

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Ciclo Optativo de Especialización y Profesionalización en Gestión de Calidad Total y Productividad



“MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONTROL ESTADÍSTICO DEL PESO DE CAMELOS DUROS EN LA EMPRESA EZ BUSINESS S.R.L”.

Trabajo de Titulación para Optar el Título de:

Ingeniero en Industrias Alimentarias

Miryam Carmela Jiménez Munayco

Adelina Amelia Yañez Bellido

Lima – Perú

2016

DEDICATORIA

A mis queridos padres Luchito y Carmelita por todo el esfuerzo, sacrificio, amor, comprensión, apoyo incondicional y confianza que en cada momento de mi vida me brindaron aun a pesar del cansancio y dificultades que pasamos.

Cultivaron en mí el valor del trabajo y responsabilidad por lo cual uno lucha, sus enseñanzas, mensajes de aliento y excelente manera de instruirme para afrontar la vida me formaron en la persona que hoy soy. No lo hubiera podido haber hecho sin su ayuda.

Miryam C. Jiménez Munayco

A Dios por ser el principio y fin de todo cuanto existe y a mis padres por ser lo más importante y a quienes más amo en esta vida.

Adelina, A. Yañez Bellido

AGRADECIMIENTOS

A nuestra patrocinadora Mg. Sc. Jenny Valdez Arana por su incansable, valioso e incondicional apoyo y por entregarnos parte de su conocimiento que permitieron desarrollar este trabajo.

A los miembros del jurado de este trabajo, por las sugerencias brindadas con la finalidad de perfeccionarla.

A la empresa E.Z. Business S.R.L. por otorgarnos la oportunidad de aplicar nuestros conocimientos profesionales y brindarnos las facilidades para el desarrollo del trabajo.

ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	3
2.1	INOCUIDAD GENERALIDADES	3
2.1.1	DEFINICIÓN	3
2.1.2	ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD	4
2.2	PROGRAMAS PRE-REQUISITOS EN LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD	4
2.2.1	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	5
2.2.2	CONTROL DE CALIDAD DE PROVEEDORES	6
2.2.3	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO	7
2.2.4	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	8
2.2.5	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS	9
2.2.6	FICHAS TÉCNICAS Y ESTÁNDARES DE PROCESOS	9
2.3	CARAMELOS DUROS	9
2.3.1	CARACTERÍSTICAS DE LOS CARAMELOS DUROS	10
2.4	MATERIAS PRIMAS BÁSICAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN DE CARAMELOS DUROS	11
2.4.1	SACAROSA Y OTROS AZÚCARES	12
2.4.2	JARABE DE ALMIDÓN / JARABE DE GLUCOSA	13
2.4.3	EL AGUA	13
2.4.4	ÁCIDOS	14
2.4.5	AROMAS	15
2.4.6	COLORANTES	17
2.5	PROCESAMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE CARAMELOS DUROS	20
2.5.1	PRECOCCIÓN	21
2.5.2	COCCIÓN	22

2.5.3	ADICIÓN DE ADITIVOS Y MEZCLADO	22
2.5.4	AMASADO	22
2.5.5	ABASTONADO – EGALIZADO	23
2.5.6	TROQUELADO	23
2.5.7	ENFRIADO	23
2.5.8	ENVASADO	24
2.5.9	EMPACADO	24
2.5.10	ALMACENAMIENTO	25
2.6	DEFECTOS DE LOS CARAMELOS DUROS	26
2.6.1	CAMBIO DE COLOR	26
2.6.2	INVERSIÓN	26
2.6.3	CARAMELIZACIÓN	27
2.6.4	PEGAJOSIDAD	27
2.6.5	GRANULOSIDAD	28
2.6.6	ENVEJECIMIENTO	28
2.7	HERRAMIENTAS DE CALIDAD	29
2.7.1	TORMENTA DE IDEAS	29
2.7.2	MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS	30
2.8	COSTOS DE CALIDAD	31
2.8.1	COSTOS DE PREVENCIÓN	31
2.8.2	COSTOS DE EVALUACIÓN	32
2.8.3	COSTOS DE FALLOS	33
2.9	CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS	34
2.9.1	DEFINICIÓN	34
2.9.2	VARIABILIDAD	35
2.9.3	GRÁFICAS DE CONTROL	38
2.9.4	PROCESO BAJO CONTROL	39
2.9.5	CAPACIDAD DE PROCESO	40
III.	MATERIALES Y MÉTODOS	43
3.1	LUGAR DE EJECUCIÓN	43
3.2	MATERIALES	43

3.2.1	NORMAS Y REGLAMENTOS	43
3.2.2	DOCUMENTOS DE LA EMPRESA	43
3.2.3	CUESTIONARIOS	44
3.2.4	HERRAMIENTAS DE CALIDAD	44
3.2.5	EQUIPOS	44
3.2.6	SOFTWARE	44
3.3	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	45
3.3.1	ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA	47
3.3.2	RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA EMPRESA	47
3.3.3	DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	53
3.3.4	IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS	53
3.3.5	PROPUESTA DE MEJORA	59
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	64
4.1	ENTREVISTA CON LOS REPRESENTANTES DE LA EMPRESA	64
4.2	RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	64
4.2.1	VISITAS A LA EMPRESA	65
4.2.2	ENTREVISTAS CON EL PERSONAL	65
4.2.3	REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA	65
4.2.4	APLICACIÓN DE ENCUESTAS	65
4.3	IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS	88
4.3.1	TORMENTA DE IDEAS	88
4.3.2	MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS	92
4.4	PROPUESTA DE MEJORA	95
4.4.1	ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	95
4.4.2	PLANTEAMIENTO DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE PESO DE BOLSAS DE CARAMELO POR 100 UNIDADES EN EL PROCESO DE EMBOLSADO DE CARAMELO DURO	96
V.	CONCLUSIONES	118
VI.	RECOMENDACIONES	119
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	120
VIII	ANEXOS	126

ÍNDICE DE TABLAS

Cuadro N°	Título	Pág.
1	Características físico-químicas de los caramelos duros	10
2	Criterio microbiológico para caramelo duro (sin relleno)	11
3	Valores del índice de capacidad de proceso	42
4	Escala de puntuación por pregunta de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa	49
5	Categoría e indicador de costos de calidad, según puntaje total alcanzado en la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa	50
6	Identificación del sistema de calidad según el indicador costos totales de calidad/ventas brutas	50
7	Interpretación sobre el puntaje obtenido	51
8	Escala de puntuación por pregunta de la encuesta cuantitativa de los requisitos de higiene en plantas	52
9	Escala de calificación según el nivel de cumplimiento de los requisitos de higiene en plantas	52
10	Escala de valoración para determinar el factor de ponderación de cada criterio	56
11	Factores de ponderación de cada criterio	57
12	Formato de la matriz de selección de problemas	59
13	Valores normalizados de la encuesta de estimación de costos de calidad	66
14	Porcentaje de cumplimiento por aspecto evaluado	67
15	Resultados de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta	75
16	Resultados de la fase de generación en la tormenta de ideas	89
17	Resultados de la fase de aclaración de ideas	91
18	Factores de ponderación de cada criterio	93
19	Resultados de la matriz de selección de problemas	94
20	Datos preliminares para el cálculo del tamaño de muestra	99

21	Tamaño de la muestra a partir de la muestra preliminar	101
22	Potencias obtenidas a partir del tamaño de muestra preliminar para diferentes curvas de potencia	102
23	Pesos de bolsas por 100 unidades	105
24	Análisis descriptivo de la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades	106
25	Calificación del coeficiente de variabilidad	107
26	Interpretación del índice de la capacidad real de proceso	117

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°	Título	Pág.
1	Flujo de operaciones para la elaboración de caramelo duro	21
2	Metodología de la investigación	46
3	Etapas para el desarrollo de un control estadístico de procesos en la empresa EZ BUSINESS S.R.L.	61
4	Participación en los costos de calidad, según cada aspecto evaluado	67
5	Porcentaje de cumplimiento por aspecto evaluado	68
6	Porcentaje de cumplimiento de aspectos de la lista de verificación de requisitos de higiene en plantas	76
7	Resumen gráfico de las estadísticas descriptivas de la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades de la muestra preliminar	100
8	Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra	102
9	Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra, para varios tamaños de muestra	103
10	Gráfica de cajas para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades	108
11	Histograma de frecuencias para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades	108
12	Prueba de normalidad Anderson – Darling para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades	109
13	Gráfica de control Xbarra-S para el peso de bolsas de caramelos por 100 unidades	111
14	Gráfica de control Xbarra-S corregido para el peso de bolsas de caramelos por 100 unidades	114
15	Capacidad de proceso Sixpack del peso de bolsas de caramelo por 100 unidades	115
16	Análisis de la capacidad de proceso del peso de bolsas de caramelo por 100 unidades	116

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N°	Título	Pág.
1	Cuestionario para estimar el nivel del costo de calidad en una empresa (IMECCA, 1994).	127
2	Lista de verificación de los requisitos de higiene en planta (FAO, 1995).	132
3	Manual de buenas prácticas de manufactura.	151

RESUMEN

El presente trabajo de investigación fue desarrollado para la empresa EZ Business S.R.L. y tuvo como objetivo principal diseñar un Manual de buenas prácticas de manufactura para la línea de caramelos duros y aplicar un control estadístico de procesos para la variable peso en la etapa de embolsado de caramelos duros en la presentación de bolsas por 100 unidades con el propósito de cumplir con la normatividad vigente, brindar seguridad a los consumidores y monitorear y controlar el proceso de producción. La evaluación y diagnóstico de la empresa se realizó utilizando la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta cuyos resultados indicaron un cumplimiento de las condiciones de higiene en la empresa de “regular” (66 por ciento), mientras que la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad indico que la empresa se encuentra en un nivel de costos de calidad de moderado. Asimismo, al aplicar las herramientas de calidad tormenta de ideas y matriz de selección de problemas se identificaron los siguientes problemas principales: Sistema de aseguramiento de la inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz y ausencia de técnicas estadísticas para el control del proceso por lo cual se diseñó un manual de buenas prácticas de manufactura para todas las actividades relacionadas con la manipulación de alimentos y un control estadístico de procesos para la etapa de embolsado de caramelos duros, el cual mostró que la variable peso en el proceso de embolsado de caramelos duros, presento un promedio de 344.36 g, una desviación estándar de 5.41, una variabilidad del 1.57 por ciento y un Cpk de 0.31.

Palabras clave: Manual de buenas prácticas de manufactura, control estadístico de procesos, caramelo duro.

SUMMARY

This research work was developed for the EZ Business S.R.L. company and principal objective was to design a Manual of good practices of manufacture line of hard candies and apply a statistical process control for the variable weight at the stage of bagged candies in the presentation of bags for 100 units with the purpose of complying with the regulations, provide security to consumers and monitor and control the production process. Evaluation and diagnosis of the company was performed using the checklist of hygiene requirements in plant whose results indicated a compliance with the conditions of hygiene in the company of 'regular' (66 per cent), While the survey to estimate the costs of quality level indicated that the company is at a level of quality moderate costs. Also, applying quality tools brainstorming and array of selection of problems were identified the following main problems: assurance system partially documented and ineffective safety assurance and absence of statistical techniques for the control of the process so we designed a manual of good manufacturing practices for all activities related to food handling and a statistical process control for the stage of bagged candies, which showed that the variable weight in the process of bagging candies present an average of 344.36 g, a standard deviation of 5.41, variability of the 1.57 per cent and a Cpk of 0.31.

Keywords: Manual of good practices of manufacturing, statistical process control, hard candy.

I. INTRODUCCIÓN

En las industrias alimentarias, la inocuidad de los productos debe considerarse sin ninguna duda, la prioridad máxima. Que un alimento sea inocuo es frecuentemente uno de los requisitos no escritos incluidos en muchas de las especificaciones de los clientes. Esto es evidente y no negociable a diferencia de otras características del producto (como el aspecto, el sabor o el costo). Los consumidores demandan y confían en que la inocuidad esté presente en todo tipo de alimento, sea manufacturado, tratado con mínimo proceso, o fresco y la industria alimentaria tiene la responsabilidad legal y moral de cumplir con esas expectativas.

El sector de golosinas está en plena evolución, buscando mecanismos que aseguren la calidad e inocuidad de la gama de productos, así como protegiendo al ambiente e incrementando su productividad para adecuarse a las exigencias de los consumidores. Así mismo la industria de caramelos duros publicitarios ha experimentado una creciente demanda, existiendo en el mercado pocas empresas dedicadas a este rubro.

En estos tiempos las empresas se encuentran preocupadas por la producción de alimentos inocuos, dirigiendo sus esfuerzos en la implementación de programas de aseguramiento y gestión que garanticen la inocuidad en cumplimiento con la normativa voluntaria y sobre todo reglamentaria.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. El Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-S.A (MINSA, 1998), establece la obligatoriedad del uso de buenas prácticas de manufactura para todos los establecimientos elaboradores-industrializadores de alimentos.

La empresa EZ Business S.R.L., es una empresa publicitaria que produce y comercializa caramelos duros, la cual presenta una serie de procesos desde la fabricación del producto

en la planta industrial hasta la distribución del mismo. La empresa EZ Business S.R.L. comparte el compromiso con la inocuidad de sus productos por lo que ha establecido desarrollar propuestas de mejora en la línea de producción de caramelos duros.

Ante la necesidad de supervivencia y competitividad, el análisis y la mejora de los procesos empresariales no son opcionales, son imprescindibles, incluso podríamos decir que hoy, procesos eficaces y eficientes no aportan una ventaja competitiva, pero, por el contrario el no tenerlos es una gran desventaja. Sin embargo el desarrollo de dichos procesos debe cumplir con los requisitos específicos establecidos conducentes a la obtención de alimentos inocuos.

Por otro lado el compromiso de la empresa con sus clientes no solo obedece a la inocuidad sino a la calidad de los productos ofrecidos, la declaración del peso neto es una característica que en el mercado nacional está reglamentada en la norma metro lógica peruana NMP 002:2008 (INDECOPI, 2008), el control del peso garantiza que los clientes reciban un producto que cumple para el fin que ha sido diseñado, evitando incumplimientos en el proceso de compra-venta.

En razón a lo expuesto el presente trabajo de investigación presenta como propuesta de mejora la elaboración del Manual de buenas prácticas de manufactura y el control estadístico de proceso del peso en la etapa de envasado de caramelo duro.

OBJETIVO GENERAL

Elaborar un Manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa EZ Business S.R.L.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Establecer el control estadístico de procesos para el peso de los caramelos duros de la empresa EZ Business S.R.L.
- Realizar un diagnóstico general de la empresa EZ Business S.R.L. aplicando herramientas de calidad.
- Elaborar los documentos complementarios al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura establecido.

II. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1 INOCUIDAD GENERALIDADES

La inocuidad de los alimentos está relacionada con la presencia de peligros en los alimentos, en el punto de consumo (por el consumidor). Como la introducción de peligros en la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria. De esta forma, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria (INDECOPI, 2006).

La disponibilidad de alimentos inocuos constituye un derecho humano básico que mejora la salud de la población. Los alimentos inocuos contribuyen a la salud y a la productividad y brindan una plataforma efectiva para el progreso y alivio de la pobreza (OPS/OMS, 2003).

La inocuidad de los alimentos es una función esencial de salud pública, por lo tanto debe desempeñar una función central en las políticas de desarrollo nacional (OPS, 2011).

2.1.1 DEFINICIÓN

La inocuidad de alimentos es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan (FAO/OMS- Codex Alimentarius, 2009), es decir cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto (INDECOPI, 2006).

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios (CNMSF, 2011).

2.1.2 ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD

La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo (OMS, 2011).

Es necesario evitar o prevenir los riesgos de contaminación de los alimentos en el punto o eslabón de la cadena de alimentos en donde se originan. Para ello es necesario implementar sistemas de aseguramiento de la inocuidad y la calidad basados en los principios definidos en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (Mercado, 2007).

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana (CNMSF, 2011).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Procedimientos Estándares de Saneamiento (SSOP) y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) han probado disminuir los riesgos de contaminación y previenen su ocurrencia durante el procesamiento de los alimentos (OPS/OMS, 2003).

2.2 PROGRAMAS PRE-REQUISITOS EN LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

Tradicionalmente, la gestión de la inocuidad de los alimentos ha sido en gran parte competencia exclusiva del Estado. Los países han establecido organismos encargados de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, con el objetivo primordial de proteger la salud pública (FAO, 2002).

La gestión de la inocuidad comprende todas las actividades interrelacionadas de planificación, ejecución, verificación y acción que aseguran que los productos inocuos para los consumidores (Cayro, 2011).

Los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave reconocidos generalmente para garantizar la inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final, son: comunicación interactiva, gestión del sistema, programas de prerrequisitos y principios HACCP (INDECOPI, 2006).

Los programa prerrequisito, son las condiciones básicas y actividades que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a lo largo de la cadena alimentaria adecuada para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y productos inocuos para el consumo humano (INDECOPI, 2006).

Los prerrequisitos incluyen: infraestructura (diseño y plan de mantenimiento), formación del personal, abastecimiento de agua, limpieza y desinfección, desinsectación y desratización, eliminación de desechos, control de proveedores, trazabilidad y manipulación. Por tanto, estas prácticas proporcionan el entorno básico y las condiciones operacionales necesarias para la producción de alimentos seguros (Higiene Alimentaria, 2011).

Los programas de prerrequisitos proporcionan las condiciones operativas y ambientales básicas que son necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables (FDA, 1997).

2.2.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura son la combinación de procedimientos de manufactura y calidad, con el objetivo de asegurar que los productos sean elaborados de manera consistente según especificaciones y evitar la contaminación del producto por fuentes internas y externas (INDECOPI, 2003).

López (1999) señala que las Buenas Prácticas de Manufactura deben recoger los métodos a seguir para elaborar correctamente productos alimenticios y desarrollar cada una de las tareas relacionadas con la manipulación de los productos, desde su llegada a la empresa hasta su distribución.

Constituyen procedimientos, métodos y políticas que establecen una guía para que los fabricantes de alimentos implementen programas de inocuidad. Estas son de carácter

general y proveen los procedimientos básicos que controlan las condiciones de operación dentro de una planta y aseguran que las condiciones sean favorables para la producción de alimentos seguros (De León, 2009).

Son los principios básicos y las prácticas de higiene en la manipulación, 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 (Albarracín y Carrascal, 2005).

Cuando no se utilizan Buenas Prácticas de Manipulación puede producirse la contaminación del alimento en cualquier eslabón de la cadena alimentaria; la misma puede comenzar antes de procesarse el alimento (BVOSP – OPS/OMS, 2011).

En una organización que produce alimentos las Buenas Prácticas de Manufactura se establecen y mantienen en un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura consiste en un documento que contiene todo lo referente al proceso de implementación de las BPM, es el soporte que demuestra la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa (Albarracín y Carrascal, 2005).

El propósito de este manual es aportar información y orientación a quienes intervienen en el proceso de elaboración de alimentos en todos los niveles operativos. Se puntualizan los principios de organización y responsabilidades que deben cumplirse en todas las etapas, para que dicho personal pueda identificar defectos y errores y corregirlos.

2.2.2 CONTROL DE CALIDAD DE PROVEEDORES

Es un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad, los ingredientes, materias primas, envases y empaques deben cumplir con los requisitos sanitarios para asegurar la calidad e inocuidad de los productos procesados. El diseño de este programa está directamente relacionado con el nivel de riesgo del producto adquirido y el grado de confianza de la empresa proveedora (Food Solutions, 2011).

Al contar con un programa de Evaluación y Control de Proveedores, la organización tiene una herramienta efectiva para controlar y eliminar oportunamente posibles defectos antes que estos influyan en las operaciones o servicios, además pueden establecerse mejores

relaciones de apoyo con los proveedores al intercambiar expectativas de calidad (Food Solutions, 2011).

Se debe asegurar que los proveedores tengan un papel efectivo en los programas de seguridad alimentaria. Los productos que suministran deben garantizar una efectiva verificación del sistema HACCP (FDA, 1997).

Según Mortimore y Wallace (1996) un programa eficaz de control de proveedores debe constar de varios elementos, entre los que se encuentran:

- Establecimiento de especificaciones; las especificaciones describen en los criterios precisos sobre los que se juzga la calidad y seguridad de las materias primas.
- Auditorias; es por medio de ellas que se adquiere confianza en un proveedor.
- Certificado de análisis; se puede obtener de cada lote de materias primas para confirmar que de los mismos se han tomado muestras y para analizar ciertos criterios.

Poseer proveedores de primer nivel reduce los costes de inspección, al no ser necesario las verificaciones de contenidos, calidad y cantidad, pudiendo recepcionarse los insumos y partes directamente en las líneas de ensamble o producción (Lefcovich, 2005).

2.2.3 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

La capacitación del personal es un componente esencial de cualquier Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad, debiendo ser un proceso planificado y continuo. Las capacitaciones permiten mejorar la competitividad del personal de una organización, inculcándose nuevos conocimientos, reforzando los existentes o actualizándoles en las diferentes tendencias o vertientes en las actividades propias de su desempeño (Food Solutions, 2011).

Una organización con adecuadas políticas de capacitación y entrenamiento de su personal, asegura un mejor desempeño y mayor productividad en sus operaciones, lo que le permite competir con ventaja en el mercado de productos y servicios. Según las necesidades, el tipo de productos o servicios, las fortalezas y deficiencias de las organizaciones se realizan planteamientos de programas de capacitación, para potenciar las facultades de los colaboradores de la organización (Food Solutions, 2011).

La capacitación es fundamental para el buen desempeño del personal y para el éxito de los programas y sistemas de calidad sanitaria en la empresa. La capacitación puede ser impartida por la empresa o por organizaciones externas o internas de acuerdo con un programa apropiadamente planificado y documentado; o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas. Entre los principales temas de BPM que deben incluirse en la capacitación están: seguridad e higiene del personal, saneamiento, manipulación de alimentos e ingredientes, técnicas de limpieza y desinfección, sistemas de calidad, enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) y ecología de la contaminación microbiana (Albarracín y Carrascal, 2005).

Todos los empleados deben recibir entrenamiento documentado en higiene personal, BPM, procedimientos de limpieza y sanitización, seguridad personal y sobre sus roles en el programa HACCP (FDA, 1997).

2.2.4 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

El mantenimiento preventivo también conocido como la programación de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, debe llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan establecido y no a una demanda del operario o usuario. Su propósito es prever las fallas manteniendo los sistemas de infraestructura, equipos e instalaciones productivas en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. Con un buen mantenimiento preventivo, se obtiene experiencias en la determinación de causas de las fallas repetitivas o del tiempo de operación seguro de un equipo, así como a definir puntos débiles de instalaciones, maquinas, etc (Simonds, 1985).

Señala los procedimientos para garantizar las buenas condiciones y funcionamiento de instalaciones y equipos con los que se minimizan los factores de riesgo extrínsecos, derivados de estos (Arenas, 2007).

El mantenimiento de una planta es crucial para lograr productos de calidad. El deterioro de las instalaciones y equipos puede ocasionar: accidentes, contaminaciones, tanto físicas, químicas, como microbiológicas. Inclusive afecta rendimientos ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial (Flores *et al.*, 1999).

Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a la disposición para el control oficial (De León, 2009).

2.2.5 PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Es el respaldo que permite certificar que todas las actividades que requieren de mediciones se están desarrollando en forma correcta (Arenas, 2007).

2.2.6 FICHAS TÉCNICAS Y ESTÁNDARES DE PROCESOS

La ficha técnica es la caracterización de cada materia prima, ingrediente o producto. Todos deben tener unas especificaciones que puedan ser verificables en cualquier momento y que garanticen su calidad y seguridad (Arenas, 2007).

Los estándares de procesos son la descripción escrita de cada uno de los pasos que cada producto debe tener definidos para su elaboración, incluyendo todos los elementos tecnológicos y sanitarios que garanticen su calidad y seguridad final (Arenas, 2007).

2.3 CAMELOS DUROS

Los caramelos duros son los productos elaborados a base de azúcares en forma de almíbar, que adquieren una consistencia sólida cuando están frías, y que pueden contener leche, chocolate, jugos de frutas, coco, café y otras sustancias y aditivos permitidos (INDECOPI, 2011).

Son productos de una masa de sacarosa no cristalizada de alta concentración, compuesta principalmente por azúcar, jarabe de glucosa y/o azúcar invertido (A.A.P.P.A, 2004).

Los caramelos duros pertenecen al grupo de los dulces que contienen azúcares no cristalinos. Contienen una elevada concentración de azúcares y tienen un contenido en humedad relativamente bajo, todos estos dulces se elaboran por ebullición de soluciones de azúcares mezclados a temperaturas relativamente altas para eliminar la mayor parte del agua que fue necesaria para disolverlos al principio. Los caramelos duros generalmente contienen azúcar invertida y jarabe de glucosa. Tienen el menor contenido de humedad de

todos los dulces, entre 0.5 % y 2.0 % (Cakebread, 1981).

Son un ejemplo clásico de un producto en ‘estado vítreo’. Aparentemente, tienen un aspecto sólido, pero realmente son líquidos no cristalinos sub enfriados que están por debajo de su punto de fusión y han adquirido propiedades de sólido sin cristalizar (Cardoso y Abreu, 2004).

Los caramelos duros o dulces no cristalinos son jarabes muy espesos o duros y de apariencia vidriosa. Su consistencia depende principalmente de la concentración del jarabe antes de su retiro del calor. Los jarabes para los dulces no cristalinos son suficientemente concentrados, de tal manera que no fluyen a temperatura ambiente (Charley, 1997).

2.3.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS CAMELOS DUROS

En el Cuadro 1 INDECOPI (2011) establece las características físico-químicas permitidas para los caramelos duros:

Cuadro 1: Características físico-químicas de los caramelos duros

Característica	Requisito
Humedad	Máxima permitida en masa: 2%
Azúcar invertido	Contenido máximo: 15% para caramelos finos, 30% para caramelos corrientes.
Sustancias ligantes, aglutinantes (gomas, dextrinas, etc.)	El contenido máximo no podrá exceder el 4% del peso total excepto en el núcleo de los caramelos rellenos, en los que será permitido un máximo de 50%
Sustancias auxiliares (almidón, talco, glicerina, grasas vegetales, etc.)	No podrá exceder el 5% del peso total. Esto no rige para el talco cuyo máximo será de 0.5%.

FUENTE: INDECOPI (2011)

En cuanto a las características microbiológicas el MINSA (2008) en la norma de criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano establece los microorganismos a tener en cuenta para garantizar la inocuidad de caramelos duros sin relleno (Cuadro 2).

Cuadro 2: Criterio microbiológico para caramelo duro (sin relleno)

Agente microbiológico	Categoría	Clase	N	c	Limite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ²	5 x 10 ²
Mohos	2	3	5	2	10	5 x 10

Donde:

“n” (minúscula): Número de unidades de muestra seleccionadas al azar de un lote.

“c”: Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables en un plan de muestreo de 2 clases. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a “c” se rechaza el lote.

“m” (minúscula): Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general, un valor igual o menor a “m”, representa un producto aceptable y los valores superiores a “m” indican lotes aceptables o inaceptables.

“M” (mayúscula): Los valores de recuentos microbianos superiores a “M” son inaceptables.

FUENTE: MINSA (2008)

2.4 MATERIAS PRIMAS BÁSICAS EMPLEADAS EN LA ELABORACIÓN DE CAMELOS DUROS

En la elaboración de caramelos se consideran materias básicas los siguientes productos:

- Azúcares comestibles, más específicamente azúcar blanco refinado y glucosa líquida.
- Aromas y esencias autorizados (Sánchez, 2003).

El resto de los ingredientes utilizados va a depender del tipo de caramelos que se desea obtener, considerándose a este efecto como materias auxiliares necesarias para la elaboración de caramelos duros y toffees los indicados a continuación:

- Agua potable.

- Leche en polvo.
- Lecitina.
- Grasa vegetal.
- Emulgentes.
- Sal.
- Acidulantes.
- Colorantes (Sánchez, 2003).

2.4.1 SACAROSA Y OTROS AZÚCARES

Con el nombre de azúcar (sacarosa) se designa al producto obtenido industrialmente de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*, L.), de la remolocha azucarera (*Beta vulgaris*, L., var. *Rapa*) y de otras plantas sacarinas, en suficiente estado de pureza para alimentación humana (Madrid y Madrid, 2001).

El empleo del azúcar depende en primer lugar de su forma y grado de pureza (calidad). La sacarosa se convierte mediante determinadas reacciones químicas en glucosa y fructosa, el así llamado azúcar invertido o el jarabe de glucosa y el azúcar caramelizado (Meiners *et al.*, 1984).

Por su forma y grado de pureza pueden distinguirse diferentes clases de azúcar. Los tipos de azúcar refinado y blanco son de mejor calidad por contener menos impurezas y ser de mayor granulometría, siendo éstas las clases que utiliza por general la industria caramelera (Meiners *et al.*, 1984).

El azúcar ha de disolverse en una cantidad determinada de agua para obtener seguidamente por evaporación y adición de agentes antirrecrystalizantes una licuefacción concentrada que, después de ser saponificada y moldeada, se enfría para alcanzar el estado vítreo (A.A.P.P.A, 2004).

2.4.2 JARABE DE ALMIDÓN / JARABE DE GLUCOSA

Es la solución acuosa concentrada y purificada de sacáridos nutritivos, obtenidos del almidón y/o fécula de maíz o patata. Se elabora por hidrólisis ácida o enzimática del almidón. La solución viscosa que resulta tiene glucosa, maltosa, maltotriosa y dextrinas, en unos porcentajes que pueden ser alterados variando la elección de enzimas. El almíbar debe dar una solución clara. Se usa en la fabricación de caramelos para evitar la recristalización del azúcar (Sánchez, 2003).

En la industria de los dulces, se suele utilizar el jarabe de glucosa con alto contenido en maltosa que le confiere una mayor viscosidad al medio debido a la larga cadena carbonatada y a su bajo contenido en glucosa, este jarabe tiene una excepcional estabilidad al calor y permite obtener productos menos higroscópicos (Bernal *et al.*, 1976).

La glucosa produce, en la elaboración de caramelo duro, el efecto de cristalinidad y ayuda a retardar el efecto de cristalización de la sacarosa, actuando como inhibidor y retardante de las reacciones de inversión (Millo, 1976).

Para reducir el peligro de la cristalización la cantidad máxima de sacarosa en un caramelo no tiene que ser superior al 63% (Jackson, 1995).

Los agentes de inversión y, en particular el jarabe de glucosa, su proporción en receta y sus características en cuanto a valor DE, valor pH y valor SO, así como el tiempo y grado máximo de cocción, determina el grado de inversión necesario para que una solución de azúcar alcance el estado cristalizado óptimo para que el producto final no tienda ni a una pegajosidad excesiva ni a una recristalización prematura (A.A.P.P.A, 2004).

2.4.3 EL AGUA

El agua es una materia prima que no se puede ignorar en la fabricación de dulces y caramelos. En el agua se observan grandes diferencias de calidad, y aunque el agua no ejerza aparentemente un efecto directo sobre la cochura hay que comprobar repetidamente que su calidad ha de estar sometida a un control continuo. Para nuestros fines especiales, el agua debería estar libre de bacterias, ser inodora, incolora y libre de sustancias ferruginosas y otras que contengan restos de dicho material. Por filtración puede purificarse el agua,

eliminando así los minerales no disueltos, obteniéndose una calidad de carácter neutro con valores de 7 pH (Meiners *et al.*, 1984).

Para la cocción de soluciones de azúcar es preferible en cualquier caso operar con agua neutra o alcalina, ya que el agua con contenido ácido produce inversiones desagradables de la solución de azúcar, particularmente al prolongarse el tiempo de cocción. La inversión de sacarosa comienza ya a temperaturas que sobrepasan 65 a 70 °C (Meiners *et al.*, 1984).

El agua dura contiene sulfatos, cloruros y carbonatos asociados con cal y magnesio. Como quiera que estos elementos no se disocian durante la cocción, el agua permanece dura, habiendo de ser descalcificada químicamente, por haberse comprobado repetidamente que de esta forma se evitan sorpresas desagradables y disturbios durante los procesos de producción caramelera (Meiners *et al.*, 1984).

2.4.4 ÁCIDOS

Para acentuar las propiedades organolépticas del caramelo se le añade un ácido como el cítrico o málico o una mezcla de ambos para acentuar las propiedades sensoriales intensificando el sabor del producto (Belitz y Grosch, 1997).

La acidulación es un complemento indispensable de la aromatización, aumentando a su vez el poder gelificante de la pectina e interviniendo el azúcar (Sánchez, 2003).

En los últimos decenios se han experimentado continuos cambios en la acidulación de productos de confitería y caramelería. Mientras no hace mucho se usaba únicamente el ácido tartárico, en la actualidad su utilización se limita a unos pocos productos especiales, habiendo sido desplazado ampliamente por el ácido cítrico (Meiners *et al.*, 1984).

Durante mucho tiempo se han utilizado el ácido cítrico, el tartárico, pero recientemente se están adoptando, con esta finalidad, los ácidos málico, fumarico y láctico (Cakebread, 1981).

Cuando aparecieron las primeras instalaciones continuas para la fabricación de caramelos duros colados, se presentaron considerables dificultades técnicas para la adición de ácidos. En efecto, en este procedimiento, el ácido, aroma y colorante se introduce al sistema cerrado inmediatamente después de acabar la cocción, mezclándolo con la masa de azúcar.

En el caso de productos líquidos es fácil realizar la adición mediante bombas dosificadoras, mientras que por su naturaleza los ácidos granulados no se prestan para este proceso. La solución de este problema se resolvió usando ácidos lácticos tamponados pues al ser líquidos pueden bombearse y entremezclarse sin dificultades. También este ácido ha encontrado una posición estable en la fabricación de artículos de confitería y caramelería. Es interesante señalar que la utilización de ácido láctico tamponado ha conducido a nuevas orientaciones de sabores (Meiners *et al.*, 1984).

En la industria de artículos de confitería y caramelería se usa principalmente el ácido láctico en su forma tamponado (conocido con el nombre de ácido láctico tamponado), tratándose de una mezcla de ácido láctico comestible y de su sal sódica, que ejerce una acción de ligera inversión sobre el azúcar y ofreciendo sin embargo un sabor de acidez agradable. Fundamentalmente el ácido láctico es también líquido como el ácido láctico tamponado y por lo tanto su incorporación y distribución a la masa resulta fácil y homogénea. Al poseer esta cualidad ofrece mayores ventajas que los ácidos cristalinos (tartárico y cítrico). Su utilización evita toda presencia de cristales del ácido no diluidos en los productos terminados, impidiendo la irritación del paladar del consumidor (Meiners *et al.*, 1984).

2.4.5 AROMAS

Los agentes aromáticos se definen como aquellas sustancias que proporcionan olor y sabor a los productos alimenticios a los que se incorporan (Madrid y Madrid, 2001).

Son sustancias o preparaciones añadidas a un alimento (o una bebida) para conferirle un nuevo aroma o modificar el que tenía (Multon, 2000).

Son preparados de sustancias saporíferas y odorantes, pudiendo estar mezclados con medios disolventes (aromas líquidos) distribuidos en una materia – soporte sólida, pulverizados en seco (aromas en polvo) o, similarmente al caso de la grasa en la leche, en forma de suspensión de finas partículas en un medio líquido no miscible (emulsión de aroma) (Meiners *et al.*, 1984).

En la práctica, los sabores a menudo son una mezcla de sustancias: algunas naturales, algunas idénticas a las naturales y otras sintéticas (Edwards, 2002).

- Aromas naturales: En la naturaleza se conocen desde hace mucho tiempo las plantas y partes de éstas que le ofrecen al paladar sensaciones específicas. Estas “sustancias aromáticas naturales”, son obtenidas de las plantas exclusivamente por métodos físicos de prensado, destilación a vapor de agua y extracción. Junto a estas sustancias aromáticas se consideran también como naturales según la legislación actual, todos los aromas obtenidos con tratamiento físico de productos alimenticios, hablándose en tal caso de aromas secundarios o sabores tipo reacción. Ejemplos de estas sustancias saporíferas son las obtenidas de la carne asada y la verdura cocida (Meiners *et al.*, 1984).
- Aromas idénticas a las naturales: Ya en el siglo pasado, se consiguió aislar componentes químicamente puros en ciertas sustancias de los aromas descritos anteriormente, y que por regla general son mezclas más o menos complejas. En muchos casos pudieron obtenerse también poco después por vía química preparados de estas sustancias, pudiendo afirmarse que las materias saporíferas de esta índole no se diferencian en nada (sino por su gran pureza, o sea ausencia de impurezas) de las correspondientes sustancias naturales homólogas, a las que son idénticas químicamente (Meiners *et al.*, 1984).
- Aromas sintéticos: Estas sustancias poseen sabor y/o olor característico, que o bien no se encuentra en la naturaleza o cuya identidad no ha podido reconocerse todavía. Un ejemplo de aromas sintéticos es la vainillina etílica (Meiners *et al.*, 1984).

a. AROMAS LÍQUIDOS

La mayoría de los aromas se ofrecen hoy en día en estado líquido, tratándose por lo general de mezclas de sustancias líquidas puras (tales como los ésteres de frutas), que contienen frecuentemente sustancias sólidas disueltas (por ejemplo vainillina) y a veces también sustancias gaseosas. Por lo general se le añade a estas sustancias disolvente de gusto (casi) neutro que ofrece las siguientes ventajas:

- Ser imprescindible para la obtención de un aroma líquido, en el caso de haber alto porcentaje de sustancia sólida

- La posibilidad de regular de forma estandarizada la intensidad de sabor, con la consecuencia de poder efectuar una dosificación igual de diferentes aromas en un mismo medio
- La posibilidad de obtener una solución homogénea con líquidos que se repelen (aceites y agua)
- La propiedad del disolvente para actuar en muchos casos como agente de conservación (Meiners *et al.*, 1984).

b. AROMAS EN POLVO

Son sustancias aromáticas en forma de pequeñas partículas sólidas, diferenciándose aquí entre dos tipos: los productos liofilizados y los de secado por pulverización o atomizado.

Las mezclas en polvo se obtienen entremezclando intensamente el polvo fino en aromas sólidos, malturando conjuntamente diferentes ingredientes o pasando al mortero cuando se trata de pequeñas cantidades. Estas mezclas en polvo contienen frecuentemente junto a la sustancias saporífera propiamente dicha otras materias de sabor neutral (o dulce) para reducir la concentración, tratándose en este caso de hidratos de carbono (almidón, azúcar), así como también de agentes antiaglomerantes (sales minerales) para mejorar las propiedades reológicas) (Meiners *et al.*, 1984).

2.4.6 COLORANTES

Los colorantes es el grupo de aditivos que se encarga de proporcionar aquel color deseado y esperado de cada alimento, es decir proporcionan, refuerzan u homogenizan su color para hacerlo más apetecible de cara al consumidor (Cubero *et al.*, 2002).

Debido a que las materias primas de la elaboración de caramelos son incoloras, se han de colorear con el objeto de hacer de ellos un producto más apetecible. A cada esencia se le da el color correspondiente (Sánchez, 2003).

Mientras que la mayoría de las sustancias utilizadas en la producción caramelera son incoloras o de tonalidad muy débil, existen los así llamados colorantes, con los que se

puede colorear intensamente una mezcla aún a dosificaciones mínimas. Los colorantes son compuestos de estructuras relativamente complicadas que no pueden permanecer estables bajo todas las condiciones, siendo por ejemplo muy sensibles a las sustancias oxidantes (aire) (Meiners *et al.*, 1984).

Estos son utilizados para conferir el color característico del caramelo según el sabor especificado. El uso de colorantes es muy extenso en toda la industria alimentaria y estrictamente regulado por la legislación de cada uno de los países consumidores (Belitz y Grosch, 1997).

Para tener éxito en confitería, el colorante debe reunir los siguientes atributos así como cumplir la legislación correspondiente: debe ser estable al calor y a la luz, debe ser estable a los azúcares reductores; y también es de utilidad que resista el dióxido de azufre. Algunos de los colorantes utilizados en confitería son solubles en agua. Esto es sencillamente conveniente ya que la mayoría de los productos de confitería contienen muy poca grasa (Edwards, 2002).

Los colorantes se pueden clasificar en dos grandes grupos según su procedencia sea natural o sintética (Cubero *et al.*, 2002).

a. COLORANTES NATURALES

Son pigmentos coloreados que se encuentran en la naturaleza y que se extraen por diferentes métodos. Estos a su vez se pueden dividir en colorantes naturales de origen animal, vegetal y mineral (Cubero *et al.*, 2002).

No se debe caer en el error de considerar inocuas a estas sustancias por ser de procedencia natural. La OMS (Organización Mundial de la Salud) obliga a seguir una investigación toxicológica cuando el colorante es empleado en concentraciones más elevadas de las presentes en el producto natural, o cuando se modifica su estructura durante el proceso de extracción. Por tanto, los colorantes de origen natural han de cumplir unas exigencias y pautas antes de ser aprobado su uso (Cubero *et al.*, 2002).

Características:

- Tienen un poder de tinción menor a los colorantes sintéticos, esto hace que se necesite más dosis de aplicación y que por tanto aumente el coste.
- Son más inestables a las diferencias de condiciones: pH, temperatura, humedad, etc.
- No ofrecen una uniformidad de color tan clara como los sintéticos.
- Algunos además de influir en el color del alimento, también modifican su aroma y sabor.
- Se degradan más fácilmente en el producto y en el medio ambiente.
- Ofrecen una imagen de producto “natural” allí donde se aplican (Cubero *et al.*, 2002).

b. COLORANTES SINTÉTICOS

Son pigmentos obtenidos por síntesis química. Pueden ser de dos clases: síntesis de moléculas o síntesis de moléculas iguales a las que se encuentran en el medio natural (Cubero *et al.*, 2002).

Características:

- Cubren toda la gama de colores
- Son de más alta pureza que los naturales, por lo que tienen más rendimiento con menos cantidad, lo que hace que sean más baratos
- Son más estables a los cambios de condiciones del medio
- Ofrecen un color más homogéneo al producto
- Tiene una inocuidad más cuestionada y estudiada
- Poseen un mercado más limitado a consecuencia de las diferencias de legislación de cada país (Cubero *et al.*, 2002).

Los colorantes sintéticos pueden suministrarse como polvos solubles en agua, disoluciones preparadas, granulados de fácil dispersión, pastas o barritas de gelatina. También se dispone de bloques de colorantes en grasas vegetales para su utilización en productos de base grasa. El atractivo de los polvos solubles es que son los más baratos y se pueden ajustar según se requiera, aunque el resto de presentaciones tiene la ventaja de que se encuentran a concentraciones ya preparadas para utilizar, sin embargo, la desventaja de las presentaciones ya preparadas es normalmente económica (Edwards, 2002).

Normalmente, los colorantes sintéticos son tan intensos que deben diluirse considerablemente para que su dosificación y fácil dispersión en el producto. Si las disoluciones de colorantes se preparan en la fábrica, deben utilizarse en menos de 24 horas para prevenir su alteración por mohos. Las disoluciones de colorantes adquiridas ya preparadas tienen un conservante autorizado o están elaboradas en glicerina, propilenglicol o 2-propanol. Estos solventes orgánicos inhiben el crecimiento de mohos (Edwards, 2002).

