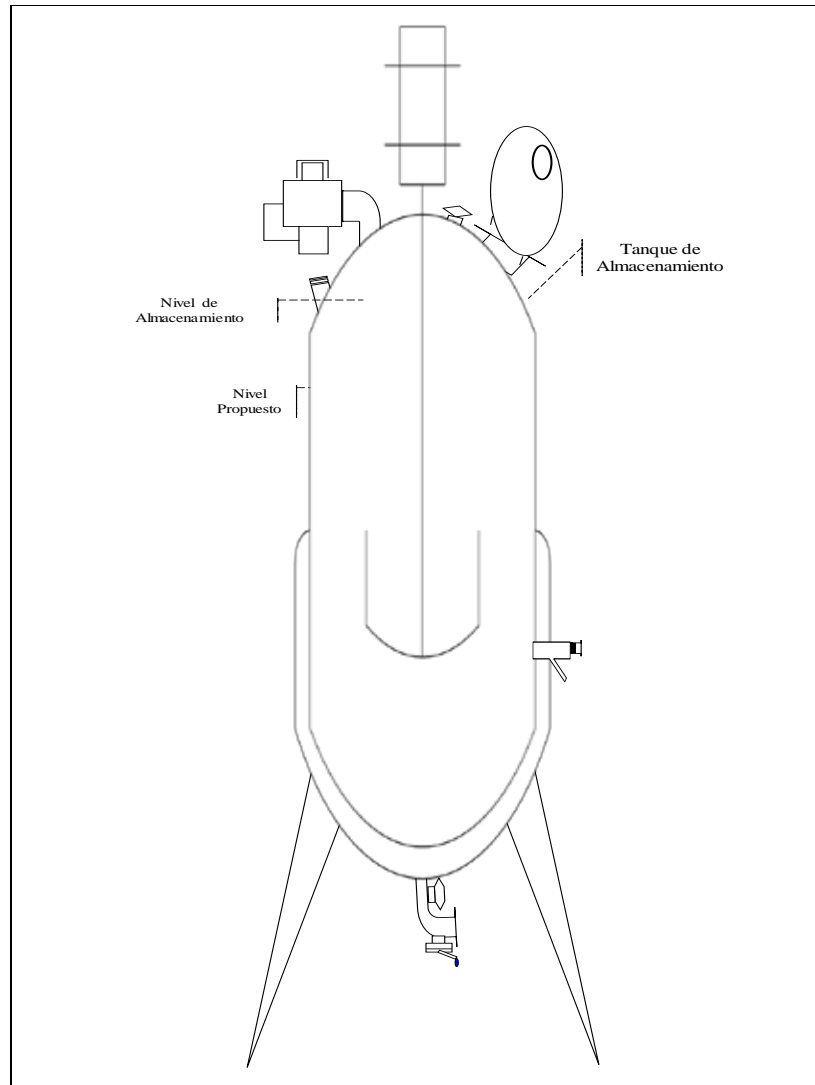


Figura 16. Niveles de Tanque

Fuente: Yedra (2017)

Además de la medida ya descrita se plantea la inclusión del venteo del tanque, en los procedimientos de Chequeo de Revisión de Equipos, para garantizar la calidad higiénica y por lo tanto la inocuidad del producto almacenado.

A continuación, (Ver cuadro 20), se muestra el procedimiento de chequeo de revisión de equipos, con la inclusión del venteo.

