

TRABAJO FINAL

DISEÑO DE UN INSTRUMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE BEBIDAS ALIMENTICIAS EN LA EMPRESA 3P INVERSIONES C.A.

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por las Brs. Medina S., Angie E.
Quevedo C., Rossmery
Para optar al Título de
Ingeniero de Procesos Industriales

Cagua, 2017

TRABAJO FINAL

DISEÑO DE UN INSTRUMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE BEBIDAS ALIMENTICIAS EN LA EMPRESA 3P INVERSIONES C.A.

Tutor Académico: MSc. Marisol Urrea

Tutor Industrial: Ing. Magnoly Oviedo

Presentado ante la Ilustre
Universidad Central de Venezuela
Por las Brs. Medina S., Angie E.
Quevedo C., Rossmery
Para optar al Título de
Ingeniero de Procesos Industriales

Cagua, 2017

ACTA DE APROBACIÓN

Cagua, Febrero de 2017.

Los abajo firmantes, miembros del jurado evaluador designado por el Consejo de Escuela de Ingeniería de Procesos Industriales, Facultad de Ingeniería de la Universidad Central de Venezuela, para evaluar el Trabajo Final de Grado presentado por las bachilleres Angie E. Medina Salcedo V-16.320.828 y Rossmery Quevedo Carvajal V-20.651.694, titulado:

DISEÑO DE UN INSTRUMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE BEBIDAS ALIMENTICIAS EN LA EMPRESA 3P INVERSIONES C.A.

Consideran que el mismo cumple con los requisitos exigidos por el plan de estudios conducente al Título de Ingeniero de Proceso Industriales, sin que ello signifique que se hacen solidarios con las ideas expuestas por el autor, por lo que lo declaran APROBADO

Prof.(a) Rebeca Sánchez

Jurado

Prof. Alejandro Labrador

Jurado

MSc. Marisol Urrea

Tutor Académico

Ing. Magnoly Oviedo

Tutor Industrial

DEDICATORIA

Queremos dedicarle este logro primeramente a Dios, por ser nuestro refugio y fuerza, por estar presente en todo momento, bendiciéndonos día a día, en cada paso que damos y por haber puesto en nuestro camino a aquellas personas que han sido el soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A nuestras familias por su amor, comprensión y apoyo incondicional en toda esta etapa, porque creyeron en nuestras capacidades y nos sostuvieron con su ánimo todo este tiempo. Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

De igual forma queremos dedicarles este Trabajo Especial de Grado a todas esas personas que nos apoyaron tanto en esta como en tesis anteriores y que contribuyeron positivamente para que fueran posibles nuestras presentaciones.

Gracias a nuestra tutora académico por guiarnos, motivarnos y no descansar hasta ver nuestra meta hecha realidad.

Gracias al jurado evaluador por su paciencia, comprensión y receptividad a lo largo de todo este proceso. Aprendimos muchísimo.

Agradecidas estamos con la empresa 3P Inversiones C.A. por permitirnos formar parte de su equipo de trabajo para la implementación de este importante proyecto.

Te damos las Gracias Dios porque siempre reina la justicia y la verdad.

AGRADECIMIENTO

A Dios y a mis ángeles por permanecer junto a mí, por guiarme siempre por el buen camino, por no abandonarme en los momentos más oscuros y por darme el coraje y la fuerza suficiente para salir victoriosa ante las adversidades.

A mi madre Rosa Del Valle Carvajal F. y mi padre Marcos E. Quevedo S. que fueron en todo momento las murallas que me sostuvieron impidiéndome caer, gracias por permanecer siempre a mi lado, por ser incondicionales, por creer en mí, por brindarme siempre su apoyo y todo su amor. Han sido el motor de impulso para lograr esta meta que me propuse, por eso y por mucho más ¡Gracias totales! los amo y este triunfo es de ustedes también.

También quiero darle las gracias a mis hermanos, Rosimar Quevedo, Rosmary Quevedo, Mark Tony Quevedo y Bellarose A. Quevedo, por acompañarme en todo momento, por su apoyo incondicional y permanecer siempre a mi lado haciendo lo que mejor saben hacer soportarme y quererme.

¡Los quiero un montón!

p.d.: Bellarose Anastacia Quevedo Carvajal, todos mis triunfos llevan tu nombre. Para mí eres el sol, la luna y las estrellas juntas. Te amo infinito hermanita hermosa y gracias por hacer mis días más felices.

Rossmery Quevedo Carvajal

AGRADECIMIENTO

La realización de esta investigación y compilación para la elaboración del Proyecto de Trabajo Final fue posible, en primer lugar, a la cooperación brindada por la Ing. Magnoly Oviedo, quien en su desempeño como tutor industrial procuró transmitir todo el conocimiento que le fuera posible para la comprensión y manejo en temas de BPM. De igual modo, se agradece al personal administrativo y operadores por su disposición y confianza, que sin ellos no se hubiera podido recoger los datos necesarios en este estudio.

Como es de entender, se agradece al Comité de Trabajo Final. Así como, a la Profesora Marisol Urrea por su dirección y ayuda constante, en especial por su orientación metodológica y por su continuo estímulo durante todo el proceso hasta al final del mismo.

Se agradece además a la Facultad de Ingeniería de la ilustre Universidad Central de Venezuela por abrirme camino en el estudio de esta profesión universitaria y permitirme hoy en una mirada al pasado ver el fruto de los años de estudio y preparación.

Se agradece a todas aquellas personas que en forma directa o indirecta contribuyeron a que este trabajo de investigación pudiera llevarse a cabo. Por último un agradecimiento profundo a mi madre Yvonne, mis hermanos Daniel y Daniela y a mamá Mary por la constante paciencia y apoyo que siempre demostraron.

Angie E. Medina Salcedo

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTOS.....	v
ÍNDICE GENERAL.....	Vii
Lista de tablas.....	xi
Lista de cuadros.....	xii
Lista de figuras.....	xiii
Lista de gráficos.....	xiv
Siglas.....	xv
RESUMEN.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I	
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	
1.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2 Formulación del problema.....	7
1.3 Objetivos de la investigación.....	8
1.3.1 Objetivo General.....	8
1.3.2 Objetivos Específicos.....	8
1.4 Justificación de la investigación.....	9
1.5 Alcance de la investigación.....	11
1.5.1 Alcance geográfico.....	11
CAPÍTULO II	
MARCO DE REFERENCIA	
2.1 Antecedentes de la investigación.....	12
2.2 La empresa.....	14
2.2.1 Reseña histórica de la empresa.....	14
2.2.2 Descripción de la empresa.....	16
2.2.3 Misión de la empresa.....	17
2.2.4 Visión de la empresa.....	17
2.2.5 Valores de la empresa.....	17
2.2.6 Política de calidad e inocuidad alimentaria.....	18
2.2.7 Objetivos de calidad e inocuidad alimentaria.....	18
2.3 Aspectos teóricos.....	19

2.3.1 Rol de la FAO y la OMS respecto a normas alimentarias y las ETA...	19
2.3.2 Códex Alimentarius.....	19
2.3.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's).....	20
2.3.4 Calidad e inocuidad de los alimentos.....	21
2.3.5 Higiene de los alimentos.....	21
2.3.6 Contaminación alimentaria.....	21
2.3.7 Enfermedades por Transmisión Alimentaria (ETA).....	22
2.3.8 Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	22
2.4 Bases legales.....	22
2.5 Marco conceptual.....	24

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de estudio.....	29
3.2 Diseño de la investigación.....	30
3.3 Unidad de análisis.....	30
3.4 Población y Muestra	31
3.5 Técnicas de recolección de los datos.....	31
3.5.1 Observación directa.....	32
3.5.2 Encuesta dicotómica.....	32
3.6 Instrumentos de recolección de los datos.....	33
3.6.1 Higrómetro.....	33
3.6.2 Luminómetro.....	33
3.7 Validez de los instrumentos.....	33
3.8 Fases metodológicas.....	34
3.8.1 Fase I.....	34
3.8.2 Fase II.....	36
3.8.3 Fase III.....	37
3.8.4 Fase IV.....	38
3.8.5 Fase V.....	39

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1 Describir la situación actual del proceso productivo en las líneas de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.....	41
4.1.1 El organigrama.....	41
4.1.2 Descripción del proceso de producción.....	45
4.1.2.1 Mezclador.....	45
4.1.2.2 Tolva.....	46
4.1.2.3 Enfardadora.....	46
4.1.2.4 Deshumidificador.....	47
4.1.3 Diagrama de flujo o flujograma.....	48

4.1.3.1	Flujograma de la fabricación de los polvos alimenticios.....	49
4.1.4	Diagrama de proceso.....	50
4.1.5	Aplicación de la encuesta.....	53
4.1.5.1	Encuesta dicotómica.....	53
4.1.5.2	Formato de llenado de la encuesta dicotómica.....	54
4.1.5.3	Resultados según la conformidad o no conformidad-BPM.....	55
4.2	Identificar los riesgos alimentarios que se presentan en la fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. de acuerdo a las normativas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura.....	57
4.2.1	Descripción del Producto.....	57
4.2.2	Nombre del Producto.....	57
4.2.3	Presentación.....	57
4.2.4	Gramaje y Contenido.....	57
4.2.5	Constitución del Producto.....	57
4.2.6	Ingredientes.....	58
4.2.7	Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil.....	58
4.2.8	Modo de Preparación.....	58
4.2.9	Tabla Nutricional.....	58
4.2.10	Categorización de peligros de acuerdo al Codex Alimentarius.....	58
4.2.10.1	Clase A.....	59
4.2.10.2	Clase B.....	59
4.2.10.3	Clase C.....	59
4.2.10.4	Clase D.....	60
4.2.10.5	Clase E.....	60
4.2.10.6	Clase F.....	60
4.2.11	Alterabilidad y vulnerabilidad de algunos de los ingredientes del Producto.....	61
4.2.11.1	Azúcar refino.....	62
4.2.11.2	Harina de arroz pre-cocida.....	62
4.2.11.3	Sólidos lácteos.....	63
4.2.11.4	Carboxi Metil Celulosa (CMC).....	63
4.2.11.5	Color artificial, vitaminas y minerales.....	64
4.2.12	Alterabilidad y vulnerabilidad en las etapas del proceso de fabricación de merengadas 3P Inversiones C.A.....	64
4.2.12.1	Peligros Físicos.....	65
4.2.12.2	Peligros Químicos.....	65
4.2.12.3	Peligros Biológicos.....	65
4.2.13	Formato de análisis de peligros.....	67
4.2.14	Resultados según la definición de peligros significativos.....	68
4.2.15	Árbol de decisiones.....	70
4.2.15.1	Límite crítico.....	72
4.2.16	Flujograma del Proceso Productivo (PP).....	74
4.3	Analizar cualitativamente y cuantitativamente la presencia de riesgos	

alimentarios en el proceso de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.....	75
4.3.1 Revisión de auditoría interna.....	75
4.3.2 Apreciación cuantitativa de las prácticas de desinfección.....	77
4.3.3 Herramienta para el monitoreo de higiene con luminómetro PD-30As.....	78
4.3.4 Límites inferior y superior de las URL para un programa de monitoreo de ATP.....	80
4.3.5 Medición de ATP en superficies de máquinas.....	81
4.3.6 Resultados de la medición de ATP en superficies de máquina en contacto con productos.....	82
4.3.7 Monitoreo de ATP.....	84
4.3.8 Apreciación cuantitativa de la humedad en el producto.....	84
4.3.9 Herramienta para el monitoreo de humedad.....	85
4.3.10 Descripción de la marca comercial.....	85
4.3.11 Actividad de agua en los alimentos.....	86
4.3.12 Resultados de la medición de agua presente en la formulación en las líneas L1-2, L3-4, L5-6.....	89
4.4 Establecer las técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura que se podrían aplicar en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. enfocadas a la mitigación de riesgos alimentarios.....	91
4.4.1 EPP e higiene requeridos para laborar en las líneas L1-2, L3-4, L5-6...	91
4.5 Formular el programa de Buenas Prácticas de Manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.....	94
4.5.1 Instrumento de monitoreo para la identificación de desviaciones.....	94
4.5.2 Presupuesto.....	103
4.5.2.1 Costos de la implementación de un programa en la empresa 3P Inversiones C.A.....	103
4.5.2.2 Costo de capacitación en planta.....	103
4.5.2.3 Costos de capacitación para la formación de asesores internos...	104
4.5.2.4 Costo para la elaboración del plan de MIP.....	104
4.5.2.5 Costo de mejoras de instalaciones.....	105
4.5.2.6 Costo de equipos.....	105
4.5.2.7 Costo de papeles por capacitación.....	105
4.5.2.8 Costos insumos.....	106
4.5.2.8.1 Presupuesto estimado para 1 mes-inversión BPM.....	106
4.5.2.8.2 Presupuesto estimado para 1 mes.....	107
 CAPÍTULO V	
Conclusiones.....	108
Recomendaciones.....	111
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	119
ANEXOS.....	122

LISTA DE TABLAS

Tablas		Pág.
Tabla 1	Personal involucrado en la investigación.....	31
Tabla 2	Equipo Mezclador.....	46
Tabla 3	Equipo Enfardadora.....	47
Tabla 4	Equipo Deshumidificador.....	47
Tabla 5	Tiempos de fabricación.....	48
Tabla 6	Número total de actividades.....	51
Tabla 7	Información Nutricional.....	58
Tabla 8	Categorización de riesgos.....	61
Tabla 9	Luminómetro PD-30As.....	78
Tabla 10	Nivel de Aceptabilidad de higiene en superficies.....	82
Tabla 11	Resultado de medición de ATP.....	83
Tabla 12	Especificaciones comerciales de higrómetro HMC- 17825G..	85
Tabla 13	Mediciones de humedad en áreas.....	89
Tabla 14	Nivel de aceptación de humedad en formulación de merengadas.....	90
Tabla 15	Equilibrio de humedad de alimentos en polvo.....	90
Tabla 16	Humedad promedio en formulación de merengadas.....	90
Tabla 17	Presupuesto con inversión BPM.....	106
Tabla 18	Presupuesto sin inversión.....	107

LISTA DE CUADROS

Cuadro		Pág.
Cuadro 1	Sugerencia para actividades de diagrama de procesos.....	52
Cuadro 2	Encuesta modelo.....	54
Cuadro 3	ETA asociadas a bacterias, virus y parásitos.....	66
Cuadro 4	Formato de análisis de peligros.....	69
Cuadro 5	Árbol de decisiones.....	73
Cuadro 6	Auditoria actual de BPM.....	76
Cuadro 7	Superficies de muestreo para cada línea.....	81
Cuadro 8	Equipos de protección personal requerido.....	92
Cuadro 9	Higiene de manos y uso de EPP basado en evaluaciones de riesgos.....	93
Cuadro 10	Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A.....	95
Cuadro 11	Planilla de auditoria para el MIP en la empresa 3P Inversiones C.A.....	114
Cuadro 12	Bebidas alimenticias.....	123
Cuadro 13	Planilla de evaluación de las normas de BPM's en la producción de alimentos.....	124

LISTA DE FIGURAS

Figura		Pág.
Figura 1	Estructura Organizativa de la Empresa.....	43
Figura 2	Organigrama del Departamento de Producción.....	44
Figura 3	Flujograma del proceso. Etapas y Responsables.....	49
Figura 4	Diagrama del proceso.....	50
Figura 5	Modelo de árbol de decisiones para la comparación de PCC.	70
Figura 6	Flujograma del proceso con PCC.....	74
Figura 7	Procedimiento de lavado de manos: 8 pasos.....	115
Figura 8	Equipo de producción: Mezcladores, Tolvas y Enfardadoras..	122

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico		Pág.
Gráfico 1	% de conformidad vs. aspectos BPM encuestados.....	55
Gráfico 2	% de Conformidad de las BPM.....	56
Gráfico 3	Representación esquemática de la actividad del agua en un alimento en función del contenido de humedad.....	88

SIGLAS

BPF	Buenas Practicas de Fabricación
BPM	Buena Práctica de Manufactura
COVENIN	Comisión Venezolana de Normas Industriales
EPP	Equipos de Protección Personal
ETA	Enfermedades por Transmisión Alimentaria
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points. En español significa: Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.
ISO	International Standards Organization. En español significa: Organización Internacional de la Estandarización.
LC	Límite Crítico
LOPCYMAT	Ley Organigrama de Protección, Condición y Medio Ambiente de Trabajo
MERCAL	Mercado de Alimentos
MIP	Manejo Integrado de Plagas
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Punto(s) Crítico(s) de Control.
PDVAL	Productora y Distribuidora Venezolana de Alimentos
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización.
PP	Proceso Productivo
TEG	Trabajo Especial de Grado

Autores: Medina, S. Angie E.; Quevedo, C. Rossmery.

**DISEÑO DE UN INSTRUMENTO PARA LA APLICACIÓN DE
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LAS
LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE BEBIDAS ALIMENTICIAS EN
LA EMPRESA 3P INVERSIONES C.A.**

Tutor Académico: MSc. Marisol Urrea, **Tutor Industrial:** Ing. Magnoly Oviedo
**Trabajo Final. Cagua, UCV. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería de
Procesos Industriales. Año 2017, 136 p.**

Palabras Claves: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Análisis de Riesgos y
Puntos Críticos de Control (HACCP); Enfermedades por Transmisión Alimentaria
(ETA); Puntos Críticos de Control (PCC); Higiene de alimentos.

Resumen: La presente investigación tiene como objeto diseñar un instrumento para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. El estudio se enmarcó en una investigación de tipo proyectiva. En esta metodología, se consideró una población conformada por treinta (30) personas que laboran en las áreas de producción, en los dos turnos de trabajo. Por tratarse de una población pequeña la muestra fue de tipo censal. Las técnicas de recolección de datos fueron la observación directa, la encuesta dicotómica de alternativas (Conforme/No Conforme), revisión documental y bibliográfica, permitiendo obtener tanto información cualitativa como cuantitativa en la investigación; de la misma manera,

los datos fueron analizados a través de organigramas, diagramas de flujo, diagrama de proceso, diagrama de árbol, arrojando gráfico de barra, gráfico circular, cuadro de categorización de riesgos, cuadro de Enfermedades por Transmisión Alimentaria (ETA) asociadas a bacterias, virus y parásitos, formato de análisis de peligros para la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC), cuadros de higiene de manos y uso de Equipos de Protección Personal (EPP) basado en evaluaciones de riesgos. Los instrumentos de recolección de datos utilizados fueron el higrómetro y el luminómetro. Dichos instrumentos, permitieron medir la humedad en algunas etapas del proceso y detectar el nivel de higiene en los equipos, respectivamente. Los resultados obtenidos formaron parte del estudio de las bebidas alimenticias en polvo a través del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), sugiriéndose las herramientas de monitoreo, Puntos Críticos de Control (PCC) y algunas técnicas higiénicas para la correcta manipulación de las merengadas en pro del cumplimiento de las BPM's.

INTRODUCCIÓN

Una de las necesidades del ser humano es consumir alimentos saludables y nutritivos, es por ello, que desde entonces se han realizado prácticas higiénicas en la preparación de los alimentos, garantes de prevenir múltiples enfermedades e incluso la muerte.

Luego de aumentar el conocimiento científico y al aplicar técnicas basadas en el estudio sistemático, se han ido empleando normas de prevención y cuidado de los alimentos, a través del desarrollo de métodos y sistemas de control, con el propósito de hacerlos inocuos y seguros para el consumo.

Actualmente, para que una empresa aspire a competir en los mercados, debe tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en conjunto con el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) y las Normas de la Serie ISO 9000, son el punto de partida para la llevar una correcta gestión de la calidad e implementar otros sistemas de mejoramiento continuo; las cuales sirven para asegurar la producción de alimentos íntegros libres de alteraciones, provocadas por bacterias u otros microorganismos, tomando el control total del proceso productivo, ingreso de las materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución.

Contar con las BPM's, no implica únicamente la obtención de elaborar de forma correcta los productos alimenticios, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento presente en todas las actividades, incluyendo desde el diseño del edificio de la planta hasta la forma como se debe realizar el proceso, condiciones de trabajo, vestimenta necesaria y lo más importante, la actitud de todo el personal que labora en la empresa.

Para la implementación adecuada de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa 3P Inversiones C.A., se debe contar con un instrumento en el que se defina la documentación necesaria para asegurar el cumplimiento de procedimientos de higiene y manipulación de alimentos que garanticen la inocuidad en las bebidas alimenticias en polvo en cada una de las fases del proceso productivo.

CAPITULO I

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las organizaciones que son consideradas altamente competitivas, son aquellas que consiguen optimizar los procesos y obtener calidad en los productos resultantes. Las empresas, por efecto de la relevancia que tienen la estandarización de procesos, la captación y preservación de sus clientes, requieren ajustarse a normativas industriales para mejorar sus condiciones y alcanzar el éxito corporativo.

Es por ello, que para lograr atender las tendencias que exige el mercado actual, las industrias, entre ellas las del sector de alimentos, requieren usar herramientas que permitan una correcta gestión de sus procesos y contribuyan con la certificación de productos conformes. En este sentido, Lewis, J. (2006) pág.37 menciona: “Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM’s), constituyen una garantía de calidad e inocuidad, comprendiendo aspectos de higiene y saneamiento, aplicables en toda la cadena productiva, incluidos el transporte y la comercialización de los productos.”

Las BPM’s requieren de evaluaciones que permitan identificar los riesgos y peligros desde la producción primaria hasta el consumo final. En efecto, las normas ISO 22000:2005 (Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos) hacen referencia al Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) los cuales forman parte de las BPM’s contribuyendo a actuar preventivamente en todas las etapas de elaboración de un alimento.

La inadecuada manipulación de alimentos influye decisivamente en la salud de los consumidores, puesto que contribuye a la contaminación de los productos. Por lo tanto, se considera pertinente que las fábricas alimenticias empleen prácticas higiénicas, para evaluar y realimentar los procesos, siempre en función de proteger la salud del consumidor, puesto que los productos requieren de un compromiso fundamental para ser inocuos y nutricionalmente viables.

En las dos últimas décadas, el comercio internacional y los hábitos de consumo alimenticio han sufrido cambios importantes y en consecuencia, se han desarrollado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Cabe destacar que la Organización Mundial de la Salud, OMS (2002), estableció una resolución donde se reconoce la inocuidad de los alimentos como la garantía de que no causarán daño al consumidor, cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso previsto en pro de que lleguen a la población productos alimenticios con la calidad demandada.

Es la prevención en las prácticas de producción alimentarias, manipulación y transporte la que reduce el índice de ocurrencia de Enfermedades por Transmisión Alimentaria (ETA), las cuales pueden causar afecciones que se suscitan ante riesgos biológicos (transmitidos por microorganismos como bacterias, hongos, virus y parásitos), físicos (todo lo que se observa, uñas, residuos metálicos, botones, etc.) o químicos (detergentes, aditivos, entre otros) y que influyen negativamente en la confianza de los consumidores.

Bajo esa perspectiva, la estimación de la OMS en su reporte sobre la carga mundial de ETA (2015), indica que en el año 2010, se reportaron alrededor de 600 millones de casos de enfermedades (salmonelosis, botulismo, campylobacteriosis, hepatitis A, shigelosis, entre otras) y de las cuales fueron causantes de muertes 420.000. Casi un tercio de todas estas muertes ocurrieron en niños menores de 5 años

de edad, representando el 9% de la población mundial. El estudio antes mencionado estableció, la Carga de Morbilidad de Transmisión Alimentaria (FERG, por sus siglas en inglés) en las regiones de África, América, Mediterráneo Oriental, Europa, Asia Suroriental y Pacífico Occidental, las que fueron divididas en subregiones. Venezuela, se encuentra en la sub-región de América, con cargas intermedias en la proliferación de enfermedades en rangos que van desde 140 a 360 AVAD (Años de Vida Ajustados en función de la Discapacidad) por cada 100.000 habitantes.

Asimismo, Hernández, P. (2009) menciona que en Venezuela, se presentan el 8% del total de consultas en los ambulatorios y hospitales del país en atribución a las enfermedades transmitidas por alimentos y el agua, ocupando el primer lugar entre el grupo de enfermedades infecciosas y parasitarias. Por su parte, el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) exige que el manipulador de alimentos tenga en sus manos la responsabilidad de respetar y mantener la salud de los consumidores. Es importante, que se conozcan las bases legales que se encuentran respaldadas por la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, entre los que se puede mencionar: Reglamento General de los Alimentos, Normas de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de las Microempresas de Alimentos, Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria, entre otros.

Dentro del sector industrial alimentario venezolano, se encuentra la empresa 3P Inversiones C.A., teniendo como razón social la elaboración de productos alimenticios como el arequipe y bebidas en polvo, dedicados principalmente al segmento de mercado infantil. En este particular, el objeto de estudio de ésta investigación está orientado en la fabricación de bebidas en polvo, específicamente en las merengadas con sabores a chocolate, fresa y vainilla. En la filial ubicada en Santa Cruz del Estado Aragua.

Para la organización se hizo necesario, identificar las posibles enfermedades que pudieran suscitarse de acuerdo a la clasificación de las materias primas y según su alterabilidad durante el proceso de fabricación. No dejando de lado, que el principal obstáculo para el desarrollo de las estimaciones de cargas por enfermedades alimentarias a nivel de país, es la deficiencia de datos y lo que colocó el estudio, como una herramienta con enfoque preventivo dado por sistemas de vigilancia, mientras que la empresa trabaja en mejorar los indicadores y crear mayor capacidad de laboratorio.

Es oportuno mencionar, que se detectó a través de auditorías internas realizadas por la empresa en cuestión, desviaciones respecto a las prácticas y condiciones higiénicas que debe poseer el personal que labora y manipula los productos; así como, las condiciones de las instalaciones, equipos e implementos, para el almacenamiento y la conservación de ellos. No obstante, se tenían registros y documentos relacionados con la monitorización, carece de un indicador con periodicidad. En este sentido, las personas encargadas de las inspecciones no hacen frente a las desviaciones cuando ocurren, ni mucho menos, se ocupan de formular acciones correctivas específicas.