2.5 PROCESAMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE CAMELOS DUROS

Básicamente, la elaboración del caramelo se hace a base de mezclar azúcar y agua, que es posteriormente calentada a altas temperaturas (140°C) para producir la caramelización del azúcar y la evaporación de parte del agua, añadiéndole a dicha pasta los aromas, colorantes y demás aditivos que se estimen necesarios (Madrid y Madrid, 2001).

Las operaciones principales en la elaboración de caramelos duros según Meiners y Joike (1969) se muestra en la Figura 1.

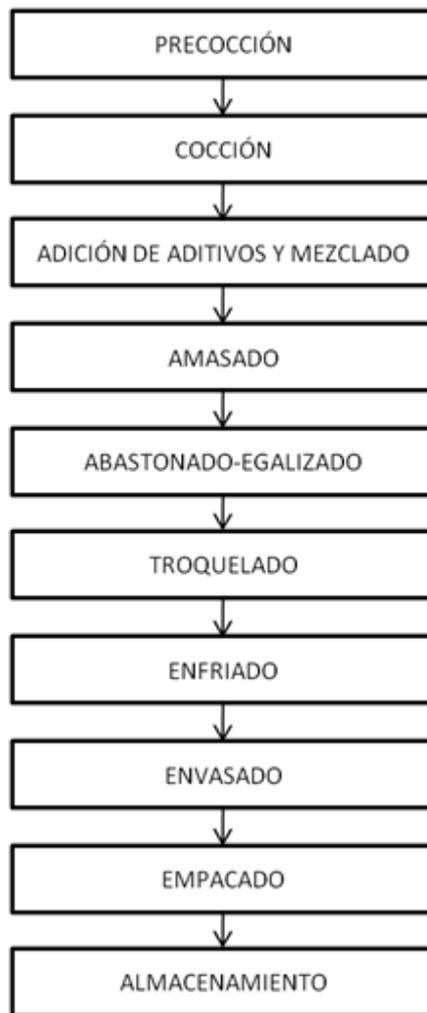


Figura 1: Flujo de operaciones para la elaboración de caramelo duro

Fuente: Meiners y Joike (1969)

2.5.1 PRECOCCIÓN

Es un proceso de disolución que puede ser un factor decisivo para la calidad del producto final. En caso de que los cristales de azúcar quedasen sin disolver en la precocción ellos pueden actuar luego como semillas de cristales; estos cristales absorben las moléculas de azúcar ya disueltas y la recristalización empieza a marchar continuamente (Meiners y Joike, 1969).

A una temperatura de 108 – 110 °C el jarabe de glucosa precalentado es añadido. Adicionar el jarabe de glucosa antes provocaría un mayor tiempo de cocción y consiguientemente una mayor inversión (Meiners y Joike, 1969).

En esta etapa es necesario remover la espuma formada dado que puede generar una recristalización, así mismo es imprescindible el uso de un tamiz a la descarga de la precocina para retener impurezas (Meiners y Joike, 1969).

2.5.2 COCCIÓN

El objeto primordial de esta etapa es concentrar la solución, para lo cual existen diferentes métodos de cocción: cocción a fuego abierto, cocinadoras por batch a vacío y cocinadoras continuas a vacío. En la actualidad se emplean los dos últimos métodos de cocción, obteniéndose un producto acabado con una humedad residual de 2 – 2.5 % y menos de 1 %, respectivamente (Meiners y Joike, 1969).

Esta es la etapa central del proceso en la cual se produce una cocción del producto con la consiguiente evaporación del agua y su eliminación por medio de una bomba de vacío, dando como resultado una pasta que posteriormente se moldeará y enfriará (Sánchez, 2003).

2.5.3 ADICIÓN DE ADITIVOS Y MEZCLADO

Se recomienda realizar la adición y mezcla en un recipiente provisto de ruedas, empleando una máquina mezcladora. El primer aditivo a agregar es el colorante en forma de solución. Después del coloreado sigue el aromatizado y en los casos en que se adiciona ácido se debe realizar una premezcla de ambos antes de adicionarlos al batch de azúcar (Meiners y Joike, 1969).

2.5.4 AMASADO

Se realiza en una máquina que posee un sistema de enfriamiento. La primera condición para seguir con el procesado del batch sin problemas es la limpieza del plato de enfriamiento, lo cual significa que todas las partículas residuales de azúcar deben ser removidas antes de engrasar ligeramente la mesa de enfriamiento. Durante esta operación se continúan mezclando en la masa los colorantes, aromas y ácidos añadidos (Meiners y Joike, 1969).

2.5.5 ABASTONADO – EGALIZADO

El batch de azúcar es introducido en la máquina abastonadora con el fin de formar un cordón grueso de caramelo, el cual pasa luego por la máquina egalizadora que se encarga de disminuir el diámetro del cordón. El diámetro del cordón debe ser tal que el espacio entre los discos de la máquina egalizadora que define su tamaño debe estar completamente lleno, solo así estos discos serán capaces de transportar el cordón (Meiners y Joike, 1969).

2.5.6 TROQUELADO

En este punto se trata de dar lo más rápidamente posible la forma a la masa de azúcar, que previamente fue preparada y temperizada para mantenerla plástica. Esta operación se lleva a cabo a una temperatura que oscila entre los 80 – 90 °C (Meiners y Joike, 1969).

Operando por este sistema, los caramelos troquelados, todavía calientes, abandonan el troquel en forma de cadena, desprendiéndose finalmente al endurecer la masa en el subsiguiente proceso de enfriamiento (Meiners y Joike, 1969).

En la industria de la confitería existen varios tipos de moldeadoras. Para la elaboración de caramelos se eligen las de tipo de depositoras, o bien, del tipo bastonadoras, las cuales serán seleccionadas para elaboración de caramelos duros y toffees respectivamente (Sánchez, 2003).

2.5.7 ENFRIADO

Dicho proceso se lleva a cabo a través de un túnel de varios metros de longitud que enfría el producto durante su transporte mediante aire procedente de unos ventiladores. Una vez frío, el caramelo se recoge en cajas de plástico o metálicas (Sánchez, 2003).

Después de haber sido troquelados los caramelos deben ser enfriados lo más rápidamente posible a una temperatura entre 25 – 30 °C, para poder ser envueltos. Un enfriado satisfactorio de los productos puede ser alcanzado regulando el aire en el ambiente de producción en relación al aire del ambiente externo, tomando en particular consideración el porcentaje de humedad relativa del aire (Meiners y Joike, 1969).

El aire de refrigeración debería estar seco, la temperatura del caramelo nunca debería

reducirse a la del medio ambiente, si no ser aproximado de 30 °C. Mientras que el caramelo expide calor no puede absorber humedad del aire, ya que podría desencadenarse la recristalización (A.A.P.P.A, 2004).

2.5.8 ENVASADO

Los caramelos enfriados pasan a las máquinas envolvedoras, donde se puede utilizar como material de envoltura: papel encerado, celofán metalizado y diferentes hojas plásticas con o sin interior de celofán (Meiners y Joike, 1969).

Se envuelve los caramelos a temperatura ambiente utilizando empaques plastificados y con el uso de una máquina envolvedora (Cakebread, 1981).

Los caramelos duros necesitan envases impermeables el cual debe cerrarse adecuadamente de manera que no quede aire en la bolsa para evitar que puedan crecer mohos (Cakebread, 1981).

El equipo de etiquetado envuelve el caramelo con un papel de parafina interior y con una lámina de plástico rotulada con el distintivo de la industria. La lámina de parafina es brillante y preserva el producto para que no se deseque. Se usa como capa interior en el envoltorio de un caramelo para que absorba la humedad del mismo y no se adhiera al plástico (Sánchez, 2003).

El plástico usado como envoltorio final suele ser cloruro de polipropileno, que, como se ha dicho anteriormente, es una película traslucida y brillante, con propiedades ópticas y muy resistentes a la tensión y punción. Es bastante impermeable al vapor de agua, gases y olores (Sánchez, 2003).

2.5.9 EMPACADO

El empaçado se realiza en bolsas tubulares pudiendo obtener bolsas de entre 50 g a 1 kg para la alimentación de las empaquetadoras de bolsas tubulares se puede disponer de los siguientes dispositivos: dosificador volumétrico, máquinas contadoras de caramelos, balanzas electrónicas, transportadores de cangilones y otros (Meiners y Joike, 1969).

Los caramelos etiquetados se envasan mediante una envasadora multicabezal en bolsas de plástico de 1 kg que a su vez se embalan en cajas de cartón para su expedición (Sánchez, 2003).

Entre los materiales de envasado más usados en la industria de los caramelos destacan: papel, cartulina y película flexible. Los envases de película flexible son los comúnmente usados, por ser totalmente impermeables a la humedad y asegurar, por tanto, la conservación en toda la cadena alimentaria. Entre los tipos de películas flexibles tenemos a la celulosa regenerada o celofán, polietileno de baja densidad, polipropileno y acoplados. De estos, el más usado es el polipropileno-polipropileno por ser su coste algo más moderado y ofrecer buena transparencia y resistencia (Sánchez, 2003).

Como ocurre con el etiquetado, el envasado es una operación totalmente automática pero discontinua, por lo que de las tolvas de salida de las etiquetadoras se deberá verter el producto manualmente a las tolvas de recepción de las envasadoras (Sánchez, 2003).

El equipo que se instala en la línea de elaboración de caramelos duros está diseñado para envasar este tipo de producto, completamente automatizado, apto para pesar, formar, llenar y cerrar bolsas tubulares a partir de una película termosoldable embobinada (Sánchez, 2003).

2.5.10 ALMACENAMIENTO

Los esfuerzos por mantener la calidad y aspecto fresco de los productos no deben acabar con el proceso de producción, ya que el mandamiento principal es el de realizar controles constantes de temperatura y humedad en el almacén de producto terminado (Meiners y Joike, 1969).

Los dulces duros de alta cocción, deben protegerse lo mejor posible de la humedad. Si se hace esto, no sufrirán serias alteraciones, aunque se produzcan pequeñas variaciones en la temperatura. Si no se les protege suficientemente y la humedad consigue atacarlos, al variar la temperatura estos dulces tomarán humedad o incluso se licuarán, según la composición que tengan (Cakebread, 1981).

2.6 DEFECTOS DE LOS CAMELOS DUROS

Existen defectos potenciales que pueden hacer que el consumidor no acepte el producto:

2.6.1 CAMBIO DE COLOR

El cambio de color puede ser causado de dos maneras: por inversión del azúcar, o por la caramelización de la proteína, probablemente de la leche. El cambio de color es generalmente obvio durante el proceso de fabricación (Mundo Alimentario, 2005).

2.6.2 INVERSIÓN

La sacarosa, en solución prolongada, en ebullición conjuntamente con la presencia de ácidos orgánicos (cítrico, tartárico, láctico,...) reacciona obteniéndose los dos azúcares simples o monosacáridos que la constituyen (Belitz y Grosch, 1997).

Las características de esta mezcla obtenida de esta forma, son totalmente diferentes a la solución original. Es incristalizable, muy higroscópica, más dulce y sus características ópticas presentan un cambio bastante notable (Jackson, 1995).

La inversión ocurre cuando las moléculas de azúcar estándar (sacarosa) se separan en moléculas de glucosa y fructosa. Estos nuevos azúcares se denominan invertidos o azúcares reductores y le dan al jarabe un color amarillento o café. Son también higroscópicos lo que los puede hacer pegajosos (Mundo Alimentario, 2005).

La inversión se lleva a cabo cuando las moléculas de azúcar se encuentran en una solución ácida a temperaturas elevadas. La acidez puede provenir del ácido que se añade en la formulación, o de ácido residual de algún ingrediente – por ejemplo glucosa convertida por ácido. La inversión aumenta con la acidez y temperatura, de manera que estos dos factores y el tiempo que pasa bajo estas condiciones aumentan el grado final de la inversión (Mundo Alimentario, 2005).

2.6.3 CAMELIZACIÓN

El calentamiento de carbohidratos, en particular de sacarosa y de azúcares reductores, en ausencia de compuestos nitrogenados, da lugar también a que se produzcan una serie de reacciones muy complejas, que se conocen como caramelización. El inicio de la reacción es facilitado por la presencia de pequeñas cantidades de ácidos y ciertas sales. La termólisis da lugar principalmente a la deshidratación de la molécula de azúcar con introducción de dobles enlaces o la formación de anillos anhidro. La introducción de dobles enlaces conduce a la formación de anillos insaturados tales como furanos. Los dobles enlaces conjugados absorben luz y poseen por tanto color (Fenema, 2000).

2.6.4 PEGAJOSIDAD

Según Mundo Alimentario (2005) los dulces pueden comenzar a tornarse pegajosos durante el almacenamiento debido a la absorción de humedad, y esto es el resultado de varios factores:

- La cantidad de azúcares reductores en el dulce. Los azúcares reductores son higroscópicos y toman la humedad de la atmósfera. Proviene de:
 - . La inversión en el proceso de cocimiento; y
 - . La parte dextrosa equivalente (DE) de la glucosa usada. El componente DE aportado por la glucosa aumenta con la glucosa de mayor DE y por usar una mayor proporción de glucosa en la formulación.
- La calidad de la envoltura y que tan bien queda el dulce aislado de la atmósfera. En climas calientes y húmedos, se prefieren los empaques “en almohada” porque sellan mejor que la envoltura twist; las bolsas con sello se usan frecuentemente como empaque secundario. Un beneficio adicional es que aumenta la vida en anaquel.
- La humedad del almacén. La respuesta es simple – un adecuado control de humedad.

2.6.5 GRANULOSIDAD

Según Mundo Alimentario (2005) los síntomas de granulosidad son que el dulce se pone turbio y, cuando se come, tiene una textura rugosa en lugar de una textura suave. La granulosidad es la formación de diminutos cristales de azúcar en el dulce.

Debido al contenido bajo de humedad del jarabe caliente, la solución de azúcar está sobresaturada y el azúcar se cristaliza fácilmente y sobresale de la solución durante el enfriamiento. La reducción del contenido de azúcar en el jarabe aumenta la solubilidad de azúcares, reduciendo el grado de supersaturación y el riesgo de generar gránulos.

Para que haya cristalización, efecto no deseado durante el proceso de elaboración del caramelo, tiene que haber un núcleo, es decir, un cristal submicroscópico que actúe como semilla. Estos núcleos se forman espontáneamente si la supersaturación es suficientemente elevada, pero, contrariamente, cuanto mayor sea la viscosidad del medio más lento será el proceso de formación de los cristales (Jakson, 1995).

Otra causa de la formación de gránulos puede ser la condensación. Si la condensación se forma en el dulce, se disolverá parte del azúcar de la superficie. Mientras el dulce se seca, los cristales de azúcar son capaces de precipitar en la superficie, y esta puede ser una fuente de núcleos de cristales los cuales permiten que los gránulos se expandan (Mundo Alimentario, 2005).

Cuanto mayor sea la cantidad de azúcar disuelto por litro, más elevado será su grado de supersaturación al enfriarlo. Por otra parte, su grado de supersaturación será más elevado cuanto mayor sea el salto de temperatura de la cocción a la de enfriamiento del jarabe. Un rápido enfriamiento de la masa del caramelo provoca la formación de vidrio; contrariamente, un enfriamiento lento de la masa induce a la cristalización que da lugar a una indeseable textura granulada (Belitz & Grosch, 1992).

2.6.6 ENVEJECIMIENTO

Según Jakson (1995) para producir caramelos con una vida propia satisfactoria, el producto final debe tener un humedad residual mínima (porcentaje de humedad que queda en el sí del caramelo después del cocinado) y la correcta proporción de sacarosa y jarabe de glucosa. Un caramelo de textura satisfactoria debe tener un contenido en sólidos del 97%,

es decir, con un contenido del 3% en humedad residual. Esta relación no la podremos conseguir utilizando únicamente sacarosa para hacer el caramelo, debido a que la disolución estaría saturada de este carbohidrato confiriéndole una gran inestabilidad. Por este motivo se utilizan mezclas de sacarosa y jarabe de glucosa.

Si el porcentaje de sacarosa es superior al 60%, se produce un empanizado del caramelo. El empanizado es la cristalización de la sacarosa que hay en la superficie del caramelo debido al aumento de moléculas de agua en la periferia. Esto hace que la viscosidad del medio disminuya y las partículas de sacarosa entren en contacto entre sí, cosa que provoca una cristalización superficial de sacarosa. El caramelo presenta un aspecto blanquinoso y opaco, al mismo tiempo se produce un cambio en sus propiedades organolépticas.

Si el porcentaje de sacarosa es inferior al 55% al producirse la absorción del agua presente en el medio ambiente, la sacarosa superficial se disuelve y se dice que el caramelo funde y presenta un aspecto difuminado y pegajoso.

2.7 HERRAMIENTAS DE CALIDAD

Se debe seleccionar e implementar adecuadamente el método de control de calidad apropiado para resolver problemas y realizar mejoras duraderas. Este enfoque es útil para seleccionar el método más apropiado para resolver el problema y aplicar adecuadamente dicho método (Ozeki y Asaka, 1992).

2.7.1 TORMENTA DE IDEAS

Herramienta utilizada para generar una gran cantidad de ideas en un corto periodo de tiempo (Vilar, 1997).

La tormenta de ideas es una técnica de grupo para la generación de ideas nuevas y útiles, que permiten reglas sencillas, aumentar las posibilidades de innovación y originalidad. Esta herramienta es utilizada en la fase de identificación, y de definición de proyectos en diagnóstico de causas y solución de causas (Prima, 2000).

La tormenta de ideas (también llamada Brainstorming) es, ante todo un medio probado que genera muchas ideas sobre un tema. Es un medio de aumentar la creatividad de los

participantes. Normalmente, las listas de ideas resultantes contienen mayor cantidad de ideas nuevas e innovadoras que las listas obtenidas por otros medios (Prima, 2000).

Los errores más comunes son utilizar este tipo de generación de ideas como un sustituto de los datos y la mala gestión de las sesiones, ya sea a causa del dominio de una sola o unos pocas personas en la presentación de ideas o por la incapacidad del grupo para no juzgar ni analizar hasta que la lista de ideas se termine (Prima, 2000).

Es muy recomendable seguir unas reglas prácticas de procedimiento:

- Los participantes harán sus aportaciones.
- Solo se aporta una idea por turno.
- Si no se da una idea por turno, se tiene otra oportunidad en la siguiente vuelta.
- No se dan explicaciones sobre las ideas propuestas (Prima, 2000).

2.7.2 MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Esta herramienta se utiliza para establecer prioridades en tareas, actividades o temas, en base a criterios de ponderación conocidos. Utiliza una combinación de las técnicas expuestas, el diagrama de árbol y el diagrama matricial, reduciendo las opciones posibles a aquellas más eficaces y deseables (Vilar, 1998).

Se utilizan para priorizar actividades, temas, características de productos/servicios, etc., en base a criterios de ponderación conocidos utilizando una combinación de las técnicas de

Diagrama de Árbol y Diagrama Matricial. Fundamentalmente, son herramientas utilizadas para la toma de decisión. En algún momento de toda planificación o metodología de mejora, es necesario decidir que es más necesario o más importante hacer para la organización y cuando realizarlo, es decir, establecer prioridades. Las Matrices de Priorización permiten realizar estas tomas de decisión de una forma objetiva (Vilar, 1998).

Según Vilar (1998) las matrices de priorización deben utilizarse cuando:

- Después de haber identificado un conjunto de temas claves y de generar las posibles opciones para tratarlos, sea necesario realizar una selección de entre estas opciones.

- Existe desacuerdo respecto a la importancia relativa de los criterios de selección elegidos por los componentes del grupo. (En este caso se utilizara el método de criterios completamente analítico. Cuando exista consenso respecto a la importancia de los criterios, se utilizara el método simplificado).
- Los recursos disponibles en la puesta en práctica del programa de mejora, son limitados.
- Existe una inter relación muy fuerte entre las opciones generadas.

Según Vilar (1998) indica que dependiendo de la complejidad del tema y del tiempo disponible para realizar la priorización, la construcción de estas matrices sufre variaciones. Fundamentalmente existen dos alternativas:

- El método de criterio analítico completo (muy semejante al desarrollado por Thomas L. Saaty, Proceso Analítico de jerarquización).
- El método del consenso de criterios.

2.8 COSTOS DE CALIDAD

Los costos de la calidad o, de manera más específica, los costos de la mala calidad, son los que se relacionan con evitar la mala calidad o aquellos en que se incurre como resultado de la mala calidad (Evans y Lindsay, 2008).

Los costos de calidad se pueden organizar en cuatro categorías principales: costos de prevención, costos de evaluación, costos de fallas internas y costos de fallas externas. Los costos de la calidad en las diversas categorías rara vez están distribuidos de manera uniforme (Evans y Lindsay, 2008).

2.8.1 COSTOS DE PREVENCIÓN

Los costes de prevención son los que se producen al intentar reducir o evitar los fallos (Amat, 1993).

Son inversiones que se realizan para evitar que haya productos que no cumplan con las normas y que estos lleguen al cliente, e incluyen los siguientes costos específicos: costos

de planeación de la calidad, costos del control de procesos, costos de los sistemas de información y costos de capacitación, entrenamiento y administración general (Evans y Lindsay, 2008).

Son los costes de todas las actividades específicamente diseñadas para evitar que haya defectos en los productos o servicios a suministrar. Incluyen las actividades anteriores y durante el desarrollo del producto o servicio, compras, planificación y ejecución de operaciones, apoyo de operaciones y servicio postventa. Los ejemplos incluyen las revisiones del progreso del desarrollo, investigaciones de la capacidad de los proveedores, evaluaciones de la capacidad del proceso, educación y formación para la calidad. Incluye los costes de mano de obra y beneficios suplementarios, así como los gastos de amortización (Campanella, 1992).

2.8.2 COSTOS DE EVALUACIÓN

Los costos de evaluación son los que se relacionan con los esfuerzos para garantizar la conformidad con los requisitos, casi siempre a través de la medición y el análisis de los datos para detectar la falta de conformidad. La categoría de los costos de evaluación incluyen las siguientes: costos de pruebas e inspección y costos de medición y control de procesos (Evans y Lindsay, 2008).

Estos costes se producen al efectuar comprobaciones para conocer el nivel de calidad que ofrece la empresa. Esta comprobación exige desarrollar actividades como auditorías, inspecciones, homologación, revisiones de calidad, investigación de mercados y formación para la evaluación (Amat, 1993).

Son los costes correspondientes a la medida, evaluación o auditoría de productos o servicios para garantizar la conformidad con los estándares de calidad y los requisitos de funcionamiento. Estos incluyen la inspección, ensayo o auditoría de materiales adquiridos, operaciones de fabricación o proceso, documentación y materiales de apoyo a operaciones e instalación o pruebas en servicio. Incluye los costes de mano de obra y prestaciones suplementarias así como los gastos y amortización (Campanella, 1992).

2.8.3 COSTOS DE FALLOS

Son los costes necesarios para evaluar y bien corregir o sustituir los productos o servicios que no son conformes con los requisitos o necesidades del cliente/usuario. Estos incluyen los materiales adquiridos y los correspondientes diseños de producto o servicio y materiales de apoyo debidos a que no cumplieron los requisitos o necesidades del cliente/usuario. Incluye tanto los costes de materiales como la mano de obra, con las prestaciones suplementarias (Campanella, 1992).

La existencia de fallos significa no calidad, la no calidad es consecuencia de los fallos y estos pueden dividirse en fallos internos y fallos externos. Los costes de fallos, en general son inversamente proporcionales al tiempo que hace que la empresa ha implantado un programa de calidad y al importe invertido en prevención y evaluación (Amat, 1993).

a. COSTOS DE FALLOS INTERNOS

Estos costes se dan antes de acabar o expedir el producto, o de suministrar un servicio (Campanella, 1992).

Los costos de fallas internas se presentan como resultado de la calidad insatisfactoria detectada antes de entregar un producto al cliente; algunos ejemplos son los siguientes: costos del desperdicio y reproceso, costos de las acciones correctivas, costos de degradación y fallas en los procesos (Evans y Lindsay, 2008).

Los fallos internos son los producidos antes de la venta. Por ejemplo: desechos o productos que a lo largo del proceso de fabricación se detecta que no tienen la calidad deseada y por tanto se separan del ciclo productivo, reprocesos, reinspección de los productos en que se han cometido errores, retrasos, aceleraciones por culpa del retraso, accidentes por errores en la planificación u organización de la producción, la desmotivación como consecuencia de los fallos anteriores, reducciones de ventas e incremento del plazo de stock y del plazo de cobro de los clientes con lo que aumentan las necesidades de financiación de la empresa (Amat, 1993).

b. COSTOS DE FALLOS EXTERNOS

Los costos de las fallas externas ocurren cuando los productos de mala calidad llegan al cliente; de manera específica: costos debido a las quejas de los clientes y las devoluciones, costos de devolución de productos y reclamación de garantías y costos por responsabilidad del producto (Evans y Lindsay, 2008).

Estos costes se dan después del envío del producto y durante o después de suministrar un servicio (Campanella, 1992).

Un fallo externo es el fallo que se produce una vez ya está entregado el producto al cliente. Los costes típicos de fallos externos son los siguientes: Servicio postventa, reclamaciones, pleitos, indemnizaciones que haya que pagar a los clientes, retrasos, aceleraciones, desmotivación de los empleados e imagen negativa de la empresa que puede afectar a las ventas futuras (Amat, 1993).

2.9 CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

Un proceso industrial está sometido a una serie de factores de carácter aleatorio que hacen imposible fabricar dos productos exactamente iguales. Dicho de otra manera, las características del producto fabricado no son uniformes y presentan una variabilidad. Esta variabilidad es claramente indeseable y el objetivo ha de ser reducirla lo más posible o al menos mantenerla dentro de unos límites. El control estadístico de procesos es una herramienta útil para alcanzar este segundo objetivo. Dado que su aplicación es en el momento de la fabricación, puede decirse que esta herramienta contribuye a la mejora de la calidad de la fabricación. Permite también aumentar el conocimiento del proceso (puesto que se le está tomando “el pulso” de manera habitual) lo cual en algunos casos puede dar lugar a la mejora del mismo (Falco, 2006).

2.9.1 DEFINICIÓN

El Control Estadístico de Procesos (Statistical Process Control, SPC) constituye una metodología de diagnóstico de la “estabilidad” de un indicador de calidad de un proceso y de su capacidad para cumplir con sus especificaciones o límites de tolerancia. Adicionalmente, y no menos importante, apoya las decisiones de gestión al permitir entender en profundidad el concepto de variación y sus tipos (Ferreiro, 2002).

Es una metodología para vigilar un proceso, para identificar las causas especiales de variación y para señalar la necesidad de tomar alguna acción correctiva cuando sea apropiado. Es una técnica probada para mejorar tanto la calidad como la productividad (Evans y Lindsay, 2000).

El control estadístico de procesos es la herramienta básica que permite mantener estable el proceso y, por tanto, fabricar el producto dentro de especificaciones desde el principio (Carot, 2001).

Según INDECOPI (2007), el control estadístico de procesos (CEP, por sus siglas en español) ayuda a minimizar los esfuerzos requeridos para asegurar la conformidad del producto final con la especificación de las siguientes maneras:

- Identificando relaciones de causa y efecto entre el producto final, el producto en proceso y parámetros de ingreso de proceso.
- Permitiendo establecer controles tan pronto como sea posible en el proceso.
- Minimizando la variación de proceso, basado en el conocimiento adquirido de los dos puntos anteriores.

El control estadístico del proceso es una técnica estadística usada ampliamente para asegurar que los procesos cumplan con los estándares. Permite monitorear estándares, tomar medidas, y realizar acciones correctivas cuando el producto o servicio está siendo producido. Se examinan muestras de los resultados del proceso; y si se encuentra dentro de los límites aceptables, se permite que le proceso continúe. Si caen fuera de ciertos intervalos específicos, el proceso se detiene y, por lo general, se localiza y elimina la causa asignable (Heiser y Render, 2009).

2.9.2 VARIABILIDAD

Los principales recursos y elementos que intervienen en los procesos son: La maquinaria, los materiales, los procedimientos, el ambiente y las personas. El hecho de integrarlos conjuntamente provoca variaciones causadas por las diversas interacciones, además de las variaciones que pueden existir a nivel individual (Cuatrecasas, 1999).

El proceso está afectado por un gran número de factores sometidos a una variabilidad (por ejemplo oscilaciones de las características del material utilizado, variaciones de temperatura y humedad ambiental, variabilidad introducida por el operario, repetibilidad propia de la maquinaria utilizada, etc.), que inciden en él y que inducen una variabilidad de las características del producto fabricado. Si el proceso está operando de manera que existen pequeñas oscilaciones de todos estos factores, pero de modo que ninguno de ellos tienen un efecto preponderante frente a los demás, entonces es esperable que la característica de calidad del producto fabricado se distribuya de acuerdo con una ley normal. Al conjunto de esta multitud de factores se denominan causas comunes. Por el contrario, si circunstancialmente incide un factor con un efecto preponderante, entonces la distribución de la característica de calidad no tiene por qué seguir una ley normal y se dice que está presente una causa especial o asignable (Falco, 2006).

Todo indicador de calidad tiene variación o variabilidad y ella es, habitualmente, expresión de mala calidad para el cliente. Al existir una variabilidad importante, el indicador de calidad cae parcialmente fuera de las especificaciones, generándose una proporción, muchas veces muy importante, de unidades rechazadas. La variación o variabilidad de un indicador de calidad tiene, habitualmente, un gran número de causas, las que pueden clasificarse como “Causas Comunes” o como “Causas Especiales” de variación (Ferreiro, 2002).

Dos fuentes de variabilidad son contempladas en el control estadístico de proceso, la variabilidad por causa común, variabilidad que es inherente al sistema de producción y que solo puede ser modificada por cambios en el proceso de producción actual, y la variabilidad por causas asignables, variabilidad observada que puede ser señal de un problema particular (por ejemplo: error humano, un problema con la materia prima, o una falla de la máquina): Las causas asignables ocurren en cualquier momento y el objetivo de la gráfica de control es detectarlos tan pronto como sea posible (Del Castillo, 2002).

En relación a las causas especiales de variación dentro de un gráfico de control, Carot (2001) menciona que existen señales de falta de control:

- Un punto fuera de los límites de control

Podría ser ocasionado por un cambio de operarios, cambio en instrumentos de medición,

desgaste de maquinarias. Esta es la principal señal de falta de control.

Evans y Lindsay (2008) mencionan que una razón común por la que un punto cae fuera de un límite de control es un error en el cálculo de \bar{X} o R para la muestra. Cada vez que esto ocurre se deberán revisar los cálculos.

- Racha de siete o más puntos centrados en un lado de la línea central

El proceso está desarrollando una tendencia clara de una determinada dirección hacia la inestabilidad. Estas pueden ser causadas por multitud de causas asignables como operarios cansados, desgaste en las herramientas, etc (Carot, 2001).

- Tendencia creciente o decreciente

Esta señal se debe a que algo genera una estabilidad continua en el tiempo, se presenta una tendencia, un desplazamiento continuo en cierta dirección. Las tendencias suelen deberse a desgaste o deterioros graduales de una herramienta u otro componente crítico del proceso. También pueden ser resultado de causas humanas, como el cansancio de un operador o la presencia de un supervisor. Además también pueden provenir de influencias estacionales, como la temperatura (Montgomery, 1991).

- Acumulación de puntos alrededor de la línea central

Montgomery (1991), menciona que una causa de acumulación de puntos alrededor de la línea central se debe al cálculo incorrecto de los límites de control. También se puede presentar dicho esquema cuando el proceso de muestreo recoge una o más unidades de varias distribuciones distintas subyacentes. Si las unidades mayores y menores en cada muestra son relativamente similares, entonces la variabilidad observada será anormalmente pequeña.

- Acumulación de puntos cerca a los límites de control

Esta señal se da debido a una inestabilidad continua en el tiempo, como por ejemplo máquinas o herramientas que sufren desgaste o el cansancio de operarios (Carot, 2001).

- Dientes de sierra o 6 puntos consecutivos alternando hacia arriba y hacia abajo

Se debe frecuentemente a un sobre control que ocurre cuando operarios que no han asimilado el concepto de variabilidad natural del proceso, y estimulados por llevar a cabo una mejora de calidad, ajustan con demasiada frecuencia el proceso, reaccionando a la variación aleatoria en la salida en vez de hacerlo a causas sistemáticas. Prácticamente todos los puntos se sitúan alternativamente en los tercios exteriores del gráfico de control (Carot, 2001).

- Ciclos

Montgomery (1991), menciona que ocasionalmente aparecen patrones cíclicos en un diagrama de control, y que tal esquema puede ser el resultado de cambios ambientales cíclicos, como temperatura, fatiga o cansancio del operario o máquinas (o ambos), fluctuación de voltaje o presión, o de alguna otra variable en el equipo de producción. Los diagramas de R a veces revelan ciclos debidos a horarios de mantenimiento, fatiga del operario o desgaste de las herramientas, que provocan variabilidad excesiva.

- Dos puntos de tres consecutivos en la zona de atención

La zona de atención está delimitada por la línea central más menos dos desviaciones típicas de la estadística utilizada en el gráfico (Carot, 2001).

2.9.3 GRÁFICAS DE CONTROL

El Control Estadístico de Procesos se basa en analizar la información aportada por el proceso para detectar la presencia de causas asignables y habitualmente se realiza mediante una construcción gráfica denominada Gráfico de Control (Falco, 2006).

Son gráficos sobre los cuales algunas mediciones estadísticas de una serie de muestras son graficadas en un orden particular, para dirigir el proceso con respecto a aquella medida, con el fin de controlar y reducir la variación. Son usados generalmente para juzgar la estabilidad de un proceso (INDECOPI, 2008).

Un gráfico de control bien diseñado debe avisar, lo antes posible, de la aparición de una causa especial de variabilidad y ayudar a su identificación y eliminación. Es muy importante, en consecuencia, que todo el gráfico de control que se implante venga

acompañado de su correspondiente plan de reacción, que precise las medidas que deben adoptarse en función de la naturaleza de las posibles señales de falta de control que puedan aparecer. Los límites que aparecen en un gráfico de control indican la variabilidad que cabe esperar para el estadístico graficado (por ejemplo la media de n observaciones) en el caso de que el proceso se halle bajo control, es decir, actuando sólo las causas comunes de variabilidad. Debe quedar claro que estos límites de control no tienen en principio nada que ver con las especificaciones establecidas para la característica estudiada (Naya y Fraguera, 2009).

Es una herramienta importante en el mejoramiento de los procesos. Los procesos no operan naturalmente en un estado bajo control, y la utilización de las gráficas de control es un paso importante que debe darse temprano en un programa de control estadístico de procesos a fin de eliminar las causas asignables, reducir la variabilidad del proceso y estabilizar el desempeño del mismo (Montgomery, 2004).

Uno de los objetivos fundamentales de las gráficas de control es la vigilancia y control del proceso con el fin de conseguir que este sea estable evitando la producción de defectos. Mediante la vigilancia se puede aumentar la producción por unidad de tiempo, ya que al producir un producto no defectuoso, no se pierde tiempo en reprocesos y por lo tanto la productividad y la competitividad de la empresa mejoran (Carot, 2001).

2.9.4 PROCESO BAJO CONTROL

Mientras la gráfica de control no de señales de la existencia de un estado fuera de control, el proceso estará operando bajo control estadístico (Del Castillo, 2002).

Utilizamos el control estadístico de proceso para medir el desempeño de un proceso. Se dice que un proceso opera bajo control estadístico cuando su única fuente de variación consiste en las causas comunes (naturales). El proceso debe ponerse primero bajo control estadístico detectando y eliminando las causas especiales (asignables) de variación. Después de esto su desempeño es predecible y se evalúa su habilidad para satisfacer las expectativas del cliente (Heiser y Render, 2009).

Se dice que el proceso está bajo control estadístico cuando no hay causas asignables presentes. Esto es equivalente a decir que el proceso permanezca estable, es decir que los

parámetros de la distribución permanezcan invariables y por lo tanto puede realizarse una predicción del intervalo en el que se encontrarán los valores de la característica de respuesta (Falco, 2006).

Se considera que un proceso está en un “estado de control estadístico” si sólo es afectado por causas aleatorias, es decir si ninguna causa especial ha ingresado al sistema. Tales causas especiales o pueden afectar el nivel al cual el proceso está operando o el grado de variabilidad alrededor del nivel del proceso, o ambos simultáneamente. A un proceso que no se encuentra en un estado de control estadístico se dice que está “fuera de control”, y requiere de intervención para llevarlo a dicho estado (INDECOPI, 2008).

2.9.5 CAPACIDAD DE PROCESO

El estudio de la capacidad de proceso es la comparación entre la variación natural del proceso y las especificaciones del producto o servicio que se produce. Es una evaluación de la precisión y de la exactitud inherente al proceso, es decir la capacidad del desempeño de calidad del proceso en condiciones de control específicas. Así mismo, la capacidad del proceso sólo tiene sentido si han eliminado todas las causas especiales de variación y el proceso está en control estadístico (D’Allesio, 2002).

La capacidad del proceso es la forma en que se compara la variabilidad inherente de un proceso con las especificaciones o requerimientos del producto. Donde la gráfica de control es una técnica para analizar la capacidad del proceso de manera simple y efectiva (Montgomery, 2004).

Si un proceso normal está en control estadístico, la característica de calidad del 99,73% de los elementos fabricados estará comprendida entre $\mu - 3\sigma$ y $\mu + 3\sigma$. El parámetro μ depende del punto en el que centremos el proceso. Sin embargo σ depende del número y variabilidad de las causas comunes del proceso y por lo tanto es intrínseca a él. Por lo tanto 6σ es la variabilidad natural del proceso o capacidad del proceso, por definición. Es esencial resaltar que la variabilidad natural del proceso, 6σ , es intrínseca a él e independiente de las tolerancias que se asignen. Por lo tanto si 6σ es menor que el intervalo de las tolerancias a cumplir, necesariamente algunos productos fabricados estarán fuera de tolerancia y serán no conformes. Si no se tiene en cuenta este hecho y se pretende

corregir a base de reajustar el proceso, es decir modificar el centrado, lo único que se consigue es aumentar la variabilidad del mismo (Falco, 2006).

El índice de la capacidad potencial del proceso, C_p , compara el ancho de las especificaciones o variación tolerada para el proceso con la amplitud de la variación real del proceso, e indica la capacidad potencial. Definiéndose de la siguiente manera:

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

Donde σ , representa la desviación estándar del proceso, y LSE y LIE son las especificaciones superior e inferior para la característica de calidad (Gutierrez y De la Vara, 2004).

Si el proceso no estuviese centrado, el valor de este índice falsearía el grado de cobertura con respecto a fabricar piezas fuera de tolerancias. En estos casos es más significativo el índice C_{pk} (Falco, 2006).

El índice de capacidad real, C_{pk} , evalúa la capacidad real del proceso, como su mismo nombre lo dice, tomando en cuenta las dos especificaciones, la variación y el centrado del proceso. Definiéndose de la siguiente manera:

$$C_{pk} = \min \left\{ \frac{LSE - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LIE}{3\sigma} \right\}$$

Donde μ representa la media aritmética del proceso, σ representa la desviación estándar del proceso, y LSE y LIE son las especificaciones superior e inferior para la característica de calidad (Gutierrez y De la Vara, 2004).

En el Cuadro 3 se detalla los valores apropiados para los índices de capacidad de proceso descritos anteriormente:

Cuadro 3: Valores del índice de capacidad de proceso

Valor del Índice Cp	Clase o Categoría del Proceso	Decisión
$Cp \geq 2$	Clase mundial	Se tiene calidad seis sigma.
$Cp > 1.33$	1	Adecuado.
$1.0 < Cp < 1.33$	2	Parcialmente adecuado. Requiere de un control estricto.
$0.67 < Cp < 1.0$	3	No adecuado para el trabajo. Un análisis del proceso es necesario. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.
$Cp < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias.

FUENTE: Gutierrez y De La Vara (2004)

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 LUGAR DE EJECUCIÓN

El trabajo de investigación, se realizó en las instalaciones de la empresa EZ Business S.R.L. ubicada en la avenida Guardia Civil 357 – Chorrillos, Lima.

3.2 MATERIALES

En el trabajo de investigación no experimental se utilizaron los siguientes materiales:

3.2.1 NORMAS Y REGLAMENTOS

- Código internacional recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP-1-1969, Rev.4 (FAO/OMS-Codex Alimentarius, 2003).
- Decreto Supremo N° 007-98-SA: “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” (MINSA, 1998).
- NTP 208.001:1982 (Revisada el 2011). CARAMELOS, CONFITES Y SIMILARES. Definiciones, clasificación y requisitos (Indecopi, 2011).
- NMP 002:2008. Cantidad de producto en preenvases (INDECOPI, 2008).

3.2.2 DOCUMENTOS DE LA EMPRESA

- Organigrama de la empresa.
- Manual de organización y funciones de la empresa.
- Flujo de operaciones para la elaboración del producto y descripción de sus etapas.
- Registros de producción y control de calidad.

- Planos de la empresa.
- Certificados de control de plagas.
- Fichas técnicas de productos.
- Formulaciones para elaborar caramelos duros.

3.2.3 CUESTIONARIOS

- Encuesta de estimación de costos de calidad del Instituto Mexicano de Control de Calidad (IMECCA, 1994).
- Lista de verificación de los Requisitos de Higiene en Plantas (FAO, 1995).

3.2.4 HERRAMIENTAS DE CALIDAD

- Tormenta de Ideas (Prima, 2000).
- Matriz de selección de Problemas (Vilar, 1998).
- Graficas de control (Montgomery, 2004).