Cuadro 21. Chequeo de Revisión de Equipos

Tipo de Tanque Nro de tanque	Preparación	Maduración	Fecha	Marque con (
	Equipo	Acción		
Válvulas de venteo		Realizar limpieza manual de la válvula de venteo. Verificar buen funcionamiento.		
Agitadores		Verificar ausencia de bote de aceite del motor. Verificar ausencia de producto en el agitador e interior del tanque.		
Spray ball		Desmontar, verificar ausencia de producto y de cuerpos extraños en spray ball, lavar con jabon clorado. Utilice cepillo amarillo.		
Tapas del tanque y visor		Verificar ausencia de producto, rosca y buen estado de las empaaduras y el visor.		
Toma-muestras		Verificar buen estado y ausencia de producto en la rosca interna y externa del toma - muestras		
Bomba de producto y conexiones		Verificar ausencia de bote de aceite del motor, bote de producto, estado de las bases, limpieza de la camisa, ausencia de producto en la rosca y buen estado de la empaadura en las conexiones.		
Drenaje del tanque		Verificar ausencia de producto en la rosca y buen estado de la empaadura en las conexiones.		
Tableros		Desmontar con el uso de las llaves requeridas. Limpiar las superficies de sellado utilizando cepillo agua y detergente. Verificar ausencia de producto en la rosca y buen estado de la empaadura.		

Fuente: Yedra. H (2017)

Para dejar constancia y asegurar que el personal involucrado conozca los cambios, que se ejecutan en su área de trabajo, se efectúa una capacitación con las nuevas pautas y procedimientos a realizar, a continuación el formato utilizado para tal fin. (Ver cuadro 22)

Cuadro 22. Formato de Capacitación

 CORPORACION INLACA, C.A. <small>RIF: J-30649032-9</small>							
CONTROL DE ASISTENCIA							
DATOS GENERAL DEL CURSO					COSTOS		
DENOMINACIÓN DEL CURSO:			FECHA :		COSTO MATRICULA:		
EMPRESA O ENTIDAD DIDÁCTICA:			FACILITADORES:		COSTOS REFRIGERIOS:		OTROS COSTOS:(HOTEL,TAJAS, EQUIPOS INDIVIDUALES):
DURACION EN HORAS:		LUGAR: SALA DE ADIESTRAMIENTO:		HORARIO:	COSTO TOTAL CURSO:		
DATOS DEL PARTICIPANTE							
N°	CEDULA	NOMBRES APELLIDOS:	CARGO:	DEPARTAMENTO:	TURNO	FIRMAS	
						Fecha:	Fecha:
						Horario:	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
FIRMA DE TALENTO HUMANO			FIRMA DEL FACILITADOR		TOTAL PARTICIPANTES		TOTAL HORAS DE ADIESTRAMIENTO
FECHA DE RECIBIDO					N°		N°

4323.RRHH.REC.008 Una vez LLENO este registro no debe ser reproducido total ni parcialmente sin la autorización por escrito del Gerente de Área, a menos que se trate de la ejecución de un ejercicio de trazabilidad justificado. Rev.: 17/AGOSTO-2015 Vers.:3

Fuente: Corporación Inlaca C.A

4.3.2 Aislar el exterior de la maquina 27 y complementar con un procedimiento de desinfección de los componentes.

El análisis de los 5 ¿Por qué? determino que existen dos factores probables que se relacionan con la contaminación del producto en la maquina 27, para ello se ofrece cerrar con láminas de acrílico a todo el conjunto, emulando a otra máquina existente en la sala de envasado, (Maquina 20), que presenta las mismas características estructurales y de funcionamiento, procurando minimizar la exposición de los componentes y en consecuencia la reducción de posibles focos de contaminación por manipulación, salpicaduras y el contacto con agentes externos que puedan contribuir con la problemática.

En las siguientes figuras se puede apreciar la situación de la maquina 27 y muestra la estructura que encierra a la maquina 20, dando una visión futura de la maquina 27, si se lleva a cabo la ejecución de la propuestas. (Ver figuras 17, 18, 19)



Figura 17. Maquina 27

Fuente: Yedra (2017)



Figura 18. Maquina 20 cerrado con acrílico, vista frontal

Fuente: Yedra (2017)



Figura 19. Maquina 20 cerrado con acrílico, vista lateral

Fuente: Yedra (2017)

Para complementar la limpieza de los componentes, se plantea una acción que ha dado buenos resultados en el área de yogurt, (Ver figura 20), específicamente en las conexiones y llaves utilizadas en el área de saborización, el cual consiste en sumergir en una tolva, con ácido paracetico, las diferentes piezas de la maquina envasadora, como flautas, tetillas, flotante, conexiones y otros componentes, después de realizar el lavado manual con jabón clorado, durante un periodo de una hora, antes de que la maquina sea rearmada.