En los últimos cuatro años a través del crecimiento de la demanda de productos que se elaboran en la empresa 3P Inversiones C.A. filial San Cruz, se incrementaron los reportes por reclamos y quejas de consumidores. Entre estos, se estima un 3% de devoluciones de productos asociados a malas prácticas higiénicas y de manipulación, evidenciándose no conformidades en las bebidas en polvo, por la presencia de agentes contaminantes. Asimismo, los informes de los operadores logísticos, indicaron que por problemas de almacenaje, el 5% de los productos eran enviados a los establecimientos comerciales con fecha próxima a caducar, hecho que se tradujo en pérdidas por reintegros. Es importante resaltar que el porcentaje

mencionado por devoluciones afectó no sólo la rentabilidad en la empresa, sino que otorgó agraviantes por demandas y desprestigio corporativo.

La organización objeto de estudio, no contaba con un plan de capacitación, ni con la adecuada señalización descriptiva de cada proceso, áreas de trabajo o secuencia lógica de elaboración; lo que dificultó la orientación del personal respecto a las recomendaciones requeridas para las prácticas higiénicas, su obligación y necesidad de aplicación durante la fabricación de bebidas en polvo en la compañía.

En vista de lo planteado anteriormente, se propuso un conjunto de acciones que permitieron diagnosticar la carencia de BPM's en las líneas de elaboración de bebidas alimenticias. (Línea 1-2, Línea 3-4 y Línea 5-6) de la empresa 3P Inversiones C.A. De manera, que la investigación consideró algunas de las medidas requeridas para mitigar los factores que afectan el manejo de los productos.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

De los aspectos antes mencionados, surgió la siguiente interrogante:

¿Cuáles eran las características del instrumento que permitieran proponer un conjunto de acciones para establecer las técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura que mejor se ajustaran a las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un instrumento para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir la situación actual del proceso productivo en las líneas de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.
2. Identificar los riesgos alimentarios que se presentan en la fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. de acuerdo a las normativas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Analizar cualitativamente y cuantitativamente la presencia de riesgos alimentarios en el proceso de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.
4. Establecer las técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura que se podrían aplicar en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. enfocadas a la mitigación de riesgos alimentarios.
5. Formular el programa de Buenas Prácticas de Manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

1.4 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

En principio, la empresa 3P Inversiones C.A., tiene dentro de sus políticas de calidad la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la inocuidad en la fabricación de las bebidas alimenticias. Sin embargo, no contaba con un instrumento de BPM's, que permitiera notificar y exigir a los trabajadores cumplir con las normativas internas referentes a esta temática.

Asimismo, el Estado ha considerado que las empresas de alimentos deben tomar medidas preventivas para evitar la transmisión de microorganismos patógenos y el riesgo de aparición de enfermedades de transmisión alimentaria. En este orden de ideas, la Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria (2008) establece:

La disponibilidad y acceso oportuno a los alimentos inocuos, de calidad y en cantidad suficiente a la población, debe garantizarse en toda la cadena de producción agroalimentaria, desde la producción agrícola, pecuaria, pesquera o acuícola, y a lo largo de las etapas de recolección, elaboración o procesamiento, transporte y distribución hasta el almacenamiento y preparación.

Según la Gaceta Oficial N° 38.678 de la República Bolivariana de Venezuela, el artículo 36 establece:

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.

Por otra parte, el artículo 38 de la misma resolución, indica que:

El manipulador de envases, empaques, y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe estar capacitado para comprender y manejar los puntos de control, que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo para evitar la contaminación de los mismos.

Además, dentro del marco legal de la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT), en el artículo 56 párrafo 4, se menciona como deber de los empleadores y empleadoras:

Informar por escrito a los trabajadores y trabajadoras y al comité de seguridad y salud laboral de las condiciones inseguras a las que están expuestos los primeros, por la acción de agentes físico, químicos, biológicos, meteorológicos o a condiciones disergonómicas o psicosociales que puedan causar daño a la salud, de acuerdo a los criterios establecidos por el Instituto Nacional de Prevención, Salud y Seguridad.

Los manipuladores de alimentos, deben tener los conocimientos y capacidades necesarias para identificar cuáles son las posibles amenazas ambientales en el entorno laboral. Es por ello, que la empresa 3P Inversiones C.A. se preocupa en mantener a lo largo de la cadena productiva el concepto de desarrollo sustentable. Hecho que conllevó, a que los investigadores consideraran el impacto de la manipulación de productos de limpieza, productos químicos o materiales peligrosos y sobre los cuales los involucrados deben ser instruidos en el marco de las BPM's.

De lo antes descrito, se hizo referencia a la necesidad que tiene la organización de documentar y notificar a los trabajadores sobre las condiciones inseguras. De allí, la importancia de que los investigadores identificaran los riesgos alimentarios (físicos, químicos y biológicos) para el caso en estudio. Al mismo tiempo que permitiera promover e incentivar la cultura de calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad venezolana. Lo que convirtió el estudio en un instrumento piloto que servirá como base para futuras investigaciones de mejora y

aplicación de las BPM's tanto en la empresa 3P Inversiones C.A. como para cualquier otra industria del sector alimenticio en el país.

1.5 ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

El alcance del proyecto propuesto incluyó el estudio y diseño de un instrumento para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. Mediante las metodologías de investigación de tipo proyectiva, con la aplicación de técnicas de ingeniería de métodos como organigramas, diagrama de flujos y diagrama de procesos. Al mismo tiempo que se desarrollaron y aplicaron instrumentos de medición como las encuestas, planillas de evaluación y tablas normalizadas amparadas por normativas legales tanto nacionales como internacionales, que permitieron la obtención de datos cualitativos y cuantitativos en el estudio.

La posible extensión a otras líneas de investigación será objeto de otros proyectos distintos al presente; como por ejemplo la aplicación de las auditorías internas que permitan las evaluaciones y mejoramiento de los procesos de gestión de la calidad e inocuidad, una vez obtenido el instrumento de BPM's. De igual forma, no fueron consideradas a profundidad las rutinas del programa del mantenimiento sanitario. Así como, la rigurosidad que requieren las Buenas Prácticas de Almacenamiento y transportes de los productos alimenticios.

1.5.1 Alcance Geográfico

El estudio se desarrolló en las tres líneas de producción (Línea 1-2, Línea 3-4 y Línea 5-6) de la empresa 3P Inversiones C.A. Planta ubicada geográficamente en la zona industrial de Santa cruz del estado Aragua, Sector A, Avenida Dos, Parcela N° A-16, Municipio José Ángel Lamas. Venezuela.

CAPÍTULO II

MARCO DE REFERENCIA

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Los antecedentes son investigaciones anteriores que poseen una gran relevancia para desarrollar y sustentar los fundamentos de la investigación actual. Según Arias, F. (2006) describe los antecedentes como “indagaciones previas que sustentan el estudio, que tratan sobre el mismo problema o se relacionan.”

A continuación, se exponen los trabajos especiales de grado relacionados al **“Diseño de un instrumento para la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.”**

Furneri, M. (2010) presentó el trabajo especial de grado, titulado: **“Diseño e implementación del sistema HACCP para la línea de producción de nuggets y milanesas de pollo en la empresa Protinal”** en la Universidad Simón Bolívar, para optar por el título de Ingeniero Químico. Teniendo como objetivo principal la implementación del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la línea de producción de Nuggets y Milanesas de Pollo de la Planta de Alimentos Pre-cocidos en la Empresa Protinal-Proagro C.A.

Este estudio contribuyó a la investigación aportando fundamentos teóricos en materia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), manejo del plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) y reconocimiento de normativas nacionales e internacionales para el cumplimiento de medidas higiénicas y procedimientos particulares que aseguran la inocuidad y calidad del producto.

Azzollini, F. y Martínez, J. (2011) en su trabajo especial de grado titulado: **“Procedimientos Estandarizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e higiene (BPH) como prerrequisitos para la aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Control (HACCP) en mataderos”**, presentado en la Universidad Rafael Urdaneta para optar al título de Ingeniero de Producción Animal. Proponiendo la evaluación de los procedimientos estandarizados de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e higiene (BPH) como prerrequisitos para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) el Frigorífico Industrial Santa Rita, C.A. (FISCA), ubicado en la Costa Oriental del Lago, Municipio Santa Rita del Estado Zulia.

De este TEG se tomó información respecto a prácticas y requisitos higiénicos en el manejo de la materia prima, producto semielaborado y producto terminado. Además se recogió información teórica sobre las generalidades de las Enfermedades por Transmisión Alimentaria (ETA) y sirvió de guía para la aplicación del formato o planilla de observaciones la cual se estructuró con ítems relacionados con las variables que se midieron en el presente estudio.

Harting, M. y Mendoza, S. (2014) titularon su trabajo especial de grado: **“Diseño de una metodología para la adecuación de almacenes, basado en las Buenas Prácticas de Fabricación, para los franquiciados de una empresa fabricante y comercializadora de cerveza y malta”**. Presentado en la Universidad Católica Andrés Bello, para optar al título de Ingeniero Industrial. Donde proponen diseñar una metodología para la adecuación de los almacenes para los franquiciados, basados en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Finalmente esta investigación fue la que le dio forma metodológica al estudio. Al mismo tiempo que sirvió como soporte técnico para la aplicación de las diversas normativas de calidad en el país, de acuerdo al control y condiciones exigidas para la comercialización de los productos alimenticios.

2.2 LA EMPRESA

2.2.1 Reseña histórica de la empresa

Para la fecha del 20 de Mayo del 2002, en la ciudad de La Victoria Edo. Aragua, inicia sus actividades la empresa 3P inversiones C.A., el Ing. Pedro Chacón y la Lic. Patricia Zerpa, con la comercialización de Arequipe-Dulce de Leche fabricado por otra empresa, bajo la marca “tu oblea mágica”, franquicia que durante un año se mantuvo presente en centros comerciales y puntos muy concurridos en la ciudad; brindándole al público la oportunidad de degustar la tan conocida oblea, rellena con arequipe, por lo que deciden comenzar a producir su propio arequipe, y armar su propia cartera de clientes.

Desde entonces, el Arequipe-Dulce de Leche se convierte en un producto emblemático para la empresa; Ya para el para el año 2004, 3P Inversiones comienza a incrementar sus ventas. Conjuntamente se le presenta la oportunidad de comercializar con la red de Alimentos más grande del sector público, MERCAL, es a partir de allí cuando 3P Inversiones C.A. recibe el primer pedido de este cliente, con 100 cajas de Arequipe en bolsitas de 1 Kilo cada una para ser entregadas en uno de los centros de acopio ubicado en el Estado Aragua, pedido que se cumplió con gran éxito. Poco a poco la demanda iba en ascenso y los dueños se vieron en la necesidad de buscar una nueva sede para la empresa.

En el año 2005, en la ciudad de Turmero – Edo. Aragua, se ubica la primera infraestructura de 3P Inversiones C.A., donde se comienza a ampliar el portafolio de productos ofreciendo a los consumidores más alternativas, es entonces cuando surge el Departamento de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos, y la empresa se arriesga a incursionar en la producción y comercialización de productos en polvo, inicialmente creando y desarrollando una bebida achocolatada, que pronto junto al arequipe se extendieron por casi todo el territorio nacional.

Un año luego de iniciar la comercialización de la Bebida Achocolatada que lleva por nombre Choco-Max, prosiguieron otros productos, como la Chicha, un producto típico y muy tradicional en Venezuela y las merengadas, habiendo para ese entonces una sola marca líder en el mercado y que comercializaba solo en la red de supermercados y establecimientos privados. Lo se convirtió desde entonces en una excelente oportunidad para la empresa.

Para el 2006, la empresa había presentado un crecimiento productivo y económico significativo llevándola a producir una nueva línea de productos a base de avena en 3 diferentes sabores, llamados refrescos de Avena; seguidamente de los Atoles y el 3tea.

Sus fundadores en su afán de mejorar cada día más y hacer más productiva la empresa y a sus trabajadores, en el año 2007, conoce la tecnología Administrativa Wise. Es a partir de ese momento, donde inicia una serie de diagnósticos de la empresa en general, que les dan una visión a los fundadores de cómo estaba la organización y como debía estar. Desde entonces 3P Inversiones C.A. y sus fundadores se han tomado la tarea de entender y aplicar la tecnología administrativa Wise en todas las áreas de la organización.

Iniciando el año 2012, la empresa se ve en la necesidad de expandir su producción para cubrir la demanda, lo que la conlleva a adquirir una nueva infraestructura en Santa Cruz – Edo. Aragua, donde se elaboran y comercializan los distintos productos en polvo, como las merengadas de fresa, vainilla y chocolate.

Actualmente los productos se encuentran a nivel nacional en cadenas privadas de supermercados y cadenas gubernamentales como MERCAL y PDVAL, para la fecha 3P Inversiones C.A., tiene estos 2 únicos centros de trabajo ubicados en Turmero y Santa Cruz del estado Aragua, respectivamente.

2.2.2 Descripción de la empresa

La empresa 3P Inversiones C.A.- filial Santa cruz, cuenta con dos galpones, en uno se encuentra el almacén y la oficina, respectiva. Mientras que el otro galpón está constituido por las áreas de producción, departamento de recursos humanos, departamentos de producción, logística, proyecto, oficinas varias y laboratorio.

Las áreas de producción tienen medidas de 30 y 40 metros cuadrados y se encuentran subdivididas en dos pisos, ejecutándose una producción vertical. Estas secciones verticales son llamadas en su defecto “Líneas”, que generalmente se designan con la “L” mayúscula, seguido de dos números naturales e intermedio de ellos un guion. Ejemplo: (L1-2).

- **L1-2:** Esta es la primera área de toda la línea de producción, la cual está conformada por dos tolvas de acero inoxidable y dos equipos mezcladores, mientras que la planta baja está constituida por dos máquinas enfardadoras.
- **L3-4 y L5-6:** Esta es la segunda y tercera área que conforman las líneas de producción en la empresa 3P Inversiones C.A., para la fabricación de las bebidas alimenticias, distribuida de igual forma por dos tolvas de acero inoxidable, dos equipos mezcladores, y dos máquinas enfardadoras, respectivamente. Ver en anexo (Fig.8 pág.122).

Por su parte, el área de producción de la empresa, para la fecha de ejecución del estudio contó con un personal de 30 empleados, seccionados entre personal obrero, operadores, montacarguistas, personal de limpieza, mecánicos y eléctricos, analistas de calidad y supervisores, cada uno con jornadas de dos turnos de trabajo.

3P Inversiones C.A.-filial Santa Cruz, se encarga de elaborar únicamente productos en polvo, donde a partir de la transformación de la materia prima se obtiene los diferentes tipos de bebidas alimenticias.

2.2.3 Misión de la empresa

Competir con precio y calidad con productos líderes en el mercado, con un personal altamente capacitado y comprometido con la organización, satisfaciendo las necesidades de alimentación del mercado.

2.2.4 Visión de la empresa

Ser líderes en la fabricación de alimentos compitiendo con precio y calidad en el mercado nacional e internacional en los segmentos de negocios en los cuales participen.

2.2.5 Valores de la empresa

1. Velar por el talento humano a cargo de la más avanzada tecnología en la fabricación de alimentos.
2. Comprometerse con los clientes, proveedores, trabajadores y el país. Con excelente ética y mística para el trabajo.
3. Trabajo en equipo y cooperación constante.
4. Motivación al logro.

2.2.6 Política de calidad e inocuidad alimentaria

La empresa 3P Inversiones C.A., se compromete en satisfacer las necesidades de alimentación del mercado nacional, con la fabricación de alimentos producidos dentro estándares de calidad, buscando poco a poco la adaptación a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), competitividad e inocuidad, a través de la mejora continua de los procesos, el uso de tecnología avanzada, y de talento humano calificado y comprometido, que garantice el respeto por el entorno y medio ambiente, además del cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios que apliquen en las operaciones.

2.2.7 Objetivos de calidad e inocuidad alimentaria

1. Satisfacer las necesidades de consumo de los clientes.
2. Proveer productos inocuos, concebidos en el marco de las BPF y un sistema de gestión integral.
3. Hacer que los productos sean competitivos.
4. Mantener los procesos eficientes y amigables con el medio ambiente.
5. Garantizar la mejora continua del sistema.
6. Contar con personal capacitado y comprometido.
7. Y cumplir con los requisitos legales y reglamentarios vigentes.

2.3 ASPECTOS TEÓRICOS

Con el fin de buscar la pertinencia en la fundamentación teórica de esta investigación, fue conveniente mencionar las principales categorías que intervienen en la comprensión y aplicación científica del tema, objeto de estudio.

2.3.1 Rol de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto a normas alimentarias y las Enfermedades por Transmisión Alimentaria (ETA)

La OMS y La FAO, son los dos principales organismos especializados de las Naciones Unidas, que participan en programas de cooperación técnica sobre calidad e inocuidad de los alimentos. El rol de la OMS en la inocuidad de los alimentos, es reducir el impacto de las ETA, mediante el asesoramiento en la implementación de normas y medidas que disminuyan la exposición a microorganismos, sustancias químicas o físicas.

Por su parte, la asistencia de la FAO está relacionada con el control de los alimentos y las normas alimentarias, teniendo un alcance mundial y nacional. La cual, ha llevado a cabo el Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias durante más de cuarenta años. Como parte de este programa de inocuidad de los alimentos, la FAO brinda asesoramiento científico en relación con el establecimiento de normas, mediante reuniones o comités conformados por los países miembros al Códex Alimentarius.

2.3.2 Códex Alimentarius

Es la principal comisión internacional en promover y asegurar prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos, mientras promueve y asegura

la salud de los consumidores. Para facilitar un contacto permanente con los estados miembros, la comisión, en colaboración con los gobiernos nacionales, ha establecido puntos de contacto del Codex en diferentes países, entre ellos Venezuela.

2.3.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)

En el Códex Alimentarius se define a las BPM's como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

El sistema BPM coexiste con otros estándares que interactúan entre sí, por ejemplo el HACCP y POES. Asimismo, las BPM's incorporan el Manejo Integrado de Plagas (MIP) que es el estándar por excelencia en el control de plagas para ejecución en industrias y empresas en general.

Los organismos internacionales que trabajan en el control y aplicación de normas de aseguramiento de la calidad alimentaria (principalmente la OMS) recomienda la implementación de las BPM's, el HACCP y el POES. De igual modo, el comercio internacional en general exige estos estándares de calidad como condición a la exportación e importación de alimentos.

En Venezuela, las BPM's se constituyen como normativas de carácter regulatorio; buscando evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura, manipulación, transporte y expendio de alimentos.

Las empresas del sector industrial alimenticio venezolano, incluyen las BPM's dentro del sistema de aseguramiento de la calidad. Estas prácticas, deben ser monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas pertinentes.

2.3.4 Calidad e inocuidad de los alimentos

Es de vital importancia que las empresas reconozcan a la inocuidad como la garantía de que los productos que se fabrican no causarán daño a los consumidores según el uso previsto. Sin embargo, la inocuidad está inmersa en la calidad en tanto que esta última satisface los requisitos del cliente.

2.3.5 Higiene de los alimentos

De acuerdo con los conceptos indicados por el Códex Alimentarius, la higiene de los alimentos son todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria, logrando que sean aptos y seguros para el consumo humano.

2.3.6 Contaminación alimentaria

La contaminación es la presencia de un agente químico, físico (materia extraña) o biológico, que no se añadió intencionalmente y que compromete la inocuidad de los alimentos. Es el principal factor que interviene para que se considere a un alimento como no apto para el consumo humano.

2.3.7 Enfermedades por Transmisión Alimentaria (ETA)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se ha definido a las ETA como las enfermedades de carácter infeccioso o tóxico, causada por el consumo de alimentos o de agua contaminada.

2.3.8 Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Es un sistema que tiene fundamentos científicos, que permiten identificar riesgos específicos y tomar las medidas necesarias para su control, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, centrándose en la prevención en lugar del análisis del producto terminado. Los HACCP's, son susceptibles a cambios que se pueden derivar de los avances tecnológicos tanto de los procesos, equipo, herramientas o capacitación.

2.4 BASES LEGALES

El ámbito legal que sustentó esta investigación posee un alto grado de importancia, ya que dio a conocer el entorno legislativo en el cual se desarrolla, a efectos de su vinculación directa con entes y normativas que establecen el cumplimiento de estatutos, para fomentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y garantizar la inocuidad de los alimentos que se fabrican en las empresas del sector alimenticio.

En Venezuela, el Ministerio de Poder Popular para la Salud (MPPS) es el encargado de coordinar, controlar, administrar y supervisar las operaciones y servicios de salud de los venezolanos, a través de políticas estratégicas que se encargan de verificar que en toda industria de producción alimenticia se cumpla con las disposiciones sanitarias relacionadas con las BPM's.

Por su parte, el Artículo 117 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela publicada en Gaceta Oficial N° 36.860 del 30 de diciembre de (1999), en el Capítulo VII de los Derechos Económicos, exige que:

Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

Mientras que, las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano, publicada en Gaceta Oficial N° 36.081 del 7 de noviembre de (1996), en el Capítulo VI del Aseguramiento de la Calidad Higiénica, en su Artículo 66 establece lo siguiente:

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 del 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 post-proceso del producto terminado.

La aplicación de las HACCP y la compilación de normas alimentarias de la FAO, son compatibles con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, designando métodos para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Como se evidenció en los artículos anteriores, a través de los diferentes organismos regulatorios, en todo momento se busca salvaguardar la salud de los

consumidores, controlando actividades desde la manipulación de las materias primas, almacenamiento y traslado de los productos terminados.

2.5 MARCO CONCEPTUAL

Alimento contaminado: Es aquel alimento que contiene agentes o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Alterabilidad: Es aquel instrumento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP): Documento escrito basado en los principios de identificar, analizar y controlar los riesgos significativos presentes en los procesos de fabricación, para garantizar inocuidad en los productos alimenticios.

Auditoría: Es el examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad, deben modificarse y si esos cambios han sido finalmente implementados.

Bacterias: Son organismos vivos tan pequeños que son invisibles al ojo, algunas clases pueden causar intoxicaciones alimentarias si se permite que se multipliquen y crezcan sin control. (También son llamados microbios o gérmenes).

Calidad: Es cumplir con las necesidades y preferencias del consumidor, incluyendo características de color, sabor, aroma y textura. Puede considerar aspectos de marca, duración del producto, empaque, facilidad de uso, entre otras.

Contaminación: Es la presencia de microorganismos, sustancias químicas y materia prima extraña, en cantidades que rebasan los límites establecidos del producto y que resultan perjudiciales para la salud humana.

Contaminación cruzada: Es el proceso por el que las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por el manipulador de alimentos, a otra área antes limpia, de manera que infecta tanto alimentos como superficies.

Contaminaciones biológicas: Fundamentalmente son causadas por bacterias, hongos, insectos, ácaros, roedores, el hombre y otros animales como pájaros palomas, murciélagos, etc. Todos ellos pueden directa o indirectamente contaminar los alimentos en la empresa 3P Inversiones C.A., durante la fabricación o almacenaje de los productos alimenticios.

Contaminaciones físicas: En ellas se incluyen las provocadas por metal, vidrio, papel, madera, plástico, tela, utensilios, empaaduras, pelos, uñas, entre otros.

Contaminaciones químicas: Las contaminaciones de origen químico son de las más difíciles de detectar en alimentos, generalmente solo podemos darnos cuenta cuando el grado de contaminación es tan grande, que altera significativamente las características del alimento, principalmente su calidad sensorial. Aquí se incluyen pesticidas, pinturas, productos de limpieza y mantenimiento, lubricantes y grasas, productos químicos, etc.

Cualitativo: Es la evaluación según cualidades, categorías, escala hedónica u orden, sin cuantificar.

Cuantitativo: Es la valoración numérica que se le da a una cualidad.

Desinfección- Descontaminación: Es el tratamiento físico-químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento, con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir substancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desviación del sistema HACCP: Se produce cuando un límite crítico no se cumple en un Punto Crítico de Control (PCC). En otras palabras, cuando el manipulador de alimentos altera las condiciones organolépticas del producto durante su fabricación (temperatura, humedad, etc.) afectando la calidad del mismo. También existen desviaciones, cuando una actividad de verificación muestra que la vigilancia se está haciendo incorrectamente o los registros no se encuentran llenados correctamente.

Diagrama de Flujo: Es la representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones utilizadas en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Diagrama de Proceso: Es una herramienta de análisis que permite mejorar las actividades relacionadas con el manejo de materiales, obtener una distribución en planta, hacer más eficiente el almacenamiento, reducir los tiempos de demora y poner en evidencia costos ocultos de transporte, demora o almacenamiento.

Enfardadora: Equipo utilizado en la empresa 3P Inversiones C.A., para envasar y etiquetar las merengadas de fresa, vainilla y chocolate.

Enfermedad por Transmisión Alimentaria (ETA): Son las enfermedades producidas por consumir alimentos o bebidas contaminadas con diferentes tipo de bacterias y sus toxinas, virus, hongos, parásitos, productos químicos, etc.

Esterilidad comercial en alimentos: Un alimento estéril comercialmente puede definirse como un producto que se ha sometido a un tratamiento térmico tal que, no se altera en condiciones normales de almacenamiento, ni supondrá un peligro para la salud del consumidor.

Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Inocuidad: Es el atributo que asegura que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o ingiera.

Límite crítico (LC): Es un valor extremo que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable. En términos generales, son los que representan los rangos máximos y mínimos, usados para medir si una operación garantiza la seguridad de los productos. Cuando los procesos se desvían de los límites críticos una acción correctiva debe ser tomada para garantizar la seguridad del alimento.

Manipulador de alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Mezcladora: Equipo utilizado en la empresa 3P Inversiones C.A., para mezclar las diferentes materias primas.

Monitorear: Es la acción y efecto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, que puede causar un efecto perjudicial para la salud.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado. Refiriéndose a las merengadas de fresa, vainilla y chocolate.

Puntos Críticos de Control (PCC): Paso en el que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un riesgo relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Riesgo: Es la estimación de la probabilidad de que sobrevenga un peligro.

Tolva: Equipo utilizado en la empresa 3P Inversiones C.A., para atrapar y conducir el producto semielaborado a las enfundadoras.