3.2.5 EQUIPOS

- Calculadora científica marca CASIO
- Hardware: 2 computadoras Pentium IV
- Impresora marca CANON
- Memoria USB

3.2.6 SOFTWARE

- Microsoft Office XP (versión 2010)
- Minitab17 (versión en español)

3.3 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología utilizada para el desarrollo del trabajo de investigación se observa en la Figura 2:

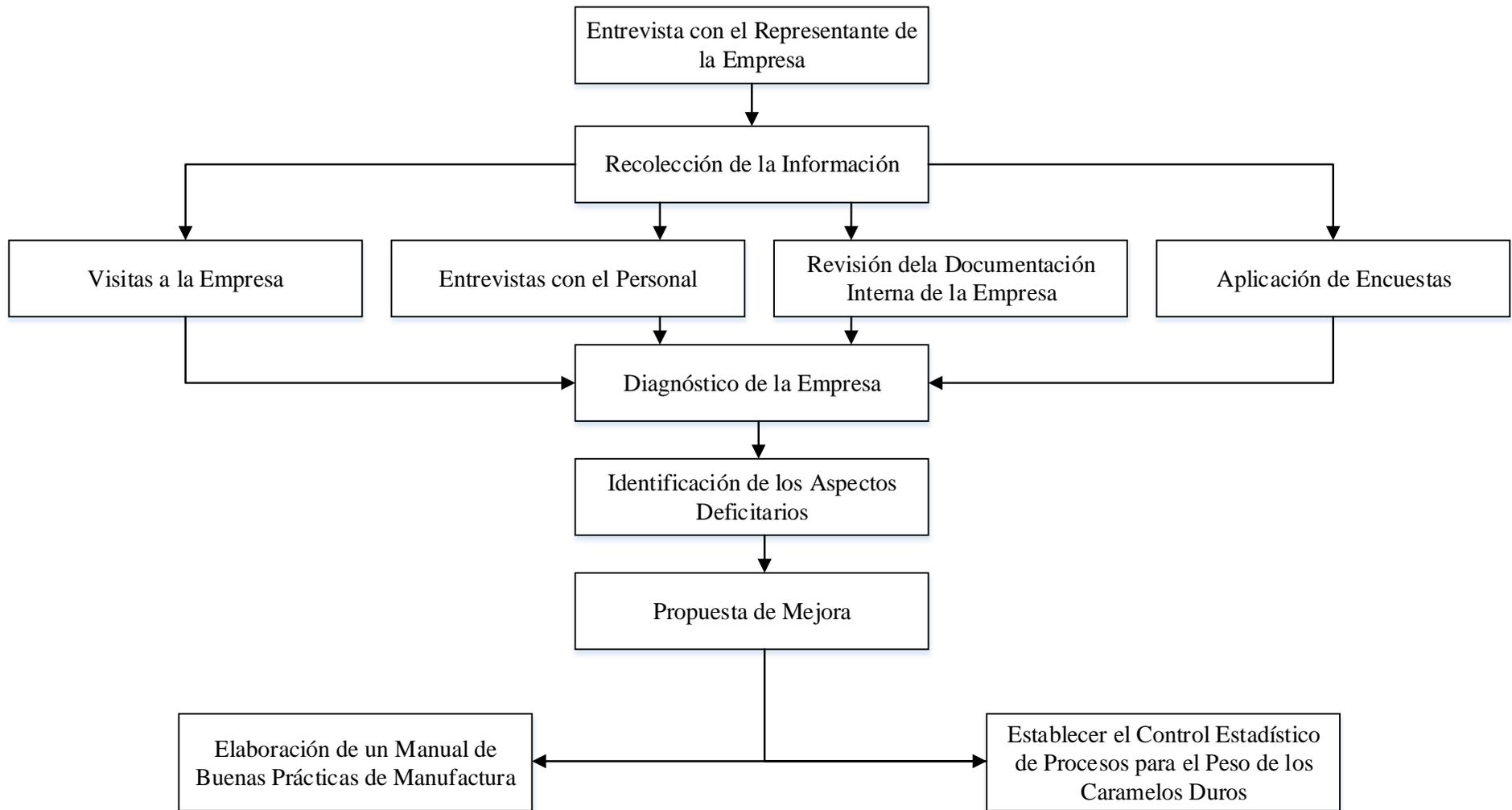


Figura 2: Metodología de la investigación

3.3.1 ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Se llevó a cabo una entrevista con el Gerente general de la empresa EZ Business S.R.L., con el propósito de presentar al equipo de investigación, dar a conocer los objetivos, el alcance, así como los beneficios que se obtendrán con la elaboración y posterior implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura y control estadístico de procesos.

Se estableció la información que debe brindar la empresa para la realización satisfactoria del trabajo. Se elaboró y fijó una programación de las visitas y actividades a desarrollar, detallando el tiempo estimado de la realización del proyecto.

3.3.2 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

Se realizó visitas a las instalaciones de la empresa con el fin de conocer el estado actual de dichas instalaciones así como del personal que labora en ellas. La recolección de la información se realizó a través de diferentes mecanismos:

a. VISITAS A LA EMPRESA

Se realizó una primera visita a las instalaciones de la planta en compañía de la Jefa de Aseguramiento de la Calidad con la finalidad de conocer la situación actual de la empresa, en cuanto a: instalaciones, productos, métodos de trabajo, líneas de producción y documentación interna.

En visitas posteriores se procedió a recopilar toda la información que presente evidencia objetiva mediante inspecciones visuales, entrevistas al personal de la empresa, revisión de documentación interna y aplicación de encuestas.

b. ENTREVISTAS CON EL PERSONAL

Las entrevistas se realizaron a todo el personal que labora en la planta, compuesto por operarios, personal de limpieza, personal de mantenimiento, supervisor de producción, jefe de almacén y jefe de aseguramiento de la inocuidad, con la finalidad de obtener la mayor información posible con respecto a las actividades que realizan, así como para familiarizarse con el proceso productivo.

c. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA

Se revisó la documentación interna de la empresa EZ Business S.R.L. para recolectar información a fin de:

- Conocer acerca de su funcionamiento y desarrollo de las diferentes actividades.
- Conocer la situación actual de la empresa.
- Complementar la información recogida en inspecciones visuales y entrevistas.

d. APLICACIÓN DE ENCUESTAS

El objetivo de la aplicación de las listas de verificación y del cuestionario fue el de determinar y evaluar la gestión de la calidad en la que se encuentra la empresa, se aplicó para tal fin las siguientes listas y cuestionarios:

d.1 ENCUESTA PARA ESTIMAR EL NIVEL DE COSTOS DE CALIDAD EN UNA EMPRESA

La encuesta para estimar el nivel de Costos de Calidad en una empresa (IMECCA, 1994), presenta cuatro aspectos a evaluar: políticas, procedimientos, costos y producto.

La encuesta se aplicó al gerente general, jefe de aseguramiento de la inocuidad y supervisor de producción de la planta para verificar el cumplimiento de los cuatro aspectos.

Luego de calificar cada afirmación de los aspectos se sumó la puntuación de cada uno de estos. El puntaje óptimo para cada aspecto fue igual al número de afirmaciones contenidas en este.

Con la finalidad de realizar las comparaciones respectivas entre cada aspecto, se utilizó un puntaje corregido, el cual se determinó según la fórmula:

$$\text{Puntaje Corregido} = \frac{P.A}{N} * 10$$

Donde:

P.A.: Puntaje Obtenido en cada aspecto.

N: Número de preguntas aplicadas por aspecto

Esta encuesta permitió determinar la categoría a la que pertenece la empresa en materia de costos y gestión de calidad. Cada pregunta se calificó con una puntuación de uno a seis, la que depende de la frecuencia o probabilidad de ocurrencia de las mismas, como se indica en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Escala de puntuación por pregunta de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa

PUNTOS	DESCRIPCIÓN	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA
1	Muy de acuerdo	90 – 100%
2	De acuerdo	70 – 90%
3	Algo de acuerdo	50 – 70 %
4	Algo en desacuerdo	30 – 50%
5	En desacuerdo	10 – 30%
6	Muy en desacuerdo	0 – 10%

FUENTE: IMECCA (1994)

El puntaje total se obtuvo sumando los puntajes parciales de cada aspecto, el cual nos sirvió para determinar la categoría a la cual pertenece la empresa en materia de costos de calidad. Las categorías se muestran en el Cuadro 5.

Con el mismo puntaje que se obtuvo en la encuesta, se obtuvo el valor del indicador de costos de calidad (Ic) mediante el Cuadro 5, el cual se empleó para definir el tipo de gestión de la empresa, según lo mostrado en el Cuadro 6.

Cuadro 5: Categoría e indicador de costos de calidad, según puntaje total alcanzado en la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa

PUNTAJE TOTAL	CATEGORÍA	INDICADOR DE COSTOS DE CALIDAD (Ic)
55 – 110	Bajo	2 – 15
111 – 220	Moderado	6 – 15
221 – 275	Alto	16 – 20
276 – 330	Muy alto	21 – 25

FUENTE: IMECCA (1994)

Conocidos los valores del indicador de costos de calidad (Ic) y los ingresos por ventas brutas (IV), se reemplazaron en la siguiente fórmula para estimar el costo total de calidad en el que incurre la empresa.

$$CTC = (IV \times Ic) / 100$$

Donde: **CTC** : Costo Total de Calidad

IV : Ingreso por ventas brutas

Ic : Indicador de Costos de Calidad

Obtenido el valor del costo total de calidad (CTC) de la empresa se determinó mediante el Cuadro 6 y 7 el tipo de sistema de gestión de la calidad en la organización.

Cuadro 6: Identificación del sistema de calidad según el indicador costos totales de calidad/ventas brutas

(CTC/VB) * 100 = Rateo Estimado	Sistema de Gestión de la Calidad
< 5 %	Sistema de Gestión de la Calidad Total (TQM) Sistema de Aseguramiento de la Calidad
5 % - 10 %	Sistema de Control de la Calidad
11 % - 15 %	Sistema Informal de Control (Inspecciones)
> 15 %	No presentan Sistema de Calidad

FUENTE: IMECCA (1994)

Cuadro 7: Interpretación sobre el puntaje obtenido

RANGO	DESCRIPCION DEL ESTILO DE GESTION
55-110	Su empresa está extremadamente orientada a la prevención. Si sus respuestas están ponderadas entre 2 y 3; un programa formal del costo de calidad sería recomendable.
111-165	Su costo de calidad es probablemente moderado, si su subtotal en relación al producto es bajo, y su sub total en relación al costo es alto, su empresa está orientada a la evaluación. Si su sub total en relación al producto es alto y los demás subtotales son bajos, su empresa está más orientada a la prevención que a la evaluación. También es recomendable un programa de evaluación de costos de calidad y así identificar oportunidades de ahorro.
166-220	Su empresa está orientada a la evaluación, si la mayoría de sus respuestas están entre 3 y 4, probablemente gastan más en evaluación y fallos, que en prevención de la calidad.
221-275	Su empresa está orientada al fallo, siempre que sus respuestas estén entre 4 y 5, probablemente ustedes gastan poco o nada en prevención. Probablemente gastan demasiados fallos y cifras moderadas en evaluación.
276-330	Su empresa está extremadamente orientada al fallo. Tiene que redefinir su gestión actual de calidad y use un programa de costos de calidad.

FUENTE: IMECCA (1994)

d.2 LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTAS

La aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas (FAO, 1995) es importante para evaluar si realmente la empresa cumple con los requisitos de higiene para la elaboración de sus productos. En ella se evaluó las condiciones de las instalaciones, el transporte y almacenamiento de los productos; asimismo las prácticas de higiene, cumplimiento de las disposiciones de salud y entrenamiento del personal en el manejo adecuado de alimentos, las actividades de saneamiento, control de plagas y la forma en que se llevan los registros de la empresa.

Se evaluó cada ítem de la encuesta de acuerdo a su grado de cumplimiento, calificándose con una puntuación ascendente de cero a uno, siendo uno el máximo puntaje alcanzado, como se aprecia en el Cuadro 8.

Cuadro 8: Escala de puntuación por pregunta de la encuesta cuantitativa de los requisitos de higiene en plantas

PUNTUACIÓN	SIGNIFICADO
0	No existe
0.25	Existe algo
0.50	Existe en grado mínimo aceptable
0.75	Existe en grado bueno
1	Existe en grado excelente

FUENTE: Pola y Palom (1996)

Luego de calificar cada requisito de los aspectos, se sumó la puntuación total de cada uno de estos. La puntuación alcanzada por cada aspecto se normalizo utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Valor normalizado} = \frac{\text{Puntaje obtenido} \times 10}{\text{Número de preguntas aplicables}}$$

Para conocer las condiciones de higiene en las que trabaja la empresa, se sumó los puntajes parciales obtenidos en cada capítulo, dando como resultado un puntaje total, con el cual se estableció el puntaje de cumplimiento de la empresa con los requisitos de higiene según la escala mostrada en el Cuadro 9.

Cuadro 9: Escala de calificación según el nivel de cumplimiento de los requisitos de higiene en plantas

Rango (valor normalizado)	Calificación
<9-10]	Muy bueno
<7-9]	Bueno
<5-7]	Regular
[0-5]	Deficiente

FUENTE: Pola (1999)

3.3.3 DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

El equipo de trabajo realizó el diagnóstico de la empresa en base a la información obtenida a través de la aplicación de la lista de verificación de requisitos de higiene en plantas, encuesta para estimar el nivel de costos de calidad, revisión de la documentación interna y entrevistas con el personal, con lo cual se definió la situación actual de la empresa.

3.3.4 IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS

Para la identificación de aspectos deficitarios de la empresa EZ Business S.R.L., los miembros del equipo utilizaron las herramientas de calidad: tormenta de ideas y matriz de selección de problemas.

a. TORMENTA DE IDEAS

Una vez recopilada toda la información necesaria de la empresa, se realizó una tormenta de ideas de los problemas sobresalientes de la empresa y a la vez una ponderación de éstas para determinar aquellos problemas con mayor relevancia en la línea de elaboración de caramelos duros.

Se utilizó esta herramienta para identificar los problemas que afectan a la empresa, para lo cual se siguieron las siguientes fases:

- Fase de generación
- . Se nombró un coordinador del equipo.
- . Se definió el tema al que se aplicó la técnica.
- . Cada miembro del equipo expuso su idea por turnos.
- . Se registró las ideas en un lugar visible.
- . Las ideas no fueron criticadas, discutidas ni apoyadas.
- . Se continuó con esta etapa hasta agotar ideas.

- Fase de aclaración
- . Se aclararon cada una de las ideas.
- . Se depuraron las ideas con consenso del equipo.
- . Se agruparon las ideas que tenían similar significado o cierta relación entre ellas a fin de ser evaluadas e la matriz de selección de problemas.

b. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Identificados los problemas en la fase de agrupación y aclaración de la tormenta de ideas y con el fin de seleccionar el problema más importante en función a los criterios comúnmente aceptados por considerarlos importantes en la solución de problemas, se utilizó la matriz de selección de problemas siguiendo la metodología del consenso de criterios descrita a continuación según Vilar (1998).

- Elección de los criterios de selección de problemas

Lo primero que se hizo fue determinar los criterios que se deben tener en cuenta a la hora de la priorización.

Puesto que el trabajo se realizó en equipo, este paso fue el resultado de una discusión del grupo. Fue un proceso relativamente corto, dado que el equipo simplemente estuvo realizando una tormenta de ideas respecto el listado de criterios, y no evaluó la importancia de cada uno de estos criterios.

Los participantes para la elección de los criterios de selección de problemas fueron los mismos del equipo ejecutor.

Luego de planteadas las propuestas y el análisis correspondientes, el grupo decidió cuales fueron los cuatro criterios a ser considerados en la matriz de selección de problemas.

Los criterios seleccionados se describen a continuación.

- . Inversión estimada

Criterio relacionado a la cantidad aproximada de dinero que se necesita para solucionar un determinado problema.

. Tiempo estimado de solución

Criterio relacionado al tiempo aproximado que se requeriría para resolver las deficiencias viables a solucionar.

. Incidencia sobre el producto final

Se refiere al grado de cumplimiento de los requerimientos técnicos de los productos considerando que cualquier problema que se presentase tendría una clara repercusión en la calidad del producto final.

. Resistencia al cambio.

Aquella reacción del personal de la organización a los cambios a realizarse para la solución de un determinado problema. En la mayoría de situaciones, la resistencia al cambio podría estar originada por factores económicos, ignorancia, malos hábitos, autosuficiencia de los trabajadores entre otras.

- Determinación de los factores de ponderación

Una vez que se completó la lista de criterios, cada criterio fue valorado, asignándole un peso.

Los criterios seleccionados no tienen el mismo grado de importancia, mediante el consenso del grupo los participantes establecieron prioridades entre los criterios seleccionados, alcanzando acuerdos en lo que respecta al valor de ponderación de importancia de cada uno.

Los pasos dados en esta valoración fueron los siguientes:

. Se transcribió la lista total de criterios en una matriz en L.

- . Se comparó la importancia relativa de cada criterio respecto al resto de criterios asignando valores del uno al cinco de acuerdo a la escala predefinida señalada en el Cuadro 10.
- . Se registró en las celdas en blanco los valores otorgados por el equipo.
- . Se sumaron las puntuaciones para cada fila y se registró el total obtenido.
- . El total obtenido de la suma de valores de cada fila de la matriz se dividió entre el total de votantes obteniéndose el promedio simple de cada criterio, dichos promedios simples se dividieron entre el menor valor de los mismos. A partir de esta operación, se obtuvo los cuatro factores de ponderación, como se observa en el Cuadro 11.

Este factor de ponderación se utilizó como multiplicador en la matriz final de comparación de todas las opciones.

Cuadro 10: Escala de valoración para determinar el factor de ponderación de cada criterio

Categoría	Valoración
Muy importante	5
Importante	4
Medianamente importante	3
Poca importancia	2
Sin importancia	1

FUENTE: Sifuentes *et al.* (2010)

Cuadro 11: Factores de ponderación de cada criterio

Criterios	Valores otorgados				Total	Factor de ponderación
	MJ	AY	SP	GG		
Inversión estimada						
Tiempo estimado						
Incidencia sobre el producto final						
Resistencia al cambio						

FUENTE: Sifuentes *et al.* (2010)

Donde:

MJ: Miryam Jiménez

SP: Supervisor de Producción

AY: Adelina Yáñez

GG: Gerente general

- Fijación de los niveles en cada criterio

El equipo de trabajo fijó niveles para cada criterio de selección teniendo en cuenta su respectiva adecuación a la realidad de la empresa. Se decidió consensuadamente, que cada criterio tenga tres niveles de selección.

A continuación se encuentran los niveles para cada criterio y la puntuación que recibieron cada uno de ellos:

. Inversión estimada

Inversión alta: costo mayor a 50 000(1 punto).

Inversión media: costo entre 20 000 y 30 000 (2 puntos).

Inversión baja: costo menor a 10 000 (3 puntos),

. Tiempo estimado

Largo plazo: superior a un año (1 punto).

Mediano plazo: plazo entre 6 y doce meses (2 puntos).

Corto plazo: plazo menor a tres meses (3 puntos).

. Incidencia sobre el producto final

Incidencia alta: alta afectación sobre el producto final (3 puntos)

Incidencia media: afectación moderada producto final (2 puntos)

Incidencia baja: no hay afectación sobre el producto final (1 punto)

. Resistencia al cambio

Resistencia alta: la solución del problema sería rechazada por la organización (1 punto)

Resistencia media: la solución del problema sería adoptada con indiferencia por parte de la organización (2 puntos).

Resistencia baja: la solución del problema sería aceptada por la organización (3 puntos).

- Elección del problema

Con los factores de ponderación y los niveles de valoración de los criterios de selección se construyó el formato de la matriz de selección de problemas.

Primero se registraron todos los criterios de selección que se van a utilizar, en las filas de un matriz en L y todos los problemas en las columnas de la misma matriz.

Cada miembro del equipo ejecutor evaluó y analizó los problemas identificados y los criterios seleccionados en función de sus respectivos niveles para luego emitir su votación, los resultados al final de la votación fueron registrados en el Cuadro 12.

Seguidamente se registraron en las celdas en blanco las puntuaciones obtenidas para cada uno de los problemas de acuerdo a cada nivel de criterio.

El valor alcanzado para cada problema en un determinado criterio se calculó mediante el producto del factor de ponderación con los resultados de la votación de los participantes por el respectivo valor del nivel de criterio determinado.

Finalmente el puntaje total de cada problema se obtuvo sumando los puntajes parciales de cada criterio y se eligió como problema principal a solucionar el que obtuvo mayor puntaje.

Cuadro 12: Formato de la matriz de selección de problemas

Criterios	Factor de ponderación	Nivel	Problemas					
			A	B	C	D	E	
Inversión estimada		Alto (1)						
		Medio (2)						
		Bajo (3)						
Tiempo estimado		Alto (1)						
		Medio (2)						
		Bajo (3)						
Incidencia sobre el producto final		Alto (3)						
		Medio (2)						
		Bajo (1)						
Resistencia al cambio		Alto (1)						
		Medio (2)						
		Bajo (3)						
Total								

FUENTE: Vilar (1997)

3.3.5 PROPUESTA DE MEJORA

En base a la evaluación realizada por el equipo de trabajo se estableció para la empresa EZ Business S.R.L. las siguientes propuestas de mejora:

a. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El manual de buenas prácticas de manufactura se elaboró en base a las recomendaciones del Decreto Supremo N° 007-98-SA: “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” (MINSA, 1998) y el Código internacional recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de Alimentos CAC/RCP-1-1969, Rev.4 (FAO/OMS-Codex Alimentarius, 2003).

La elaboración del Manual de buenas prácticas tuvo como finalidad definir los requisitos relacionados con la higiene del personal, la higiene durante el procesamiento, y los requisitos relacionados con el adecuado diseño, construcción de edificios y equipos, para contribuir con el aseguramiento de la calidad sanitaria del producto en los aspectos de inocuidad, higiene y limpieza.

b. METODOLOGÍA PARA LA APLICACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS A LA VARIABLE PESO DE BOLSAS DE CAMELO POR 100 UNIDADES EN EL PROCESO DE EMBOLSADO DE CAMELO DURO.

El desarrollo del planteamiento de un control estadístico de la variable peso de bolsas de caramelos por 100 unidades en el proceso de embolsado de caramelo duro para la empresa EZ Business SRL, permitió realizar un seguimiento continuo al funcionamiento del proceso, logrando determinar cuando el proceso se encontraba fuera de control estadístico, su objetivo fue reducir la variabilidad del producto fabricado o al menos mantenerla dentro de los límites de control establecidos por la empresa. Así también se pudo determinar el momento en el que se desajustó el proceso, analizando las circunstancias que llevaron al desajuste para que no vuelva a ocurrir.

La metodología para la aplicación del control estadístico de procesos de la variable peso de bolsas de caramelos por 100 unidades en el proceso de embolsado de caramelo duro, se realizó mediante la aplicación de gráficos de control de Shewart, y determinación de la capacidad de procesos, cuya secuencia se explica a continuación:

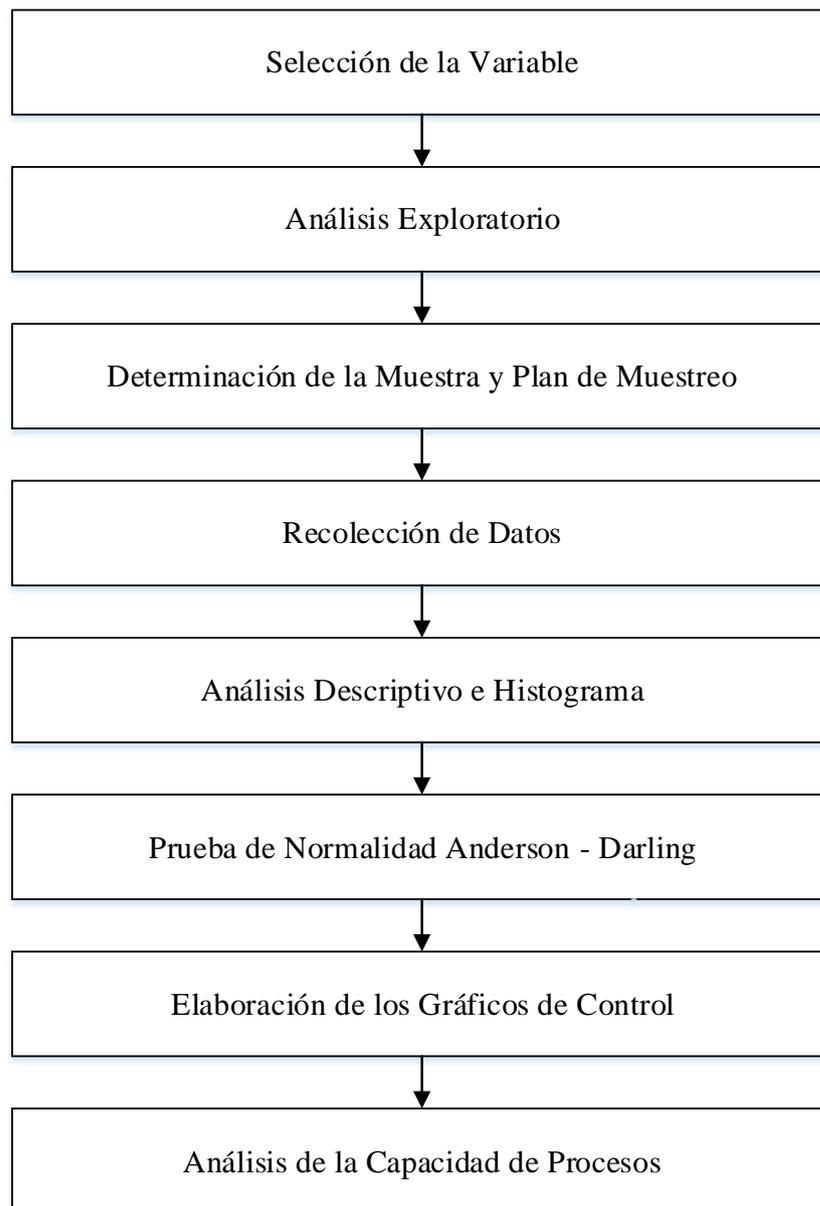


Figura 3: Etapas para el desarrollo de un control estadístico de procesos en la empresa EZ BUSINESS S.R.L.

- Selección de la variable

A partir del uso de las herramientas de calidad, se identificó y seleccionó el principal problema, aquella característica con mayor importancia durante el proceso de elaboración de caramelo duro.

- Análisis exploratorio

Se realizó un análisis exploratorio a los datos recopilados por la empresa, lo cual permitió tener una idea gráfica de la distribución de éstos. El análisis exploratorio se llevó a cabo mediante el cálculo de las principales medidas de tendencia central y de dispersión. Posteriormente, se evaluó el supuesto de normalidad de la variable en estudio, prueba de suma importancia para la realización de las gráficas de control y para obtener la capacidad del proceso.

- Determinación de la muestra

Para la determinar el tamaño de muestra adecuado se utilizó la curva de potencia con ayuda del Software Minitab 17, teniendo en cuenta varios aspectos de la empresa, tales como costo explícito del muestreo, tiempo empleado y días de producción.

- Recolección de datos

La información se obtuvo mediante mediciones directas realizadas por el equipo de trabajo de investigación con apoyo del personal operario de la empresa, durante el proceso de embolsado de caramelo duro.

- Análisis descriptivo e histograma

Para el análisis descriptivo y elaboración de un histograma se utilizó el Software Minitab 17.

- Prueba de normalidad de Anderson - Darling para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades.

Se analizó la normalidad de los datos cuantitativamente aplicando el test de Anderson – Darling del software estadístico Minitab 17.

- Elaboración de las gráficas de control

Según las características de la variable y el tamaño de muestra, se elaboraron las cartas de control correspondientes al estudio, haciendo uso del software Minitab 17. Se realizó el estudio de las gráficas de control con la finalidad de identificar causas especiales de variación que estuvieran llevando el proceso a un estado fuera de control.

- Análisis de la capacidad de procesos

Se evaluó la capacidad del proceso, estando este bajo control estadístico y se realizó el análisis con la finalidad de determinar si el proceso tiene la capacidad para ofrecer productos conforme a una especificación dada.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 ENTREVISTA CON EL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Como resultado de la entrevista con el gerente general de la empresa se consiguió la aprobación para el desarrollo del trabajo, las facilidades de acceso a la documentación, instalaciones, personal relacionado con el trabajo y se estableció un cronograma de visitas con la finalidad de recopilar información.

Asimismo, se obtuvo la siguiente información acerca de la empresa:

- EZ Business S.R.L. es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos para marcas de clientes corporativos tales como: caramelos duros, envasado de azúcar, mermeladas, sal y condimentos.
- La empresa fue creada en 1997 como negocio individual dedicada a la venta de caramelos publicitarios, orientada básicamente al sector entretenimiento tal como casinos, hoteles y algunas empresas de gran envergadura.
- Actualmente EZ Business S.R.L. cuenta con amplia gama de productos alimenticios enfocados a la publicidad, tales como caramelos de sabores variados, sachets personalizados de azúcares, edulcorantes, condimentos, salsas, mermeladas, mieles, y manualidades.
- En la actualidad, EZ Business S.R.L. cuenta con 292 clientes y 65 trabajadores.
- Los caramelos duros son el producto que genera mayores utilidades.
- Actualmente procesan aproximadamente 2000 kg de caramelos duros al día.

4.2 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Se conoció el estado de las instalaciones así como al personal que labora en ellas. Se recolecto la información a través de diferentes mecanismos, los mismos que son citados a continuación:

4.2.1 VISITAS A LA EMPRESA

Como resultado de las visitas a planta, el equipo apreció de forma directa y minuciosa el funcionamiento del proceso y la realización de cada una de sus etapas de principio a fin, así mismo permitieron el reconocimiento de las condiciones de diseño, distribución de la planta y manufactura con las cuales trabaja la empresa EZ Business S.R.L. para la elaboración de los diferentes productos.

El equipo de trabajo fue presentado al supervisor de producción, jefe de mantenimiento, jefe de almacén y jefe de aseguramiento de la inocuidad quienes a su vez presentaron al equipo frente al personal que labora en la empresa, con el fin de asegurar el compromiso para facilitar el desarrollo del trabajo.

Toda la información generada permitió establecer los criterios para la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas (FAO, 1995).

4.2.2 ENTREVISTAS CON EL PERSONAL

Producto de las entrevistas realizadas a todo el personal que labora en la planta, compuesto por operarios, personal de limpieza, personal de mantenimiento, supervisor de producción, jefe de almacén, jefe de aseguramiento de la inocuidad y gerente general, se obtuvo la mayor información posible con respecto a las actividades que realizan, condiciones de trabajo, las responsabilidades de cada área y el funcionamiento de la empresa.

Se aplicó la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa (IMECCA, 1994) cuyos resultados se aprecian en el Anexo 1.

4.2.3 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA

Se recolectó información sobre el manejo de la empresa para complementar la información obtenida en las visitas y entrevistas que se realizaron.

4.2.4 APLICACIÓN DE ENCUESTAS

Con la aplicación de las encuestas y cuestionarios se obtuvo la información necesaria para el diagnóstico de la empresa. Se aplicó la encuesta para estimar el nivel de costos de

calidad en una empresa (IMECCA, 1994) y la lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas (FAO, 1995).

a. **ENCUESTA PARA ESTIMAR EL NIVEL DE COSTOS DE CALIDAD DE UNA EMPRESA**

Los resultados obtenidos de la aplicación de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa se encuentran detallados en el Anexo 1. Estos resultados permitieron describir los aspectos más importantes de la gestión de la calidad; así como, estimar el nivel de costos de calidad respecto a los ingresos por ventas brutas.

En el Cuadro 14 se presenta el puntaje alcanzado en cada uno de los aspectos evaluados (producto, política, procedimientos y costos), el valor normalizado de cada uno de ellos, el cual fue calculado a partir del puntaje obtenido multiplicado por 10 y dividido entre el número de preguntas que le corresponde a cada aspecto evaluado y la participación porcentual de cada uno de los aspectos con respecto a los costos de calidad.

En el Cuadro 13 se aprecia también que el valor normalizado de los costos de calidad más alto es el correspondiente al aspecto costos seguido por políticas, procedimientos y producto, mientras que en la Figura 4 se muestran los porcentajes de participación en el costo total de calidad por cada aspecto evaluado, siendo el aspecto de costos el que tiene mayor participación en el total de costos de calidad (35.02 por ciento) mientras que el aspectos “producto” obtuvo un mejor resultado (15.56 por ciento) lo que representa un menor costo para la empresa con relación a los demás.

Cuadro 13: Valores normalizados de la encuesta de estimación de costos de calidad

Aspecto	N° Preguntas aplicadas	Puntaje alcanzado	Valor normalizado	Participación en el C.T.C (%)
Producto	17	34	20	15.56
Políticas	10	31	31	24.13
Procedimientos	16	52	32.5	25.29
Costos	12	54	45	35.02
Total	55	171	128.5	100

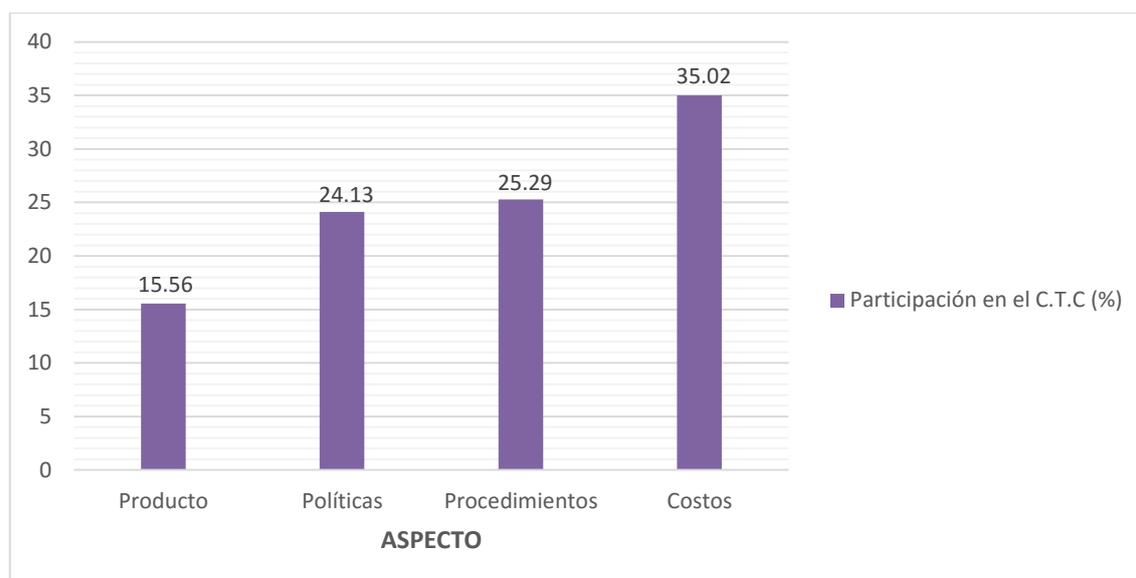


Figura 4: Participación en los costos de calidad, según cada aspecto evaluado

En el Cuadro 14, se muestran los puntajes obtenidos por cada aspecto y su respectivo porcentaje de cumplimiento; donde el aspecto en relación al producto muestra un mayor cumplimiento (66.67 por ciento) mientras que el aspecto en relación a los costos muestra un menor cumplimiento (25 por ciento).

Cabe resaltar que para la calificación, el menor cumplimiento de los ítems correspondió a una calificación de seis puntos y un mayor cumplimiento correspondió a una calificación de un punto, siendo, por tanto, el puntaje ideal a alcanzar el menor posible.

Cuadro 14: Porcentaje de cumplimiento por aspecto evaluado

Aspecto	Puntaje óptimo	Puntaje máximo de incumplimiento	Puntaje obtenido	Porcentaje de incumplimiento (%)	Porcentaje de cumplimiento (%)
Producto	17	102	34	33.33	66.67
Políticas	10	60	31	51.67	48.33
Procedimientos	16	96	52	54.17	45.83
Costos	12	72	54	75	25
Total	55	330	171	51.82	48.18

En la Figura 5 se muestra el porcentaje de cumplimiento por aspecto evaluado de la encuesta de estimación de costos de calidad.

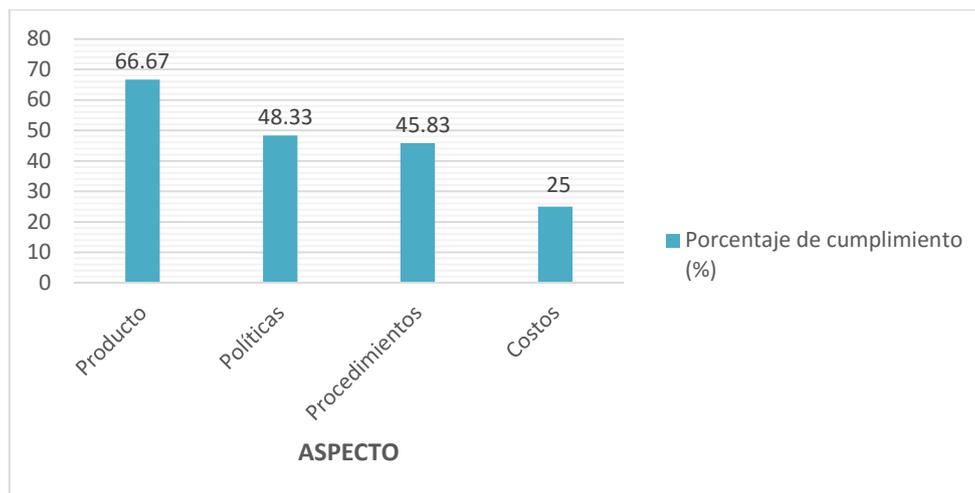


Figura 5: Porcentaje de cumplimiento por aspecto evaluado

A continuación se describe de manera detallada los resultados obtenidos luego de aplicar la encuesta de estimación de costos de calidad.

- En relación al producto

Este aspecto es el menos deficitario con un valor normalizado igual a 20, una participación de 15.56 por ciento del total de los costos de calidad y el que muestra mayor cumplimiento (66.67 por ciento), lo que demuestra que la empresa se preocupa mucho por ofrecer productos inocuos y de buena calidad. Durante la revisión de documentos se halló que la empresa EZ Business S.R.L. no ha tenido problemas importantes de retirada de productos, problemas de garantías o alguna reclamación importante por daños y perjuicios.

La empresa elabora productos de buena calidad y con los mismos períodos de garantía que sus competidores, a decir 10 meses de vida útil.

Se determinó que EZ Business S.R.L. tiene parcialmente documentado los registros de control y procedimientos de elaboración de sus productos.

La empresa EZ Business S.R.L. utiliza la información de reclamos para elaborar las acciones correctivas y preventivas respectivas y así poder realizar mejoras en el producto.

En el diseño y desarrollo de los productos se utilizan conocimientos de tecnología e ingeniería sin embargo no todos estos se encuentran claramente definidos en

procedimientos, también se evidencio que la empresa no realiza estudios de tiempo de vida útil de los productos terminados.

- En relación a las políticas

Este aspecto presenta el segundo valor normalizado (31), una participación de 24.13 por ciento del total de los costos de calidad y un cumplimiento de 48.33 por ciento.

La empresa tiene una política de calidad establecida y aprobada por la dirección la cual es comunicada a todo el personal laboral, sin embargo esta no es difundida al personal nuevo de la organización al momento de la inducción si no, en las próximas capacitaciones a realizarse según el programa de capacitación anual.

La empresa no utiliza herramientas técnicas para la solución y prevención de problemas ya que se centra en eliminar las fallas y corregir el problema pero muchas veces sin erradicar las causas de fondo, por lo que frecuentemente estos problemas tienden a repetirse. Existen acciones correctivas y preventivas sin embargo no siempre se realiza el seguimiento correspondiente a la acción preventiva para verificar su eficacia.

El clima laboral generalmente es bueno sin embargo existen episodios donde se generan alto estrés laboral y presión por cumplir con la producción, además de esto se evidenció en la revisión de documentos que existe una alta rotación de personal y no se cuenta con un sistema para premiar las sugerencias del personal.

La empresa no cuenta con un organigrama escrito, sin embargo el personal conoce los niveles de mando.

- En relación a los procedimientos

Este aspecto presenta el tercer valor normalizado (32.5), una participación de 25.29 por ciento del total de los costos de calidad y un cumplimiento de 45.83 por ciento.

La empresa no cuenta con todos los procedimientos, instrucciones y formatos de control escritos necesarios para garantizar un proceso y un producto estandarizado, tampoco cuenta con un Manual de buenas prácticas de manufactura, lo que puede afectar la calidad final del producto. La empresa cuenta con procedimientos e instrucciones escritas para el

proceso productivo, sin embargo no cuenta con todos los registros necesarios que evidencien y aseguren la calidad final del producto (registro de control de humedad del producto final).

La Norma ISO 9001:2008 indica que la dirección debe proporcionar al personal formación continua (ISO, 2008). La empresa tiene un programa anual de capacitación por lo que su personal recibe capacitación en temas de higiene, saneamiento, buenas prácticas de manufactura, calidad e inocuidad alimentaria, también se realizan inducciones al personal nuevo.

Con respecto a los proveedores la empresa no cuenta con un procedimiento escrito para la selección y evaluación de proveedores ya que son seleccionados de manera informal basándose en criterios de precio y disponibilidad de los productos, sin embargo cuenta con un procedimiento y registro para el control de recepción de materia prima e insumos, lo cual permite llevar un control adecuado sobre la materia prima e insumos.

La NTP ISO 22000:2006, indica que para asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos de medición utilizados deben calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su uso, comparándolos con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales (INDECOPI, 2006). La empresa cuenta con un programa de calibración de instrumentos y equipos de control aunque este programa no incluye a todos los equipos e instrumentos involucrados en el proceso productivo como es el caso del potenciómetro.

Según la NTP ISO 22000:2006 la organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir su repetición, y para poner nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad. Deben registrarse las acciones correctivas (INDECOPI, 2006). En la empresa EZ Business S.R.L., se realizan las acciones correctivas correspondientes para dar solución a los problemas que surgen, sin embargo no existe un sistema formal documentado de acción correctiva, en la revisión de documentos se evidenció la existencia del procedimiento de manejo de producto no conforme y retiro del mercado del producto no conforme. La empresa utiliza la información sobre las medidas correctoras para prevenir que se vuelvan a repetir los

mismos problemas sin embargo no se encontró registros del seguimiento correspondiente los mismos.

Según la Norma ISO 9001:2008 la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto (ISO, 2008). La empresa EZ Business S.R.L no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria, realizándose solo el mantenimiento correctivo lo que significa paradas de producción.

La empresa no realiza estudios de capacidad de procesos ni aplica el control estadístico de procesos, lo que no permite conocer si el proceso es adecuado para cumplir con las especificaciones, si se encuentra bajo control o presenta patrones no aleatorios ni conocer la verdadera capacidad del proceso.

Las instalaciones de la empresa EZ Business S.R.L muestran adecuada conservación sin embargo siempre se realizan auditorías internas para evaluar dicho estado y así poder conocer las deficiencias y realizar las respectivas reparaciones.

- En relación a los costos

Este aspecto es el más deficitario de acuerdo a la encuesta realizada, presentando el valor normalizado más alto (45), una mayor participación en el total de costos de calidad (35.02 por ciento) y un menor cumplimiento (25 por ciento), esto debido a que la empresa no ha desarrollado un sistema de costos de calidad.

La empresa no cuantifica ni registra el dinero que gasta en reprocesos, a pesar de que esta sea una práctica recurrente en la organización, tampoco cuantifica ni lleva registros de los gastos en los que incurre por desechos, transporte urgente por retrasos, costos por garantías y tampoco cuantifica las horas-hombre y horas-maquina empleadas por reproceso.

Al no contar con un sistema de costos de calidad la empresa EZ Business S.R.L no tiene información sobre los costos de evaluación, prevención, fallos internos y fallos externos, es decir no estiman sus costos totales de calidad.

Los costos en los que incurre por desechos, reprocesos, garantías y/o seguros de responsabilidad civil no han obligado a la empresa EZ Business S.R.L a elevar los precios de venta del producto por lo que la empresa ha visto reducido su margen de ganancia.

La empresa EZ Business S.R.L es rentable a pesar de que el mercado es muy competitivo y de no manejar un sistema de costos de calidad.

La aplicación de la encuesta de estimación de costos de calidad muestra la situación actual de la empresa, ya que permite conocer el sistema de gestión de calidad así como también el nivel de costos de calidad respecto al ingreso por ventas brutas.

De acuerdo al resultado obtenido de la aplicación de la encuesta de estimación de costos de calidad de la empresa, el puntaje total alcanzado fue de 171 puntos, ubicándose dentro del rango de 111-220 como se indica en el Cuadro 5, que corresponde a un porcentaje de ventas brutas orientada a los costos de calidad entre 6 a 15 por ciento. Para obtener el indicador de costos de calidad se realizó una interpolación utilizando el puntaje total alcanzado: 171.