Figura 20. Tolva con ácido Paracetico, área de yogurt

Fuente: Yedra (2017)

Seguidamente se muestra el procedimiento a seguir con la inclusión de la propuesta.

Primera etapa de limpieza:

- Finalizada la producción, proceda a drenar los residuos del tanque de la máquina y desconecte las conexiones de alimentación en el panel colocándolas en modo Limpieza.
- Proceda al desarme de la máquina en todas sus piezas desmontables (o-ring, tetinas, gomas, conexiones, flautas de llenado, flotante, tubería de alimentación, válvula reguladora, etc.) y colóquelas sobre el mesón de acero inoxidable

- Prepare una solución de detergente alcalino clorado al 10% V/V agregando 1 Lts de detergente por cada 10 Lts. de agua.
- Proceda a realizar la limpieza manual de todas las piezas desmontadas, así como el interior y exterior del tanque y Flautas, sección de estrellas y transportador empleando la solución de detergente alcalino clorado y cepillo adecuado.
- Una vez cepilladas las piezas y demás secciones, proceda a enjuagarlas con agua de la manguera. Las superficies enjuagadas deben estar libres de cualquier residuo de producto visible.

Segunda etapa de limpieza:

Se realiza la Limpieza por Inmersión y Recirculación de Tubería de Alimentación, esta se lleva a cabo de la siguiente manera:

- Arme nuevamente la sección correspondiente a la válvula reguladora y deje la misma en posición abierta.
- Coloque las válvulas mariposa de la sección de alimentación en posición de recirculación.
- Con todas las piezas desmontables restantes dentro de la tolva de recirculación, incluyendo tubería de alimentación, llene la tolva con agua hasta la marca y **agregue 5 Lts de soda caustica o lark Clean 21 concentrada** lo cual garantizara una concentración de entre 0.8 al 2% V/V, luego tape la misma.
- Abra el suministro de vapor y deje **calentar hasta 80°C**, luego encienda la bomba de recirculación, cierre el suministro de vapor y **deje actuar durante 20 min mínimo**.

NOTA: Dos veces a la semana, luego de enjuagar la solución alcalina, repita el proceso con ácido nítrico o lark Acip agregando 4 Lts a la tolva, calentando hasta 70°C y recirculando por 20 min, luego siga los mismos pasos de enjuague que en la sección siguiente.

Para realizar el enjuague de la Solución Alcalina se debe proceder como se indica a continuación:

- Apague la bomba de recirculación y drene la solución contenida en la tolva de recirculación.
- Adicione agua natural a la tolva de recirculación hasta aproximadamente la capacidad de la misma y encienda nuevamente la bomba de recirculación por unos dos (2) minutos aproximadamente.
- Drene nuevamente el agua y repita la operación hasta garantizar que todas las piezas y tubería de alimentación no tienen residuos de químico alcalino. Si tiene

dudas sobre la efectividad del enjuague, puede tomar una muestra de agua y medir el pH, el cual para el agua de procesos libre de cualquier residuo químico debe estar entre 7 y 8.

Propuesta:

Luego del enjuague de la solución alcalina o acida, es donde se recomienda aplicar la propuesta, ejecutándola de la siguiente manera:

- Adicione agua natural a la tolva destinada para la inmersión, hasta aproximadamente la capacidad de la misma, coloque todas las piezas lavadas (o-ring, tetinas, gomas, conexiones, flautas de llenado, flotante, tubería de alimentación, válvula reguladora, etc.), dentro de la tolva, adicione Ácido Peracético con una concentración 0,3% V/V durante 60 min.
- Para finalizar se procede al re-ensamble de la máquina, lo cual se debe hacer una hora antes del inicio del envasado.