Verificación: Es la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vulnerabilidad: Es la probabilidad de que se produzca una disminución aguda del acceso a alimentos, o a su consumo, en relación a un valor crítico que define niveles mínimos de bienestar humano.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico es el apartado del trabajo que le dio forma a la investigación, es donde se expone la manera como se realizó el estudio, los pasos para realizarlo y el método. Por su parte, el Manual de Trabajo de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (UPEL) (2006) destaca lo siguiente:

Para emplear el marco metodológico de forma correcta, se deben describir los métodos, técnicas o procedimientos utilizados para el acopio, organización, procesamiento y análisis de la información relevante y para el establecimiento de conclusiones, de modo que el lector pueda tener una visión clara de lo que se hizo, por qué y cómo se hizo.

De lo antes expuesto, se consideró que el marco metodológico ayudó a identificar en cada una de las etapas de la investigación, los pasos necesarios para obtener la información requerida en el trabajo planificado de indagación científica.

3.1 Tipo de Estudio

Según Hurtado, J. (2012) pág.132 “los tipos de investigación se definen de acuerdo al objetivo, más que por el área de conocimiento en el cual se realiza el estudio, los métodos que se utilizan o la fuente de datos. De igual forma, dentro de la investigación proyectiva se encuentran los programas de instrucción, sin implicar la ejecución de la propuesta por parte del investigador, pues en ese caso pasaría a ser una investigación interactiva”. En este contexto, se definió la presente investigación de tipo proyectiva, ya que tuvo como objetivo diseñar o crear propuestas dirigidas a resolver determinadas situaciones existentes en la empresa 3P Inversiones C.A.

Asimismo, Hurtado, J. (2012) pág.569, menciona que en efecto la investigación proyectiva trasciende del “cómo son” las cosas, para entrar en el “cómo podrían o como deberían ser”, en términos de necesidades, preferencias o decisiones de ciertos grupos humanos. Con base a esta argumentación, se diseñó el instrumento que concierne a las BPM's, considerando los entes y organismos encargados de las legislaciones y cumplimiento de estándares en las etapas de llenado, mezclado y empaquetado de las bebidas alimenticias en la empresa estudio.

3.2 Diseño de la Investigación

La presente investigación se consideró de campo, ya que se desarrollará directamente donde ocurría la problemática a estudiar, permitiendo realizar un análisis exhaustivo de la situación actual. Tal como hace referencia el manual de la UPEL (2006). Además, permitió realizar la identificación y descripción de los riesgos que intervinieron, con el fin de analizarlos y de esta manera conocer su posible influencia en cada etapa del proceso de elaboración de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

Por su parte, Hurtado, J. (2012) resalta que un diseño de fuente mixta es aquella que estudia el evento a través de la combinación de datos proporcionados por fuentes vivas o materiales, y también datos obtenidos de documentos, por lo que, el diseño de investigación fue pertinente en esta categoría.

3.3 Unidad de Análisis

Se estableció como unidad de análisis, las líneas de fabricación de las bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A., compuesta por las líneas L1-2, L3-4 y L5-6, donde se llevó a cabo a través de tolvas, equipos mezcladores y enfardadoras, el proceso de llenado, mezclado y envasado, respectivamente.

3.4 Población y Muestra

Esta investigación se realizó en los procesos de manufactura concernientes a la elaboración de bebidas alimenticias en la empresa estudio, teniendo como sujetos de información:

Tabla 1: Personal involucrado en la investigación

Descripción	Cantidad
Personal de limpieza	3
Personal obrero	10
Montacarguista	3
Operadores	6
Mecánico y Eléctricos	3
Analista de calidad	2
Supervisores	2
Jefe de planta de producción	1
Total del personal de producción	30

Fuente: Departamento de producción, 3P Inversiones C.A.

Por tanto, la población del presente trabajo investigativo estuvo conformada por el total de 30 personas que laboran en las áreas de producción, en los dos turnos de la empresa 3P Inversiones C.A. Y por tratarse de una población pequeña la muestra fue de tipo censal, es decir, se tomaron todos los individuos que conformaban la población.

3.5 Técnicas de Recolección de los Datos

Según Hurtado, J. (2008), la técnica de recolección de datos “comprenden procedimientos y actividades que le permiten al investigador obtener la información necesaria para dar respuestas a su pregunta de investigación. Se pueden mencionar

como técnicas de recolección de la información: la observación, la encuesta, la entrevista, la revisión documental, las sesiones de profundidad”.

Para lograr los objetivos planteados del estudio, se procedió a la implementación de una serie de técnicas e instrumentos para la obtención de los datos y la información necesaria, dirigidos a alcanzar los fines propuestos. Hurtado, J. (2008), expresa que: “Las técnicas tienen que ver con los procedimientos utilizados para la recolección de datos, es decir, el cómo. Estas pueden ser de revisión documental, observación, encuesta y técnicas sociométricas, entre otras.”

En tal sentido, se emplearon las técnicas de observación directa, la encuesta dicotómica de alternativas (Conforme/No Conforme), revisión documental y bibliográfica, con la finalidad de obtener tanto información cualitativa como cuantitativa en la investigación.

3.5.1 Observación directa

Esta técnica permitió la captación y registro de la información a través de la encuesta dicotómica, uso del higrómetro y el luminómetro. Detectándose, las condiciones actuales y prácticas higiénicas utilizadas para elaborar los productos alimenticios en las líneas de producción de la empresa 3P Inversiones C.A.

3.5.2 Encuesta dicotómica

Se realizó una encuesta dicotómica al personal de la empresa relacionado directamente con el proceso de elaboración de bebidas alimenticias en las líneas del proceso productivo, donde se pudo formular preguntas que no estaban previamente establecidas, aportando de igual manera, información relevante para el desarrollo de la investigación.

3.6 Instrumentos de Recolección de los Datos

Según, Hurtado, J. (2008) menciona que “Los instrumentos representan la herramienta con la cual se va a recoger, filtrar y codificar la información, es decir, el con qué. Los instrumentos pueden estar elaborados e incluso normalizados.”

Con el uso de los siguientes instrumentos de medición se consiguieron datos cuantitativos en el presente estudio:

3.6.1 Higrómetro

Este instrumento sirvió para medir la humedad en dos fases del proceso (mezclado y llenado en las tolvas). Las enfiardadoras, no fueron tomadas en cuenta para las mediciones ya que por ser automáticas poseían su propio medidor de humedad.

3.6.2 Luminómetro

Con el uso de este instrumento se detectó el nivel de higiene en los equipos y herramientas para validar la eficiencia de la limpieza.

3.7 Validez de los Instrumentos

Se obtuvieron a través del equipo HACCP, leyes y normativas, en materia de BPM's. Actividad que se consideró en las fases de la investigación, a fin de ajustar el instrumento a los estándares nacionales e internacionales; así como, requisitos metodológicos.

3.8 Fases Metodológicas

La investigación se dividió en cinco fases, todas asociadas con el cumplimiento de los objetivos específicos, los cuales dieron respuestas al objetivo general que persiguió este estudio.

3.8.1 Fase I

Descripción de la situación actual del proceso productivo en las líneas de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

En esta etapa se realizó la descripción del proceso de elaboración de las bebidas alimenticias, mediante la observación directa. Actividad que se realizó por medio de recorridos en planta, para generar tanto un diagrama de flujo como un diagrama de procesos que aportaron información necesaria en la investigación.

Además, se complementó con revisión bibliográfica, datos históricos de la empresa y normativas legales inherentes al estudio.

El organigrama fue utilizado como un esquema en el que se especifican claramente cuáles son las tareas y responsabilidades que deben ser realizadas por cada persona involucrada en el Departamento de Producción, quienes fueron garantes del monitoreo y seguimiento del instrumento diseñado.

Otras de las técnicas de análisis que se utilizaron durante la investigación, fue la encuesta dicotómica, que sirvió para obtener parte de la información de cuáles fueron las deficiencias que los involucrados del proceso estaban presentando y cómo se mejoraban. Del mismo modo, Zapata O. (2006) escribe que la encuesta puede definirse como “un conjunto de técnicas destinadas a reunir, de manera sistemática, datos sobre determinado tema o temas relativos a una población, a través de contactos

directos o indirectos con los individuos o grupo de individuos que integran la población estudiada”.

Para la aplicación de la encuesta, se tomó como base la planilla de evaluación de las normas de BPM's en la producción de alimentos, publicado en Gaceta Oficial No. 36.081(1996). Esto básicamente porque el estudio en cuestión estuvo fundamentado en las normativas nacionales e internacionales.

Esta herramienta tuvo como meta principal tener conocimiento de la experiencia que estaban teniendo las personas involucradas en el proceso. Dándoles a conocer cuáles eran los objetivos del estudio y poder estimularlos para que estén enterados que el buen resultado del mismo dependía de su colaboración. Igualmente, tener información de cuáles fueron las deficiencias que ellos creían que habían en el proceso y como podrían ser mejoradas.

Se identificaron los posibles riesgos a los que estaban sometiéndose un considerable número de personas, equipos, utensilios, productos y materias primas en las líneas de producción de bebidas alimenticias. Tomándose como principales características los siguientes aspectos:

- Edificación e instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Personal.
- Requisitos higiénicos de la producción.
- Aseguramiento de la calidad higiénica.
- Programa de saneamiento.
- Almacenamiento y transporte.

De la misma forma, la planilla de evaluación de las normas de BPM's permitió la obtención de resultados cuantitativos. Representando como repuestas dicotómicas la Conformidad (C) y No Conformidad (NC), donde dependiendo de la toma de decisiones del encuestado, se ubicó a través de porcentajes un rango como criterio de calificación de resultado.

3.8.2 Fase II

Identificación de los riesgos alimentarios que se presentan en la fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. de acuerdo a las normativas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura.

En esta fase se requirió de la descripción exhaustiva del producto ya que se identificó la alterabilidad y vulnerabilidad que tenían las materias primas en el proceso productivo. De este modo poder determinar que controles ameritaban según el uso previsto y el segmento de mercado. Asimismo, los investigadores se documentaron acerca de los riesgos alimentarios que podían esperarse que ocurrieran en cada etapa del proceso. En esta búsqueda se encontraron los riesgos asociados a las etapas del proceso de llenado, mezclado y empaquetado; así como los equipos y herramientas en las que estuvo inmersa la manufactura de las bebidas alimenticias en la empresa objeto.

Por otro lado, se conoció cuáles factores son peligrosos para las bebidas alimenticias como focos de contaminación, debilidades en la edificación por ingreso de plagas, ductos y ventilaciones que contaminen al hacer el intercambio de aire, equipos construidos en materiales alterables o de difícil limpieza, operarios sin capacitación, con malos hábitos, carencia de programas de saneamiento y mantenimiento.

A partir de esta fase nace la importancia de la aplicación del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), ya que tiene como razón fundamental controlar los riesgos asociados a la inocuidad alimentaria, mejorando el diseño higiénico de los productos y el proceso de fabricación de bebidas alimenticias. Además, la identificación de los riesgos contribuyó a que las personas responsables de los procesos se involucraran en la planificación e implementación de los controles para la protección de los alimentos y tomaran conciencia de su papel y responsabilidad en la salud de los consumidores.

Los HACCP preparan a la empresa 3P Inversiones C.A. para futuras inspecciones de inocuidad basadas en las normativas nacionales y especificaciones comerciales referentes a las BPM's.

3.8.3 Fase III

Análisis cualitativo y cuantitativo para determinar la presencia de riesgos alimentarios en el proceso de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

Es importante resaltar, que se requirió de la obtención de datos cualitativos por las encuestas que se aplicaron al personal, en lo que refiere a los riesgos alimentarios que involucra la manufactura de las bebidas alimenticias en polvo. De igual modo, se utilizaron como guía las herramientas de auditoría internas para comparar su pertinencia según las observaciones que tomaron los investigadores.

En esta fase se consideró aplicar dentro del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) los instrumentos de medición. Entre ellos, tendremos la utilización del higrómetro y el luminómetro para generar algunas de las apreciaciones cuantitativas en función de algunos puntos críticos de control y los límites aceptables

de acuerdo en la fabricación de las bebidas alimenticias en las diferentes líneas de producción.

Por su parte, el higrómetro, es un medidor de humedad absoluta que se utilizó para computar datos tomados de forma directa con los equipos (tolvas y mezcladores) que estaban en contacto con las diversas materias primas, arrojando resultados de forma rápida y precisa. De este modo, poder estimar los parámetros de humedad aceptables a lo largo de las líneas de fabricación, según los criterios establecidos para la conservación de las materias primas procesadas.

Para el monitoreo de higiene y validación de limpieza en plantas procesadoras de alimentos, se tuvo el análisis por luminometría en superficies que están en contacto con los alimentos, técnica que en segundos detecta la presencia de Adenosina Trifosfato (ATP), que en concentraciones altas nos revelaron la presencia de microorganismos y de material orgánico que pudiese servir de sustrato para el crecimiento microbiano. En la actualidad, luminometría se ha convertido en la técnica de elección para validar programas de limpieza y desinfección, ya que permite tomar acciones correctivas.

3.8.4 Fase IV

Establecer las técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura que se podrían aplicar en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. enfocadas a la mitigación de riesgos alimentarios.

En esta fase se sugirieron las herramientas de monitoreo de los riesgos y puntos críticos de control, para el cumplimiento de las BPM's de acuerdo a la elección de hojas de evaluación que apliquen a los estándares establecidos por organismos nacionales o internacionales. Al mismo tiempo, ayudó a la organización a

dar dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, proporcionándole análisis objetivos, evaluaciones y recomendaciones pertinentes sobre las operaciones examinadas.

Se hizo referencia a técnicas higiénicas como las de lavado de manos, implementos de uso del personal para preservar la higiene de los alimentos durante el proceso de manufactura. Así como también, las correspondencias generales en el uso de agentes químicos de limpieza y desinfección involucrados en el saneamiento de las líneas de fabricación de las bebidas alimenticias en polvo.

3.8.5 Fase V

Formulación del instrumento de Buenas Prácticas de Manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

En esta fase se contempló la forma de divulgación de las políticas de calidad, señalización descriptiva de cada proceso, maquinarias y requerimientos de los implementos de higiene para las distintas áreas de trabajo de las líneas de bebidas alimenticias en polvo de la empresa 3P Inversiones C.A.

Por otro lado, como parte de la propuesta de diseño del instrumento de BPM's, se recomendó las frecuencias de monitoreo según el establecimiento de los límites críticos y la aplicación de instrumentos de evaluación respectivamente.

El instrumento abarcó las recomendaciones para la monitorización de las condiciones higiénicas del personal, así como, la inclusión de los tópicos pertinentes a las BPM's que pudieran añadirse al plan de Detección de Necesidades de

Adiestramiento (DNA) de los trabajadores que laboran en las diferentes áreas de la empresa.

Finalmente, se generaron recomendaciones para la gestión de los planes correctivos que se deben aplicar cuando las herramientas de vigilancia cualitativa o cuantitativa, indiquen que no se están satisfaciendo los criterios de control. Orientando el mantenimiento del instrumento a través de un sistema de registros y documentación.

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Las técnicas e instrumentos de investigación por sí mismos no dicen nada, es información “en bruto” que debe ordenarse, sistematizarse y analizarse. Solo así se convierte en información útil para poder interpretarla, es decir, darle explicación y un verdadero significado.

Con propósitos a presentar los resultados, dar respuesta a la pregunta de investigación y cumplimiento a los objetivos planteados, los investigadores a través de los datos proporcionados por la aplicación de los instrumentos de investigación, procedieron a analizarlos, codificarlos, tabularlos y utilizar la información que reflejaron los siguientes resultados.

4.1 Describir la situación actual del proceso productivo en las líneas de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

Para describir la situación actual en la línea de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A, se compilo el organigrama y la información requerida para la construcción de diagramas de flujo, diagrama de proceso y encuesta dicotómica, respectivamente.

4.1.1 El organigrama: permitió la elaboración de la estructura organizativa la cual está encabezada por la gerencia general, donde a su vez se subdivide por la junta directiva, secretaria general y asesoría judicial, laboral y contable. El siguiente eslabón lo constituyen seis divisiones pertenecientes a la gerencia de recursos humanos, administración y logística, tesorería, producción, calidad, mercancía y

ventas, seccionados al mismo tiempo por dieciséis departamentos conformados por las coordinaciones y laboratorio. Ver Figura 1.

El organigrama del departamento de producción, está liderado en principio por el gerente de planta (veáse Figura 2), quien es el encargado de tomar las decisiones estratégicas en los departamentos diez, once y doce, representado en la división número cuatro.

El ingeniero de procesos y el jefe de planta de producción, se encuentran ubicados en una segunda fase, donde se requiere tener una constante comunicación con la alta gerencia para poder asegurar el trabajo coordinado y eficiente de la producción, pues es en este nivel donde se llevan a cabo los procesos de gestión de proyectos y control de procesos, necesarios para que los pedidos de los clientes puedan ser suministrados en tiempo y forma.

En la siguiente línea se encuentra el supervisor de producción, coordinador de gestión de información de plantas, coordinador de diseño, planificador de proyectos y el coordinador de proyectos industriales, quienes son los encargados de apoyar al gerente de producción para coordinar y supervisar el trabajo. Los responsables de las actividades antes descritas, tienen como objetivo velar por el cumplimiento de las especificaciones requeridas en los productos.

Seguido de estos, encontramos a los técnicos de producción y operadores de máquinas que en comunicación constante con el supervisor de producción indican los pedidos que habrán que proveer durante el día.

Los organigramas que se presentan a continuación permitieron a los investigadores conocer de forma general los responsables de las actividades para esclarecer que roles son pertinentes al caso estudiado.

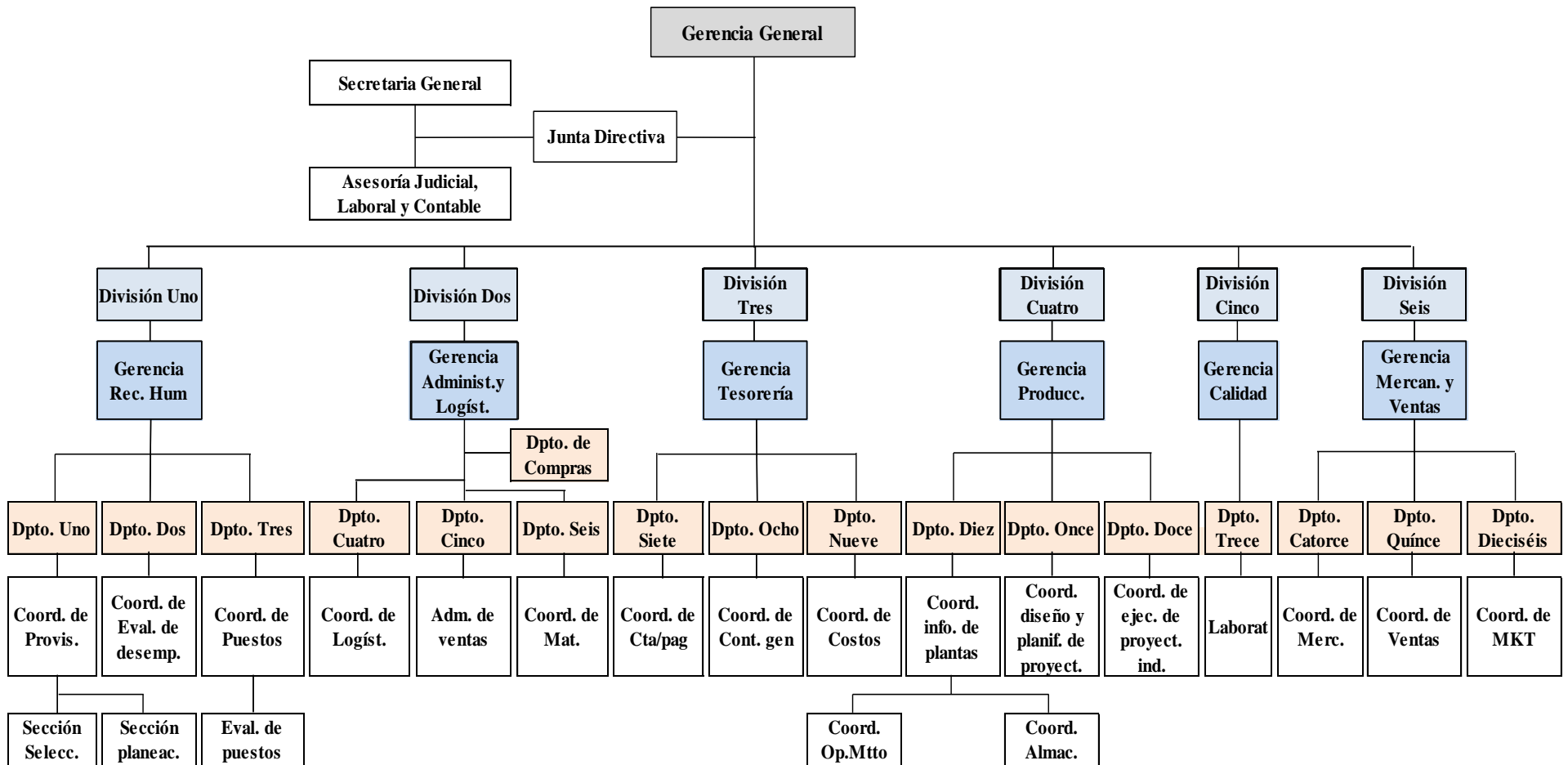


Figura 1: Estructura Organizativa de la Empresa.

Fuente: Departamento de Producción. Empresa 3P Inversiones C.A.

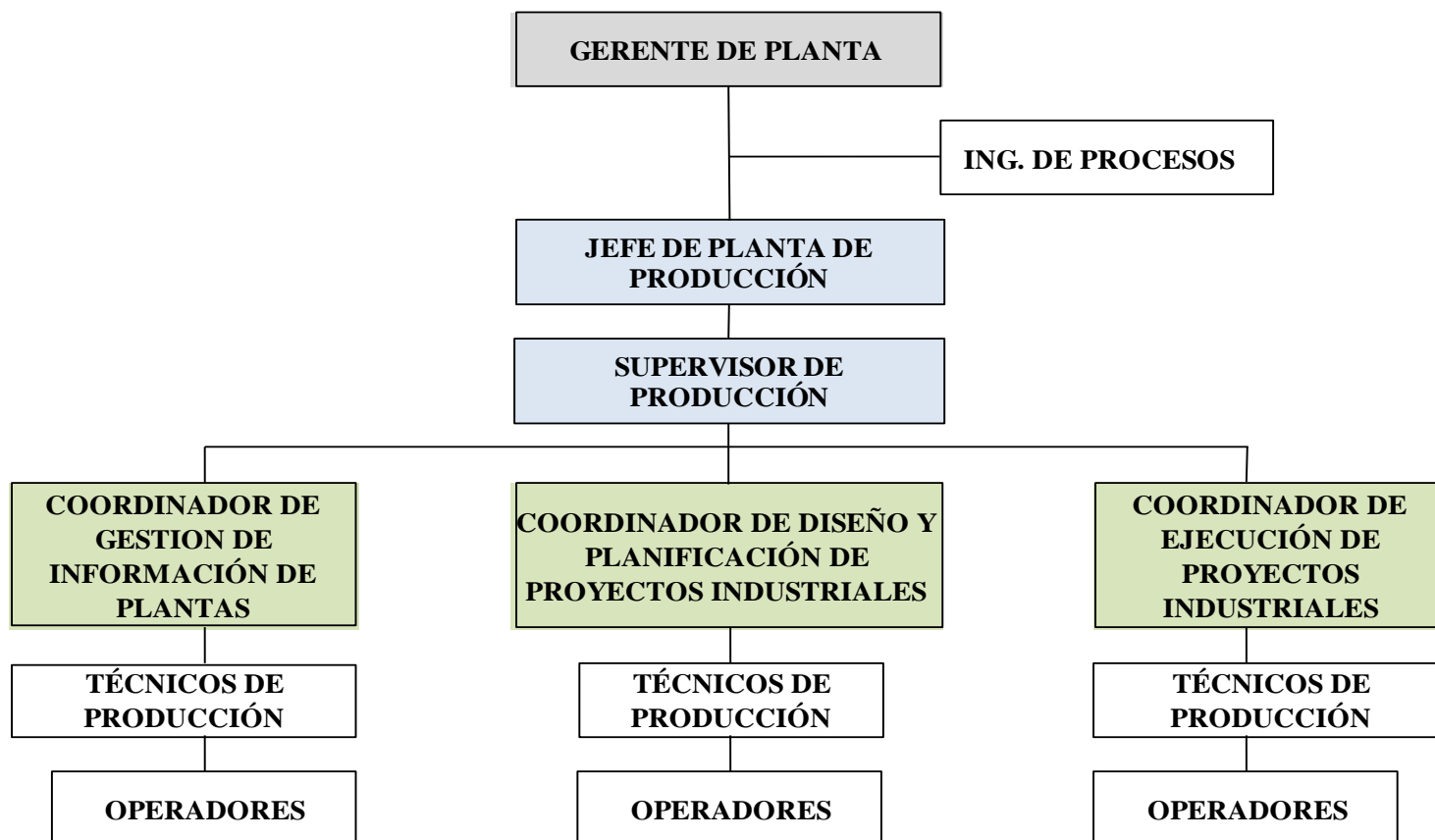


Figura 2: Organigrama del Departamento de Producción

Fuente: Departamento de Producción. Empresa 3P Inversiones C.A. – División 4

La base de la aplicación de las BPM está dada en gran parte por la cultura organizacional. No obstante, fue imprescindible conocer la interacción del personal respecto a las actividades que desempeñaban, los equipos utilizados en el proceso, los requerimientos de la producción, entre otros aspectos considerados pertinentes a lo largo del proceso de fabricación de las bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

4.1.2 Descripción del proceso de producción

El proceso para la elaboración de los diferentes productos alimenticios, consiste en mezclar materia prima de distintos sabores y contexturas. Para ello se utilizan equipos mezcladores tipo tornillo, los cuales rotan a una velocidad promedio de 35 rpm durante 15 minutos.

Una vez mezclado el producto, es descargado por gravedad en bolsas plásticas de 25 kg y colocado en paletas para luego ser trasladado y depositado manualmente en las tolvas.