El puntaje total obtenido fue comparado con el Cuadro 7, estableciendo que EZ Business S.R.L presenta un estilo de gestión orientado a la evaluación con cierta orientación a los fallos, enfocada en el control de la calidad es decir principalmente correctiva y no utiliza el análisis para la prevención. Esto quiere decir que el indicador de calidad se encuentra dentro del rango de 6-15 según los valores mostrados en el Cuadro 5, para obtener el valor de dicho indicador se realizó una interpolación con el puntaje total obtenido (171) y los valores del Cuadro 5, lo que dio como resultado un valor de 11.

Según el Cuadro 6 un indicador de calidad de 11 por ciento señala que la empresa presenta una un sistema informal de control de calidad y se debe principalmente a que la empresa no costea los gastos en los que incurre por motivos de no calidad. Además de que la empresa hace mayor énfasis en los costos de fallas internas y costos de fallas externas, los cuales son los costos de calidad con mayor incidencia dentro de la empresa. Al no contar con un sistema de costos de calidad la empresa EZ Business S.R.L no tiene información sobre los costos de evaluación, prevención, fallos internos y fallos externos, es decir no estiman sus costos totales de calidad.

Para determinar el costo total de calidad se aplicó la fórmula $CTC = (IV \times Ic) / 100$, donde se consideró para el cálculo el ingreso por ventas brutas del año 2014 igual a S/. 7, 488,000.00 nuevos soles y el valor del indicador de costos de calidad (Ic) igual a 11 por ciento.

$$C.T.C = (11 * 7, 488,000.00) / 100$$

$$C.T.C = S/. 823 680.00$$

Se determinó que la empresa destina anualmente S/. 823 680.00 de sus ingresos por ventas brutas en costos por no administrar la calidad. Los porcentajes de participación en el costo total de calidad por cada aspecto evaluado de acuerdo a la aplicación de la encuesta de estimación de costos de calidad se mostraron en la Figura 4.

Este monto relativamente alto se debe a que la empresa no tiene implementado un sistema de costos de calidad y de gestión de operaciones. Esto indica que la empresa debe orientarse a la reducción de costos por fallos internos y externos, refiriéndose a la falta de controles en los procesos, falta de un manual de buenas prácticas manufactura y carencia de documentación (procedimientos e instructivos).

b. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTAS

Los resultados de la aplicación de la lista de verificación de higiene en planta se encuentran detallados en el Anexo 2 donde se puede apreciar los aspectos evaluados así como el puntaje obtenido y las observaciones respectivas para cada aspecto evaluado.

Mediante esta encuesta se realizó un análisis de los requisitos de higiene en seis partes fundamentales: higiene relacionada con las instalaciones, transporte y almacenamiento, equipo, personal, saneamiento y control de plagas; y control de los registros de la empresa.

Al aplicar la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta a la empresa EZ Business S.R.L se obtuvo como puntaje total 82.25 sobre un puntaje máximo de 124, lo que significa un porcentaje de cumplimiento igual a 66 por ciento y lo que corresponde según el Cuadro 9 a unas condiciones higiénicas de la planta “regular”.

En la Figura 6 se observan los seis aspectos evaluados donde el aspecto “Registros” obtuvo el menor porcentaje de cumplimiento; 50 por ciento; reflejando un estado deficiente. También se puede observar que el aspecto que obtuvo mejor puntaje fue “Saneamiento y control de plagas” el cual presentó un porcentaje de cumplimiento de 71 por ciento, lo que refleja unas condiciones “buenas” según la clasificación del Cuadro 9.

Con respecto a los demás aspectos evaluados se puede observar que “Transporte y Almacenamiento”, “Instalaciones”, “Equipos” y “Personal” presentaron un cumplimiento de 69, 68, 66 y 57 por ciento respectivamente lo que equivale a unas condiciones higiénicas de la planta “Regulares” según la clasificación del Cuadro 9.

En el Cuadro 15 se resume los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de verificación de higiene en planta.

Cuadro 15: Resultados de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta

ASPECTOS	Puntaje obtenido	Puntaje máximo	Valor Normalizado	Porcentaje de cumplimiento (%)	Calificación
A. INSTALACIONES					
1. Edificaciones	3	4	7.5	75	Bueno
2. Interior de las edificaciones	13.75	20	6.87	69	Regular
3. Instalaciones sanitarias	5.75	8	7.18	72	Bueno
4. Suministro de agua, hielo y vapor	6.25	10	6.25	63	Regular
SUB TOTAL	28.75	42	6.8	68	Regular
B. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
1. Transporte	5	7	7.14	71	Bueno
2. Control de temperatura	1	1	10	100	Muy bueno
3. Almacenamiento	7.75	12	6.4	64	Regular
SUB TOTAL	13.75	20	6.87	69	Regular
C. EQUIPOS					
1. Equipo general	9.25	14	6.6	66	Regular
SUB TOTAL	9.25	14	6.6	66	Regular
D. PERSONAL					
1. Entrenamiento	2.75	7	3.9	39	Deficiente
2. Requerimientos de higiene y salud	7	10	7	70	Regular
SUB TOTAL	9.75	17	5.7	57	Regular
E. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS					
1. Saneamiento	8.25	15	5.55	55	Regular
2. Control de plagas	9.5	10	9.5	95	Muy bueno
SUB TOTAL	17.75	25	7.1	71	Bueno
F. REGISTROS					
SUB TOTAL	3	6	5	50	Deficiente
TOTAL GENERAL	82.25	124	6.63	66	Regular

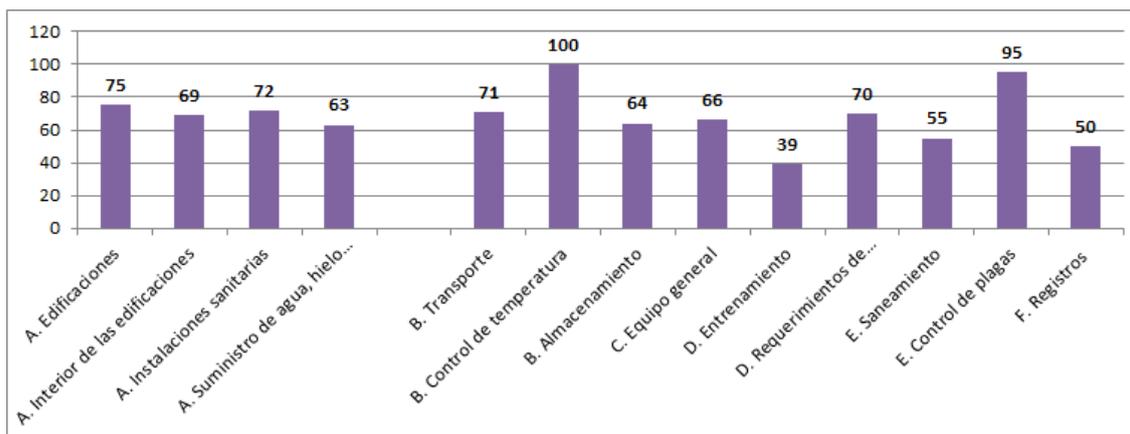


Figura 6: Porcentaje de cumplimiento de aspectos de la lista de verificación de requisitos de higiene en plantas

A continuación se describe de manera detallada los resultados obtenidos luego de aplicar la lista de verificación de requisitos de higiene en plantas.

b.1 INSTALACIONES

Con respecto a este aspecto la empresa presentó un cumplimiento de 68 por ciento, lo que refleja unas condiciones regulares de la planta en este aspecto, siendo “edificaciones” e “instalaciones sanitarias” las que mejores condiciones presentaron dentro de este aspecto.

- Edificaciones

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA artículo 30 las fábricas de alimentos y bebidas no deberán instalarse a menos de 150 metros del lugar donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad que por las operaciones o tareas que realizan ocasionen la proliferación de insectos, desprendan polvo, humos, vapores o malos olores, o sean fuente de contaminación para los productos alimenticios que fabrican (MINSA, 1998). Se observó que la planta se encuentra ubicada junto a una planta que libera polvillo proveniente de actividades de arenado y junto a una planta de envolturas que emana olores fuertes de productos químicos sin embargo la planta está debidamente cerrada y cuenta con cortinas sanitarias, excepto en el patio de maniobras.

La empresa cuenta con vías de acceso pavimentadas, lo cual cumple con el requisito señalado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 32 (MINSA, 1998) el cual menciona que las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del

recinto del establecimiento deben tener una superficie pavimentada apta para el tráfico al que están destinadas. También se observó que al interior de las instalaciones no se presentan empozamientos ya que el piso está debidamente pavimentado y cuenta con el desnivel y los sumideros adecuados.

En cuanto a los exteriores de la planta, esta cuenta con algunas zonas las cuales no están debidamente protegidas como la zona de carga y descarga que no cuentan con techo de protección, las paredes de entrada no cuentan con mallas protectoras para evitar el ingreso de polvillo proveniente de la planta aledaña y la entrada hacia el área de fabricación no cuenta con puerta, solo con cortinas sanitarias por lo tanto no es hermética como lo establece el Decreto Supremo N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

- Interior de las edificaciones

En cuanto al diseño, construcción y mantenimiento, la planta ha sobrepasado los límites de capacidad para el almacenamiento de materia prima e insumos.

El Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 33 señala que la estructura y acabados de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser contruidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores (MINSA, 1998). La empresa cumple parcialmente con este requisito ya que cuenta con paredes, techo, pisos y cielorrasos contruidos con cemento pulido recubiertos con pintura epóxica y son impermeables, suaves, de fácil limpieza y adecuados para las condiciones de producción en el área sin embargo se evidenció que en el área de envasado de caramelos se presenta descascamiento del piso epóxico y descascamiento de pintura en paredes interiores.

La planta presenta juntas redondeadas sin embargo existen uniones de pared y piso dentro del área de fabricación y envasado que no son a media caña lo que no permite una limpieza adecuada en estas zonas. También presenta puertas de material no absorbente, de cerrado no automático, pisos que están debidamente pavimentados que cuentan con el desnivel y sumideros adecuados lo que facilita el lavado y escurrimiento de líquidos.

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA artículo 36 las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la contaminación

cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación (MINSA, 1998). Requisito cumplido por la empresa ya que se evidenció que la planta presenta distribución layout en L y la separación de áreas dentro de producción es mediante cortinas sanitarias.

En ninguna zona de la planta se observó avisos recordatorios o diagramas de flujo de proceso.

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 34 los establecimientos industriales deben tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que genere sombras, reflejo o encandilamiento (MINSA, 1998). Requisito parcialmente cumplido por la empresa ya que si bien cuenta con iluminación artificial en la sala de proceso para la realización de las operaciones la intensidad no se ha verificado con el luxómetro. Las fuentes de iluminación distribuidas en la planta presentan protección en caso de ruptura para evitar la contaminación física de los alimentos.

Con respecto a la ventilación el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 35 menciona que las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo, instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza (MINSA, 1998). La empresa cumple este requisito ya que cuenta con una campana extractora en la sala de fabricación para evitar las acumulaciones de vapor generadas por la marmita, así como con aire acondicionado en todas las áreas de producción para evitar el calor excesivo.

En cuanto a la disposición de los desechos la empresa cuenta con la presencia de sumideros en el área de fabricación para la conducción de aguas negras, sin embargo éstas no cuentan con trampas y respiraderos apropiados. En el sistema de drenaje no hay conexiones cruzadas entre agua potable y no potable.

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 43 los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de plástico o metálicos adecuadamente cubiertos o tapados

(MINSA, 1998). En cuanto a este requisito la empresa cumple parcialmente con lo establecido ya que existen implementos apropiados para la recolección de desechos hasta su retiro como tachos de plástico y bolsas negras sin embargo estos no se encuentran debidamente identificados y según el plan de higiene y saneamiento se limpian y desinfectan semanalmente. En la planta existe un área para la ubicación de desechos sin embargo no se encuentra debidamente señalizada.

- Instalaciones sanitarias

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA artículo 55 los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben proporcionar facilidades para el lavado y desinfección de manos y colocar avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos (MINSA, 1998). Al respecto la planta cuenta con lavamanos en la cantidad apropiada al número de empleados sin embargo estos no son de acción indirecta es decir no son a pedal y no cuenta con avisos recordatorios para el lavado de manos en las salas de proceso ni en los baños. Los baños cuentan con agua potable fría, dispensadores de jabón, equipos para el secado de manos, recipientes lavables para depositar los desperdicios y se encuentran equipados con extractores de aire.

En la planta los baños y las instalaciones para el lavado de equipos se encuentran separados de las áreas de procesamiento de alimentos para prevenir la contaminación lo que cumple con el requisito establecido en el artículo 36 por el Decreto Supremo N° 007-98-SA el cual menciona que las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación (MINSA, 1998).

- Suministro de agua, hielo y vapor

El Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 40 establece que en la fabricación de alimentos y bebidas solo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud (MINSA, 1998). El suministro de agua es uno de los aspectos más débiles del aspecto “instalaciones” y obtuvo una puntuación de “regular” ya que si bien el agua que abastece toda la planta proviene de la red pública es potable y las autoridades

garantizan que el agua cumple con estos requisitos, la empresa no realiza controles fisicoquímicos frecuentes ni análisis microbiológicos para garantizar que el agua cumple con los requisitos de potabilidad.

La empresa cuenta con tanques con adecuado volumen y presión de agua cumpliendo con el requisito establecido por el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 40 que menciona que los conductores de fábricas de alimentos y bebidas deberán prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua en todas sus instalaciones (MINSA, 1998).

En la empresa no se utiliza hielo ni se realiza recirculaciones o tratamientos químicos al agua. La empresa genera vapor con agua potable, el producto de la caldera es empleado para el sistema de calentamiento, no ingresa como insumo al proceso de fabricación sin embargo no se realizan controles al agua de alimentación de la caldera.

La empresa no cuenta con registros de la potabilidad del agua y tampoco cuenta con registros de la calidad sanitaria, microbiológica y fisicoquímica del suministro del agua de alimentación de la caldera.

b.2 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Transporte

Con respecto a este aspecto la empresa presentó un cumplimiento de 69 por ciento, lo que refleja unas condiciones regulares de la planta en este rubro, siendo “transporte” y “control de temperatura” los que mejores condiciones presentaron dentro del aspecto “transporte y almacenamiento”.

De acuerdo al Decreto Supremo N° 007-98-SA artículo 75 los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. Los compartimentos, tolvas o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios. No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes

y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, en el mismo compartimiento en que se transportan o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto. Este requisito es ampliamente cumplido por la empresa ya que los vehículos utilizados tienen las zonas interiores forradas con láminas metálicas no contaminantes para evitar entrar en contacto con el producto terminado, además no se transportan otros productos diferentes a alimentos para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA artículo 76 todo compartimiento que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto (MINSA, 1998). Para el cumplimiento de este requisito la empresa realiza inspecciones visuales superficiales de la limpieza de los vehículos, sin embargo estas evaluaciones son solo sensoriales, no incluyen análisis de laboratorio y no se encuentran documentadas.

La recepción de la materia prima y el despacho de producto terminado se realizan de forma cuidadosa en forma tal que previenen el daño o la contaminación de los alimentos y los empaques, sin embargo estas actividades no se encuentran especificadas en instructivos o procedimientos, cumpliendo de esta manera parcialmente con el requisito señalado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 77 que establece que los procedimientos de carga, estiba y descarga deberán evitar la contaminación cruzada de los productos (MINSA, 1998).

- Control de temperatura

Los ingredientes no requieren refrigeración y son almacenados en un ambiente fresco y seco mientras que el producto terminado no requiere de refrigeración ni congelación y es transportado de manera que se previene el deterioro microbiológico, físico o químico en un ambiente seco y templado.

- Almacenamiento

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 70 el almacenamiento de materias

primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada (MINSA, 1998). La empresa cumple parcialmente con este requisito ya que las materias primas, materiales de empaque y productos terminados son almacenados en buenas condiciones (uso de tarimas, protección exterior, rótulo de trazabilidad, etc.) evitando la contaminación sin embargo la empresa carece de instructivos para el área de almacenamiento. También existe un almacén exclusivo para productos sensibles a la humedad y uno especial para productos químicos de limpieza.

La empresa cuenta con un almacén no colindante con materias primas, materiales de empaque y productos terminados exclusivo para los productos químicos de limpieza donde todos los productos químicos se encuentran rotulados, usando para esto recipientes limpios y de uso exclusivo cumpliendo de esta manera con el requisito establecido en el artículo 46 por el Decreto Supremo N° 007-98-SA donde se menciona que toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción (MINSA, 1998).

El Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 72 cita que los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo. Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores el espacio libre entre filas de rumas y entre estas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos (MINSA, 1998). En cuanto a este requisito la planta cumple con dificultad lo establecido ya que las materias primas, materiales de empaque y producto terminado son almacenados en buenas condiciones (uso de tarimas, protección exterior, rótulo de trazabilidad, etc.) sin embargo actualmente la empresa ha sobrepasado la capacidad del almacén por lo que el apilamiento es mayor al recomendado.

b.3 EQUIPO

- Equipo general

Con relación a este aspecto la empresa obtuvo un cumplimiento de 66 por ciento lo que

demuestra unas condiciones de “regulares” debido mayormente por no contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos.

En cuanto a la instalación de los equipos el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 36 establece que las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación (MINSA, 1998). La empresa cumple con dicho requisito ya que los equipos han sido instalados en lugares de fácil acceso para la realización de la limpieza y desinfección y las salas de procesamiento cuentan con campanas extractoras, sumideros y la inclinación adecuada de manera que no se produzca acumulación de agua en caso de purga de los equipos.

El Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 37 señala que el equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas (MINSA, 1998). Con respecto a este requisito el cumplimiento de la empresa es bueno ya que las palas de fabricación son de acero inoxidable y todos los equipos que entran en contacto directo con los alimentos también son de acero inoxidable.

La empresa cuenta con equipos de diseño adecuado para llevar a cabo una limpieza efectiva y en el caso que se requiera los equipos son desmontables cumpliendo así con el requisito establecido por el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 38 el cual establece que el equipo y los utensilios deben estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección. La instalación del equipo fijo debe permitir su limpieza adecuada (MINSA, 1998).

En cuanto a la calibración y mantenimiento de los equipos la empresa no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos realizando solo el mantenimiento correctivo cuando es necesario. Como parte del plan de higiene y saneamiento la empresa incluye un programa anual de calibración sin embargo este programa no incluye a todos los equipos de medición empleados en la fabricación. La calibración de los equipos es

realizada por personal adecuadamente entrenado (terceros), cuando se requiere fuera de la fecha planificada se realiza el mantenimiento y calibración de los equipos.

La empresa solo cuenta con registros de mantenimiento de equipos y de calibración de equipos cuando el servicio es realizado por terceros, el cual cuenta con todos los datos necesarios.

b.4 PERSONAL

- Entrenamiento

Según el Decreto Supremo N° 007-98-SA en el artículo 52 los conductores de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos reciba instrucción adecuada y continua sobre manipulación higiénica de alimentos y bebidas y sobre higiene personal (MINSA, 1998). La empresa cumple con este requisito ya que cuenta con un programa anual de capacitaciones para el personal, el cual incluye temas sobre higiene y buenas prácticas de manufactura. Sin embargo estas capacitaciones no se dictan en los intervalos de tiempo establecidos en el programa.

Con respecto al entrenamiento técnico la empresa no presenta buen cumplimiento ya que si bien cuenta con un programa anual de capacitación el cual incluye el tema puntos críticos de control este se dicta solo una vez al año y no existe refuerzo de entrenamiento de ello, tampoco se ofrece entrenamiento adicional para mantener actualizado al personal en los aspectos relacionados con los equipos y tecnologías usadas y nuevas, las capacitaciones son dirigidas hacia todo el personal sin embargo el personal de mantenimiento no ha asistido a las capacitaciones realizadas.

- Requerimientos de higiene y salud

En cuanto a la limpieza y conducta el Decreto Supremo N° 007-98-SA establece en el artículo Artículo 55 que toda persona que labora en la zona de fabricación del producto debe, mientras esta de servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y

desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades (MINSA, 1998). La empresa cumple este requisito puesto que el personal ha sido apropiada y continuamente capacitado sobre el comportamiento que debe seguir dentro de la planta y sobre las prohibiciones que existen en cuanto a prácticas de higiene, comportamiento e indumentaria sin embargo no existen avisos recordatorios al respecto dentro de la planta.

Además el Decreto Supremo N° 007-98-SA establece en el artículo 50 que el personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes, ulceraciones, ni otras afecciones a la piel y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos. Dicho personal debe contar con ropa de trabajo de colores claros proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constara de gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo. Cuando las operaciones de procesamiento y envasado del producto se realicen en forma manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación proveniente del manipulador, el personal que interviene en estas debe estar dotado de mascarilla y guantes (MINSA, 1998). La empresa cumple parcialmente con este requisito ya que si bien el personal es continuamente capacitado sobre el comportamiento y prohibiciones en prácticas de higiene e indumentaria la empresa no cuenta con la cantidad necesaria de ropa, cofias, zapatos, y guantes para cada trabajador.

El Decreto Supremo N° 007-98-SA establece en el artículo 52 que los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado a la limpieza y mantenimiento de dichas áreas, aun cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto (MINSA, 1998). La empresa cumple parcialmente con este requisito puesto que cuenta con vestidores y casilleros fuera de la planta donde se guarda la ropa de calle. Sin embargo no existen en la capacidad suficiente para una adecuada separación entre la ropa de calle y ropa de trabajo, además no existen recordatorios escritos al respecto en estas áreas.

Con respecto a las heridas y enfermedades transmisibles el Decreto Supremo N° 007-98-SA establece en el artículo 49 que el personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos y bebidas, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no deberá ser portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas, lo que será cautelado permanentemente por el empleador (MINSA, 1998). La empresa cumple con este requisito ya que se exige a todos los empleados que manejan alimentos contar con carnet de sanidad vigente, mientras que los empleados con heridas, manipulan los alimentos con guantes descartables y en muchos casos son transferidos hacia actividades donde no existe contacto directo con los alimentos. El personal conoce mediante la inducción y las continuas capacitaciones recibidas que debe comunicar al jefe de aseguramiento de la inocuidad cuando se encuentran sufriendo enfermedades transmisibles o presente síntomas de ellas, sin embargo no existen recordatorios escritos al respecto en las áreas.

b.5 SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS

- Saneamiento

Con respecto a este aspecto la empresa presentó el mayor cumplimiento (71 por ciento) lo que refleja unas condiciones buenas de la planta en este rubro, siendo “control de plagas” el que mejores condiciones presento dentro del aspecto “saneamiento y control de plagas”.

El Decreto Supremo N° 007-98-SA establece en el artículo 56 que inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos. Deberán tomarse las precauciones que sean necesarias para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergente o con desinfectante. Además los desinfectantes deben ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse después de su aplicación cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos. La fábrica debe disponer de un programa de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección. Los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia (MINSA, 1998). La empresa cumple parcialmente con este requisito ya que si bien cuenta con un plan de higiene y saneamiento, donde se especifica las áreas, responsables, frecuencias, productos químicos,

concentraciones empleadas, materiales y procedimientos este no incluye todas las actividades de limpieza y desinfección llevadas a cabo; se ha observado también que no identifican los utensilios utilizados por áreas. La empresa cuenta con instrucciones para desarmar y armar los equipos y la efectividad del programa limpieza y saneamiento solo es monitoreada y verificada mediante inspecciones visuales rutinarias de instalaciones y equipos más no por medio de pruebas microbiológicas a intervalos definidos.

La empresa cuenta con registros de limpieza y desinfección, en donde se incluyen la fecha, área, hallazgos, acciones correctivas tomadas sin embargo no se incluye el personal responsable, resultados de análisis microbiológicos y no se registran todas las actividades de limpieza y desinfección.

- Control de plagas

El Decreto Supremo N° 007-98-SA establece en el artículo 57 que los establecimientos deben conservarse libres de roedores e insectos. Para impedir el ingreso de roedores e insectos desde los colectores, en las cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe se colocaran tapas metálicas y, en las canaletas de recolección de las aguas de lavado, rejillas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe. La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio. Debe adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres (MINSA, 1998). Este requisito es cumplido por la empresa y obtuvo un cumplimiento del 95 por ciento ya que se cuenta con un programa para el control de plagas, el cual es desarrollado por una empresa externa, este programa incluye información sobre los datos de la empresa, el nombre del personal a cargo de realizar el control de plagas, la lista de productos químicos empleados, la concentración, la localización donde se aplican, los métodos y frecuencias de aplicación, un mapa de la localización de las trampas y frecuencias de inspección. Además los pesticidas empleados son aprobados por las autoridades sanitarias y los permisos sanitarios de estos se encuentran disponibles, proporcionados por la empresa que realiza el control de plagas.

Los registros del control de plagas incluyen los resultados del programa de inspección, es decir hallazgos en las trampas o localización de focos de infestación, acciones correctivas tomadas, productos químicos empleados, la fecha y personal responsable.

b.6 REGISTROS

El aspecto “Registros” presentó el más bajo cumplimiento siendo este de un 50 por ciento, debido principalmente a que la empresa no cuenta con todos los registros al día y estos en su totalidad no reflejan con precisión los eventos ocurridos, además no son revisados como anticipación de la distribución del producto terminado y no cuentan con el visto bueno del personal encargado, dichos registros son guardados 22 meses y se encuentran disponibles en el momento que se solicitan.

Teniendo en cuenta la información recolectada y los resultados obtenidos mediante la aplicación de la encuesta para estimar el nivel del costo de calidad en una empresa y la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta se determinó que la empresa EZ Business S.R.L., presenta una gestión evaluativa orientada al control de la calidad, principalmente correctiva, no utiliza el análisis para la prevención y opera en condiciones regulares de inocuidad requiriéndose determinar los aspectos deficitarios con la finalidad de elaborar la propuesta de mejora para dicha empresa.

4.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS ASPECTOS DEFICITARIOS

Para determinar los aspectos deficitarios de la empresa EZ Business S.R.L. se tomó como base el diagnóstico de la empresa, el cual fue complementado con el uso de las herramientas de calidad tales como tormenta de ideas y matriz de selección de problemas con el objetivo de identificar los principales problemas de la empresa.

4.3.1 TORMENTA DE IDEAS

Esta se realizó con la participación de los miembros del equipo de trabajo luego de las visitas realizadas a la empresa EZ Business S.R.L., aplicación de entrevistas a los representantes y personal que labora en la misma.

a. FASE DE GENERACIÓN

En esta fase el equipo de trabajo generó 40 ideas relacionadas con los principales problemas de la empresa EZ Business S.R.L las que se muestran en el Cuadro 16.

Cuadro 16: Resultados de la fase de generación en la tormenta de ideas

N°	Problemas
1	Frecuentes reprocesos
2	Variabilidad en el peso final del caramelo duro
3	Ausencia de programa de mantenimiento preventivo.
4	No se conoce la cantidad de dinero gastada en desechos, ni reprocesos ni se cuantifica las horas en reproceso.
5	Demora en entrega de mercadería y distribución.
6	Producto fuera de especificación.
7	No aplica herramientas estadísticas para el control de calidad en el proceso de producción.
8	No se conoce el índice de capacidad de procesos.
9	Frecuentes quejas de clientes.
10	Falta de comunicación entre el área de ventas y el área de aseguramiento de la calidad con respecto a las quejas de los clientes.
11	Parada de producción por fallas en los equipos.
12	Perdida de horas hombre por parada de producción.
13	Ineficiente trazabilidad.
14	El control de calidad es mayormente correctivo que preventivo.
15	Alta rotación de personal.
16	Retraso en la producción.
17	Ausencia de indicadores de gestión de la calidad.
18	El personal no se siente identificado con la empresa.
19	Falta de documentación relacionada con control del proceso productivo.
20	No se realiza análisis microbiológicos y fisicoquímicos de agua.
21	No hay registros de la potabilidad del agua.
22	No se cuenta con registros de la calidad sanitaria, microbiológica y fisicoquímica de la materia prima, producto final y envases.
23	Producción no respeta los horarios de capacitación establecidos en el programa anual de capacitación.
24	No se realiza validación del programa de limpieza y saneamiento.
25	Falta de infraestructura adecuada para proteger la calidad sanitaria de los insumos.
26	No se utiliza el sistema FIFO.
27	Falta de condiciones adecuadas para llevar a cabo las operaciones de limpieza y desinfección.
28	Falta de aislamiento de la planta (falta de exclusividad del local).
29	La empresa no cuenta con un sistema de costos de calidad.
30	La empresa no tiene conocimiento de cuánto gasta en transporte urgente o por retrasos.
31	Falta de coordinación en las entregas de pedidos.

...continúa

... continuación

32	Inadecuada gestión de compras de materias primas e insumos.
33	Manual de organizaciones y funciones incompleto
34	Falta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
35	Programa anual de calibración de equipos e instrumentos de medición incompleto.
36	No existe un procedimiento para el control de documentos y registros.
37	No existen especificaciones técnicas de las materias primas e insumos así como de los productos terminados.
38	Ausencia de procedimientos de acciones correctivas y preventivas.
39	Carencia de procedimientos e instructivos para diferentes etapas de los procesos de producción.
40	Falta de un procedimiento de muestreo en las etapas de producción (embolsado).

b. FASE DE ACLARACIÓN

Luego de aclarar las ideas, se agruparon de acuerdo a su afinidad obteniendo cinco problemas.

Cuadro 17: Resultados de la fase de aclaración de ideas

Orden	Problemas	Ideas comprendidas
1	Escaso compromiso de la alta dirección y del personal con respecto a la calidad.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alta rotación de personal. 2. Ausencia de indicadores de gestión de la calidad. 3. El personal no se siente identificado con la empresa. 4. Producción no respeta los horarios de capacitación establecidos en el programa anual de capacitación.
2	Ausencia de técnicas estadísticas para el control del proceso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No aplica herramientas estadísticas para el control de calidad en el proceso de producción. 2. Variabilidad en el peso final del caramelo duro 3. No se conoce el índice de capacidad de procesos. 4. Falta de un procedimiento de muestreo en las etapas de producción (embolsado).
3	Alta incidencia de productos no conformes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Frecuentes reprocesos 2. Variabilidad en el peso final del caramelo duro 3. Producto fuera de especificación. 4. Frecuentes quejas de clientes
4	Falta de organización y planificación en los procesos productivos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demora en entrega de mercadería y distribución. 2. Falta de comunicación entre el área de ventas y el área de aseguramiento de la calidad con respecto a las quejas de los clientes. 3. Perdida de horas hombre por parada de producción. 4. Retraso en la producción. 5. No se conoce la cantidad de dinero gastada en desechos, ni reprocesos ni se cuantifica las horas en reproceso. 6. La empresa no tiene conocimiento de cuánto gasta en transporte urgente o por retrasos. 7. Falta de coordinación en las entregas de pedidos.
5	Sistema de aseguramiento de la inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ausencia de programa de mantenimiento preventivo. 2. Parada de producción por fallas en los equipos. 3. Ineficiente trazabilidad. 4. El control de calidad es mayormente correctivo que preventivo. 5. No se realiza análisis microbiológicos y fisicoquímicos de agua. 6. No se realiza validación del programa de limpieza y saneamiento. 7. No se utiliza el sistema FIFO. 8. Inadecuada gestión de compras de materias primas e insumos. 9. Manual de organizaciones y funciones incompleto. 10. Falta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 11. Programa anual de calibración de equipos e instrumentos de medición incompleto. 12. No existe un procedimiento para el control de documentos y registros. 13. Ausencia de procedimientos de acciones correctivas y preventivas.

... continúa

. . . continuación

5	Sistema de aseguramiento de la inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz	14. No existen especificaciones técnicas de las materias primas e insumos así como de los productos terminados 15. Carencia de procedimientos e instructivos para diferentes etapas de los procesos de producción. 16. Falta de documentación relacionada con el control del proceso productivo. 17. No hay registros de la potabilidad del agua. 18. No se cuenta con registros de la calidad sanitaria, microbiológica y fisicoquímica de la materia prima, producto final y envases. 19. La empresa no cuenta con un sistema de costos de calidad.
---	---	--

4.3.2 MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

a. ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Como primer paso para realizar la matriz de selección de problemas los miembros del equipo ejecutor realizaron la elección de los criterios de acuerdo a la realidad y necesidad de la empresa, como resultado de la discusión y el posterior consenso del grupo se seleccionaron cuatro criterios:

- Inversión estimada
- Tiempo estimado de solución
- Incidencia sobre el producto final
- Resistencia al cambio.

b. DETERMINACIÓN DE LOS FACTORES DE PONDERACIÓN

Se determinaron los factores de ponderación para cada uno de los criterios seleccionados mediante votación grupal, dicha votación se realizó tomando en cuenta la importancia e influencia de los criterios en la solución de problemas.

Para calificar estos criterios se utilizaron los valores mostrados en el Cuadro 10, luego se procedió a la ponderación de los resultados obtenidos de la votación grupal, a partir de esta operación se obtuvieron los 4 factores de ponderación, como se observa en el Cuadro 18 .

Cuadro 18: Factores de ponderación de cada criterio

Criterios	Valores otorgados				Total	Promedio	Factor de ponderación
	MJ	AY	SP	GG			
Inversión estimada	5	5	5	5	20	5	2
Tiempo estimado	4	3	3	4	14	3.5	1.4
Incidencia sobre el producto final	5	4	4	5	18	4.5	1.8
Resistencia al cambio	2	3	3	2	10	2.5	1

Donde:

MJ: Miryam Jiménez

SP: Supervisor de Producción

AY: Adelina Yañez

GG: Gerente General

c. FIJACIÓN DE LOS NIVELES EN CADA CRITERIO

Luego de obtener los factores de ponderación el equipo ejecutor determino los niveles para cada criterio de acuerdo al grado de importancia para la solución de problemas y teniendo en cuenta su respectiva adecuación a la realidad de la empresa. Se decidió por consenso que cada criterio presente tres niveles.

d. ELECCIÓN DEL PROBLEMA

Luego de determinar los criterios, sus respectivos niveles y factores de ponderación se procedió a la construcción de la matriz de selección de problemas.

El puntaje alcanzado para cada problema en un determinado criterio se obtuvo mediante el producto del factor de ponderación con la sumatoria del producto del número de votos emitidos por los participantes para cada uno de los tres niveles de evaluación del criterio analizado.

Los resultados parciales fueron sumados verticalmente y se obtuvo el puntaje total para cada problema establecido con lo cual se determinó cuál es el de mayor puntaje.

En el Cuadro 19 se muestran los criterios de selección con sus respectivos factores de ponderación, niveles de evaluación y puntajes obtenidos por cada problema al aplicar la matriz de selección de problemas.

Cuadro 19: Resultados de la matriz de selección de problemas

Criterios	Factor de ponderación	Nivel	Problemas									
			A		B		C		D		E	
Inversión estimada	2	Alto (1)	0	20	0	22	1	14	1	14	0	22
		Medio (2)	2		1		3		3		1	
		Bajo (3)	2		3		0		0		3	
Tiempo estimado	1.4	Alto (1)	1	9.8	1	9.8	2	11.2	2	8.4	2	8.4
		Medio (2)	3		3		2		2		2	
		Bajo (3)	0		0		0		0		0	
Incidencia sobre el producto final	1.8	Alto (3)	4	21.6	1	16.2	3	19.8	1	14.4	1	19.8
		Medio (2)	0		3		1		2		2	
		Bajo (1)	0		0		0		1		1	
Resistencia al cambio	1	Alto (1)	0	10	0	11	0	9	2	6	3	5
		Medio (2)	2		1		3		2		1	
		Bajo (3)	2		3		1		0		0	
Total			61.4		59		54		42,8		55.2	

Donde:

A: Sistema de Aseguramiento de la inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz.

B: Ausencia de técnicas estadísticas para el control del proceso.

C: Alta incidencia de productos no conformes.

D: Falta de organización y planificación en los procesos productivos.

E: Escaso compromiso de la alta dirección y del personal con respecto a la calidad.

Del análisis realizado se pudo observar que el problema de mayor puntaje fue: el problema “A” con 61.4 puntos seguido por el problema “B” con 59 puntos. De esta manera un sistema de aseguramiento de la inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz y es el problema con mayor puntuación, lo que indica que se debe concentrar los mayores esfuerzos y recursos en solucionar dichos problema.

4.4 PROPUESTA DE MEJORA

En función a los resultados obtenidos del diagnóstico de la empresa y luego de haber identificado las áreas deficitarias y seleccionado los principales problemas mediante la aplicación de las herramientas de calidad y de acuerdo a las necesidades e intereses expresados por la empresa EZ Business S.R.L., se planteó como propuesta de mejora:

- Elaborar un Manual de buenas prácticas de manufactura, elaborar los documentos complementarios al Manual de buenas prácticas de manufactura.
- Establecer el control estadístico de procesos para el peso de los caramelos duros de la empresa EZ Business S.R.L.

4.4.1 ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Como primera propuesta se elaboró el manual de buenas prácticas de manufactura de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Decreto Supremo N° 007-98-SA (MINSA, 1998).

Este manual incluye procedimientos, instructivos y formatos de: acciones correctivas, preventivas, almacenamiento, atención de quejas, calibración de equipos y medios de medición, capacitación al personal, control de agua, control de plagas, disposición de producto no conforme, evaluación y selección de proveedores, manejo de alérgenos, recepción de materia prima, insumos, envases y embalajes, disposición de residuos sólidos y efluentes, higiene del personal y control de vehículos de transporte. Así mismo en este manual se encuentran incluidos los requisitos de higiene y saneamiento y los procedimientos de limpieza y desinfección (Anexo 3).

Con este manual se busca solucionar las deficiencias encontradas en la aplicación de la lista de verificación de requisitos en planta.

4.4.2 PLANTEAMIENTO DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE LA VARIABLE PESO DE BOLSAS DE CAMELO POR 100 UNIDADES EN EL PROCESO DE EMBOLSADO DE CAMELO DURO

La propuesta de mejora se llevó a cabo en la etapa de embolsado de Caramelo Duro en la presentación bolsas. La variable seleccionada fue el peso de las bolsas de caramelo por 100 unidades, por ser la última operación que se realiza en el flujo del proceso para obtener el producto terminado. Además que el peso neto declarado en el envase es un requisito legal establecido en la legislación peruana NTP 209.038; 2009 (INDECOPI, 2010).

El planteamiento del análisis estadístico en la etapa de embolsado permite asegurar que el punto crítico del proceso, peso neto, esté bajo control de una manera eficaz, dentro de los límites de especificación establecidos por la empresa.

A continuación, se describen los pasos seguidos para el planteamiento del control estadístico de procesos, ordenados según la metodología descrita en la Figura 3.

a. SELECCIÓN DE LA VARIABLE

Usando las herramientas de calidad, se seleccionó como variable a estudiar al peso de bolsas de caramelo por 100 unidades. Se consideró importante esta variable ya que el producto ofrecido debe cumplir con las especificaciones de contenido neto descritas en el empaque y ficha técnica del producto (345.00 g) y no debe presentar variaciones elevadas más allá de lo establecido en fichas y especificaciones de la empresa (± 3.45 g) y así cumplir con la legislación vigente.

Asimismo, de acuerdo a los resultados generados por las herramientas de calidad, se pudo verificar la alta variabilidad que presentan los pesos de bolsas de caramelo por 100 unidades con respecto a las demás especificaciones de otros procesos que se realizan en la empresa.

b. ANÁLISIS EXPLORATORIO

Se realizó un análisis exploratorio muy básico de los datos previamente recopilados en la empresa para conocer la distribución de éstos y se obtuvo un análisis gráfico (histograma) con el fin de determinar si los datos presentaban una distribución normal, que de no

cumplirse este supuesto se recurriría al uso de otras alternativas como la transformación de la variable.

A través del análisis exploratorio se determinó que los datos presentan una distribución normal, no haciendo necesaria la transformación de la variable, ni la modificación de los datos.

c. DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA

Montgomery (1991), menciona que en el diseño de un diagrama de control hay que especificar el tamaño muestral por utilizar y la frecuencia de muestreo.

En cuanto a muestrear es usual utilizar un muestreo sistemático, en donde cada determinada cantidad de unidades se toman sub-grupos de unidades (Gutiérrez y De La Vara, 2004). Asimismo, Montgomery (1991) señala que otro factor a considerar debe ser el costo del muestreo.

En la determinación de la muestra se tomó en cuenta aspectos metodológicos y limitaciones de la empresa, se consideró días de producción, tamaño de lote y el costo explícito del muestreo. Para ello se recabó información sobre la producción de bolsas por 100 unidades de caramelo en el programa de producción, observándose que la producción promedio de bolsas por 100 unidades de caramelo es de cinco veces por semana (de lunes a viernes), en un solo turno de trabajo y con una producción diaria de 3000 bolsas por 100 unidades.

Asimismo la especificación del peso de bolsas de caramelo por 100 unidades fue: 345.00 g \pm 3.45 g (341.55 g – 348.45 g).

Con el fin de establecer el tamaño de muestra a considerar se evaluaron las curvas de potencia con ayuda del Software Minitab 17. El método consiste en ingresar el valor de la diferencia mínima, desviación estándar y el valor de potencia a trabajar y el software calcula el tamaño de la muestra necesario para detectar la diferencia mínima especificada al nivel de potencia especificado.

Para determinar el valor de la desviación estándar se tomó una muestra preliminar de peso de bolsas de caramelo por 100 unidades (Cuadro 20), con un total de 25 datos, organizados

en cinco subgrupos. La muestra preliminar fue extraída con una frecuencia de cinco muestras diarias durante cinco días.

