



UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PAEZ

**EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL EN EL
PROCESO DE LA LINEA KAITO
DE LA EMPRESA PROCESADORA
NATURALYST S.A.**

Autores:
Bule, Cristian
Senior, Luis

Urb. Yuma II, calle N° 3. Municipio San Diego
Teléfono: (0241) 8714240 (master) – Fax: (0241) 8712394



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

**EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN
EL PROCESO DE LA LINEA KAITO DE LA EMPRESA
PROCESADORA NATURALYST S.A.**

Trabajo de Grado presentado como Requisito para optar al Título
De **INGENIERO INDUSTRIAL**

Autores:

Bule, Cristian

C.I: 27.877.335

Senior, Luis

C.I.: 26.929.412

Tutor: Dr. Francisco Gelanzé

San Diego, Agosto 2021



UNIVERSIDAD JOSE ANTONIO PAEZ
 COORDINACION DE PASANTIAS Y TRABAJO DE GRADO
 FACULTAD DE INGENIERIA

ACTA DE APROBACION DEL INFORME DE PASANTIA O
 TRABAJO DE GRADO

El jurado designado por la Facultad de Ingeniería para la evaluación del Informe Final de Pasantía o Trabajo de Grado titulado:

Evaluación de los puntos críticos de control en el
proceso de la línea de costo de la empresa procesadora
Naturalyit S.A.

Realizado por el (la) Br. Cristian Bole
 C.I. N° 27877335, cursante de la carrera de Ingeniería Industria hace constar
 después de analizar su contenido y oída la exposición oral, considera que reúne los méritos suficientes
 para su aprobación asignándole la CALIFICACION DEFINITIVA D ^{En letras} diez 10 PUNTOS

El Jurado
[Signature]
 Tutor académico (coordinador)
 Nombre: Franco Soto Velasco
 C. I. 1587993

[Signature]
 Jurado (1)
 Nombre: Juan de Dios
 C. I. 750018

[Signature]
 Jurado (2)
 Nombre: Arabella Lavamillo
 C. I. 8.791-901
 Fecha: 7/9/21

PARA SER LLENADO POR LA COORDINACIÓN DE PASANTIA Y TRABAJO DE GRADO

He recibido Original del Acta de Aprobación para ser colocada en la solvencia Académica Nombre del Graduando: C. I. Fecha:	<u>[Signature]</u> Coordinación de Pasantía y Trabajo de Grado SEMESTRE: <u>2021-1ER</u>
---	--





UNIVERSIDAD JOSE ANTONIO PAEZ
 COORDINACION DE PASANTIAS Y TRABAJO DE GRADO
 FACULTAD DE INGENIERIA

ACTA DE APROBACION DEL INFORME DE PASANTIA O
 TRABAJO DE GRADO

El jurado designado por la Facultad de Ingeniería para la evaluación del Informe Final de Pasantía o Trabajo de Grado titulado:
Evaluación de los puntos críticos de control en el
proceso de la línea Kanto de la empresa procesadora
Naturig S.A.

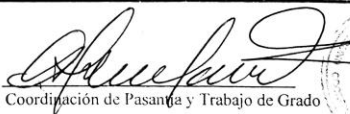
Realizado por el (la) Br. Luis Senior
 C.I. N° 26929412, cursante de la carrera de Ingeniería Ing. Tulestín hace constar
 después de analizar su contenido y oída la exposición oral, considera que reúne los méritos suficientes
 para su aprobación asignándole la CALIFICACION DEFINITIVA D^{En letras} diez y 19 PUNTOS

El Jurado
Francisco J
 Tutor académico (coordinador)
 Nombre: Francisco Selva
 C. I. 15087958

Frank
 Jurado (1)
 Nombre: Frank de la Cruz
 C. I. 7240618

Angelica Jaramillo
 Jurado (2)
 Nombre: Angelica Jaramillo Fecha: 9/9/21
 C. I. 8.491.901

PARA SER LLENADO POR LA COORDINACIÓN DE PASANTIA Y TRABAJO DE GRADO

He recibido Original del Acta de Aprobación para ser colocada en la solvencia Académica	
Nombre del Graduando:	 Coordinación de Pasantía y Trabajo de Grado SEMESTRE: <u>2021-1er</u>
C. I.	
Fecha:	



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

**CONSTANCIA DE APROBACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN
PÚBLICA DEL TRABAJO DE GRADO**

Quien suscribe, Ing Francisco Gelanzé, portador de la cédula de identidad N° 15.087.998, en mi carácter de tutor del trabajo de grado presentado por los ciudadanos Luis Senior y Cristian Bule , portadores de las cédula de identidad N° 26.929.412 y 27.877.335 respectivamente, titulado **EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA LINEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.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 06 días del mes de Agosto del año dos mil veintiuno.

Ing. Francisco Gelanzé

C.I: 15.087.998



FI-I-015-2021-ICR (TG)

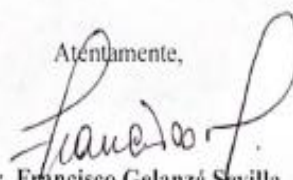
Valencia, 30 de julio de 2021

Ciudadanos:
BULE CRISTIAN
27.877.335
SENIOR LUIS
26.929.412
Presente-

Cumplo con informarle que la Comisión de Trabajo de Grado y Pasantías de la Facultad de Ingeniería en su reunión N° 05-2021 de fecha 28-05-2021 aprobó el proyecto de trabajo de grado titulado *EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA LINEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A.* presentado por usted (es) como requisito para optar al título de Ingeniero Industrial.

Se ratifica la designación del Ing. Francisco Gelanzé C.I: 15.087.998 como Tutor Académico que lo asesorara en el desarrollo de este proyecto.

Atentamente,


Dr. Francisco Gelanzé Sevilla
Decano



ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE CUADROS	Pp. x
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	xii
ÍNDICE DE TABLAS	xii
RESUMEN	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO	
I EL PROBLEMA	
1.1 Planteamiento del Problema.....	3
1.2 Formulación del Problema.....	8
1.3 Objetivos de la Investigación.....	8
1.3.1 Objetivos General.....	8
1.3.2 Objetivo Específicos.....	8
1.4 Justificación de la Investigación.....	8
1.5 Alcance de la Investigación.....	9
1.6 Limitaciones.....	10
II MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes de la Investigación.....	11
2.2 Bases Teóricas.....	17
2.2.1 Empresa (Concepto).....	17
2.2.2 Clasificación de las Empresas.....	17
2.2.3 La Industria Alimentaria.....	18
2.2.4 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	19
2.2.5 Beneficios del sistema HACCP.....	21
2.2.6 Principios Fundamentales HACCP.....	22
2.2.7 Aplicación de los principios del sistema de HACCP.....	24
2.2.8 Criterio Microbiológico.....	28
2.3 Bases Legales.....	32
2.4 Definición de Términos Básicos.....	36
III MARCO METODOLÓGICO	

3.1 Tipo de la Investigación.....	38
3.2 Diseño de la Investigación.....	38
3.3 Nivel de la Investigación.....	39
3.4 Población y Muestra.....	39
3.4.1 Población.....	39
3.4.2 Unidades de análisis (Muestra).....	39
3.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Información.....	40
3.5.1. Técnicas de Recolección de Información.....	40
3.5.1.1 Observación Directa.....	40
3.5.1.2 Entrevista Estructurada.....	40
3.5.1.3 Revisión Documental.....	40
3.5.2 Instrumentos Utilizados en la Recolección de Datos.....	40
3.5.2.1 Ficha de Observación.....	40
3.5.2.2 Guía de Entrevista.....	41
3.5.2.3 Análisis de Contenido.....	41
3.5.2.4 Validación del Instrumento.....	41
3.6 Técnicas de Análisis de Datos.....	41
3.6.1 Triangulación.....	42
3.6.1 Diagrama de Flujo.....	42
3.6.2 Diagrama de Causa-Efecto.....	42
3.6.3 Diagrama de Pareto.....	42
3.7 Fases Metodológicas.....	42

IV RESULTADOS

4.1 Fase I: Descripción del proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.....	43
4.2 Fase II: Identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.....	64
4.3 Fase III: Determinación de los puntos, procedimientos y fases operacionales que se puedan controlar, para eliminar los riesgos o minimizar las ocurrencias.....	76
4.4 Fase IV: Estimar la relación Costo-Beneficio para la implementación de las mejoras	97

CONCLUSIONES	100
RECOMENDACIONES	102
REFERENCIAS	103
ANEXOS	106

LISTA DE CUADRO

ix

3

CUADRO

1. % de Cumplimiento (BPF).....	57
2. % de Cumplimiento de la Gestión de la Inocuidad de los alimentos HACCP según la Norma COVENIN 3802-2002.....	60
3. Cuadro de Operacionalización (Gerente General).....	61
4. Cuadro de Operacionalización (Jefe de Control de Calidad).....	62
5. Características, Físicas, Químicas y Biológicas del Producto Terminado.....	66
6. Identificación de los Riesgos Potenciales (físicos, químicos y biológicos) de los productos de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A (Evaluación de la Etapa del Proceso).....	67
7. Identificación de los Riesgos Potenciales (físicos, químicos y biológicos) de los productos de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A (Evaluación de Ingredientes Alérgenos)...	69
8. Áreas de posible contaminación cruzada en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.	69

LISTA DE FIGURA

x 00

FIGURA

1. Diagrama del proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.....	5
2. Esquema del Proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.....	45
3. Diagrama de Causa – Efecto	72
4. Diagrama de Pareto.....	75

LISTA DE GRÁFICO

xi

DO

GRÁFICO

- | | |
|---|---|
| 1. Control del pH del Agua en la línea kaito..... | 6 |
| 2. Control del pH de la mezcla en la línea kaito..... | 7 |

LISTA DE TABLA

xii

CONTENIDO

TABLA

1. Lista de chequeo con base en la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF) en la línea kaito.....	46
2. Lista de la Verificación de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.....	58
3. Causas probables de la problemática en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.....	74
4. Datos para la Elaboración del Diagrama de Pareto.....	75
5. Cronograma de Verificación del Plan HACCP.....	96
6. Costos de implementación del Plan de HACCP.....	99
7. Penalización (Sanciones por Infracción).....	98



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CARRERA: INGENIERÍA INDUSTRIAL

EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A.

Autores:

Bule, Cristian

Senior, Luis

Tutor: Dr. Francisco Gelanzé

Fecha: Agosto, 2021

RESUMEN

La alta gerencia de la empresa en estudio tiene la necesidad de hacer un estudio a la empresa Procesadora Naturalyst S.A., para la evaluación de los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., basado en una prevención que minimice los peligros, y aplicar el APPCC, con el fin de observar el proceso/productos de principio a fin, decidir donde se pueden aparecer los riesgos o peligros, establecer unos controles factibles y vigilarlos, y finalmente, asegurar que todo esté funcionando eficazmente. Por eso la preocupación de la alta dirección tiene de ubicar y solucionar aquello que estaba afectando la empresa. Por tal motivo, el objetivo principal del presente trabajo es evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A, con la finalidad de resguardar la calidad e integridad del producto, además de cubrir en gran parte con las necesidades de sus clientes, consolidar las bases de un sistema de aseguramiento de calidad y prevenir a

tiempo los peligros potenciales que puedan causar un riesgo inaceptable a la salud de los consumidores.

Descriptores: Puntos críticos de control, línea de producción e inocuidad.

INTRODUCCIÓN

La seguridad de los alimentos es un requisito imprescindible en la elaboración de productos, ya que estos son de consumo masivo y el objetivo principal es garantizar que los productos manufacturados se encuentren en óptimas condiciones para el consumo humano. Para obtener la confianza del consumidor, es necesario demostrar que los productos ofrecidos cumplen con sus expectativas, donde se debe comprobar que el aseguramiento de calidad de los productos ha sido planeado y construido desde el inicio y que es monitoreada a lo largo de todo el proceso.

Para lograr todo esto, se requiere que los parámetros establecidos por parte de los sistemas de control sean de mayor relevancia, por lo que es necesario poner en práctica herramientas que certifiquen todas las normas del producto, con tal de cumplir los objetivos de calidad.

Por tal motivo, el objetivo principal del presente trabajo será evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A, con la finalidad de resguardar la calidad e integridad del producto, además de cubrir en gran parte con las necesidades de sus clientes, consolidar las bases de un sistema de aseguramiento de calidad y prevenir a tiempo los peligros potenciales que puedan causar un riesgo inaceptable a la salud de los consumidores.

De esta forma el presente trabajo de investigación está compuesto en cuatro (4) capítulos, definidos en orden a continuación:

Capítulo I: se describen la problemática planteada y las interrogantes de la investigación, así como el objetivo general y los objetivos específicos, la justificación y finalmente el alcance y limitaciones de la investigación.

Capítulo II: se hacen referencia a los antecedentes y teorías que sustenta el estudio, producto de la revisión y consulta documental, como también, las bases legales y definiciones de términos básicos.

Capítulo III: se expone la metodología usada, el tipo, diseño y nivel de la investigación, la población y muestra, técnicas de recolección y fases

metodológicas el cual comprenden el desarrollo de cada uno de los objetivos específicos.

Capítulo IV: En este capítulo se presentó los resultados de la investigación. Finalmente se presentó las conclusiones y recomendaciones a las cuales se llegó una vez concluida la investigación.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema

Desde hace unos cuantos años se oye hablar mucho del sistema denominado Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o sus siglas en ingles HACCP) en el ámbito alimentario, tratándose de un sistema de autocontrol reconocido internacionalmente (Codex Alimentarius). De hecho las industrias del ramo alimenticio deben saber que por ley deben implementarlo en sus líneas de producción o en su defecto actualizarlos, esto con el fin de tener un conocimiento más real del proceso, materia prima, proceso de elaboración, de manipulación, entre otros. Además, de identificar aquellos factores que pueden suponer un riesgo para la salud del consumidor.

Según el Codex Alimentarius (2006) el sistema HACCP “Permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos”. (p.17). Por lo tanto es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse principalmente en el análisis del producto final. En definitiva, se puede afirmar que con la correcta aplicación de este sistema se puede garantizar la eliminación de los riesgos de origen microbiológico, físico o químico mediante una anticipación y prevención, en lugar de una inspección del producto final.

Entre tanto, que la inocuidad de los alimentos abarca tareas que deben garantizar la máxima seguridad posible de estos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deben abarcar toda la cadena suministro, desde la recepción de las materias primas hasta el almacenamiento del producto para su posterior consumo. Dentro de los sistemas usuales de vigilancia, control y monitoreo de los alimentos se encuentra el sistema HACCP, por lo que es

considerado un método efectivo para controlar las enfermedades transmitidas por los alimentos. (COVENIN 3802:2010).

El propósito de un sistema HACCP es ayudar a evitar los peligros biológicos, físicos y químicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor, mejorando la inocuidad de los productos. En la Planta Procesadora Naturalyst S.A, la cual pertenece al Sector Alimentos, es de mucha utilidad la presente investigación, el conocimiento y la implementación de un sistema HACCP, ya que es una herramienta que es utilizada para prevenir o controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad del producto.

No obstante, la empresa Procesadora Naturalyst S.A., específicamente en su línea de producción de néctar de fruta llamada “kaito “, la cual está recién apertura con tan solo tres años de operativa en el mercado, por lo que los inversionistas apuestan por la calidad, la mejora y la innovación del producto. Durante los procesos de elaboración y envasado del jugo existen controles en los procesos y de calidad que permiten monitorear y hacer seguimiento a los procesos de elaboración y envasado del producto final; sin embargo, la planta no cuenta con un sistema de análisis de peligros físicos, químicos y biológicos que permita identificarlos para garantizar la inocuidad del producto.

De este modo, el propósito de la alta gerencia de Naturalyst es la implementación de herramientas preventivas y de control de la Higiene Alimentaria, por lo que requiere de la evaluación de los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., donde la calidad higiénica – sanitaria, es una de las cualidades exigidas a los procesos de manufactura alimentaría, debido a que el destino final de los productos es la alimentación humana y son susceptibles en todo momento de sufrir cualquier forma de contaminación con bacterias, mesófitas, mohos, hongos y levaduras.

Entonces, luego de la visita hecha por los investigadores a la empresa Procesadora Naturalyst S.A., ubicada en la Urbanización Industrial Carabobo,

y dar un recorrido por todas sus instalaciones, conocer todos sus equipos (principales y secundarios), se delimitó el estudio en el proceso de la línea kaito, (ver figura 1) con la identificación de los puntos críticos de control que influyen directamente o indirectamente en el equilibrio de la Pirámide de Calidad, Producción y Seguridad, son: El pH del agua y pH de la Mezcla.

RESUMEN							Nombre del Proceso: <u>Elaboracion de Jugos Kaito</u>									
	Actual		Propuesto		Diferencias		Hombre [] Material [x] _____									
	No	Tiempo	No	Tiempo	No	Tiempo	Se inicia en: <u>Almacén de Pulpa</u>									
Operaciones	9						Se termina en: <u>Almacén de Pt</u>									
Transportes	4						Hecho por: <u>Cristian Bule y Luis Senior</u> Fecha: <u>05/04/2021</u>									
Inspecciones	1															
Demoras	0															
Almacenes	2															
Distancia recorrida	mts.		mts.		mts.											
Tiempo total	8 horas															

DESCRIPCION DEL METODO	Actual [x] Propuesto []	Operación Transporte Inspección Demora Almacenaje	Distancia en mts	Cantidad (kg)	Tiempo (hr)	ANALISIS					OBSERVACIONES	ACCION					
						Por que?						Eliminar	Combinar	Cambio			
						Que es?	Donde es?	Cuando?	Quien?	Como?				Secuencia	Lugar	Persona	Mejorar
1 Llega la pulpa de fruta		○ → □ D ▼	6.5								Tambores de 200 l						
2 Bombeo de Presión hasta la licuadora		○ → □ D ▼															
3 Mezclado de la Pulpa		● → □ D ▼							X		Con Azucar y otros						X
4 Enfriamiento intercambiador de calor		● → □ D ▼									Tanque de mezclado						
5 Mezclado		● → □ D ▼															
Traslado a Homogenizado y Pasteurizado		● → □ D ▼									Int. De Calor						
7 Homogenizado		● → □ D ▼															
8 Pasteurizado		● → □ D ▼															
9 Enfriamiento intercambiador de calor		● → ■ D ▼							X								X
10 Mezclado		● → □ D ▼															
11 Envasado		● → □ D ▼							X		Parada no automática						X
12 Empaquetado		● → □ D ▼							X		Accidentes						X
13 Traslado a Almacén		○ → □ D ▼															
14 Almacenaje de PT		○ → □ D ▼	6.5								Flujo constante						

Figura 1 Diagrama del proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

Fuente: Procesadora Naturalyst S.A. (2021)

Para el control de la inocuidad del producto se realizan pruebas a cada bache (proceso), cabe señalar que la cantidad de néctar por bache es de 30 litros por cada tanque de almacenamiento, para un total de dos (2) unidades. Sin embargo, acontece que en el momento de presentarse una parada prolongada en la

línea, es muy importante realizar la medición del pH para asegurar que la mezcla no entre en fermentación, es decir, que el líquido se vuelve espumoso y tenga que ser rechazado el lote de producción.

De tal forma, en el gráfico 1 de doble barra se muestra el comportamiento de 25 valores del pH del agua, durante el período del primer trimestre del año 2021, con respecto a los límites críticos de control LCC preestablecidos por Naturalyst S.A., (pH 3,2-3,5) en el que se puede evidenciar una tendencia al límite inferior.

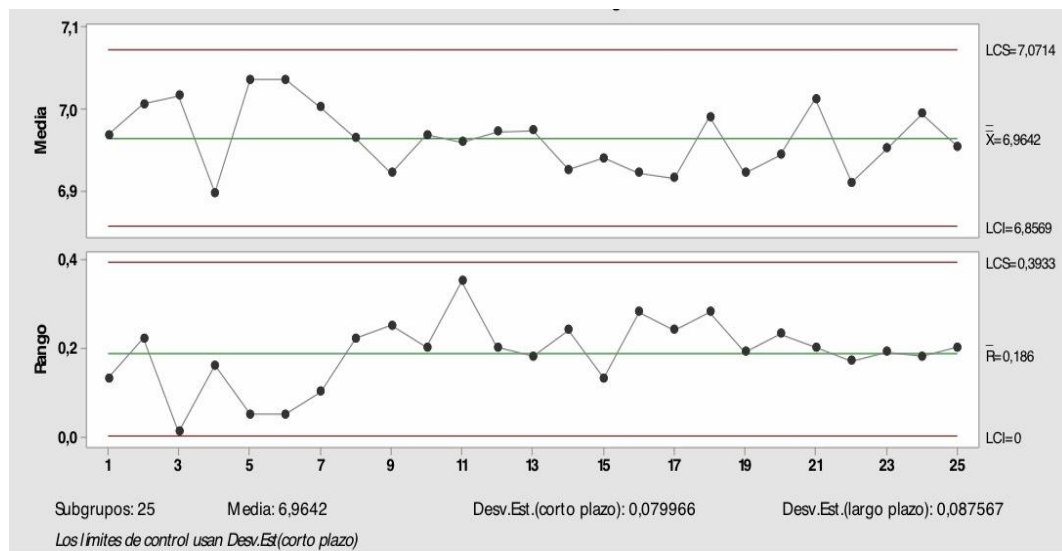


Gráfico 1: Control del pH del Agua en la línea kaito

Fuente: Procesadora Naturalyst S.A. (2021)

Ante este panorama y muy a pesar de que los LCC se mantuvieron sin mucha variación en el punto N°3 se presente un error en la prueba de calidad del pH del agua, como se muestra en la gráfica, lo que ponen en riesgo la mezcla, lo que generó como consecuencias que dicho lote de producción fuera rechazado por no cumplir con los estándares de calidad e inocuidad, lo que hace notable la necesidad de mejorar la eficiencia de la empresa para el control de la Higiene Alimentaria, situación que pone en riesgo la salud del consumidor, y ende su operatividad, dejando pérdidas aproximadas de \$ 5.006.328 (USD) para el primer trimestre del año 2021, datos aportados por el Coordinador de Producción, lo cual es una cifra que al mejorar los puntos críticos de control en el proceso de

la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., se disminuirán las fallas, errores y a su vez los costos que estos repercuten.

Dada la rigurosidad establecida para la elaboración de alimentos, es de suma importancia agotar todos los recursos para la obtención y el mantenimiento en la calidad de los productos, puesto que la población consumidora así lo exige. En las industrias alimentarias, la seguridad de los productos debe considerarse sin ninguna duda, la prioridad máxima; para así garantizar la calidad de los mismos y evitar las intoxicaciones alimentarias. Es por lo que surge la necesidad de hacer un estudio a la empresa Procesadora Naturalyst S.A., para la evaluación de los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

1.2 Formulación del Problema

¿Cuáles son los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., que permita disminuir la ocurrencia de identificar los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor?

1.3 Objetivo de la Investigación

1.3.1 Objetivo General

Evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

1.3.2 Objetivos Específicos

- a) Describir el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.
- b) Identificar los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.
- c) Determinar los puntos, procedimientos y fases operacionales que se pueda controlar, para disminuir los riesgos o minimizar las ocurrencias.
- d) Estimar la relación costo-beneficio para la implementación de las mejoras.

1.4 Justificación de la Investigación

Al trabajar con alimentos, la higiene con la que estos se elaboran impacta en la calidad del producto final, afectando factores como carga

microbiana y vida útil del producto. En Venezuela, existen normas contempladas en la tales como en la Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria y Codex Alimentarios que contemplan los requisitos que deben cumplir los productos para el consumo humano. Para obtener un producto que cumpla con todos estos requisitos se debe mantener una adecuada higiene a lo largo de toda la línea de producción, tanto en los equipos e instalaciones como por parte de los operarios.

Se justifica este estudio ya que al evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., se podrá obtener beneficios tales como: fomentar la cultura del personal para un adecuado saneamiento en la planta, crear un ente que vele por el cumplimiento del mismo como lo son los supervisores de planta, mejoras de las condiciones de trabajo que permitirán incrementar la calidad e inocuidad de los alimentos producidos en la planta, selección adecuada de los equipos de limpieza a utilizar por los trabajadores; creando así un ambiente productivo y al mismo tiempo dar a conocer y cumplir con las exigencias de un mercado tan competitivo y complejo como lo es el área de producción de kaito.

Por tanto, este proyecto beneficiará económicamente a la empresa, ya que podrá tomar acciones para corregir las posibles fallas en la elaboración del producto, así como también aumentará la confiabilidad y aceptación del mismo. Por último, la información recolectada podrá ser utilizada para establecer nuevos límites críticos cuando la empresa lo crea necesario, y puede ser de mucha utilidad para obtener los beneficios anteriormente mencionados, en busca de la mejora continua y el incremento en el beneficio de la empresa.

1.5 Alcance de la Investigación

Esta investigación busca proponer mejoras factibles para solventar el problema en la línea KAITO de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., en este caso de los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., por ende dicha propuesta será

planteada a la alta gerencia por lo cual decidirá su implementación para la fabricación de alimentos inocuos que cubran con las necesidades de los consumidores.