4.3.3 Plan de ajustes de la roscadora y diseño de la tapa.

En el análisis realizado a los materiales utilizados en la máquina envasadora, se descubre que la tapa del envase es uno de los factores con mayor posibilidad de contribución en la contaminación del producto. Para corregir esta no conformidad se plantea realizar un plan de ajuste, inicialmente dos veces por turno de doce horas, aprovechando los períodos destinados a la comida de los operarios y ayudantes, para no interferir con los tiempos de producción, utilizando los resultados obtenidos de esta acción para adquirir una data confiable y determinar la variabilidad en el proceso de roscado y estandarizar, si es necesario, los ajustes por turno. Seguidamente se muestra los pasos para ajustar la roscadora y el cuadro de monitoreo para esta tarea, (Ver cuadro 23).

Pasos para ajustar la Roscadora:

- Apagar la máquina envasadora
- Remover sujetador de seguridad
- Girar en sentido contrario a las agujas del reloj el cuerpo del sujetador de las mordazas
- Desarmar componentes del cuerpo del sujetador de las mordazas, (oring, resortes, mordazas, guía de tope tapa)
- Girar para apretar tornillos Allen laterales de cada mordaza
- Girar para subir o bajar la mordaza mediante tornillos Allen frontales

- Rearmar componentes del cuerpo del sujetador de las mordazas, (oring, resortes, mordazas, guía de tope tapa)
- Insertar cuerpo del sujetador de las mordazas, girando en sentido de las agujas del reloj
- Realizar pruebas con envases

Cuadro 23. Monitoreo Diario Roscadora

Monitoreo Roscadora											Turno	Fecha	
Operador	Diametro (mm)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Media (mm)	
Maximo	40,5												
Medio	40,4												
Minimo	40,3												

Fuente: Yedra (2017)

En el mismo orden de ideas, se recomienda establecer con el proveedor un plan de trabajo con la finalidad de que el diseño del borde de la tapa se ajuste a la mordaza de la roscadora para evitar que la tapa deslice al momento del giro.

Este plan contempla la revisión de las especificaciones actuales de las tapas, que están siendo usadas en la maquina 27 con el proveedor actual, ensayos con tapas de especificaciones similares utilizadas en maquina 20, seguimiento del sellado con tapas actuales y con las de ensayos, acciones correctivas en el diseño de la tapa actual.

4.4 Fase IV: Analizar la Relación Costo /Beneficio de las Mejoras Propuestas.

Mediante la evaluación económica se proyecta establecer los costos asociados a las propuestas surgidas durante el desarrollo de las fases anteriores, con la intención de que la Empresa Corporación Inlaca C.A. examine dichas propuestas dentro de sus planes de inversión y establezca las prioridades correspondientes.

A continuación se muestra el costo de los recursos necesarios para la ejecución de las propuestas en las etapas de almacenamiento y envasado, (Ver tabla 24).

Cuadro 24. Costos de la propuesta

Costos asociados a las propuestas		
Item	Descripcion de la inversion	Costos
1	Desmontaje y montaje de Venteo por contratista	240.000
2	Capacitacion en procedimiento de limpieza del venteo	320.000
3	Quimicos usados en limpieza de venteo	3.400.000
4	Utensilios usados en limpieza del venteo (Guantes, cepillos, esponjas y otros)	90.000
5	Disminucion de volumen de Batch fabricado	6.225.000
6	Estructura metalica y acrilico para cerrar maquina 27	13.600.000
7	Quimicos usado en propuesta de inmersion de piezas en tolva	120.000
8	Capacitacion en procedimiento de limpieza de piezas maquina 27	320.000
9	Gastos en personal en acompañamiento a proveedor en el seguimiento del diseño de la tapa	340.000
10	Ajustes de roscadora	140.000
Total		24.795.000

Fuente: Yedra (2017)

Para la estimación del Beneficio-Costo que obtendrá la organización al implementar las propuestas de mejoras diseñadas durante esta investigación, se tomaran como base la fabricación de 4 Batch diarios de “Base para Helados”, cada uno de 20.000 Kilogramos, generando un beneficio estimado para la empresa de 99.600.000 Bs.