Las tolvas, a su vez, están conectadas por un tornillo sin fin a las máquinas llenadoras, donde el producto es empaquetado, codificado, embalado y finalmente comercializado.

4.1.2.1 Mezclador(a)

En las líneas L1-2, L3-4 y L5-6 disponen de dos mezcladores en cada área de producción. Ver en anexo (Fig.8 pag.122). Estos equipos son utilizados para mezclar las diferentes materias primas, aplicación de colores, sabores, aromas al producto, y posee las siguientes especificaciones:

Tabla 2: Equipo Mezclador.

Tiempo de mezclado	15 minutos.
Material del recipiente	Acero inoxidable A304
Motor - Capacidad del producto	10 Hp 230 V 3F 60 Hz. - Para 25-100 Kg.
Velocidad de operación. – Peso	17,60 rpm - Aprox. 270 Kg. (neto)
Dimensiones	Ancho 1,43. Largo 2,60. Alto 2 m.
Accesorios Adicionales	Tapa protectora en la parte superior. Tornillo continuo horizontal, Tubo de descarga, tornillo sin fin con compuerta de descarga y temporizador.

Fuente: Departamento de producción. 3P Inversiones C.A.

4.1.2.2 Tolva

Las tolvas son cajas en forma de tronco de pirámide o de cono invertido y sirve para depositar y canalizar el producto, para que caiga poco a poco a través de un tornillo sin fin a las enfardadoras.

Actualmente se cuenta con seis tolvas distribuidas dos para cada área de producción: Teniendo una capacidad de 45-90 Kg, con un volumen de 62 m³, fabricadas en acero inoxidable conectadas a un tornillo sin fin vertical que se une a la enfardadora.

4.1.2.3 Enfardadora

La enfardadora automática posibilita mayor control sobre el proceso productivo y gracias a sus dimensiones es capaz de recibir productos de dos tolvas simultáneamente. Empaqueta y etiqueta el producto, transportándolo mediante una banda hasta llegar a la bandeja final. Existen seis actualmente en las líneas L1-2, L3-4 y L5-6, dos para cada área respectiva.

Tabla 3: Equipo Enfardadora

Marca	INDUMAK
Tipo – Peso	MG-1000 – 1100Kg
Material del recipiente	Acero inoxidable A304
Motor	5,0 Kva 220 V ac 3F 60 Hz.
Serie – Velocidad Mecánica	1109 - 15 ciclos/min
Dimensiones	Ancho1,74 m. Largo1,56 m. Alto1,95 m
Accesorios de estructura	Banda transportadora, selladora final, tobogán y bandeja final.

Fuente: Departamento de producción. 3P Inversiones C.A.

4.1.2.4 Deshumidificador

Se cuenta con un deshumidificador para cada área de fabricación de los polvos alimenticios, para mantener la humedad adecuada en los recintos de trabajo. Al mismo tiempo, se previene la proliferación de moho y bacterias y los consiguientes malos olores que se derivan de ellos; evitando las anomalías y daños a equipos electrónicos y mecánicos, como la corrosión.

Tabla 4: Equipo Deshumidificador

Marca	Trau FRAL FD 980
Peso / Tensión eléctrica	230 kg - 380/50 V/Hz
Caudal de aire	8500 m ³ /h (funcionamiento libre)
Temperatura de servicio	7 - 35°C(FD 980) / 0,5-35°C (FD 980S)
Dimensiones	Ancho1300mm. Largo1600mm. Alto2000mm
Ubicación	L1-2, L3-4, L5-6.

Fuente: Departamento de producción. 3P Inversiones C.A.

4.1.3 Diagrama de flujo o flujograma:

Con el uso de este diagrama se observaron en detalle las actividades y los tiempos empleados en cada etapa del proceso productivo para la elaboración de las diversas merengadas en polvo. En este sentido, las actividades están diseñadas para cumplirse en un tiempo determinado y fue importante para los investigadores, considerarlo en la interpretación y secuencia de las técnicas requeridas en la manipulación de las formulas alimenticias.

Tabla 5: Tiempos de fabricación.

ACTIVIDAD	TIEMPO
La incorporación de la materia prima a los mezcladores	50 min
Materias primas mezclándose	15 min
Cargado de bolsas plásticas	25 min
Colocación de bolsas plásticas llenas en las paletas	45 min
Descarga de las bolsas de producto semielaborado	30 min
Empaquetado por la enfardadora	30 min
TIEMPO TOTAL	195 min

Fuente: Elaboración propia.

Se apreció en la Tabla 5 que los tiempos de fabricación son de 3 horas con 15 minutos para cada lote de producto con un peso de 1250 kg, en cada una de las líneas L1-2, L3-4 y L5-6.

4.1.3.1 Flujograma de la fabricación de los polvos alimenticios

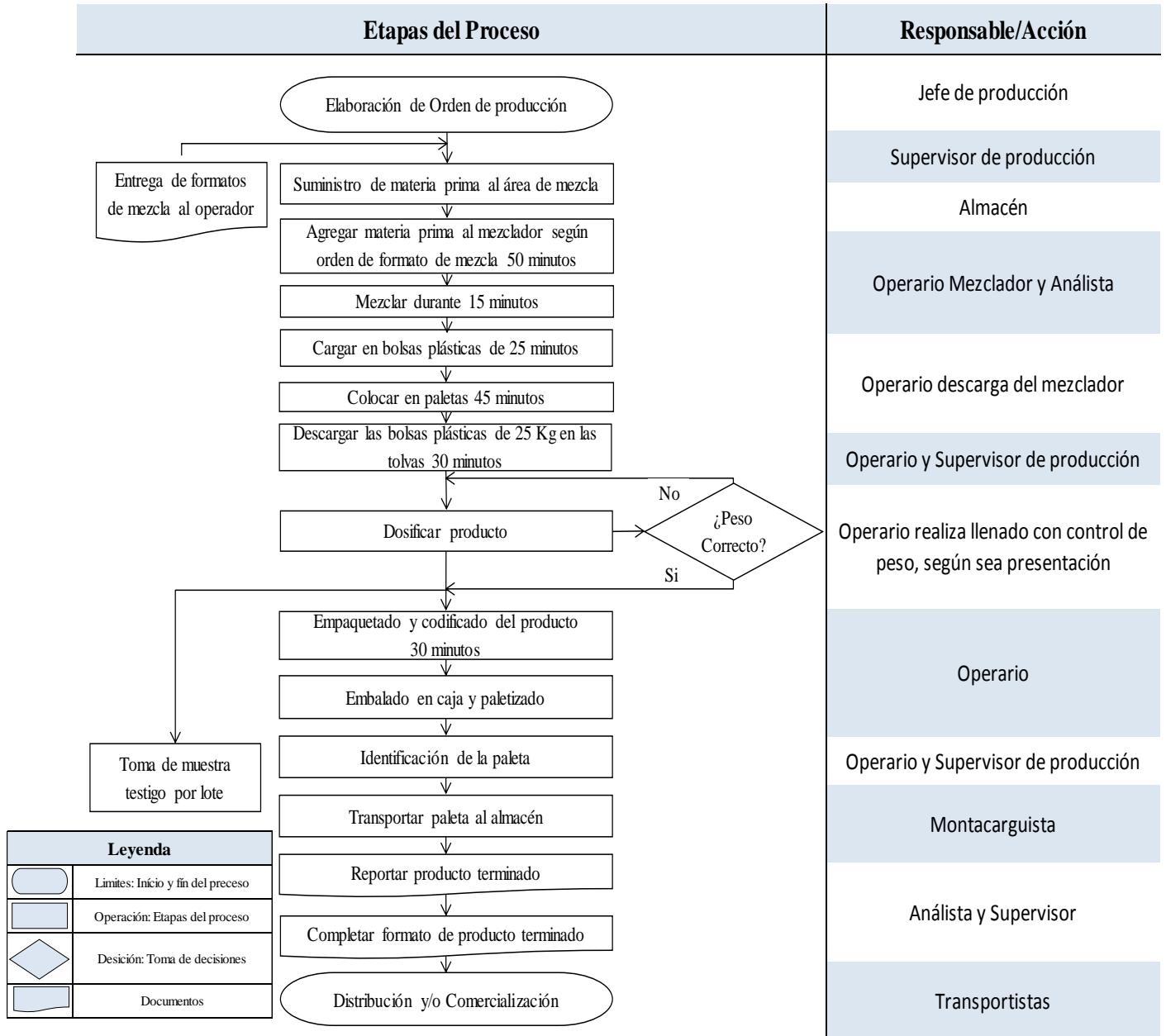


Figura 3: Flujograma del proceso. Etapas y Responsables

Fuente: Adaptado de Burgos, F. (2012)

4.1.4 Diagrama del Proceso

Esta herramienta de análisis permitió conocer el proceso para la elaboración de los productos, considerando los tiempos de demora a través de la secuencia o combinación de actividades e identificar los equipos utilizados.

Descripción del Proceso Productivo	○	➡	□	◐	▽	Acción/ Cambiar			
						Eliminar	Combinar	Secuencia	Mejorar
1. El montacarguista lleva la materia prima a la planta alta de la Línea									
2. Suministro de materia prima en los equipos mezcladores									X
3. Se descarga en bolsas plásticas el producto mezclado									
4. Espera para el sellado de materia prima en bolsas plásticas									X
5. Se arman lotes en las paletas con los bultos de producto mezclado							X		
6. El producto semielaborado es trasladado por el montacarguista a la planta alta de las tolvas de las Línea									
7. El producto semielaborado se descarga manualmente en las tolvas									X
8. El producto pasa a la envasadora para ser envasado y etiquetado									X
9. El producto llega a las bandejas por bandas transportadoras									
10. Se organiza en las paletas: lotes de productos terminado							X		
11. Se Embalan los lotes de producto terminado									
12. Los lotes de producto terminado son transportados por el montacarguista al almacén									
13. Finalmente son almacenados los lotes de producto terminado para su comercialización									X

Leyenda	
○	Operación
➡	Transporte
□	Inspección
◐	Demora
▽	Almacenaje

Figura 4: Diagrama del proceso.

Fuente: Adaptado de Burgos, F. (2012)

El diagrama de proceso permitió a los investigadores clasificar las actividades que van a considerarse en el análisis HACCP, quedando resumidas de la siguiente manera:

Tabla 6 Número total de actividades

RESUMEN	
Actividad	N°
Operación	8
Transporte	3
Inspecciones	0
Demoras	1
Almacenajes	1
Total	13

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la Tabla 6 estuvieron presentes un total de 13 actividades para la ejecución del resumen de las actividades utilizadas para el análisis correspondiente del proceso productivo.

Se recomienda modificar algunas de las actividades en las etapas de fabricación de bebidas alimenticias, que fueron representadas en el diagrama de proceso productivo, tal como se menciona a continuación:

Cuadro 1: Sugerencia para actividades de diagrama de procesos.

Actividades a modificar en el diagrama de procesos.
Actividad 2: Suministro de materia prima en los equipos mezcladores. Se recomienda la supervisión de materias primas y uso de EPP.
Actividad 4: Espera para el sellado de materias primas en bolsas plásticas. Se sugiere automatizar el proceso de sellado de las bolsas plásticas, evitando la contaminación del producto.
Actividad 5: Se arman lotes en las paletas con los bultos de producto mezclado. Se recomienda combinar este paso realizando la actividad paralela con el sellado de las bolsas plásticas, a fin de disminuir tiempos en el proceso y mitigar la exposición.
Actividad 7: El producto semielaborado se descarga manualmente en las tolvas. Se sugiere mejorar con la inspección previa a la descarga, alertando el uso correspondiente de los EPP en el personal.
Actividad 8: El producto pasa a la enfiadora para ser envasado y etiquetado. Es recomendable llevar la secuencia de inspección a través de la verificación del producto y de este modo poder validar que efectivamente está en buen estado.
Actividad 10: Se organiza en las paletas los lotes de producto terminado. Realizar esta actividad en conjunto con la llegada del producto en las enfiadoras, esto con la finalidad de hacer más eficaz el proceso productivo.
Actividad 13: Finalmente son almacenados los lotes de producto terminado para su comercialización. Mejorar esta acción dándole continuidad a la auditoría para evitar alguna anomalía o alteración inesperada en el producto.

Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 4, pág. 50, se representan gráficamente las actividades mencionadas en el Cuadro 1, pág. 52. Es así como, las actividades propuestas tienen relevancia, debido a que fueron identificadas en las etapas del proceso para dar garantía a la inocuidad de los alimentos. Al mismo tiempo, se asume que hay actividades que se pueden realizar en paralelo para mitigar el tiempo de exposición de la formulación de las merengadas; las cuales son fácilmente modificables.

4.1.5 Aplicación de la encuesta

4.1.5.1 Encuesta dicotómica

El presente instrumento tuvo como propósito abordar a los miembros del equipo de trabajo del Departamento de Producción para determinar su percepción acerca del funcionamiento y modo de trabajo en algunos de los tópicos correspondientes a las BPM. Se espera recolectar información para diseñar estrategias y elaborar el programa de buenas prácticas en L1-2, L3-4 y L5-6.

Seguidamente se presenta la encuesta, la cual está integrada por cuatro columnas:

- En la 1era columna, en el lado izquierdo, se señalan el número de ítems.
- En la siguiente columna de las preguntas que dan forma a los conocimientos básicos de las BPM.
- En la 3era y 4ta columna a la derecha, se presenta el criterio de evaluación dicotómico (Conforme o No Conforme) sobre lo que el encuestado percibe.

4.1.5.2 Formato de llenado de la encuesta dicotómica

Sea lo más objetivo posible. Recuerde que no existe respuesta buena o mala. De su sinceridad dependerá el poder diseñar un programa por parte de los investigadores que posibilite caminar hacia una organización de excelencia, efectiva y de calidad. Contamos con su aporte. Por favor no escriba su nombre, estamos interesadas sólo en su opinión y sus respuestas serán tratadas con un alto grado de confidencialidad.

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

FACULTAD DE INGENIERÍA – INGENIERÍA EN PROCESOS INDUSTRIALES

ENCUESTA N°_____ para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa 3P Inversiones C.A. Santa Cruz – Edo. Aragua
Sr(a) encuestado, por favor lea atentamente cada pregunta y marque con una “X” la casilla que considere correspondiente a su preferencia. Señale en las columnas de la derecha la existencia en su equipo de trabajo: (C) Conforme; (CN) No Conforme.

Cuadro 2: Encuesta modelo.

N°	Pregunta (s)	C	NC
1.	¿El personal cuenta con programas de capacitación y se exige el curso de buenas prácticas de manufactura?		
2.	¿El personal dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?		
3.	¿La construcción protege el área de producción de lluvia, suciedad y plagas?		
4.	¿Cuenta con buena ventilación e iluminación?		
5.	¿Existe algún tipo de supervisión en las tareas que realizan los empleados donde se vigilen las conductas del personal y sus condiciones higiénicas?		
6.	¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones, equipos y utensilios utilizados?		
7.	¿Las paredes están recubiertas de material impermeable (Epóxica, anti fúngica) para facilitar la limpieza?		
8.	¿Los pisos tienen declive correspondiente para facilitar la evacuación de efluentes?		
9.	¿Los equipos y utensilios permiten tomar muestras para control (humedad y sanitización)?		
10.	¿Se cuenta con uniforme para realizar las actividades?		
11.	¿Se refuerza el cumplimiento de prácticas higiénicas mediante avisos, carteleros o afiches?		
12.	¿Sabe cómo realizar un buen lavado de manos y tiene el hábito de lavar sus manos antes de entrar en contacto con alimentos?		
13.	¿El personal conoce los riesgos físicos, químicos y microbiológicos asociados al proceso de fabricación de bebidas alimenticias?		
14.	¿Se controlan tratamientos para prevenir o eliminar el crecimiento de microorganismos en los alimentos?		
15.	¿Existe un lugar para almacenar los desperdicios sin que estos constituyan una fuente de contaminación para el producto?		
16.	¿Se verifica el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y transporte de los alimentos?		

Fuente: Elaboración propia.

4.1.5.3 Resultados según la conformidad o no conformidad en lo referente a las Buenas Prácticas de Manufactura

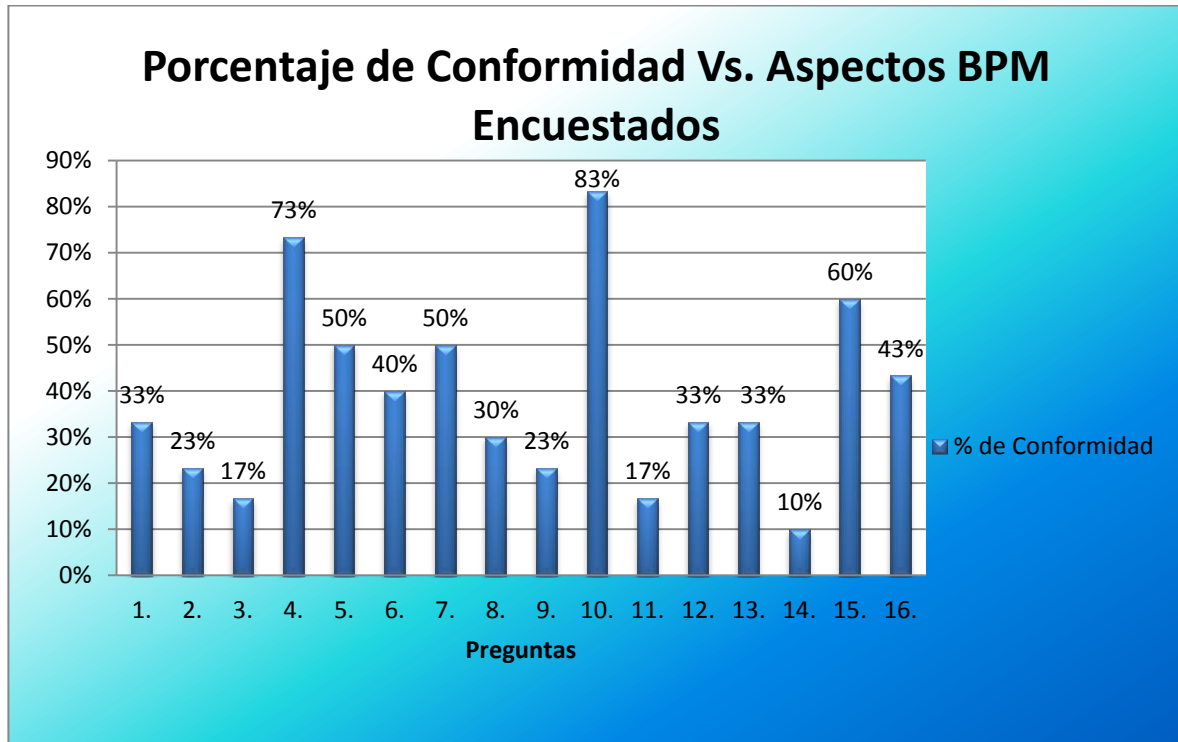


Gráfico 1: Porcentaje de conformidad versus aspectos BPM encuestados.

Fuente: Elaboración propia.

Podemos apreciar en el Gráfico 1, algunos de los aspectos que generan no conformidades en las Líneas L1-2, L3-4 y L5-6. Se aprecian algunas diferencias propias a la opinión y vivencias de cada uno de los individuos que forman parte del equipo de trabajo.

Para poder categorizar los ítems por orden de cumplimiento se establecerán de acuerdo a los resultados cuatro rangos de alcance. Entre ellos tendremos de $\geq 90\%$: Sobresaliente; (80-89%): Bueno; (60-79%): Regular; $<60\%$: Deficiente. De acuerdo a lo anterior, No arrojo ítems que estén considerados como Sobresalientes. Cabe mencionar, que en los resultados de la encuesta se demostró que el personal cuenta

con uniforme para realizar las actividades. Por otro lado, tenemos dentro del rango regular, que la empresa en estudio tiene buena ventilación e iluminación y que existe un lugar para almacenar los desperdicios sin que estos constituyan una fuente de contaminación para el producto. Finalmente, todos los 13 ítems faltantes, fueron identificados como deficientes, evidenciándose no conformidades con respecto a los programas de capacitación y adiestramiento en el personal; áreas expuestas a suciedad y plagas; déficit de supervisión en las tareas que realizan los empleados; carencia de avisos y carteleras referentes a las BPM's; desconocimiento de controles para prevenir el crecimiento de microorganismos en los alimentos y ausencia de un programa de BPM.

Porcentaje de Conformidad de las Buenas Prácticas de Manufactura

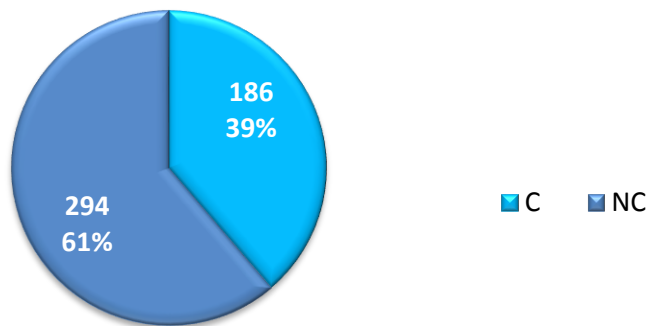


Gráfico 2: Porcentaje de Conformidad de las Buenas Prácticas de Manufactura

Fuente: Elaboración propia.

De la misma forma, en el Gráfico 2 referente al total de los aspectos considerados como conformes para el cumplimiento de las BPM's se apreció de manera global el resultado de las repuestas de forma dicotómica Conformidad (C) y No Conformidad (NC) respectivamente; donde de acuerdo a la toma de decisiones del

encuestado, se cuantificó que un 39% de los aspectos consultados están considerados como conformes. En tanto que un 61% representa el total de las no conformidades detectadas por los trabajadores dejando entrever la necesidad de aplicar cambios en algunos de los aspectos señalados en la Gaceta Oficial N° 36.081 del 07 de Noviembre de 1996.

4.2 Identificar los riesgos alimentarios que se presentan en la fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. de acuerdo a las normativas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2.1 Descripción del Producto:

Como se mencionó anteriormente, es imprescindible describir los productos de forma completa para posteriormente identificar los riesgos asociados a la formulación. Entre los aspectos que fueron considerados se tienen:

4.2.2 Nombre del Producto: Merengada 3P. Ver en anexo (Cuadro 12, pág.123).

4.2.3 Presentación: Empaque Primario: Pote / Envase de polipropileno de alta densidad pigmentado blanco. Bolsa / Sachets de material trilaminado de 400 gr. Empaque Secundario: Pote / Film termo-contraído 12 unidades x 400 gr. Bolsa / Bolsones de Polipropileno.

4.2.4 Gramaje y Contenido: Pote / 12 unidades x 400 gr. Bolsa / 24 unidades x 400 gr.

4.2.5 Constitución del Producto: Producto en polvo, hecho a base de harina de arroz pre-cocida. Aporta carbohidratos, fibra y proteínas básicamente, ideal para acompañar desayunos, meriendas, almuerzos o cenas ligeras, presenta una consistencia espesa.

4.2.6 Ingredientes: Azúcar refinado, harina de arroz pre-cocida, sólidos lácteos, Carboxi Metil Celulosa (CMC), color artificial, vitaminas y minerales.

4.2.7 Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil: Se debe guardar en lugar fresco, seco y libre de humedad. Después de utilizar el producto se debe cerrar muy bien el envase.

4.2.8 Modo de Preparación: Agregar 3 cucharadas en 01 vaso de leche. No necesita añadir azúcar.

4.2.9 Tabla nutricional: Se describen a continuación los valores nutricionales del producto, donde se expuso el aporte de cada ración para el segmento de mercado predilecto (Infantil).

Tabla 7: Información nutricional

Nro. de raciones 13 (30 g)	Ración 30g	Ración + 1 vaso de leche completa	% del valor diario del preparado
Energía (kcal)	115	270	12
Grasa Total (g)	0	9	12
Carbohidrato (g)	22	38	11
Proteínas (g)	1	9	12
Tabla de referencia para el etiquetado nutricional sobre la base de 2000 calorías, según norma venezolana COVENIN 2952-1:1997			

Fuente: Departamento de calidad- Empresa 3P Inversiones C.A.

4.2.10 Categorización de peligros de acuerdo al Codex Alimentarius

El Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF) desarrolló un sistema de categorización de peligros que fue adoptado posteriormente por el Codex Alimentarius, en el que se

definieron seis clases de peligros a los que puede estar sometido un producto alimenticio.

Los investigadores consideraron para la clasificación de las seis clases de peligros, las siguientes premisas: el consumidor a quienes van dirigida las merengadas, los ingredientes según su formulación y la naturaleza de las operaciones involucradas en su procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y consumo, como resultado se categorizaron en:

4.2.10.1 Clase A:

Se aplicó a los ingredientes de las bebidas en polvo que fueron consideradas no estériles y que están diseñadas para ser consumidas por el segmento infantil y la población en general. La forma de calificación afirmativa de esta categoría representa que hay un alto riesgo para las personas que tengan reducida la capacidad de su sistema inmunológico.

4.2.10.2 Clase B:

Se atribuyeron a esta categoría los ingredientes de las merengadas que las hacen sensibles a ser afectadas o vehiculizar algún tipo de peligro físico (uñas, metales, residuos plásticos de las operaciones de corte, vidrios, etc.), químico (toxinas, aditivos, sustancias químicas producto de la limpieza de los mezcladores, tolvas y enfardadoras) o microbiológicos (mohos, bacterias, etc.).

4.2.10.3 Clase C:

Se clasificaron en esta clase los ingredientes carentes de etapas controladas en el proceso. Es decir, ingredientes de la formulación de merengadas que se encontraron expuestos a agentes contaminantes en algún punto de la fabricación y que tienen características de marcada alterabilidad en el aseguramiento de la inocuidad del producto terminado.

4.2.10.4 Clase D:

Los ingredientes clase D, según las observaciones realizadas en las líneas L1-2, L3-4 y L5-6, estuvieron sujetos a re-contaminación durante actividades previas al empaque.

4.2.10.5 Clase E:

Se determinó aquellos ingredientes de las bebidas en polvo que tienen posibilidades de ser afectados por el manejo inadecuado durante las etapas de almacenamiento, transporte, distribución y consumo.