1.6 Limitaciones

- Existe cierta información confidencial para la empresa Procesadora Naturalyst S.A, lo que es imposible acceder a ella.
- Los análisis microbiológicos son realizados por analistas del departamento de control de calidad y no por los autores.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Arias, F. (2012) señala que: “El marco teórico o referencial es el producto de la revisión documental-bibliográfica, y consiste en una recopilación de ideas, posturas de autores, conceptos y definiciones, que sirven de base a la investigación.” (p. 106). De este modo, posterior a la definición previa referente al marco teórico, a continuación, se muestra el soporte teórico y legal, que respalda a esta investigación, así como también la metodología de trabajo de investigadores anteriores, que servirán como guía durante el desarrollo de este estudio.

2.1 Antecedentes de la Investigación

Según Méndez, C. (2010) "Los antecedentes muestran la descripción de los elementos teóricos planteados por diferentes autores y que permiten al investigador fundamentar su proceso de conocimiento"(p. 64). A continuación se exponen algunos estudios anteriores relacionados con la problemática planteada, que servirán de apoyo y orientación para lograr los objetivos estipulados.

Rodríguez, H. (2018) en su trabajo de grado titulado “**Análisis HACCP del proceso de elaboración de azúcar y estandarización de la ecología microbiana presente en campo y fábrica en el ingenio quesería del Grupo BSM**” presentado en el Instituto Tecnológico de Colima, México, para optar al título de ingeniero bioquímico. El objetivo del estudio fue obtener un panorama amplio del proceso para hacer evaluaciones de peligros y en base a los análisis microbiológicos determinar medidas de control para reducir riesgos biológicos, químicos y físicos en el proceso para obtener mejores resultados en inocuidad, calidad y producción.

El análisis HACCP realizado en este proyecto se determina que existen puntos a tratar para solucionar los problemas por calidad inocuidad y productividad, de acuerdo a la NOM-251-SSA1-2009 se tomó la metodología para realizar el análisis del proceso productivo de azúcar lo que genero los PCC y los PNC para tomar las medidas de control en el proceso y solucionar los problemas antes mencionados.

Las buenas prácticas en la documentación y la capacitación del personal de limpieza y maniobras para llevar a cabo los POES son necesarias para el buen cumplimiento del plan HACCP ya que esto es el punto de control del sistema de registros y verificación y es el punto débil de un sistema de calidad ya que después de varios años de aplicarse no se le toma la misma atención por lo que se necesita alguien que esté implicado tanto en el proceso como en el sistema de calidad que este verificando todas las áreas implicadas en los procedimientos y buenas prácticas para el cumplimiento efectivo del sistema de calidad, en pocas palabras una atención realmente efectiva al cumplimiento del sistema.

Su aporte a la investigación será el modelo tipo lista de chequeo que permitirá obtener la medición del desempeño del sistema de inocuidad en la línea KAITO de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

Asimismo, Sáenz, Camacho y Mendoza (2018) en su trabajo de grado titulado “**Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en una empresa de alimentos balanceados para animales**” presentado en la Universidad Nacional Experimental Politécnico (UNEXPO), Barquisimeto, Venezuela para optar al título de Magister Scientiarum en Ingeniería Industrial. El estudio destacó que para las empresas alimenticias el control de calidad debía ser un aspecto fundamental puesto que sus productos están relacionados con la salud de los consumidores.

En este trabajo se utilizó un diseño de tipo no experimental, transeccional y de nivel descriptivo, correlacional y causal (explicativo). La unidad de investigación fue la planta de alimentos balanceados para animales de la empresa CONVACA, ubicada en la zona industrial 1 de la ciudad de Barquisimeto, Venezuela. La población estuvo conformada por 120 personas, es decir, todo el personal que labora en la planta y la muestra para el estudio contempló 33 personas.

En cuanto a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, en esta investigación fueron empleadas las técnicas de fuente de datos

internos, guía de observación directa, lista de chequeo y entrevista no estructura.

En este sentido, en esta investigación se implementó bajo los lineamientos del Codex Alimentarius y la Norma COVENIN 3802:2002, un sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP), en la empresa Concentrados Valera Compañía Anónima (CONVACA). El trabajo se adelantó en cuatro fases. I: Determinar correspondencia entre objetivos funcionales del proceso de elaboración de alimentos balanceados para animales y los estratégicos de CONVACA; II: Diagnóstico del proceso considerando los lineamientos sobre HACCP dictados por el Codex Alimentarius y la Norma COVENIN 3802:2002; III: Formulación de estrategias de mejoras requeridas para el diseño del sistema de HACCP y IV: Implementación del sistema HACCP en un área piloto.

Los resultados obtenidos mostraron que el proceso está conformado por 25 operaciones, 18 presentaron peligros significativos, identificándose nueve puntos críticos de control (PCC). Establecidos los límites de control (LC), fueron diseñadas medidas correctivas, de monitoreo, verificación y registro. La prueba piloto en uno de los PCC con 98% de cumplimiento del sistema permite sugerir la viabilidad de aplicación para el resto de los productos de la empresa.

La relación que se puede observar en este trabajo de grado con la presente investigación es el objetivo principal el cual consiste en diseñar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), en el proceso de elaboración de alimentos, enmarcado en los lineamientos del Codex Alimentarius, la Norma COVENIN 3802:2002.

En este orden de ideas, Rodríguez, M. (2016) en su trabajo de grado titulado **“Diseño de un sistema de inocuidad mediante el análisis de peligros y puntos críticos de control en la Planta Procesadora de Yogurt Migurt”** presentado en la Universidad de Carabobo para obtener el título de Ingeniero Industrial. En dicha investigación se describió que el análisis de peligros y puntos críticos de control, es una metodología que tiene

fundamentos científicos y de carácter sistemático que permite identificar y establecer medidas de control en los peligros significativos de los procesos.

El objetivo de esta investigación fue realizar el diseño de un sistema de inocuidad para los procesos de elaboración y envasado de la Planta Migurt de Empresas Polar. La metodología aplicada estuvo basada en los principios del sistema HACCP y la investigación descriptiva cuyo diseño se presentó en dos momentos el documental y la investigación de campo.

Se propuso este sistema afianzándose en la descripción de los productos, descripción de los procesos y elaboración de los diagramas de flujo, análisis de peligros físicos, químicos y biológicos, determinar si era un peligro significativo, donde fue utilizado el modelo bidimensional de evaluación de riesgo para la salud, se estableció las medidas de control para cada peligro significativo, la identificación de los puntos críticos de control mediante la utilización del árbol de decisión, elaboración de planes maestros de inocuidad, todo esto para los procesos de elaboración y envasado de yogurt líquido o batido de larga duración.

Los puntos críticos de control hallados en la investigación, para el área de elaboración fue la pasteurización de la mezcla láctea y para el área de envasado para yogurt líquido se tiene la desinfección de las botellas y foil, y para el envasado de yogurt batido la desinfección de la lámina termoformada y el foil. Se desarrolló un indicador de desempeño que permite evaluar el cumplimiento del plan, con la finalidad de llevar un registro de ese cumplimiento.

El aporte a la investigación es el modelo de identificación y significancia de los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan presentarse en el proceso de elaboración del néctar de fruta llamada “kaito“, en la empresa Procesadora Naturalyst S.A., así como la determinación de los puntos de control críticos en el proceso de dicha línea.

También se tiene a, González, O. y Otros (2015), en su trabajo de grado titulado “**Análisis de peligros y puntos críticos de control en una Planta de Helados**” presentado en el Instituto Superior Politécnico José

Antonio Echeverría, Cujae. La Habana. Cuba, para optar al título de ingeniero industrial.

La utilización de esta práctica ha sido una respuesta a la necesidad de garantizar a los clientes la disponibilidad de un producto inocuo, avalado por normas internacionales reconocidas, como la NC ISO 22000:2005. Por la importancia que tiene para la empresa SERVISA Varadero ofertar un producto de óptima calidad higiénica, se decidió hacer esta investigación en la Mini Planta Helados Alondra de la Unidad Empresarial de Base de Producciones Alimentarias, debido a que en la producción del helado no existía ningún procedimiento que midiera y garantizara la inocuidad de este producto.

El objetivo central fue diseñar un procedimiento para la aplicación del sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control en la mini planta Helados Alondra que garantice la inocuidad del producto. Este trabajo permitió evaluar el estado sanitario de las áreas de alimentos relacionadas con la producción del helado.

En la mini planta de Helados Alondra se adecuó una guía de inspección específicamente para helado teniendo como base los aspectos de la guía de inspección sanitaria aprobada por el MINSAP. En este material se adicionan aspectos que tienen que ver con el cumplimiento de las buenas prácticas de manipulación y los aspectos de inocuidad afines al helado. Se elaboró un procedimiento con las actividades necesarias para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Los resultados obtenidos en la aplicación del procedimiento se evalúan de satisfactorios, durante los tres años de aplicado y chequeado su cumplimiento, se ha logrado que el producto sea apto para el consumo, lo que le da confianza a los directivos y a los clientes ya sean los trabajadores del turismo como a los consumidores.

Los autores para dar soluciones a la problemática planteada diseñaron un plan maestro a través del sistema HACCP para establecer los límites críticos, el monitoreo del peligro, las acciones correctivas del proceso para

el proceso, el cual tiene similitud con los objetivos establecidos para el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

Por último, Betancourt (2015) en su trabajo de grado titulado **“Propuesta de implementación del Sistema HACCP en una empresa dedicada a la manufactura de productos cárnicos”** Universidad Central de Venezuela- Facultad de Agronomía-Postgrado en Gerencia de Sistemas de la Calidad y Control Estadístico de Procesos.

El sistema HACCP surge como herramienta de rastreabilidad por su enfoque sistemático y preventivo sobre los peligros biológicos, químicos y físicos que pueden influir negativamente en la calidad de un producto y en los que involucra planes de acción con medidas de anticipación y prevención. En este sentido, en la investigación proponen los procedimientos necesarios para la implementación del sistema HACCP en una empresa dedicada a la manufactura de productos cárnicos.

La metodología aplicada permitió realizar el estudio descriptivo, de un caso típico de la producción de carne de pollo y res preparada, en donde cada etapa de la sección fue sometida a estudio y aplicación de los siete principios del sistema HACCP. Los resultados señalan, que lograron identificarse como puntos críticos de control (PCC) las operaciones de: cocción de la carne preparada, enfriamiento y empacado, estableciéndose los límites críticos, medidas correctivas y el sistema de monitoreo para cada PCC identificado.

La línea en estudio cumplió satisfactoriamente con los prerrequisitos para el HACCP basados en las BPF y POES, con una eficiencia higiénica para BPF de 71,70% y 78,43% para POES. Con base en éstos resultados, se recomienda la puesta en marcha del sistema HACCP en la línea de producción de carnes preparadas congeladas listas para consumir.

El trabajo aportó información útil para el establecimiento del conjunto de pasos para la implementación del sistema HACCP destinado a la línea en estudio, se tomará en consideración los aspectos sugeridos por el

autor, que plantean seguir una secuencia lógica para la implementación del sistema en estudio.

2.2 Bases Teóricas

Para la elaboración de esta investigación, se procedió a indagar sobre diferentes teorías y temas relacionados con la gestión de procesos y la estandarización por medio de la revisión de distintas fuentes bibliográficas que complementan a la misma, obteniendo como resultado la siguiente fundamentación teórica:

2.2.1 Empresa (Concepto)

Márquez (2008). La empresa es la unidad económico-social en la que el capital, el trabajo y la dirección se coordinan para realizar una producción socialmente útil, de acuerdo con las exigencias del bien común. Los elementos necesarios para formar una empresa son: capital, trabajo y recursos materiales.

En economía, la empresa es la unidad económica básica encargada de satisfacer las necesidades del mercado mediante la utilización de recursos materiales y humanos. Se encarga, por tanto, de la organización de los factores de producción, capital y trabajo.

2.2.2 Clasificación de las Empresas

Según la actividad económica que desarrolla:

- Del sector primario, es decir, que crea la utilidad de los bienes al obtener los recursos de la naturaleza (agrícolas, ganaderas, pesqueras, mineras, etc.).
- Del sector secundario, que centra su actividad productiva al transformar físicamente unos bienes en otros más útiles para su uso. En este grupo se encuentran las empresas industriales y de construcción.
- Del sector terciario (servicios y comercio), con actividades de diversa naturaleza, como comerciales, transporte, turismo, asesoría, etc.

Según La Forma Jurídica:

- Empresas individuales: Si solo pertenece a una persona. Esta responde frente a terceros con todos sus bienes, tiene responsabilidad ilimitada.

- Empresas societarias o sociedades: Generalmente constituidas por varias personas.

Según su Tamaño:

- Microempresa si posee menos de 10 trabajadores.
- Pequeña empresa: si tiene menos de 50 trabajadores.
- Mediana empresa: si tiene un número entre 50 y 250 trabajadores.
- Gran empresa: si posee más de 250 trabajadores.

2.2.3 La Industria Alimentaria

Westreicher (2020). La industria alimentaria es la que lleva a cabo todas las fases de la cadena alimentaria. Es decir, se encarga de transformar materia prima de origen animal y vegetal en alimentos que se llevarán al mercado para el consumo directo. En otras palabras, la industria alimentaria desarrolla y distribuye los productos para la alimentación humana (y de sus animales domésticos). Esto, utilizando insumos provenientes de la agricultura y la ganadería.

La industria alimentaria es de suma importancia en el mundo moderno, permitiendo que las personas puedan contar con una oferta constante de alimentos. A esto se suma que las refrigeradoras permiten conservar estos productos.

- **Procesos de la Industria Alimentaria**

Westreicher (2020). Los procesos principales de la industria alimentaria son los siguientes:

- **Recepción:** Significa no solo recibir, sino seleccionar los alimentos de mejor calidad y descartar aquellos que no son aptos para el consumo humano o que no cumplen con los estándares de calidad.
- **Almacenamiento:** Se refiere a mantener los alimentos en las mejores condiciones posibles para que puedan ser preservados en el tiempo. Para este fin se suelen utilizar ambientes donde se controla principalmente la temperatura y la humedad.
- **Procesamiento:** Son todos los procedimientos a los que son sometidas las materias primas, como la mezcla, el tostado o el empaque. Esto, para conseguir alimentos elaborados o semielaborados.

- **Conservación:** Es la fase por la que pasan los alimentos para prolongar su vida útil y de esa forma puedan llegar al consumidor final en óptimas condiciones. Así, existen diversos procedimientos como el salado, la deshidratación, la esterilización, la congelación, la pasteurización y la acidificación.
- **Servicios:** Son todos los protocolos de salubridad que siguen los supermercados y establecimientos similares al ofrecer alimentos a sus clientes. En esta fase, también entran los procesos seguidos por los restaurantes, hoteles y otros lugares donde el público puede consumir directamente los productos.

2.2.4 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

- **Generalidades**

Dávila, Reyes y Corzo, (2006). HACCP, por sus siglas en inglés, se define como “Hazard Analysis and the Critical Control Points” en español APPCC o sea “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” o en algunas aplicaciones de ingeniería como “Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control”. Este sistema se ha utilizado con éxito varios años en la producción de alimentos seguros, se trata de un sistema reconocido internacionalmente por los principales organismos internacionales como la FAO (Organización de las 8 Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación) y la OMS (Organización Mundial de la Salud), siendo el Codex Alimentarius el organismo que impulsa que los 7 principios de este sistema se apliquen en todo el mundo.

La comisión del Codex Alimentarius es un órgano auxiliar de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación y la Organización Mundial de la Salud, fue creada en el año de 1962 en respuesta a la necesidad sentida por muchos países, de facilitar el comercio mundial de alimentos a través del establecimiento de normas aceptadas internacionalmente. El Codex Alimentarius es una compilación de normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones para todos los países

para que sirvan de orientación a la industria alimentaria para proteger la salud de los consumidores.

Los objetivos del Codex Alimentarius son: proteger la salud y los intereses económicos de los consumidores, garantizar prácticas justas en el comercio mundial de alimentos, mediante la reducción de barreras no arancelarias y armonizar conceptos y normas, que tengan una efectiva repercusión sobre la calidad e inocuidad en el suministro de alimentos. El sistema de HACCP que tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, permite identificar peligros específicos 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 principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de 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 de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, tales como 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 dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos en materia de salud, alimentos, ingeniería de la producción, químicos, ambientalistas, etc. dependiendo del estudio que se realice. La aplicación del sistema de 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.

En resumen, HACCP es, simplemente, una aplicación metodológica y sistemática de la ciencia y la tecnología con el fin de planificar, controlar y documentar la producción segura de alimentos, es un programa de manejo enfocado hacia la prevención de problemas para asegurar la producción de alimentos que sean seguros para el consumo humano que se basa en la aplicación de principios técnicos y científicos al proceso de producción de alimentos “desde el campo hasta la mesa”. El concepto básico implícito en el HACCP es el de prevención más que el de inspección. Un agricultor, procesador, manipulador, distribuidor o 10 consumidor debe tener suficiente información respecto al alimento y a los procesos relacionados que está usando, de manera de ser capaces de identificar dónde y cómo puede ocurrir un problema de seguridad.

Un programa HACCP se relaciona con el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso. El objetivo es elaborar un producto cuyo consumo sea seguro y comprobable. Si bien aquí se ha considerado la aplicación del sistema HACCP para el control de calidad en la preparación de un producto alimenticio, el sistema puede aplicarse a todas las fases de producción de alimentos, incluyendo la agricultura básica, la preparación propiamente dicha, servicios de comida, sistemas de distribución y manipulación y uso por el consumidor.

2.2.5 Beneficios del sistema HACCP

Dávila, Reyes y Corzo, (2006). El sistema HACCP brinda una serie de beneficios adicionales tales como prestigio de marca, disminución de costos por retrabajo y devoluciones y genera además, efectos favorables para la calidad en lo concerniente a la higiene, plazo de validez e integridad económica del producto. La implementación de un sistema como HACCP no sólo beneficia al consumidor sino también al productor.

Por medio de este sistema, se dirigen los recursos a las áreas críticas y de este modo reduce el riesgo de producir y vender productos de baja

calidad. Al aplicar el sistema HACCP los beneficios pueden ser muchos, entre los cuales podemos mencionar los siguientes:

- Evita pérdida de ventas, perdidas por devolución o retrabajo, publicidad negativa causada por clientes insatisfechos.
- Reduce residuos en los productos.
- Reduce costos en todas las etapas del proceso productivo.
- Mejora la confianza del consumidor en la seguridad del producto.
- Promociona involucramiento de todo el personal de la empresa.
- Proporciona evidencias documentadas y no manipulables de todos los procesos.
- Complementa un sistema de autocontrol global (Sistemas de Calidad, ISO 9000, etc.).
- Aumenta la calidad de los productos finales.
- Analiza los peligros o factores de desvío de los procesos y desarrolla mecanismos de prevención y control.
- Logra un apropiado diseño y monitoreo de las actividades involucradas en el cuidado de la seguridad de nuevos productos y procesos.
- Controla permanente la producción y los productos.
- Acerca al 100% la seguridad alimentaria.
- Reduce cuantitativamente del riesgo de peligro.
- Disminuye los gastos en gestión de recursos.
- Incrementa la confianza en el producto y expande el mercado, al brindar evidencias escritas del cumplimiento de la legislación.

No obstante, muchas interpretaciones erróneas y aplicaciones desafortunadas del HACCP, pueden hacerlo falible, resultando imperiosa la aplicación científica y rigurosa de sus principios. Es imprescindible que la empresa, al tomar la decisión de su implementación, asuma el compromiso de hacerlo adecuadamente.

2.2.6 Principios Fundamentales HACCP

Dávila, Reyes y Corzo, (2006). El sistema HACCP se basa en 7 principios fundamentales. Estos principios, conforman una parte

fundamental de la implementación del sistema por lo que se describen a continuación:

- **Principio 1:** realizar un análisis de riesgos. Este principio consiste en preparar una lista de los pasos en el proceso donde ocurren peligros significativos y describir las medidas preventivas. El propósito de este principio es desarrollar una lista de los peligros que probablemente puede ocasionar un producto defectuoso.

- **Principio 2:** identificar los puntos críticos de control (PCC). Basándonos en los peligros identificados por el primer principio, el analista debe identificar los puntos críticos. El equipo HACCP debe identificar los puntos donde se pueden aplicar medidas preventivas. La determinación de los puntos críticos de control necesita de un minucioso análisis, y si bien pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, aquí se le dará prioridad a aquellos puntos en donde, si no existe control, puede verse afectada la calidad del producto.

- **Principio 3:** determinar los límites críticos. Entenderemos como límite crítico aquél valor máximo y/o mínimo al cual un parámetro (característica de calidad) tiene que estar en el punto crítico de control para prevenir, eliminar o reducir el suceso de una desviación en las características de calidad aceptables para la empresa. Si en una etapa se genera o existe un riesgo significativo para la salud y esta etapa cumple una o más de las siguientes características: el riesgo asociado no es controlado con ninguna medida preventiva; etapas posteriores no disminuyen, eliminan o llevan a niveles aceptables el riesgo o bien la etapa está diseñada específicamente para controlar el riesgo, la etapa se considera un PCC y se debe controlar como tal.

- **Principio 4:** determinar los procedimientos de monitoreo. Este principio consiste en establecer los procedimientos para usar los resultados con el fin de determinar y documentar si estos límites críticos están siendo cumplidos. De este modo, el monitoreo es un elemento clave para determinar si el PCC está controlando el peligro identificado.

- **Principio 5:** determinar las acciones correctivas. Definiremos una acción correctiva como los procedimientos que se deben implementar cuando se produce una desviación en los límites críticos establecidos. Estas acciones deben ser claramente definidas en el plan y se deben mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron con anterioridad.

- **Principio 6:** definir los procedimientos de verificación y validación. Estos procedimientos serán las actividades que determinan la validez del plan HACCP y que determinan que el sistema está operando según el plan. La validación busca recopilar y evaluar la información científica y técnica con el fin de determinar si el plan HACCP, en caso de estar debidamente implementado, controla efectivamente los riesgos.

- **Principio 7:** definir los procedimientos de registro y documentación. Consiste en establecer un sistema documental de registros y archivo apropiado que se originan en o antes de la implementación del sistema.

2.2.7 Aplicación de los principios del sistema de HACCP

Dávila, Reyes y Corzo, (2006). La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP:

1. Formación de un equipo de HACCP: La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto: Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química, tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera,

ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3. Determinación del uso al que ha de destinarse: El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4. Elaboración de un diagrama de flujo: El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo: El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

6. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados: El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo. Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo. Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC): Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC: Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, AW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC: La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC.

10. Establecimiento de medidas correctivas: Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas

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

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación: Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de HACCP y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro: Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

2.2.8 Criterio Microbiológico

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods ICMSF. (1986). Estos principios se han establecido con miras a ofrecer una directriz sobre el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos en cualquier punto de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final. La inocuidad de los alimentos se asegura principalmente mediante el control en el punto de origen, el control de la planificación y formulación del producto y la aplicación de buenas prácticas de higiene durante la producción, la elaboración (incluido el etiquetado), la manipulación, la distribución, el almacenamiento, la venta, la preparación y el uso, junto con la aplicación del Sistema de HACCP.

Este enfoque preventivo ofrece un control mayor del que se obtiene con los ensayos microbiológicos, habida cuenta de que la eficacia del ensayo microbiológico para evaluar la inocuidad de los alimentos es limitada. En el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación (Anexo al CAC/RCP-1 1969, Rev. 3-1997, enmendado en 1999) figuran orientaciones detalladas para establecer sistemas basados en el sistema de HACCP.

Los criterios microbiológicos deben establecerse de conformidad con estos principios y basarse en análisis y asesoramiento científicos y, cuando se disponga de datos suficientes, en un análisis de riesgos adecuado para el producto alimenticio y su uso. Además, tienen que elaborarse de forma transparente, cumpliendo con los requisitos necesarios para un comercio equitativo, y revisarse periódicamente para comprobar su utilidad frente a nuevos gérmenes patógenos, tecnología en evolución y nuevos conocimientos científicos.

El criterio microbiológico para un alimento define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

- **Componentes de los Criterios Microbiológicos para los Alimentos**

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods ICMSF. (1986). Un criterio microbiológico consta de:

- Descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos y el motivo de dicha preocupación.
- Métodos analíticos para su detección y/o cuantificación.
- Plan que defina el número de muestras de campo que hay que tomar y la magnitud de la unidad analítica.
- Límites microbiológicos que se consideran apropiados para el alimento en el punto o puntos especificados de la cadena alimentaria.
- Número de unidades analíticas que deben ajustarse a esos límites.

Un criterio microbiológico debe indicar también:

- El alimento al que se aplica el criterio;
- El punto o los puntos de la cadena alimentaria en que se aplica el criterio;
- Toda medida que deba adoptarse cuando no se cumple con dicho criterio.

Al aplicar un criterio microbiológico a la evaluación de los productos, para que puedan aprovecharse de la mejor manera posible el dinero y la mano de obra, es esencial que se apliquen sólo ensayos apropiados a los alimentos y los puntos de la cadena alimentaria que ofrecen los mayores beneficios en relación con la posibilidad de proporcionar al consumidor un alimento inocuo y apto para el consumo.

- **Fines y Aplicación de los Criterios Microbiológicos para los Alimentos**

- Aplicación por parte de los organismos de reglamentación
- Aplicación por parte de los empresarios del sector alimentario

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar, según proceda, el estado microbiológico requerido de las materias primas, los ingredientes y los productos terminados en cualquier fase de la cadena alimentaria. Los criterios pueden resultar importantes para examinar los alimentos, en caso de que las materias primas y los ingredientes sean de origen desconocido o poco seguro, o bien cuando no se disponga de otros medios para

comprobar la eficacia de los sistemas basados en el sistema de HACCP y de las buenas prácticas de higiene.