Para obtener la rentabilidad del proyecto, se procede a realizar el cálculo de la razón beneficio sobre costos del proyecto, a través de la siguiente expresión:

$$\frac{\text{Beneficio}}{\text{Costos}}$$

—

Aplicando los criterios establecidos para la evaluación de este indicador, se tiene que, si el resultado — , es mayor a la unidad, implica que los ingresos son mayores que los egresos, entonces el proyecto es factible.

En cuanto al tiempo de recuperación de la inversión, considerando que la empresa labora 20 días al mes, se tiene que el tiempo de recuperación de la inversión es de:

————— ———
—————

Una vez realizado el cálculo, el tiempo de recuperación sería de 5 meses

CONCLUSIONES

Durante el desarrollo de este trabajo especial de grado, se logró, mediante herramientas de ingeniería industrial, tales como Diagrama de Ishikawa, Análisis de 5 ¿Por qué?, Diagramas de proceso entre otros, el análisis de los riesgos y puntos de control asociados a la fabricación de Base para Helados en línea de derivados lácteos de Corporación Inlaca. C.A, para ello se ejecutan cuatro fases metodológicas: Diagnosticar la situación actual de la empresa específicamente en la línea de fabricación de la Base para Helados, análisis de las causas para determinar los riesgos y peligros de contaminación de microorganismos a los que está expuesto el producto, plantear propuestas de mejora en las líneas de proceso para disminuir los riesgos y peligros de contaminación de microorganismos durante la fabricación y análisis de la relación Costo/ Beneficio de las mejoras propuestas.

En la fase I se logró diagnosticar la situación actual de la empresa, específicamente en la línea de preparación de derivados lácteos. A través de este diagnóstico se pudo profundizar en el proceso productivo las condiciones de cada una de las etapas que intervienen en la fabricación de los diferentes derivados lácteos, entre ellos la fabricación de Base para Helados, esto se realiza mediante el uso de técnicas de recolección de datos como: observación directa, revisión documental, diagramas de proceso. Durante esta fase al revisar los resultados de los indicadores de contaminación por Aerobios Mesofilos y Coliformes Totales, practicados a los equipos que intervienen en las etapas del proceso, se evidencia inconformidad en los tanques de almacenamiento y máquina 27 de envasado.

En la fase II se determinan a través de diagrama de Ishikawa las posibles causas que constituyen estas no conformidades en los resultados microbiológicos, identificando en el tanque de almacenamiento y maquina 27 las potenciales fuentes de contaminación, las cuales hacen que en estas etapas del proceso, corra peligro la inocuidad del producto. Se analizan esas potenciales fuentes de contaminación a través de la herramienta de cálida 5 ¿por qué? dando como resultado oportunidades de mejoras en el proceso.

En cuanto a la fase III, luego de realizar un análisis profundo de las causas de no conformidad en tanques de almacenamiento y maquina 27, se diseña un plan de mejoras para los equipos que intervienen en estas etapas, las cuales constan de las siguientes propuestas:

- Reducir el volumen de los Batch planificados para que la espuma no rebose por el venteo y en consecuencia no tener residuos de productos anteriores cuando se almacene el siguiente producto e Incluir el venteo en el control de revisión de equipos del tanque de almacenamiento para garantizar la limpieza de esta parte del tanque.
- Adicionalmente se propone aislar el exterior de la maquina 27 para evitar la contaminación por agentes externos y complementar con un procedimiento de desinfección de los componentes a través de la inmersión de los componentes de la maquina en una tolva con Ácido Paracetico.
- También se propone un plan de ajustes de la roscadora para garantizar que los envases salgan con la tapa en condiciones de ser selladas por el inductor y un mejor diseño de la tapa que permita el agarre por parte de la mordaza de la roscadora y no deslice al momento de girar.