4.2.10.6 Clase F:

Entendiendo que la materia prima suministrada en la empresa 3P Inversiones C.A. proviene de tratamientos térmicos, de deshidratación, entre otros; que no requieren de un tratamiento químico especial durante la distribución y consumo, no se catalogó en esta clase ninguno de los ingredientes de la formulación de merengadas.

El uso de esta herramienta tiene algunas limitaciones por cuanto desconoce algunos peligros como es el caso de las esporulaciones que pudieran generarse por un mal almacenamiento del consumidor final una vez abierto el producto.

En la Tabla 8 descrita en la pág. 61, se anexa la relación entre los ingredientes y las distintas clases que arrojó el estudio. Entendiéndose de la simbología:

- **(0):** No alterable.
- **(+):** Alterable.

Tabla 8: Categorización de riesgos

Tabla de Categorización de Riesgos							
Materias primas o ingredientes y producto terminado	Clases						Categorías de riesgo
	A	B	C	D	E	F	
	Población especial de alto riesgo	Ingredientes sensibles	Existe una etapa en el proceso que destruya los microorganismos	Recontaminación entre el proceso y el empaque	Manejo abusivo en la distribución/consumidor	Existe un tratamiento térmico aplicado por el consumidor	
Azúcar refino	0	+	+	0	+	0	III
Harina de arroz precocida	0	+	+	+	+	0	IV
Sólidos lácteos	0	+	+	+	+	0	IV
CMC	0	0	+	0	0	0	I
Color artificial	0	+	+	+	+	0	IV
Vitaminas y minerales.	0	0	0	+	0	0	I
Producto Terminado (Envasado)	0	+	+	+	+	0	IV

Fuente: Elaboración propia.

La determinación de la categoría de riesgos citada en la última columna de la Tabla 8 pag.61, hace referencia a las sumatoria de factores positivos (+) en la alteración y vulnerabilidad de las materias primas y producto terminado.

Cuando el nivel de categorización este entre I-II se asume que el nivel de alterabilidad es bajo. Mientras que para los niveles III-IV el nivel de alterabilidad es medio, y para los niveles V y VI la alterabilidad es alta. Lo que indica que hay que hacer una revisión de los ingredientes de la formulación alimenticia. Lewis J. (2006)

De los resultados obtenidos en la Tabla 8, se aprecia que las bebidas alimenticias fabricadas en la empresa 3P Inversiones C.A. representan un nivel medio en la categorización de riesgos.

4.2.11 Alterabilidad y vulnerabilidad de algunos de los ingredientes del

Producto:

Los agentes patógenos que alteran las bebidas alimenticias pueden ser bacterias, hongos o levaduras. Algunos microorganismos en estas son inocuos para la

salud humana, mientras que otros, pueden causar intoxicaciones e infecciones alimentarias.

A continuación se listaron de acuerdo a la compilación de fuentes bibliográficas de los ingredientes que conformaron los productos de las líneas de estudio, prestando especial atención a la vulnerabilidad y alterabilidad de cada uno de ellos por parte de los microorganismos que puedan estar presentes.

4.2.11.1 Azúcar refinado

Según Duran, F. (2007), “En el azúcar se encuentran microorganismos procedentes principalmente del suelo entre los cuales están las especies pertenecientes a los géneros *Leuconostoc*, *Bacillus*, *Micrococcus*, *Flavobacterium*, *Achromobacter* y *Aerobacter* con relación a las bacterias. Los géneros de levaduras son: *Saccharomyces*, *Candida*, *Pichia* y *Zygosaccharomyces*.”

4.2.11.2 Harina de arroz pre-cocida

Este ingrediente forma parte de los alimentos considerados cereales y derivados. Los microorganismos que generalmente se encuentran en la parte externa de los granos cosechados, pertenecen a la flora natural en que se encontraba el grano o por contaminantes procedentes del suelo o de otras fuentes como aire, agua o animales.

La cantidad de contaminantes es variable, depende de múltiples factores: limpieza, lavado y de los procesos de molienda y blanqueo. Entre los principales contaminantes se encuentran los géneros *Bacillus*, *Achromobacter*, *Flavobacterium*, *Sarcina*, *Micrococcus*, *Alcaligenes* y *Serratia*, correspondientes a bacterias.

Las esporas de los mohos contaminantes corresponden a los géneros *Aspergillus*, *Penicillium*, *Alternaria*, *Cladosporium*, *Mucor*, *Fusarium* y *Rhizopus*. Duran, F. (2007).

Debemos considerar que los contaminantes que puedan provenir de la harina de arroz son variables que no se pueden controlar en la investigación, ya que las mismas provienen de procesos previos a los que realiza la empresa, sin embargo el departamento de calidad realiza los análisis pertinentes para detectar posible anomalías y rechazar la materia prima.

4.2.11.3 Sólidos lácteos

La gama de microorganismos que pueden estar presentes en la leche y sus derivados en un momento dado es inmensa, pudiendo destacarse los siguientes: Streptococcus, Staphylococcus, Lactobacillus, Leuconostoc, Bacillus, Clostridium, Micrococcus, Escherichia, Pseudomonas, Salmonella, Proteus, Achromobacter, Aspergillus, Penicillum, Torula, Geotrichum, Alternaria, Cladosporium y Fusarium. Vit, P. (2013).

Cabe destacar, que los sólidos lácteos que se suministran en la empresa 3P Inversiones C.A. provienen de elementos originados de la deshidratación total de la leche higienizada o pasteurizada donde se eliminan gran cantidad de microorganismos patógenos.

4.2.11.4 Carboxi Metil Celulosa (CMC)

Según, Vit, P. (2013) también se conoce como Tylose. Es un polvo fino de color blanco amarillento, no tiene olor. Se usa en pequeñas cantidades. El CMC en la industria de alimentos se emplea para mejorar la viscosidad o en otras palabras, como espesante; agrega textura y sirve para estabilizar diversos productos alimenticios. También ayuda a los productos a retener la humedad. Es uno de los estabilizantes de mayor uso en los alimentos. Es resistente a los medios ácidos y se utiliza para estabilizar salsas, sopas, helados, derivados lácteos y productos de repostería y masas. Sus principales usos están en la elaboración de gelatinas, jarabes o salsas para raspados, bebidas.

Los microorganismos presentes en este tipo de espesante o gelificante dependen esencialmente del tipo de extracto base que utilicen. En general, los espesantes tienen un efecto de supresión paralela sobre bacterias no deseables lo que implica que es un ingrediente, que no representa una amenaza en el proceso de elaboración de las merengadas en polvo.

4.2.11.5 Color artificial, vitaminas y minerales

Vit, P. (2013) “Los aditivos como los colorantes, vitaminas y minerales se pueden extraer de fuentes naturales para ser sintetizados en el laboratorio y dar como resultado un compuesto de las mismas características químicas que el producto natural o bien pueden ser compuestos sintéticos que no existen en forma natural”.

Los aditivos empleados son seguros siempre que estén en las dosis autorizadas. Las autoridades sanitarias antes de autorizar cada aditivo llevan a cabo un estudio muy exhaustivo del mismo. En Venezuela, no existe una normativa que registre los porcentajes de aditivos de las merengadas de vainilla, fresa y chocolate requeridos para el segmento de mercado infantil y adecuado a una dieta balanceada basada en 2000 calorías. Las vitaminas y minerales se añaden con fines de enriquecimiento, fortificación, restauración o suplementación y permiten utilizar los alimentos como vectores para tratar las deficiencias de nutrientes en la población. La composición de los aditivos usados en los polvos de fabricación de las merengadas 3P Inversiones C.A., no representan un riesgo microbiológico debido que se hacen mediante formulación e idealidad de la mezcla.

4.2.12 Alterabilidad y vulnerabilidad en las etapas del proceso de fabricación de merengadas 3P Inversiones C.A.

Como parte de los aspectos que involucran la alterabilidad y vulnerabilidad de los alimentos se encuentran los peligros y riesgos asociados a las etapas del

proceso de llenado, mezclado y empaquetado; así como los equipos y herramientas en las que está inmersa la manufactura de las bebidas alimenticias en la empresa objeto.

4.2.12.1 Peligros Físicos

En las etapas de mezclado, llenado y empaquetado se evidenció la posibilidad de presencia de elementos extraños en la formulación de las bebidas por efecto de prácticas no apropiadas en la manipulación de los alimentos. Algunos de los más frecuentes son: metales, conchas, vidrios, maderas, joyas, plástico, piedras, etc.

4.2.12.2 Peligros Químicos

La contaminación por químicos puede presentarse en cualquier etapa del proceso. No siempre la presencia de un químico es el resultado de una mala práctica, ya que en algunos productos existe la necesidad de usar químicos en dosis controladas para su conservación. Este no es el caso, de las merengadas 3P Inversiones C.A. Las cantidades residuales de químicos en los mezcladores, tolvas y enfardadoras están asociadas principalmente a agentes contaminantes provenientes del contacto directo del manipulador de alimentos, y productos utilizados en la desinfección de los equipos.

4.2.12.3 Peligros Biológicos

Son causados por seres vivos o sus metabolismos. Cuando se aprecian algunas desviaciones, en la recepción de la materia prima, la formulación del producto semielaborado o terminado. El laboratorio de aseguramiento de la calidad de la empresa en estudio, se encarga de descartar los materiales, ingredientes o productos que presenten anomalías por contaminación biológica.

Cuadro 3: ETA asociadas a bacterias, virus y parásitos

ORGANISMO	NOMBRE COMÚN DE LA ENFERMEDAD	TIEMPO DE APARICIÓN DESPUÉS DE LA INGESTA	SÍNTOMAS	DURACIÓN	ORIGEN ALIMENTICIO
<i>Bacillus cereus</i>	Envenenamiento por consumo de alimentos con <i>B. cereus</i> .	De 10 a 16 horas	Calambres abdominales, diarrea acuosa, náuseas.	De 24 a 48 horas	Harina de arroz pre-cocida, leche.
<i>Clostridium botulinum</i>	Botulismo	De 12 a 72 horas	Vómitos, diarrea, visión borrosa, visión doble, dificultad para tragar, debilidad muscular. Puede causar insuficiencia respiratoria y la muerte.	Variable	Sólidos lácteos
<i>Clostridium perfringens</i>	Intoxicación de alimentos por Perfringens	8 a 16 horas	Calambres abdominales intensos, diarrea acuosa	Habitualmente 24 horas	alimentos precocidos o deshidratados, alimentos con mal uso de la temperatura o del tiempo de cocción (Incluye todos los ingredientes de las formulas de merengadas).
<i>E. coli (Escherichia coli) productor de toxina</i>	Infección por <i>E. coli</i> (causa común de la "diarrea del viajero")	De 1 a 3 días	Diarrea acuosa, calambres abdominales, algo de vómito.	De 3 a 7 o más días	Agua o alimentos contaminados con excrementos humanos.
<i>Hepatitis A</i>	Hepatitis	28 días en promedio (De 15 a 50 días)	Diarrea, orina oscura, ictericia y síntomas similares a los de la gripe, por ejemplo, fiebre, dolor de cabeza, náuseas y dolores abdominales.	Variable, de 2 semanas a 3 meses	Alimentos cocidos que no son recalentados luego de haber estado en contacto con una persona infectada que los manipuló.
<i>Salmonella</i>	Salmonelosis	De 6 a 48 horas	Diarrea, fiebre, calambres abdominales, vómitos	De 4 a 7 días	Leche y otros productos lácteos. Chocolates
<i>Shigella</i>	Shigelosis o disentería bacilar	De 4 a 7 días	Calambres abdominales, fiebre y diarrea. La materia fecal puede contener sangre y mucosidad.	De 24 a 48 horas	Merengadas sin cocer o alimentos cocidos que no son recalentados luego de haber estado en contacto con una persona infectada que los manipuló.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Envenenamiento por consumo de alimentos con estafilococos	De 1 a 6 horas	Inicio repentino de náuseas y vómitos severos. Calambres abdominales. Pueden presentarse diarrea y fiebre.	De 24 a 48 horas	Formulación de merengadas refrigerados incorrectamente.

Fuente: Adaptado de Lewis, J. (2006) para el caso de estudio merengadas-3P Inversiones C.A.

En el Cuadro 3 pág. 66, se observan algunas de las enfermedades transmitidas por los alimentos o ingredientes similares a la formulación de las merengadas presentes en el caso de estudio. Estos parámetros forman parte de la aceptabilidad del producto o el lote de bebidas alimenticias basándose en la ausencia o presencia de la cantidad de microorganismos.

4.2.13 Formato de análisis de peligros:

En el Cuadro 4 pág. 69, los ítems señalados tuvieron importancia para lograr el análisis de peligros y la explicación de los principios a que corresponda cada uno. Una vez que el equipo HACCP se documentó procedió a elaborar una hoja de análisis de peligro en la que se detalló lo siguiente:

- **Etapas del Proceso (columna 1):** Se colocó el nombre que corresponde a la etapa o actividad que se realizó.
- **Peligros potenciales introducido, controlado, mantenido o aumentado en esta etapa (columna 2):** Se identificaron los peligros biológicos, químicos y físicos que se detectaron en el diagnóstico y podrían afectar el proceso.
- **Peligros significativos para la seguridad del alimento (columna 3):** Se anotaron los peligros que son significativos, es decir aquellos que por condiciones del proceso o de la materia prima pueden hacerse presentes a través de la afirmación o negación (Si/No).
- **Justificación de la decisión tomada en la columna 3 (Columna 4):** Se anotó el porqué de la decisión tomada.
- **Medidas que se pueden aplicar para prevenir el peligro (columnas 5):** Se hizo un listado de las medidas a aplicar para eliminar o controlar el peligro.
- **Es esta etapa un Punto Crítico de Control (PCC) (columna 6):** De acuerdo con la significancia que se le dio al peligro en la columna 2 de HACCP se definió si la etapa es o no un Punto Crítico de Control.

Para la identificación de los Puntos Críticos de Control PCC en el estudio, se establecieron los peligros posibles en las líneas de producción que se identificaron en el diagnóstico, con el que se logró la caracterización de la planta, lo cual permitió establecer las medidas preventivas para controlarlos. Los PCC no se pueden establecer con sólo un punto de vista, es necesaria la opinión de varias personas, sus puntos de vista y su experiencia en el área.

Por lo que el equipo de HACCP quedó definido como:

- Jefe de Planta
- Supervisor
- Analista de Calidad
- Operadores Líderes

4.2.14 Resultados según la definición de peligros significativos

Los peligros son significativos cuando es razonablemente posible que ocurran. Para afrontar esta situación, los investigadores y el equipo HACCP categorizaron los peligros de acuerdo a los ingredientes contenidos en las merengadas y las actividades identificadas en su elaboración.

Cuadro 4: Formato de análisis de peligros.

Análisis de peligros encontrados					
1	2	3	4	5	6
Etapa de proceso	Identifique peligros potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.	¿Algún peligro es significativo para la seguridad del alimento? Si / No	Justifique su decisión de la columna 3 en caso de ser afirmativo	¿Qué medidas preventivas puede ser aplicadas?	¿Es esta etapa un PCC? Si/ No
Agregar materia prima al mezclador según orden de formato de mezcla 50 minutos	Biológico	Si	Por contacto del hombre directamente con la Materia Prima (Fluidos corporales, agentes patógenos, otros).	Inspección de condiciones higiénicas y de salud del personal, EPP, instrumentos y utensilios.	Inspección de los parámetros de humedad
	Químico	Si	Contaminación cruzada (Ingredientes de fórmula), agentes de limpieza, otros.	Validación de programa de limpieza en máquina para cambio de producto.	
	Físico	Si	Por introducción de objetos de corte, ingreso de objetos personales, uñas, fragmentos de material de empaque, etc.	Inspección de uso de EPP, establecer plataforma de carga- descarga, utilizar sistemas de gestión visual que permitan validar cuando falta un instrumento, evitar el ingreso de objetos personales a planta.	
Cargar en bolsas plásticas de 25Kg 25 minutos	Biológico	Si	Por contacto del hombre directamente con la Materia Prima (Fluidos corporales, agentes patógenos, otros).	Inspección de condiciones higiénicas y de salud del personal, EPP, instrumentos y utensilios.	Inspección de los parámetros de humedad
	Químico	No	-	-	
	Físico	Si	Por introducción de objetos de corte, ingreso de objetos personales, uñas, fragmentos de material de empaque, etc.	Inspección de uso de EPP, establecer plataforma de carga- descarga, utilizar sistemas de gestión visual que permitan validar cuando falta un instrumento, evitar el ingreso de objetos personales a planta.	
Descargar las bolsas plásticas de 25 Kg en las tolvas 30 minutos	Biológico	Si	Por contacto del hombre directamente con la Materia Prima (Fluidos corporales, agentes patógenos, otros).	Inspección de condiciones higiénicas y de salud del personal, EPP, instrumentos y utensilios.	Inspección de los parámetros de humedad
	Químico	Si	Contaminación cruzada (Ingredientes de fórmula), agentes de limpieza, otros.	Validación de programa de limpieza en máquina para cambio de producto.	
	Físico	Si	Por introducción de objetos de corte, ingreso de objetos personales, uñas, fragmentos de material de empaque, etc.	Inspección de uso de EPP, establecer plataforma de carga- descarga, utilizar sistemas de gestión visual que permitan validar cuando falta un instrumento, evitar el ingreso de objetos personales a planta.	
Empaquetado y codificado del producto 30 minutos	Químico	Si	Contaminación cruzada (Ingredientes de fórmula), agentes de limpieza, otros.	Validación de programa de limpieza en máquina para cambio de producto.	Si
	Físico	No	Presencia de tornillos u otras piezas metálicas provenientes de máquina.	Colocación de detector de metales.	

Fuente: Elaboración propia.

4.2.15 Árbol de decisiones:

La utilización de un árbol de decisiones hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio racional y consecuente de cada etapa de proceso y del peligro identificado. También tiene la virtud de estimular y facilitar la discusión dentro del equipo HACCP, lo cual permite mayor objetividad en las conclusiones. Es bueno notar que en un comienzo es normal encontrar muchos peligros y esto desenfoca la aplicación del proceso. Es necesario que a través de un análisis serio sean identificados los peligros significativos.

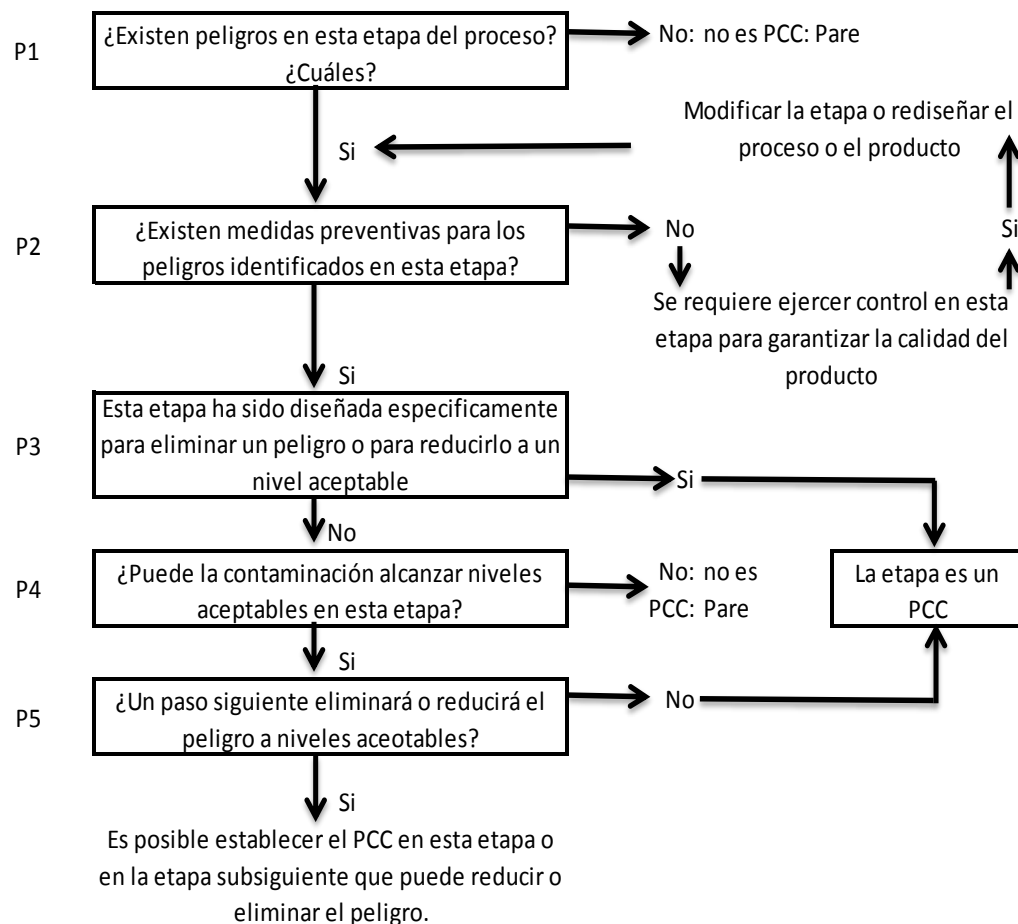


Figura 5: Modelo de árbol de decisiones para la comparación de PCC

Fuente: Manual de Ingeniero de Alimentos (2007)

Cada una de las preguntas contempladas en la Figura 5 hizo referencia al del árbol de decisiones que se aplicó en la investigación para responder cada peligro en cada etapa del proceso de bebidas alimenticia en la empresa 3P Inversiones C.A y la manera de hacer su uso es la siguiente:

P1 ¿Existe algún peligro en esta etapa del proceso? Esta pregunta debe ser verificada por el equipo HACCP.

P2 ¿Existe medida preventiva para el peligro identificado? Si la respuesta fue sí, se debe continuar con el siguiente paso. Si la respuesta fue no existen medidas preventivas y no se pueden instaurar, debe discutirse si el control es necesario en ese punto para la seguridad del alimento. Si no es necesario el control, no es un PCC, se avanza hacia el siguiente peligro y se comienza de nuevo el árbol de decisiones. Si la respuesta es no porque existe un control posterior, deben asegurarse que en ese punto se establece un PCC. Si el hecho de no poder colocar medidas preventivas significa que deben realizar modificaciones o cambios, el equipo HACCP deberá contar con el respaldo de la gerencia y esos cambios deberán hacerse antes que el peligro se introduzca en la línea del proceso.

P3 ¿Esta etapa ha sido diseñada para eliminar o disminuir la posibilidad de aparición del peligro hasta un nivel aceptable? Esta pregunta se refiere a la etapa y no a las medidas preventivas. Si la respuesta es sí la etapa del proceso es un PCC y se continúa con la siguiente etapa o peligro; si es no continúa en P4.

P4 ¿Puede la contaminación aparecer o incrementar hasta alcanzar niveles inaceptables? El equipo HACCP puede necesitar de la experiencia de los asesores y debería ser obvio si se hizo un buen análisis de peligros. Estas preguntas pueden ayudar: ¿El entorno puede originar peligros?, ¿Es posible la contaminación cruzada?, ¿Las condiciones ambientales pueden favorecer riesgos de crecimiento

microbiológico?, ¿Los tiempos de espera entre una etapa y otra pueden facilitar la contaminación por plagas?

Cuando se tienen en cuenta los niveles inaceptables de contaminación es bueno saber que los tiempos de espera en las distintas etapas del proceso, pueden superar las medidas preventivas que hayan asignado, inutilizando un PCC.

Si la respuesta es sí en esta etapa, se continúa al siguiente paso; si la respuesta es no, se vuelve a comenzar con la siguiente etapa o peligro.

P5 ¿Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable? En algunas circunstancias se puede permitir la presencia de un peligro en una determinada etapa del proceso, si es que va a ser controlado en una etapa posterior o por el consumidor. Así se minimiza el número de PCC y se centra la atención en los peligros más cruciales.

Una vez identificados plenamente los PCC el equipo HACCP comenzará a elaborar la hoja del plan HACCP.

4.2.15.1 Límite crítico:

En el estudio fue considerado, el rango para ser aplicado como medida preventiva asociada con un PCC. Estos representan los rangos máximos y mínimos que son usados para medir si una operación garantiza la seguridad de los productos alimenticios. Cada PCC debe tener uno a más límites críticos, una acción correctiva debe ser tomada para garantizar la seguridad del alimento.

Los límites críticos definen las fronteras entre un producto seguro y otro peligroso, es necesario establecer los niveles correctos para cada criterio. El equipo HACCP debe tener un conocimiento detallado de los peligros potenciales y una completa comprensión de los factores relacionados con su prevención y control. Lewis, J. (2006).

Seguidamente se muestran los criterios de decisión para la definición de los PCC del caso estudiado:

P1: ¿Existen peligros en esta etapa del proceso?

P2: ¿Existen medidas preventivas para los peligros identificados en esta etapa?

P3: ¿Esta etapa ha sido diseñada específicamente para eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable?

P4: ¿Puede la contaminación alcanzar niveles aceptables en esta etapa?

P5: ¿Un paso siguiente eliminará o reducirá el peligro a niveles aceptables?

Cuadro 5: Árbol de decisiones.

Árbol de decisiones							
Etapa	Actividad	P ₁	P ₂	P ₃	P ₄	P ₅	¿PCC?
2	Agregar materia prima al mezclador según orden de formato de mezcla	Si	Si	No	Si	No	Si
6	Cargar en bolsas plásticas de 25Kg	Si	Si	No	Si	No	Si
7	Descargar las bolsas plásticas de 25 Kg en las tolvras	Si	Si	No	Si	No	Si
8	Empaquetado y codificado del producto	Si	Si	Si	Si	No	Si

Fuente: Elaboración Propia.

Como se observa en el Cuadro 5 se debe aplicar PCC en la etapa 2, 6, 7 y 8. Debido a que son puntos de exposición de las materias primas y productos semielaborados a múltiples contaminantes.

Duran, F. (2007) pág.51. Menciona que “los límites críticos no son necesariamente iguales a los parámetros de calidad establecidos; el nivel en el que un factor se convierte en la división entre seguro y peligroso se considera un límite crítico. En muchos casos pueden no ser encontrados rápidamente y será necesario

hacer pruebas, estudiar guías o reglamentos, consultar expertos, hacer estudios experimentales, utilizar modelos matemáticos.”