Por lo general, los criterios microbiológicos pueden ser aplicados por los organismos de reglamentación y/o los empresarios del sector alimentario para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas, ingredientes, productos, lotes. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse para determinar si los procesos se ajustan a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

- **Aplicación por Parte de los Organismos de Reglamentación**

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods ICMSF. (1986). Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para definir y comprobar que se cumpla con los requisitos microbiológicos. Los criterios microbiológicos obligatorios deberán aplicarse a los productos y/o puntos de la cadena alimentaria para los cuales no se disponga de ningún instrumento más eficaz, y a los casos en que se prevea que estos instrumentos pueden aumentar el nivel de protección que se le ofrece al consumidor. Cuando se consideren apropiados, deberán ajustarse a las condiciones específicas del producto y aplicarse sólo al punto de la cadena alimentaria especificado en el reglamento.

En las situaciones en las que no se cumpla con los criterios microbiológicos, según la evaluación del riesgo a que esté expuesto el consumidor, el punto de la cadena alimentaria y el tipo de producto especificado, es posible que las medidas de control reglamentarias que haya que tomar consistan en seleccionar, reelaborar, rechazar o destruir el producto y/o hacer una nueva investigación para determinar las medidas que han de adoptarse.

- **Aplicación por Parte de los Empresarios del Sector Alimentario**

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods ICMSF. (1986). Los empresarios del sector alimentario podrán utilizar los criterios microbiológicos no sólo para comprobar que se ajusten a las disposiciones reglamentarias sino también para formular requisitos de diseño y

examinar los productos terminados, siendo ésta una de las medidas que permite comprobar y/o validar la eficacia del sistema de HACCP.

Estos criterios deberán ajustarse concretamente al producto y a la fase de la cadena alimentaria a la que se aplicarán. Puede que resulten más rigurosos que los criterios aplicados para fines reglamentarios, por lo que no deberán utilizarse, como tales, para que se adopten medidas de carácter jurídico.

Los procedimientos de vigilancia deben permitir detectar pérdidas de control en un punto crítico de control (PCC). Mediante la vigilancia esta información deberá proporcionarse a tiempo para que puedan adoptarse medidas correctivas, con objeto de recuperar el control antes de que sea necesario rechazar el producto. Por esta razón, con frecuencia se prefiere efectuar mediciones de los parámetros físicos y químicos sobre la línea de producción en vez de realizar ensayos microbiológicos, habida cuenta de que los resultados pueden obtenerse a menudo más rápidamente y en el lugar de la producción. Además, para poder establecer límites críticos puede que se requieran otras consideraciones, a parte de las que se han descrito en el presente documento.

- **Microorganismos, Parásitos y sus Toxinas/Metabolitos que revisten importancia en un determinado alimento**

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods ICMSF. (1986). Estos se incluyen los siguientes:

- bacterias, virus, levaduras, mohos y algas;
- protozoos y helmintos parásitos;
- sus toxinas/metabolitos.

Los microorganismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general importantes, como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro para el alimento y la tecnología en cuestión. No deberán incluirse en el criterio los organismos cuya importancia en un alimento especificado sea dudosa. El mero descubrimiento, mediante una prueba de presencia-ausencia, de determinados organismos de los que se sabe que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos (por ejemplo, *Clostridium perfringens*,

Staphylococcus aureus y *Vibrio parahaemolyticus*) no constituye necesariamente una indicación de una amenaza para la salud pública.

En caso de que los gérmenes patógenos puedan detectarse de manera directa y segura, deberá examinarse la posibilidad de realizar ensayos para detectar los gérmenes en lugar de realizar ensayos para detectar los organismos indicadores. Si se aplica un ensayo para un indicador, deberá declararse expresamente si el ensayo se utiliza para señalar prácticas de higiene poco satisfactorias o bien un peligro para la salud.

- **Límites Microbiológicos**

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods ICMSF. (1986). Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Por lo tanto, tendrán que basarse en datos recopilados en distintos establecimientos de producción que trabajan conforme a las buenas prácticas de higiene y aplican el sistema de HACCP.

Al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microflora durante el almacenamiento y la distribución (por ejemplo, disminución o aumento de la cantidad). Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. Los límites microbiológicos deberán tener en cuenta también la probabilidad de que se registre una distribución desigual de microorganismos en el alimento, así como la variabilidad propia del procedimiento analítico. Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, deberán indicarse el tamaño y número de la unidad analítica (así como el número de unidades de la muestra analítica).

2.3 Bases Legales

Arias, F. (2012) expresa que las bases legales son:

Una referencia a toda aquella normativa legal vigente sobre la cual se apoya la investigación, que va desde la constitución nacional, leyes orgánicas y sus reglamentos, decretos presidenciales, normas, acuerdos y convenios

nacionales e internacionales, resolución y normas internas de la institución o empresa para la que se realiza la investigación. (p.47).

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999)

Artículo 35: El Estado promoverá la agricultura sustentable como base estratégica del desarrollo rural integral, a fin de garantizar la seguridad alimentaria de la población; entendida como la disponibilidad suficiente y estable de alimentos en el ámbito nacional y el acceso oportuno y permanente a éstos por parte del público consumidor. La seguridad alimentaria se alcanzará desarrollando y privilegiando la producción agropecuaria interna, entendiéndose como tal las provenientes de las actividades agrícola, pecuaria, pesquera y acuícola. La producción de alimentos es de interés nacional y fundamental para el desarrollo económico y social de la Nación. A tales fines, el Estado dictará las medidas de orden financiero, comercial, transferencia tecnológica, tenencia de la tierra, infraestructura, capacitación de mano de obra y otras que fueran necesarias para alcanzar niveles estratégicos de autoabastecimiento. Además, promoverá las acciones en el marco de la economía nacional e internacional para compensar las desventajas propias de la actividad agrícola.

Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria (2008).

La presente Ley tiene por objeto establecer el marco normativo para alcanzar la soberanía agroalimentaria del país, a través del desarrollo endógeno de la producción agropecuaria interna integral y sustentable, estimulando y desarrollando la investigación y educación alimentaria, satisfaciendo las necesidades nutricionales de la población, y garantizando la seguridad alimentaria, de conformidad con lo establecido en el Artículo 305 de la Constitución Nacional.

Artículo 61. Durante la fase de producción primaria se deben emplear buenas prácticas agrícolas que aseguren el manejo de los factores que representan un riesgo para la inocuidad de los alimentos frescos y materias primas para las industrias de alimentos, tales como el agua, el suelo, los insumos, la fertilización la protección de los cultivos, la cosecha, el manejo poscosecha y la salud de los trabajadores.

Artículo 63. A los efectos de esta Ley, para que un alimento sea considerado de calidad debe cumplir con los parámetros físico-químicos y microbiológicos, establecidos en las normas venezolanas COVENIN o en las Normas Internacionales adoptadas por la República Bolivariana de Venezuela, para cada tipo de alimento. En aquellos casos en los que se carezca de normativa nacional o internacional, su composición básica debe aportar energía y nutrientes al consumidor asegurando la idoneidad e inocuidad del alimento.

Artículo 66. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades relacionadas con los alimentos o la alimentación, tiene la responsabilidad de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos en cada una de las fases de la cadena agroalimentaria en la cual interviene.

Artículo 70. Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades relacionadas con los alimentos o la alimentación, con una plataforma productiva desarrollada, debe implementar sistemas de gestión de la calidad, que permitan garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos en cada una de las fases de la cadena agroalimentaria.

Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano. Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.081 del año 2016.

Artículo 40. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas y de higiene individual. Así mismo, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se le asignen y aplicar principios sobre prácticas correctas de fabricación de alimentos.

Artículo 41. El plan de capacitación del personal debe iniciarse desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Estas actividades estarán bajo la responsabilidad de la empresa y podrán ser efectuadas por ésta o por entidades reconocidas en la materia.

Artículo 42. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, en sitios estratégicos se han de colocar avisos o carteles alusivos a la obligatoriedad y conveniencia de su aplicación durante la manipulación de alimentos.

Artículo 43. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar los puntos críticos de control que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a adoptar cuando existan desviaciones en dichos puntos críticos.

Artículo 47 Todas las materias primas y demás insumos de la producción así como las actividades de fabricación, envasado y almacenamiento de alimentos deben cumplir los requisitos que se prescriben en esta sección a fin de prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros para la inocuidad y salubridad.

Artículo 66: El fabricante de alimentos tiene la responsabilidad de asegurar la inocuidad y salubridad del producto elaborado a fin de lograr la protección de la salud el consumidor, Para este propósito, debe disponer de un sistema de calidad idóneo que identifique, evalúe y controle los peligros potenciales asociados con las materias primas y otros insumos, el proceso y el manejo postproceso del producto terminado.

Las BPM toman en consideración todos los aspectos generales de higiene, así como también todos aquellos necesarios de asegurar que el alimento no se contamine debido a condiciones sanitarias. Están enfocadas ampliamente y se refieren a muchos aspectos de la planta e higiene del personal. (Ordosgoite, 2002).

A continuación se nombran las seis condiciones de las BPM para lograr una correcta y exitosa implementación del sistema HACCP:

a) **Condiciones generales de la planta:** la infraestructura externa deberá estar libre de desechos y alejada de toda posible fuente de contaminación. Las instalaciones externas e internas deberán estar diseñadas para una fácil

y rápida limpieza, evitar la entrada a la planta de contaminantes, insectos y/u otros animales.

b) **Transporte y almacenamiento:** todos los sistemas de transporte utilizados deberán ser los adecuados para el transporte de los alimentos, y evitar la contaminación de los mismos. El almacenamiento, tanto de la materia prima como de los productos en proceso o terminados, deberá ser apropiado en cuanto a espacio físico, condiciones ambientales y seguridad.

c) **Equipos:** los equipos deberán ser apropiados para la elaboración o procesamiento de los alimentos, diseñados e instalados de forma que no permita la contaminación microbiológica, química y/o física de los mismos. Se deberán tener programas de sanitización y mantenimiento preventivo de los mismos.

d) **Personal:** el personal debe poseer adiestramiento en prácticas de higiene, tanto personal como en el ámbito de manipulación de alimentos. Estar dotado de ropa y equipos de seguridad apropiados para trabajar en cada una de las áreas donde se desempeñan.

e) **Control de plagas y sanitización:** se debe seguir un programa que contemple procedimientos de sanidad para equipos, utensilios, estructuras, drenajes, electricidad, unidades de refrigeración, y cualquier otra cosa que impacte la seguridad de los alimentos. Debe existir un programa efectivo para el control de plagas, insectos, aves y animales en general.

f) **Recolección de productos:** debe existir registros y controles que permitan una completa y rápida recolección de cualquier lote de producto alimenticio, en caso de que se requiera su retiro.

2.4 Definición de Términos Básicos

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): AIB Internacional (2008)
“Directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos”

Contaminación: Manual de Normas y Procedimiento de Naturalyst, C.A. (2018) "Introducción u ocurrencia de un contaminante en el alimento o en el ambiente".

Higiene del Trabajo: Norma COVENIN 3802-2002 "Conjunto de procedimientos y recursos técnicos aplicados a la eficaz prevención y protección de las enfermedades del trabajo".

Inocuidad: Manual de Normas y Procedimiento de Naturalyst, C.A. (2018) "La garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan"

Límite Crítico (LC): Manual de Normas y Procedimiento de Naturalyst, C.A. (2018) "Criterio que determina la aceptabilidad o el rechazo en un PCC del proceso"

Monitorear: Codex Alimentarius (2006) "Es realizar una serie programada de observaciones o medidas para evaluar si un Punto de Control Crítico (PCC) está bajo control y para producir un registro preciso para su futuro uso en la verificación".

No conformidad: Manual de Normas y Procedimiento de Naturalyst, C.A. (2018) "Todo incumplimiento de un requisito".

Parámetro: Manual de Normas y Procedimiento de Naturalyst, C.A. (2018) "Elemento de operaciones que permite establecer los criterios".

Punto Crítico de Control (PCC): Norma COVENIN 3802-2002 "Cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida de control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de calidad".

Riesgo: OMS (2015) "definido como la estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y de su severidad".

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Investigación

En este sentido UPEL (2006), define el proyecto factible: como un estudio que consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupo sociales, la propuesta que lo define puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos, que solo tienen sentido en el ámbito de sus necesidades.

De acuerdo al planteamiento del problema referido a evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., se incorpora el tipo de investigación denominado proyecto factible, orientado a resolver un problema. En función de esta modalidad de investigación, se introducen cuatro fases a fin de cumplir con los objetivos planteados.

3.2 Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación es la estrategia general que adoptan los investigadores para responder al problema planteado. En atención al diseño, la investigación se clasifica en: campo y documental. Según Arias, (2012) la investigación de campo, “es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigado, o de la realidad donde ocurren los hechos”. (p.31)

El proyecto de estudio presenta las características que corresponden a una investigación de campo no experimental ya que se obtendrán los datos directamente de la realidad donde ocurren los hechos sin manipular las variables presentes.

Mientras que para Arias, F. (2012) la investigación documental “Es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o

electrónicas”. (p.27). Para efectos de este proyecto, la investigación documental fue fundamental, ya que es necesario la experiencia y la documentación previa referente a la problemática.

3.3 Nivel de la Investigación

Según Galán y Camacho (2012), la investigación descriptiva ayuda a mejorar los estudios porque permite establecer el contacto con la realidad para observarla, describirla, predecirla y controlarla a fin de que la conozcamos mejor, la finalidad de esta radica en formular nuevos planteamientos y profundizar en los hechos existentes, e incrementar los supuestos teóricos de los fenómenos de la realidad observada.

Tomando en cuenta la definición anterior en el caso de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., en la línea kaito, se describe la situación actual del proceso, con el fin de conocer todas aquellas causas que afectan la calidad e inocuidad del producto, con la finalidad de proponer mejoras y soluciones factibles.

3.4. Población y Muestra

3.4.1 Población

Tamayo, T y Tamayo, M (1997). La población es la totalidad del fenómeno a estudiar donde las unidades de población poseen una característica común la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación. Se define a la población como el conjunto finito de procesos que conforman la línea kaito establecido para la fabricación de néctar en la empresa Procesadora Naturalyst S.A., con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación.

3.4.2. Unidades de análisis (Muestra)

Según Tamayo, T. y Tamayo, M. (1997), la muestra “es el grupo de individuos que se toma de la población, para estudiar un fenómeno estadístico” (p.38). En lo que respecta al muestra no fue necesario el empleo de ningún tipo de muestreo, por cuanto la población objeto de estudio es muy pequeña; razón por la cual se decidió aplicar el instrumento

de recolección de datos a toda la población, es decir, a todos los procesos en la línea kaito en la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.5.1 Técnicas de recolección de datos

Arias, F. (2012), menciona que las técnicas de recolección de datos “son las distintas formas de obtener la información”. Para la recolección de la información se utilizan las siguientes técnicas:

3.5.1.1 Observación directa: Esta técnica se aplica en las diferentes visitas realizadas a la empresa a fin de contactar la situación actual en la línea kaito.

3.5.1.2 Entrevista Estructurada: es una forma de recolectar datos necesarios para el proyecto de investigación, aquí se debe contactar al personal encargado del proceso, e ingeniería para conocer su punto de vista, opiniones para recolectar información sea útil para el avance del proyecto.

3.5.1.3 Revisión Documental: documentos, revistas, artículos de investigación y todos aquellos datos proporcionados por parte de la organización relacionada directamente con la línea y el proceso de producción, con el fin de facilitar el análisis y desarrollo del trabajo de investigación.

3.5.2 Instrumentos Utilizados en la Recolección de Datos

Arias, F. (2012) explica que “un instrumento de recolección de datos es cualquier recurso, dispositivo o formato, que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información” (p. 68). En el presente trabajo se aplican como instrumento de recolección de datos:

3.5.2.1 Ficha de Observación

Para Arias, F. (2012) “Es un instrumento en el que se indica la presencia o ausencia de un aspecto o conducta a ser observada” (p.88). La misma usada como instrumento para describir y evaluar el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

3.5.2.2 Guía de Entrevista

Para el desarrollo de la entrevista estructurada se aplica como instrumentos la guía de entrevista estructurada, dirigida a los informantes clave de la Empresa Procesadora Naturalyst S.A.

3.5.2.3 Análisis de Contenido

Para la aplicación de la revisión documental se utiliza el análisis de contenido, aplicando la metodología clásica propuesta por Sanz (2004), que “consiste en realizar lecturas seriadas del texto a fin de identificar su estructura, construyendo un esquema con los principales contenidos”. (p.47).

3.5.2.4 Validación del Instrumento

La validación del instrumento es definida por Arias, F. (2012), como “el grado en que un instrumento realmente mide lo que está destinado a medir” (p.154). En el presente trabajo de investigación, la entrevista estructurada fue validada y aprobada por un experto en el área de la ingeniería industrial. (Ver Anexo B).

3.6 Técnicas de Análisis de Datos

3.6.1 Diagrama de Flujo

El diagrama de flujo se emplea en la fase inicial de la investigación, sirvió para representar en forma gráfica todas y cada una las etapas que conforman el proceso en la línea kaito en la empresa Procesadora Naturalyst S.A., con la finalidad de conocer el mismo.

3.6.2 Triangulación

La Triangulación, se empleó para el cruce de la información e ideas principales obtenidas de distintas entrevistas y cuestionarios aplicados a los informantes claves del proceso en la línea kaito.

3.6.3 Diagrama de Causa-Efecto

Se utiliza el Diagrama Causa-Efecto, para clasificar y poner de manifiesto las causas del problema en específico, en la línea kaito en la empresa Procesadora Naturalyst S.A. lo cual muestra una visión sistemática del problema planteado lo cual fue vital para posterior análisis.

3.6.4 Diagrama de Pareto

Se construyó el Diagrama de Pareto, a fin de establecer las causas vitales que, pueda estar originando las fallas en la empresa. Estas se convirtieron en oportunidades de mejoras, que conlleven a plantear la propuesta, como fin último de esta investigación.

3.7 Fases Metodológicas

Con la finalidad de lograr los objetivos propuestos, se necesitan implementar una serie de pasos o fases con el propósito de obtener conocimientos de la realidad de la situación en estudio y conduzcan al diseño de la propuesta. Estas fases son:

Fase I: Descripción del proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

En esta fase I, se inicia con una descripción general del proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., con el apoyo de un diagrama de flujo en el cual se detallan las etapas de este, desde las materias primas hasta el producto final. También, se realiza una Entrevista Estructurada a las personas que manejan información confidencial y verídica del flujo del proceso en la línea. Además, de la revisión documental de manuales de gestión, datos estadísticos, puntos críticos, estándares, entre otros, que sirvieron de apoyo fundamental para el desarrollo del presente proyecto de investigación.

Fase II: Identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

En esta segunda fase se identifican y enumeran los peligros biológicos, físicos y químicos, cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulten indispensables para producir el alimento. También, se utiliza el Diagrama de Ishikawa para identificar, clasificar y poner de manifiesto las causas del problema en específico, posteriormente se utiliza el Gráfico de Pareto para conocer cuál es la causa más resaltante, se determina la causa raíz del problema y las posibles soluciones.

Fase III: Determinación de los puntos, procedimientos y fases operacionales que se pueda controlar, para eliminar los riesgos o minimizar las ocurrencias.

En esta fase se proponen las estrategias de mejora necesarias que fueron diseñadas en atención a las normas del Codex Alimentarius y COVENIN 3802-2002 respecto al diseño e instalación de sistemas HACCP para el control del proceso y garantizar la inocuidad alimentaria.

Fase IV: Estimar la relación costo-beneficio para la implementación de las mejoras

Se realiza la evaluación de costo-beneficio para la organización con respecto a la mejora planteada, con el fin de determinar si el plan de mejoras es factible.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

En el siguiente capítulo se presentan los resultados obtenidos en la investigación, estructurados en cuatro fases.

4.1 FASE I: Descripción del proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

La empresa Procesadora Naturalyst S.A. perteneciente al sector alimenticio, manufactura y comercializa pulpas de frutas y productos industriales utilizados en la fabricación de jugos y otros alimentos. La misma es reconocida por la calidad de sus productos, en donde se emplean frutas a las cuales se les extrae la pulpa y microingredientes para la formulación de los productos.

En este caso en específico, la planta ubicada en la Urbanización Industrial Carabobo, Calle 86, transversal 8 N83-15 lote12, parcela 5; Parroquia Rafael Urdaneta; Municipio Valencia, estado Carabobo, es donde opera la línea de producción de néctar de fruta llamada “kaito“. Es una empresa que contempla dentro de sus objetivos organizacionales, el brindar productos de calidad y competitivos en el mercado, por lo cual, se mantienen en constante optimización de sus procesos y controles de calidad. Enmarcado en las políticas de la mencionada compañía y con objetivo de diseñar un sistema de análisis de los puntos críticos de control (HACCP), en el proceso de elaboración del jugo, bajo los lineamientos del Codex Alimentarius, y la Norma COVENIN 3802:2002.

4.1.1 Proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

La empresa Procesadora Naturalyst, S.A., específicamente en su línea de producción de néctar de fruta llamada “kaito “el cual es un producto de envasado aséptico, con tecnología tetrapack.

Etapas

Etapas

El proceso comienza a partir de la pulpa de fruta concentrada que viene en tambores de 200 lts de dichos tambores se extrae el concentrado mediante un proceso de bombeo por presión, posterior a la extracción. Se deposita el contenido en una licuadora industrial la cual se encarga de

mezclar la pulpa con azúcar y otros componentes del producto. En este punto un operario debe agregar los componentes los cuales viene en sacos pre-pesado a la mezcla, para abrir estos sacos el operario debe utilizar un cuchillo ya que son de un material fuerte y el mismo pone en riesgo su integridad.

Etapa 2

Después de eso la mezcla es trasladada o viaja por un intercambiador de calor, para enfriar a 4 grados y enviarla a un tanque de mezclado, posterior a él, pasa por un homogenizador y pasteurizador, y vuelve a pasar por el intercambiador de calor pero esta vez va en contra corriente y por otra celda para enfriarse con el otro fluido y de allí va a un tanque de mezclado, durante este proceso el personal debe supervisar la posición en que se encuentran las tuberías y los codos.

Etapa 3

Determinado el proceso de fabricación del néctar el producto pasa al área de envasado en donde entra una máquina envasadora Tetra Brik Aseptic, la cual llena los envases en forma de chorizo debido a que los mismos vienen en una bobina de papel, la misma pasa por dentro de la máquina y es sumergida en peróxido de hidrogeno para esterilizarla, luego de este proceso la máquina se dispone a llenar y corta los envases, si el envase se queda atorado en esta tarea, un operario debe de tener el equipo e introducir la mano en la misma para quitarlo, si el sujeto no detiene la máquina debidamente al retirar el envase puede generarse una lesión en uno de sus extremidades ya sea superior o inferior.

Etapa 4

Al salir de la envasadora, van al último proceso el cual se refiere al empaquetado, en el que se agrupan con envases formando un grupo de 3 y se coloca el pitillo, para la colocación de dicho pitillo los mismos vienen en una envoltura tipo cinta y la máquina se encarga de separarlos uno a uno con una cuchilla de corte y pegarlos al jugo, en esta tarea es donde la planta ha tenido su primer accidente ocurrido hace 2 años en el cual un pitillo se

quedó atorado en la máquina y el operario no la detuvo adecuadamente, metió la mano para sacar dicho pitillo y cuando logro extraerlo la máquina le corto el dedo índice en dos partes, es el accidente más serio y el único que han tenido a lo largo de sus 3 años como compañía.

Etapa 5

Después de acabar todo el proceso y está listo el lote de producción se debe realizar un mantenimiento para limpiar la línea, para dicho mantenimiento se utilizan químicos peligrosos como soda caustica y ácido clorhídrico, los cuales están contenidos en un tanque cerca del área donde se lleva a cabo el proceso y los trabajadores deben sacar el producto y verterlo en las tuberías correspondientes utilizando el equipo de protección adecuado, en esta dinámica corren el riesgo de quemadura química e incluso son sustancias químicas tan nocivas para el organismo que degradaron el piso de pintura epóxica resistente a químico del lugar en el que están contenidos y en el año 2019 dañaron la bomba de la fosa acida en donde se guardan después de utilizarlos.



Figura 2 Esquema del proceso de la línea kaito de Naturalyst S.A.
Fuente: Procesadora Naturalyst S.A. (2021)

4.1.2 Lista de chequeo con base a la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF) en la línea kaito de Naturalyst S.A.

Con el propósito de auditar la parte operativa de la línea kaito, fue diseñada una lista de chequeo con base en la combinación de la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF) decretada por el Estado Venezolano en Gaceta Oficial 36081 del 07-11-1996. Este instrumento constituido por 77 ítems divididos en 7 categorías, permitió evaluar el cumplimiento de los prerrequisitos necesarios para el desarrollo del sistema HACCP. El procedimiento para la evaluación asigna un punto por cada ítem a evaluar, si cumple se pondrá una calificación de uno, y no cumple se pondrá una calificación de cero. Los resultados obtenidos se presentan en la siguiente Tabla 1.

Tabla 1 Lista de chequeo con base en la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF) en la línea kaito de Naturalyst S.A.