En la fase IV de la investigación se realiza la evaluación económica del plan de mejoras propuesto, haciendo una estimación de los costos generados con la implementación de las propuestas y los beneficios que se obtienen en términos de reducción de focos de contaminación a lo largo de las etapas de almacenamiento y envasado en maquina 27, resultando en una razón beneficio sobre costos de 4,01, que es indicativo de una buena rentabilidad del proyecto, igualmente, se procede a calcular el tiempo de retorno del capital invertido en la propuesta, obteniendo un tiempo de retorno de la inversión de 4,97 meses.

De este modo se logra dar respuesta positiva a la interrogante que se formuló inicialmente sobre cómo se puede garantizar la inocuidad en la elaboración del producto Base para Helados en Corporación Inlaca, obteniendo tres propuestas que proyectan una reducción de los riesgos de contaminación del producto y en consecuencia garantizar la inocuidad.

RECOMENDACIONES

Una vez elaboradas las conclusiones y en base a la información obtenida respecto a la problemática planteada, se presentan una serie de recomendaciones a la empresa las cuales se desarrollan a continuación:

- Implementar la propuesta planteada en esta investigación, previa revisión, análisis y aprobación de la gerencia.
- Incrementar los puntos de monitoreo a lo largo de la línea de fabricación de derivados lácteos.
- Consultar con otros proveedores de tapas, para tener otra opción al momento de tener irregularidades en el producto suministrado por el proveedor actual.
- Replicar la metodología seguida en este proyecto en áreas donde se dude de la inocuidad del producto.
- Reforzar las capacitaciones al personal, en cuanto a buenas prácticas de fabricación y las consecuencias que trae la contaminación de los diferentes productos que se fabrican en la planta, haciendo énfasis en su impacto en la salud.
- Formar un equipo multidisciplinario, para realizar recorridos continuos por planta, con el fin de detectar posibles focos de contaminación.
- Cotizar otra roscadora de tapas con tecnología actualizada.

REFERENCIAS

Arias, F. (2006). **El Proyecto de Investigación**. (6^{ta} edición.). Caracas, Venezuela: Editorial Espíteme, C.A.

Arias, F. (2012). **El Proyecto de Investigación**. 6ta. Edición. Caracas: Editorial Espíteme.

Directrices del CODEX ALIMENTARIUS 1997 para la elaboración de un plan HACCP.

Enciclopedia Gerencial, (2010). **Gestión de Operaciones**. EEUU: McGraw-Hill

Hernández S, R., Fernández C, C. y Baptista L, P. (2006). **Metodología de la Investigación**. 5ta. Edición. México: McGrill Hill

Hurtado B, J. (2008). **Como formular Objetivo de la Investigación**. Caracas: Ediciones Quirón - Sipa.

Leonardo Hernández (2011). Trabajo de Grado **“Implementación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una Línea de Producción de Salsa de Soya”**. Universidad Católica del Perú.

NORMA COVENIN 1205:2001. Norma venezolana Leche Esterilizada

NORMA COVENIN 2392:1997. Helados y Mezclas para Helados

NORMA COVENIN 903-93. Leche Cruda

Norma General del CODEX STAN 193-1995 para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos.

Sara Estefanía Tolosa Morales (2005). Trabajo de Grado **“Propuesta de un Plan HACCP en la Producción de Pan Blanco e Integral Crudos y Congelados”**. Universidad Simón Bolívar.

Leonardo Hernández (2011). Trabajo de Grado **“Implementación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una Línea de Producción de Salsa de Soya”**. Universidad Tecnológica de Huasteca Hidalguense

Sergio Padrón (2014). Trabajo de Grado **“Estudio de Factibilidad para la Creación de Una Fábrica de Helados Artesanal en el Municipio San Diego, Estado Carabobo”**. Universidad José Antonio Páez.

Lorelie Monasterio (2013). Trabajo de Grado **“Propuesta de un Plan de Mejora que Permita Reducir los Tiempos de Paradas No Planificadas en la Línea de Envasado Numero 10 en la Empresa Cervecería Polar C.A., San Joaquín”**. Universidad José Antonio Páez.