La selección de la mejor opción de control y de los límites críticos, está dada por la práctica, la experiencia y las observaciones que se hagan durante la elaboración del diagnóstico de la situación y el análisis de peligros. En el futuro se podrían generar diseños de experimentos o programas complementarios de metrología, calibración de equipos, entre otros.

4.2.16 Flujograma del Proceso Productivo (PP)

Los resultados del diagnóstico de la situación se graficaron en el plano con la respectiva identificación de PCC en el flujograma del Proceso. Figura 6:

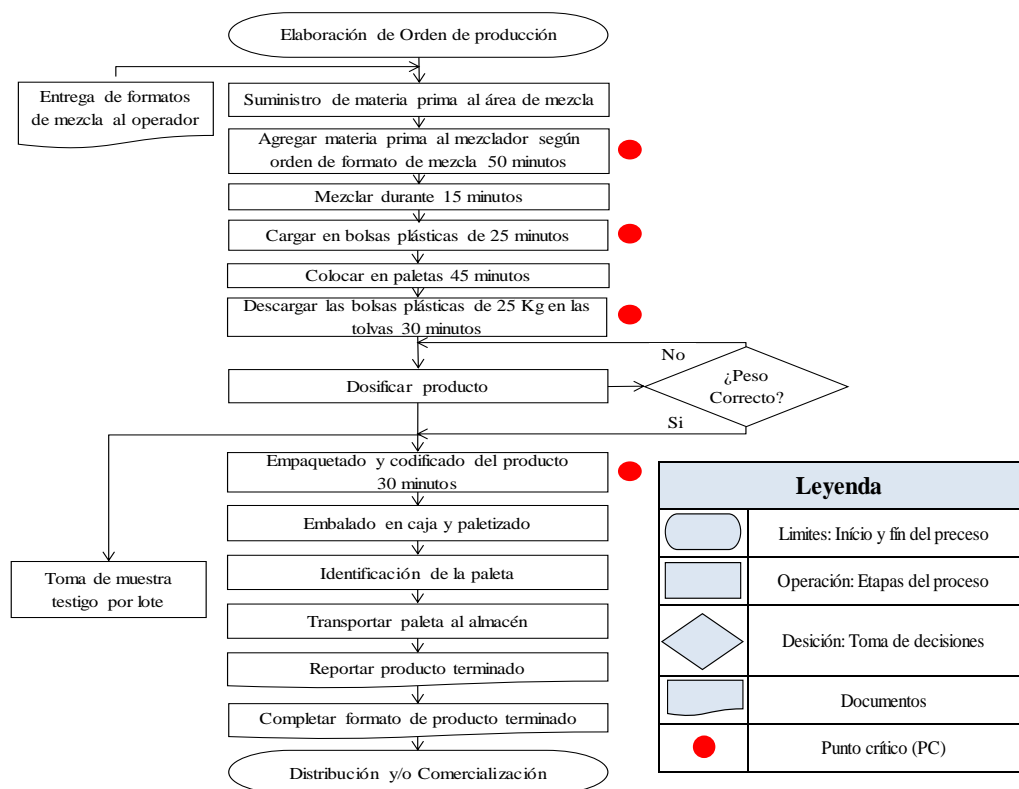


Figura 6: Flujograma del proceso productivo con PCC.

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Analizar cualitativamente y cuantitativamente la presencia de riesgos alimentarios en el proceso de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.


4.3.1 Revisión de auditoría interna:

Continuando con la investigación para el diseño del programa de inocuidad y calidad en la empresa 3P Inversiones C.A. se revisaron y analizaron dónde radican sus deficiencias.

A través de auditorías internas realizadas por la empresa en cuestión, figuraron algunas desviaciones respecto a las prácticas y condiciones higiénicas como: carencia de un instrumento con periodicidad de evaluación, desconocimiento del personal en la manipulación de los productos alimenticios, déficit de las condiciones de las instalaciones, equipos e implementos, almacenamiento y conservación.

En el Cuadro 6 pág. 76, se presentan los criterios de evaluación de BPM que se utilizan en la empresa 3P Inversiones C.A. y que están conjugados en un formato de auditoría interna:

Cuadro 6: Auditoria actual de BPM

		AUDITORIA ORDEN, LIMPIEZA Y BPF										Fecha: Hora: Auditor:	
		Líneas de Merengadas L1-2, L3-4, L5-6											
Área	Responsable	L	OMP	TA	EPP	OP	EM	A	I	RPT	CC	% Cumplimiento	
Mezclador													
Tolva													
Enfardadora													
Almacén de Materia Prima y Producto terminado													
Marcar con ✓ si está conforme, en caso contrario marcar con X y hacer observación de la No Conformidad.													
OBSERVACIONES:													
Mezclador:													
Tolva:													
Enfardadora:													
Mezclador:													
Almacén de Materia Prima y Producto terminado:													
LEYENDA													
LIMPIEZA DE MAQUINA											L		
ORGANIZACIÓN DE MATERIA PRIMA											OMP		
TELA DE ARAÑA											TA		
EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL											EPP		
ORGANIZACIÓN DE PALETAS											OP		
ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO (MAQUINA Y HERRAMIENTAS)											EM		
AGUA											A		
ILUMINACION											I		
RETIRO DE PRODUCTO TERMINADO											RPT		
CUMPLIMIENTOS DE CALIDAD											CC		
Nota: Cada categoría representa un 10% , sumando en cada área la totalidad del 100%													

Fuente: Departamento de Producción. Empresa 3P Inversiones C.A.

Cuando se generan formatos de evaluación debe velarse por la utilización de los criterios operacionales de calidad e inocuidad asentados en la legislación bien sea nacional o internacional de modo que satisfagan el estándar y no se generen sanciones. El formato presentado con anterioridad (Cuadro 6) puede suscitar ambigüedades respecto a la planilla de evaluación de las Normas BPM publicadas en la Gaceta Oficial N° 36.081 (1996) Ver Anexo, pág. 123. En tanto que, no se detallan los aspectos a inspeccionarse dejando una brecha para los investigadores y la empresa, entre la información requerida para generar planes de acciones específicos y las decisiones a tomarse en el futuro.

4.3.2 Apreciación cuantitativa de las prácticas de desinfección:

Dado que las plantas de producción de alimentos propician condiciones adecuadas para la proliferación de microorganismos, es vital poder garantizar la eficiencia de los sistemas de higiene implementados, ya que una de las causas más comunes de contaminación microbiológica es un inadecuado proceso de limpieza y saneamiento. Cuando el objetivo de estos procesos es disminuir al máximo los riesgos asociados a la seguridad y calidad del producto, resulta crítico no poder asegurar su eficiencia.

Por ello, cada vez es más frecuente por parte de la industria de alimentos el adoptar sistemas que garanticen la seguridad de sus productos. Uno de los peligros que pueden ser considerados en este sistema es la contaminación de los alimentos por contacto con superficies, siendo la limpieza la medida de control.

Para monitorear el nivel de higiene de las superficies se utilizó un instrumento constituido por un hisopo y un sistema de lectura de bioluminiscencia que permite detectar de forma rápida microorganismos o residuos de alimentos en

cualquier superficie como comprobación efectiva de las medidas de limpieza y desinfección.

4.3.3 Herramienta para el monitoreo de higiene con luminómetro PD-30As

Tabla 9: Luminómetro PD-30As



Especificaciones técnicas	
Reactivo de comprobación	Producto desechable especial
Rango de medición	0 - 999999 URL
Tiempo de medición	10 segundos
Pantalla	Pantalla LCD específica al cliente
Calibración cero automática	Integrada (normalmente para cada medición)
Rango de temperatura ambiental	5 - 40 °C
Humedad del aire	20 - 80 % H.r. (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento	10 - 50 °C
Normativas de seguridad	IEC-60259-2001 IP-X0 (tipo de protección contra agua: no está protegido)
Dimensiones	65 x 175 x 32 mm (ancho x alto x profundo)
Peso	Aprox. 235 g sin baterías

Fuente: Catalogo PCE del departamento de producción.

La efectividad de la higiene ha sido tradicionalmente evaluada mediante pruebas de microbiología en la que se utilizan comúnmente hisopos, esponjas o placas de contacto para la toma de muestras. Estas pruebas únicamente proveen información respecto a la carga de microorganismos presentes en una superficie, teniendo como mayor limitante los tiempos de respuesta, ya que se requieren períodos de incubación que varían de 24 a 72 horas, para obtener resultados sobre la higiene de las superficies. Esto resulta poco conveniente al no tener la posibilidad de garantizar la calidad y seguridad de los procesos, así como el poder llevar a cabo acciones correctivas durante actividades de monitoreo.

Los sistemas de calidad, como HACCP, requieren herramientas para monitorear la higiene de las superficies con resultados rápidos que permitan tomar acciones correctivas en tiempo real.

La tecnología de bioluminiscencia ha tenido grandes avances en la última década y ha sido cada vez más adoptada como herramienta para la verificación de higiene así como para la eficacia de los procedimientos de limpieza, puesto que puede utilizarse durante el procesamiento de alimentos.

Esta prueba está basada en la detección de materia orgánica-ATP (adenosín trifosfato), que estará presente en todas las células vivas. La prueba mide tanto el ATP proveniente de residuos de alimentos así como el de microorganismos en superficies y muestras líquidas. El monitoreo se lleva a cabo en puntos críticos de la línea de producción en donde, en presencia de ATP, la enzima luciferasa cataliza una reacción en la que el producto final es luz. Esta luz es medida utilizando un luminómetro, cuya unidad de medida se conoce como Unidades Relativas de Luz (URL).

Las pruebas son objetivas, fáciles de usar y proveen resultados claros de aceptación o rechazo, sin requerir de personal especializado o de un laboratorio.

Las pruebas no sólo permiten identificar rápidamente un problema de higiene sino también tomar acciones correctivas inmediatas para asegurar que las áreas críticas se encuentran bajo los requerimientos de higiene adecuados, que permitan iniciar la producción. También han servido como una excelente herramienta de entrenamiento, permitiendo al personal ver clara e inmediatamente la relación entre buenas prácticas de higiene y los resultados de la prueba de higiene.

4.3.4 Límite inferior y superior de las URL para un programa de monitoreo de ATP

Los límites inferiores y superiores son valores preestablecidos para evaluar y clasificar fácilmente los resultados de las pruebas de ATP en tiempo real.

- Límite inferior: La URL máxima permitida para que un resultado pase la prueba de ATP de limpieza. Una superficie que lee en o por debajo del límite inferior se clasifica como resultado “Pass” por sus siglas en inglés y que se traduce como aprobado y se considera aceptable. Los resultados aprobados son indicados con una marca (√) en la pantalla.
- Límite superior: Una superficie que lee por encima del límite superior se clasifica como resultado “Fail” por sus siglas en inglés y que se traduce como rechazo y es considerada como no adecuadamente limpia. Los resultados rechazados se indican con una (X) en la pantalla.
- Área de precaución: Una superficie que lee por encima del límite inferior y en o por debajo del límite superior se clasifica como un resultado de “Caution” por sus siglas en inglés y que se traduce como precaución. Los resultados de precaución le dicen al usuario que puede haber algo en la superficie, pero no lo suficiente como para causar un resultado rechazado. Las áreas de precaución también pueden inclinarse hacia una superficie sucia que pueda requerir de atención adicional durante la próxima limpieza. Los resultados de precaución se indican con un signo de exclamación (!) en la pantalla. Algunas

instalaciones optan por eliminar el rango de precaución. Para ello, los límites inferior y superior se establecen con un mismo valor de la URL. Con este ajuste, una superficie que lee en o por debajo del límite es clasificado como resultado aprobado (√) y una superficie que lee por encima del límite se clasifica como resultado rechazado (X).

4.3.5 Medición de ATP en superficies de máquinas:

Durante la fase experimental del estudio se realizaron mediciones de la eficiencia de la limpieza o desinfección de superficies de las líneas de fabricación de merengadas. Tratándose de un estudio descriptivo exploratorio con abordaje cuantitativo, realizado durante una semana (5 días hábiles). Se utilizaron como indicadores para limpieza y desinfección el trifosfato de adenosina por bioluminiscencia.

Fueron evaluadas, antes y después de la aplicación de alcohol isopropílico a 70% (p/v) las siguientes superficies:

Cuadro 7: Superficies de muestreo para cada línea

SUPERFICIES DE MUESTREO PARA CADA LÍNEA					
Ítem	Máquinas	Cantidad x Línea	Superficies Interna	Superficie Externa	Total de puntos de muestreo equipo en Línea
1	Mezclador	2	1	1	4
2	Tolva	2	1	1	4
3	Enfardadora	2	0	1	2
Repeticiones/turno= 1		Total de mediciones para cada Línea/ turno			10

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo a lo anterior se estarían tomando 10 apreciaciones para cada línea (L1-2, L3-4, L5-6) durante cada día, totalizando 150 muestras para este método.

El protocolo de limpieza y desinfección, establecido en la organización, consistió en realizar la fricción de las superficies directamente con un paño 100% de algodón, humedecido en alcohol isopropílico hidratado 70% (p/v), ejecutando tres fricciones en las primeras tres áreas determinadas como PCC (mezclador, tolva, enfardadora). La rutina de limpieza y desinfección de las superficies investigadas era realizada, por los operarios, una vez al día, en el inicio del turno matutino.

Considerando que las evaluaciones fueron ejecutadas en el período de la mañana, eso significaba que las superficies, quedaban aproximadamente 12 horas sin ser desinfectadas. Todas las pruebas fueron ejecutadas por las investigadoras de lunes a viernes e incluyó la medición por presencia de ATP en un área de 100 cm² previamente demarcados en puntos internos y externos del equipo con cinta de bajo contacto.

4.3.6 Resultados de la medición de ATP en superficies de máquina en contacto con productos:

En la interpretación de los resultados de la limpieza y desinfección de las superficies, se siguieron los parámetros descritos en la siguiente tabla:

Tabla 10: Nivel de Aceptabilidad de higiene en superficies

Evaluación de la limpieza	Resultado	Interpretación
Superficie Externa	> 500 URL	Inaceptable
	≤ 500 URL	Aceptable
Superficie Interna	> 300 URL	Inaceptable
	≤ 300 URL	Aceptable

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 11: Resultado de medición de ATP

ETAPAS	SUPERFICIES	TOTAL PUNTOS ACEPTABLES	% DE DESINFECCIÓN
Mezcladores	Interna	18	60%
	Externa	14	47%
Tolvas	Interna	26	87%
	Externa	15	50%
Enfardadoras	Interna	No se considera, ya que es hermética	
	Externa	12	40%
Total de cumplimiento de saneamiento			57%

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a las tasas de desinfección expresadas en la Tabla 11, se evidencia el indicador de eficiencia de la aplicación del alcohol isopropílico al 70% en relación a los estándares determinados de lecturas de ATP.

Para poder categorizar los ítems por orden de cumplimiento en desinfección se establecieron de acuerdo a los resultados tres rangos de alcance los cuales fueron definidos por los integrantes del equipo de HACCP. Entre ellos tendremos de >80%: Bueno; (80-60)%: Regular; <60: Deficiente.

Para cada etapa del proceso se evidenció que la enfardadora ocupa el primer lugar en reprobación con un 40% de desinfección, respecto al límite superior establecido. Esto, puede deberse a que sólo se consideró la superficie externa; la cual no es prioridad en el programa sanitario; ya que en esta etapa del proceso el producto está terminado y la máquina en el punto medido no se encuentra en contacto directo con la formulación del producto.

Por otra parte, la apreciación que se obtuvo en los mezcladores se hizo notar que las superficies externas e internas se encuentran en 60% y 47% de desinfección respectivamente. Este punto de medición, indica que la limpieza externa del equipo es

buena; mientras que el punto inspeccionado internamente es deficiente y puede requerirse de una revisión del método de saneamiento.

Finalmente, la medición en las tolvas arrojó que la limpieza interna en los puntos inspeccionados es buena; mientras que la limpieza externa es deficiente.

La categorización del método de limpieza determinó que es necesario revisar en el futuro a través de un diseño de experimentos, nuevos métodos que se ajusten más a la disposición de los equipos y el tipo de proceso; para acercar los valores de desinfección a los límites inferiores establecidos o en su defecto ajustar el límite superior a una tendencia menor.

4.3.7 Monitoreo de ATP:

Las investigadoras consideran pertinente hacer una comparación respecto a los métodos de saneamiento, adoptados en los programas de limpieza actual.

Se sugiere continuar con el uso de la tecnología por bioluminiscencia que permita medir la efectividad de las acciones correctivas. No obstante, esta metodología de medición podría complementarse con métodos de inspección microbiológica y permitir así al área de calidad considerar la presencia de los patógenos presentes en las líneas de L1-2, L3-4 y L5-6.

4.3.8 Apreciación cuantitativa de la humedad en el producto:

Existen diversos métodos para la determinación de la actividad del agua. Los métodos pueden dividirse en aquellos que requieren del uso de instrumentos comunes de laboratorio y en aquellos que necesitan para su determinación de equipos especiales.

La gran influencia que la actividad del agua (a_w) tiene sobre el crecimiento y la actividad metabólica de los microorganismos (incluyendo la producción de toxinas) así como sobre la velocidad de determinadas reacciones químicas y

enzimáticas, ha hecho que numerosos investigadores en todo el mundo se encuentren estudiando la instrumentación y las condiciones más adecuadas para la determinación de este parámetro y se esté obteniendo el valor de aw en diferentes alimentos.


Para el caso de estudio se consideró el método de determinación de humedad a través de equipos o dispositivos especiales disponibles en la empresa 3P Inversiones C.A., y que permitieron realizar dichos análisis con rapidez, precisión y exactitud.

4.3.9 Herramienta para el monitoreo de humedad

Para monitorear la humedad se utilizó un instrumento constituido por un sensor basado en un electrolito (generalmente cloruro de litio), depositado entre dos electrodos, que miden el cambio en la impedancia eléctrica producida por el cambio de humedad relativa de una cámara en la que se encuentra la muestra.

4.3.10 Descripción de la marca comercial:

Tabla 12: Especificaciones comerciales de higrómetro HMC- 17825G

	<p>Medidor digital de contenido de agua granos, semillas, materiales granulados y en polvo.</p>
<p>Display: LCD de 4 dígitos (10 mm) / Humedad: 8 a 20,0 %</p>	
<p>Temperatura: - 10,0 a 55,0 °C / Resolución: 0,1</p>	
<p>Exactitud: $\pm 0.6\%$ < 14%, $\pm 0.8\%$ de 15 a 18 % y ± 1>18%</p>	
<p>Calibración: Automática / Alimentación 4 x 1.5V AA (UM-3)</p>	
<p>Sonda externa con electrodos reemplazables / Dimensiones: 178 x 68 x 39mm</p>	

Fuente: Catálogo Todo Ther suministrado por el Departamento de Producción.

4.3.11 Actividad de agua en los alimentos:

En los alimentos cuanto mayor sea el porcentaje de agua más susceptibles son a alterarse. Sin embargo, alimentos con la misma cantidad de agua pueden presentar diferente susceptibilidad al deterioro por lo que entra en juego un factor muy importante que es “la actividad de agua”, la cual hace referencia a la disponibilidad del agua en el alimento. (Leung, H. 1986). La actividad de agua queda definida de la siguiente forma bajo el símbolo a_w .

$$a_w = P_w / P_{w0}$$

Donde,

a_w = Actividad de agua.

P_w = Presión de vapor del agua del alimento.

P_{w0} = Presión de vapor del agua pura

Para establecer la actividad de agua de un alimento, se puede encerrar este en atmósfera cerrada y esperar a que el aire presente en dicha atmósfera, se encuentre en equilibrio con el alimento y se puede determinar experimentalmente empleando un dispositivo como un higrómetro electrónico. (Bone, D. 1987). Entonces se tiene que:

$$a_w = \text{Humedad relativa (\%)} / 100$$

La actividad de agua tendrá un valor máximo de 1 y mínimo de 0. Cuanto menor es este valor, menor será la susceptibilidad del alimento a deteriorarse. Si el agua en un alimento interacciona fuertemente con otros compuesto del propio alimento como iones (por ejemplo, la sal), moléculas polares (por ejemplo la glucosa) o apolares (por ejemplo, los ácidos grasos) menor será la actividad de agua y menor por tanto el peligro que presente de deterioro. (Bone, D. 1987). Experimentalmente si el alimento tiene agua la cual interacciona con otros compuestos, saldrá menos agua

al aire de la atmósfera y por tanto la humedad relativa del aire sería menor con lo que la actividad de agua que obtendríamos sería menor (Ryall, A. y Lipton, W. 1982).

La actividad de agua en un alimento que está por encima de la temperatura de congelación estará en función de:

- Contenido de agua del alimento: A mayor contenido, mayor actividad de agua.
- Temperatura: A mayor temperatura, mayor actividad de agua.

En las isotermas de sorción se pueden observar tres fases (Leung, H. 1986):

1.- Actividad de agua entre 0 y 0,2: Es agua que está fuertemente ligada en el alimento. Aquí el agua forma una capa monomolecular sobre solutos del alimento por lo que se le suele llamar agua monocapa. Es agua prácticamente imposible de extraer si no se destroza el alimento, no es congelable ni siquiera a temperaturas de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y no está disponible para las reacciones químicas ni como reactivo, ni como disolvente. Representa en los alimentos en torno al 0,5 %. Suele ser, por ejemplo, el agua que forma puentes de hidrógeno con proteínas o con los grupos hidroxilo de los glúcidos.

2.- Actividad de agua entre 0,2 y 0,8: Es agua débilmente ligada. Esta agua está interaccionando con el agua de la monocapa, en lugar de con los solutos, por puentes de hidrógeno. Igualmente se considera agua débilmente ligada a la que se encuentra condensada en los poros capilares de los alimentos. Esta agua es disponible para reacciones químicas pero no para los microorganismos. Representa al 5 % del agua presente en un alimento incluyendo el agua monocapa.

3.- Actividad de agua superior a 0,8: Es agua que no presenta ningún tipo de influencia por parte de los solutos. Es agua disponible y con gran movilidad. Esta agua se puede intercambiar con el agua multicapa. Se denomina también agua de la fase masiva y existen dos tipos: Agua libre: La que no está atrapada. Está en el

espacio intercelular, por ejemplo entre las células de un vegetal. Agua atrapada: Esta atrapada en una estructura molecular.

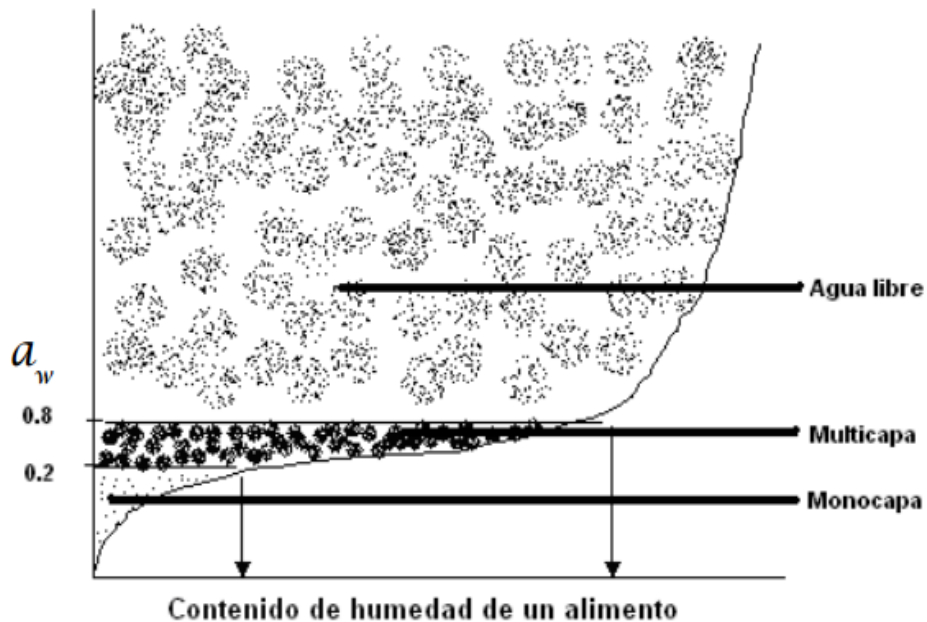


Gráfico 3: Representación esquemática de la actividad del agua en un alimento en función del contenido de humedad.

Fuente: Leung, H. (1986)

El Gráfico 3, muestra el eje de las X representando el contenido de humedad del alimento, en el eje Y la actividad de agua del alimento, desde la primera flecha hacia la izquierda: agua monocapa $a_w = 0-0,2$; entre las dos flechas: Agua multicapa. $a_w = 0,2-0,8$; y desde la segunda flecha hacia la derecha: Agua libre. $a_w = 0,8-1$.

El crecimiento microbiano se puede dar en actividades de agua a partir de 0,8 de forma general en el caso de las bacterias a partir de 0,91; a_w en el caso de levaduras 0,88 y en el de mohos 0,8 (Leung, H. 1986). Las bacterias halófilas, mohos xerófilos y levaduras osmófilas pueden crecer con actividades de agua inferiores a 0,8 pero nunca inferiores a 0,6. Así pues, si se reduce la actividad de agua de un alimento

por debajo de valores de 0,8 será muy seguro microbiológicamente hablando. La reacción de oxidación de lípidos se ve inhibida con actividades de agua entre 0,2 y 0,4. Con valores por debajo y por encima se ve favorecida siendo la única reacción de deterioro de un alimento que se puede producir con valores de actividad de agua por debajo de 0,2. Las reacciones enzimáticas se favorecen a partir de actividades de agua de 0,4 y a medida que aumenta esta cifra, se favorecen en mayor medida (Leung, H. 1986). Las actividades de agua por debajo de 0,8 hacen al alimento muy seguro de un posible problema microbiológico pero no se inhiben las reacciones químicas y bioquímicas, en tanto que con actividades de agua por debajo de 0,3 los alimentos serán muy seguros en todos los aspectos, salvo con reacciones de oxidación.

4.3.12 Resultados de la medición de agua presente en la formulación en las líneas L1-2, L3-4, L5-6.

Se realizaron las mediciones en un período de dos semanas en un turno de trabajo con diez repeticiones, en los que se consideraron como puntos de medición el ingreso de la materia prima en los equipos: mezcladores, tolvas y enfardadoras.