Cuadro 20: Datos preliminares para el cálculo del tamaño de muestra

Día	Muestra	Peso
Día 1	1	334.7
	2	343.7
	3	343.8
	4	342
	5	342
Día 2	1	338
	2	354.2
	3	348.5
	4	349
	5	348.2
Día 3	1	345
	2	345
	3	343.9
	4	342.5
	5	338
Día 4	1	345.6
	2	341.8
	3	338.3
	4	344
	5	342.4
Día 5	1	343
	2	342
	3	339
	4	341
	5	337

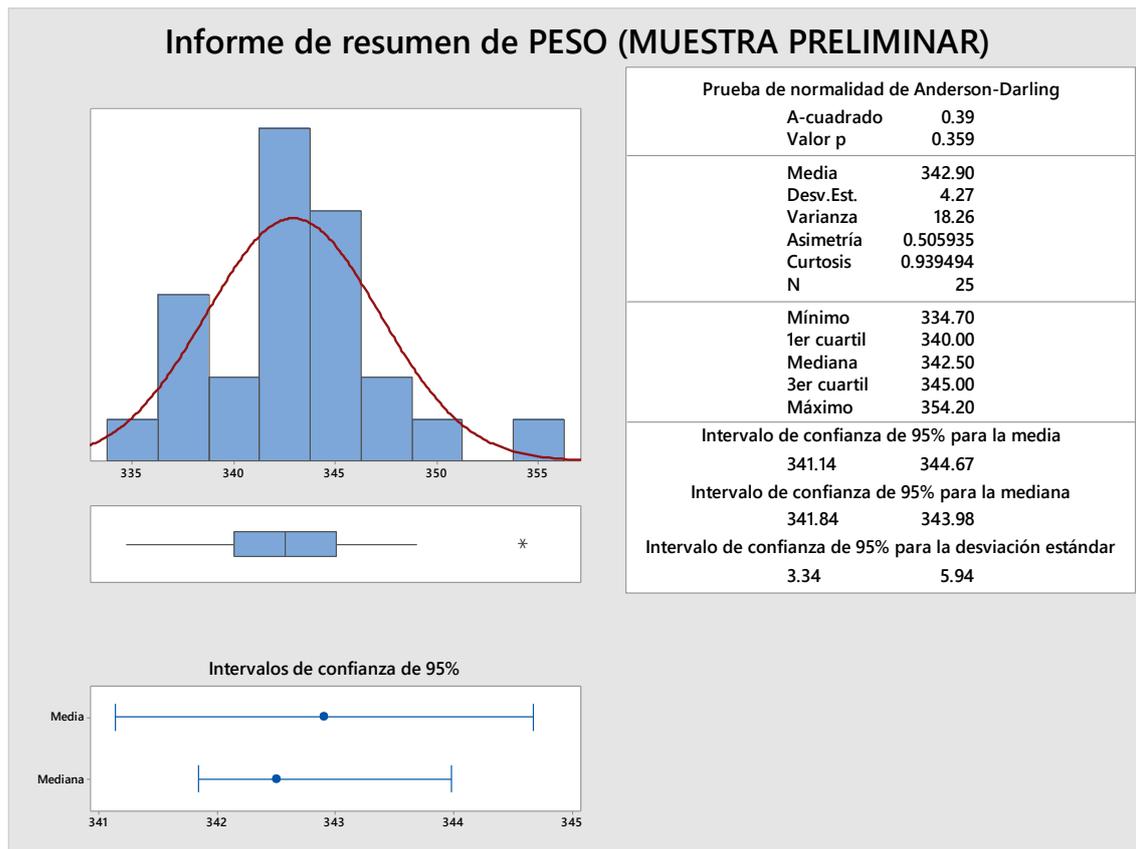


Figura 7: Resumen gráfico de las estadísticas descriptivas de la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades de la muestra preliminar

En la Figura 7 se observa el resumen gráfico de las estadísticas descriptivas de la variable peso de las bolsas de caramelo por 100 unidades de la muestra preliminar generadas con el software Minitab 17. A partir de dicho resumen se observa que la media es 342.90 g y la desviación estándar es 4.27 g. Además se observa en el diagrama de cajas un valor atípico que corresponde al valor máximo de 354.20 g, el cual fue revisado y se determinó que corresponde a uno de los valores tomados durante la toma de muestra.

En cuanto a la determinación del tamaño de muestra, a partir de una muestra preliminar, se requiere no solo identificar el valor de la desviación estándar sino también definir la potencia objetivo y con ella la potencia real.

- Como ya se indicó el valor de la desviación estándar fue de 4.27 g.
- En cuanto a la determinación de la potencia objetivo, Alvarado y Obagi (2008), mencionan que como la potencia es una probabilidad, su valor oscilará entre 0 y 1,

y será mayor mientras menor sea el valor de la probabilidad de cometer un error tipo II. Bono y Arnau (1995), mencionan que el error de Tipo II, denotado por β , es la probabilidad de aceptar la H_0 cuando es falsa. Cohen (1992) propone por convención una potencia de 0.80 (o sea, $\beta=0.20$). Un valor sustancialmente inferior a 0.80 implicaría un gran riesgo de incurrir en un error de Tipo II, y un valor superior exigiría una muestra muy grande, fuera de los recursos del investigador.

Con el valor de desviación estándar de 4.27 g, calculado de la muestra preliminar y con un valor de potencia mínima de 0.80 de probabilidad que se detecte la diferencia de ± 3.45 g, se determinó el tamaño de muestra, utilizando la curva de potencia del software Minitab 17; con el cual se pudo determinar si el peso de bolsas de caramelo por 100 unidades promedio se encuentra dentro de la especificación $345.0 \text{ g} \pm 3.45 \text{ g}$ ($341.55 \text{ g} - 348.45 \text{ g}$). Se observa que se necesitaron 15 unidades como tamaño de muestra o de subgrupo, para poder detectar con una potencia real de 0.828664 (mayor a la potencia objetivo de 0.80), para una diferencia superior o inferior de 3.45 g en relación al valor nominal de 345.0 g ($341.55 \text{ g} - 348.45 \text{ g}$), tal como se muestra en el Cuadro 21 y Figura 8.

Cuadro 21: Tamaño de la muestra a partir de la muestra preliminar

Prueba t de 1 muestra			
Probando la media = nula (vs. ≠ nula)			
Calculando la potencia para la media = nulo + diferencia			
$\alpha = 0.05$ Desviación estándar asumida = 4.27			
	Tamaño	Potencia	Potencia
	de la	objetivo	real
Diferencia	muestra		
3.45	15	0.8	0.828664

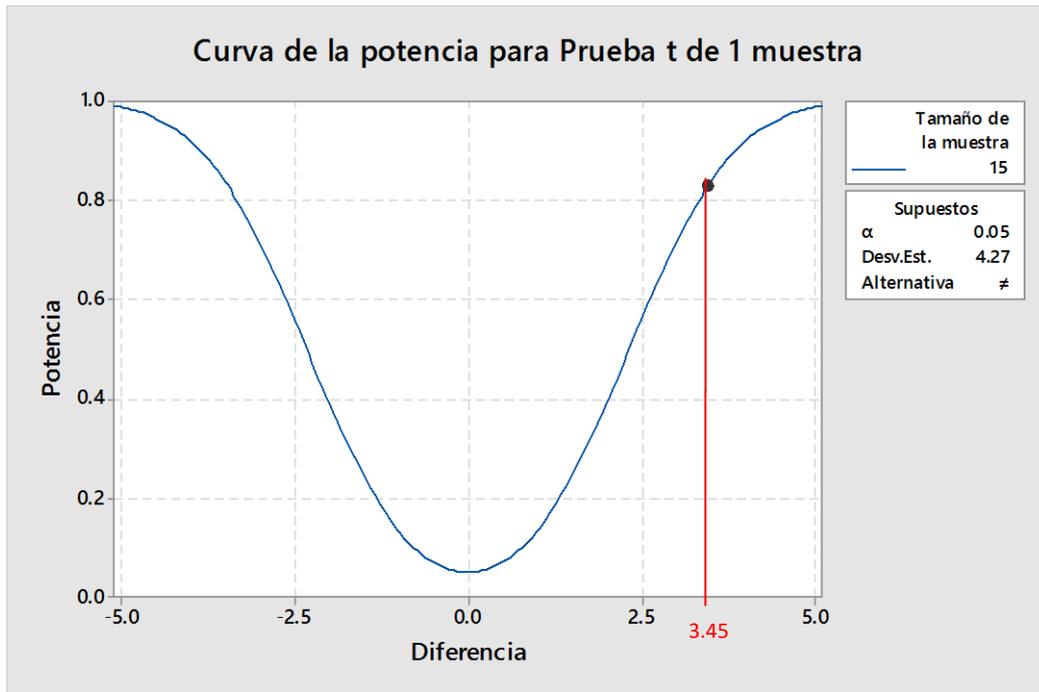


Figura 8: Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra

En forma adicional se generaron diversas curvas de potencia con sus respectivos valores de potencia, a fin de evaluarlas y corroborar el tamaño de muestra obtenido. Los resultados se observan en el Cuadro 22 y Figura 9.

Cuadro 22: Potencias obtenidas a partir del tamaño de muestra preliminar para diferentes curvas de potencia

```

Prueba t de 1 muestra

Probando la media = nula (vs. ≠ nula)
Calculando la potencia para la media = nulo + diferencia
α = 0.05  Desviación estándar asumida = 4.27

      Tamaño
      de la
Diferencia  muestra  Potencia
3.45         13    0.762507
3.45         14    0.797891
3.45         15    0.828664
3.45         16    0.855271
3.45         17    0.878156
  
```

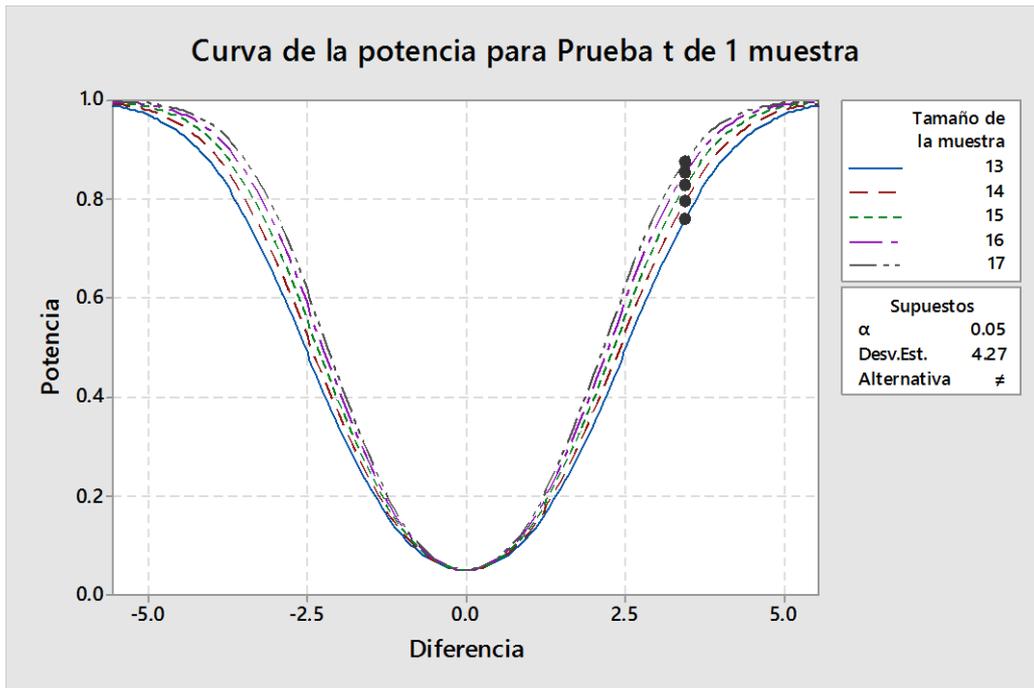


Figura 9: Curva de la potencia para prueba t de 1 muestra, para varios tamaños de muestra

En la Figura 9, las curvas de potencia $p=0.797891$ y $p=0.762507$ mostraron que un tamaño de muestra de 14 y 13 unidades respectivamente son pequeños para que la prueba detecte efectos importantes en la desviación esperada de la media de $345.0 \text{ g} \pm 3.45 \text{ g}$ ($341.55 \text{ g} - 348.45 \text{ g}$), lo cual es visualizado en una baja potencia o baja probabilidad de detectar la diferencia, mientras que las curvas de potencia $p=0.855271$ y $p=0.878156$ muestran que un tamaño de muestra de 16 y 17 unidades aumentan la sensibilidad de la prueba. De acuerdo a lo citado por Cohen (1992), un valor de potencia sustancialmente inferior a 0.80 implicaría un gran riesgo de incurrir en un error de Tipo II, y un valor superior exigiría una muestra muy grande, fuera de los recursos del investigador.

Montgomery (1991), menciona que cuando hay que escoger el tamaño de la muestra, debe pensarse en el tamaño del cambio que se quiere detectar. Si el cambio del proceso es relativamente grande, se usan tamaños muestrales más reducidos que los que se tendrían que utilizar para cambios relativamente pequeños.

De acuerdo a la premisa anterior, lo que se buscó fue tener una probabilidad de 0.80 como mínimo para poder detectar una desviación de la media superior o igual a 3.45 g ($341.55 \text{ g} - 348.45 \text{ g}$). Se determinó, entonces un tamaño de muestra de 15 unidades que genera una

probabilidad de 0.828664, tamaño de muestra que no afectó la producción diaria ni los costos de la empresa.

La mejor situación, desde el punto de vista de la detección de cambios, sería tomar muy a menudo muestras grandes; sin embargo esto no suele ser económicamente factible. El problema general es distribuir el esfuerzo de muestreo. Es decir, se toman muestras pequeñas a intervalos cortos, o bien muestras grandes a intervalos largos (Montgomery, 1991).

De acuerdo a lo mencionado anteriormente por Montgomery (1991), y de acuerdo al tamaño de la muestra determinada, se logró establecer el siguiente plan de muestreo:

Tamaño de muestra: 15 bolsas x 100 unidades de caramelos Frecuencia de muestreo: cada 60 minutos en un turno de producción de 8 horas
--

d. RECOLECCIÓN DE DATOS

Tomando en cuenta el tamaño de la muestra y los subgrupos, la recolección de los pesos de las bolsas por 100 unidades de caramelo se realizó en un turno de producción de ocho horas con una frecuencia de 60 minutos, de acuerdo a lo que mencionan Ozeki y Asaka (1992), quienes recomiendan alrededor de 100 datos para elaborar gráficas de capacidad de procesos.

La recolección de los pesos se realizó de forma directa, colocando cada bolsa sobre la balanza analítica del área de embolsado, y fue ejecutado por el equipo de investigación con el apoyo del personal operario de la empresa. Se inició el proceso de embolsado a las 7a.m. y se registró el peso de las 15 primeras bolsas por 100 unidades de caramelo; posteriormente a las 8 a.m. se siguió el mismo procedimiento y así sucesivamente hasta completar el muestreo a las 2 p.m. del día de producción seleccionado. Se recolectaron ocho sub grupos de 15 datos cada uno, dando un total de 120 observaciones, como se presenta en el Cuadro 23.

Cuadro 23: Pesos de bolsas por 100 unidades

Muestra	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15
1	334.7	348.0	354.0	353.0	348.0	356.0	344.0	348.5	343.7	350.0	354.0	348.0	352.0	351.0	338.0
2	349.0	343.8	343.0	350.0	351.0	351.0	342.0	345.6	348.2	342.0	342.0	338.0	354.2	339.0	339.0
3	341.8	345.0	345.0	343.9	342.5	342.0	347.0	341.0	338.3	344.0	342.4	343.0	346.5	347.3	340.9
4	337.0	344.0	344.0	340.0	349.4	350.5	353.0	348.0	340.0	340.0	351.0	349.7	349.9	346.4	346.0
5	355.0	341.0	354.0	349.0	342.7	348.2	348.5	350.2	348.2	349.8	343.0	335.0	346.3	343.9	346.7
6	344.7	345.4	349.0	342.0	344.0	349.6	342.0	336.0	337.0	339.0	339.0	348.0	341.0	334.8	341.0
7	341.0	338.0	340.0	335.0	338.0	337.0	335.0	346.0	351.0	335.0	340.0	339.0	339.0	335.0	339.0
8	345.5	346.0	337.0	335.0	341.6	339.0	344.0	345.0	345.6	350.0	338.0	344.0	354.0	353.0	343.4

e. ANÁLISIS DESCRIPTIVO E HISTOGRAMA

El resultado del análisis descriptivo para el conjunto de mediciones del peso de bolsas de caramelo por 100 unidades, se presenta en el Cuadro 24.

Cuadro 24: Análisis descriptivo de la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades

Variable	Conteo		Desv.Est.	Varianza	CoefVar	Mínimo	Q1	Mediana	Q3
	total	Media							
Pesos	120	344.36	5.41	29.26	1.57	334.70	340.00	344.00	348.50
Variable	Máximo	Asimetría							
Pesos	356.00	0.08							

A partir del análisis descriptivo se observó que la media aritmética es 344.36 g, la cual representa el valor promedio de las 120 mediciones de peso, y se tiene además la desviación estándar de 5.41 g. La mediana con un valor de 344.00, ocupa la posición central de las 120 mediciones, a partir de este valor de tendencia central se observó que el 50 por ciento de los pesos se encuentran por debajo del valor de la mediana y el otro 50 por ciento de los pesos se encuentran por encima del mismo.

Por otro lado, el cuartil uno (Q1) con un valor de 340.00 g, indica que el primer 25 por ciento de los pesos, se encuentran por debajo de 340.00 g, mientras que el cuartil tres (Q3) con un valor de 348.50, indica que el 75 por ciento de los pesos se encuentran por debajo de 348.50 g. El 50 por ciento de los pesos se encuentran entre el cuartil uno (Q1) y cuartil tres (Q3).

Se observó un valor mínimo de 334.70 g, el cual se encuentra alejado del límite inferior de la especificación de peso de bolsas de caramelo por 100 unidades (341.55 g). Asimismo, el valor máximo de peso de bolsas de caramelo por 100 unidades fue de 356.00 g, valor que se encuentra por encima del límite superior de especificación de peso de bolsas de caramelo por 100 unidades (348.45 g). Dicha condición indica que el embolsado de caramelos en bolsas por 100 unidades se ha realizado con pesos fuera de la especificación establecida, hecho que amerita un mejor control de la variable peso para obtener productos homogéneos, que cumplan con la especificación de $345.0 \text{ g} \pm 3.45 \text{ g}$ ($341.55 \text{ g} - 348.45 \text{ g}$).

Asimismo en el Cuadro 24 se observa que el grado de dispersión de la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades es bajo, con un coeficiente de variabilidad de 1.57 por ciento que según la calificación de coeficiente de variabilidad en porcentaje (%) establecido por Carot (2001), se atribuye a que la variable analizada es muy homogénea, ubicándose el coeficiente de variabilidad de la variable analizada en el rango de 0 a 10 por ciento de acuerdo a lo mostrado en el Cuadro 25.

Cuadro 25: Calificación del coeficiente de variabilidad

Coeficiente de Variabilidad (%)	Calificación
0	Completamente homogéneo
$0 < CV < 10$	Muy homogénea
$10 \leq CV < 15$	Regularmente homogénea
$15 \leq CV < 20$	Regularmente variable
$20 \leq CV < 25$	Variable
$CV > 25$	Muy variable

Fuente: Carot (2001)

Por otro lado la asimetría de los datos fue de 0.08, valor cercano a cero, lo que indica que la asimetría no es crítica, es decir no hay causas especiales que afectan la uniformidad de los valores o mediciones de peso.

Adicionalmente se observa en la gráfica de cajas de la Figura 10 que no se presentan valores atípicos, es decir no existen valores de peso atípicos que se encuentren por muy debajo o por muy encima de la especificación establecida.

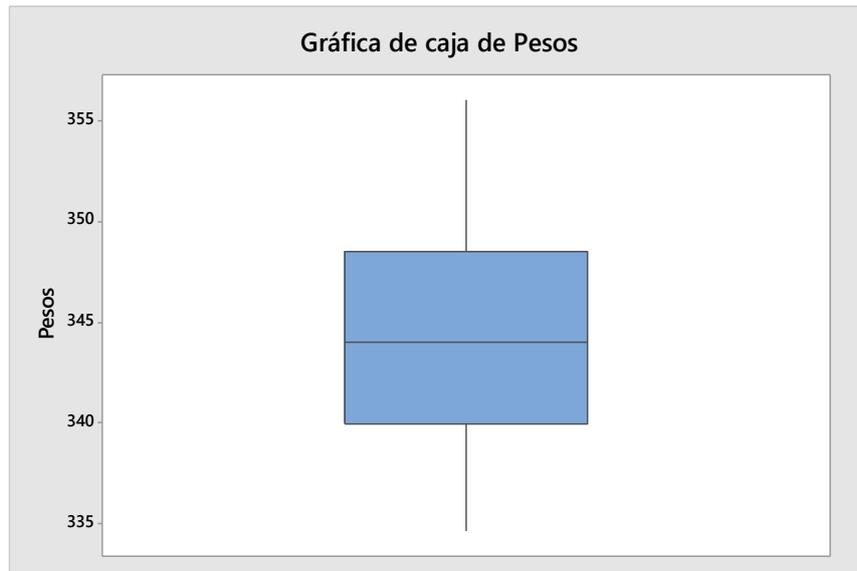


Figura 10: Gráfica de cajas para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades

En cuanto al histograma de la frecuencia de la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades se presenta la Figura 11; se observa que la forma de distribución de la variable es simétrica, esto demuestra que gran parte de los valores se ubican debajo de la curva normal; sin embargo se requiere realizar la prueba de normalidad de Anderson – Darling para confirmar la normalidad de los valores. `

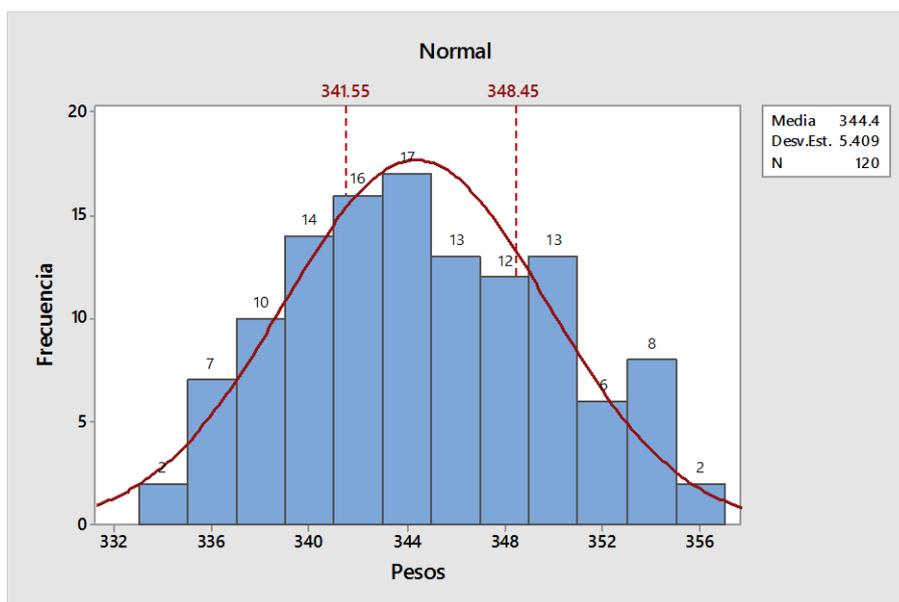


Figura 11: Histograma de frecuencias para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades

f. PRUEBA DE NORMALIDAD DE ANDERSON - DARLING PARA LA VARIABLE PESO DE BOLSAS DE CARAMEO POR 100 UNIDADES

Las hipótesis planteadas para la prueba de Normalidad de Anderson – Darling para un nivel de significancia $\alpha = 0.05$, fueron:

H_0 : Los pesos de bolsas de caramelo por 100 unidades, se distribuyen normalmente.

H_1 : Los pesos de bolsas de caramelo por 100 unidades, no se distribuyen normalmente.

Asimismo, el criterio de aceptación fue:

Si: Valor $p > \alpha$; se acepta H_0

Si: Valor $p \leq \alpha$; se rechaza H_0

Aplicando el software Minitab 17, se obtuvo la representación de la prueba de normalidad de Anderson Darling que se presenta en la Figura 12.

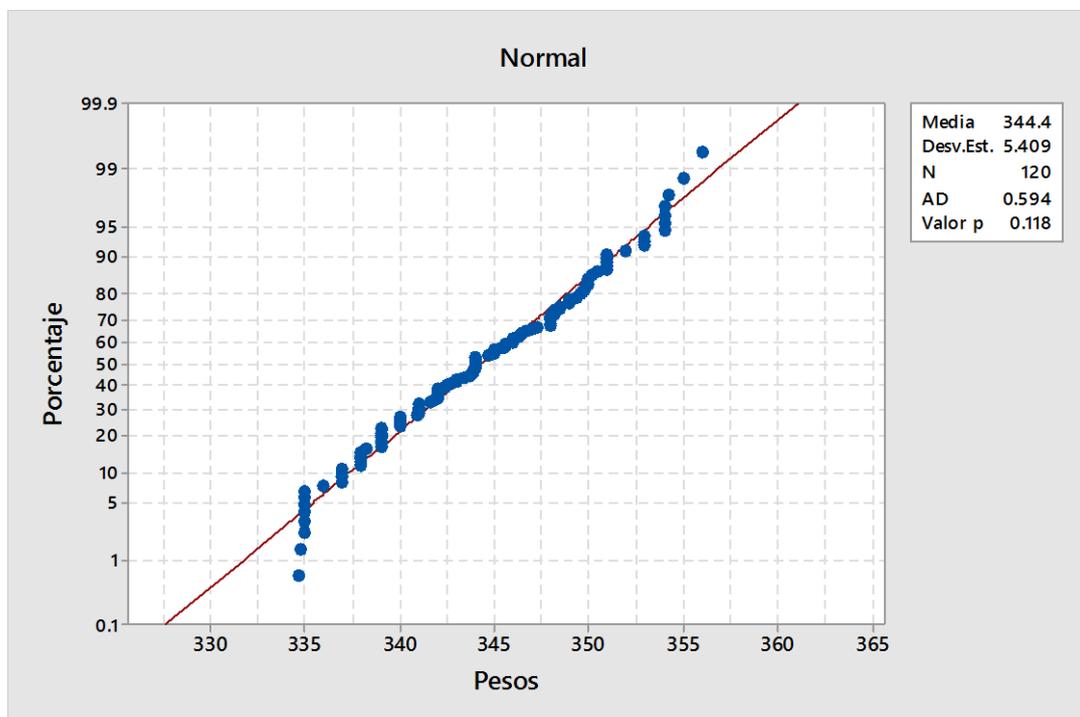


Figura 12: Prueba de normalidad Anderson – Darling para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades

Se obtuvo un Valor $p = 0.118$, mayor a $\alpha = 0.05$, por lo que se acepta H_0 , es decir la distribución de los pesos de bolsas de caramelo por 100 unidades, presenta un comportamiento normal, ya que la mayoría de los puntos se encuentran aproximadamente alineados sobre la línea roja, con lo cual se concluye que existe suficiente evidencia estadística para afirmar que los pesos de bolsas de caramelo por 100 unidades, se distribuyen normalmente.

g. ELABORACIÓN DE LAS GRÁFICAS DE CONTROL

Debido a que la distribución de los pesos de bolsas de caramelo por 100 unidades se ajustó a una distribución normal, se analizó el proceso de embolsado de caramelo a través de gráficas de control para variables, ya que éstas como menciona Escalante (2005), permiten evaluar, controlar y mejorar procesos, además permiten observar el proceso a lo largo del tiempo con el fin de descubrir tendencias y centrar la atención en los cambios del proceso, para así detectar rápidamente la presencia de causas especiales y minimizar la producción defectuosa, de acuerdo a lo que menciona Montgomery (2010). Las gráficas de control a utilizar fueron determinadas considerando el tipo de característica de calidad a controlar según lo recomendado por Carot (2001). De acuerdo al tamaño de muestra determinado, y a lo que menciona Montgomery (2010), que en general, las cartas \bar{x} y S son preferibles a sus contrapartes más familiares, las cartas \bar{x} y R , cuando el tamaño de la muestra n es moderadamente grande –por ejemplo, $n > 10$ o 12 (recuérdese que el método del rango para estimar pierde eficiencia estadística para muestras de moderadas a grandes); se elaboraron las gráficas de control por variables X barra- S para la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades.

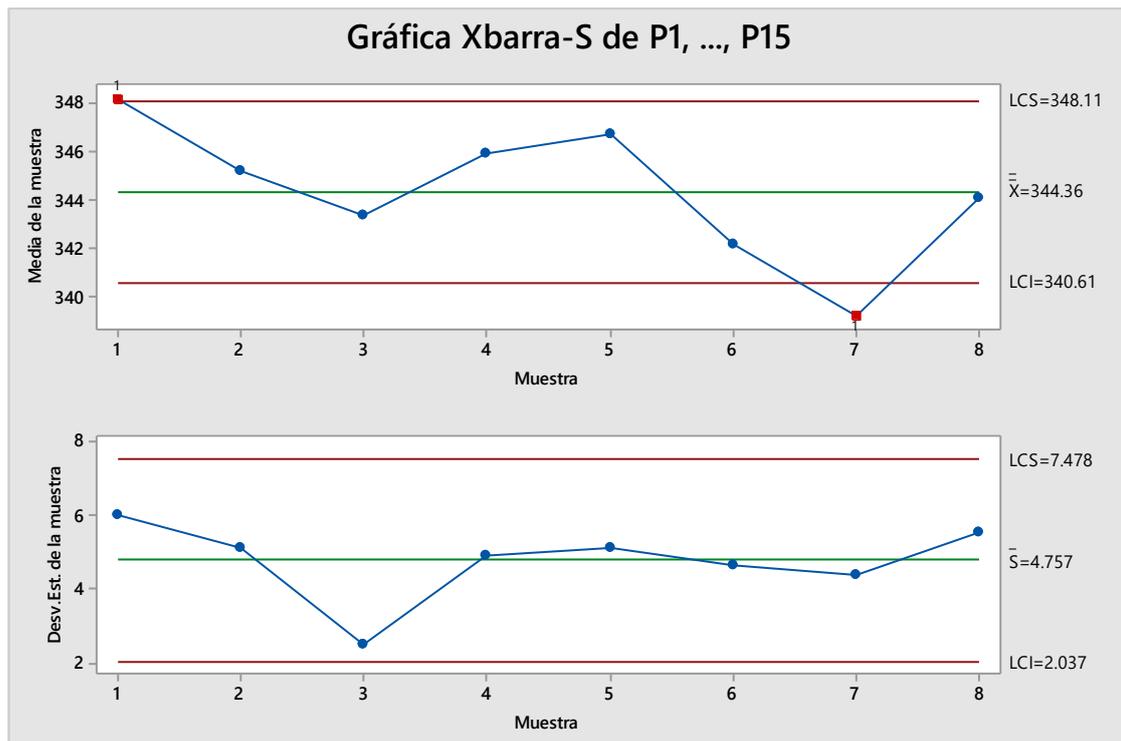


Figura 13: Gráfica de control Xbarra-S para el peso de bolsas de caramelos por 100 unidades

Al aplicar el software Minitab 17, se obtuvo la gráfica de promedios, un valor $\bar{X} = 344.36$, un límite de control inferior LCI = 340.61 y un límite de control superior LCS = 348.11. Estos límites indican el estado del proceso en base a los datos recolectados, en este caso el límite de control inferior se encuentra fuera del límite de especificación de la empresa (341.55 g), mientras que el límite de control superior se encuentra dentro del límite de especificación presentado por la empresa (348.45 g). Asimismo, se observa que existen dos puntos que no se encuentran dentro de la zona comprendida por los límites de control, por otro lado los puntos no presentan ningún comportamiento sistemático o no aleatorio. Esta condición muestra que el proceso no se encuentra estadísticamente controlado y que necesita ser ajustado en la variable peso de bolsas de caramelo por 100 unidades.

Escalante (2005), menciona que un proceso estable solamente está sujeto a causas comunes de variación (pueden existir también algunas causas especiales de variación pero su efecto sería despreciable), o lo que se conoce como un sistema constante de causas, está en control estadístico y por tanto su variación es predecible dentro de los límites de control.

Con respecto a la gráfica correspondiente a la desviación estándar, se obtuvo una desviación estándar promedio $\bar{S} = 4.757$, valor ligeramente superior a la tolerancia permitida de ± 3.45 g, por tanto se deduce que el proceso no presenta variación pronunciada. Asimismo, en la gráfica se observa el límite de control inferior $L_{CI} = 2.037$ y el límite de control superior $L_{CS} = 7.478$, y los puntos aleatoriamente distribuidos en la zona comprendida por éstos, indicando que la variabilidad del proceso permanece estable.

En relación a las causas especiales de variación dentro de un gráfico de control, Carot (2001) menciona que existen señales de falta de control:

- **Un punto fuera de los límites de control**

Podría ser ocasionado por un cambio de operarios, cambio en instrumentos de medición, desgaste de maquinarias. Esta es la principal señal de falta de control.

Evans y Lindsay (2008) mencionan que una razón común por la que un punto cae fuera de un límite de control es un error en el cálculo de \bar{X} o R para la muestra. Cada vez que esto ocurre se deberán revisar los cálculos.

Esta causa especial se ha identificado en la Figura 13, en dos puntos de la gráfica \bar{X} , indicando que el proceso no se encuentra bajo control.

- **Racha de siete o más puntos centrados en un lado de la línea central**

Esta causa especial no se ha identificado en la Figura 13.

- **Tendencia creciente o decreciente**

Esta causa especial no se ha identificado en la Figura 13.

- **Acumulación de puntos alrededor de la línea central**

Se observó en la Figura 13, que no existe evidencia de la causa en mención.

- **Acumulación de puntos cerca a los límites de control**

Esta causa especial no se ha presentado en la Figura 13.

- **Dientes de sierra o 6 puntos consecutivos alternando hacia arriba y hacia abajo**

Esta causa especial no se ha presentado en la Figura 13.

- **Ciclos**

En relación a la variabilidad del proceso de embolsado, no fue posible identificar este tipo de causa especial en la Figura 13.

- **Dos puntos de tres consecutivos en la zona de atención**

No se ha apreciado este tipo de causa en la Figura 13.

h. ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE PROCESOS

Para la determinación de la capacidad de proceso se analizaron los datos de la variable peso de las bolsas de caramelo por 100 unidades. Escalante (2005), menciona que una vez que el proceso se encuentra bajo control, es decir, no hay puntos fuera de los límites de control ni patrones, se procede al cálculo de la capacidad del proceso (la capacidad del proceso para producir piezas dentro de especificaciones). Se debe tener especial cuidado con esta variable ya que de tener un valor elevado, la empresa se vería afectada en cuanto a costos.

Según la premisa anterior, se verificó que se cumplan los supuestos del análisis de capacidad de procesos, es decir que el proceso se encuentre bajo control y que los datos sigan una distribución normal, para lo cual se empleó el Capability Sixpack del software Minitab 17.

Previo a este proceso se reguló el proceso y para ello se elaboró la Figura 14, gráfico de control Xbarra-S, presentando seis subgrupos, dos subgrupos fueron retirados por sobrepasarse los límites de control. De esta forma se reguló el proceso para continuar con el estudio estadístico.

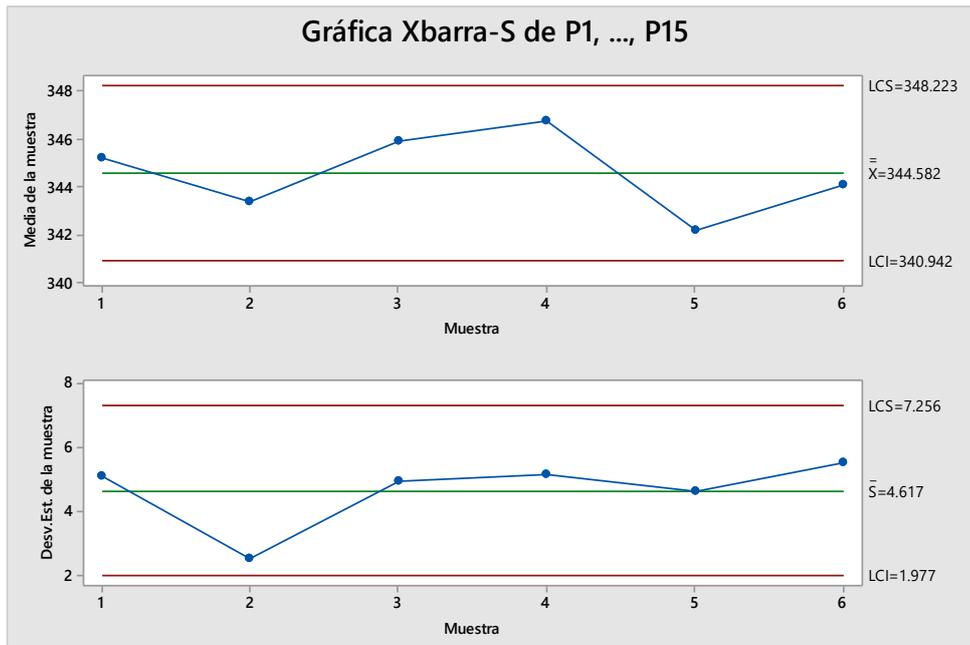


Figura 14: Gráfica de control Xbarra-S corregido para el peso de bolsas de caramelos por 100 unidades

El resultado de la aplicación del capability six pack generó la Figura 15. En los gráficos de control (Xbarra y R) y en el gráfico de dispersión, se observa que los puntos siguen un patrón aleatorio, se observa además en la gráfica Xbarra que uno de los puntos falla una de las pruebas para causas especiales, 14 puntos consecutivos alternándolos arriba y abajo. La gráfica R, falla una de las pruebas para causas especiales, nueve puntos consecutivos en el mismo lado de la línea central. Por tanto dicha condición muestra que el proceso no se encuentra estadísticamente controlado.

Para poder interpretar los índices de capacidad obtenidos, fue necesario comprobar la normalidad del proceso, la cual fue comprobada con el histograma y gráfica de probabilidad normal de la Figura 15, que presenta un Valor $p = 0,594$, mayor a $\alpha = 0.05$.

De acuerdo con la Figura 15, se observó que el valor del índice de la capacidad potencial del proceso $C_p = 0.36$, está dentro del valor de clase cuatro, de acuerdo a la interpretación del índice de la capacidad potencial de proceso de Gutierrez y De la Vara (2004) (Cuadro 3), por lo que se concluye que el patrón que se sigue no es adecuado para el trabajo y que requiere de modificaciones. Un índice $C_p = 0.36$, indica que el proceso aún no es capaz de cumplir las especificaciones que requiere el producto, y necesita de modificaciones, siendo necesario realizar un análisis al proceso que permita mejorar su rendimiento. Sin embargo;

existe alta probabilidad de éxito para que el proceso cumpla con las especificaciones, si se mejora en la dedicación de los trabajadores, en el mantenimiento preventivo y en el control de los productos elaborados por el proceso.

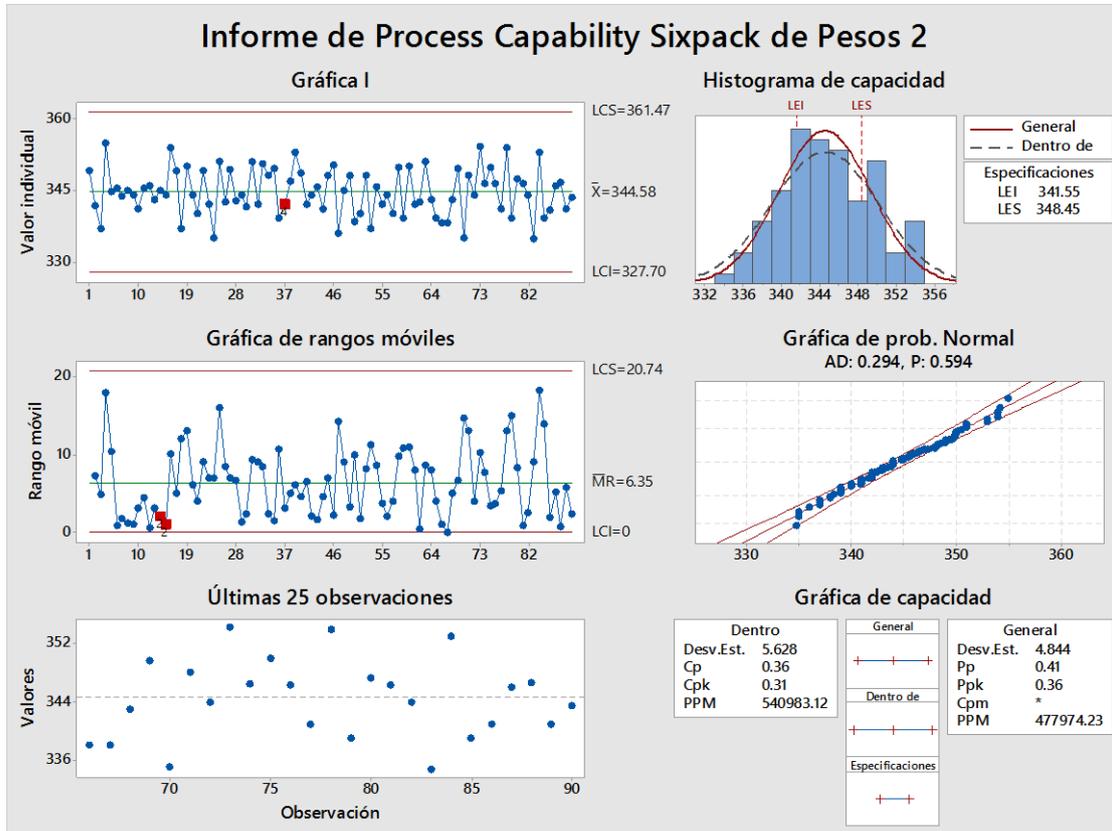


Figura 15: Capacidad de proceso Sixpack del peso de bolsas de caramelo por 100 unidades

Asimismo, se observó que el índice de la capacidad real de proceso $Cpk = 0.31$ presenta un valor mayor a cero. Según Ozeki y Asaka (1992), un valor de Cpk mayor a 0, indica que la media está dentro de los límites de especificación.

Finalmente, se observó que el valor PPM fue de 540983,12; es decir el 54,098312 por ciento de los pesos es el valor esperado cuyo peso se encuentra fuera de los límites de especificación (341.55 g – 348.45 g).

En forma adicional se obtuvo la capacidad del proceso, la que se muestra en la Figura 16.

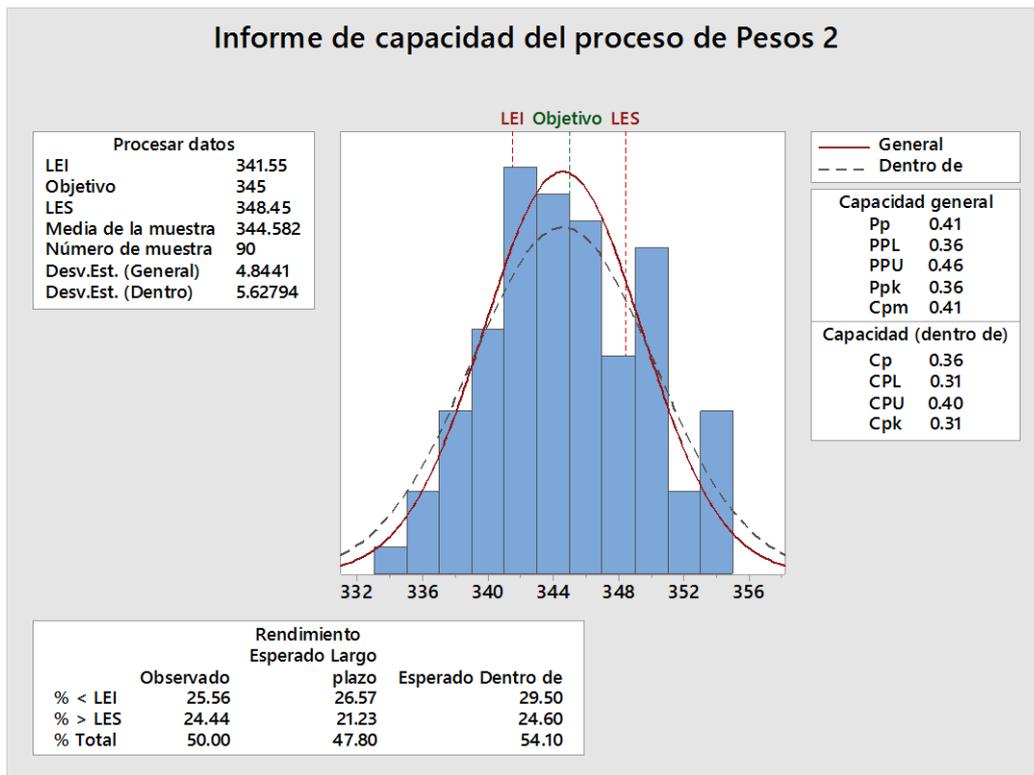


Figura 16: Análisis de la capacidad de proceso del peso de bolsas de caramelo por 100 unidades

Se aprecia en la Figura 16 que la media del proceso es ligeramente inferior al peso objetivo ($C_p \neq C_{pk}$); siendo la diferencia no significativa; además se observa que la cola izquierda y cola derecha de la distribución caen fuera de los límites de especificación, esto significa que cada cierto tiempo se embolsan bolsas que no cumplen con la especificación dada por la empresa (341.55 g – 348.45 g).