John Contreras (2013). Trabajo de Grado **“Propuesta de un plan de Mejoras en las Líneas de Decoración de Envases de Aluminio de la Empresa cervecería Polar C.A, planta Superenvases”**. Universidad José Antonio Páez.

Tamayo y Tamayo (2012). **El proceso de investigación científica**. México: Editorial Limusa.

ANEXOS

ANEXO A

CLASIFICACION DE LECHE CRUDA- COVENIN 903-30

NORMA VENEZOLANA LECHE CRUDA	COVENIN 903-30
1. NORMAS COVENIN A CONSULTAR	2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION Esta norma contempla los requisitos que debe cumplir la leche cruda y será aplicada para la clasificación y recepción de la misma.
COVENIN 938-83 Leche y productos lácteos. Métodos para la toma de muestras.	3. DEFINICIÓN
COVENIN 888-86 Leche fluida. Determinación de la acidez titulable.	LECHE CRUDA Se entiende por leche cruda o "leche" sin otro calificativo, el producto íntegro, normal y fresco obtenido del ordeño higiénico e ininterrumpido de vacas sanas.
COVENIN 367-82 Leche fluida. Determinación de la densidad relativa.	4. REQUISITOS La leche cruda deberá cumplir con los siguientes requisitos:
COVENIN 940-82 Leche fluida. Determinación del punto microscópico.	4.1. GENERALES
COVENIN 931-82 Leche fluida. Determinación de Omas por el Método de Rose-Gottlieb. Método de referencia.	4.1.1 Se denominará "leche fría" a la leche cruda que inmediatamente después de su ordeño sea refrigerada a una temperatura inferior a 4°C y mantenida a una temperatura no mayor de 10°C durante su almacenamiento y transporte. Se considera leche caliente aquella que no ha sido refrigerada inmediatamente después de su ordeño.
COVENIN 351-82 Leche fluida. Determinación de proteínas.	4.1.2 La leche cruda deberá estar limpia, libre de volutas y de materias o sustancias extrañas a su naturaleza tales como: insectos vivos y colorantes.
COVENIN 109-82 Leche y sus derivados. Determinación de acidez.	4.2. ORGANOLEPTICOS La leche cruda deberá presentar olor, color, sabor y aspecto característicos del producto.
COVENIN 368-82 Leche fluida. Determinación de cenizas.	NOTA: Se consideran olores y sabores aceptables aquellos comprobadamente provenientes de la alimentación y susceptibles de ser eliminados en el proceso industrial.
COVENIN 932-82 Leche fluida. Determinación de sólidos totales.	4.3. FISICOS Y QUIMICOS
COVENIN 1014-75 Leche y sus derivados. Método de Wicksie modifico para el diagnóstico presuntivo de mastitis.	4.3.1 Los requisitos físicos y químicos se indican en la Tabla I.
COVENIN 200-81 Leche cruda. Determinación de sustancias conservadoras.	4.3.2 Previa verificación comprobada de que por razones fisiológicas y/o época del año, la leche de vacas o rebanos individuales de ciertas zonas del país no cumple con algunos de los requisitos establecidos en la presente norma, la autoridad sanitaria competente podrá autorizar su utilización.
COVENIN 1125-82 Alimentos. Identificación y preparación de muestras para el análisis microbiológico.	4.4. MICROBIOLÓGICOS
COVENIN 902-87 Alimentos. Método para recuento de colonias de bacterias aerobias en placas de Petri.	4.4.1 De acuerdo al recuento total en placas, determinado según la Norma Venezolana COVENIN 902, la leche cruda se clasifica en:
COVENIN 939-76 Leche y productos derivados. Método de ensayo. Reducción celular de acidez.	