CATEGORÍAS	SECCIÓN	DESCRIPCIÓN	ÍTEMS	CUMPLE	NO CUMPLE
DISPOSICIONES GENERALES	De las condiciones mínimas básicas	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad	1	X	
		El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración	2	X	
EDIFICACIÓN E INSTALACIONES	Diseño y construcción	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior	3	X	
		La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos	4	X	
		Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	5	X	
		Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	6		X

	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación	7		X
		Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso	8	X	
	Pisos, paredes, techos y drenajes	Los drenajes del piso cuenta con protección	9	X	
		Los techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento	10	X	
		En áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas	11	X	
		Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo	12	X	
	Ventilación	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	13	X	
	Iluminación	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura	14	X	
	Instalaciones Sanitarias	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	15	X	
		Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	16	X	
		Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	17	X	
		Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	18	X	
	Suministro de agua	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua	19	X	
		Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos	20	X	

		Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada	21	X	
	Residuos	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	22	X	
		Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación	23	X	
		Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	24	X	
		Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	25	X	
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	Disposiciones Generales	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	26	X	
		Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	27	X	
		Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	28	X	
		Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	29	X	
		Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	30	X	
		Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	31	X	
		Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	32	X	
		Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	33	X	
		Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	34	X	

		El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	35	X	
DEL PERSONAL	Prácticas higiénicas	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	36	X	
	Educación y capacitación	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	37		X
		El personal es capacitado en operaciones de fabricación	38	X	
DE LOS REQUISITOS HIGIÉNICOS DE LA PRODUCCIÓN	Insumos de Protección e Higiene	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	39	X	
		El calzado es adecuado para el proceso productivo	40	X	
		El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	41	X	
		Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	42	X	
	Operaciones de Fabricación	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	43	X	
		La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	44	X	
		Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	45	X	
		Se dispone de planificación de las actividades de producción	46		X
		Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas	47		X
		Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias	48		X
		Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	49	X	

		Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	50	X	
		Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocessados	51		X
		Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas	52	X	
		El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	53	X	
		El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	54	X	
		Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	55	X	
		Las cajas de embalaje de los alimentos son colocadas sobre paletas que eviten la contaminación.	56	X	
DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD HIGIÉNICA	Almacenamiento, Distribución y Transporte	Los almacenes para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas	57	X	
		En función de la naturaleza del alimento los almacenes, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas	58	X	
		Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	59		X
		Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	60	X	
		El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	61	X	
		No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas	62	X	
		Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	63	X	
		La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección	64	X	
		Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	65	X	

		El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	66	X	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	67	X	
		Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	68	X	
		Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	69		X
		Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados	70		X
		En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerequisite	71		X
		Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado	72	X	
		Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	73		X
		Se cuenta con un sistema de control de plagas	74	X	
		Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	75	X	
		Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	76	X	
		Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	77	X	
TOTAL POR ÍTEMS				65	12
% POR ÍTEMS				84	16

Fuente: Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF) decretada por el Estado Venezolano en Gaceta Oficial 36081 del 07-11-1996.
Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Para evaluar la situación inicial de la empresa, fue solicitado a la Gerencia General una visita de inspección a las instalaciones de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., específicamente en su línea de producción de néctar de fruta llamada “kaito“. Luego de la inspección de diagnóstico, en la que se recopiló información relacionada a las Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF), se obtuvo los siguientes resultados:

- **De las Condiciones Mínimas y Básicas de la Instalación y Localización**

Se evidenció que las instalaciones de la planta minimizan los riesgos de contaminación y alteración del producto; el diseño y distribución de cada área permiten una adecuada limpieza, desinfección y mantenimiento así como de las superficies y materiales donde se procesan los alimentos. Se evidenció el control del acceso y refugio de plagas sin embargo, la empresa no contaba con procedimientos escritos que hagan referencia a las actividades que en ella se realizan.

- **Diseño y Construcción**

Se evidenció que las instalaciones mantienen las condiciones sanitarias, protegiendo al producto y a los procesos contra potenciales contaminaciones como polvo, materiales extraños, diferentes tipos de plagas. Se evidenció que la empresa dispone de espacio suficiente para realizar los diferentes procesos productivos, actividades de mantenimiento de equipos, tránsito de personal y de producto. Las divisiones de las áreas internas de la empresa se implementaron de acuerdo al grado de higiene y riesgo de contaminación de los productos.

- **Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios**

La planta fue distribuida de acuerdo al flujo de los procesos, sin embargo, se evidenció que la señalización no era suficiente en cada área. La

empresa no había identificado las áreas o procesos críticos, sobre los cuales debe mantener un especial control y seguimiento de la limpieza, desinfección y desinfestación. No se evidenció la disponibilidad de procedimientos para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación por áreas; a pesar de ello, en la empresa se realizaban los procesos de manera empírica.

- **Instalaciones Sanitarias**

En lo relacionado con las instalaciones sanitarias, se evidenció que se encontraban separadas del área de producción; estas instalaciones disponen de servicios higiénicos, y vestidores para el personal femenino y masculino por separado, dotados de los implementos de limpieza suficientes para el uso del personal.

- **Suministro de agua**

El agua utilizada en las instalaciones para todos los procesos es potable; se evidenció que la empresa realizaba controles microbiológicos permanentes para garantizar la calidad de la misma y prevenir cualquier tipo de contaminación por este insumo.

- **De Los Equipos Y Utensilios**

Mediante inspección visual se evidenció que las superficies donde se realizaban los procesos productivos y los utensilios no representaban ningún riesgo que afectara la inocuidad del producto, las superficies y utensilios permitían una adecuada limpieza y desinfección conforme la frecuencia establecida.

Mediante una inspección in situ y una revisión documental se verificó que las grasas y lubricantes utilizados en equipos que podrían potencialmente encontrarse en contacto con el alimento fuese grado alimenticio, que cuenten con las especificaciones que lo confirmen, que se

encuentren correctamente identificados y que hayan sido ubicados en lugar específico.

Se evidenció que las instalaciones de equipos y maquinaria fueron realizadas de acuerdo a las recomendaciones y especificaciones del fabricante y que se encontraban provistas de los sistemas de control adecuados.

- **Prácticas higiénicas**

El personal que labora en todas las áreas de la planta respetaba y cumplía las indicaciones de no fumar ni ingerir alimentos dentro de las instalaciones sin embargo, no se evidenció señalética informativa sobre mencionadas restricciones.

- **Educación y Capacitación**

No se evidenció la existencia de un Plan de Capacitación y Entrenamiento para el personal administrativo ni operativo sobre BPM, Seguridad en los Puestos de Trabajo y Operaciones de Fabricación.

- **Insumos de Protección e Higiene**

Durante la visita a la planta y mediante entrevistas al personal, se pudo constatar que los operadores contaban con uniformes para cada día de trabajo, el personal de mantenimiento no utilizaba cofias para ingresar a la planta y que no todo el personal contaba con zapatos de seguridad para transitar en planta. Se evidenció que la empresa no cuenta con una política de uso de uniformes escrita ni difundida.

- **Operaciones de Fabricación**

Se evidenció que a la recepción de materias primas e insumos se verifica que los empaques no se encuentren en mal estado, mojados, rotos o con cualquier defecto que pueda afectar la inocuidad de la materia prima o insumos mediante una inspección visual.

Se evidenció que previo el uso de materias primas e insumos, el personal del Área de Calidad, realizaba un muestreo aleatorio del producto recibido. Los análisis realizados dependían del tipo de materia prima o insumo previa aprobación para su uso en planta sin embargo, la empresa no contaba con un procedimiento documentado que detalle los análisis a realizar en cada materia prima, insumos, así como sus parámetros de control ni los criterios de aceptación y rechazo.

Para la rotación de los inventarios de materias primas e insumos, la empresa ha adoptado el sistema FIFO. Se evidenció que personal del área de Calidad, realizaba inspecciones y análisis, posteriormente emitía el estado de inspección de acuerdo a los resultados. En cada etapa del proceso, se evidenció que personal de Calidad realizaba controles para garantizar que el producto cumpliera con los parámetros de calidad e inocuidad, sin embargo la empresa no tenía desarrollados ni 48 validados los procedimientos de producción que hagan referencia a los controles en proceso, parámetros de control ni frecuencias.

Se evidenció que la empresa realizaba la planificación de la producción de acuerdo a los requerimientos de producto por parte de los clientes sin embargo, no se encontraba documentado ni implementado un procedimiento para mencionada actividad. No se evidenció la disponibilidad de procedimientos que hagan referencia al correcto manejo de productos reprocesados que garanticen la inocuidad ni para la destrucción de productos no aptos para reprocesos. Se comprobó que los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados, ubicados en paletas en buen estado y posteriormente ubicados en el área del almacén.

- **Almacenamiento, distribución y transporte**

Los almacenes para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas. En función de la naturaleza del alimento los almacenes, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas. Las

actividades de limpieza en el almacén eran realizadas por el personal propio del área, la señalización del área era mínima y el personal que transita por el área no conocía cuál era el área de tránsito peatonal.

Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado. El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados. No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas. Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.

Todo vehículo destinado a transportar los productos elaborados en la empresa era inspeccionado previamente, evidenciando que todos los documentos del vehículo y del transportista se encontraban en regla, las condiciones higiénicas sanitarias eran adecuadas, que el transporte fuese exclusivo para el producto.

- **Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad**

Se evidenció que se realizaban controles en las diferentes etapas productivas para garantizar que los procesos se realicen normalmente hasta la distribución del producto terminado para prevenir fallas o desviaciones en el proceso que podrían afectar la calidad y la inocuidad del producto sin embargo, la empresa no disponía de procedimiento que hicieran referencia a estas actividades.

No se encontraron desarrollados procedimientos que detallen los agentes de limpieza y desinfección utilizados en los procesos de limpieza y desinfección, sus concentraciones y la manera adecuada de aplicación. Al no tener documentado el procedimiento, no se había identificado la aplicación efectiva de los productos químicos en los equipos, la frecuencia de limpieza y desinfección ni los criterios de aceptación y rechazo. La empresa no contaba con registros que evidencien las actividades de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.

Se evidenció que la empresa contaba con un laboratorio en el que se realizaban análisis físico químicos y microbiológicos a las materias primas,

productos en proceso y producto terminado sin embargo la empresa no contaba con procedimientos de laboratorio, especificaciones e instructivos documentados normados que hagan referencia a los análisis que se realizaban a las materias primas, insumos y materiales así como al producto terminado.

Se evidenció que la empresa mantenía un sistema de control de plagas mediante un proveedor externo que se encargaba de mantener controlada la posible proliferación de plagas dentro de las instalaciones. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos. Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

4.1.3 Porcentaje % de cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF)

A continuación se presenta el porcentual de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF) en la línea kaito de Naturalyst S.A. (Ver Cuadro 1) En este caso se evidenció que de acuerdo a la información del nivel promedio de cumplimiento general de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., es del 84% mientras que el porcentaje de no cumplimiento es del 16%. (Ver Gráfica 3).

Cuadro 1 % de cumplimiento (BPF)

% de Cumplimiento	Cumple	No Cumple	TOTAL
Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF)	84%	16%	100%

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

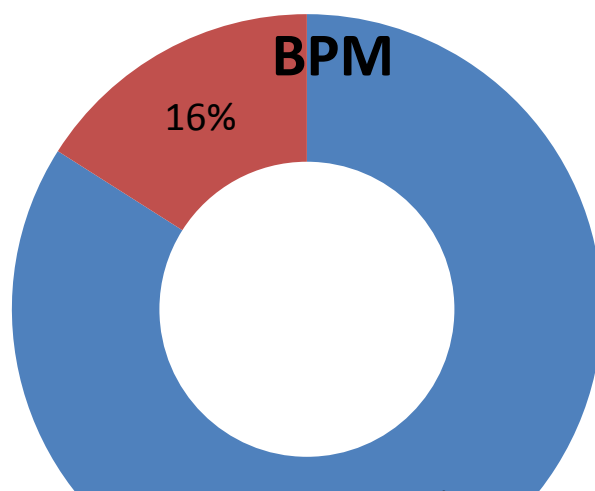


Gráfico 3 : Porcentaje % de cumplimiento de la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF)

Fuente: Procesadora Naturalyst S.A. (2021)

4.1.4 Lista de la Verificación de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002 en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

Como segundo paso del estudio de la situación actual, se procedió a evaluar el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A. con respecto al cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma COVENIN 3802:2002. Esta evaluación se realizó con la herramienta diseñada por los autores basada en las siguientes categorías:

- General
- Selección del equipo HACCP
- Descripción del producto
- Diagrama de flujo
- Análisis de Peligro
- Identificación de los puntos críticos de control
- Sistema de vigilancia para asegurar el control de cada punto de control
- Acciones correctivas cuando un determinado PCC no está controlado

Para el cálculo del cumplimiento se tomaron cada una de las conformidades y al total de preguntas realizadas, se le restaron los ítems que no aplicaban para la empresa. (Ver Tabla 2)

Tabla 2 Lista de la Verificación de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.

DESCRIPCIÓN	CATEGORÍAS	ÍTEMS	CUMPLE	NO CUMPLE
ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP	PRERREQUISITOS			
	General	Determinación del uso al que ha de destinarse y los consumidores del producto	X	
	Selección del equipo HACCP	Formación del equipo HACCP		X
	Descripción del producto	Características del producto	X	
		Descripción de las etapas del proceso	X	
		Medidas de control en el proceso		X
	Diagrama de flujo	Verificación practica "in situ" del diagrama de flujo	X	
	Análisis de Peligro	Identificación de los peligros	X	
		Determinación de los niveles de aceptabilidad de los peligros		X
		Evaluación de los peligros		X
		Medidas de control de los peligros	X	
	Identificación de los puntos críticos de control	Determinar los puntos críticos de control PCC	X	
	Sistema de vigilancia para asegurar el control de cada punto de control	Monitoreo de los PCC		X
	Acciones correctivas cuando un determinado PCC no está controlado	Establecimientos de medidas correctivas		X
	Procedimientos de verificación para comprobar que el sistema	Acciones cuando el resultado del		X

	HACCP está funcionando eficazmente	seguimiento supere los límites de críticos.		
	Documentación de todos los procedimientos y registros apropiados a los principios y su aplicación	Requisitos de la documentación		X
		Actualización de la información		X
		Plan HACCP		X
TOTAL POR ÍTEMS			7	10
% POR ÍTEMS			41.18%	58.82%

Fuente: Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

4.1.5 Porcentaje % de cumplimiento de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.

A continuación se presenta el porcentual de cumplimiento de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002 en el proceso de la línea kaito de Naturalyst S.A. (Ver Cuadro 2) Los resultados obtenidos demuestran que el nivel de cumplimiento de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., es del 41.18% mientras que el porcentaje de no cumplimiento es del 58.82%. (Ver Gráfica 4).

Cuadro 2 % de cumplimiento de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.

% de Cumplimiento	Cumple	No Cumple	TOTAL
Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.	41.18%	58.82%	100%

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

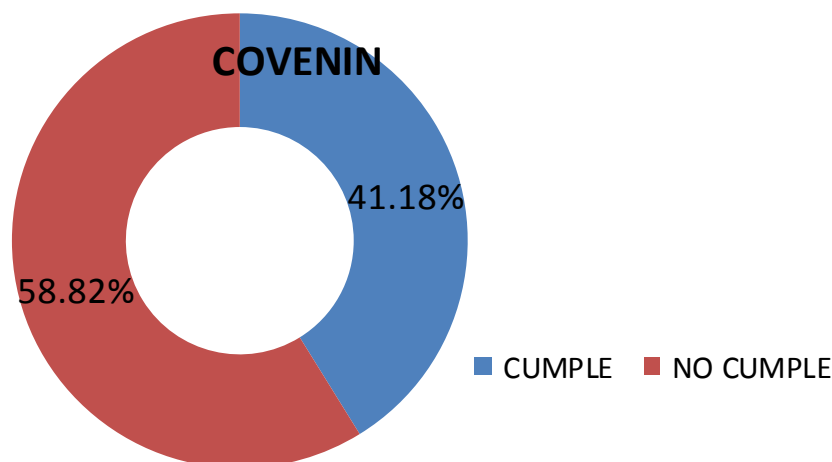


Gráfico 4: Porcentaje % de cumplimiento de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.

Fuente: Procesadora Naturalyst S.A. (2021)

4.1.6 Entrevistas estructuradas

Otro de los instrumentos aplicados en el estudio fue la entrevista estructurada, realizada a los gerentes, jefes del área de control de calidad, coordinador de producción y operadores de las áreas involucradas con el producto (Áreas de Calidad y Producción). En este caso, las preguntas de los instrumentos fueron desarrolladas por medio del Cuadro de Operacionalización. De igual forma, el instrumento fue validado por medio de la revisión de un experto, el Ingeniero Manuel Cuadrado, tal y como se planteó en el capítulo anterior (véase carta de validación del instrumento debidamente firmada en el anexo A).

4.1.6.1 Transcripción de la Entrevista Estructurada #1

Para efectos de esta investigación, se inician con la presentación de las respuestas del GERENTE GENERAL, JEFE DE CONTROL DE CALIDAD, de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., para ser plasmada como parte de los resultados de la entrevista estructurada, ya que su respuesta fue muy objetiva, analítica y completa, permitiendo esclarecer los fallos y debilidades en el sistema de gestión operativo y con ello la normalización de los procesos, que ya se vienen mencionando con anterioridad. Mientras que la transcripción se muestra a continuación. (Ver Cuadros 3 y 4)

Cuadro 3 Entrevista Estructurada #1 (Gerente General)

Entrevistadores: Bule, C. y Senior, L.		Entrevistado: Gerente General de Naturalyst, S.A.		Fecha: Agosto 2021
N°	PREGUNTAS	SI	NO	RESPUESTAS
1	¿Dentro del alcance de los actuales controles de calidad para el monitoreo del proceso, se garantiza la inocuidad del producto?	√		Siempre con la ayuda de todos los instrumentos y el buen personal logramos tener un producto inocuo.
2	¿La empresa alimentaria se asegura de que el recurso humano disponga de conocimientos específicos para la elaboración de los productos?	√		Si, antes de pertenecer a esta Familia de Naturalyst ellos se encargan de suministrar toda la información necesaria respecto a todo el PROCESO.
3	¿Está debidamente formulada la descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad?	√		Naturalyst se encargan de suministrar toda la información necesaria respecto a todo el Proceso de elaboración del Jugo Kaito.
4	¿El diagrama de flujo para la elaboración del jugo de néctar corresponde en todas sus etapas y momentos como ocurre durante la jornada laboral?	√		Si.
5	¿Están enumerados todos los posibles riesgos relacionados con cada fase del proceso, para controlar los peligros identificados?	√		Si lo están.
6	¿Están establecidos los puntos críticos de control (PCC) en el proceso?	√		Si están establecidos, de hecho el trabajo de Grado del bachiller Cristian y Luis es actualizar y EVALUAR ESOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL
7	¿Están las acciones correctivas cuando los resultados superen los límites críticos?	√		Si, Depende lo sucedido se toma una acción de "Corrección"
8	¿Cuenta la línea con los procedimientos de vigilancia para detectar una pérdida de control en el PCC?	√		Sí, una de ellas es el control de la temperatura del Néctar
9	¿Un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permitirá que en la línea exista el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso?	√		Si claro, ese es el trabajo de ellos detectarlos y así nosotros nos encargamos de controlarlos y eliminarlos. En el trabajo de grado de Cristian y Luis nos dimos cuenta que evaluando los (PCC) estos debían ser actualizamos.
10	¿Tendrá un impacto positivo proponer un procedimiento basado en el (HACCP) en la línea kaito?	√		Sí, todo lo que nos ayude para que el producto sea inocuo tendrá su impacto positivo.
11	¿Son pertinentes los principios que conforman el sistema HACCP para el proceso en la línea kaito?	√		Totalmente, ya que con esos principios controlamos los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso.
12	¿Considera que para la aplicación del sistema HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente en su implementación?	√		Sí, es totalmente necesario ya que sin la ayuda y el compromiso del personal no se podría lograr nada, El personal es un factor muy importante en cada Proceso.

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Cuadro 4 Entrevista Estructurada #1 (Control de Calidad)



Entrevistadores: Bule, C. y Senior, L.		Entrevistado: Jefa de Control de Calidad de Naturalyst, S.A.		Fecha: Agosto 2021
N°	PREGUNTAS	SI	NO	RESPUESTAS
1	¿Dentro del alcance de los actuales controles de calidad para el monitoreo del proceso, se garantiza la inocuidad del producto?	√		Sí, Gracias que contamos con las herramientas necesarias y además el buen uso de las mismas.
2	¿La empresa alimentaria se asegura de que el recurso humano disponga de conocimientos específicos para la elaboración de los productos?	√		Si, en la apertura nos suministran toda la información necesaria y detallada de la línea y el producto (Jugos Kaito).
3	¿Está debidamente formulada la descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad?	√		Si, en la descripción completa del producto se demuestra que es un inocuo, además de los permisos pertinentes para que el mismo pueda salir al mercado.
4	¿El diagrama de flujo para la elaboración del jugo de néctar corresponde en todas sus etapas y momentos como ocurre durante la jornada laboral?	√		Si, Pero pudieran ser nuevamente evaluadas para la eliminación de actividades que no agregan valor
5	¿Están enumerados todos los posibles riesgos relacionados con cada fase del proceso, para controlar los peligros identificados?	√		Si lo están.
6	¿Están establecidos los puntos críticos de control (PCC) en el proceso?	√		Si, además con el trabajo de grado de Cristian podemos obtener una Evaluación más detallada.
7	¿Están las acciones correctivas cuando los resultados superen los límites críticos?	√		Si, Aquí contamos con una acción correctiva depende la situación.
8	¿Cuenta la línea con los procedimientos de vigilancia para detectar una pérdida de control en el PCC?	√		Si, Por ejemplo el sellado del empaque, este mismo puede que ocasione la entrada de aire al cerrar el producto y así mismo ocasionar espumas en el néctar.
9	¿Un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permitirá que en la línea exista el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso?	√		Si, ese es el trabajo de ellos detectarlos, luego entran los especialistas (Higiene o Control de Calidad) para así eliminarlos. Cristian Y Luis en tu Trabajo de grados nos dimos cuenta que evaluando los (PCC) detalladamente podemos evitar otros peligros.
10	¿Tendrá un impacto positivo proponer un procedimiento basado en el (HACCP) en la línea kaito?	√		Sí
11	¿Son pertinentes los principios que conforman el sistema HACCP para el proceso en la línea kaito?	√		Si, ya que este producto que elaboramos es para consumo humano.
12	¿Considera que para la aplicación del sistema HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente en su implementación?	√		Si, El personal es un factor muy importante en cada Proceso, en la línea de kaito contamos con un personal comprometido con el trabajo y en aprender cada día más.




Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)


4.1.6.2 Transcripción de la Entrevista Estructurada #2

Para el presente instrumento de recolección de datos, fue establecido el siguiente objetivo, obtener información sobre las variables y requerimientos necesarios y que participan en la gestión de la inocuidad de los productos terminados (Jugos) tomando en cuenta la importancia de las Normas Legales de Calidad e Inocuidad, con el fin de controlar los riesgos o minimizar las ocurrencias. Sobre los resultados, las entrevistas fueron grabadas y posteriormente transcritas para fines de análisis y documentación. En los Cuadros 5 y 6 se transcriben las respuestas obtenidas de los expertos se muestra a continuación:

Cuadro 5 Entrevista Estructurada #2 (Coordinador de producción)



****COORDINADOR DE PRODUCCIÓN: Mario Ortega		
N°	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1	 <p>¿Qué opinión tiene al respecto de las operaciones del proceso actual en la línea kaito?</p>	<p>Las operaciones ejecutadas en el proceso de la línea kaito actualmente son positivas, en todo caso se debe tener pensamiento de mejora continua. El mismo inicia con la solicitud de los pedidos, en donde se determina la cantidad de materia prima si se tiene o no que comprar más, al tenerse la materia prima se procede al proceso de preparación de bache en los tanques, mezcla, homogenizar, enfriamiento, pasteurización, empaquetado y envasado del producto, pasando al final al área de almacenamiento.</p>
2	 <p>¿Qué opinión tiene sobre los actuales puntos críticos de control establecidos para el proceso en la línea kaito?</p>	<p>Los PCC para el proceso en la línea kaito son identificados según su categoría en B, F o Q, para biológico, físico o químico. Este protocolo de identificación fue desarrollado para identificar los PCC en secuencia, independiente de la numeración de la operación de proceso, para informar el tipo de peligro necesita ser controlado en una operación específica del proceso. Pero un sistema HACCP favorecería aún más al proceso.</p>




<p>3</p>	 <p>¿Existen las acciones correctivas ante un acontecimiento que afecte la inocuidad del jugo?</p>	<p>Si, existen las acciones correctivas ante un acontecimiento que afecte la inocuidad del jugo, y los departamentos encargados son: Higiene o Control de Calidad. Los siguientes ejemplos se refieren a algunas de las medidas que pueden tomarse: Control de proveedores, con especificaciones para materias primas e ingredientes, y declaración del proveedor certificando ausencia de peligros físicos inaceptables. Control ambiental, asegurando que se cumplan las BPM y que no ocurra contaminación física del alimento en la planta, las instalaciones, o los equipos. Mantenimiento preventivo de los equipos, como por ejemplo calibración de los instrumentos.</p>
<p>4</p>	 <p>¿Cuáles son los peligros biológicos, físicos y químicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor?</p>	<p>Para Naturalyst S.A., algunos de los peligros físicos, biológicos y químicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Peligro Físico: Fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos dispersos que puedan causar daño físico al consumidor ○ Peligro Biológico: Posible crecimiento de patógenos (bacterias, virus y parásitos patogénicos) ○ Peligro Química: Residuos de agentes desconocidos.
<p>5</p>	 <p>¿El producto final cumple con los estándares de inocuidad? ¿Cuáles son esos estándares?</p>	<p>El Producto final obtenido proviene de la extracción de la pulpa de fruta (Naranja), adicionando agua, azúcar, ácido ascórbico, esencia líquida, antiespumante, para mantenerse en el grupo de néctar. En este caso el PT si cumple con los estándares de inocuidad, entre ellos: pH del agua, pH de la mezcla, *Brix, % Acidez, Densidad (g/ml). También, las características organolépticas: olor, sabor, color y apariencia general. La calidad del producto es la herramienta esencial para el posicionamiento del mismo en el mercado nacional, y esto genera una influencia directa con el valor de satisfacción del cliente.</p>


6	 <p>¿Cuál es el tipo de capacitación que recibe el personal operativo en lo que respecta al sistema de HACCP?</p>	<p>La capacitación del personal, en lo que respecta al sistema de HACCP requiere de ser reforzada, ya que es una tarea fundamental para implementar con éxito los sistemas de calidad, es necesario que Procesadora Naturalyst S.A., capacite de forma adecuada en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP. Se deben formular instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control que contribuyan al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP.</p>
---	--	---

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Cuadro 6 Entrevista Estructurada #2 (Jefe de Higiene y Seguridad)

**** JEFE DE HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL: Enny Pérez		
N°	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1	 <p>¿Qué opinión tiene al respecto de las operaciones del proceso actual en la línea kaito?</p>	<p>Tanto la coordinación de producción, como el personal operativo, tienen el conocimiento claro y definido sobre las operaciones del proceso actual en la línea kaito. No estaría demás actualizar la documentación de los diagrama de flujo existentes para la elaboración del jugo de néctar, y chequear cada una de sus etapas en la jornada laboral.</p>
2	 <p>¿Qué opinión tiene sobre los actuales puntos críticos de control establecidos para el proceso en la línea kaito?</p>	<p>Se toman datos del Codex Alimentarius como referente para garantizar la inocuidad de alimentos, puesto que el proceso en la línea kaito, se elaboran jugos, pertenecientes a las bebidas no alcohólicas; del tipo néctar ya que posee un volumen menor de adición de agua, entonces la empresa Naturalyst S.A., maneja sus puntos críticos de control (PC, PCC, LC) como sistemas de monitoreo en la empresa contemplados el SGC actual pero no todos están desarrollados.</p>

3	 <p>¿Existen las acciones correctivas ante un acontecimiento que afecte la inocuidad del jugo?</p>	<p>Las medidas de control o acciones correctivas pueden incluir, por ejemplo: control de temperatura de la mezcla, el pH del agua, examen visual para detección de metales, cumplir con los programas de mantenimientos de quipos, rechazo de materia prima si se va en mal estado, realizar exámenes médicos periódicos a los operarios. En caso de que no haya medida de control, se debe indicar cómo el peligro identificado será controlado antes o después de aquella etapa (fuera del área de control del operador). Se ha presentado durante las labores que se identifique un peligro y no haya ninguna medida de control para esa etapa, entonces el producto o el proceso deben ser modificados en dicha etapa, aquí sería de mucha ayuda el diseño de un Plan de HACCP y poder incluir otras medidas de control para esos peligros.</p>
4	 <p>¿Cuáles son los peligros biológicos, físicos y químicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor?</p>	<p>Los peligros que pueden poner en riesgo la salud de las personas a través del consumo de algún jugo de la empresa que no garantice la inocuidad pueden ser: Materia prima contaminada antes de recibirla, presencia de insectos o pelos de los operarios, contaminación con residuos de detergentes en los equipos y maquinarias.</p>
5	 <p>¿El producto final cumple con los estándares de inocuidad? ¿Cuáles son esos estándares?</p>	<p>Todos los días en la mañana se realiza una inspección de la planta, no sólo para evaluar la limpieza y calibración de los equipos, maquinarias e instrumentos realizada el día anterior, sino también para verificar el buen estado de las instalaciones y el adecuado funcionamiento de los equipos. Sin embargo, faltaría reforzar con los debidos formatos de control para el registro y control de la frecuencia de los mantenimientos. Gracias a estas inspecciones, se busca garantizar que el producto final cumple con los estándares de inocuidad.</p>

6	 <p>¿Cuál es el tipo de capacitación que recibe el personal operativo en lo que respecta al sistema de HACCP?</p>	<p>Las capacitaciones que se le dio a todo el personal de la línea kaito, fueron en temas como limpieza y desinfección, control de plagas, manejo de extintores, AST, entre otros, pero el comportamiento de los mismos de cambiar aún más, pues se les debe generar mayor conciencia y responsabilidad en las medidas, prevenciones, correcciones, peligros y puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito para garantizar con mayor fuerza la inocuidad del jugo.</p>
---	--	---

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

4.1.6.3 Transcripción de la Entrevista Estructurada #3

Luego, se detallan los resultados obtenidos en la entrevista efectuada a los OPERADORES DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A., con la finalidad de evaluar el nivel de conocimiento sobre los aspectos referentes al sistema HACCP, su presencia, aplicación en el SGC y en el proceso productivo de la compañía. La guía de entrevista aplicada estuvo compuesta por 12 preguntas, las cuales abarcaron la información de interés para el estudio, con las respuestas se procedió al análisis de las mismas, y se obtuvieron los siguientes resultados:

Las primeras cuatro preguntas, fueron acerca de los aspectos relacionados a los prerrequisitos, selección del equipo, descripción del producto y verificación del diagrama de flujo del proceso; en las respuestas, se observa que dentro del alcance de los actuales controles de calidad para el monitoreo del proceso, estos garantiza la inocuidad del producto en un 75%, para el caso de que el recurso humano disponga de conocimientos específicos para la elaboración de los productos, en los operadores, se encontró que el 70% poseen conocimiento sobre el producto y sus variables, señalaron no recibir formación constante por parte de la empresa sobre este tema, mientras que los dos grupos restantes, es decir, supervisores y gerentes informaron en un 90%, sobre los cursos recibidos con este tipo de

conocimiento y presentan un conocimiento más amplio y específico sobre los aspectos relacionados al producto terminado.

Mientras que el diagrama de flujo para la elaboración del jugo de néctar si corresponde en un 80% en todas sus etapas y momentos como ocurre durante la jornada laboral. Todo lo anterior, permite inferir que son pocos los aspectos que necesitan ser corregidos para el desarrollo del sistema HACCP, los cuales deben ser complementados y reforzados con formación continua en pro de la instalación y puesta en marcha del sistema para garantizar la seguridad alimentaria del proceso. En lo que respecta a las preguntas de la 5-10 del cuestionario, permitieron conocer la posición del personal respecto al sistema HACCP en la planta. Al preguntarles si en la empresa están enumerados todos los posibles riesgos y puntos críticos de control en el proceso, para controlar los peligros identificados, el grupo de operadores y el de los supervisores/inspectores respondieron en un 80% que sí, de la misma manera señalaron que los PC, PCC, LC y sistemas de vigilancia y monitoreo están identificados e indicados en la empresa, lo cual no es cierto, puesto que si bien en su SGC se menciona, el mismo no ha sido desarrollado en su totalidad, por lo tanto, estos aspectos no están en su totalidad identificados.

Lo referente a si un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permitirá que en la línea exista el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso, en un 100% del grupo gerencial, supervisor y operarios tienen claro el impacto positivo para la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., por lo que son pertinentes los principios que conforman el sistema HACCP para el proceso en la línea kaito.

Para finalizar las últimas dos interrogantes, se consideró que para la aplicación del sistema HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente en su implementación, en este sentido, aunque es necesario dar formación y aclarar algunos aspectos al personal al momento del desarrollo e instalación

del sistema HACCP, para lo cual el personal se encuentra muy receptivo; de hecho, el 100% de los entrevistados manifestó su intención de participar en el equipo HACCP al considerar que es una herramienta muy interesante e importante, que le será de gran utilidad a los procesos de la compañía.

4.1.7 Triangulación

El proceso de triangulación para el trabajo de grado que tiene como objetivo “Evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.”. Dicho método es la combinación de dos o más recolecciones de datos, con similares aproximaciones en el mismo estudio para medir una misma variable, en donde a través de las entrevistas y cuestionarios aplicados a los informantes claves del estudio como son el personal que labora en la línea kaito de la empresa PROCESADORA NATURALYST, S.A., los cuales son considerados personas con la experiencia debida en cada una de las etapas del proceso de elaboración del jugo en estudio.

4.1.7.1 Selección de las respuestas obtenidas en la entrevista y cuestionario aplicados al personal que labora en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

Para esta parte de la investigación donde se está empleando la triangulación, se toman las ideas similares indicadas bajo un mismo tópico por los informantes claves seleccionados en el estudio como son: Gerente General, Jefe de Control de Calidad, Coordinador de Producción y Jefe de Higiene y Seguridad Industrial, durante las conversiones de los entrevistados con los investigadores Cristian Bule y Luis Senior. Las mismas son presentadas y clasificadas en funciones de los elementos requeridos para la propuesta que será diseñada en la Fase III para la determinación de los puntos, procedimientos y fases operacionales que se pueda controlar, para eliminar los riesgos o minimizar las ocurrencias., con el apoyo de las normas del Codex Alimentarius y COVENIN 3802-2002 y garantizar la inocuidad alimentaria. (Ver cuadro 7).

Cuadro 7 Resultados de la Triangulación

TRIANGULACION				
Entrevista Estructurada #1		Entrevista Estructurada # 2		Entrevista Estructurada # 3
Gerente General	Jefa de Control de Calidad Virginia Leal	Coordinador de Producción: Mario Ortega	Jefe de Higiene y Seguridad Enny Pérez	Operarios de la Línea Kaito
ACTUALIZAR Y EVALUAR ESOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PCC	EVALUACIÓN MÁS DETALLADA DE LOS PCC	LOS PCC SON IDENTIFICADOS SEGÚN SU CATEGORÍA EN B, F, Q	(PC, PCC, LC) NO TODOS ESTÁN DESARROLLADOS.	HAY PC QUE NO ESTÁN EN SU TOTALIDAD IDENTIFICADOS.
SUMINISTRAR TODA LA INFORMACIÓN NECESARIA RESPECTO A TODO EL PROCESO.	EVALUAR EL ACTUAL DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELIMINACIÓN DE ACTIVIDADES QUE NO AGREGAN VALOR	LAS OPERACIONES EJECUTADAS EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO ACTUALMENTE SON POSITIVAS, EN TODO CASO SE DEBE TENER PENSAMIENTO DE MEJORA CONTINUA	ACTUALIZAR LA DOCUMENTACIÓN DE LOS DIAGRAMA DE FLUJO EXISTENTES PARA LA ELABORACIÓN DEL JUGO DE NÉCTAR	ASPECTOS QUE NECESITAN SER CORREGIDOS EN LOS DIAGRAMAS DE LOS PROCESO CLAVES
EL PERSONAL ES UN FACTOR MUY IMPORTANTE EN CADA PROCESO.	PERSONAL COMPROMETIDO CON EL TRABAJO Y EN APRENDER CADA DÍA MÁS	CAPACITACIÓN ESPECÍFICA DEL RRHH EN APOYO DE UN PLAN DE HACCP.	MAYOR CONCIENCIA EN EL PERSONAL EN LAS MEDIDAS, PREVENIONES, CORRECCIONES, PELIGROS Y PCC	FALLAS EN LAS FORMACIÓN CONSTANTE POR PARTE DE LA EMPRESA SOBRE ESTE TEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS
HACCP Y SUS PRINCIPIOS SE CONTROLAN LOS FACTORES QUE AFECTAN A LOS INGREDIENTES AL PRODUCTO Y AL PROCESO.	EL SISTEMA HACCP SI ES FAVORABLE YA QUE ESTE PRODUCTO QUE ELABORAMOS ES PARA CONSUMO HUMANO	UN SISTEMA HACCP FAVORECERÍA AÚN MÁS AL PROCESO	FALTA DE FORMATOS DE CONTROL PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LA FRECUENCIA DE LOS MANTENIMIENTOS	SON PERTINENTES LOS PRINCIPIOS QUE CONFORMAN EL SISTEMA HACCP PARA EL PROCESO EN LA LÍNEA KAITO.

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

4.2 Fase II: Identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

En esta segunda fase se identifican los peligros biológicos, físicos y químicos, cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulten indispensables para producir el alimento. También, se utiliza el Diagrama

de Ishikawa para identificar, clasificar y poner de manifiesto las causas del problema en específico, posteriormente se utiliza el Gráfico de Pareto para determina la causa raíz del problema y las posibles soluciones.

4.2.1 Identificación de los Riesgos Potenciales (físicos, químicos y biológicos) de los Productos Kaito en la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

Una vez descritos los procesos que se requieren para la elaborar y envasar finalmente los Productos Kaito en la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., se procedió a realizar el análisis de peligros o riesgos asociados a los procesos descritos, de manera que puedan representarse como peligros significativos o no, para la elaboración de este cuadro se contó con la ayuda de supervisores y técnicos de producción así como también aportaron analistas y jefes de calidad.

- **Físico:** Se configura por toda clase de partículas o elementos que no sean parte de los Productos Kaito para su consumo y que no hagan parte de los factores anteriores.
- **Químicos:** Se determinan por sustancias que alteran la composición del alimento y sus propiedades. Estos residuos contaminantes suelen proceder de plaguicidas empleados en las cosechas, metales radioactivos o pesados, antibióticos y productos anabolizantes como hormonas. En el caso de plaguicidas y metales pesados, y en su difícil eliminación del organismo, en el cual se van acumulando, pudiendo llegar a alcanzar dosis tóxicas.
- **Biológicos:** Estos factores pueden tener origen microbiológico, como son las bacterias y hongos, si bien, la mayoría de los alimentos dispuestos al consumo son portadores de microorganismos; algunos alteran los productos y pueden producir enfermedades específicas alimentarias.

4.2.2 Características Físicas, Químicas y Biológicas del Producto Terminado

Se muestra en el Cuadro del 8 al 11 las características e identificación de los riesgos físicos, químicos y biológicos del producto terminado que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

Cuadro 8 Características Físicas, Químicas y Biológicas del Producto Terminado

<i>DESCRIPCIÓN</i>	<i>PRODUCTOS KAITO</i>	
NÚMERO DE PRODUCTO EN SISTEMA	051409011	
INGREDIENTES	Agua, azúcar, CMC, ácido ascórbico pulpa de naranja, esencia líquida, antiespumante	
GRUPO VULNERABLE	Personas con alergias alimentarias	
PROCEDENCIA	Nacional	
FORMATO Y PRESENTACIÓN	200 ml	
VIDA ÚTIL	8 meses	
TRATAMIENTO	Pasteurización que garantiza la conservación del producto a Ultra pasteurización entre 94-100 °C	
ENVASADO	Empaque bien cerrado a temperatura de 22-25 °C. Una vez abierto, conservar refrigerado a temperatura 2-8 °C.	
ALMACENAMIENTO	Envasado en empaques de 200 ml , con pitillo embalados en cajas de cartón corrugado de 27 unidades o 9 unidades de tri pack	
DISTRIBUCIÓN	Camiones que no tengan olores extraños, cubiertos y libres de contaminación de cualquier naturaleza	
CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS	*Brix	13,2-14,4
	% Acidez	0,5-0,6
	pH	3,2-3,5
	Densidad (g/ml)	1.051-1.055
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	Olor	A naranja fruta. Libre de olores asociados a fermentación
	Sabor	Acido, amargo, asociado a la naranja
	Color	Anaranjado asociado a la naranja
	Apariencia general	Producto líquido, homogéneo
MICROBIOLÓGICAS	Aerobios Mesofilos (ulc/g)	<10
	Mohos (ulc/g)	<10
	Levaduras (ulc/g)	<10
	Microorganismo aciduricos (ulc/g)	<10
USO DEL PRODUCTO	Bebida que acompaña a la comida	
CONSUMIDOR FINAL	Persona de cualquier edad	

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Cuadro 9 Identificación de los Riesgos Potenciales Físicos, Químicos y Biológicos de los Productos Kaito (EVALUACIÓN DE INGREDIENTES Y/O MATERIAL DE EMPAQUE)

CODIGO	NOMBRE	CONDICION DE ALMACENAIENTO A: AMBIENTE B: CONGELADO C: REFRIGERADO	PELIGRO BIOLÓGICO	METODO DE CONTROL PCC-PP	PELIGRO QUIMICO	METODO DE CONTROL PCC-PP	PELIGRO FISICO	METODO DE CONTROL PCC-PP
014000001	AGUA	A	POSIBLE CRECIMIENTO DE PATOGENOS	PP: CONTROL DE AGUA	RESIDUOS DE AGENTES DESCONOCIDOS	PP: HIGIENIZACION	SOLIDOS DISPERSOS	PP: CONTROL DE AGUA
014000002	AZUCAR REFINADA	A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	POSIBLES SOLIDOS METALICOS DISPERSOS	PP: MALLAS DE BARRAS IMANTADAS
014000013	CMC	A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
014000006	ACIDO ASCORBICO	A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
014500002	CONCENTRADO DE NARANJA	B	POSIBLE CRECIMIENTO DE PATOGENOS	PP: CONTROL DE PULPA	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
041300059	ESENCIA LIQUIDA UHT NARANJA 3N4111-100	A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
014000016	ESPUMANTE	A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
025200008	ENVASE TBA 200 MID P/TETRAPACK	A	POSIBLE CRECIMIENTO DE PATOGENOS	PCC: CONTROL DE HIGIENE DE ENVASES (PEROXIDO)	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Cuadro 10 Identificación de los Riesgos Potenciales Físicos, Químicos y Biológicos de los Productos Kaito (EVALUACIÓN DE LA ETAPA DEL PROCESO)

PASO DEL PROCESO	PELIGRO BIOLÓGICO	PELIGRO BIOLÓGICO MECANISMO DE CONTROL (PP) (PCC)	PELIGRO QUÍMICO	PELIGRO QUÍMICO MECANISMO DE CONTROL (PP) (PCC)	PELIGRO FÍSICO	PELIGRO FÍSICO MECANISMO DE CONTROL (PCC) (PP)
RECEPCION DEL CONCENTRADO DE NARANJA Y MICRO INGREDIENTES	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
UBICAR EL CONCENTRADO Y LOS MICROINGREDIENTES EN LA ZONA DE PREPARACION	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
AÑADIR 80% DE AGUA DEL TOTAL DEL TAMAÑO DEL BATH	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
AÑADIR AZUCAR	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	PARTICULAS DE METAL	PP: MALLAS DE BARRAS IMANTADAS
MEZCLAR AZUCAR CON EL CMC	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
AÑADIR PULPA	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
AÑADIR MITAD DE ACIDO CITRICO Y DEL ACIDO ASCORBICO	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
AÑADIR ESTABILIZANTES	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
AGITAR PRODUCTO	PRESENCIA DE PATOGENOS EN LAS CONEXIONES DEL SISTEMA	PP:CIP	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
AÑADIR ACIDO CITRICO PARA ESTABILIZAR LA ACIDEZ	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
ENFRIAMIENTO DEL PRODUCTO	PRESENCIA DE PATOGENOS EN LAS CONEXIONES DEL SISTEMA	PP:CIP	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
PASTEURIZACION	PRESENCIA DE PATOGENOS	PCC: PASTEURIZACION PP:PCC	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
ENVASADO ASEPTICO DEL PRODUCTO	CRECIMIENTO DE MOHO	PCC: HIGIENIZACION CON PEROXIDO DE HIDROGENO PP:CIP	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A
EMPAQUETADO DEL PRODUCTO	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A	NINGUNO	N/A

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Cuadro 11 Identificación de los Riesgos Potenciales Físicos, Químicos y Biológicos de los Productos Kaito (EVALUACIÓN DE INGREDIENTES ALÉRGICOS)

LISTADO DE INGREDIENTES QUE CONTIENEN ALÉRGICOS	LISTADO DE ALÉRGICOS IDENTIFICADOS POR INGREDIENTES	DERIVADOS DE ALÉRGICOS IDENTIFICADOS
NO CONTIENE INGREDIENTES ALERGENOS	N/A	N/A

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Por otra parte, los investigadores durante la visita a la Planta Procesadora Naturalyst, S.A., diagnosticaron cuales eran las áreas de mayor posible contaminación cruzada durante el proceso de fabricación del néctar, según la definición que maneja la empresa es considerado como el proceso mediante el cual los alimentos entran en contacto con otros y terminan por contaminarse como resultado del intercambio de sustancias ajenas. (Ver Cuadro 12)

Cuadro 12 Áreas de posible contaminación cruzada en la Línea Kaito 8

ÁREAS DE POSIBLE CONTAMINACIÓN CRUZADA	
ÁREA DE PREPARACIÓN	En caso de no ocurrir una debida higiene de los equipos de preparación (<i>ALLMIX, KEECOL Y TANQUE DE PREPARACIÓN</i>) puede ocurrir una contaminación, ya sea por residuos de otros productos cuando hay cambios de sabor o restos de soda en caso de no ejecutarse el debido CIP de los equipos antes mencionados y la correcta verificación de calidad.
ÁREA DE LLENADO (envasado aséptico)	Entre las posibles contaminaciones en esta área tenemos la contaminación por químicos, si no se realiza un debido CIP en el tubo y áreas de la llenadora, si no existe una correcta verificación por calidad.
ÁREA DE HIGIENIZACIÓN	Las áreas de higienización están ubicadas antes de entrar en la zona de pasteurizado y en la zona de preparación.

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

4.2.3 Diagrama de Ishikawa para identificar, clasificar y poner de manifiesto las causas del problema en la línea kaito de Naturalyst, S.A.

En la Fase I se aplicaron técnicas de recolección de datos como la Observación Directa, Entrevista Estructurada y la Revisión Documental, que sirvieron de apoyo fundamental para el desarrollo del presente proyecto de investigación. Luego, se procede a resumir las causas o debilidades encontradas:

*****Resultados del Nivel de Cumplimiento a la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF)**

• De las Condiciones Mínimas y Básicas de la Instalación y Localización

8. Falta de documentación de los procedimientos para el control del acceso y refugio de plagas.

• Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios

- Falta de señalización en área de alta contaminación cruzada.
- La empresa no había identificado las áreas o procesos críticos, sobre los cuales debe mantener un especial control y seguimiento de la limpieza, desinfección y desinfestación.

• Prácticas higiénicas

- Falta de señalización informativa sobre las indicaciones de no fumar ni ingerir alimentos dentro de las instalaciones.

• Educación y Capacitación

- Falta de un Plan de Capacitación y Entrenamiento para el personal administrativo ni operativo sobre BPM.

• Insumos de Protección e Higiene

- Se evidenció que la empresa no cuenta con una política de uso de uniformes escrita ni difundida.

• Operaciones de Fabricación

- La empresa no contaba con un procedimiento documentado que detalle los análisis a realizar en cada materia prima, insumos, así

como sus parámetros de control ni los criterios de aceptación y rechazo.

- Fallas en la planificación de la producción.
- No se evidenció la disponibilidad de procedimientos que hagan referencia al correcto manejo de productos reprocessados.
- **Almacenamiento, distribución y transporte**
 - El personal que transita por el área no conocía cuál era el área de tránsito peatonal.
- **Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad**
 - Falta de documentación para los controles en las diferentes etapas productivas para garantizar la calidad y la inocuidad del producto.
 - No se encontraron desarrollados procedimientos que detallen los agentes de limpieza y desinfección utilizados en los procesos de limpieza y desinfección, sus concentraciones y la manera adecuada de aplicación.
 - Falta de identificación de los productos químicos.
 - Falta de procedimientos de laboratorio, especificaciones e instructivos que hagan referencia a los análisis que se realizaban a las materias primas, insumos, materiales y PT.

******Resultados del Nivel de la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002.**

- Falta de Formación del equipo HACCP
- Fallas en el control de la evaluación de los peligros
- Deficiencias en el Monitoreo de los PCC
- Falta de documentación de todos los procedimientos y registros apropiados a los principios y su aplicación HACCP.
- Falta de un Plan HACCP

A continuación, se presenta el diagrama de Ishikawa elaborado que resume en gran medida las posibles causas de la situación que ha vivido en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A. (Ver figura 3).