De acuerdo a la Figura 16, se observó que hay que un 29.50 por ciento de las mediciones se encuentran por debajo del límite inferior de especificación (LIE) y que un 24.60 por ciento de mediciones se encuentran por encima del límite superior de especificación (LSE), todos estos son considerados como productos defectuosos.

En los cuadros 3 y 26 se presenta la interpretación del índice de capacidad potencial del proceso (C_p) y la interpretación del índice de capacidad real del proceso (C_{pk}) respectivamente.

Cuadro 26: Interpretación del índice de la capacidad real de proceso

Valor	Pronóstico
$C_{pk} > 0$	La media está dentro de los límites de especificación.
$C_{pk} = 0$	La media está sobre los límites de especificación.
$C_{pk} < 0$	La media está fuera de los límites de especificación.

Fuente: Ozeki y Asaka (1992)

i. ACCIONES A SEGUIR EN EL PROCESO DE EMBOLSADO DE CAMELO

Las acciones a seguir luego de analizar el estado del proceso están orientadas a eliminar las causas que ocasionan que el peso de las bolsas de caramelo estén fuera de los límites de especificación (341.55 g – 348.45 g), de tal manera que se orienten a prevenir recurrencias.

- Aplicar el plan de muestreo determinado en el trabajo de investigación para la etapa de embolsado de caramelos duros en la presentación bolsas de caramelos por 100 unidades.
- Establecer un procedimiento para el desarrollo del control estadístico de procesos para la variable peso de bolsas de caramelos por 100 unidades, lo cual permitirá actualizar periódicamente los límites de control del proceso de embolsado de caramelos, así como estandarizar el cálculo y acciones a seguir al detectar variaciones especiales en el proceso.
- Elaborar una guía práctica donde se identifiquen las posibles causas a las anomalías encontradas dentro del control estadístico de procesos.
- Capacitar al personal encargado en relación al control estadístico de procesos a implementar.
- Ajustar el programa de mantenimiento y calibración de equipos.

V. CONCLUSIONES

1. Al aplicar la lista de verificación de higiene en planta en la empresa EZ Business S.R.L., se obtuvo un nivel de condiciones higiénicas de “regular” (66 por ciento de cumplimiento, 82.25 de 124 puntos).
2. Al aplicar la encuesta de costos de calidad se obtuvo una gestión orientada a la corrección, con una categoría de costos de calidad de “moderado” (171 puntos de 330 puntos totales) que represento el 11 por ciento de las ventas brutas.
3. Al aplicar las herramientas de calidad tormenta de ideas y matriz de selección de problemas se obtuvieron como problemas: Sistema de aseguramiento de la inocuidad parcialmente documentado y poco eficaz y ausencia de técnicas estadísticas para el control del proceso, por lo que la propuesta de mejora incluyo el diseño de las buenas prácticas de manufactura a través de la elaboración del Manual de buenas prácticas de manufactura y el establecimiento del control estadístico de procesos
4. El Manual de buenas prácticas de manufactura se estableció para todas las actividades relacionadas con la manipulación, desde la recepción, almacenamiento, procesamiento, hasta el despacho de los productos procesados en la empresa EZ Business S.R.L. e incluyó: el objetivo, las normas de referencia, reglamentación y el diseño para el cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura complementado con los procedimientos operacionales de higiene y saneamiento.
5. El establecimiento del control estadístico de procesos mostro que la variable peso en el proceso de embolsado de caramelos duros, no se encuentra bajo control estadístico y requiere de un control del proceso. La normalidad de la variable mostró una distribución simétrica con una variabilidad del 1.57 por ciento que requirió un ajuste para un mejor cumplimiento. La capacidad real del proceso (Cpk) de 0.31 estableció que la media de la variable peso se encuentra dentro de los límites de especificación.

VI. RECOMENDACIONES

- Implementar el manual de buenas prácticas de manufactura.
- Para una adecuada implementación del manual de buenas prácticas de manufactura, realizar capacitaciones y establecer un procedimiento de vigilancia que incluya el seguimiento constante de las operaciones que se realizan en las instalaciones de EZ Business SRL.
- Realizar auditorías para evaluar la correcta implementación del manual de buenas prácticas de manufactura.
- Poner en marcha el procedimiento del control estadístico para permitir el control del proceso de embolsado en tiempo real y el ajuste permanente para el cumplimiento de las especificaciones.
- Establecer un programa de capacitación permanente del personal responsable de realizar el control estadístico de proceso.
- Establecer un programa de mantenimiento y calibración para las balanzas de la máquina multicabezal de embolsado y balanza para la verificación de peso del área de embolsado y de los equipos que miden características de calidad e inocuidad.
- Medir el clima laboral de la empresa y tomar acciones sobre los resultados obtenidos a fin de contar con personal comprometido con el trabajo que realiza en la empresa.
- Aplicar el control estadístico de procesos en todas las líneas de producción considerando otras variables que pudieran ser de interés a fin de realizar optimización de estos procesos de tal manera que estos se desarrollen con criterios de eficacia y eficiencia para poder obtener productos de calidad.

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. A.A.P.P.A (Academia del Área de Plantas Piloto de Alimentos). 2004. Introducción a la tecnología de alimentos. 2 ed. México. Limusa. 148 p.
2. Albarracín, F; Carrascal, A. 2005. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas. Bogotá, CO. Editorial Pontificia Universidad Javeriana. 175 p.
3. Alvarado, J; Obagi, J. 2008. Fundamentos de inferencia estadística. Primera edición. Bogotá, CO. Editorial Pontificia Universidad Javeriana. 355 p.
4. Amat, O. 1993. Costes de calidad y de no calidad. 2 ed. España. Ediciones Gestión 2000, S.A. 128 p.
5. Arenas, A. 2007. El aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos. 3 ed. Bogotá, CO. Editorial Arenas Hortúa, Alfonso. 318 p.
6. Belitz, H.D; Grosch, W. 1997. Química de los Alimentos. 2 ed. Zaragoza, ES. Acribia. 1087 p.
7. Bernal, S; Biosca, A; Torregrosa, R. 2001. Utilización del jarabe de glucosa "Alta Maltosa" en la fabricación de caramelos duros. Revista Alimentaria. no. 74:65-72.
8. Bono, R; Arnau, J. 1995. Consideraciones generales en torno a los estudios de potencia. Revista Anales de Psicología. 11(2): 193-202.
9. BVOSP - OPS/OMS (Biblioteca Virtual en Salud – Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, US). 2011. La Inocuidad de los Alimentos (en línea). Uruguay. Consultado 15 oct. 2011. Disponible en <http://www.bvsops.org.uy>
10. Cakebread, S. 1981. Dulces elaborados con azúcar y chocolates. Zaragoza, ES. Acribia. 83 p.
11. Campanella, J. 1992. Principios de los costes de la calidad. 2 ed. Madrid, ES. Ediciones Diaz de Santos, S.A. 282 p.
12. Cardoso, AV; Abreu, WM. 2004. Water and the glass transition temperature of organic (caramel) glasses. Journal of Non-Crystalline Solids. 348:51-58.
13. Carot, V. 2001. Control estadístico de la Calidad. México, D.F. Ediciones Alfaomega. 614 p.

14. Cayro, J. 2011. II Simposio Internacional sobre Calidad e Inocuidad en la Industria Alimentaria. "El Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad en la Planta de Procesos" (en línea). Perú. Consultada 13 nov. 2011. Disponible en http://www.ucsm.edu.pe/catolica/images/stories/fcibq/simposio_control_calidad/12_10/Javier_Cayro/S_G_Calidad_Inocuidad_Planta_Procesos.pdf
15. Charley, H. 1997. Tecnología de Alimentos. Procesos Químicos y Físicos en la Preparación de Alimentos. México. LIMUSA S.A. 767 p.
16. CNMSF (Comité Nacional para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias). 2011. Inocuidad Alimentaria (en línea). República Dominicana. Consultado 12 nov. 2011. Disponible en <http://www.cnmsf.gob.do>
17. Cohen, J. 1992. A power primer. *Psychological Bulletin*. 112: 155-159.
18. Cuatrecasas, L. 1999. Gestión integral de la calidad: implantación, control y certificación. Barcelona, ES. Ediciones Gestión 2000 S.A. 348 p.
19. Cubero, N; Monferrer, A; Villalta, J. 2002. Tecnología de alimentos. Aditivos alimentarios. Madrid, ES. Ediciones Mundi-Prensa. 240 p.
20. D'Allesio, F. 2002. Administración y dirección de la producción. Enfoque estratégico y de calidad. Bogotá, CO. Editorial Prentice Hall. 593 p.
21. De León, E. 2009. Manual Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Empresas Procesadoras de Frutas de el Salvador (en línea). El Salvador. Consultado 04 ene. 2012. Disponible en <http://www.iica.int/Esp/regiones/central/salvador/Documents/Manual%20de%20BPM.PDF>
22. Del Castillo, E. 2002. Statistical Process Adjustment for Quality Control. New York , US. Wiley. 357 p.
23. Edwards, WP. 2002. La ciencia de las golosinas. Zaragoza, ES. Acribia. 185 p.
24. Escalante, EJ. 2005. Seis – Sigma: Metodología y Técnicas. México. Limusa S.A. 435 p.
25. Evans, R; Lindsay, M. 2000. La administración y el control de la calidad. 4 ed. México, D.F. International Thomson Editores. 785 p.
26. Evans, J; Lindsay, W. 2008. Administración y control de la calidad. 7 ed. México. Cengage Learning Editores. 783 p.
27. Falco, A. 2006. Control estadístico de procesos (en línea). España. Consultado 25 feb. 2012. Disponible en <http://web.cortland.edu/matresearch/ControlProcesos.pdf>

28. FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT). 1995. Lista de verificación de los Requisitos de Higiene en plantas. Roma, IT. 16 p.
29. FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, IT). 2002. Consulta de Expertos de la FAO sobre la Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética. Roma, IT. 33 p.
30. FAO/OMS - Codex Alimentarius (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud). 2003. Código internacional recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP-1-1969. Rev.4. Roma, IT.35 p
31. FAO/OMS - Codex Alimentarius (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud). 2009. Higiene de los Alimentos Textos Básicos. 4 ed. Roma, IT. 126 p.
32. FDA (Food and Drug Administration, US). 1997. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines (en línea). Estados Unidos. Consultada 04 ene. 2012. Disponible en:
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/HACCPPrinciplesApplicationGuidelines/default.htm#execsum>
33. Fenema, O. 2000. Química de alimentos. 2 ed. Zaragoza, ES. ACRIBIA, S.A. 1258 p.
34. Ferreiro, O. 2002. Control Estadístico de Procesos (y Estrategias Seis Sigma) (en línea). España. Consultado 25 feb. 2012. Disponible en http://www.oocities.org/es/foro2_control_de_procesos/genlace1.pdf
35. Flores, J; Martínez, J; Castillas, F. 1999. Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad (en línea). México. Consultado 04 ene. 2012. Disponible en <http://bibliotecas.salud.gob.mx/gsd/collect/publin1/index/assoc/HASH6f68.dir/doc.pdf>
36. Food Solutions. 2011. Gestión de la Inocuidad Alimentaria (en línea). Perú. Consultado 12 de nov. 2011. Disponible en <http://www.grupofs.com>
37. Gutierrez, H; De la Vara, R. 2004. Control estadístico de calidad y Seis sigma. México. Mc Graw Hill. 636 p.
38. Heizer, J; Render, B. 2009. Principios de administración de operaciones. 7 ed. México. Pearson Educación. 684 p.

39. Higiene Alimentaria. 2011. Asesoría (en línea). España. Consultado 12 nov. 2011. Disponible en <http://www.higienealimentaria.com>
40. IMECCA (Instituto Mexicano de Control de Calidad, MX). 1994. Cuestionario de Estimación de Costos de Calidad. México, DF. 6 p.
41. INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, PE). 2006. NTP ISO 22000:2006. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Perú. 57 p.
42. INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, PE). 2007. NTP ISO 11462-1:2007. Directrices para la implementación del control estadístico de procesos (CEP). Parte 1: Elementos del CEP. Perú. 39 p.
43. INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, PE). 2008. NTP ISO 7870-1:2008. Gráficos de control. Parte 1: Directrices Generales. Perú. 26 p.
44. INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, PE). 2008. NMP 002:2008. Cantidad de producto en preenvases. Perú. 24 p.
45. INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, PE). 2010. NTP 209:2009. Alimentos Envasados: Etiquetado. Perú. 17 p.
46. INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, PE). 2011. NTP 208.001:1982 (Revisada el 2011). Caramelos, Confites y Similares. Definiciones, clasificación y requisitos. Perú. 8 p.
47. ISO (Organización Internacional de Normalización, UK). 2008. ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Suiza. 31 p.
48. Jackson, EB. 1995. Sugar Confectionery Manufacture. 2 ed. London, UK. Ed. Blackie Academic & Professional. 400 p
49. Lefcovich, M. 2005. Calidad Total (en línea). Colombia. Consultado 04 ene. 2012. Disponible en <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/tqmgestion.htm>
50. López, J. 1999. Calidad Alimentaria: riesgos y controles en la agroindustria. España. Ediciones Mundi-Prensa. 316 p.
51. Madrid, A; Madrid, J. 2001. Nuevo manual de industrias alimentarias. 3 ed. Madrid, ES. Ediciones Mundi-Prensa. 608 p.

52. Meiners, A; Joike, H. 1969. Silesa Confiserie Manual N° 1 – Handbook for the Sugar Confectionery Industry. Alemania. Silesa-Essenzen fabrick, Gerhard Hanke K.G. 528 p.
53. Meiners, A.; Kreiten, K; Joike, H. 1984. El nuevo manual para la industria de confitería. Alemania. Silesia-Essenzenfabrik Gerhard Hanke K.G. Tomo 2, 887 p.
54. Mercado, C. 2007. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Revista Agroalimentaria. 13(24): 119-131.
55. Millo, L. 1976. Legislación Alimentaria Española. Madrid, ES. Editorial Revista de Derecho Privado. 2882 p.
56. MINSA (Ministerio de Salud, PE). 1998. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Decreto Supremo N°007-98-SA. Perú. 48p.
57. MINSA (Ministerio de Salud, PE). 2008. NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. Perú. 23 p.
58. Montgomery, D. 1991. Control Estadístico de la Calidad. México. Editorial Iberoamérica, S.A. 447 P.
59. Montgomery, D. 2004. Control Estadístico de la Calidad. 3 ed. México. Editorial Limusa Wiley. 797 p.
60. Montgomery, D. 2010. . Control Estadístico de la Calidad. 3 ed. México. Editorial Limusa Wiley. 820 p.
61. Mortimore, S; Wallace, C. 1996. “HACCP: Enfoque Práctico”. 1 ed. Zaragoza, ES. Acribia. 291 p.
62. Multon, J. 2000. Aditivos y Auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias. 2 ed. Zaragoza, ES. Acribia. 806 p.
63. Mundo Alimentario, 2005. Preparación del Jarabe de Azúcar para Caramelo Macizo y sus Problemas Potenciales (en línea). México. Consultado 05 ene. 2012. Disponible en http://www.alimentariaonline.com/apadmin/img/upload/MA006_jarabeazucarWSF.pdf
64. Naya, S; Fraguela, J. 2009. Control estadístico de procesos y metrología en la construcción de un buque en grada (en línea). Brasil. Consultado 25 feb. 2012. Disponible en http://www.ipen.org.br/downloads/XXI/159_Naya_Salvador_doc.pdf

65. OMS (Organización Mundial de la Salud, US). 2011. Temas de Salud. Inocuidad de Alimentos (en línea). Estados Unidos. Consultado 13 oct. 2011. Disponible en <http://www.who.int/es/>
66. OPS (Organización Panamericana de la Salud, US). 2011. Inocuidad de Alimentos (en línea). Estados Unidos. Consultado 13 oct. 2011. Disponible en http://www.paho.org/panaftosa/index.php?option=com_content&view=article&id=134&Itemid=376
67. OPS/OMS (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, US). 2003. Tercera Reunión de la Comisión Panamericana de Inocuidad de Alimentos (COPAIA) (en línea). Estados Unidos. Consultado 14 oct. 2011. Disponible en <http://www.ops.org.bo>
68. Ozeki, K; Asaka, T. 1992. Manual de Herramientas de la Calidad. El enfoque japonés. Madrid, ES. Editorial Tecnologías de gerencia y producción. 280 p.
69. Pola, A. 1999. Gestión de la calidad. Bogotá, CO. Editorial Alfaomega. 117 p.
70. Pola, A; Palom, S. 1996. ISO 9000: Una visión gerencial. Madrid, ES. Editorial Gestión y Planificación Integral, S.A. 86 p.
71. Prima. 2000. Herramientas Estadísticas (en línea). España. Consultado 14 oct. 2011. Disponible en <http://www.iaf.es>
72. Sánchez, M. 2003. Proceso de elaboración de alimentos y bebidas. 1 ed. España. Mundi-Prensa. 518 p.
73. Sifuentes, L; Osorio, C; Estrella, K; Trejo, Juan. 2010. Propuesta de una manual de a calidad en base a la norma NTP ISO 9001:2001 y planteamiento de un control estadístico del proceso de envasado de ketchup de 1 kilogramo, para la empresa EMPAL S.R.L. Tesis Ing. Industrias Alimentarias, Ing. Estadística e Informática Lima, PE. Universidad Nacional Agraria La Molina. 133p.
74. Simonds, G. 1985. La Seguridad Industrial, su administración. México. Editorial Alfaomega. 87 p.
75. Vilar, J. 1997. Cómo Implantar y Gestionar la Calidad Total. 2 ed. Madrid, ES. Editorial Confemetal. 183 p.
76. Vilar, J. 1998. Las Siete Nuevas Herramientas para la Mejora de la Calidad. Madrid, ES. Editorial Confemetal. 166 p.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

Cuestionario para estimar el nivel del costo de calidad en una empresa (IMECCA, 1994).

EN RELACIÓN AL PRODUCTO								
N°	Preguntas	1	2	3	4	5	6	Observaciones
1	Nuestros productos son considerados como estándares de comparación.		x					
2	No hemos estado perdiendo participación en el mercado.			x				
3	Nuestros períodos de garantía son tan largos como los de nuestros competidores.	x						La empresa elabora productos con los mismos períodos de garantía que sus competidores.
4	Nuestros productos duran muy por encima de los períodos de garantía.				x			Al tratarse de productos alimenticios es importante respetar el período de garantía.
5	Nunca hemos tenido un problema importante de retirada de productos o problemas de garantías.	x						No ha ocurrido un problema importante de retirada de productos o problemas de garantías.
6	Nunca nos han hecho una reclamación importante por daños y perjuicios.	x						No han ocurrido reclamaciones importantes por daños y perjuicios.
7	Utilizamos la información de reclamos de garantías para mejorar nuestros productos.		x					
8	Nuestros productos no se usan en aplicaciones aeroespaciales o militares.	x						Los productos de la empresa no se usan en aplicaciones aeroespaciales o militares.
9	Nuestros productos no se usan en aplicaciones médicas.	x						Los productos de la empresa no se usan en aplicaciones médicas.
10	Nuestros productos no se usan como dispositivos de seguridad.	x						Los productos de la empresa no se usan como dispositivos de seguridad.
11	Las fallas de nuestros productos no crean riesgos personales.			x				
12	Nunca vendemos nuestros productos con descuento por razones de calidad.		x					La empresa no realiza esta clase de ventas.

... continúa

... continuación

13	Nuestros productos no requieren etiquetas de precaución.		x						Los productos no son tóxicos ni peligrosos para la salud, por lo que no es necesario el uso de etiquetas de precaución.
14	En el diseño de nuestros productos utilizamos procedimientos de ingeniería claramente definidos.		x						
15	Hacemos revisiones formales del diseño antes de lanzar nuevos diseños o productos.		x						
16	Antes de empezar la fabricación de un nuevo producto, creamos prototipos y los ensayamos a fondo.		x						
17	Hacemos estudios de fiabilidad de productos.				x				
Subtotal									34
EN RELACIÓN A LAS POLÍTICAS									
Nº	Preguntas	1	2	3	4	5	6	Observaciones	
1	La empresa tiene una política de calidad escrita y aprobada por la dirección.		x					La empresa cuenta con una política de calidad escrita y aprobada por la dirección.	
2	La política de calidad ha sido comunicada a todo el personal.		x					La empresa cuenta con una política de calidad escrita y aprobada por la dirección que ha sido comunicada a todo el personal.	
3	La política de calidad se difunde entre los nuevos empleados.			x				La empresa comunica la política de calidad al personal nuevo en las capacitaciones, no lo realiza al momento de la inducción.	
4	Consideramos que la calidad es tan importante como el precio o la fecha de entrega.		x					La empresa se preocupa por elaborar productos de calidad y cumplir en el tiempo acordado con sus clientes.	
5	Utilizamos herramientas técnicas para la solución de problema.				x				

... continúa

... continuación

6	Consideramos que la solución de un problema es más importante que buscar culpables.			x				La empresa considera más importante identificar las causas de los problemas para poder solucionarlos.
7	El departamento de calidad depende de la alta dirección.		x					El departamento de calidad depende de la alta dirección.
8	Tenemos un sistema para premiar las sugerencias del personal.						x	La empresa no cuenta con un sistema para premiar las sugerencias del personal.
9	Tenemos un buen clima laboral				x			El clima laboral generalmente es bueno sin embargo existe una alta rotación de personal.
10	La organización tiene un número mínimo de niveles de mando.			x				
Subtotal								31
EN RELACIÓN A LOS PROCEDIMIENTOS								
Nº	Preguntas	1	2	3	4	5	6	Observaciones
1	Tenemos procedimientos escritos de calidad.			x				La empresa tiene algunos procedimientos escritos de calidad.
2	Nuestro personal recibe algún tipo de formación de calidad.		x					El personal recibe capacitaciones de acuerdo al programa anual de capacitación sobre temas orientados a la inocuidad alimentaria.
3	Seleccionamos formalmente nuestros proveedores.				x			No se cuenta con un procedimiento escrito de selección y evaluación de proveedores.
4	Controlamos la calidad de los productos suministrados por el proveedor.		x					Se cuenta con un procedimiento escrito y registro de control para la recepción de materia prima e insumos.
5	Colaboramos y apoyamos a nuestros proveedores				x			
6	Existe un programa de calibración de instrumentos y equipos de control.		x					Existe un programa de calibración de instrumentos y equipos de control sin embargo este no incluye a todos los instrumentos y equipos de control existentes en la planta.
7	Tenemos un sistema formal de acción correctiva.			x				No se realiza seguimiento de la acción correctiva

... continúa

... continuación

8	Utilizamos información sobre medidas correctoras para prevenir futuros problemas.			x				La empresa establece medidas preventivas y correctivas para que no se vuelva a repetir un problema ya identificado sin embargo no se realiza seguimiento de la acción correctiva
9	Hacemos mantenimiento preventivo a nuestros equipos.					x		La empresa realiza mantenimiento correctivo a los equipos.
10	Hacemos estudios de capacidad de procesos.						x	No se realizan estudios de capacidad de proceso.
11	Aplicamos el control estadístico de procesos.						x	No aplicamos el control estadístico de procesos.
12	El nuevo personal, es previamente adiestrado.		x					La empresa brinda un breve inducción al personal nuevo lo que luego será complementado con las capacitaciones.
13	Nuestro personal puede demostrar su habilidad.		x					El personal tiene libertad de dar sugerencias que contribuyan a la solución de problemas.
14	Tenemos instrucciones y procedimientos de trabajo escritos			x				La empresa cuenta con algunos procedimientos
15	Nuestras instalaciones muestran adecuada conservación.			x				Las instalaciones se mantienen conservadas, sin embargo siempre es necesario realizar reparaciones.
16	Nunca han ocurrido accidentes significativos en nuestras instalaciones.		x					No han ocurrido accidentes significativos en las instalaciones de la empresa, sin embargo existe un alto riesgo en las instalaciones de los almacenes.

Subtotal

52

EN RELACIÓN A LOS COSTOS

N°	Preguntas	1	2	3	4	5	6	Observaciones
1	Sabemos el dinero que gastamos en desechos.					x		La empresa no tiene conocimiento de cuanto se gasta en desechos.
2	Sabemos el dinero que gastamos en reprocesos						x	La empresa no tiene conocimiento de cuanto se gasta en reprocesos.
3	Cuantificamos nuestras horas en reproceso.						x	La empresa no cuantifica las horas en reproceso.

... continúa

... continuación

4	Sabemos el dinero que gastamos en transporte urgente, por retrasos.					x		La empresa no tiene conocimiento de cuanto se gasta en transporte urgente, por retrasos.
5	Cuantificamos y llevamos registros de los costos por garantías.						x	La empresa no cuantifica y no tiene registros de los costos por garantías.
6	Tenemos información sobre nuestros costos totales de calidad.					x		La empresa no cuenta con un sistema de costos de calidad.
7	Traspasamos fácilmente a nuestros clientes, nuestros sobrecostos.					x		
8	Los desechos o el reproceso no nos han forzado aumentar nuestro precio de ventas.					x		
9	Los costos de garantías no nos han forzado aumentar nuestro precio de ventas.		x					La empresa no puede aumentar sus precios de venta porque se encuentra en un mercado muy competitivo.
10	Los costos de los seguros de responsabilidad civil no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta.		x					La empresa no puede aumentar sus precios de venta porque se encuentra en un mercado muy competitivo.
11	Nuestra empresa tiene sistemáticamente beneficios.			x				La empresa es rentable.
12	Nuestros beneficios se consideran excelentes en nuestro sector.				x			La competencia es muy alta pero se tienen beneficios.
Subtotal								54
TOTAL EN GENERAL								171

ANEXO 2

Lista de verificación de los requisitos de higiene en planta (FAO, 1995).

A. INSTALACIONES	0	1/4	1/2	3/4	1	OBSERVACIÓN
1. EDIFICACIONES						
<i>1.1. Alrededores</i>						
Las instalaciones no se encuentran localizadas cerca de ninguna fuente de contaminación ambiental.			x			La planta se encuentra ubicada junto a una planta que libera polvillo proveniente de actividades de arenado. Junto a ella se encuentra una planta de envolturas.
Las vías de acceso se encuentran adecuadamente pavimentadas o arregladas de manera que no se levante polvo ni se empoce agua.					x	Cuentan con vías de acceso pavimentadas.
No hay empozamientos en todos los alrededores de las instalaciones.					x	No presenta empozamientos.
Los exteriores de las edificaciones se han diseñado, construido y mantenido de forma que se previene la entrada de contaminantes y plagas; no hay aberturas sin protección, las tomas de aire se encuentran localizadas adecuadamente, y el techo, las paredes y los cimientos se mantienen de manera que se previene el goteo hacia el interior.			x			La entrada hacia el área de fabricación no cuenta con puerta, solo con cortinas sanitarias.
PUNTAJE						3
2. INTERIOR DE LAS EDIFICACIONES						
<i>2.1. Diseño, construcción y mantenimiento</i>						6.75
Las instalaciones son adecuadas para los volúmenes máximos de producción.		x				La planta ha sobrepasado los límites de capacidad para el almacenamiento de materia prima e insumos.
Los pisos, paredes y cielorrasos han sido construidos de materiales durables, impermeables, suaves de fácil limpieza y adecuados para las condiciones de producción en el área.			x			El área de envasado de caramelos presenta descascamiento del piso epóxico. Existe descascamiento de pintura en paredes interiores.
Donde se requiere, las juntas de paredes, pisos y cielorrasos se han sellado y terminan en forma redondeada para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza.					x	Existen uniones de pared y piso dentro del área de fabricación que no son a media caña.

... continúa

. . . continuación

Los pisos, paredes y cielorrasos son de materiales que no van a contaminar el ambiente o los alimentos.					x	Los pisos y paredes son de material duradero, liso y fácil de limpiar.
Los pisos tienen un desnivel adecuado para permitir que los líquidos fluyan hacia las canaletas de desagüe.					x	El desnivel es el adecuado y se cuenta con sumideros.
Los cielorrasos, las cercas, las escaleras y los elevadores son diseñados, contruidos y mantenidos en forma que se previene la contaminación.					x	Los cielorrasos y las escaleras han sido contruidos y se mantienen de manera que se previene la contaminación.
Las ventanas se encuentran selladas o equipadas con mallas de acero sellados.						No aplica. Las salas de procesamiento y almacenes no presentan ventanas.
Cuando existe la probabilidad de ruptura de ventanas de vidrio que puedan derivar en la contaminación de los alimentos, las ventanas deben ser contruidas en materiales irrompibles o protegerse adecuadamente.						No aplica. Las salas de procesamiento y almacenes no presentan ventanas.
Las puertas tienen superficies suaves, no absorbentes, ajustan bien y cierran automáticamente cuando lo requieren.				X		Las puertas son de material no absorbente, de cerrado no automático.
Existe separación adecuada de actividades por medios físicos u otros efectivos para controlar potenciales fuentes de contaminación cruzadas.					x	La planta presenta distribución layout en L. La separación de áreas dentro de producción es mediante cortinas sanitarias.
Las edificaciones y todas las instalaciones se diseñan para facilitar las operaciones higiénicas por medio de un flujo secuencial del proceso desde la llegada de la materia prima hasta el producto terminado.			x			La materia prima comparte el mismo almacén que el producto terminado, separados por racks de almacenamiento.
Se encuentran disponibles avisos recordatorios y diagramas de flujo de proceso.	x					La línea de fabricación no cuenta con flujos de proceso escritos en el área.
Las áreas de habitación o los sitios donde se mantienen los animales están separadas y no abren directamente hacia las áreas de procesamiento, manejo o empaque de alimentos.						N.A
2.2. Iluminación						2.25
La iluminación es apropiada para conducir con seguridad las operaciones de producción e inspección.				X		La iluminación en la sala de proceso es adecuada. Sin embargo no existe validación técnica sobre su idoneidad.

. . . continúa

. . . continuación

La iluminación no afecta el color de los productos alimenticios y cumple estándares oficiales.			x			No se ha verificado con el luxómetro la intensidad de luz.
Las luminarias localizadas en áreas donde se exponen alimentos o materiales de empaque se encuentran protegidas de manera tal que se previene la contaminación de los alimentos en caso de ruptura.					x	Las fuentes de iluminación si presentan protección en caso de ruptura.
2.3. Ventilación						1
La ventilación proporciona suficiente intercambio de aire para prevenir acumulaciones inaceptables de vapor, condensación o polvo y para remover el aire contaminado.					x	Se evidenció la ubicación de una campana extractora en la sala de fabricación, así como aire acondicionado en todas las áreas de producción.
2.4. Disposición de desechos						3.75
Los sistemas de drenaje y conducción de aguas negras se encuentran equipados con trampas y respiradores apropiados.		x				Se evidenció la presencia de sumideros o canaletas en el área de fabricación, sin embargo éstas no cuentan con trampas y respiraderos apropiados.
Los establecimientos están diseñados y construidos de manera tal que no hay contaminación cruzada entre los sistemas de conducción de aguas negras y ningún otro sistema de tratamiento de efluentes.					x	No hay conexiones cruzadas entre las cañerías de agua potable y no potable.
Las conducciones de efluentes y aguas negras no pasan directamente sobre las áreas de producción, y si lo hacen, existe un sistema para prevenir una posible contaminación.					x	Las conducciones de efluentes provenientes de la sala de proceso y las aguas negras provenientes de los servicios higiénicos son independientes.
Existen áreas y equipos adecuados para el almacenamiento de desechos sólidos y materiales no comestibles mientras se retiran de la planta. Estas áreas y equipos están diseñados para prevenir la contaminación.			x			Existe un área para la ubicación de desechos en la empresa sin embargo no se encuentra señalizada. Existen equipos apropiados para la recolección de desechos hasta su retiro.
Los recipientes de basura se encuentran claramente identificados, no gotean y permanecen cubiertos en las áreas que se requiere.			x			Los recipientes para los desechos no se encuentran identificados

. . . continúa

. . . continuación

Los recipientes de basura se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar su potencial de contaminación.			x			Los tachos son vaciados diariamente y se limpian y desinfectan una vez a la semana.
PUNTAJE						13.75
3. INSTALACIONES SANITARIAS						
<i>3.1. Instalaciones para empleados</i>						3.75
Las áreas de procesamiento están equipadas con un número adecuado de estaciones de lavado de manos, ubicadas en sitios convergentes y conectadas a las redes de aguas residuales.					x	La sala de procesamiento cuenta con lavamanos en la cantidad apropiada al número de empleados.
En los sitios que se requiere, existen lavamanos de acción indirecta y jabón líquido para el lavado de manos.			x			Los lavamanos no son de acción indirecta.
Los baños tienen agua corriente, potable, caliente y fría, dispensadores de jabón, equipos o elementos sanitarios para el secado de manos y un recipiente lavables para depositar los desperdicios.				X		Los baños no cuentan con corriente de agua caliente.
Los baños, las áreas de almuerzo y los vestidores se encuentran equipados con sifones y ventiladores apropiados y se mantienen de manera que se previene eficientemente su contaminación.			x			Solo los baños se encuentran equipados con extractores de aire.
Existen avisos recordando a los empleados la necesidad de lavarse las manos en las áreas indicadas.	x					No se cuenta con avisos recordatorios para el lavado de manos en las salas de proceso ni en los baños.
Los baños se encuentran separados y no se abren hacia las áreas de procesamiento de alimentos.					x	Los baños se encuentran separados de las áreas de procesamiento.
<i>3.2. Instalaciones para el lavado de equipos</i>						2
Las instalaciones están construidas con materiales resistentes a la corrosión y de fácil lavado, y se encuentran equipados con agua potable a temperaturas adecuadas para las sustancias químicas que se emplean en los procesos de lavado y desinfección.					x	Las instalaciones están construidas con materiales resistentes a la corrosión y de fácil lavado.

. . . continúa

. . . continuación

Las instalaciones para el lavado de equipos se encuentran separadas adecuadamente de las áreas de almacenamiento, procesamiento y empaque de alimentos, para prevenir la contaminación.					x	Las instalaciones para el lavado de equipos se encuentran separadas del área de procesamiento.
PUNTAJE						5.75
4. SUMINISTRO DE AGUA, HIELO Y VAPOR						
<i>4.1. Agua y Hielo</i>						3.75
El agua cumple con los parámetros oficiales de potabilidad.			x			El agua que abastece toda la planta es de la red pública y es potable. Sin embargo no se realizan los controles fisicoquímicos diarios al agua.
El agua es analizada por el procesador o por las autoridades municipales con la frecuencia adecuada para confirmar su potabilidad. Las aguas provenientes de fuentes distintas a los acueductos municipales deben ser sometidas a tratamientos de potabilización y analizadas para asegurar su potabilidad. No hay conexiones cruzadas entre redes de agua potable y no potable.		x				No se realiza análisis microbiológicos de agua. No hay conexiones cruzadas entre las cañerías de agua potable y no potable.
Todas las mangueras y plumas u otras fuentes potenciales de contaminación del agua están diseñadas de forma tal que se previene el refluj o el retro-sifonaje.						N.A
No hay conexiones cruzadas entre las acometidas de agua potable y no potable.					x	No existen conexiones cruzadas.
Donde se requiere almacenar agua, los tanques se encuentran diseñados y construidos adecuadamente, y se mantienen de manera segura para prevenir su contaminación.					x	Los tanques cuentan con adecuado volumen y presión de agua.
Los niveles de volumen, temperatura y presión del agua potable son adecuados para cubrir todos los requerimientos operacionales y de limpieza.					x	Cumple con lo necesario para los requerimientos operacionales y de limpieza.

. . . continúa

. . . continuación

Todas las sustancias químicas empleadas para la potabilización del agua son aprobadas por las autoridades sanitarias para ese fin.						N.A
El tratamiento químico se monitorea y controla para mantener las operaciones apropiadas de productos químicos y prevenir la contaminación.						N.A
El agua recirculada es tratada, monitoreada y mantenida de la manera indicada para su uso.						N.A. No se recircula agua.
El agua recirculada tiene un sistema independiente de distribución y este se encuentra claramente identificado.						N.A. No se recircula agua.
El hielo usado como ingrediente o en contacto directo con los alimentos es hecho con agua potable y se encuentra protegido contra la contaminación.						N.A. No se usa hielo.
4.2. Vapor						2.5
Todas las sustancias químicas empleadas en el tratamiento de aguas de la caldera se encuentran aprobadas por las regulaciones sanitarias.					x	Se emplean productos aprobados por las regulaciones sanitarias del país.
El agua de alimentación de la caldera se examina regularmente y el tratamiento se controla rutinariamente para prevenir la contaminación.			x			No se realiza controles al agua de alimentación de la caldera, sin embargo el producto de la caldera es empleado para el sistema de calentamiento, no ingresa como insumo al proceso de fabricación.
El vapor se genera con agua potable y es adecuado para cumplir los requerimientos operacionales.					x	El vapor se genera con agua potable.
4.3. Registros						0
El procesador tiene disponible los siguientes registros que demuestran la calidad sanitaria microbiológica y fisicoquímica del suministro del agua, hielo y vapor:						
Registros de la potabilidad del agua y hielo: fuente de agua, sitios de muestreo, resultados de los análisis, firma del analista y fecha.	x					No se usa hielo en la planta. No hay registros de la potabilidad del agua.
Registros del tratamiento del agua: método de tratamiento, sitios de muestreo, resultados de los análisis, firma del analista y fecha.						N.A

. . . continúa

. . . continuación

Registros del agua de alimentación de la caldera: métodos de tratamiento, resultados de los análisis y firma del analista.	x					No se cuenta con registros de la calidad sanitaria, microbiológica y fisicoquímica del suministro del agua de alimentación de la caldera.
PUNTAJE						6.25
B. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
1. TRANSPORTE						
<i>1.1. Transportadores de alimentos</i>						
El proveedor verifica que los transportadores son competentes para transportar alimentos, por ejemplo:						
Los vehículos son inspeccionados por el procesador al momento del recibo y antes del cargue con objeto de asegurar que se encuentre libre de contaminación y aptos para el transporte de alimentos y/o.		x				Se realiza una inspección visual superficial de la limpieza de los vehículos siguiendo. No se mantiene evidencia documentaria de esta actividad.
El procesador tiene en marcha un programa para comprobar la adecuación de los sistemas de limpieza y saneamiento empleados por los transportadores, y/o.		x				Solo se realiza inspecciones superficiales visuales.
Cuando los mismos vehículos son empleados para transportar alimentos y otros tipos de carga, existen procedimientos para restringir los tipos de carga a aquellos que no presentan riesgos para los alimentos que serán transportados a continuación.					x	No se transportan otros productos diferentes a alimentos.
El procesador tiene en marcha un programa para verificar la adecuación de la limpieza de los vehículos, tal como inspecciones visuales, evaluación sensorial o análisis de laboratorio.			x			Solo se realiza inspecciones superficiales visuales mas no se realizan análisis de laboratorio.
Los vehículos se cargan, arreglan y descargan en forma tal que previenen el daño o la contaminación de los alimentos y los empaques.					x	La recepción de la materia prima y el despacho de producto terminado se realizan de forma cuidadosa.
Las materias primas se reciben en un área separada de la de procesamiento.					x	Las materias primas se reciben en un área separada de la de procesamiento.

. . . continúa

. . . continuación

Los tanques para el transporte a granel de alimentos líquidos están diseñados de manera que se previene la contaminación.						N.A
Cuando se requiere, los materiales empleados en la construcción del vehículo son apropiados para contacto con los alimentos.					x	Los vehículos utilizados no entran en contacto con el producto terminado, sin embargo las zonas interiores están forradas con láminas metálicas no contaminantes.
PUNTAJE						5
2. CONTROL DE TEMPERATURA						
Los ingredientes que requieren refrigeración son tratados a 4°C o menos. La temperatura se monitorea continuamente. Los ingredientes congelados se transportan a temperaturas que no permiten la descongelación.						No aplica. Los ingredientes no requieren refrigeración son almacenados en un ambiente fresco y seco.
Los productos terminados se transportan bajo condiciones que previenen el deterioro microbiológico, físico o químico.					x	El producto terminado es transportado de manera que se previene el deterioro microbiológico, físico o químico.
PUNTAJE						1
3.ALMACENAMIENTO						
<i>3.1. Almacenamiento de materias primas</i>						2
Las materias primas que requieren refrigeración se almacenan a 4°C o menos y se monitorean apropiadamente. Los ingredientes congelados se mantienen a temperaturas que no permiten su descongelación.						No aplica. Los ingredientes no requieren refrigeración son almacenados en un ambiente fresco y seco.
Las materias primas y los materiales de empaque se manipulan y almacenan en condiciones tales que previenen su daño o contaminación.			x			Son almacenados en buenas condiciones (uso de tarimas, protección exterior, rótulo de trazabilidad, etc.) evitando la contaminación, sin embargo la empresa carece de instructivos para el área de almacenamiento.

. . . continúa

. . . continuación

Las materias primas, y cuando se requiere también los materiales de empaque, se rotan adecuadamente para prevenir su daño o contaminación.			x			Se utiliza el método PEPS para la rotación del inventario. Sin embargo no llevan registros que lo evidencia.
Los ingredientes o materiales sensibles a la humedad se almacenan bajo condiciones apropiadas para prevenir su deterioro.					x	Existe un almacén exclusivo para productos sensibles a la humedad, para su mejor protección.
3.2. Recibo y almacenamiento de sustancias químicas no alimentarias						4
Las sustancias químicas se reciben y almacenan en áreas secas y bien ventiladas.					x	Se cuenta con un almacén exclusivo para los productos químicos de limpieza.
Los productos químicos no alimentarios se almacenan en las áreas diseñadas para tal fin en forma tal que no existe posibilidad de contaminación cruzada con alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos.				x		Los materiales químicos de limpieza son almacenados en una zona no colindante con materias primas, materiales de empaque y productos terminados, sin embargo esta área no está debidamente rotulada.
Donde se requiere usar sustancias químicas no alimentarias mientras se están manipulando alimentos, esas sustancias se disponen de manera que se previene la contaminación de los alimentos, las superficies que entran en contacto con los alimentos y los materiales de empaque.				x		El personal que manipula los productos químicos no alimentarios recibe capacitación sin embargo esta información no está incluida en la inducción para el nuevo personal.
Los productos químicos se almacenan y mezclan en recipientes limpios y correctamente etiquetados.					x	Todos los productos químicos se encuentran rotulados, usando para esto recipientes limpios y de uso exclusivo.
Los productos químicos se dispensan y manipulan solo por parte de personal debidamente entrenado y autorizado.			x			No hay personal exclusivamente para el uso de productos químicos.
3.3. Almacenamiento de producto terminado						1.75
El almacenamiento y el manejo de productos terminados se lleva de forma tal que se previene su contaminación.				x		El producto terminado es almacenado en un ambiente controlado para las condiciones que se necesita. Sin embargo comparte el almacenamiento en racks separados con materias primas que requieren de las mismas condiciones.