- Categoría A: Hasta 500.000 ufc/ml
- Categoría B: Desde 500.001 Hasta 1.500.000 ufc/ml
- Categoría C: Desde 1.500.001 Hasta 5.000.000 ufc/ml
- Sin clasificación: más de 5.000.000 ufc/ml

4.4.2. Para los efectos de compra y venta de la leche cruda se podrá utilizar el tiempo de Reducción del Azúcar de Merleño (TRAM), según Norma Venezolana (C37) ENIN 939 de acuerdo a lo siguiente:

- Clase I: Leche fría con más de 4 horas de TRAM.
- Clase II: Leche fría con 2 a 4 horas de TRAM.
- Clase III: Leche caliente con 30 min. a 2 horas de TRAM.

4.4.3. La validez de cualquiera de estos requisitos estará condicionada a la cumplimiento de la ausencia de sustancias inhibitorias.

5. MÉTODOS DE ENSAYO

5.1. DETERMINACION DE SUSTANCIAS CONSERVADORAS

Se determina según la Norma Venezolana COVENIN 1400.

5.2. DETERMINACION DE SÓLIDOS NO GRASOS

Se determinará según la siguiente fórmula:

$$Sng = St - G$$

Donde:

- Sng = Contenido de sólidos no grasos (p/v).
- St = Contenido de sólidos totales en porcentaje (p/v).
- G = Contenido de grasa en porcentaje (p/v).

5.3. DETERMINACION DE LA ESTABILIDAD PROTÉICA

5.3.1. Principio

Este método se basa en efectuar una reacción entre una cantidad de alcohol y la misma cantidad de leche, reacción que produce una coagulación o precipitación de la misma si es que la leche es ácida. Este fenómeno se debe al hecho de que el alcohol afecta a la leche, deshidratando y desnaturalizando las proteínas.

5.3.2. Reactivos:

5.3.2.1. Alcohol etílico neutralizado al 72% (p/v) y 68% (p/v).

5.3.3. Procedimiento

5.3.3.1. En un tubo de ensayo se añaden 2 ml de leche cruda, 2 ml de alcohol etílico al 72% ó 68% según el producto a que vaya ser destinada y se agita.

5.3.3.2. Si no ocurre precipitación de la caseína, se dice que esta presenta estabilidad proteica.

BIBLIOGRAFIA

M.S.A.S 1959. Resolución sobre leche y sus derivados. Reglamento General de Alimentos. Gaceta Oficial No. 25.164 del 16.1.59.

M.S.A.S 1976. "Informe sobre Composición y Calidad Microbiológica de la Leche cruda a nivel de sitios de Producción del Distrito Penja del Estado Zulia". Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Dirección de Salud Pública, División de Higiene de los Alimentos, Departamento de Alimentos no Manufacturados. Caracas Octubre de 1976.

UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE. Agricultural Marketing Service Dairy Division. "Minimum Standards for Milk for Manufacturing Purposes and its Production and Processing Recommended for Adoption by State Regulatory Agencies". Federal Register of June 26, 1965. Washington 25, D.C.

CASAS, I. & N. LEON. Noviembre 1974. "Diagnostico y posibilidades de mejoras de la calidad sanitaria de la leche cruda producida en la Zona de Frío (Méchiques y Villa del Rosario) Edó Zulia". Universidad del Zulia, Maracaibo.

FARIAS, I. & L. BOSCAN 1974. "Algunas características de Calidad Química. Sanitaria de la Leche cruda del Distrito Penja, Edó Zulia Facultad de Veterinaria, Universidad del Zulia.

GIL NAVBA, D. & L. BOSCAN 1973. "Algunas características Físicas y Químicas de la Leche cruda del Distrito Colón, Estado Zulia", Facultad de Veterinaria, Universidad del Zulia.

- Control de la mastitis. Ministerio de Agricultura y Cría Agrón 1981.

- Ministerio de Fomento, Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y Ministerio de Agricultura y Cría Informe Final "Equipo de Trabajo para la Formulación de una política dirigida al Mejoramiento de la Calidad de la leche" (Decreto 632 del 25.06-80) Caracas 04-08-80.

EQUIPO “CIP”

ANEXO B



ANEXO C
TAPA ENVASE



ROSCADORA



ANEXO D

VENTEO DEL TANQUE