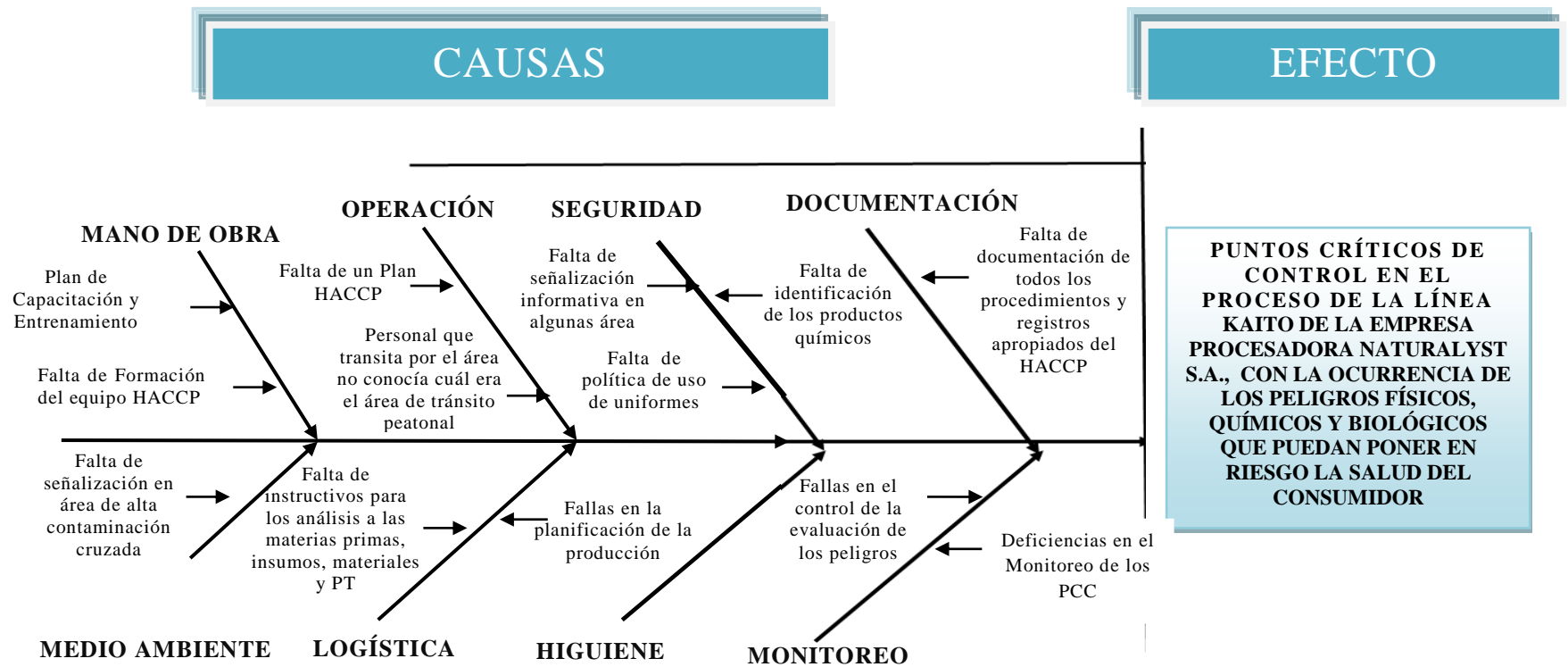


Figura 3. Diagrama de Causa-efecto
 Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Posteriormente, luego de toda la información recopilada y sintetizada, se proporcionó un sustento suficiente a fin realizar un análisis de las causas obtenidas a través del uso del diagrama de Pareto como herramienta de Ingeniería Industrial, donde se permitió jerarquizar y determinar cuáles de las causas presentadas son críticas dentro del proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.

4.2.2 Cuantificación de las causas detectadas en la línea kaito de Procesadora Naturalyst, S.A.

El método utilizado fue el análisis de Pareto a partir de la elaboración del diagrama de porcentaje y acumulado. Lo que se buscó fue identificar las causas principales que son responsables en mayor grado de las fallas en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., con la posible ocurrencia de los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

Según la regla de Pareto, el 80% del problema está asociado al 20% de las causas. La solución se focaliza en estos pocos errores, separados por un punto de inflexión en el gráfico lineal de porcentaje acumulado. Se busca con el diagrama de Pareto determinar esos errores o fallas que afectan en mayores proporciones el proceso en la línea kaito. Para el análisis de Pareto, las causas probables se clasificaron así:

- A. Plan de Capacitación y Entrenamiento
- B. Falta de señalización en área de alta contaminación cruzada
- C. Falta de un Plan HACCP
- D. Personal que transita por el área no conocía cuál era el área de tránsito peatonal
- E. Falta de instructivos para los análisis a las materias primas, insumos, materiales y PT
- F. Fallas en la planificación de la producción
- G. Falta de señalización informativa en algunas área

- H. Falta de política de uso de uniformes
- I. Falta de identificación de los productos químicos
- J. Fallas en el control de la evaluación de los peligros
- K. Falta de documentación de todos los procedimientos y registros apropiados del HACCP

Tabla 3 Causas probables de la problemática en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

FALLA	DESCRIPCIÓN
A	Plan de Capacitación y Entrenamiento
B	Falta de instructivos para los análisis a las materias primas, insumos, materiales y PT
C	Fallas en la planificación de la producción
D	Personal que transita por el área no conocía cuál era el área de tránsito peatonal
E	Falta de señalización en área de alta contaminación cruzada
F	Fallas en el control de la evaluación de los peligros
G	Falta de señalización informativa en algunas área
H	Falta de un Plan HACCP
I	Falta de documentación de todos los procedimientos y registros apropiados del HACCP
J	Falta de política de uso de uniformes
K	Falta de identificación de los productos químicos

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Para la elaboración del Diagrama de Pareto se tuvo en cuenta lo siguiente, que representa la ponderación efectuada por el personal de la línea kaito de la empresa caso en estudio: (Ver Tabla 4).

Tabla 4 Datos para la Elaboración del Diagrama de Pareto

CAUSAS	PONDERACIÓN	% RESPECTO TOTAL	% ACUMULADO
I	37	19,72	19,72
A	35	16,43	36,15
H	25	11,74	47,89
F	22	10,33	58,22
C	21	9,86	68,08
B	20	9,39	77,47
D	17	7,98	85,45
K	11	5,16	90,61
E	9	4,23	94,84
G	8	3,76	98,59
J	3	1,41	100,00
Total	208	100%	

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Finalmente, el diagrama de Pareto que se obtuvo fue el siguiente: (Ver Figura 5).

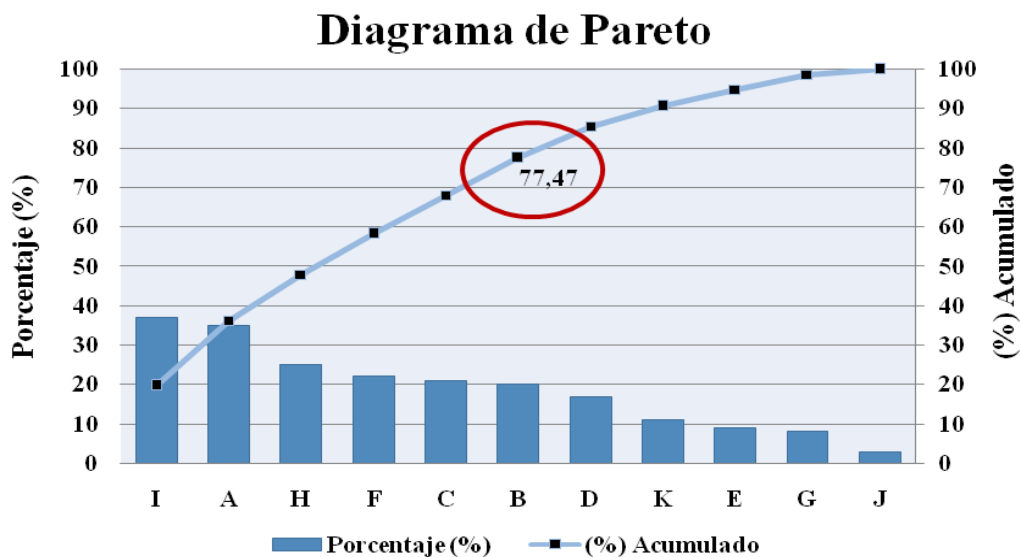


Figura 4. Diagrama de Pareto

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

Visto el diagnóstico, la triangulación, y la identificación de los puntos críticos en el proceso en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A. con dichos resultados se considera pertinente el diseño de un manual basado en el sistema HACCP, para el control del proceso y garantizar la inocuidad alimentaria, el cual se presente a continuación en la Fase III.

4.3 Fase III: Determinación de los puntos, procedimientos y fases operacionales que se pueda controlar, para eliminar los riesgos o minimizar las ocurrencias.

En el Diagrama presentado anteriormente, se clasificó las causas encontradas en el eje de las abscisas y en el eje de las ordenadas sus aportes individuales en la problemática en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A., las causas más vitales se agrupan al lado izquierdo, mientras que las que poseen menos relevancia se agrupan en el lado derecho, la línea acumulativa determina que las primeras seis causas forman parte del 80% del total del problema, el cual se propone solucionar atacando el 20% de los factores dentro del plan diseñado.

Finalmente, se concluye que las causas de falta de documentación de todos los procedimientos y registros apropiados del HACCP, falta de un Plan de Capacitación y Entrenamiento, falta de un Plan HACCP, fallas en el control de la evaluación de los peligros, fallas en la planificación de la producción y falta de instructivos para los análisis a las materias primas, insumos, materiales y PT, son las causas principales del problema, las cuales fueron consideradas y estudiadas para la elaboración de la propuesta (OPORTUNIDADES DE MEJORAS).

4.3.1 PROPUESTA DE MEJORA

- **Programas Pre- Requisito: Sistemas HACCP**

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's, por sus siglas en Español) y los Procedimientos Estándar Operacionales de Sanitización (SSOP's por sus siglas en inglés), en una planta de alimentos, como es el caso, en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A. Bajo

la implementación de sistemas de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), son los siguientes:

- **Cobertura de las Buenas Prácticas de Manufactura**

******Salud e higiene del personal (Obligaciones de la Empresa):**

- Capacitar al personal en prácticas higiénicas en el manejo de alimentos.
- Proporcionar ropa protectora
- Supervisar hábitos de higiene
- Tarjeta de salud de todos los empleados
- Exámenes médicos por parte de la empresa, control y registro de enfermedades
- Exámenes de laboratorio y acceso a servicios de salud
- Proporcionar uniformes (de preferencia colores claros, sin bolsas sobre la cintura, sin botones o con traslape, supervisar que se mantengan limpios), proveer servicios de lavado de uniformes
- Tener suficiente rotación y reparar los uniformes cuando sea necesario
- Llevar registros

****** (Obligaciones del trabajador):**

- No utilizar joyas y/o accesorios personales
- Guardar objetos ajenos a la planta, en lugar designado
- Comer en lugares designados
- Guardar los alimentos en el área designado (no en casilleros)
- Utilizar la bata o camisa cerrada en todo momento
- Botas o zapatos impermeables
- Uso correcto de cobertor de cabello (cofia o redcilla)
- No llevar la bata a las instalaciones sanitarias
- No utilizar el uniforme fuera de la planta

- Lavarse las manos de acuerdo al método obligatorio establecido
- Seguir las actitudes y conducta requeridas dentro de la planta
- Reportar enfermedades

******Alrededores de la Planta**

- Vías de acceso en buen estado, sin maleza y basura
- Evitar agua estancada
- Remover basura, cortar la grama
- Evitar la existencia de refugios para plagas
- Remover maquinaria y herramienta obsoleta

******Construcción y Diseño de la Planta**

- Espacio para el tipo de proceso que se realiza
- Facilidades para la higiene
- Espacio suficiente para la inspección de higiene
- Debe evitar el ingreso de plagas hacia la planta

******Operaciones Sanitarias y de Limpieza**

Son indispensables para eliminar posibles fuentes de contaminación de los alimentos y la atracción de plagas.

La limpieza de la planta debe incluir:

- Periodicidad establecida para instalaciones y superficies
- Utilizar limpiadores y desinfectantes que cumplen con el propósito
- Limpiadores que son seguros para los alimentos

******Control de Plagas**

- Debe impedirse el ingreso de plagas hacia la planta
- Eliminarsse posibles refugios y desperdicios
- Conocimiento de posibles fuentes

- Sistema de Control interno o externo que incluya: o área de materias primas o área de proceso o bodegas., etcétera.

******Instalaciones Sanitarias**

- Debe existir instalaciones sanitarias completas (sanitario, duchas, lavamanos), separadas del área de proceso, en buenas condiciones de mantenimiento y limpias
- La basura debe mantenerse en recipientes tapado
- Los basureros dentro de la planta no deben abrirse manualmente
- No debe contaminar los alimentos ni las superficies
- No debe contaminar el agua ni los alrededores de la planta

******Equipo y Utensilios**

- Deben ser de material de fácil limpieza
- Estar colocados de manera que tengan espacio a su alrededor
- Deben ser resistentes a la corrosión
- De materiales no tóxicos y no absorbentes
- No deben ser de vidrio

******Producción y Control de Proceso**

- Todas las operaciones deben hacerse siguiendo prácticas de higiene
- Debe tomarse precauciones para asegurar que los procesos no contribuyan a la contaminación
- Prevención de la contaminación cruzada

******Materias Primas**

- Debe establecerse un sistema de inspección que asegure que son adecuadas para procesarlas

- Deben almacenarse en condiciones necesarias para protegerlas de contaminación, libres de microorganismos que puedan causar enfermedad o deben ser tratadas para control de microorganismos
- Garantizar aquellas materias primas susceptibles de contaminación
- Los equipos utilizados durante el proceso deben mantenerse limpios
- El procesamiento, empaque y almacenamiento deben minimizar al máximo el crecimiento microbiano controlando: tiempos, temperaturas, humedad, pH.
- El producto terminado debe protegerse de materia prima, otros ingredientes y rechazos (contaminación cruzada)
- Proteger los alimentos contra inclusión de metales y materias extrañas
- Controles específicos para los diferentes procesos de producción
- Control de hielo en los procesos de producción
- En todo momento deben observarse prácticas higiénicas durante todo el proceso: Selección, lavado, partido, empacada, etcétera
- Limpieza de equipos y recipientes
- Protección contra la contaminación durante el proceso
- Almacenamiento bajo condiciones establecidas

******Transporte**

- Debe transportarse únicamente alimentos
- Deben inspeccionarse antes de cargar
- Temperatura adecuada de acuerdo al producto transportado
- Registros de las inspecciones de limpieza
- Capacitación constante al personal de transporte

******Trazabilidad**

- Debe existir un sistema de codificación de los productos para identificación posterior
- Registro de recepción de productos para identificar su origen

- Procedimiento establecido en caso se haga una recolecta

******Procedimientos Estándar Operacionales de Sanitización**

Control de la Sanitización: Este procedimiento escrito detalla los diferentes procesos de limpieza y sanitización en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.

Seguridad del agua: Asegurarse que el agua ó superficies en contacto con los alimentos sean inocuos

Prevención de la Contaminación Cruzada de los alimentos con objetos o equipo sucio, material de empaque, y superficies en contacto con alimentos incluyendo utensilios, guantes, ropa protectora, y materia prima con producto terminado.

Mantenimiento de lavamanos, lavado de manos y sanitarios adecuados.


Protección de los alimentos, material de empaque y superficies en contacto con alimentos pesticidas, compuestos de limpieza, agentes sanitizantes, condensado, y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos.

Exclusión de Plagas que puede provocar contaminación microbiológica en los alimentos, material de empaque y superficies en contacto con alimentos.

Monitoreo: Todo el proceso en la línea kaito debe monitorear con la frecuencia suficiente para asegurar que las condiciones y prácticas durante el proceso son apropiadas para el alimento y la planta.

******Desarrollo del Plan HACCP**

A continuación se desarrollan los principios del sistema HACCP en las operaciones de la línea kaito, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP.

	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – O1
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

Objetivo

Desarrollar un sistema de los puntos críticos de control (HACCP), en el proceso de la línea kaito de Naturalyst, S.A., para documentar el control de riesgos de la fabricación naranjada. Con este manual se pretende evaluar todos los riesgos de los alimentos del establecimiento. Que están asociadas con el procesamiento de la materia prima, preparación, distribución y consume.

Alcance


Establecer el sistema de los puntos críticos de control (HACCP), en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., desde la recepción de la materia prima hasta su consumo. El sistema presente es de aplicación en todas las áreas de la organización donde se da un tratamiento directo o indirecto al producto con el fin de garantizar su inocuidad a todo lo largo del proceso desde la gestión con los proveedores hasta el consumo final.

Registro de la documentación

Toda la información correspondiente al Plan HACCP para el proceso de la línea kaito, debe ser resguardada por un año, en caso de que en un lapso menor al establecido amerite algún cambio se elaborara y se dejara documentado, adicionalmente debe estar aprobado por el comité encargado.

Formación del equipo HACCP

Procesadora Naturalyst, S.A., cuenta con un equipo HACCP con la formación académica y experiencia necesaria para llevar a cabo la implementación del plan HACCP destinado al control de todos y cada uno de los posibles peligros que eventualmente pongan en peligro la inocuidad de su producto.

	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – O1
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:


Descripción de la materia prima

En primera instancia, la naranjada es un producto constituido por pulpa de fruta a base de naranja, agua potable. Azúcar, goma xhantan, anti espumante, ácido ascórbico y esencia líquida. La naranja es un fruto comestible proveniente de un árbol de familia rutácea, originario de China. Es una de las especies frutales que son muy sensibles a temperaturas heladas, su rango óptimo es de veinte tres a treinta y dos grados centígrados (23-32 °C), necesitan mucho sol y ventilación. Existen una diversidad amplia de tipos de naranjas sin embargo la más conocida es del género botánico citrus síntesis (naranja dulce) que es relativamente más dulce que la del género cirrus aurantium (naranja amarga) con un alto contenido de vitamina C, flavonoides, físicamente es carnoso con una cascara gruesa, redondeada de color anaranjado.

La pulpa de naranja es un producto natural obtenido a partir de naranjas frescas, sanas y maduras, los cuales son sometidos a un proceso de triturado. Cocción, concentrado. Pasteurizado y envasado aséptico para asegurar su inocuidad y conservación. Sin adición de colorantes, saborizantes, perseverantes u otros.

El agua es una sustancia química incolora., inodora, incolora y apta para el consumo humano. Se encuentra en estado líquido

La azúcar es un disacárido formado por una molécula de fructosa y una de fructosa a partir de la caña de azúcar. Su sabor es dulce y es de color blanco es cristalizada. Cumple con los requisitos especificado en la norma COVENIN 234.

	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – O1
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

El ácido ascórbico es una vitamina hidrosoluble, se le conoce también como vitamina C. Formula química C₆H₈O₆. C.A.S N° 50-81-7. Es una vitamina hidrosoluble emparentada químicamente con la glucosa, es un ácido de azúcar. Su aspecto es de polvo blanco e inoloro.

La esencia líquida es Una sustancia química volátil y poco soluble en agua. Está constituida principalmente por hidrocarburos y derivados, es el aceite extraído de la naranja.

El antiespumante son agentes tensoactivos que desestabilizan la espuma y liberan el aire retenido en la emulsión, es a base de agua, apto para el consumo humano, es líquido e incoloro.

El CMC (CarboxiMetilCelulosa) es un polvo fino de color blanco amarillento, no tiene olor. Se usa normalmente como agente auxiliar. Para lograr punto de gel y actúa como espesante y estabilizante.

Elaboración de un diagrama de flujo

Los diagramas de flujos fueron elaborados con el apoyo del equipo HACCP y cubren todas las fases de la operación. Con el sistema de HACCP se aplicó a cada determinada operación, se debió tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

Confirmación in situ del diagrama de flujo

Una vez realizados los Flujogramas se llevó a cabo la verificación del mismo in situ, realizándose mediante dos visitas a la planta. Dichas visitas fueron de utilidad no solamente para corroborar la continuidad de los procesos para la elaboración de jugo sino también para obtener datos de utilidad general para el establecimiento del plan HACCP en la organización.


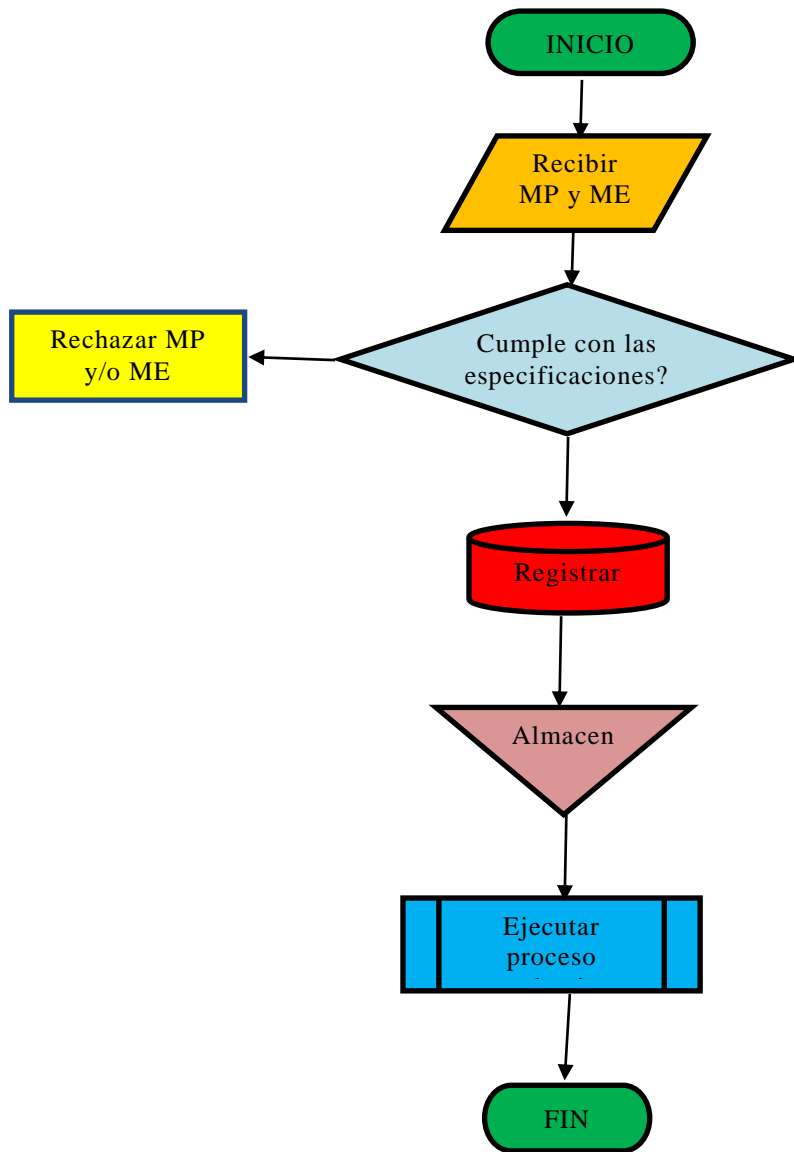
	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – 01
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE RECEPCIÓN




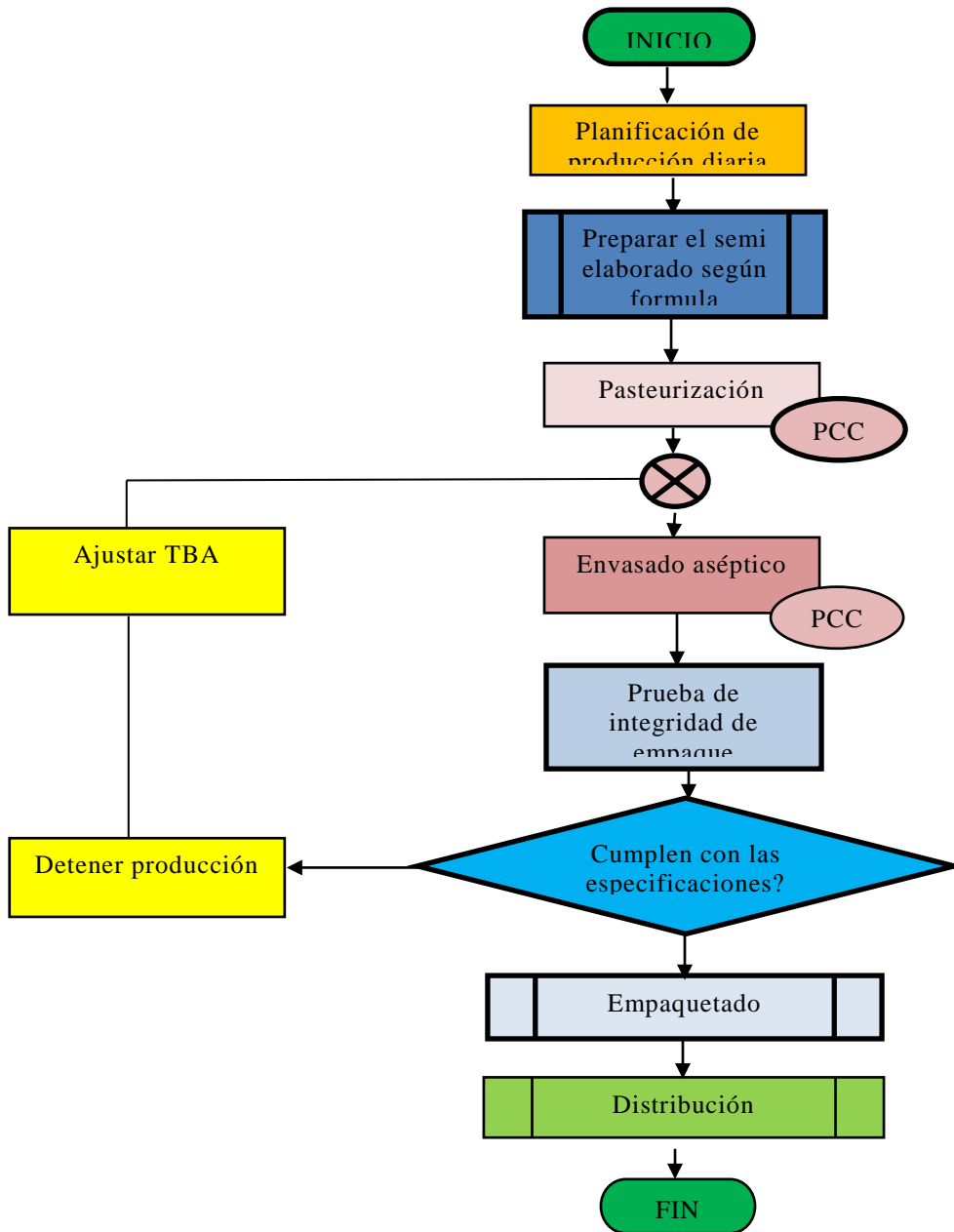
	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – 01
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO PRODUCTIVO