. . . continúa

... continuación

La rotación de inventarios se controla para prevenir alteraciones que signifiquen riesgos para la salud del consumidor.			x			Existe buena rotación de productos, la producción es de rápida rotación, se cuenta con poco producto terminado en stock sin embargo se cuenta con productos en espera de reproceso en el área de producción.
Los productos devueltos defectuosos o sospechosos se identifican y aíslan adecuadamente en un área especialmente para tal fin.		x				No cuentan con un área de productos no conformes, pero éstos se identifican y son almacenados en una parihuela exclusiva hasta esperar su destino final.
Los productos terminados se almacenan y manejan en forma tal que se previene el daño por apilamiento o transporte.		x				Se ha sobrepasado la capacidad del almacén por lo que el apilamiento es mayor al recomendado. La empresa no cuenta con instructivos y/o procedimientos de almacenamiento.
PUNTAJE						7.75
C. EQUIPO						
1. EQUIPO GENERAL						
<i>1.1. Diseño e instalación</i>						5
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que es capaz de cumplir con los requerimientos del proceso.					x	Todos los equipos utilizados facilitan la realización de sus operaciones.
El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que facilita su lavado, desinfección, mantenimiento e inspección.					x	Los equipos se han instalados en lugares de fácil acceso para la realización de la limpieza y desinfección.
El equipo se ha diseñado, construido e instalado para prevenir la contaminación del producto durante su operación.					x	El diseño de los equipos es adecuado para llevar a cabo una limpieza efectiva, en el caso que se requiera los equipos son desmontables.
Cuando se requiere, el equipo es purgado hacia el exterior para prevenir la condensación excesiva.					x	Existen zonas de purga en todos los equipos, se cuenta con campanas extractoras.

... continúa

... continuación

El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que permite el drenaje adecuado y, cuando se requiere, se encuentra directamente conectado a redes de alcantarillado.					x	Las salas de procesamiento cuentan con sumideros y la inclinación adecuada de manera que no se produzca acumulación de agua.
<i>1.2. Superficies que entran en contacto con los alimentos</i>						2
Las superficies de los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos son suaves, no corrosivos, no absorbentes, no tóxicos, están libres de astillas, hendiduras o rupturas y pueden soportar la limpieza y desinfección constante que supone su uso en alimentos.					x	Las superficies de los equipos que entran en contacto con los alimentos y las palas de fabricación son de acero inoxidable.
Las cubiertas y pinturas, los productos químicos, lubricantes y demás materiales usados en superficies que entran en contacto con alimentos se encuentran debidamente aprobadas por las autoridades sanitarias.					x	Se utilizan productos químicos autorizados por DIGESA, y aquellos que son para la industria alimentaria.
<i>1.3. Calibración y mantenimiento de los equipos</i>						1.75
El procesador tiene un programa escrito y efectivo de mantenimiento preventivo tal que asegura que los equipos que pueden impactar la calidad sanitaria de los alimentos funcionan como es debido. Tal programa incluye:						
Un listado de los equipos que requieran mantenimientos regular.	x					La empresa no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos.
Los procedimientos y frecuencias de mantenimientos, tales como inspecciones, ajustes, reemplazo de parte y demás actividades hechas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y con la experiencia propia de la empresa.	x					La empresa no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos.
El programa de mantenimiento preventivo se adhiere a: Protocolos escritos, incluyendo métodos de frecuencias de calibración de equipos que pueden impactar la calidad sanitaria de los alimentos.	x					La empresa no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos.
El equipo se mantiene de forma tal que no se derivan peligros físicos o químicos de ello, por ejemplo: causadas por métodos inadecuados de reparación, lubricación excesiva, pintura no apta, entre otros.					x	No se han registrado problemas de contaminación con lubricantes y pintura. No se llevan inspecciones documentadas post mantenimiento.

... continúa

. . . continuación

El mantenimiento y la calibración de los equipos son realizados por personal adecuadamente entrenado.					x	Se contrata a terceros para realizar mantenimiento y calibración de los equipos de acuerdo a un plan anual de calibración. Cuando se requiere fuera de la fecha planificada se realiza el mantenimiento y calibración de los equipos.
1.4. Registros de mantenimiento						0.25
Los registros de mantenimiento deben incluir: Identificación del equipo, descripción de las actividades de mantenimiento de los equipos, fecha, persona, razón para desarrollar dicha actividad.					x	Solo se cuenta con registros de mantenimiento de equipos cuando el servicio es realizado por terceros, el cual cuenta con todos los datos necesarios. El programa anual de calibración no incluye a todos los equipos empleados en la fabricación.
1.5. Registros de calibración						0.25
La información que debe incluirse en los registros de calibración es la siguiente: Identificación del equipo, descripción de las actividades de calibración, resultados de la calibración, fecha y persona responsable.					x	Solo se cuenta con registros de calibración de equipos cuando el servicio es realizado por terceros, el cual cuenta con todos los datos necesarios. No todos los equipos empleados en la fabricación son calibrados.
PUNTAJE						9.25
D. PERSONAL						
1. ENTRENAMIENTO						
1.1. Entrenamiento en generalidades de higiene de alimentos						2
El procesador tiene un programa escrito de entrenamiento de empleados.					x	La empresa cuenta con un programa anual de capacitaciones para el personal. Sin embargo no se cumplen todos los temas y fechas programadas
Se ofrece inducción y entrenamiento apropiado en higiene personal y manejo higiénico de alimentos a todos los manipuladores de alimentos.					x	La empresa realiza capacitaciones al personal sobre temas de higiene. No incluye manejo de sustancias químicas no alimentarias.

. . . continúa

. . . continuación

El entrenamiento original en higiene de alimentos es reforzado y actualizado a intervalos adecuados de tiempo.			x			No se otorga el tiempo necesario para reforzar el programa de capacitación.
1.2. Entrenamiento técnico						0.75
El entrenamiento es el apropiado para la complejidad del proceso de manufactura y de los trabajos asignados. El personal es capacitado para entender la importancia de los puntos críticos de control, los cuales es responsable, los límites críticos de control, los procedimientos de monitoreo, las acciones y los registros que deben ser diligenciados.			x			Las capacitaciones acerca de los puntos críticos de control se dan una vez al año, no existe refuerzo de entrenamiento de ello.
El personal responsable del mantenimiento de los equipos con impacto potencial en la calidad sanitaria de los alimentos ha sido apropiadamente entrenado para identificar las deficiencias que pueden afectar la calidad sanitaria y para tomar las acciones correctivas apropiadas.			x			La totalidad del personal de mantenimiento no ha asistido a las capacitaciones realizadas.
El personal y los supervisores responsables por el programa de saneamiento están debidamente entrenados para entender los principios y métodos requeridos para la efectividad del programa.	x					La empresa no cuenta con personal en este aspecto.
Se ofrece entrenamiento adicional en la medida de lo necesario para mantener actualizado al personal en los aspectos relacionados con los equipos y tecnologías usadas y nuevas.	x					La empresa no entrena al personal en este aspecto.
PUNTAJE						2.75
2. REQUERIMIENTOS DE HIGIENE Y SALUD						
2.1. Limpieza y conducta						4.75
Todas las personas lavan sus manos al entrar a las áreas de manejo de alimentos antes de empezar el trabajo, después de manejar alimentos contaminados, después de los descansos y de ir al baño.				x		El personal cumple con lo establecido en este punto. Sin embargo no se evidencia que esta actividad se lleve a cabo cada vez que sea necesario.

. . . continúa

. . . continuación

Donde se requiere para minimizar la contaminación microbiológica, los empleados utilizan jabones líquidos desinfectantes.					x	Se dispone de jabón líquido desinfectante en los lavamanos, tanto en producción como en los servicios higiénicos.
Existe la dotación necesaria de ropas, overoles, cofias, zapatos y guantes, apropiadas para el trabajo que desempeña cada trabajador y esta se usa correctamente y se mantiene limpia.		x				No se cuenta con la cantidad necesaria de ropa, cofias, zapatos, y guantes para cada trabajador.
Cualquier comportamiento que podría derivar en una contaminación de los alimentos, tales como comer, fumar, mascar goma o tener prácticas poco higiénicas como escupir, se encuentra totalmente prohibidas en las áreas de manejo de alimentos.					x	Está prohibido cualquier comportamiento que pueda derivar en contaminación de los alimentos. Sin embargo no existen recordatorios escritos al respecto en las áreas.
Todas las personas que ingresan al área de manejo de alimentos se retiran sus joyas y otros objetos que puedan caer dentro de los alimentos o contaminarlos de alguna manera. Las joyas, incluyendo argollas o manillas de uso medicado que no pueden ser retiradas deben cubrirse adecuadamente.					x	Ningún operario utiliza joyas o cualquier objeto que pueda caer dentro de los alimentos. Las visitas están obligadas a cumplir con las mismas disposiciones con las que cumplen los operadores. Sin embargo no existen recordatorios escritos al respecto en las áreas.
Los efectos personales y la ropa de calle se guardan en áreas en las que no manejan alimentos y de manera que se evita la contaminación.			x			La empresa cuenta con vestidores y casilleros fuera de la planta donde se guarda la ropa de calle. Sin embargo no existe separación para guardar la ropa de calle y ropa de trabajo
El acceso de personal y visitante es controlado para prevenir la contaminación cruzada de alimentos.					x	Al personal que visita las instalaciones se le provee de mandil, gorra y mascarilla, pero no botas.
2.2. Heridas y enfermedades transmisibles						2.25
El procesador tiene y hace cumplir una política de prevenir que el personal que se sabe tiene o porta una enfermedad transmisible por alimentos, trabaje en áreas de manejo de alimentos.					x	Los empleados con heridas, manipulan los alimentos con guantes descartables. No existen recordatorios escritos al respecto en las áreas. La empresa no da licencia para este tipo de acontecimientos.

. . . continúa

. . . continuación

El procesador exige a sus empleados que avisen a la gerencia cuando se encuentran sufriendo de enfermedades transmisibles a través de alimentos.				x		Se menciona en la inducción que el personal debe comunicar a su jefe directo si está padeciendo alguna enfermedad, además se controlan los carnets de sanidad. Sin embargo no existen recordatorios escritos al respecto en las áreas.
Los empleados que tienen heridas abiertas o raspaduras no manipulan alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos a menos que la herida se encuentre completamente protegida con una cobertura a prueba de agua, tal como un guante de caucho.				x		Los empleados con herida, manipulan los alimentos con guantes descartables. En muchos de los casos el personal es transferido a una actividad en donde no se exista contacto directo con el alimento.
PUNTAJE						7
E. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS						
1. SANEAMIENTO						
<i>1.1. Programa de limpieza y saneamiento</i>						8
El procesador tiene un programa estricto de limpieza y saneamiento para todos los equipos que incluye: el nombre del responsable, la frecuencia de la actividad, los productos químicos y las concentraciones empleadas, los requerimientos de temperatura, los procedimientos de limpieza y saneamiento como sigue:				x		La empresa cuenta con un Plan de Higiene y Saneamiento, sin embargo este no incluye todos los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios.
Para la limpieza fuera de sitio, como la limpieza a mano: Identificar los equipos y utensilios.	x					No se identifican los utensilios cuando son trasladados a otras áreas para su limpieza y desinfección.
Instrucciones para desarmar y armar los equipos atendiendo los requerimientos de lavado e inspección.	x					La empresa no cuenta con instrucciones para desarmar y armar los equipos.
Identificación de áreas o equipos que requieren especial atención.	x					No se identifican las áreas o equipos que requieren especial atención.
Método de limpieza, saneamiento y enjuague.				x		El plan de higiene y saneamiento no incluye todos los procedimientos de limpieza y desinfección.

. . . continúa

. . . continuación

Para limpieza <i>in-situ</i> : Identificación de líneas y/o equipos.					x	Las líneas y equipos están correctamente identificadas.
Instrucciones de aislamiento de la limpieza <i>in-situ</i> .				x		Se tienen especificaciones al respecto
Instrucciones de desarmado y armado de equipos para satisfacer los requerimientos de lavado e inspección.	x					La empresa no cuenta con instrucciones para desarmar y armar los equipos.
El procesador tiene un programa de limpieza y saneamiento de instalaciones, áreas de producción y almacenamiento que especifica áreas a ser limpiadas, métodos de limpieza, personal responsable y la frecuencia de la actividad.				x		El plan de higiene detalla los responsables, frecuencias, procedimientos empleados en la limpieza y desinfección de los materiales sin embargo no abarca todos los procedimientos de limpieza y desinfección de equipos y materiales.
Los procedimientos especiales de saneamiento y aseo requeridos durante la producción, tales como la remoción de residuos durante los descansos de personal, se especifican, en el documento.					x	Dentro del plan de higiene y saneamiento se especifican todos los procedimientos necesarios, incluyendo aquellos que son requeridos durante la producción.
Los equipos de limpieza y saneamiento se han diseñado para tal fin, y se encuentran en buen estado de mantenimiento.					x	Cuentan con el material y equipos de limpieza adecuados sin embargo es necesario adquirir nuevos utensilios debido al desgaste que han sufrido.
Los productos químicos se emplean de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y se encuentran aprobados por las autoridades sanitarias para su uso en alimentos.					x	Los productos químicos de limpieza utilizados en planta tienen autorización de DIGESA. La limpieza y desinfección se realiza siguiendo las concentraciones recomendadas.
El programa de saneamiento se lleva a cabo de manera tal que no contamina los alimentos o materiales de empaque durante o después de limpiar o desinfectar.					x	La limpieza y desinfección se lleva a cabo siguiendo las indicaciones del programa de saneamiento con las frecuencias establecidas.
La efectividad del programa de saneamiento es monitoreada y verificada, por ejemplo por medio de una inspección rutinaria de instalaciones y equipos, y/o por medio de pruebas microbiológicas, y cuando se requiere, el programa se ajusta consecuentemente con las necesidades.		x				Se inspeccionan visualmente las instalaciones, sin embargo no se realizan pruebas microbiológicas.

. . . continúa

. . . continuación

<i>1.2. Registros de saneamiento</i>						0.25
Los registros de las actividades de saneamiento incluyen la fecha, el personal responsable, los hallazgos, las acciones correctivas tomadas o los resultados de los análisis microbiológicos, cuando esos se requiere.					x	Existen registros de limpieza y desinfección, en donde se incluyen la fecha, área, hallazgos, acciones correctivas tomadas, no se incluye el personal responsable, ni análisis microbiológicos. No se registran todas las actividades de limpieza y desinfección.
PUNTAJE						8.25
2. CONTROL DE PLAGAS						
<i>2.1. Programa de control de plagas</i>						8.5
Existe un programa escrito, efectivo de control de plagas para las instalaciones y los equipos que incluye: El nombre de la persona que tiene la responsabilidad de hacer el control de plagas.					x	Existe un programa para el control de plagas, el cual es desarrollado por una empresa externa.
Cuando se requiere, el nombre de la compañía de control de plagas o el nombre de la persona contratada para el programa de control de plagas.					x	Cada registro cuenta con los datos de la empresa que realiza el control de plagas y el nombre del personal a cargo de realizar el control.
La lista de productos químicos empleados, la concentración, la localización donde se aplican y los métodos y frecuencias de aplicación.					x	Esta información es brindada por la empresa externa que lleva el servicio y se encuentra disponible.
Un mapa de la localización de las trampas.					x	Esta información es brindada por la empresa externa que lleva el servicio y se encuentra disponible.
Los tipos y frecuencias de inspección para verificar la efectividad del programa.				x		Se cuenta con un programa en el que se incluyen las frecuencias de inspección. Sin embargo no se evidencio los registros correspondientes.
Los pesticidas empleados son aprobados por las autoridades sanitarias.					x	Se utiliza productos permitidos por la autoridad sanitaria, dichos permisos se encuentran disponibles.
Los pesticidas se emplean de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.					x	La empresa que realiza el servicio de control de plagas, emplea los pesticidas de acuerdo a las concentraciones adecuadas.

. . . continúa

. . . continuación

Los tratamientos de control de plagas de equipos, instalaciones y materias primas se conducen asegurando que no se excedan los niveles máximos de residuos permitidos por el Codex Alimentarius.					x	La empresa que realiza el servicio de control de plagas, emplea los pesticidas de acuerdo a las concentraciones adecuadas, de manera que sus residuos no excedan lo permitido.
Pájaros y demás tipos de animales, que no vayan a ser beneficiados, deben estar ausentes de las instalaciones.					x	No se cuenta con otros animales que se encuentren fuera del control de plagas.
2.2. Registros de control de plagas						1
Los registros mínimos de control de plagas incluyen: Resultados de los programas de inspección, tales como hallazgos en las trampas o localización de focos de infestación, y de las acciones correctivas tomadas en cada caso. Fecha y personal responsable.					x	Los registros del control de plagas incluyen resultados del programa de inspección, es decir hallazgos en las trampas o localización de focos de infestación, y de las acciones correctivas tomadas, fecha y personal.
PUNTAJE						9.5
F. REGISTROS (EN GENERAL, PARA TODOS LOS REGISTROS REQUERIDOS)						
Los registros son legibles, permanentes y reflejan con precisión los eventos, condiciones y actividades que se desarrollan efectivamente en la actualidad.		x				Lo registros son legibles, sin embargo en su totalidad no detallan los eventos.
Los errores o cambios se identifican de manera tal que los registros originales son claros.			x			Existen borrones en los algunos registros originales.
Cada registro de datos es hecho por el personal responsable al momento en que el evento específico ocurre. Los registros completos siempre se firman y fechan por parte de la persona responsable de hacerlo.		x				Los registros se realizan en el momento exacto del evento. Sin embargo se evidencio que no se cuentan con todos los registros al día y estos no cuentan con el visto bueno del personal encargado.
Los registros críticos son firmados por un individuo calificado, designado por la gerencia antes de la distribución de los productos terminados. Todos los demás registros se revisan con la frecuencia apropiada para promocionar indicios oportunos de deficiencias potenciales serias.		x				Los registros críticos no son firmados por un individuo calificado antes de la distribución de los productos terminados.

. . . continúa

. . . continuación

Los registros se guardan por espacio de un año después de la fecha de expiración colocada en la etiqueta de los productos o, si no tienen fecha de expiración, por dos años después de la venta.					x	Los registros se guardan 18 meses que es el tiempo de vida útil del producto.
Los registros se mantienen en la planta y se encuentran disponibles en el momento en que se soliciten.					x	Los registros usados en la empresa se encuentran disponibles en el momento que se solicitan bajo el cuidado del área de Aseguramiento de la Calidad y Producción.
PUNTAJE						3
PUNTAJE TOTAL						82.25

ANEXO 3

Manual de buenas prácticas de manufactura.

**EZ
BUSINESS**

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA

ÍNDICE

Nº	TÍTULO	PÁGINA
	COLABORADORES Y DESTINO DE COPIAS	
	CAPÍTULO I: GENERALIDADES	
1	INTRODUCCIÓN	2
2	POLÍTICA DE INOCUIDAD	3
3	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	3
3.1	OBJETIVO	3
3.2	CAMPO DE APLICACIÓN	3
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES	5
4.1	NORMAS DE REFERENCIA	5
4.2	DEFINICIONES	6
5	COMITÉ DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD	12
5.1	PRESIDENTE DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD	13
5.2	COORDINADOR DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD	13
5.3	MIEMBRO 1	14
5.4	MIEMBRO 2	15
5.5	MIEMBRO 3	15
5.6	MIEMBRO 4	16
	CAPÍTULO II: REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
1	INFRAESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES	2
1.1	OBJETIVO Y ALCANCE	2
1.2	RESPONSABILIDADES	2
1.3	DISPOSICIONES	2
1.3.1	UBICACIÓN DE LA PLANTA	2
1.3.2	EXCLUSIVIDAD DEL LOCAL	2
1.3.3	INSTALACIONES EXTERNAS	3
1.3.4	ESTRUCTURA Y ACABADOS	3
2	DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS	7
2.1	OBJETIVO Y ALCANCE	7
2.2	RESPONSABILIDADES	7
2.3	DISPOSICIONES	7

3	ABASTECIMIENTO Y CONTROL DE AGUA	8
3.1	OBJETIVO Y ALCANCE	8
3.2	RESPONSABILIDADES	9
3.3	DISPOCIONES	9
4	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE EFLUENTES Y RESIDUOS SÓLIDOS	10
4.1	OBJETIVOS Y ALCANCE	10
4.2	RESPONSABILIDADES	10
4.3	DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS	10
4.4	DISPOSICIÓN DE EFLUENTES	12
5	ASPECTOS OPERATIVOS	12
5.1	OBJETIVO Y ALCANCE	12
5.2	RESPONSABILIDADES	13
5.3	DISPOSICIONES	13
6	HIGIENE DEL PERSONAL Y SANEAMIENTO DEL LOCAL	16
6.1	OBJETIVO Y ALCANCE	16
6.2	RESPONSABILIDADES	17
6.3	DISPOSICIONES	17
6.3.1	MEDIDAS DE EMERGENCIA	17
6.3.2	SALUD DEL PERSONAL	18
6.3.3	INDUMENTARIA	18
6.3.4	PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL DEL MANIPULADOR	20
6.3.5	CONDUCTA DEL PERSONAL MANIPULADOR	21
6.3.6	VISITANTES Y PERSONAL DE MANTENIMIENTO	22
6.3.7	CAPACITACIÓN	23
6.3.8	VESTIDORES Y SERVICIOS HIGIÉNICOS	23
6.3.9	FACILIDADES PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS	25
6.3.10	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LOCAL	26
6.3.11	CONTROL DE PLAGAS	28
7	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	29
7.1	OBJETIVOS Y ALCANCE	29
7.2	RESPONSABILIDADES	29
7.3	DISPOSICIONES	30
8	ALMACENAMIENTO	31
8.1	OBJETIVOS Y ALCANCE	31
8.2	RESPONSABILIDADES	31
8.3	DISPOSICIONES GENERALES	32
8.4	ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	32
8.5	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	32

8.6	ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS NO ALIMENTARIAS	33
8.7	ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE LIMPIEZA	33
9	TRANSPORTE	33
9.1	OBJETIVOS Y ALCANCE	33
9.2	RESPONSABILIDADES	33
9.3	DISPOSICIONES GENERALES	34
10	DESPACHO	34
10.1	OBJETIVOS Y ALCANCE	34
10.2	RESPONSABILIDADES	34
10.3	DISPOSICIONES	35

ANEXO I: PROCEDIMIENTOS DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO II: INSTRUCTIVOS DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO III: ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS

		CARGO	NOMBRE	CARGO EMPRESARIAL	FIRMA
Elaborado por:	El Comité de Gestión de la Inocuidad (CGI)	Presidente del Comité de GI	Jaime Kaplivsky	Gerente General	
		Coordinador del Comité de GI	Miryam Jiménez	Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad	
		Miembro 1 del Comité de GI	Fernando Barrientos	Jefe de Producción	
		Miembro 2 del Comité de GI	Nimer Obregón	Jefe de Mantenimiento	
		Miembro 3 del Comité de GI	Patricia Napa	Jefe de Logística	
		Miembro 4 del Comité de GI	Nathalye Ularte	Jefe de Almacén	
Revisado por:	Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad (JAI)	Coordinador del Comité de GI	Miryam Jiménez	Jefe de Aseguramiento de la Calidad	
Aprobado por:	Gerente General (GG)	Presidente del Comité de GI	Jaime Kaplivsky	Gerente General	

COPIA DEL MANUAL N°	DESTINATARIO		FIRMA
	ÁREA	PERSONA	
ORIGINAL	Gerencia General	Jaime Kaplivsky	
01	Aseguramiento de la Inocuidad	Miryam Jiménez	
02	Producción	Fernando Barrientos	
03	Almacén	Nathalye Ularte	

CAPÍTULO I

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 16

1 INTRODUCCIÓN

Las exigencias del mundo globalizado en el que hoy vivimos y el gran intercambio comercial de alimentos que en este contexto se genera debido a una mezcla de motivos sociales, económicos y tecnológicos, así como los principios de protección al consumidor cada vez y con justa razón más ahondados, han motivado que hoy en día sea más necesario el establecimiento de herramientas objetivas y eficaces, que al margen del muestreo y análisis de productos finales, aseguren la puesta en el mercado de productos sanos e inocuos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura representan procedimientos mínimos exigidos en el mercado doméstico e internacional en lo relativo a higiene y manipulación. Son herramientas útiles para el diseño y funcionamiento de las plantas y para el desarrollo de los procesos y productos relacionados con la alimentación. Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) junto con los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SSOP), constituyen la mejor herramienta para la obtención de productos seguros para el consumo humano evitando los casos frecuentes y cada vez más creciente de enfermedades transmitidas por alimentos, para incrementar las exportaciones y diversificar los productos a exportar, o para competir con los productos que pueden entrar al país como consecuencia de los acuerdos internacionales que se están discutiendo. El país debe ofrecer productos competitivos que cumplan con los requisitos de calidad, sanidad e inocuidad establecidos por los compradores.

En nuestro país, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA constituye un dispositivo legal para la industria de alimentos y establece la obligatoriedad del uso de Buenas Prácticas de Manufactura para todos los establecimientos elaboradores-industrializadores de alimentos, al mismo tiempo se usa como una eficaz guía para alcanzar el objetivo de fabricar alimentos de la más alta calidad, observando las reglas básicas de higiene.

La empresa EZ BUSINESS SRL ha elaborado el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con las normativas legales vigentes; contiene las normas básicas de higiene para las instalaciones, personal operativo y procesos productivos a

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
	EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015
			Página 3 de 16

fin de asegurar la calidad sanitaria de sus productos. EZ Business S.R.L. es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos para marcas de clientes corporativos tales como: caramelos duros, envasado de azúcar, mermeladas, sal y condimentos, donde la gerencia general de la empresa asume la responsabilidad en el manejo de la inocuidad de sus productos iniciando la implantación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de garantizar la elaboración de productos inocuos en total concordancia con la legislación vigente.

2 POLÍTICA DE INOCUIDAD

EZ BUSINESS SRL, empresa procesadora de caramelos tiene como compromiso: Brindar al consumidor productos inocuos y de agradable sabor para lograr la total satisfacción de sus clientes, mediante el cumplimiento de la legislación nacional, y los requisitos de sus clientes, asegurando el cumplimiento de sus objetivos a través del diseño e implantación de un sistema de Gestión de la Inocuidad, que involucra a todos los niveles de la organización, basado en la prevención y la mejora continua.

3 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

3.1 OBJETIVO

El manual de buenas prácticas de manufactura establece los requisitos y las condiciones generales de higiene de los elementos que intervienen en la cadena de producción, mediante lineamientos de buenas prácticas de manipulación y definición de procedimientos de limpieza y desinfección que se han implementado en la empresa con el fin asegurar la producción de alimentos inocuos.

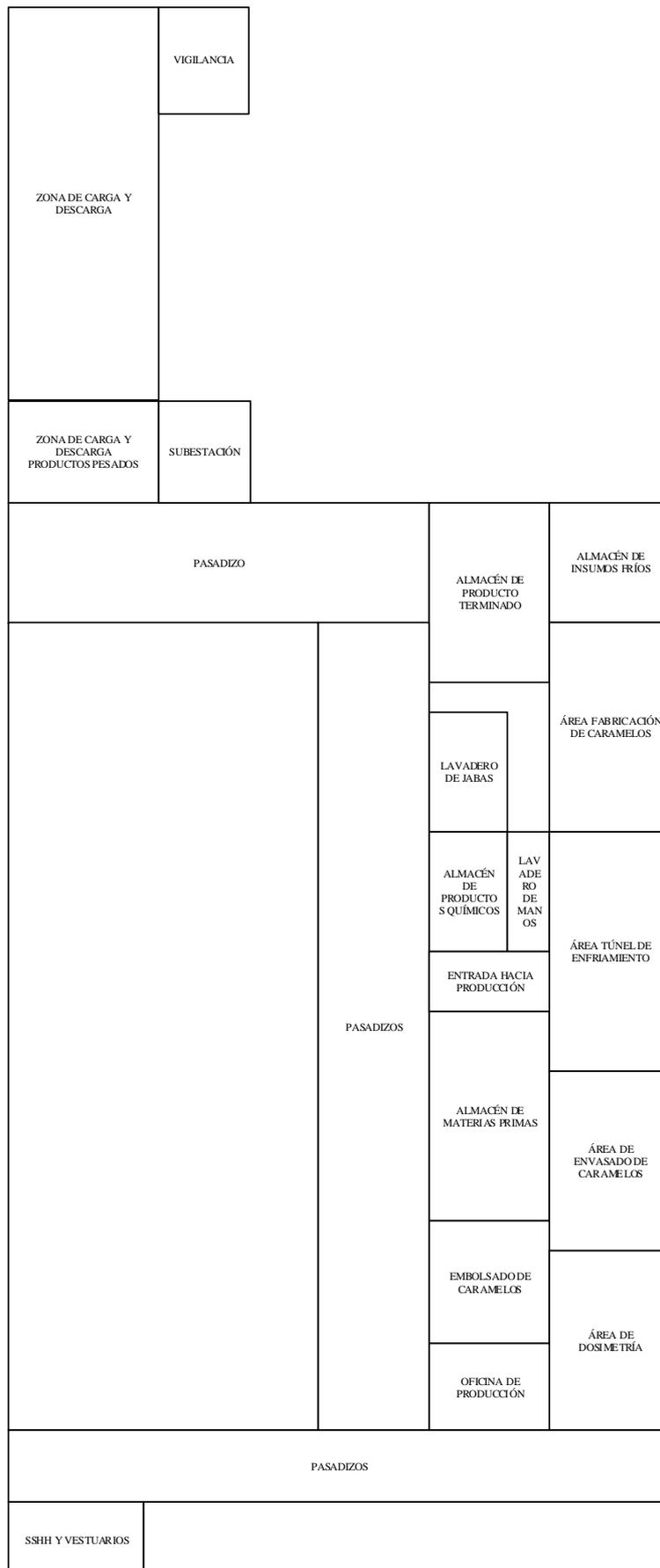
3.2 CAMPO DE APLICACIÓN

Los lineamientos descritos en el presente Manual se aplican a todas las actividades relacionadas con la manipulación, desde la recepción, almacenamiento, procesamiento, hasta el despacho de los productos procesados en la empresa EZ Business SRL.

Planta: EZ BUSINESS SRL

Ubicada en: Av. Guardia Civil 357, Chorrillos.

Departamento: Lima



	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 5 de 16

4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES

El presente Manual así como todos los documentos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de EZ BUSINESS SRL han sido elaborados siguiendo los lineamientos del Procedimiento EZB-CDR-PR01: Control de Documentos.

4.1 NORMAS DE REFERENCIA

- Decreto Supremo N° 034-2008-AG: Reglamento de la Ley de Inocuidad de Alimentos (MINSAL, 2008).
- Decreto Legislativo N° 1062: Ley de Inocuidad de los Alimentos (SENASA, 2008).
- Decreto Supremo N° 004-2011-AG: Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria (SENASA, 2011).
- Código internacional recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP-1-1969, Rev.4 (FAO/OMS-Codex Alimentarius, 2003).
- Decreto Supremo N°007-98-SA: Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. (MINSAL, 1998).
- Resolución Ministerial N° 591-2008: Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (MINSAL, 2008).
- Resolución Ministerial N° 461-2007: Guía técnica para el análisis MB de superficies en contacto con los alimentos y bebidas (MINSAL, 2008).
- Resolución Ministerial N° 449-2001-SA-DM: Norma Sanitaria para Trabajos de Desinsectación, Desratización, Desinfección, Limpieza y Desinfección de Reservorios de Agua, Limpieza de Ambientes y de Tanques Sépticos (MINSAL, 2001)
- NTP ISO 22000:2006. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (INDECOPI, 2006).
- Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo (FAO, 2008).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
	EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015
			Página 6 de 16

- Decreto Supremo N° 031-2010-SA: Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano (MINSA, 2011).

4.2 DEFINICIONES

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Aditivo alimentario: Sustancia que se agrega a los alimentos y bebidas con el objeto de mejorar sus caracteres organolépticos y favorecer sus condiciones de conservación.

Agua Potable: Se entiende por agua potable, el agua dulce apta para el consumo humano.

Alimento o bebida: Toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

Alimento de alto riesgo: Todo alimento que por su composición, forma de preparación y forma de consumo puede contener microorganismos patógenos dañinos para la salud de los consumidores. Ej.: causa rellena, salpicón de pollo, ensalada de frutas, etc.

Alimento inocuo: Alimento inocuo Alimento que no causa daño a la salud del consumidor

Almacenamiento: etapa en la cual se deja en depósito un alimento y durante la cual se debe aplicar un conjunto de procedimientos y de requisitos para su correcta conservación.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 7 de 16

Análisis de riesgos: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

Áreas de procesamiento: Son las áreas donde se realizan los procesos productivos.

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Buenas Prácticas de Manipulación: Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

Cadena Alimentaria: Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde la producción primaria (incluidos los derivados de la biotecnología), hasta que llegan al consumidor final.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Calidad Sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Característica: Rasgo diferenciador.

Cebos: Mezcla de granos molidos y harinas a la que se le agrega sustancias químicas en polvo, que se coloca en lugares estratégicos para que al ser ingerida por los roedores resulte en su envenenamiento. Dícese también de los productos químicos o biológicos para el control de roedores que, en forma sólida, se encuentran listos para ser colocados en lugares especiales.

Cloro residual libre: Cantidad de cloro presente en el agua en forma de ácido hipocloroso e hipoclorito que debe quedar en el agua de consumo humano para proteger de posible contaminación microbiológica, posterior a la cloración como parte del tratamiento.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Contaminación: Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o

sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas sanitarias vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. Presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

Contaminación cruzada: Presencia de contaminantes en los alimentos provenientes de focos de contaminación que llegan por contacto directo o a través de las manos, superficies, alimentos crudos, por vectores, etc.

Contaminante: Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

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

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Control de Plagas: medidas preventivas y correctivas, naturales o artificiales, que dan como resultado la prevención, represión, contención, destrucción o exclusión de una plaga (Insectos, pájaros, roedores y cualquier otro animal) de manera responsable para con el medio ambiente y la salud humana.

Control de roedores e insectos: Conjunto de acciones, conducentes a disminuir el número de roedores o de insectos dentro de un ambiente, zona o área determinada.

Daño a la Salud: Presentación de signos, síntomas, síndromes o enfermedades atribuibles al consumo de alimentos o bebidas contaminados, alterados o adulterados.

Desinfección: La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

Desinfestación: Eliminación de plagas mediante operaciones adecuadas y controladas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 9 de 16

Desinsectación: Conjunto de actividades técnicas que se realizan para tratar de eliminar o disminuir la cantidad de insectos presentes en un local, zona o área determinada.

Desratización: Conjunto de acciones de carácter técnico que se efectúan con el propósito de disminuir el número de roedores presentes en un local, zona o área determinada.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido o excedido.

Detergente: Material tenso activo diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de una superficie de algún material.

Desinfectante: Solución química que destruye o inactiva microorganismos que pueden causar enfermedades y que se aplican sobre el material inerte sin deteriorarlo.

ETAS: Enfermedades Transmitidas por los alimentos o aguas contaminados, productos adulterados que afectan la salud de los consumidores.

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

Fumigación: Conjunto de acciones mediante las cuales se desinfecta o desinsecta ambientes, zonas o áreas, con el empleo de sustancias químicas o biológicas aplicadas por aspersión, pulverización o nebulización.

Higiene: Todas las medidas necesarias par asegurar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde la recepción, producción o manufactura, hasta su consumo final.

Higiene de los alimentos: Conjunto de medidas necesarias para garantizar la inocuidad e idoneidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Inocuidad: Exento de riesgo para la salud humana.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinen.

Instalación: Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
	EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015
			Página 10 de 16

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

Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasas u otras materias objetables.

Lux: Unidad de medida de iluminación.

Manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directamente o indirectamente los alimentos envasados y no envasados, equipos y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Medida de control: Acción o actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.

Microorganismos: Es cualquier organismo vivo de tamaño microscópico, incluyendo bacterias, virus, hongos, algunas algas y protozoos.

Microorganismos patógenos: Microorganismos capaces de producir enfermedades.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Peligro: Agente Biológico, Químico o Físico en los alimentos o bebidas o en la condición de estos, que puede causar un efecto adverso a la salud.

Plagas: Insectos, pájaros, roedores y cualesquier otro animal capaz de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

POES: (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) Conjunto de normas que establecen las tareas de saneamiento necesarias para la conservación de la higiene en el proceso productivo de alimentos. Describen las tareas de saneamiento, que se aplican antes (pre operacional) y durante los procesos de elaboración (operacional). Definen los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección. Precisa el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién. Para cumplir sus propósitos, deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
	EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015
			Página 11 de 16

PPM o ppm: Partes por millón, que significa 1 miligramo de soluto (sustancia activa) por litro de solución: 1mgr /litro.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Programa de Higiene y Saneamiento: Actividades que contribuyen a la inocuidad de los alimentos mediante el mantenimiento de las instalaciones físicas del establecimiento en buenas condiciones sanitarias.

Punto Crítico de Control (PCC): Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Rastreabilidad: La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas específicas de la cadena alimentaria.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Seguimiento: Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control son aplicadas según lo previsto.

Sistema HACCP: El sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) es una forma científica y sistemática de mejorar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final mediante la identificación y evaluación de peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Suciedad: Es la materia orgánica y/o inorgánica potencialmente portadora de microorganismos y que llegan a las superficies por medio de la contaminación in

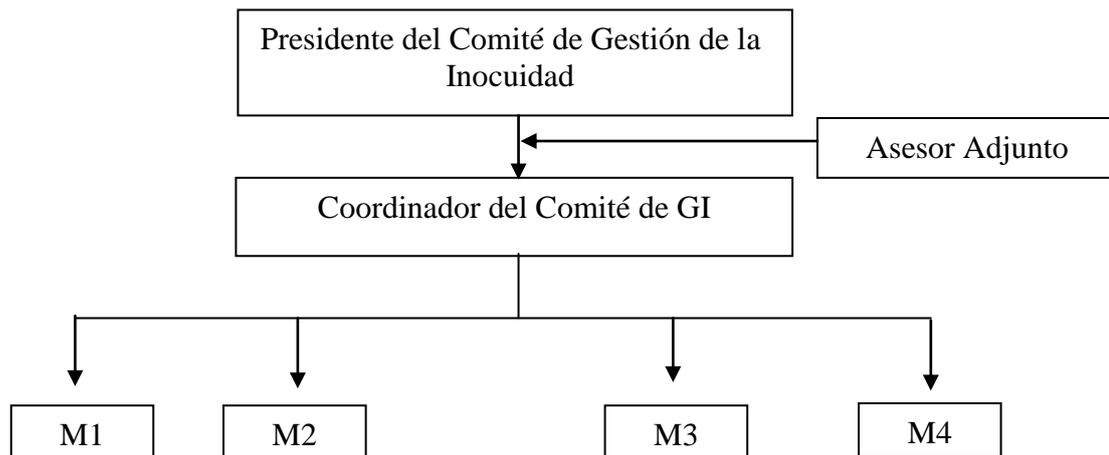
Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que sea ha cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos específicos.

Vigilancia: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un punto crítico de control está bajo control.

5 COMITÉ DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

El cumplimiento del presente manual es responsabilidad del Comité de Gestión de la Inocuidad, cuyos integrantes son los siguientes:



Cuadro 1: Designación del comité de gestión de la inocuidad

CARGO	NOMBRE	CARGO EMPRESARIAL
Presidente del Comité de Gestión de la Inocuidad (PGI)	Jaime Kaplivsky	Gerente General (GG)
Coordinador del Comité de GI (CCGI)	Miryam Jiménez	Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad (JAI)
Miembro 1	Fernando Barrientos	Jefe de Producción (JP)
Miembro 2	Nimer Obregón	Jefe de Mantenimiento (JM)
Miembro 3	Patricia Napa	Jefe de Logística (JL)
Miembro 4	Nathalye Ularte	Jefe de Almacén (JA)

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
	EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015
			Página 13 de 16

5.1 PRESIDENTE DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

Es el gerente general de la empresa, responsable de proporcionar los recursos necesarios para implantar y mantener vigente el sistema. Sus funciones son:

- Revisar y aprobar la política de inocuidad; difundirla a todo el personal y constatar que sea entendida y aplicada.
- Presidir las reuniones del Comité Gestión de la Inocuidad y del Equipo HACCP, convocar a reuniones cuando lo crea conveniente.
- Proporcionar los recursos necesarios para la aplicación y mantenimiento del sistema de gestión de la inocuidad y de los planes HACCP.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad del producto.
- Aprobar todos los documentos del sistema de inocuidad (BPM y HACCP) y sus modificaciones.
- Aprobar el Plan de adecuación de Infraestructura e Instalaciones, de muestreo, calibración de equipos y análisis de productos terminados.
- Definir y actualizar las funciones de los puestos cuyas actividades afectan la inocuidad y calidad sanitaria de los productos.
- Promover e incentivar al personal para el cumplimiento de los lineamientos del sistema de gestión de la inocuidad y del Plan HACCP.

5.2 COORDINADOR DEL COMITÉ DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

Es el encargado de organizar e implantar el sistema. Sus funciones son:

- Participar en la elaboración, revisión y actualización de la documentación.
- Archivar toda la documentación de todo el sistema.
- Revisar los planes de mantenimiento, calibración, higiene y desinfección y otros aspectos que estipule la implementación del Sistema de Inocuidad.
- Programar, realizar y supervisar los aspectos comprendidos en los programas de capacitación.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 14 de 16

- Supervisar y controlar el cumplimiento de las actividades administrativas con respecto al Sistema de Gestión de la Inocuidad de las áreas de Almacén, Compras y Ventas.
- Coordinar las inspecciones y los trámites documentarios de sanidad.
- Informar al presidente sobre los acuerdos tomados y los avances en cada una de las reuniones del comité de Gestión de la Inocuidad, si este no estuviera presente.
- Coordinar con el responsable de la dirección todos los requerimientos para la implementación del sistema, programando los pedidos al responsable de logística.
- Tomar acciones correctivas en coordinación con el presidente del comité.
- Hacer cumplir las especificaciones técnicas en coordinación con el PGI.
- Recepcionar quejas de los clientes y dar solución a ellas conjuntamente con el Asistente del Comité de Gestión de la Inocuidad y dependiendo de la gravedad, con el PGI.
- Gestionar el retiro de productos del mercado cuando existan evidencias suficientes que los lotes son no conformes a requisitos de inocuidad.
- Hacer cumplir los procedimientos de manipulación de alimentos, mantenimiento y limpieza de la planta de producción.
- Registrar y archivar las actas de reunión del comité, así como toda la documentación relacionada al sistema.
- Verificar los resultados de los análisis presentados por los proveedores y los laboratorios de certificación.