En las siguientes tablas se puede apreciar la cantidad de mediciones realizadas en las líneas L1-2, L3-4 y L5-6; el nivel aceptación de humedad, y la tabla de equilibrio de humedad recomendada en el manual de especificaciones del instrumento comercial:

Tabla 13: Mediciones de humedad en áreas

MEDICIONES DE HUMEDAD EN ÁREAS			
Ítem	Máquinas	Cantidad x Línea	Total de máquinas
1	Mezclador	2	60
2	Tolva	2	60
3	Enfardadora	2	60
Repeticiones		Cantidad de líneas	Total de mediciones
10		3	180

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 14: Nivel de aceptación de humedad en formulación de merengadas

FORMULACIÓN DE BEBIDAS EN PUNTOS DE PROCESO	RESULTADO DE HUMEDAD RELATIVA RECOMENDADO	INTERPRETACIÓN
	> 20%	Límite Superior
	< 10%	Límite Inferior

Fuente: Departamento de calidad – 3P Inversiones C.A.

Tabla 15: Equilibrio de humedad de alimentos en polvo

Equilibrio de humedad de alimentos en polvo										
Humedad relativa	Temperaturas en ° C									
	19 °	20 °	21 °	22 °	23 °	24 °	25 °	26 °	27 °	28 °
8%	4,70%	4,70%	4,60%	4,40%	4,30%	4,20%	4,30%	4,30%	4,30%	4,30%
10%	6,30%	6,20%	6,10%	6,00%	5,90%	5,90%	6,80%	5,40%	5,90%	5,90%
12%	7,90%	7,80%	7,70%	7,50%	7,50%	7,50%	7,50%	7,40%	7,40%	7,40%
14%	9,40%	9,30%	9,20%	9,20%	9,00%	9,00%	8,90%	8,80%	8,70%	8,70%
16%	11,10%	11,00%	10,80%	10,60%	10,60%	10,50%	10,50%	10,45%	10,40%	10,20%
18%	13,30%	13,20%	13,00%	12,80%	12,80%	12,60%	12,60%	12,50%	12,50%	12,50%
20%	16,30%	16,30%	16,00%	15,80%	15,80%	15,60%	15,60%	15,40%	15,20%	15,20%

Fuente: Catálogo Todo Ther suministrado por el Departamento de Producción.

De la tabulación precedente se obtuvo un promedio de humedad en la formulación de los productos para cada uno de los equipos y los PCC que exponen en mayor medida la materia prima.

Tabla 16: Humedad promedio en formulación de merengadas

N°	Humedad en formulación de merengadas
	Promedio
Mezcladores	13,60%
Tolvas	11,50%
Enfardadoras	6,10%

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla 16 se concluye que en general todos los equipos tuvieron una humedad conforme a los límites críticos establecidos por el equipo HACCP (10%-20%). Se puede apreciar que la humedad promedio alcanzada para cada uno de los mezcladores, tolvas y enfundadoras es igual a 13,6%, 11,50% y 6,10%, respectivamente. Lo que indica que la temperatura y el grado de humedad en el espacio de producción es un medio adecuado para la conservación de la formulación de producto.







4.4 Establecer las técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura que se podrían aplicar en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. enfocadas a la mitigación de riesgos alimentarios

4.4.1 Equipos de Protección Personal (EPP) e higiene requeridos para laborar en las líneas L1-2, L3-4, L5-6

Es fundamental y obligatorio el uso de los EPP necesarios para minimizar daños tanto al personal como a las diferentes bebidas alimenticias, por lo tanto es importante usarlos de acuerdo a los procedimientos establecidos por la organización y capacitarse para su correcto uso.

Seguidamente se muestran herramientas construidas por las investigadoras donde se evidencian la descripción de los equipos higiénicos requeridos y la frecuencia de uso que debe tener el manipulador de alimentos en las líneas de producción de la empresa 3P Inversiones C.A. (Ver Cuadro 8 y Cuadro 9)

Cuadro 8: Equipos de protección personal requerido

EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL REQUERIDO						
E.P.P.						
	Gorro de Protección	Calzado de Seguridad	Protección para Manos	Protección Respiratoria	Ropa Protectora de Trabajo	Protección Visual
REQUIERE	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DESCRIPCIÓN	Previene la contaminación por agentes físicos como cabellos y otras suciedades en los productos que se elaboran	Protege los pies de punciones y líquidos a la hora de hacer limpieza en los equipos, se evitan caídas. Y protege los alimentos de contaminación biológica	Su propósito es impedir el contacto directo de la piel cuando con los productos se están manipulando	Protege la boca y las vías respiratorias de la inhalación por polvos. Evita contaminación de productos por fluidos corporales	Tanto trajes asépticos como los delantales protegen la piel y separa el alimento del contacto directo con la piel	Protege los ojos de irritaciones por partículas de polvo y protege al alimento de secreciones oculares

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 9: Higiene de manos y uso de EPP basado en evaluaciones de riesgos

ESCENARIO	HIGIENE DE LAS MANOS	TRAJES ASÉPTICOS	GORRO DE PROTECCIÓN	BOTAS	LENTEs	MASCARILLAS	GUANTES	DELANTAL
Siempre antes y después del contacto con los polvos alimenticios y después de estar en un entorno contaminado	✓							
Al momento que ingrese el personal en planta y no tenga aun contacto con los polvos o existir paradas de producción	✓	✓	✓	✓				
Ingreso de personal técnico y montaguista a las líneas: L1-2, L3-4 y L5-6	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
Cuando el personal entre en contacto directo con los polvos alimenticios a los cuartos de mezclado, corriendo el riesgo de ser contaminados por fluidos corporales, secreciones, excreciones, membranas mucosas y piel lesionada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: Elaboración propia.

4.5 Formular el programa de Buenas Prácticas de Manufactura en las líneas de producción de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

4.5.1 Instrumento de monitoreo para la identificación de desviaciones

Anteriormente, se mencionaron algunos de los PCC identificados en las líneas estudiadas. Además, de definir los Límites Críticos de dos de los criterios que para el equipo HACCP fueron relevantes como el grado de desinfección y la temperatura vs. humedad en la formulación del producto.

Para finalizar se realizó el diseño de un instrumento donde se sintetizaron los procedimientos a seguirse para monitorear y comprobar que cada punto crítico de control identificado y los aspectos mencionados en la Gaceta 36.081 se cumplen dentro de las instalaciones de la empresa 3P Inversiones C.A.

Los ítems que se consideraron en el Cuadro 10 para la elaboración del mismo se categorizaron de la siguiente forma:

- Edificación e instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Personal.
- Requisitos higiénicos de la producción.
- Aseguramiento de la calidad higiénica.
- Programa de saneamiento.
- Almacenamiento y transporte.

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A.

		<h2 style="text-align: center;">EMPRESA 3P INVERSIONES C.A.</h2>			
Fecha: / / Área Auditada: Responsable(s): Auditor(es):		Criterio de calificación de Resultados: > = 90 %: SOBRESALIENTE (80 - 89)%: BUENO - CONFORME (60 - 79)%: REGULAR - REQUIERE MEJORAS < 60 %: NO ACEPTABLE - REQUIERE MEJORAS OBLIGATORIAS			
Edificación e instalaciones					
ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	Áreas a evaluar			Observaciones
		Línea 1-2, Línea 3-4, Línea 5-6			
		Status			
		NA	C	NC	
1. Accesos libres de fuentes de insalubridad	Validar que las Líneas 1-2, 3-4, 5-6 no sean susceptibles a ser contaminadas por otras operaciones o fuentes de contaminación.				
2. La construcción protege el área de producción de lluvia, polvo y plagas	Verificar que los techos estén diseñados y contruidos para evitar la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además facilite su limpieza y mantenimiento.				
3. Se separan áreas de alto riesgo y de menor riesgo	Validar que los PCC, los sanitarios, áreas de disposición de desechos estén identificados y poseen avisos de BPM, orden, limpieza, recomendaciones de uso, entre otros.				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 1 de 8

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A. (continuación)

ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
4. El diseño permite un flujo regular del proceso desde el ingreso de materia prima hasta el producto acabado	Verificar que este publicado el Diagrama de Flujo del Proceso actualizado y se encuentren definidos los puntos críticos de control (PC).				
5. Las áreas de producción están provistas de condiciones controladas para garantizar la higiene de los alimentos	Verificar que existen registros para el control de las variables críticas para el aseguramiento de la inocuidad de las bebidas alimenticias.				
6. Los pisos y paredes están contruidos y acabados con materiales higiénicos	Validar que los pisos de las líneas de producción se encuentran contruidos con materiales resistentes, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos u otro elemento que represente riesgo de contaminación que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.				
7. Las instalaciones aéreas no representan riesgos de goteos o de desprendimiento	Verificar que las ventanas, bloques de ventilación, extractores o equipos de ventilación forzada están contruidas de tal forma que faciliten su limpieza y evitan la acumulación de polvo, suciedad, e ingreso de plagas tales como insectos y aves.				
8. La iluminación es adecuada en las líneas de fabricación de merengadas	Validar que todas las lámparas del área se encuentren operativas (en caso de encontrar al menos una lámpara quemada considérelo NC).				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 2 de 8

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A. (continuación)

ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
9. La ventilación es adecuada en las líneas de fabricación de bebidas alimenticias.	Confirmar que las líneas de fabricación tienen habilitadas las salidas y entradas de aire requeridas para cada línea de producción.				
10. Se controla la calidad del flujo de aire	Verificar que los sistemas de ventilación mecánica (ventiladores, extractores, aire acondicionado) están ubicados de tal forma que faciliten su limpieza y evitan la acumulación de polvo y suciedad.				
11. Hay suficiente suministro de agua potable y no se consumen otros alimentos y bebidas en las líneas 1-2, 3-4, 5-6.	Evidenciar efectividad en la limpieza, higiene y saneamiento de los dispensadores de agua				
12. El sistema de recolección y disposición de residuos no es una fuente potencial de contaminación alimentaria	Verificar que no se encuentren desechos orgánicos putrescibles generados por el proceso y comedor, almacenados debidamente, hasta su disposición final.				
13. Se controla el sistema de residuos solidos	Validar que se encuentran en un área delimitada y señalizada, ordenadas, limpias, sin foco de infestación/contaminación, sin deterioro y debidamente fumigadas y verificar que las instalaciones de la planta estén libres de olores que puedan ser absorbidos por los polvos alimenticios.				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 3 de 8

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A. (continuación)

ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
14. Las salas sanitarias y vestuarios son adecuados	Chequear que se dispone de instalaciones sanitarias tales como salas de baño y vestuarios ubicados, diseñados y construidos acorde al número de trabajadores conforme a la norma vigente de construcción sanitaria.				
15. En las áreas de producción existen lavamanos, equipos y utensilios de desinfección	Comprobar que se dispone de lavamanos en áreas productivas o donde se requiera desinfección de manos antes de ingresar a ellas. Están dotados de dispensador de jabón líquido, implementos para el secado de las manos y papelera con tapa.				
16. Los pisos tienen pendientes y drenajes adecuados	Chequear que el sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, tienen la capacidad y la pendiente requerida.				
Equipos y utensilios					
ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
1. Los equipos son desmontables para su limpieza: tolvas, mezcladores y enfardadoras.	Verificar que exista en el programa de mantenimiento (Preventivo y predictivo) para los equipos, que contemple: frecuencia, actividades y responsables. Los equipos que se encuentran en contacto directo con el producto están libres de exceso de lubricación.				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 4 de 8

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A. (continuación)

2. Los equipos permiten tomar muestras para control	Verificar que los equipos tengan rejillas y compuertas fáciles y seguras de manipular.				
Personal					
ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
1. El personal manipulador recibe capacitación sanitaria	Validar las horas de entrenamiento recibidas por el personal orientado hacia la calidad, inocuidad, ambiente, seguridad y BPM.				
2. Se refuerza el cumplimiento de prácticas higiénicas mediante avisos, carteleros, afiches.	Verificar que existan carteleros informativos de BPM y uso de EPP con indicadores y planes actualizados.				
3. Utiliza uniformes, delantales limpios y calzado cerrado	Validar que el personal hace uso adecuado de los implementos de higiene y seguridad en las líneas de producción.				
4. Tiene gorros, tapabocas y lentes para protección.	Observar que las personas del área recojan su cabello y no lo dejen expuesto. Utilizar tapabocas y lentes de protección.				
5. Se lava las manos antes de comenzar a trabajar y uso de guantes.	Seleccionar aleatoriamente al menos tres operadores y preguntar cuál es el procedimiento de lavado de manos. Y evaluar las condiciones de los guantes, para certificar que están limpios y aseados.				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 5 de 8

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A. (continuación)

ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
6. El personal no usa adornos ni dispositivos electrónicos que pudieran caer en el alimento	Validar que ningún trabajador incluyendo supervisores, jefes, gerentes utilice celular ni bisutería en las áreas operativas de la planta, solo es permitido en el comedor y áreas externas a la planta.				
7. Las uñas se mantienen limpias, cortas, sin esmalte	Verificar que las uñas estén cortas, aseadas y libre de esmaltes.				
8. El personal cumple con las demás normas de higiene	Comprobar que se lleven registros en la dotación de implementos de higiene necesarios para el trabajo del personal. Se cumple la frecuencia de dotación definida.				
9. La empresa aplica medidas sanitarias para evitar el acceso de personas enfermas en contacto con el alimento.	Validar que el supervisor tiene conocimiento de las enfermedades que pueden representar un riesgo para los alimentos y toma medidas preventivas para el ingreso del personal a las líneas de producción.				
Requisitos higiénicos de la producción					
ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
1. Los alimentos son mantenidos en condiciones de temperatura según sus necesidades de conservación.	Verificar que la temperatura este controlada en las áreas de producción con intervalos de 23 a 27°C según lo establecido en los PCC.				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 6 de 8

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A. (continuación)

2. Se controlan tratamientos para prevenir o eliminar crecimiento de microorganismos en el alimento	Validar que estén en funcionamiento equipos como: deshumidificador, aires acondicionados, extractores, etc. En cada una de las líneas de fabricación de bebidas alimenticias.				
3. Se evita contaminación cruzada entre materia prima y producto acabado.	Verificar que los equipos y utensilios tienen un plan de limpieza adecuado para que no queden residuos ni agentes contaminantes.				
Aseguramiento de la calidad					
ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
1. Se dispone de un sistema de calidad que permita asegurar la inocuidad y salubridad de los productos	Validar que el departamento de calidad tenga registrada la inspección de los productos para cada lote. De igual forma, que cuente con un formato de parámetro de calidad y presentación de los productos que se están elaborando.				
2. La identificación permite el seguimiento del producto desde su fabricación hasta el consumidor final	Verificar que existen procedimientos y registros para el manejo de los polvos alimenticios.				
3. Existen los registros que documentan el cumplimiento de los procedimientos utilizados para garantizar la calidad higiénica del producto.	Verificar que se estén llevando planes de acción de acuerdo a las auditorías realizadas.				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 7 de 8

Cuadro 10: Instrumento de BPM para la empresa 3P Inversiones C.A. (continuación)

Programa de saneamiento					
ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
1. Se aplica el programa establecido y se verifica su efectividad	Validar que existen y estén registradas las rutinas de saneamiento de los equipos: tolvas, mezcladores y enfardadoras.				
Almacenamiento y transporte					
ASPECTOS INSPECCIONADOS	¿Cómo hacerlo?	NA	C	NC	Observaciones
1. Los locales de almacenamiento están limpios, ordenados y sin plagas (aves, roedores, insectos, otros)	Comprobar que se cumple con el plan de manejo integrado de plagas en las líneas de producción y almacén.				
2. Se utilizan estantes para colocar los insumos y productos	Verificar que se cuente con patrones de paletizados definidos que garanticen el correcto almacenamiento de los materiales (materias primas, materiales de empaque, producto terminado)				
3. Se verifica el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y transporte del alimento.	Chequear que las materias primas y los productos terminados estén almacenados sobre paletas, racks de almacenamiento o estanterías limpios y en buen estado con una separación mínima de 60 cm de las paredes y 15 cm del piso.				

Fuente: Elaboración Propia.

Pág. 8 de 8

El instrumento de evaluación presentado con anterioridad por los investigadores requiere de la aplicación periódica (15 días) en las líneas de fabricación de bebidas alimenticias. Se recomienda, que la empresa desarrolle tanto a miembros del equipo HACCP como otros auditores internos, que puedan desarrollar las inspecciones con mayor objetividad y que genere la retroalimentación adecuada y un cierre efectivo con los auditados; coordinando planes de acción correctivos que manifiesten los progresos en el aseguramiento de la inocuidad y BPM.

4.5.2 Presupuesto

4.5.2.1 Costos de la implementación de un programa en la empresa 3P Inversiones C.A.

Los costos implicados en el desarrollo del sistema son los costos de capacitación, formación de asesores internos, plan de MIP, mejoras de instalaciones, equipos, papeles e insumos.

Los costos para la implementación del personal no serán considerados para el estudio, debido a que ya se cuenta con un personal contratado actualmente en la empresa 3P Inversiones C.A.

4.5.2.2 Costo de capacitación en planta

Dictar a través de talleres de capacitación las Buenas Prácticas de Manufactura, tanto a nivel gerencial como al personal operativo de las áreas de producción, aseguramiento de calidad, mantenimiento, almacenamiento, limpieza, entre otros.

- Guías de consulta de la capacitación.
- Certificado de asistencia al taller.
- Implementación de avisos y carteleras informativas

4.5.2.3 Costos de capacitación para la formación de asesores internos

Para aplicar las BPM en la empresa 3P Inversiones C.A. se requiere de un estricto entrenamiento que les permita a los nuevos asesores tener las competencias necesarias, para ello requieren de 6 pasos fundamentales:

1. Diagnosticar la situación actual.
2. Identificar y analizar los riesgos alimentarios a través de diagramas y estructuración de los procesos para la fabricación de las bebidas en polvo.
3. Tabular los datos resultantes de las estimaciones anteriormente tomadas.
4. Establecer las técnicas de BPM y formulación del programa, manuales y procedimientos generales a través de herramientas normalizadas.
5. Evaluar que todos los parámetros expuestos en el programa se estén cumpliendo.
6. Realizar informes de auditoría interna y las acciones correctivas periódicamente o el tiempo que indique la alta gerencia.

4.5.2.4 Costo para la elaboración del plan de Manejo Integrado de Plaga (MIP)

La industria alimentaria debe contar con un plan de Manejo Integrado de Plagas (MIP), para ello requiere poseer de un personal idóneo, que esté capacitado, para desarrollar las diversas actividades que está requiera.

El gestor para el MIP debe concebir como pilar fundamental la inspección o monitoreo en la planta, esto con el fin de mantener la higiene de los equipos e instalaciones a través de la aplicación de productos químicos o trampas.

En segunda instancia, debe prevenir la propagación de las plagas, llevando un constante tratamiento, de modo que no afecte ni los alimentos ni el personal que está en constante permanencia en las líneas de producción.

El objetivo fundamental del gestor para el MIP es minimizar la presencia de cualquier tipo de plagas en el establecimiento ejerciendo todas las tareas necesarias que garantizase al mismo tiempo la eliminación de los sitios donde los insectos y roedores puedan anidar o alimentarse.

4.5.2.5 Costo de mejoras de instalaciones

Llevar este ítem cada cierto tiempo permite llevar un mejor manejo de las Buenas Practicas, debido a que se disminuye el índice de riesgos, accidentes y se suma confort al personal que trabaja constantemente en planta.

Las mejoras de las instalaciones por lo general requieren de un elevado costo es por ello que nos referimos a una inversión, llevándose a manteamientos preventivo y correctivo una vez identificados los PCC o comparando la situación actual con los instrumentos normalizados.

4.5.2.6 Costo de equipos

Son costos fundamentales que deben actualizarse de dos a tres veces por año (dependiendo de su consumo) siendo imprescindibles para ingresar a las líneas de producción y que sin falta todo personal debe poseer.

Estos implementos, mejor conocidos como Equipos de Protección Personal (EPP) permiten mantenerlas herramientas de trabajo en óptimas condiciones al mismo tiempo que se protegen las materias primas y bebidas alimenticias en polvo; evitándose la propagación de contaminantes o alteraciones física, químicas o biológicas en los diversos productos que se preparen.

4.5.2.7 Costo de papeles por capacitación

Los costos por papelería son aquellos que serán administrados por parte de los auditores internos, para la propagación de información en materia de higiene, buenas prácticas y uso de EPP.

4.5.2.8 Costos insumos

Son los llamados costos fijos que posee toda empresa de alimentos, y son necesarios para la compra de implementos de limpieza de las áreas del proceso productivo y los equipos donde se elaboran las diversas merengas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A.

4.5.2.8.1 Presupuesto estimado para 1 mes – inversión BPM

Tabla 17: Presupuesto con inversión BPM.

CONCEPTO	CANTIDAD	TIEMPO DÍAS	COSTO UNITARIO	TOTAL
COSTO DE PAPELERIA POR CAPACITACIÓN				
Hojas de papel bond (500 hojas)	5	n/a	Bs. 10.000,00	Bs. 50.000,00
Lapiceros (caja de 12 Unidades)	3	n/a	Bs. 5.500,00	Bs. 16.500,00
Lápices (caja de 12 Unidades)	3	n/a	Bs. 2.160,00	Bs. 6.480,00
Carpeta de manila (100 Unidades)	4	n/a	Bs. 12.000,00	Bs. 48.000,00
SUBTOTAL COSTO DE PAPELERIA				Bs. 120.980,00
EQUIPO				
Uniformes	30	n/a	Bs. 25.000,00	Bs. 750.000,00
Guantes de nitrilo (caja de 100 Unidades)	100	n/a	Bs. 15.000,00	Bs. 1.500.000,00
Guantes de neopreno (par)	15	n/a	Bs. 8.500,00	Bs. 127.500,00
Delantales	20	n/a	Bs. 4.550,00	Bs. 91.000,00
Botas de seguridad	30	n/a	Bs. 42.000,00	Bs. 1.260.000,00
Mascarilla con doble filtro	20	n/a	Bs. 13.800,00	Bs. 276.000,00
SUBTOTAL COSTO DE EQUIPO				Bs. 4.004.500,00
MEJORA INSTALACIONES				
Instalación de cortinas industriales plásticas (rollo)	3	15	Bs. 880.000,00	Bs. 2.640.000,00
Sustitución de techos (360 m ²)	1	60	Bs. 1.000.000.000,00	Bs. 1.000.000.000,00
Aplicación pintura epoxica industrial (galón)	12	30	Bs. 100.000,00	Bs. 1.200.000,00
Dispensador de gel antibacterial	12	3	Bs. 15.000,00	Bs. 180.000,00
SUBTOTAL COSTO DE MEJORA INSTALACIONES				Bs. 1.004.020.000,00
INSUMOS				
Bolsas plásticas (rollo 10 Kg)	15	n/a	Bs. 995.000,00	Bs. 14.925.000,00
Detergentes de limpieza		n/a	Bs. 492.850,00	Bs. 492.850,00
Alcohol isopropílico (500ml)	12	n/a	Bs. 3.500,00	Bs. 42.000,00
Jabón gel antibacterial (galón)	12	n/a	Bs. 10.500,00	Bs. 126.000,00
Papel toallas (rollo)	30	n/a	Bs. 25.000,00	Bs. 750.000,00
SUBTOTAL COSTO DE INSUMOS				Bs. 16.335.850,00
MANEJO INTEGRADO PLAGA				
Gestor para el manejo integrado de plagas	2	1	Bs. 120.000,00	Bs. 240.000,00
SUBTOTAL COSTO DE MIP				Bs. 240.000,00
CAPACITACIÓN				
Inducción al personal	30	5	Bs. 500.000,00	Bs. 15.000.000,00
Inducción a la gerencia general	50	5	Bs. 500.000,00	Bs. 25.000.000,00
Capacitación de formación de auditores internos	3	15	Bs. 350.000,00	Bs. 1.050.000,00
SUBTOTAL COSTO DE CAPACITACIÓN				Bs. 57.865.850,00
TOTAL				Bs. 1.082.587.180,00

Fuente: Elaboración propia.

En este presupuesto se observaron los costos asociados en un mes regular sin la inversión de las BPM´s pero con el seguimiento de la misma:

4.5.2.8.2 Presupuesto estimado para 1 mes: Una vez realizada la inversión de las BPM.

Tabla 18: Presupuesto sin inversión.

CONCEPTO	CANTIDAD	TIEMPO DÍAS	COSTO UNITARIO	TOTAL
EQUIPO				
Lavado de uniformes	30	n/a	Bs. 25.000,00	Bs. 750.000,00
Guantes de nitrilo (caja de 100 Unidades)	100	n/a	Bs. 15.000,00	Bs. 1.500.000,00
Lavado de delantales	15	n/a	Bs. 8.500,00	Bs. 127.500,00
Cambio de filtro de mascarilla	30	n/a	Bs. 42.000,00	Bs. 1.260.000,00
	20	n/a	Bs. 13.800,00	Bs. 276.000,00
			SUBTOTAL COSTO DE EQUIPOS	Bs. 3.913.500,00
INSUMOS				
Bolsas plásticas (rollo 10 Kg)				
Detergentes de limpieza	15	n/a	Bs. 995.000,00	Bs. 14.925.000,00
Alcohol isopropílico (500ml)		n/a	Bs. 492.850,00	Bs. 492.850,00
Jabón gel antibacterial (galón)	12	n/a	Bs. 3.500,00	Bs. 42.000,00
Papel toallas (rollo)	12	n/a	Bs. 10.500,00	Bs. 126.000,00
	30	n/a	Bs. 25.000,00	Bs. 750.000,00
			SUBTOTAL COSTO DE INSUMOS	Bs. 16.335.850,00
MANEJO INTEGRADO PLAGA				
Gestor para el manejo integrado de plagas	2	1	Bs. 120.000,00	Bs. 240.000,00
			SUBTOTAL COSTO DE MIP	Bs. 240.000,00
CAPACITACIÓN				
Auditor Interno	1	5	Bs. 500.000,00	Bs. 500.000,00
			SUBTOTAL COSTO DE CAPACITACIÓN	Bs. 17.315.850,00
			TOTAL	Bs. 37.805.200,00

Fuente: Elaboración propia.