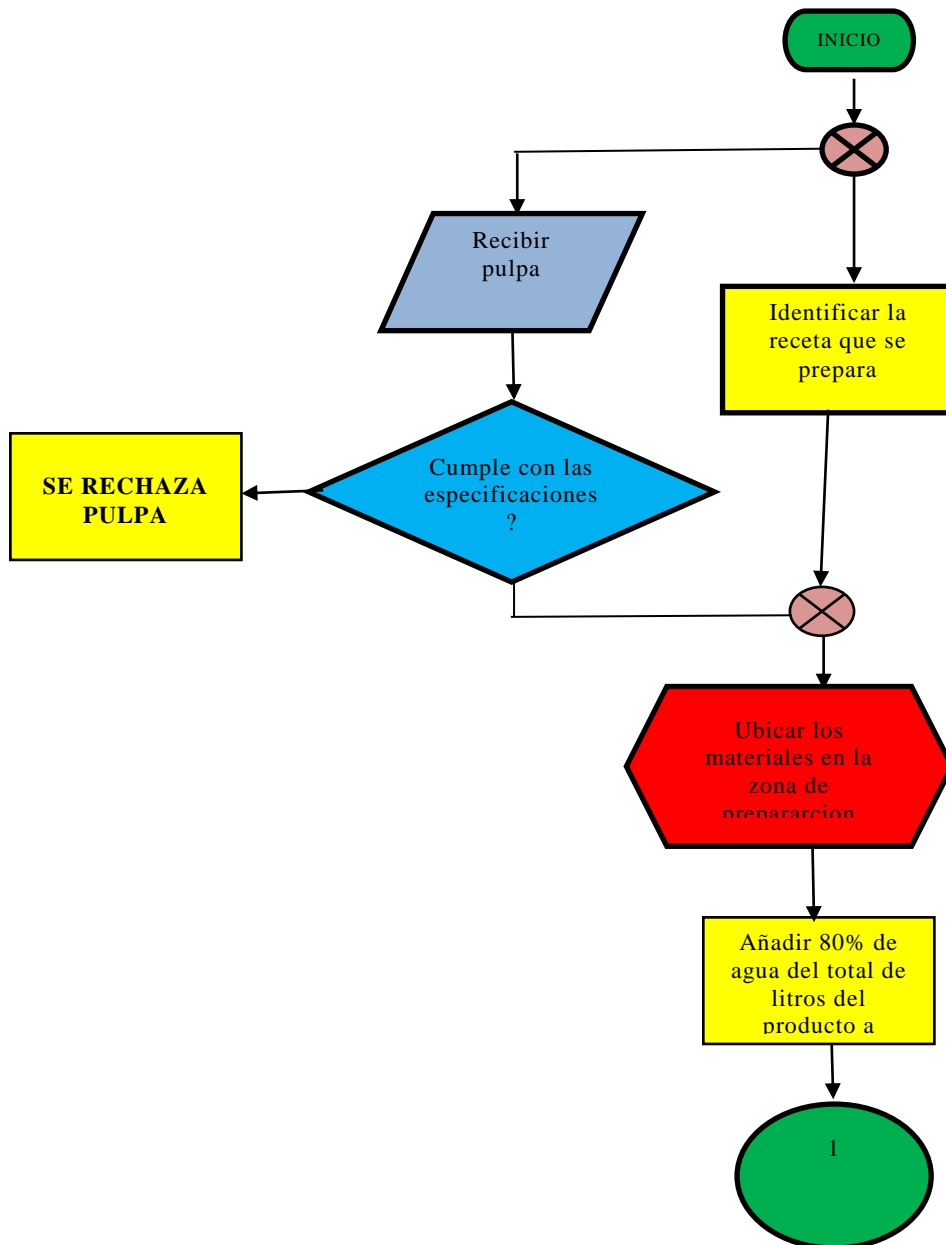
	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – O1
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN SEMI ELABORADO




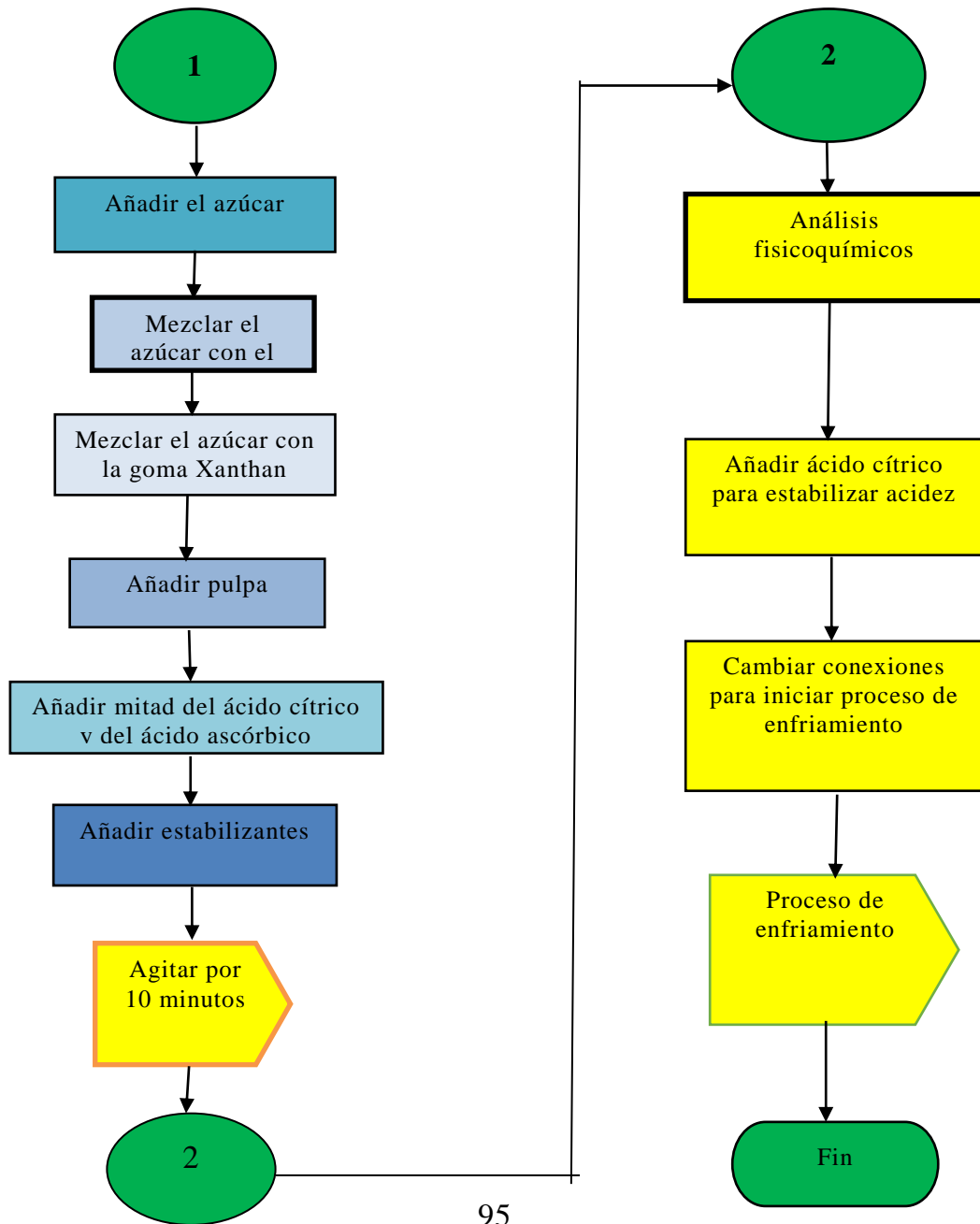
	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – O1
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PREPARACIÓN SEMI ELABORADO




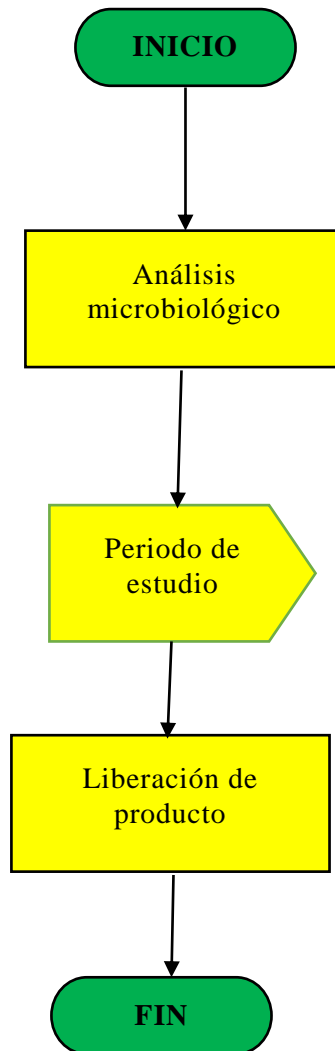

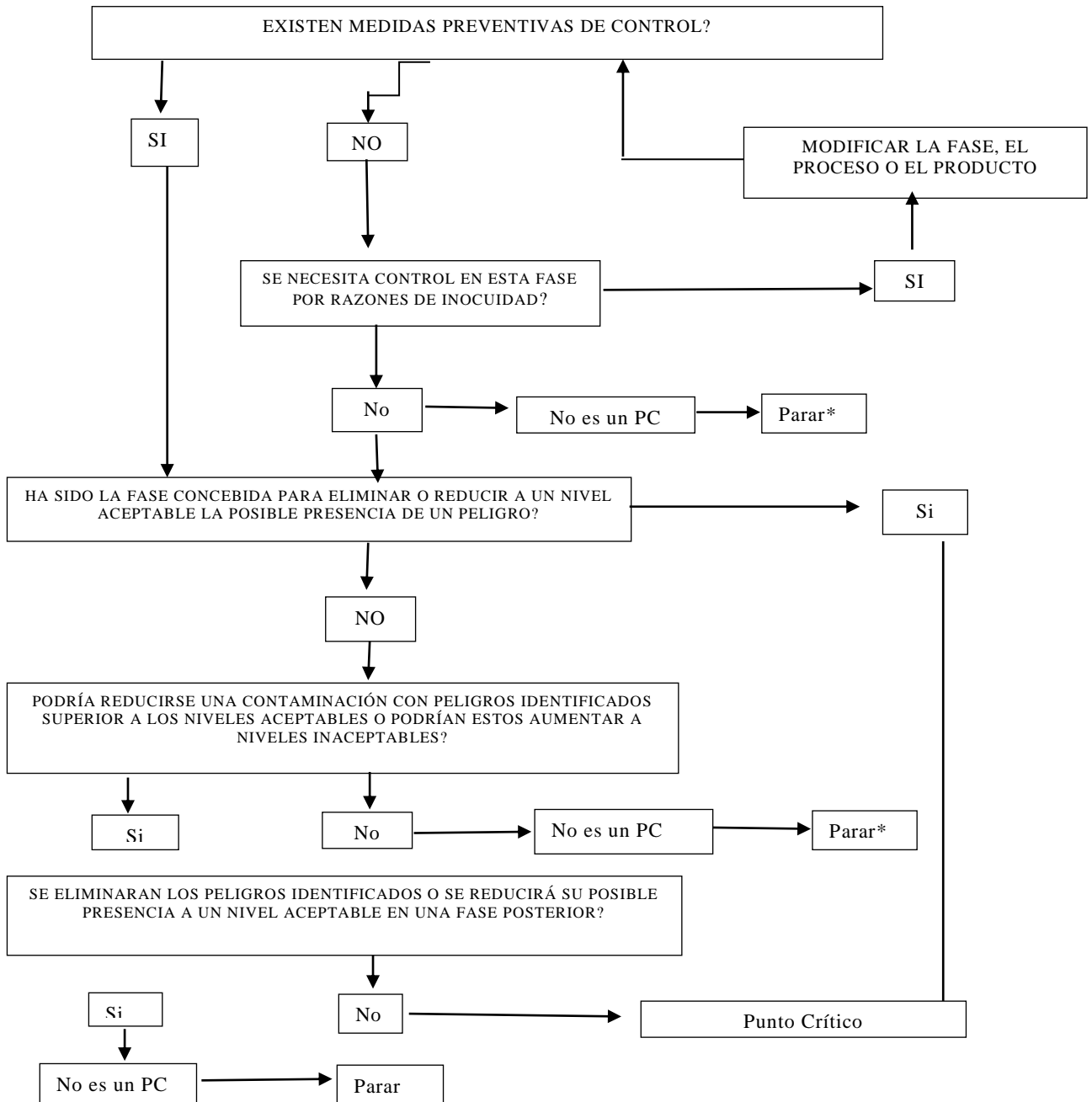
	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – 01
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE DISTRIBUCIÓN



	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – 01
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

ARBOL DE DECISIONES



DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PCC

PASO DEL PROCESO	PELIGRO	PREGUNTA 1	PREGUNTA 2	PREGUNTA 3	PREGUNTA 4	PREGUNTA 5	Es un PC
		Existen medidas preventivas en esta etapa?	El control en esta etapa es necesario para la inocuidad?	La etapa ha ido diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de un peligro hasta un nivel aceptable?	Se corre el peligro de que la contaminación aparezca o se incremente hasta nivel aceptable?	Una siguiente eliminara o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?	
Recepción de concentrado de naranja	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Ubicar el concentrado y los microingredientes en la zona de preparación	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Añadir 80% de agua del total del tamaño del bath	Biológico: X Físico: X Químico: X	SI	SI	SI	NO	SI	NO
Añadir azúcar	Biológico: Físico: X Químico:	SI	S	SI	NO	SI	NO
Mezclar azúcar con el MCM	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Añadir pulpa	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Añadir mitad de ácido cítrico y del ácido ascórbico	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Añadir estabilizantes	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Agitar producto	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Añadir ácido cítrico para estabilizar la acidez	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PCC

PASO DEL PROCESO	PELIGRO	PREGUNTA 1	PREGUNTA 2	PREGUNTA 3	PREGUNTA 4	PREGUNTA 5	Es un PC
		Existen medidas preventivas en esta etapa?	El control en esta etapa es necesario para la inocuidad?	La etapa ha ido diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de un peligro hasta un nivel aceptable?	Se corre el peligro de que la contaminación aparezca o se incremente hasta nivel aceptable?	Una siguiente eliminara o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?	
Enfriamiento del producto	Biológico: X Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO
Pasteurización	Biológico: Físico: Químico:	SI	SI	SI	SI	NO	PCC
Envasado aséptico del producto	Biológico: X Físico: Químico:	SI	SI	SI	SI	NO	PCC
Empaquetado del producto	Biológico: Físico: Químico:	NO	NO	NO	NO	N/A	NO

CONTROL DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DEL ÁREA DE LLENADO

Fecha:		Concentración de Soda:	%
Producto Anterior/Lote:		Concentración de Acido:	%
Producto Siguiente/Lote:			
CIP:	<input type="checkbox"/> Soda <input type="checkbox"/> Soda/Acido		

Control de Hisopado				
Muestra	Resultado	Cumple	No cumple	Observación
Tubería de entrada de producto				
Tubo de llenado inferior (flotador):				

Nota: Se valida limpieza (Hisopado) los días Lunes, Miércoles y Viernes
 Límites de aceptación de hisopado: 0 -2,5: Zona segura (Limpio) 2,6-3,0: Zona de riesgo (Alerta) >3: Zona de peligro (Sucio)

Inspección Visual			
Muestra	Cumple	No cumple	Observación
Cámara Aséptica			
Estado de rodillos escurridores y cuchilla de aire			
Estado de rodamiento de rodillo del péndulo (Limpio)			
Estado rodillo formadores y elemento de sellado longitudinal			
Estado y limpieza del rodillo de presión			
Limpieza de rodamiento de rodillo de guía			
Limpieza de rodillo de contra presión			
Limpieza del tubo de llenado superior y flotador			
Baño de Peróxido			
Estado del rodillo doblador			
Limpieza de rodillo escurridores			
Unidad del ASU			
Limpieza de mesa de empalme (cuchilla y unidad de calentamiento)			
Limpieza de sensores y rodillos			
Unidad Aplicador de Tira			
Estado de la unidad de calentamiento			
Limpieza de sensores y guías			
Limpieza de rodillo aplicador de la cinta MPM			
Unidad de Formación "Sistema de Mordazas"			
Condiciones de estado de la sufridera e inductores			
Cambio de aceite del sistema de ganchos			
Limpieza de fotocelda de corrección de diseño			
Lubricación de levas del sistema de ganchos			
Plegador Final			
Limpieza de orificio de las boquillas de aire del soldador de soplado (Resistencia)			
Limpieza externa de unidad de formación y plegador final			
Limpieza Externa del Área			
Estado de pisos			
Condiciones de escalera y plataforma de equipo			
Limpieza de alcantarillas			
Limpieza de transportador a la salida de llenado			
Limpieza de pisos, paredes y ventana			
Nebulización del área			

POR CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DEL ÁREA DE PREPARACIÓN

Fecha:	
Producto Anterior/Lote:	
Producto Siguiente/Lote:	
CIP:	<input type="checkbox"/> Soda <input type="checkbox"/> Soda/ Acido

Concentración de Soda:		%
Concentración de Acido:		%

Tanque de Preparación 1	
Tanque de Preparación 2	



INSPECCIÓN VISUAL			
ÁREA DE PREPARACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
Almix			
Línea de pulpa (Kekol)			
Tapa para los tambores (Kekol)			
Conexiones tipo Teléfono			
Limpieza de alcantarillas			
Limpieza de pisos y paredes			
Limpieza de cortina elevadora			
Tanque de Preparación			
Conexiones tipo teléfono de los tanques			
Filtro de recirculación (ubicado en tubería entre el taque y cooling)			
Tuberías			
Rociadores de los Tanques			
Nebulización del área			

POR CONTROL DE CALIDAD



CONTROL DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DEL PASTEURIZADOR DRINK


Fecha:		Concentración de Soda:		%
Producto Anterior/Lote:		Concentración de Acido:		%
Producto Siguiete/Lote:				
CIP:	<input type="checkbox"/> Soda <input type="checkbox"/> Soda/Acido <input type="checkbox"/> Esterilización			

Control de Hisopado				
Muestra	Resultado	Cumple	No cumple	Observación
Tubo de retención				

Nota: Se valida la limpieza (Hisopado) luego de un CIP Soda/Acido
 Límites de aceptación de hisopado:
 0 -2,5: Zona segura (Limpio)
 2,6-3,0: Zona de riesgo (Alerta)
 >3: Zona de peligro (Sucio)

INSPECCIÓN VISUAL			
Drink	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
Pasteurizador			
Tanque de Balance			
Línea de Transferencia de llenado (Drink-Ilenadora)			
Limpieza de alcantarilla			
Limpieza de pisos y paredes			
Nebulización del área			

 POR CONTROL DE CALIDAD

	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – O1
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

Gestión de las Operaciones Sanitarias.

Para garantizar la gestión de la inocuidad de los alimentos en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., se debe realiza el mantenimiento de las instalaciones, edificios, equipos de transporte, maquinarias y equipos que afectan directamente el estado de los productos. “Programa General de Mantenimiento Preventivo”, “Mantenimiento” “Gestión de Mejora Infraestructura” y “Registro de reparación de equipos” y ”Manejo de agentes químicos”


Entrenamiento del Personal

Al implementar el sistema HACCP, se delega en algunas personas el desarrollo de una variedad de tareas como el análisis de riesgos. Para llevar a cabo estas tareas, el personal debe estar familiarizado con los principios HACCP y tener un entrenamiento HACCP. Además se puede solicitar la asistencia de expertos externos para realizar estas tareas. La implementación exitosa del HACCP, requiere que el personal sea entrenado que coopere desde los primeros pasos de la implementación y el desarrollo de las operaciones del sistema. Se debe inicia con el nombramiento del equipo HACCP que incluya tanto personal administrativo como operativo.

Entrenamiento HACCP y fuentes de Información

Entre las diferentes fuentes de información que son de gran utilidad al momento de desarrollar un plan HACCP, entre estas están:

- El manual (SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.)

	SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.		Código: HACCP – O1
	Elaborado el: Bule, C. y Senior, L. (2021)	Revisado por:	Página:

En el presente Plan de HACCP se sugiere un cronograma de verificación del **SISTEMA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN EL PROCESO DE LA LÍNEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST, S.A.** que se muestra a continuación Tabla 6.

Tabla 5 Cronograma de Verificación del Plan HACCP

ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABILIDAD	PERSONA A CARGO DE LA REVISIÓN
Cronograma de actividades de verificación	Anual o cuando el sistema de HACCP cambie	Jefe de Calidad Virginia Leal	Gerente
Validación del Plan HACCP	Antes y durante la implementación del plan HACCP	Jefe de Calidad Virginia Leal Jefe de Producción José Viloría	Equipo HACCP
Reevaluación del plan HACCP	Cuando haya cambios en los LCC, cambios significativo del proceso, cambio de equipos, después de una falla del sistema	Jefe de Calidad Virginia Leal Jefe de Producción José Viloría	Equipo HACCP
Verificación del monitoreo del PCC tal como se describe en el plan HACCP	De acuerdo al plan HACCP	Analista de Control de Calidad	De acuerdo al plan HACCP
Verificación compresiva del plan HACCP	Anualmente	Equipo HACCP	Equipo HACCP

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

4.4 Fase IV: Estimar la relación costo-beneficio para la implementación de las mejoras

Se realiza la evaluación de costo-beneficio para la organización con respecto a la mejora planteada, con el fin de determinar si el plan de mejoras es factible.

4.4.1 EVALUACION DEL PLAN HACCP

○ Evaluación cualitativa.

- Es más económico controlar el proceso que el producto final. Para ello se establecen medidas preventivas frente a los controles tradicionales de inspección y análisis del producto final. Contribuye, por tanto, a una reducción de costos y de reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos lo que genera un aumento de la productividad.
- Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas inmediatas y la adopción de medidas correctivas en los casos necesarios.
- Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario que garantiza una mejor salubridad al consumidor, además de tener en cuenta su vida útil.
- Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa PROCESADORA NATURALYST, S.A., frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- Fomenta la importancia del trabajo en equipo (personal de la línea kaito) ya que se gana autoconfianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución.

○ Evaluación cuantitativa.

En esta última fase metodológica, se realizó la evaluación económica pertinente del Plan HACCP elaborada en la fase anterior, cuantificándose los costos asociados que se necesitan para su implementación y determinar si estos son justificables en

contraste con los beneficios que traerán consigo las propuestas presentadas. La aplicación de las propuestas elaboradas requiere de una serie de utilidades:

Tabla 6 Costos de implementación del Plan de HACCP

PRESUPUESTO DE GASTOS DEL PLAN HACCP	\$	VALORES	OBSERVACIÓN
Capacitación y formación	\$	480\$	Línea Kaito
Asesoría Interna HACCP	\$	150\$	Jefa de Control de Calidad Virginia Leal
Asesoría Externa HACCP	\$	200\$	
Papelería	\$	100\$	Resmas de papel, impresiones, carpetas, bolígrafos, entre otros
Formato de Control de Limpieza y Saneamiento del Área de Llenado	\$	50\$	12*Año
Formato de Control de Limpieza y Saneamiento del Área de Preparación	\$	50\$	12*Año
Formato de Control de Limpieza y Saneamiento del Pasteurizador Drink	\$	50\$	12*Año
SUB-TOTAL	\$	1.080\$	
Otros imprevistos (10%)	\$	108\$	
TOTAL PRESUPUESTO	\$	1.188\$	

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

4.4.2 Ahorros Asociados a las Propuestas Planteadas.

DATOS APORTADOR POR LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A. Lote de producción rechazado por no cumplir con los estándares de calidad e inocuidad, situación que pone en riesgo la salud del consumidor, y ende su operatividad, dejando pérdidas aproximadas de \$ 5.006.328 (USD), para el primer trimestre del año 2021, lo cual es una cifra que al mejorar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa

Procesadora Naturalyst S.A., se disminuirán las fallas, errores y a su vez los costos que estos repercuten.

4.4.2.1 Retorno de la Inversión Inicial

\$ 5.006.328 (USD)/ 3 MESES= \$ 1.668.776/mes

$$\text{Retorno del capital} = \frac{\text{Inversión}}{\text{Ahorro/Beneficio}} = \frac{1.188\$}{1.668.776\$/\text{mes}} = 0,0007118\text{mes}$$

El costo de la inversión de la propuesta se recuperaría en unos 0.021 días aproximadamente luego de su implementación, lo cual justifica completamente la ejecución del Plan de HACCP.

4.4.2.2 R (B/C) = Beneficios/ Costos

La relación beneficio / costo está representada por la relación:

R (B/C) = Beneficios/ Costos

Si la R (B/C) > 1 la propuesta es viable

Si la R (B/C) = 1 es indiferente

Y si la R (B/C) < 1 es inviable la propuesta

R (B/C) = 1.668.776/1.188 = 1.404,69\$

(B/C) > 1 = 1.404,69 >1 “la propuesta es viable”

De la Relación Beneficio/Costo obtenemos que por cada Bolívar invertido en nuestro Plan HACCP para la línea kaito de la empresa PROCESADORA NATURALYST, S.A., se obtiene un beneficio de 1.404,69\$. Lo que implica que estos beneficios reducen los costos de oportunidad.