El proyecto consideró un estudio de costos, que permitió observar de una manera más precisa las ventajas que trae consigo la aplicación de las recomendaciones del caso de estudio. Al igual que, arrojó los pilares necesarios para la construcción del instrumento e implementación del programa de las BPM en la empresa 3P Inversiones C.A. aportando información sobre cuáles son las necesidades de inversión para el momento de la ejecución en la investigación.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES

La industria de los alimentos es uno de los renglones más importantes de la economía mundial; por esta razón las organizaciones implantan políticas, crean esquemas, establecen normas y mecanismos para armonizar y homologar las legislaciones sanitarias con el fin de unificar criterios que permitan la aplicación de métodos y la comparación de resultados.

En Venezuela, existe una preocupación imperante por la producción de alimentos y las variaciones a las que los productos están sujetos por efecto del comportamiento del mercado nacional (oferta-demanda); y en las que se encuentran inmersas la adquisición de las materias primas, empaques, materiales y otros insumos de fabricación. No obstante, las empresas alimenticias deben llevar a cabo procedimientos que garanticen el cumplimiento de las BPM's.

La investigación esbozo inicialmente los principios y procedimientos que vislumbraran un código de conducta para la expendición de productos inocuos, de acuerdo con algunas disposiciones de las normativas nacionales e internacionales. De este modo, surgió la aplicación de conceptos y normas para presentar la tipificación del caso de estudio.

El proyecto propuesto por los investigadores en las líneas de fabricación de bebidas alimenticias en polvo de la empresa 3P Inversiones C.A. dio cumplimiento a los objetivos planteados. Donde, se describió la situación actual por medio de las observaciones directas, revisión bibliográfica, datos históricos de la empresa y normativas legales inherentes al estudio. Realizándose un análisis a través de la

elaboración de organigramas, diagramas de flujo y diagrama de procesos, en los que se identificaron las etapas de fabricación, maquinarias, tiempos entre actividades y el personal requerido.

La encuesta dicotómica sirvió para obtener información de las deficiencias y posibles riesgos que los involucrados del proceso estaban presentando, obteniendo un 61% de no conformidades. Concluyéndose, que el personal no cuenta con programas de capacitación de las BPM's que les permita, disponer de instrucciones claras para desempeñar sus tareas de forma higiénica y conocer técnicas asociadas a la inocuidad y manipulación de los alimentos.

Por otra parte, las instalaciones no protegen el área de producción de suciedad, plagas y se evidenció carencia de supervisión en las tareas de las actividades de limpieza y desinfección que realizan los empleados. No obstante, el objetivo de la investigación no partía del Manejo Integrado de Plagas (MIP), el estudio arrojó que las auditorías internas requieren revisar este aspecto (Ver Cuadro 11, pág. 114) y los lineamientos de desinfección en la empresa 3P Inversiones C.A.

Se identificaron los riesgos alimentarios que se presentan en la fabricación de bebidas alimenticias, de acuerdo a las características del producto. En principio se observó la alterabilidad y vulnerabilidad de las materias primas, caracterización de riesgos y las normativas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura. A partir de esta fase nació la aplicación del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la investigación.

Se listaron algunos de los organismos causantes de alteraciones en las fórmulas de bebidas alimenticias de la empresa en cuestión. De este modo, se apreciaron las vinculaciones que debe hacer la empresa 3P Inversiones C.A. respecto

a las características particulares del producto, las posibles toxi-infecciones producidas y las enfermedades por transmisión alimentaria. Las cuales, son consideradas en la actualidad una premisa para que tanto las organizaciones, como los ingenieros de alimentos, puedan preservar la salud alimentaria de los consumidores.

El equipo HACCP reforzó el cumplimiento de prácticas higiénicas mediante avisos y carteleras que ejemplifican la higiene de las manos y el uso de los EPP requeridos.

Se establecieron los PCC los cuales fueron señalados en el flujograma de procesos de fabricación de bebidas alimenticias en la empresa 3P Inversiones C.A. De igual modo, los riesgos significativos identificados por el equipo HACCP durante el análisis fueron asociados a cada PCC.

La utilización del higrómetro y el luminómetro permitieron medir los parámetros de humedad en los productos y la higiene de las superficies de los equipos de fabricación. De modo que, el instrumento diseñado para el caso de estudio, se estructuró para ejecutarse de forma periódica, identificando las desviaciones cuando estén presentes en las líneas de producción.

RECOMENDACIONES

Una vez desarrolladas las conclusiones de esta investigación, se recomienda a la organización la aplicación del instrumento propuesto, así como la evaluación constante de los resultados del sistema HACCP.

Por otra parte, se evidenció que algunas actividades requieren de una mayor supervisión respecto al saneamiento de los equipos y el uso EPP, para garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener las merengadas de fresa, vainilla y chocolate como producto terminado.

Los equipos y utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores; por ejemplo acero inoxidable. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Por lo que se recomienda que se hagan las restauraciones pertinentes para que no se generen focos de contaminación sobre todo en las superficies externas de los equipos en los que si bien la formulación de producto no está directamente en contacto siguen representando parte importante del saneamiento y requisitos higiénicos de producción.

En este mismo orden de ideas, se recomienda:

- Llevar un sistema de documentación, que soporte las definiciones, los procedimientos y los controles requeridos en el programa de BPM's, siguiendo la trazabilidad de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.

- Realizar un número mayor de repeticiones experimentales, para utilizarlos como punto de comparación, en la construcción y modelado en los parámetros de humedad de la formulación de las bebidas alimenticias.
- Tapar las tolvas cuando el producto este descendiendo por el tornillo sin fin y darle una mejor ubicación a las tapas de las tolvas, ya sea en plataformas limpias o recubrirlas con materiales permeables para protegerlas del contacto con patógenos.
- Embalar con plástico envolvente las tolvas, mezcladoras y enfardadoras una vez sean higienizadas, con el fin de evitar la entrada de polvo y plagas al sistema.
- Es conveniente que el equipo mezclador en la planta sea automatizado en el sellado de las bolsas plásticas (área de carga). Para prevenir el contacto con fuentes de suciedad y agentes contaminantes que alteren el producto.
- Las pruebas de bioluminiscencia no han sido desarrolladas para remplazar las pruebas de microbiología tradicional, son una herramienta complementaria que permite hacer eficientes los procesos de limpieza y saneamiento durante la producción de alimentos, por lo que se sugiere al departamento de calidad realizar pruebas microbiológicas para validar la existencia y proliferación de microorganismos.

Se recomienda establecer un estándar de limpieza y desinfección de los equipos, que incluya:

- Identificar áreas problemáticas en donde continuamente los niveles de limpieza se encuentran fuera de los límites permitidos, llevando a cabo una verificación de la efectividad del sistema HACCP.
- Realizar estudios posteriores que consideren técnicas de transporte y almacenamiento para el caso de estudio.

- Verificar si existen mejoras en los procesos de limpieza implementados y monitorear los procesos de limpieza, generando acciones correctivas debido a fallas obtenidas en los resultados.
- No se debe dejar de lado, que el entorno, la edificación, instalaciones o equipos están sujetos a modificaciones que retroalimentan el sistema HACCP previniendo, eliminando o llevando a niveles aceptables los riesgos asociados en el estudio.
- Los datos de la monitorización deben compararse con los límites críticos. La persona que realiza esta actividad debe estar preparada, tener experiencia y trabajar de acuerdo con otros observadores para asegurar una inspección uniforme.
- Cuando se hace uso del instrumento debe considerarse la evaluación de los aspectos que lo contienen, comunicarlos y gestionarlos de forma transparente y objetiva, para aportar contribuciones y aumentar la calidad de las apreciaciones. Proporcionando criterios especializados e información adicional para mejorar las acciones en la preservación de la aceptabilidad de los resultados.

Seguidamente se presenta la planilla de auditoria para el MIP que fue sugerido por el equipo HACCP para validar que se ejecuten las evaluaciones requeridas en las lineas L1-2, L3-4 y L5-6 de la empresa 3P Inversiones C.A.

Cuadro 11: Planilla de auditoría para el MIP en la empresa 3P Inversiones C.A.

ASPECTOS INSPECCIONADOS	NA	C	NC	Observaciones
MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS				
¿Existe una persona responsable de velar por la Gestión del Manejo Integrado de Plagas?				
¿Se tiene un programa integral para el control de plagas actualizado, que contemple: todas las áreas críticas, frecuencia, método utilizado, producto utilizado, concentraciones, responsable, rotación, entre otros?				
¿Los productos utilizados para el control de plagas, están autorizados por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) (Venezuela)?				
¿Existe un mapa actualizado y aprobado con la ubicación de los dispositivos para el Manejo Integral de plagas (trampas, estaciones, y/o papeles con gomas)?				
¿Están los dispositivos para el Manejo Integral de plagas operativos, identificados, en buen estado y son adecuados?				
¿Se evidencia las instalaciones libres de presencia de plagas o infestaciones (muertos o vivos)?				
De almacenar Plaguicidas, ¿la empresa cumple con las regulaciones vigentes para identificación y Manejo de Plaguicidas?				
¿Se emiten informes de las actividades efectuadas y sus resultados mensuales, trimestrales y/o anuales?.				
¿Se dejan registros de las acciones tomadas con base a los resultados del informe de las actividades efectuadas?				

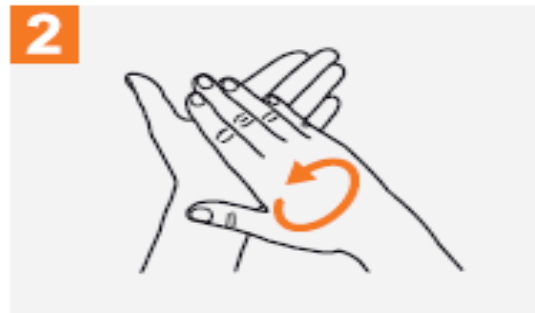
Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, se brindan recomendaciones para el lavado de manos, entendiendo que es uno de los métodos de higiene principales para la manipulación de los alimentos. Tal como lo señala la OMS, una de las técnicas para mantener la higiene de las manos y asegurar la inocuidad en los alimentos.

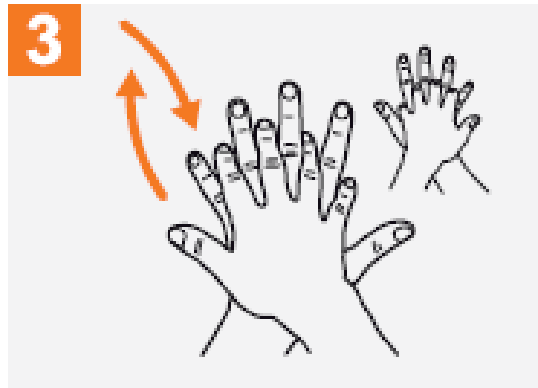
A continuación, se presenta la técnica de 8 pasos, teniendo una duración de 20 a 30 segundos para realizar un correcto lavado de manos.



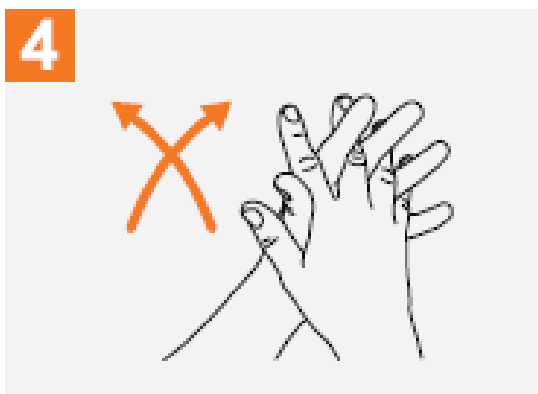
Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies



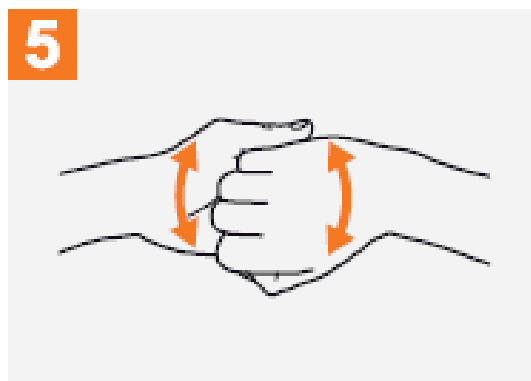
Frótese las palmas de las manos entre sí



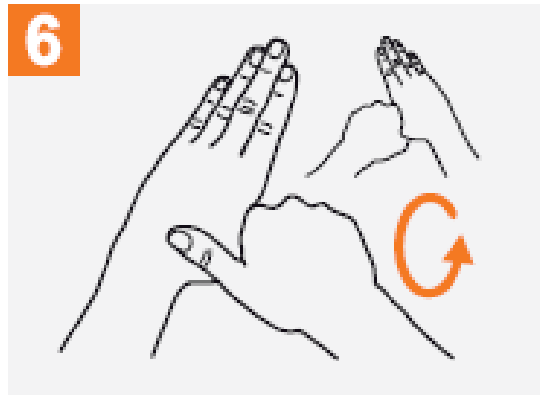
Frótese la palma de las mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa



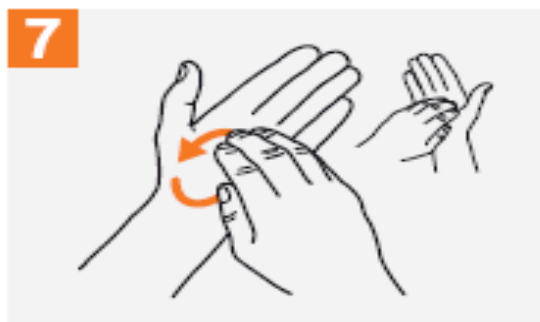
Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa

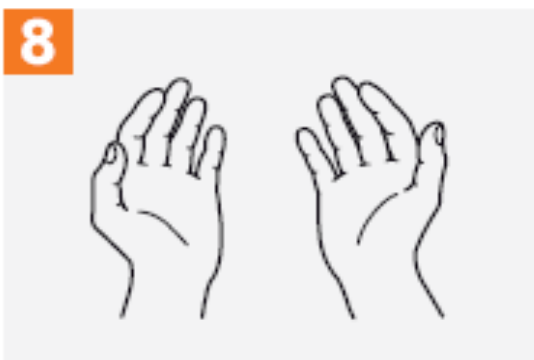


Figura 7: Procedimiento de lavado de manos: 8 pasos

Fuente: OMS (2008)

De acuerdo a los procedimientos expuestos en la Figura 7, pág.115-117. Se recomienda que el personal se lave las manos:

- Al comienzo de las actividades de manipulación de los polvos alimenticios.
- Inmediatamente después de estar en contacto con áreas, equipos o instrumentos que estén contaminadas.
- Y en todo momento que se tenga contacto directo con los polvos alimenticios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Arias, F. (2006) El proyecto de Investigación científica. Introducción a la Metodología científica (5ª ed.). Caracas: Espítome. New York: Wiley, 1982.

Azzollini, F. y Martínez, J. (2011) Procedimientos Estandarizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e higiene (BPH) como prerrequisitos para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Control (HACCP) en mataderos. Trabajo especial de grado. Universidad Rafael Urdaneta-Maracaibo, Venezuela.

Bone, D. (1987) “Practical applications of water activity and moisture relations in foods”. Editorial L. B. New York, USA.

Burgos, F. (2012) Ingeniería de métodos, Calidad y Productividad. Venezuela. Universidad de Carabobo. Última edición.

Códex Alimentarius (2005) Publicación dada por el Secretariado de la Comisión del Códex Alimentarius durante el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma.

Códex Alimentarius (2009) Texto básico sobre higiene de los alimentos. Roma: FAO.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999) Editorial Capaco. Caracas - Venezuela.

Duran, F. (2007) Manual del Ingeniero de Alimentos “Volvamos al campo: Manual del Ingeniero de Alimentos” publicado en Colombia en el año 2007.

FAO (2002) El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). En FAO, Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos (Vol. 3, págs. 139- 141). Roma: FAO.

FAO, OMS. (2003) Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Recuperado: 6-01-2015 <http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705S/Y8705S00.HTM>

Furneri, M. (2010) Diseño e implementación del sistema haccp para la línea de Producción de nuggets y milanesas de pollo en la empresa Protinal. Trabajo especial de grado. Universidad Simón Bolívar, Caracas-Venezuela.

Gaceta Oficial (1996) Resolución No. SG-96. Gaceta Oficial No. 36.081 del 7 de Noviembre de 1996. M.S.A.S.

Harting, M. y Mendoza, S. (2014) Diseño de una metodología para la adecuación de almacenes, basado en las Buenas Prácticas de Fabricación, para los franquiciados de una empresa fabricante y comercializadora de cerveza y malta. Trabajo especial de grado. Universidad Católica Andrés Bello-Caracas, Venezuela.

Hernández, P. (2009) Resúmenes de ponencias del Seminario de Bioseguridad. Universidad Central de Venezuela y Asociación Venezolana – Francesa de Ciencias de la Salud publicados en la Revista de la Facultad de Medicina, volumen 32 - número 2, 2009.

Hurtado, J. (2008) ¿Cómo formular objetivos de investigación? Un acercamiento desde la investigación holística. Edición QUIRÓN. Fundación Sypal. Caracas.

Hurtado, J. (2012) El Proyecto de Investigación. Comprensión holística de la metodología y la investigación. Edit. QUIRÓN. Fundación Sypal. Caracas.

Jerez, L. (2006) Evaluación y mejoramiento de la calidad microbiológica de crema fresca a base de leche no pasteurizada elaborada artesanalmente y comercializada en la facultad de medicina veterinaria y zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Disponible en línea: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2450.pdf Consulta Jul. 22, 2016.

Leung, H. (1986) “Water activity and other colligative properties of foods. In physical and chemical properties of foods”. Editado por M. R. Okos. American Society of Agricultural Engineers, St. Joseph, M. I.

Lewis, J. (2006) Centro de Educación de Salud Pública de NSF, Preparación para la certificación de Gerente HACCP. Versión 3.0

Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOPCYMAT) (2005) Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.236 de fecha 26 de julio de 2005.

Ley Orgánica de Seguridad y Soberanía Agroalimentaria (2008) Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.891 de fecha 31 de julio de 2008.

Mercado, C. (2007) Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Agroalimentaria 12(24): 119-131.

Norma ISO 19011 (2011) Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad.

Norma ISO 9001 (2008) Sistemas de Gestión de calidad - Requisitos. Traducción oficial. Ginebra: Secretaría Central de ISO.

Normas de Buenas Prácticas para el Funcionamiento de las Microempresas de Alimentos (1996) Gaceta oficial n° 36.100 del 04 de diciembre de 1996.

Normas ISO 22000 (2005) Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Para el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).

Normas sobre Prácticas para la Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Envases, Empaques y/o Artículos Destinados a estar en Contacto con Alimentos (2007) Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.678 del 8 de mayo de 2007.

Organización Mundial de la Salud (2002) Resolución WHA55.23 en respuesta a la petición que formularon los Estados Miembros en la Asamblea Mundial de la Salud celebrada en 2002.

Organización Mundial de la Salud (2015) Reporte sobre “La estimación de la carga de las ETA a nivel global y regional” publicado el 18 de Diciembre del 2015.

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (2002) Quito: Registro Oficial 696 del 4 de noviembre de 2002.

Reglamento General de los Alimentos (1996) Resolución No. SG-081 Caracas, 11 de Marzo de 1996.

Ryall, A. y Lipton, W. (1982) “Transportation & storage of fruits & vetables”. Segunda edición Vol. I., p. 18-30.

UPEL (2006) Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. Caracas: Ediciones FEDUPEL.

Vit, P. (2013) Apuntes de Tecnología de Alimentos. Edit. Venezolana C.A. Publicaciones Vicerrectorado Académico CODEPRE. Mérida, Venezuela.

Zapata, O. (2006) Herramientas para la elaborar tesis e investigaciones socioeducativas. Santa Cruz, México.

ANEXOS



Figura 8: Equipo de producción: Mezcladores (1), Tolvas (2) y Enfardadoras (3).

Fuente: Líneas de proceso productivo-Empresa 3P Inversiones C.A.

Cuadro 12: Bebidas alimenticias.

MERENGADAS 3P				
Descripción del producto	Producto en polvo, hecho a base de harina de arroz pre-cocida. Aporta carbohidratos, fibra y proteínas básicamente, ideal para acompañar desayunos, meriendas, almuerzos o cenas ligeras, presenta una consistencia espesa.			
Modo de Preparación	Agregar 3 cucharadas en 01 vaso de leche. No necesita añadir azúcar.			
	Ingredientes	Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil	Empaque de pote	Empaque de bolsa
Fresa	Azúcar refino, harina de arroz pre-cocida, sólidos lácteos, CMC, color artificial, vitaminas y minerales.	Se debe guardar en lugar fresco, seco y libre de humedad. Después de utilizar el producto se debe cerrar muy bien el envase. 2 años de vida, en condiciones adecuadas de almacenamiento.	CPE: CPE110566946 Cód. de Barra: 7592212000129 Registro sanitario: A-86.856	CPE: CPE0411219573 Cód. de Barra: 7592212001720 Registro sanitario: A-86.856
Vainilla			CPE: CPE110566945 Cód. de Barra: 7592212000136 Registro sanitario: A-86.855	CPE: CPE0411219574 Cód. de Barra: 7592212001744 Registro sanitario: A-86123.855
Chocolate			CPE: CPE110566947 Cód. de Barra: 7592212000143 Registro sanitario: A-86.857	CPE: CPE0411219575 Cód. de Barra: 7592212001737 Registro sanitario: A-86.857

Fuente: Departamento de calidad-Empresa 3P Inversiones C.A.

Cuadro 13: Planilla de evaluación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) en la producción de alimentos

ASPECTOS INSPECCIONADOS	NA	C	NC	Observaciones
EDIFICACIÓN E INSTALACIONES				
1. Accesos libres de fuentes de insalubridad				
2. La construcción protege el área de producción de lluvia, polvo y plagas				
3. Se separan áreas de alto riesgo y de menor riesgo				
4. El diseño permite un flujo regular del proceso desde el ingreso de materia prima hasta el producto acabado				
5. Las áreas de producción están provistas de condiciones controladas para garantizar la higiene de los alimentos				
6. Los pisos y paredes están contruidos y acabados con materiales higiénicos				
7. Las instalaciones aéreas no representan riesgos de goteos o de desprendimiento				
8. La iluminación es adecuada				
9. La ventilación es adecuada				
10. Se controla la calidad del flujo de aire				
11. Hay suficiente suministro de agua potable				
12. El sistema de recolección y disposición de residuos no es una fuente potencial de contaminación alimentaria				
13. Se controla el sistema de residuos solidos				
14. Las salas sanitarias y vestuarios son adecuados				
15. En las áreas de producción existen lavamanos, equipos y utensilios de desinfección				
16. Los pisos tienen pendientes y drenajes adecuados.				
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
1. Estan fabricados con materiales inertes				
2. Los equipos son desmontables para su limpieza				
3. Los equipos permiten tomar muestras para control				
4. La ubicación de los equipos es adecuada para las operaciones y de limpieza.				
PERSONAL				
1. El personal manipulador recibe capacitación sanitaria				
2. Se refuerza el cumplimiento de prácticas higiénicas mediante avisos, carteleras, afiches.				
3. Los manipuladores de alimentos tienen el certificado de				

Fuete: Gaceta Oficial No. 36.981 (1996)

Cuadro 13: Planilla de evaluación de las normas BPM en la producción de alimentos (continuación)

salud vigente				
4.Utiliza uniformes o delantales limpios				
5. Tiene gorros, mallas, tapabocas para protección.				
6.Se lava las manos antes de comenzar a trabajar				
7.El personal no usa adornos que pudieran caer en el alimento				
8.Las uñas se mantienen limpias, cortas, sin esmalte				
9.El calzado es cerrado				
10.El personal cumple con las demás normas de higiene				
11. Está restringido el acceso de personal no autorizado a las áreas críticas de producción.				
12. La empresa aplica medidas sanitarias para evitar el acceso de personas enfermas en contacto con el alimento.				
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE LA PRODUCCIÓN				
1. Se inspecciona, selecciona y limpia la materia prima para la verificación de las especificaciones establecidas.				
2.Los alimentos son mantenidos en condiciones de temperatura según sus necesidades de conservación				
3.Se controlan tratamientos para prevenir o eliminar crecimiento de microorganismos en el alimento				
4.Los recipientes que están en contacto con los alimentos están fabricados con materiales sanitarios				
5. Los implementos de limpieza se colocan sobre superficies limpias o en condiciones de líquidos limpiadores cuando no están en uso.				
6. Se evita contaminación cruzada entre materia prima y producto acabado.				
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
1.Se dispone de un sistema de calidad que permita asegurar la inocuidad y salubridad de los productos				
2.Existen especificaciones de calidad para adquisición de materia prima y demás insumos				
3.Se aplican especificaciones de calidad para el producto acabado				
4.Se utiliza laboratorio de control de calidad				
5.La identificación permite el seguimiento del producto desde su fabricación hasta el consumidor final				
6. Existen los registros que documentan el cumplimiento de los procedimientos utilizados para garantizar la calidad higiénica del producto.				

Fuete: Gaceta Oficial No. 36.981 (1996)

Cuadro 13: Planilla de evaluación de las normas BPM en la producción de alimentos (continuación)

PROGRAMA DE SANEAMIENTO				
1. Incluye los aspectos considerados en las BPF				
2. Se aplica el programa establecido y se verifica su efectividad				
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE				
1. Los locales de almacenamiento están limpios, ordenados y sin plagas (aves, roedores, insectos, otros)				
2. Se controlan y mantienen temperaturas adecuadas				
3. Existe delimitación física entre áreas de almacenamiento de materia prima y de producto acabado				
4. Los insectos y productos están identificados				
5. Se utilizan estantes para colocar los insumos y productos				
6. Las estibas están separadas del piso y de las paredes				
7. Se verifica el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y transporte del alimento.				

Fuente: Gaceta Oficial No. 36.081 (1996).