CONCLUSIONES

De acuerdo al análisis que se hizo en la planta y en cada una de las etapas de los procesos de la línea kaito de PROCESADORA NATURALYST, S.A., se concluye que la empresa debe implementar el sistema HACCP (Análisis de riesgos y puntos críticos de control) porque de esta manera previene y garantiza la inocuidad alimentaria, además que obtiene beneficios como prevención en gastos, disminución de desperdicios, reprocesos y sobrecostos por devoluciones y recuperaciones de productos.

Cabe anotar que la implementación de este sistema es un requisito solicitado por el cliente potencial de mayor volumen de servicio y representa un gran rubro en las utilidades de la compañía. En la Fase I se verificó el registro sanitario de la empresa, con el cual se determinó el grado del cumplimiento que tiene la misma con respecto a las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y almacenamiento (BPF) decretada por el Estado Venezolano en Gaceta Oficial 36081 del 07-11-1996.

Este instrumento constituido por 77 ítems divididos en 7 categorías, permitió evaluar el cumplimiento de los prerequisites necesarios para el desarrollo del sistema HACCP, lo cual facilitó elaborar un diagnóstico de la situación actual en cuanto al nivel de cumplimiento de BPF en la línea kaito de Naturalyst S.A. En este caso se evidenció un 84% que si lo cumple, mientras que el porcentaje de no cumplimiento fue del 16%. Por otro lado, en lo que respecta a la Gestión de la Inocuidad de los Alimentos HACCP según Norma COVENIN 3802:2002 en el proceso de la línea se concluyó que el nivel de cumplimiento de la empresa bajo esta norma fue del 41.18% mientras que el porcentaje de no cumplimiento es del 58.82%.

Se elaboró en la Fase II el levantamiento de la identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor, cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulten

indispensables para producir el alimento. También, se determinó el Diagrama de Ishikawa para identificar, clasificar y poner de manifiesto las causas del problema en específico, posteriormente se presentó el Diagrama de Pareto donde se demostró la causa raíz del problema y las posibles soluciones.

Se establecieron las técnicas necesarias para realizar la comprobación, monitoreo y vigilancia para cada etapa del proceso, para cada PC, proponiendo acciones correctivas a aplicar y como llevar los registros de verificación del sistema. Se conoció que la integridad debe comprometer no solo las actividades, que pueden minimizar los riesgos potenciales, sino a todas aquellas personas que tengan relación directa o indirecta con la manipulación de los alimentos. Por último, se logró una activa participación y entusiasmo por parte del personal de la línea kaito referente al suministro de la información necesaria para la elaboración de la propuesta.

Dicho estudio tiene una inversión de mejora de 1.188\$ a una tasa de cambio de 4.000.000BS el dólar, valor al momento del estudio, de allí la cifra arrojada de BS. 4.752.000.000 y se pudo determinar que la propuesta es factible, ya que el costo de la inversión de la propuesta se recuperaría en unos 0.021 días aproximadamente luego de su implementación, lo cual justifica completamente la ejecución del Plan de HACCP. A lo que respecta a la Relación $(B/C) > 1 = 1.404,69. >1$ “la propuesta es viable”. Para finalizar, se puede concluir que las ejecuciones de las propuestas son sencillas, al presentar un sistema HACCP económico, que determinaran soluciones grandes en poco tiempo para la empresa PROCESADORA NATURALYST, S.A.

RECOMENDACIONES

A continuación se presentan una serie de recomendaciones como soporte del plan HACCP diseñado:

- La empresa debe fomentar el cumplimiento de todos los planes de prerequisites de modo de concretar la implementación del HACCP en sus procesos.
- Educar y capacitar a los trabajadores sobre el sistema HACCP y las normas de buenas prácticas de fabricación.
- Realizar semestralmente verificaciones del plan HACCP, con la finalidad de actualizarlo y de evaluar su eficiencia , para así cumplir con el principal objetivo del plan HACCP que es el de garantizar la inocuidad del alimento.
- Se recomienda a la empresa evaluar los límites críticos descartando un valor específico para darle un enfoque estadístico a dicho límite crítico del proceso
- Fomentar en los trabajadores el uso de los equipos de protección personal, a través de la aplicación de talleres y cursos didácticos en la que se explique la importancia de usos correctamente estos implementos de trabajo.
- Es importante mencionar que la propuesta presentada en este Trabajo Especial de Grado son complementarias, por lo tanto, deben ser implementadas en conjunto para obtener los beneficios esperados.

REFERENCIAS

- AIB Internacional (2008), "**Guía de AIB Internacional para el Desarrollo de las BPM y los Programas de Prerrequisitos**", Queretaro
- Arias, F. (2012). **Introducción a la Metodología**. Caracas. Editorial Espíteme. Quinta Edición.
- Bazan y Geslin, (2016). **Propuesta de implementación de un sistema de gestión medioambiental según la norma ISO 14001:2015 en un laboratorio de productos farmacéuticos**. Universidad Nacional Mayor de San Marco, Lima-Perú.
- Betancourt (2015) **Propuesta de implementación del Sistema HACCP en una empresa dedicada a la manufactura de productos cárnicos**. Tesis de Grado. Universidad Central de Venezuela- Facultad de Agronomía- Postgrado en Gerencia de Sistemas de la Calidad y Control Estadístico de Procesos.
- Codex Alimentarius, (2006). **Código Internacional de Prácticas Recomendado para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados**. Edición 2006.
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999). Gaceta Oficial Extraordinaria No. 38.617 de fecha 01 de febrero de 2007.
- Dávila, J; Reyes, G y Corzo,O. (2006). Evaluación microbiológica de las diferentes etapas del proceso de elaboración de queso tipo Gouda, 56(1). [Revista en línea] Disponible: http://www.alanrevista.org/ediciones/20061/evaluacion_microbiologica_queso_gouda.asp. [Consulta:2021, marzo 8].
- Galán y Camacho (2012). **Metodología de la Investigación**. blogspot.com Disponible en red: <http://manuelgalan.blogspot.com/en-investigacion.html>. Consultado en Marzo 2021.
- González, y Otros (2015). **Análisis de peligros y puntos críticos de control en una Planta de Helados**. Tesis de Grado. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Cujae. La Habana. Cuba.
- ISO 14001. **Sistemas de Gestión Ambiental**. <http://www.Irqa.es/certificaciones/iso-14001-medioambiente> [2017, noviembre 12].

- Las Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano: Gaceta Oficial de la República de Venezuela Numero 36.081
- Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria, en el Decreto 6.071 (Extraordinario 5.889 de la Gaceta Oficial, 31 de Julio de 2008).
- Manual de Normas y Procedimiento la Empresa Procesadora Naturalyst, C.A. (2018)
- Márquez (2008). **Empresa (Concepto, tipo y clasificación)**. Disponible en el red: <https://conomia/empresas/definicionyclasificaciondelaempresa>. Consultado en Marzo 2021.
- Martínez, N. (2005). **Manual de Metodología de Investigación**. Caracas: USM.
- Méndez, C. (2010). **Metodología, Guía para Elaborar Diseños de Investigación en Ciencias Económicas, Contables y Administrativas**. Santa Fé de Bogotá. Editorial McGRAW – HILL.
- Normas Venezolanas COVENIN 3802:2010. **Directrices generales para la aplicación del sistema HACCP en el sector alimentario**. Fondonorma.
- Organización Mundial de la Salud. OMS. **Global Health Observatory Data Repository** [Internet]. Ginebra: OMS; 2015. Disponible en: <http://apps.who.int/gho/data/>.
- Ordosgoite, Y. (2002). **Manual preparado para Alimentos Heinz: Instructivo General**. Curso HACCP
- Rodríguez, H. (2018). **Análisis HACCP del proceso de elaboración de azúcar y estandarización de la ecología microbiana presente en campo y fábrica en el ingenio quesería del Grupo BSM**. Tesis de Grado. Instituto Tecnológico de Colima, México.
- Rodríguez, M. (2016) **Diseño de un sistema de inocuidad mediante el análisis de peligros y puntos críticos de control en la Planta Procesadora de Yogurt Migurt**. Tesis de Grado. Universidad de Carabobo.
- Sáenz, Camacho y Mendoza (2018) **Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en una empresa de alimentos balanceados**

- para animales.** Tesis de Grado. Universidad Nacional Experimental Politécnica (UNEXPO), Barquisimeto, Venezuela.
- Sanz (2004). **Metodología de la Investigación.** Edición. Editorial Prentice – Hall Hispanoamericana S.A.
- Tamayo y Tamayo. M. (1997). **El proceso de la investigación científica: incluye evaluación y administración de proyectos de investigación.** México. Editorial Limusa, S.A. de C.V. Grupo Noriega Editores.
- The International Commission on Microbiological Specifications for Foods ICMSF. (1986). *Microorganisms in Foods, 2. Sampling for Microbiological Analysis. Principles and Specific Applications.* 2a Ed. Blackwell Scientific Publications
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL) (2006), **Manual para la Elaboración del Trabajo de Grado.** Venezuela.
- Westreicher G. (2020). **Industria Alimentaria.**
<https://economipedia.com/definiciones/industria-alimentaria.html>
- Zacon A, (2009). **Aspectos generales de los diagramas de flujo.** CENETEC. Disponible en el sitio electrónico: http://www.cenetec.salud.gob.mx/gpc/reunion/diagramas_flujo.pdf. Consulta en Marzo del 2021. http://saber.ucv.ve/bitstream/123456789/16754/1/T026800017404-0-Francis_Goya_finaldefensa-000.pdf

ANEXOS

ANEXOS A

**REGISTRO FOTOGRÁFICO EN LA LÍNEA KAITO EN LA
EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A.**

**Registro
Fotográfico**

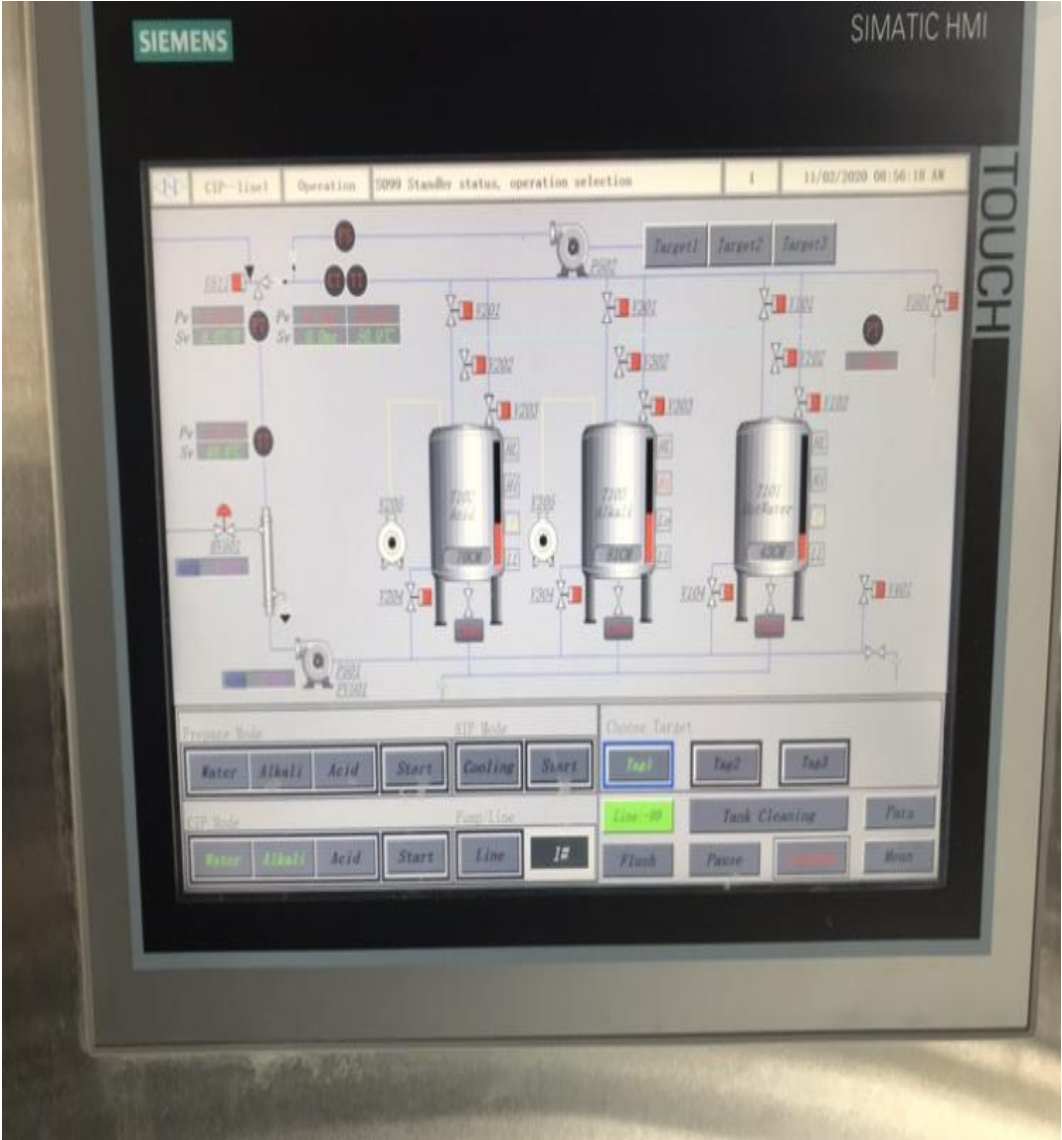




















ANEXO B
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO
(ENTREVISTA ESTRUCTURADA #1)

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

Estimado Profesor: Ing. Manuel Cuadrado

Seguidamente se le presenta un guión de entrevista que va dirigido a distintos especialistas en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., las respuestas que se obtendrán de la aplicación de este instrumento de recolección de datos va a permitir dar respuesta a los propósitos específicos de la presente investigación, que diagnóstico de la situación actual de los procesos y actividades establecidos para la elaboración de néctar. Por lo que solicitamos a usted amablemente, dada su formación académica la validación del mismo, a tal efecto se anexa el cuadro técnico metodológico, el guión de entrevista y el formato de validación.

INVESTIGADORES

Bule, Cristian
Senior, Luis

TUTOR

Dr. Francisco Gelanzé

CUADRO TÉCNICO METODOLÓGICO

Objetivo General: Evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.					
Objetivos Específicos	Variables	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Técnicas e Instrumentos
Describir el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.	PROCESO PRODUCTIVO EN LA LÍNEA KAITO	PROCESO CONSIDERANDO LOS LINEAMIENTOS SOBRE HACCP DICTADOS POR EL CODEX ALIMENTARIUS Y LA NORMA COVENIN 3802:2002	Alcance Equipo de trabajo. Describir el producto. Diagrama de flujo del proceso. Peligros Puntos críticos de control Limites críticos de control para cada PCC Sistema de vigilancia Sistema HACCP Procedimientos Principios Aplicación	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	TÉCNICA Observación directa INSTRUMENTO Lista de la Verificación TÉCNICA Encuesta INSTRUMENTO Guía de Preguntas
Identificar los peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor	PELIGROS	FÍSICOS, QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS	HERRAMIENTAS DE SOLUCIÓN	1	DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO DIAGRAMA DE PARETO
Determinar los puntos, procedimientos y fases operacionales que se pueda controlar, para disminuir los riesgos o minimizar las ocurrencias	PUNTOS, PROCEDIMIENTOS Y FASES OPERACIONALES	POSTULACIONES ESTRATÉGICAS,	PRESENTACIÓN, OBJETIVOS (GENERAL Y ESPECÍFICOS), JUSTIFICACIÓN Y ALCANCE, BENEFICIOS.	1	APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP
Estimar la relación beneficio-costos para la implementación de las mejoras.	RELACIÓN BENEFICIO- COSTO	COSTO DE OPORTUNIDAD. RECURSOS. INVERSIÓN INICIAL	FACTIBILIDAD	1	R= B/C R \geq 1

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)



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

**GUIÓN DE ENTREVISTA APLICADO A LOS INFORMANTES CLAVE
 DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A**

N°	PREGUNTAS	SI	NO
1	¿Dentro del alcance de los actuales controles de calidad para el monitoreo del proceso, se garantiza la inocuidad del producto?		
2	¿La empresa alimentaria se asegura de que el recurso humano disponga de conocimientos específicos para la elaboración de los productos?		
3	¿Está debidamente formulada la descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad?		
4	¿El diagrama de flujo para la elaboración del jugo de néctar corresponde en todas sus etapas y momentos como ocurre durante la jornada laboral?		
5	¿Están enumerados todos los posibles riesgos relacionados con cada fase del proceso, para controlar los peligros identificados?		
6	¿Están establecidos los puntos críticos de control (PCC) en el proceso?		
7	¿Están las acciones correctivas cuando los resultados superen los límites críticos?		
8	¿Cuenta la línea con los procedimientos de vigilancia para detectar una pérdida de control en el PCC?		
9	¿Un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permitirá que en la línea exista el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso?		
10	¿Tendrá un impacto positivo proponer un procedimiento basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la línea kaito?		
11	¿Son pertinentes los principios que conforman el sistema HACCP para el proceso en la línea kaito?		
12	¿Considera que para la aplicación del sistema HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente en su implementación?		

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Quien suscribe, Manuel Cuadrado, titular de la Cédula de Identidad No V-7.067.357, de Profesión: Ingeniero Industrial, mediante la presente se hace constar que las Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos del Trabajo de Grado Titulado: **EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA LINEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A.**, realizado por: Cristian Bule, portador de la cédula de identidad N° 27.877.335 y Luis Senior, portador de la cédula de identidad N°26.929.412, aspirante al Título de Ingeniero Industrial, reúnen los requisitos suficientes, necesarios para ser válidos y son aptos para alcanzar los objetivos que se plantean en la investigación.

Atentamente;

Firma:



C.I.: 7.067.357

Teléfono: 0414-3426505

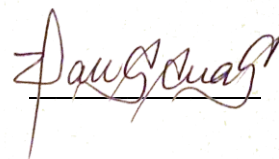
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO (GUION DE LA ENTREVISTA)

Coloque con una (X), en la alternativa que corresponda según opinión sobre los aspectos planteados, anote las observaciones que considere necesario en el recuadro destinado para ello.

Ítems	Redacción de Ítems			Pertinencia de los objetivos		Observaciones
	Clara	Confusa	Tendenciosa	Pertinente	No pertinente	
1	x			x		
2	x			x		
3	x			x		
4	x			x		
5	x			x		
6	x			x		
7	x			x		
8	x			x		
9	x			x		
10	x			x		
11	x			x		
12	x			x		

Fecha: 19/07/2021

Firma del Especialista:



Breve descripción del perfil
del Especialista:

Ingeniero Industrial

ANEXO C
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO
(ENTREVISTA ESTRUCTURADA #2)

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

Estimado Profesor: Ing. Manuel Cuadrado

Seguidamente se le presenta un guión de entrevista que va dirigido a distintos especialistas en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., las respuestas que se obtendrán de la aplicación de este instrumento de recolección de datos va a permitir dar respuesta a los propósitos específicos de la presente investigación, que diagnóstico de la situación actual de los procesos y actividades establecidos para la elaboración de néctar. Por lo que solicitamos a usted amablemente, dada su formación académica la validación del mismo, a tal efecto se anexa el cuadro técnico metodológico, el guión de entrevista y el formato de validación.

INVESTIGADORES

Bule, Cristian
Senior, Luis

TUTOR

Dr. Francisco Gelanzé

CUADRO TÉCNICO METODOLÓGICO

OBJETIVO GENERAL: Evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.					
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES	ÍTEMS	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Describir el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.	LÍNEA DE FABRICACIÓN	SISTEMA DE PRODUCCIÓN	Operaciones	1	ENTREVISTA: GUIÓN DE LAS ENTREVISTA
			Control	2	
			Monitoreo	3	
			Correctivos	4	
			Peligros	5	
			Estándares	6	
			Personal	7	

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)



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

**GUIÓN DE ENTREVISTA APLICADO A LOS INFORMANTES CLAVE
DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A**

N°	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1	¿Qué opinión tiene al respecto de las operaciones del proceso actual en la línea kaito?	
2	¿Qué opinión tiene sobre los actuales puntos críticos de control establecidos para el proceso en la línea kaito?	
3	¿Existen las acciones correctivas ante un acontecimiento que afecte la inocuidad del jugo?	
4	¿Cuáles son los peligros biológicos, físicos y químicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor?	
5	¿El producto final cumple con los estándares de inocuidad? ¿Cuáles son esos estándares?	
6	¿Cuál es el tipo de capacitación que recibe el personal operativo en lo que respecta al sistema de HACCP?	

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Quien suscribe, Manuel Cuadrado, titular de la Cédula de Identidad No V-7.067.357, de Profesión: Ingeniero Industrial, mediante la presente se hace constar que las Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos del Trabajo de Grado Titulado: **EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA LINEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A.** , realizado por: Cristian Bule, portador de la cédula de identidad N° 27.877.335 y Luis Senior, portador de la cédula de identidad N°26.929.412, aspirante al Título de Ingeniero Industrial, reúnen los requisitos suficientes, necesarios para ser válidos y son aptos para alcanzar los objetivos que se plantean en la investigación.

Atentamente;

Firma:



C.I.: 7.067.357

Teléfono: 0414-3426505

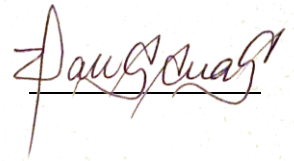
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO (GUION DE LA ENTREVISTA)

Coloque con una (X), en la alternativa que corresponda según opinión sobre los aspectos planteados, anote las observaciones que considere necesario en el recuadro destinado para ello.

Ítems	Redacción de Ítems			Pertinencia de los objetivos		Observaciones
	Clara	Confusa	Tendenciosa	Pertinente	No pertinente	
1	x			x		
2	x			x		
3	x			x		
4	x			x		
5	x			x		
6	x			x		
7	x			x		

Fecha: 09/08/2021

Firma del Especialista:



Breve descripción del perfil del Especialista:

Ingeniero Industrial

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

Estimado Profesora: Ing. Ana Avendaño

Seguidamente se le presenta un guión de entrevista que va dirigido a distintos especialistas en la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A., las respuestas que se obtendrán de la aplicación de este instrumento de recolección de datos va a permitir dar respuesta a los propósitos específicos de la presente investigación, que diagnóstico de la situación actual de los procesos y actividades establecidos para la elaboración de néctar. Por lo que solicitamos a usted amablemente, dada su formación académica la validación del mismo, a tal efecto se anexa el cuadro técnico metodológico, el guión de entrevista y el formato de validación.

INVESTIGADORES

Bule, Cristian
Senior, Luis

TUTOR

Dr. Francisco Gelanzé

CUADRO TÉCNICO METODOLÓGICO

OBJETIVO GENERAL: Evaluar los puntos críticos de control en el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst S.A.					
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES	ÍTEMS	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Describir el proceso de la línea kaito de la empresa Procesadora Naturalyst, S.A.	LÍNEA DE FABRICACIÓN	SISTEMA DE PRODUCCIÓN	Operaciones	1	ENTREVISTA: GUION DE LAS ENTREVISTA
			Control	2	
			Correctivos	3	
			Peligros	4	
			Estándares	5	
			Personal	6	

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)



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

**GUIÓN DE ENTREVISTA APLICADO A LOS INFORMANTES CLAVE
DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A**

N°	PREGUNTAS	RESPUESTAS
1	¿Qué opinión tiene al respecto de las operaciones del proceso actual en la línea kaito?	
2	¿Qué opinión tiene sobre los actuales puntos críticos de control establecidos para el proceso en la línea kaito?	
3	¿Existen las acciones correctivas ante un acontecimiento que afecte la inocuidad del jugo?	
4	¿Cuáles son los peligros biológicos, físicos y químicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor?	
5	¿El producto final cumple con los estándares de inocuidad? ¿Cuáles son esos estándares?	
6	¿Cuál es el tipo de capacitación que recibe el personal operativo en lo que respecta al sistema de HACCP?	

Autores: Bule, C. y Senior, L. (2021)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA EDUCACIÓN
UNIVERSITARIA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Quien suscribe, Ana Avendaño, titular de la Cédula de Identidad No 7.187.788, de Profesión: Ingeniero Industrial, mediante la presente se hace constar que las Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos del Trabajo de Grado Titulado: **EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA LINEA KAITO DE LA EMPRESA PROCESADORA NATURALYST S.A.**, realizado por: Cristian Bule, portador de la cédula de identidad N° 27.877.335 y Luis Senior, portador de la cédula de identidad N°26.929.412, aspirante al Título de Ingeniero Industrial, reúnen los requisitos suficientes, necesarios para ser válidos y son aptos para alcanzar los objetivos que se plantean en la investigación.

Atentamente; *Prof. Ana Avendaño*

Firma: *AAAP*

C.I.: 7.187.788

Teléfono: 0424 4459583

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO (GUION DE LA ENTREVISTA)

Coloque con una (X), en la alternativa que corresponda según opinión sobre los aspectos planteados, anote las observaciones que considere necesario en el recuadro destinado para ello.

Ítems	Redacción de Ítems			Pertinencia de los objetivos		Observaciones
	Clara	Confusa	Tendenciosa	Pertinente	No pertinente	
1	✓			✓		
2	✓			✓		
3	✓			✓		
4	✓			✓		
5	✓			✓		
6	✓			✓		

Fecha: 09/08/2021

Firma del Especialista:



Breve descripción del perfil
del Especialista:

Ingeniero Industrial. Especialista en Gerencia