5.3 MIEMBRO 1

Es responsable de la implantación del sistema de gestión de la inocuidad en las áreas de proceso y del seguimiento de la producción, cumpliendo con las especificaciones técnicas definidas por la empresa. Sus funciones son:

- Participar en la elaboración, revisión y actualización de la documentación.
- Tomar medidas correctivas en coordinación con el Jefe de AI.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 15 de 16

- Apoyar en la elaboración del Manual de Inocuidad, en coordinación con el coordinador del comité de gestión de la inocuidad.
- Participa en las reuniones del Equipo o Comité de Seguridad Alimentaria.
- Controlar y supervisar el lavado de uniformes del personal operativo.
- Registrar los formatos diarios que se le asignen.
- Reportar directamente al Coordinador.

5.4 MIEMBRO 2

- Supervisar los buenos hábitos del personal operario y de los técnicos de producción durante todo el proceso de elaboración, de acuerdo a las BPM.
- Llenar el formato de Control de Aseo e Higiene del personal (BPM).
- Supervisar y verificar que los productos en todas las líneas de proceso cumplan con los parámetros de control, las BPM y HACCP.
- Supervisar y verificar el cumplimiento de las BPM durante la carga y el despacho de los productos.
- Supervisar y verificar el trabajo del personal durante la limpieza y desinfección de los ambientes de la planta, maquinas, equipos y utensilios
- Participa en las reuniones del Equipo o Comité de Seguridad Alimentaria.

5.5 MIEMBRO 3

- Coordinar con el Jefe de Producción y Aseguramiento de la Inocuidad, los pedidos de insumos y materias primas de acuerdo al programa de compras y a los requisitos establecidos en el BPM y plan HACCP.
- Coordinar con el Jefe de Producción y Aseguramiento de la Inocuidad, la compra de materiales de limpieza y desinfección, de acuerdo al programa de compras, en forma oportuna, para el cumplimiento de las BPM y plan HACCP.
- Coordinar con el Jefe de Producción, la aprobación de proveedores de insumos, ingredientes, productos químicos e ingredientes a utilizarse en las áreas de procesamiento de planta.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	GENERALIDADES		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 16 de 16

5.6 MIEMBRO 4

- Responsable del control del almacén respecto a rotulación, estiba, stocks.
- Ejecutar y supervisar los procedimientos de almacenamiento (PEPS) de materias primas e insumos, envases, etiquetas y productos de saneamiento de acuerdo a las BPM.
- Mantener el orden e higiene en las instalaciones de los almacenes insumos, materias primas, envases y embalajes.
- Realizar el control de los productos que se despachan, verificando el cumplimiento de las BPM.
- Informar al Jefe de Producción y Aseguramiento de la Inocuidad y/o Asistente de Producción y Aseguramiento de la Inocuidad cualquier variación en las materias primas recibidas.
- Realizar los inventarios físicos semanales, requisito para hacer el programa de compras.
- Realizar los inventarios físicos mensuales y reportar al área de sistemas.
- Supervisar y controlar la recepción de materias primas, insumos, envases, y materiales de saneamiento de acuerdo al sistema.

Cuando el caso lo requiera se invita a participar en las reuniones del comité a un asesor externo y a otros miembros del personal de la empresa

CAPÍTULO II

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 35

1 INFRAESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES

1.1 OBJETIVOS Y ALCANCE

Establecer los lineamientos generales para mantener la infraestructura e instalaciones en buen estado de conservación y condiciones apropiadas para facilitar la limpieza y desinfección y evitar la contaminación por desprendimiento de pinturas, fragmentos, entre otros y teniendo como alcance el campo de aplicación expuesto en el capítulo I punto 3.2.

Los lineamientos en este punto comprenden la ubicación del establecimiento, las instalaciones externas, las instalaciones internas, las instalaciones eléctricas e iluminación y la ventilación.

1.2 RESPONSABILIDADES

El presidente del comité de gestión de la inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de estos lineamientos.

El jefe de aseguramiento de la inocuidad (JAI); es el responsable de verificar el cumplimiento de estos lineamientos.

1.3 DISPOSICIONES

1.3.1 UBICACIÓN DE LA PLANTA

El local de la empresa está situado frente a una vía principal, en una zona no afectada por inundaciones, libre de olores desagradables, u otros elementos contaminantes (proliferación de insectos, desprendimiento de polvo y humos).

Las vías se encuentran pavimentadas de manera que no permite el levantamiento de polvo y los desechos sólidos y líquidos son retirados periódicamente de la zona.

1.3.2 EXCLUSIVIDAD DEL LOCAL

La planta no tiene conexión directa con viviendas, se encuentra ubicada junto a una planta procesadora de envolturas flexibles de manera que su actividad no afecta la producción y envasado de los productos procesados. La planta se encuentra rodeada por

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 3 de 35

un muro perimetral construido con material noble, que evita el paso de olores y otros contaminantes.

1.3.3 INSTALACIONES EXTERNAS

Comprende las vías de acceso (pista y vereda), asimismo también se incluye, portones que colindan con el exterior.

Las vías de acceso externo a la planta y las vías internas de acceso al área de proceso se encuentran pavimentadas y son aptas para el tráfico al que están destinadas; además permiten el retiro eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos.

No presentan condiciones que puedan ocasionar la contaminación y/o proliferación de plagas como: desperdicios, basura, maleza o pastos mal cortados, drenaje insuficiente o inadecuado, equipo mal almacenado y chatarra. Evita la entrada de aves, insectos o roedores.

Se realiza el pintado y mantenimiento de las paredes, techos y portones una vez al año o cada vez que se presente deterioro. El pintado y mantenimiento de paredes, techos y portones se realiza de acuerdo al procedimiento EZB-MMI-PR01: Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones, según EZB-MMI-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones y se registra en el formato EZB-MMI-FR01: Mantenimiento preventivo de instalaciones.

1.3.4 ESTRUCTURA Y ACABADOS

Comprende las siguientes áreas:

- Área de recepción y despacho
- Salas de fabricación de caramelo
- Sala de túnel de enfriamiento
- Sala de envasado de caramelo
- Sala de embolsado de caramelo
- Servicios higiénicos y vestuarios
- Área de tratamiento de agua

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 4 de 35

- Lavaderos
- Comedor
- Almacén de materia prima e insumos y envases
- Almacén de producto terminado
- Almacén de productos varios

a. PISOS

- Los pisos son lisos, impermeables y resistentes al tránsito y a los líquidos que puedan volcarse (inclusive los de limpieza), antideslizante. Los pisos de los servicios higiénicos están revestidos con losetas o mayólicas.
- No presentan grietas ni roturas.
- Los pisos de áreas húmedas presentan inclinación hacia las canaletas para evitar acumulación de agua y evitar que se produzca contaminación cruzada.
- Los ángulos entre los pisos y las paredes son a media caña, de fácil limpieza y desinfección.
- Los sumideros están provistos de rejillas de metal con el fin de evitar la presencia de roedores, retener los residuos sólidos y facilitar la limpieza.
- Los pasillos, o espacios de trabajo entre equipos y paredes, no están obstruidos, tienen espacio suficiente que permita que los operarios realicen sus deberes sin que surja contaminación en el producto en proceso o el producto terminado.
- La limpieza y desinfección de pisos y sumideros se encuentra detallada en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

b. PAREDES

- Las paredes del área de producción se encuentran revestidas con material no absorbente, lavable y de color claro.
- Son lisas y sin grietas de tal forma que facilite su fácil limpieza y desinfección.

- Los ángulos entre las paredes y los pisos son a media caña, de fácil limpieza y desinfección.
- Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos y entre las paredes y los techos están debidamente selladas para evitar el ingreso de insectos, aves, roedores y son de fácil limpieza.
- Las paredes exteriores están construidas de concreto.
- La limpieza y desinfección de paredes se encuentra detallada en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

c. TECHOS

- Los techos son lisos, lavables, de color blanco y con acabados que facilitan la ventilación, evitando los malos olores y aire contaminado por acumulación de calor, se reduce al mínimo la condensación o goteo y la acumulación de suciedad y la formación de mohos. Se cuenta con sistema de inyección de aire y sistema de aire acondicionado según el área de trabajo como medio de ventilación.
- Se emplean medios adecuados de ventilación forzada, tales como equipos de aire acondicionado, inyectores y extractores de aire.
- No se permite la presencia de grietas. Si se detectan son reparadas inmediatamente.
- La limpieza y desinfección de techos se encuentra detallada en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

d. PUERTAS

- Las puertas del área de producción impiden la entrada de insectos y contaminación. Son de material no absorbente y de fácil limpieza. Están construidas de forma tal que facilite sus cierres herméticos y elaborados con materiales lisos que facilitan su limpieza.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 6 de 35

- Los marcos de las puertas garantizan un cierre hermético evitando la entrada de insectos y roedores.
- La limpieza y desinfección de las puertas se encuentra detallada en el programa de higiene y saneamiento.
- La limpieza y desinfección de puertas se encuentra detallada en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

e. INSTALACIONES ELÉCTRICAS E ILUMINACIÓN

- Las instalaciones eléctricas son mantenidas adecuadamente, evitándose la existencia de instalaciones provisionales, al aire libre o en mal estado. Si un equipo de iluminación se encuentra dañado, se cambia inmediatamente.
- Las áreas cuentan con la iluminación adecuada de modo que permita evidenciar la suciedad, los desechos orgánicos y facilite las operaciones de manera higiénica y la seguridad del personal.
- La iluminación es blanca para no confundir los colores reales de los productos.
- Los fluorescentes están protegidos con pantallas de mica a fin de asegurar que los productos no se contaminen en caso de rotura.
- La intensidad de la iluminación en cada área de proceso es suficiente de acuerdo al tipo de actividad que se lleva a cabo, la iluminación proviene principalmente de fuente artificial
- Los luxes recomendados por áreas de trabajo que establece el D.S. N° 007-98-SA, son 540 LUX en área de recepción y laboratorio; 220 LUX en las salas de producción y almacenes y 110 LUX en oficinas administrativas, servicios higiénicos y vestuarios, zona de desperdicios y aire libre.
- La limpieza y desinfección de luminarias se encuentra detallada en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 7 de 35

f. VENTILACIÓN

- Se dispone de medios adecuados de ventilación forzada, tales como equipos de aire acondicionado, inyectores y extractores de aire, con los que se mantiene la temperatura adecuada del área. Los extractores de aire están cubiertos con mallas metálicas de modo que puedan retirarse para su limpieza y evitan el ingreso de insectos, roedores y aves.
- En las áreas de procesamiento se impide el desplazamiento de la corriente de aire de una zona sucia a otra limpia, mediante el uso de cortinas sanitarias en las entradas y salidas de cada zona.
- La limpieza y desinfección de los medios de ventilación forzada se encuentra detallada en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

2 DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS

2.1 OBJETIVOS Y ALCANCE

Establecer los lineamientos generales para tener una adecuada distribución de ambientes y un adecuado diseño de los equipos y utensilios de tal manera que facilite su limpieza y desinfección, además de un mantenimiento preventivo y su calibración.

Este capítulo tiene como alcance a todos los equipos y utensilios utilizados para el proceso de elaboración y envasado de caramelos producidos por la empresa.

2.2 RESPONSABILIDADES

El Presidente de Gestión de la Inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El Jefe de aseguramiento de la inocuidad es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo y de registrar los formatos correspondientes.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 8 de 35

2.3 DISPOSICIONES

- La distribución de ambientes y equipos es tal que evita la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal, y se encuentran todas las áreas productivas y almacenes alejados de los servicios higiénicos.
- Los equipos y utensilios utilizados son de material de fácil limpieza y desinfección, resistente a la corrosión y no transmiten sustancias tóxicas al alimento u otras sustancias que afecten su sabor (básicamente son de acero inoxidable).
- Todos los equipos y utensilios de la planta son utilizados únicamente para los fines que fueron diseñados.
- No presentan esquinas ni bordes de difícil acceso para su limpieza y que permitan la acumulación de residuos.
- El diseño de los equipos previenen la posible contaminación por lubricantes, combustible, fragmentos metálicos, entre otros.
- No se usan materiales que presenten grietas o estén porosos ya que pueden convertirse en un foco infeccioso debido a lo difícil de su limpieza. No se utilizan utensilios de madera por el alto grado de contaminación que éstos representan.
- La limpieza y desinfección de los equipos y utensilios se describe en el instructivo EZB-HS-I03: Limpieza y desinfección de equipos de procesamiento y utensilios.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.
- El mantenimiento preventivo de los equipos y utensilios se describen en el procedimiento EZB-MME-PR01: Mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas y equipos.
- La calibración de los equipos y medios de medición se describen en el procedimiento EZB-CAL-PR01: Calibración de equipos y medios de medición.

3 ABASTECIMIENTO Y CONTROL DEL AGUA

3.1 OBJETIVO Y ALCANCE

Asegurar y garantizar que el agua a utilizar en los procesos sea potable, segura y en cantidades suficientes para los diversos usos en planta.

Los lineamientos de este capítulo abarcan el abastecimiento de agua para la elaboración de caramelo y las actividades de limpieza.

3.2 RESPONSABILIDADES

El Presidente del Comité de Gestión de la Inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El JAI y jefe de mantenimiento son los responsables de verificar el cumplimiento de este capítulo. El JAI es responsable de registrar los formatos correspondientes.

3.3 DISPOSICIONES

- El agua utilizada en la planta es agua potable captada directamente de la red pública, la que es almacenada en cisternas subterráneas construidas de material noble y de capacidad de 16 m³ y 14.4 m³.
- Se dispone de suficiente abastecimiento de agua a presión adecuada y de temperatura conveniente.
- Se verifica diariamente el nivel del agua en las cisternas y se hace el control de cloro residual, dentro de los parámetros permitidos entre 0.5 a 1.5 ppm, de acuerdo a la norma DS N°031-2010 SA Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano. La toma de muestra se realiza de cualquier punto de la planta anotando los resultados en el formato EZB-HS-FR02: Control de cloro libre residual tres por semana como mínimo.
- Las instalaciones para el almacenamiento del agua están construidas de tal forma que se garantiza la limpieza de las mismas y el almacenamiento seguro del agua y protección de cualquier tipo de contaminación.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 10 de 35

- Las cisternas están provistas de una tapa hermética que impide la contaminación por polvo o insectos como cucarachas. Se realiza la limpieza y desinfección de cisternas según el procedimiento de la empresa contratada para realizar el servicio MIP-PO-04: Procedimientos operativos de limpieza y desinfección de reservorios de agua.
- Se realiza los análisis de agua de la cisterna como mínimo una vez por año, verificando de esta forma que se esté cumpliendo con los requisitos físico-químicos y microbiológicos según el Reglamento de la Calidad de Agua para Consumo Humano DS N°031-2010 SA y se registran los resultados en EZB-HS-FR03: Control fisicoquímico y microbiológico del agua.
- Cuando los parámetros de cloro residual del agua potable están fuera de los rangos permitidos se hacen las correcciones inmediatas.
- El control de abastecimiento de agua se realiza según el procedimiento EZB-HS-PR02: Abastecimiento y control de agua.

4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE EFLUENTES Y RESIDUOS SÓLIDOS

4.1 OBJETIVOS Y ALCANCE

Definir los lineamientos necesarios para una adecuada eliminación de residuos sólidos y líquidos (efluentes) de tal modo que se minimice la atracción de plagas y otras fuentes de contaminación en la planta.

Los lineamientos aquí presentados tienen como alcance a la recolección, aislamiento y expulsión de todo tipo de desperdicios sólidos y eliminación de efluentes que se generen a consecuencia de las actividades realizadas al interior de la planta.

4.2 RESPONSABILIDADES

El presidente del comité de gestión de la inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El JAI es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo y registrar los formatos correspondientes.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 11 de 35

El personal de limpieza es el responsable del buen cumplimiento de este capítulo.

4.3 DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

- La zona de desecho está ubicada en un lugar alejado de la zona de preparación de los productos.
- Se mantiene la zona de desecho ordenada, limpia y desinfectada para evitar la propagación de plagas.
- La limpieza y desinfección del área de residuos sólidos se describe en el procedimiento EZB-HS-PR03: Disposición de residuos sólidos y efluentes.
- Los tachos de basura están provistos de bolsas plásticas y tapas ajustadas a prueba de insectos.
- El recojo de basura de los tachos se realiza cada vez que se llene hasta un máximo de $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad.
- Las actividades para el manejo y disposición de desechos se detallan en el procedimiento EZB-HS-PR03: Disposición de residuos sólidos y efluentes y son registradas en el formato EZB-HS-FR04: Control de manejo de residuos.
- Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, el operario se lava y desinfecta las manos; en el caso de usar guantes de jebe se lavan y desinfectan para su posterior uso.
- Todos los implementos y equipos de limpieza se limpian y/o desinfectan inmediatamente después de ser utilizados.
- Todos los implementos y equipos de limpieza como escobas, recogedores y trapeadores tienen un lugar específico donde colgarlos y es de uso exclusivo a la zona. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas están debidamente identificados, son herméticos y de material impenetrable, de fácil limpieza o eliminación. Nunca se utilizan utensilios de limpieza de pisos para higienizar equipos o utensilios de proceso.
- Las actividades de limpieza y desinfección se encuentran detalladas en el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y

en el instructivo de EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura y son registradas en el formato EZB-HS-FR01.

- Con el fin de evitar contaminación a través del uso de utensilios de limpieza en planta, se ha determinado que cada área use exclusivamente sus materiales de acuerdo a los colores indicados en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Designación de color de utensilios de limpieza por área

ZONA	COLOR DE UTENSILIOS DE LIMPIEZA
Zona de fabricación caramelo	Verde
Zona de envasado caramelo	Amarillo
Zona de embolsado caramelo	Azul
Almacenes	Rojo
Unidades de transporte	Naranja
Oficinas administrativas	Plomo
Servicios higiénicos	Rojo

4.4 DISPOSICIÓN DE EFLUENTES

- Los pisos de áreas de proceso húmedas cuentan con sistema de evacuación de efluentes, sumideros. Los sumideros cuentan con rejillas para evitar el paso de los residuos sólidos. Estas rejillas son desmontables para su fácil limpieza.
- Se mantienen en buen estado de limpieza, evitando los malos olores y el ingreso de plagas.
- La limpieza y desinfección de los sumideros es parte del instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección de sumideros se registra en el formato EZB-HS-FR01.

5 ASPECTOS OPERATIVOS

5.1 OBJETIVO Y ALCANCE

Asegurar que las actividades relacionadas al proceso de producción se lleven a cabo con los controles necesarios de manera que se obtengan productos inocuos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 13 de 35

Los lineamientos aquí presentados abarcan las actividades realizadas desde la recepción de materia prima e insumos hasta el transporte del producto terminado.

5.2 RESPONSABILIDADES

El presidente del comité de gestión de la inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El jefe de aseguramiento de la inocuidad (JAI) es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo.

5.3 DISPOSICIONES

- El flujo de procesamiento avanza desde el área sucia, zona de recepción y zona de almacenamiento, hacia el área limpia, zona de producción, evitando así la contaminación directa o cruzada de los productos finales. Es decir, no se permite en el área limpia la circulación de personal, materiales ni utensilios correspondientes al área sucia.
- Se asegura el correcto uso y disposición de equipos, utensilios, materiales o instrumentos, mediante la identificación de los mismos según el área o zona a la que pertenecen. En el caso del personal del área sucia ingresa al área limpia, previo lavado de manos y brazos.
- Toda la instalación o equipo complementario al procesamiento que pueda contaminar los alimentos se ubica fuera del área de procesamiento. En el área de procesamiento no se almacenan otros productos, artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se procesan. Todas las operaciones de procesamiento se realizan sin demoras o paradas significativas, de modo que se evita toda posibilidad de contaminación, deterioro y proliferación de microorganismos patógenos.
- Todo trabajador se lava y desinfecta las manos y guantes antes de manipular los productos y cuando se cambia de actividad, además se lava y desinfecta todo equipo, material y utensilio antes de su uso en el procesamiento, y cada vez que sea necesario para evitar la contaminación cruzada. Asimismo, los recipientes de

insumos se lavan, desinfectan y enjuagan antes de abrirlos, y las bolsas y sacos de insumos se limpian con un paño húmedo absorbente previamente desinfectado.

- Todo alimento que cae al piso es eliminado inmediatamente, y el área afectada es limpiada.
- Todo el proceso de manufactura hasta el empaque y almacenamiento es bajo condiciones y controles necesarios para minimizar el potencial del desarrollo de microorganismos o la contaminación de alimentos.
- Se siguen las instrucciones de operación dadas como son: orden de adición de componentes, tiempos de mezclado, agitación y otros parámetros de proceso.
- Las áreas de fabricación o mezclado permanecen limpias y libres de materiales extraños al proceso. No hay tránsito de personal o materiales que no correspondan a las mismas.
- Durante la fabricación o mezclado de productos, se cuida que la limpieza realizada no genere polvo ni salpicaduras de agua que puedan contaminar los productos.
- Se evita la contaminación con materiales extraños (polvo, agua, grasas, etc.), que vengán adheridos a los empaques de los insumos que entran a las áreas de manufactura mediante la supervisión previa y separación de los mismos.
- Todos los contenedores de ingredientes (bolsas, cajas, tambores) se limpian lejos de las áreas de proceso antes de ser abiertos.
- Las tolvas de carga y mezcladoras se encuentran limpias antes, y aún cuando no se usen. Se verifica también que no permanezcan cargadas con productos de un día para otro, si el alimento es muy susceptible de contaminación o deterioro.
- Todos los insumos, en cualquier operación del proceso, están identificados en cuanto al contenido.
- Al lubricar el equipo, se toman las precauciones debidas, para evitar contaminación de los productos. Es recomendable el uso de lubricantes inocuos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 15 de 35

- No se utilizan frascos de vidrio para la toma de muestras, por el riesgo de rotura.
- No se utilizan termómetros de vidrio para tomar temperaturas dentro de la fábrica, a menos que tengan protección metálica.
- Los envases vacíos que fueron utilizados para las materias primas e insumos se retiran con frecuencia y orden y son colocados en su tacho respectivo.
- Los dispositivos de registros de temperatura son inspeccionados de forma regular (mensualmente) y se comprueba su exactitud.
- Se efectúa y llenan los registros de los controles realizados, primordialmente de los puntos críticos.
- Los procesos de elaboración de los productos son supervisados por personal capacitado.
- Todas las operaciones del proceso de producción, incluso el envasado, se realizan a la mayor brevedad posible y en condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.
- En el área de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados, son de fácil limpieza de manera que evitan la acumulación de suciedad y se reduce al mínimo, la condensación y la formación de mohos e incrustaciones.
- Se usan sistemas de reducción de riesgos de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños.
- Los pasos mecánicos de manufactura como clasificar e inspeccionar, se realiza protegiendo el alimento contra la contaminación. Esto mediante la limpieza y desinfección adecuada de las superficies de contacto y controlando el tiempo y temperatura en y dentro de cada paso del proceso.
- Las mezclas u otras similares son tratadas o mantenidas protegiéndolas de toda contaminación; esto a través de:
 - Uso de ingredientes libres de contaminación
 - Uso del proceso de calor adecuado cuando aplique.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 16 de 35

- Control de los tiempos y temperaturas adecuados.
- Protección física de la mezcla con contaminantes.
- Enfriamiento a una temperatura adecuada durante la elaboración.
- El envasado y embolsado se realiza de tal manera que los alimentos estén protegidos contra la contaminación; esto a través de:
 - Identificación y operación de control de calidad en los puntos críticos de control durante la elaboración.
 - Aplicación del programa de limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento y sus recipientes.
 - Utilización de envases y recipientes seguros y adecuados.
 - Protección física contra la contaminación al alimento, sobretodo del aire libre.
 - Utilización de los procedimientos de manejo higiénico: como guantes en caso de ser necesario, desinfección constante de manos y utensilios cuando se requiera, lavado y desinfección de envases, etc.
- El embalaje de los productos, lleva una codificación con el objeto de garantizar la identificación de los mismos en el mercado.
- Cuando existen alimentos separados por bajo peso, mal cierre de envases o rotura de los mismos si no implican un peligro para el consumidor pueden ser reprocesados y agregados a los alimentos por envasar. Para ello previamente se realiza una inspección y evaluación de los mismos generando el visto bueno para su incorporación.

6 HIGIENE DEL PERSONAL Y SANEAMIENTO DEL LOCAL

6.1 OBJETIVO Y ALCANCE

Asegurar que el personal que tiene contacto directo o indirecto con los alimentos no tenga probabilidad de contaminarlo, manteniendo un adecuado control de su salud, adecuado aseo personal, buen comportamiento y recibiendo capacitaciones continuas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 17 de 35

Los lineamientos aquí presentados abarcan a todo el personal manipulador de productos elaborados por la empresa y a los visitantes que ingresarán a la planta de proceso.

6.2 RESPONSABILIDADES

El presidente del comité de gestión de la inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El JAI es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo y de registrar los formatos correspondientes.

Todos los manipuladores tienen la responsabilidad de cumplir las disposiciones presentadas en éste capítulo.

6.3 DISPOSICIONES

6.3.1 MEDIDAS DE EMERGENCIA

a. BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS

- Todos los trabajadores de la empresa podrán hacer uso del botiquín de primeros auxilios para cubrir las necesidades ante cualquier accidente que se presente durante las horas de elaboración del producto. Esto implica el tratamiento inmediato de cortes, quemaduras u otras lesiones y el recubrimiento periódico de lesiones menores.
- El botiquín de primeros auxilios contiene como mínimo: alcohol, agua oxigenada, desinflamantes, antihistamínicos, benditas adhesivas estériles e impermeables, gasa, algodón, crema contra quemaduras, entre otros.

b. EXTINTORES CONTRA INCENDIOS

- La empresa cuenta con extintores para contrarrestar un posible incendio; estos se encuentran colgados con soportes adecuados y ubicados en lugares recomendados.
- Existen instrucciones pegadas en cada extintor que indican los pasos a seguir para un adecuado uso del extintor ante cualquier emergencia.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 18 de 35

6.3.2 SALUD DEL PERSONAL

a. EXAMEN DE SALUD

- Los manipuladores y trabajadores tienen un certificado médico actualizado cada 6 meses o cada vez que se considere necesario (carnet de sanidad).
- El certificado médico brinda información que asegura la ausencia de: afecciones respiratorias (tuberculosis), infecciones, afecciones gastrointestinales e intestinales (fiebre Tifoidea, Salmonella, parásitos u otro).
- Los manipuladores informan al inmediato superior sobre la presencia de llagas y heridas y cualquier sensación de enfermedad.
- A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos (tifoidea, hepatitis, salmonelosis o vómitos, diarreas, etc.), no se les permite el acceso a ningún área de manipulación, si existe la posibilidad que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar al supervisor sobre la enfermedad o los síntomas.
- El JAI realiza un seguimiento cada 6 meses de las enfermedades transmitidas por los alimentos, ETAS (fiebre tifoidea, salmonelosis, hepatitis A) a todo el personal y registra los resultados en el formato EZB-CAP-FR04: Data, capacitación y enfermedades del personal.

b. HERIDAS DEL PERSONAL MANIPULADOR

- Las heridas (inflamaciones o irritaciones de la piel, heridas infectadas, cortes, granos supurantes o quemaduras) son protegidas de forma impermeable cuidando que no exista riesgo de contaminar el alimento.
- Las heridas del personal manipulador se verifican diariamente y se registra lo encontrado en el formato EZB-BPM-FR02: Control de higiene del personal.

6.3.3 INDUMENTARIA

- Los trabajadores usan ropa limpia y apropiada al tipo de trabajo que desarrollan: pantalón y chaqueta de colores claros, gorra y zapatos.

- Todos los manipuladores de alimentos cuentan por lo menos con dos juegos de uniformes completos de trabajo.
- Antes de empezar las operaciones los trabajadores se cambian la ropa de calle por el uniforme o vestimenta de trabajo limpia, de acuerdo al área.
- Dependiendo de la labor que realizan, sobre los uniformes usan delantales de plástico o de tela, para evitar que se ensucien rápidamente. Se facilita de implementos necesarios para la ejecución de sus labores como lentes protectores, protectores auditivos y guantes desechables.
- Los uniformes no se usan fuera de planta y se respeta el código de colores según el área:
 - Personal operativo de proceso: blanco
 - Personal de reparto: caqui
 - Personal de Mantenimiento: azul
 - Personal de limpieza interno de planta y oficinas: gris
- Usan gorro que cubre todo el cabello durante el tiempo que permanecen en las salas de proceso.
- Usan protector nasobucal, asegurando su uso correcto al cubrir la boca y la nariz.
- Usan zapatos o botas blancas, las cuales se mantienen limpios y en buenas condiciones. No se usan fuera de la planta.
- Cada personal es responsable de mantener limpia y en buen estado la indumentaria entregada, la cual es de uso exclusivo para la labor realizada dentro de la empresa. El uniforme no presenta hilachas, desgarros, fibras, faltas de cierres, presencia de agujeros o partes descosidas que puedan caer al producto o pueden aumentar significativamente el riesgo de accidentes.
- El personal no puede ingresar a la planta no vistiendo el uniforme ya que puede tener polvo, pelos de animales domésticos, fibras de lana, etc. Si necesita abrigo, el mismo debe estar por debajo del uniforme.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 20 de 35

6.3.4 PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL DEL MANIPULADOR

- El lavado y desinfección de manos del manipulador de alimentos se hace cada vez que es necesario:
 - Al incorporarse al trabajo.
 - Después del uso de los servicios higiénicos.
 - Después de consumir alimentos.
 - Cada vez al ingresar al área de producción.
 - Cada vez que tocan los tachos de desechos o retiran las bolsas con desechos.
 - Cada vez que reanudan las tareas de manipulación de alimentos.
 - Después de toser, estornudar, limpiarse la nariz o tocarse el cabello.
 - Después de tocar o entrar en contacto con posibles contaminantes (embalajes, superficies sin lavar, etc.)
- Las manos se lavan con jabón líquido desinfectante según la siguiente secuencia:
 - Mojar las manos hasta el codo.
 - Aplicar jabón desinfectante en espuma (una dosis).
 - Restregar hasta los codos por un tiempo mínimo de 20”.
 - Enjuagar con abundante agua.
 - Secar con papel toalla.
 - Eliminar el papel toalla en el basurero
- Está prohibido el uso de toallas de tela.
- Se mantienen las uñas cortas, limpias y libres de pintura o esmalte. No se permite el uso de uñas ni pestañas postizas. Si se utilizan guantes son impermeables y se mantienen limpios y desinfectados con la misma frecuencia que las manos.

- El pelo del manipulador es corto y permanece en todo momento completamente cubierto con cofia, la cual cubre no solo la cabeza, sino también las orejas. Cuando se utilizan tapones para los oídos, éstos están unidos detrás del cuello para evitar que puedan caer en el producto.
- Los bigotes son cortos y se mantienen limpios. No rebasan la comisura de los labios, ni se extiende más allá de los lados de la boca, no se permite el bigote del tipo manubrio. No se permite el bigote bajo el labio que se extienda bajo la barbilla.
- La barba y el cabello facial no se permiten.
- Las patillas se mantienen limpias y recortadas, no más largas que la parte inferior de la oreja.
- La limpieza se registra en el formato EZ-BPM-FR01: Control de aseo e higiene del personal.

6.3.5 CONDUCTA DEL PERSONAL MANIPULADOR

- No se usan joyas ni adornos, broches para el cabello, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto aun cuando se usen debajo de una protección. Los anillos, relojes y otro tipo de joyería, además de constituir un riesgo de accidente por la posibilidad de ser atrapados, arrastrados o enganchados por partes móviles de una máquina, también son elementos que facilitan la contaminación de los alimentos que se manipulan, debido a que por lo general tienen superficies trabajadas que acumulan suciedad y contaminación.
- El personal prescinde de lapiceros, termómetros, lentes, herramientas, alfileres, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta.
- Se prohíbe gomas de mascar, dulces u objetos en la boca durante el trabajo, ya que estos puedan caer al producto en proceso.
- Fumar, mascar, comer o beber solo es realizado en áreas preestablecidas en donde el riesgo de contaminación sea mínimo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 22 de 35

- El personal evita toser o estornudar sobre el producto y queda prohibido escupir en el área de proceso.
- No está permitido rascarse la cabeza, tocarse la frente, introducir los dedos en las orejas, nariz y boca, meter el dedo y/o la mano en materias primas y productos en proceso o semielaborados.
- No está permitido peinarse mientras se lleva puesta la ropa de trabajo, debido a que la caspa y el cabello (que inevitablemente se desprende), caerían sobre la indumentaria.
- Se evita el uso de perfumes, cosméticos y loción de afeitar en los sectores de producción (ya que algunos alimentos ricos en grasas pueden impregnarse de estos muy fácilmente).
- No se permite colocar ropas, pertenencias personales, envases, vasos, lapiceros, etc. en lugares donde los alimentos o ingredientes estén expuestos o en áreas que se usan para la limpieza de equipos y utensilios o encima del equipo utilizado en el proceso. Tampoco se permite guardar alimentos ni bebidas en equipos de proceso, sectores de elaboración o almacenamiento.
- La conducta se registra en el formato EZ-BPM-FR01: Control de aseo e higiene del personal.

6.3.6 VISITANTES Y PERSONAL DE MANTENIMIENTO

- Todos los visitantes (empleados administrativos, visitantes externos, incluidos los contratistas) y personal de mantenimiento se ajustan a las normas de comportamiento, higiene e indumentaria al ingresar a las áreas de proceso.
- En caso los visitantes o personal de mantenimiento muestren indicios de presentar una enfermedad, no se le permitirá el ingreso a las áreas de manipulación de producto.
- De forma obligatoria utilizan la indumentaria adecuada descrita anteriormente dependiendo del área que va a ser visitada.
- El personal de mantenimiento usa uniforme que consta de pantalón y chaqueta de color azul, gorra y zapatos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 23 de 35

- Existen letreros que advierten la prohibición de la entrada y tránsito de visitantes sin la vestimenta adecuada a las áreas en donde se lleva a cabo la manipulación de materiales y en las áreas de proceso.

6.3.7 CAPACITACIÓN

- El personal manipulador recibe capacitaciones periódicas sobre las normas de higiene y saneamiento, y buenas prácticas de manufactura que se presentan en este manual, así como de los principales riesgos de contaminación de los alimentos.
- Recibe adiestramiento en cuanto a la limpieza y desinfección de los equipos, utensilios e instalaciones.
- La capacitación y el entrenamiento de los trabajadores se lleva a cabo por medio de charlas, talleres, seminarios y asistencia a cursos.
- Cada vez que un nuevo personal manipulador ingresa a trabajar a la planta es capacitado de inmediato.
- En las capacitaciones se utiliza material de apoyo como videos, separatas y diapositivas, con la finalidad de hacer más eficiente el aprendizaje.
- Todas las capacitaciones son evaluadas por medio de exámenes orales o escritos.
- Los pasos a seguir para la capacitación se detallan en el procedimiento EZ-CAP-PR01: Capacitación del personal y los resultados se registran en el formato EZB-CAP-FR04: Ficha del personal.

6.3.8 VESTIDORES Y SERVICIOS HIGIÉNICOS

a. SERVICIOS HIGIÉNICOS

La empresa provee a sus empleados, servicios higiénicos accesibles y adecuados, para las diferentes áreas:

- Los servicios higiénicos no tienen salida directa o ventilación al área de manipulación de productos, laboratorios o almacenes y se encuentran señalizados.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 24 de 35

- Los servicios higiénicos cuentan con adecuada ventilación e iluminación.
- Los lavamanos se encuentran provistos de jabón líquido desinfectante, papel toalla y tacho con tapa sanitaria.
- Los inodoros son de material higiénico (loza) provistos siempre de papel higiénico.
- Al lado de cada inodoro existe un tacho de basura provisto de bolsas plásticas y tapas sanitarias.
- Se evita que los tachos se encuentren repletos de basura.
- Se dispone de carteles en los que se indica cómo utilizar los servicios higiénicos y se recuerda la obligación de lavarse las manos y la forma de cómo lavarse las manos.
- La limpieza y desinfección de los servicios higiénicos se realiza de acuerdo al instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

b. VESTIDORES

- Los vestuarios se encuentran ubicados junto con los servicios higiénicos.
- Los vestidores son amplios, ventilados e iluminados.
- Se cuenta con suficientes números de casilleros.
- Los vestidores siempre se mantienen en condiciones higiénicas adecuadas.
- La limpieza y desinfección de los vestidores se detalla en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
- La limpieza y desinfección se registra en el formato EZB-HS-FR01.

c. DEL USUARIO

- Los uniformes no se guardan en el mismo lugar que la ropa personal, ésta es guardada en bolsas y así se evita contaminaciones.
- Se mantiene el lavatorio limpio, sin residuos ni objetos contaminantes.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 25 de 35

- Se mantienen limpios los asientos de los inodoros y siempre se hace correr el agua después del uso.
- Se debe informar al JAI acerca de la falta de papel higiénico, papel toalla o jabón.
- El personal usuario se responsabiliza por mantener ordenado y limpio los servicios higiénicos, los vestuarios y casilleros.

6.3.9 FACILIDADES PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS

- En las diferentes áreas de la planta se cuenta con lavamanos estratégicamente ubicados, los cuales están provistos de jabón líquido desinfectante, papel toalla y un tacho con su respectiva bolsa de plástico y tapa.
- Las llaves no requieren de accionamiento manual para evitar la re-contaminación.
- No se utiliza el lavamanos para lavar utensilios u otros materiales.
- Se cuenta con letreros recordatorios del lavado de mano y la forma de hacerlo.
- El lavado y desinfección de manos del manipulador de alimentos se hace cada vez que es necesario:
 - Al incorporarse al trabajo.
 - Después del uso de los servicios higiénicos.
 - Después de consumir alimentos.
 - Cada vez al ingresar al área de producción.
 - Cada vez que tocan los tachos de desechos o retiran las bolsas con desechos.
 - Cada vez que reanudan las tareas de manipulación de alimentos.
 - Después de toser, estornudar, limpiarse la nariz o tocarse el cabello.
 - Después de tocar o entrar en contacto con posibles contaminantes (embalajes, superficies sin lavar, etc.)
- Las manos se lavan con jabón líquido desinfectante según la siguiente secuencia:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 26 de 35

- Mojar las manos hasta el codo.
 - Aplicar jabón desinfectante en espuma (una dosis).
 - Restregar hasta los codos por un tiempo mínimo de 20”.
 - Enjuagar con abundante agua.
 - Secar con papel toalla.
 - Eliminar el papel toalla en el basurero.
- La limpieza y desinfección de los lavamanos y lavaderos se especifica en el instructivo EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura.
 - La limpieza y desinfección de sumideros se registra en el formato EZB-HS-FR01.

6.3.10 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LOCAL

- El jefe de aseguramiento de la inocuidad (JAI); es el responsable de verificar el cumplimiento de estos lineamientos.
- Los operarios de producción son los responsable de realizar las actividades necesarias para el cumplimiento de los lineamientos. Todo el personal es responsable de registrar los formatos correspondientes.
- Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, se limpian minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.
- Los detergentes y desinfectante empleados en los procesos de limpieza y desinfección están libres de microorganismos, son seguros y eficientes para el uso a los cuales están destinados.
- Los detergentes y desinfectantes se dosifican y diluyen de acuerdo al instructivo EZB-HS-I01: Dosificación y dilución de insumos químicos.
- La dosificación y dilución de insumos químicos se registra en el formato EZB-HS-FR05: Dosificación y dilución de insumos químicos.

- Los productos que pueden ser utilizados o almacenados en la empresa son aquellos que se requieren para mantener condiciones higiénicas sanitarias adecuadas y los necesarios para el mantenimiento de los equipos o aquellos necesarios para ser utilizados durante la elaboración del producto.
- Los detergentes y aguas desinfectantes, se identifican, mantienen y almacenan de tal forma de prevenir la contaminación de los productos, las superficies de contacto y los materiales para su empaque.
- Se evita usar los implementos de limpieza entre distintas zonas, así como la contaminación cruzada de un área limpia a un área sucia.
- Se utiliza y almacenan los materiales de limpieza y mantenimiento de tal manera que no contaminen los alimentos, utensilios, suministros de empaques y artículos que entraran en contacto con alimentos.
- Se mantienen y disponen los desechos orgánicos e inorgánicos alejados del área de procesamiento, de tal manera que, no contaminen los alimentos, atraigan vectores o contribuyan a crear condiciones no sanitarias.
- Se mantienen los tachos limpios y en buen estado y siempre se utilizan bolsas.
- Se vacían los tachos de desechos cada vez que se llene hasta un máximo de $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad. No se permite que los desperdicios se acumulen en el área de Procesamiento o en otros lugares al interior del local.
- No se desechan en los tachos de desechos, líquidos como leche u otros fluidos. Éstos son vaciados en los drenajes sanitarios dejando correr agua por un momento. El empaque vacío luego es colocado en el tacho de desechos sólidos.
- La frecuencia de la limpieza y desinfección de la planta se encuentra establecida en el procedimiento EZB-HS-PR01: Limpieza y desinfección de planta y se realiza de acuerdo a los instructivos EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura, EZB-HS-I03: Limpieza y desinfección de equipos de procesamiento y utensilios, EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 28 de 35

- La limpieza y desinfección de todas las áreas se registra en el formato EZB-HS-FR01.

6.3.11 CONTROL DE PLAGAS

a. REFUGIO

- Todo material o equipo en desuso (cajas, maderas, recipientes plásticos, papeles) que pueda servir de refugio de plagas, es eliminado.
- Se evita la acumulación de desechos en los alrededores o terrenos circundantes.
- Todo producto malogrado es eliminado de la zona de procesamiento.
- Se tapa cualquier agujero o grieta en las paredes, pisos y techos que pueden servir de anidamiento para plagas.

b. EXCLUSIÓN

- Las puertas se mantienen cerradas durante y después de las labores a fin de evitar el ingreso de plagas.
- Los sumideros de los pisos están siempre cerrados, así como las tapas de los inodoros.
- Las mallas de todas las puertas y ventanas son revisadas mensualmente y cambiadas si presentasen roturas.
- Las puertas y techos presentan aberturas que puedan permitir el ingreso de insectos y roedores.

c. INSPECCIÓN

- Se realizan inspecciones con frecuencia para localizar desperfectos de paredes, pisos, techos, ventanas y cualquier agujero o grieta que pueda ser refugio de plagas.
- Todo insumo como envases y productos que ingresen a la empresa son inspeccionados con el fin de determinar si presentan algún tipo de plaga.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 29 de 35

- Se vigila constantemente la presencia de señales que indiquen actividad de roedores tales como huellas, pelos, excrementos, roeduras, mal olor y ruidos característicos.

d. HIGIENE

- Se mantiene en buen estado higiénico los equipos, las maquinarias, los almacenes, los servicios higiénicos, vestidores, área de residuos y desperdicios y demás ambientes de la planta, cumpliendo las disposiciones establecidas en los capítulos anteriores de este manual.
- El manejo de desperdicios es el adecuado.

e. ERRADICACIÓN

- Se realiza de acuerdo al procedimiento EZB-CPL-PR01: Control de plagas.
- El control de plagas es registrado en EZB-CPL-FR01: Señales de infestación, EZB-CPL-FR02: Control de estaciones para roedores, EZB-CPL-FR04: Control de estaciones para insectos voladores.

7 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

7.1 OBJETIVOS Y ALCANCE

Recepcionar de manera correcta la materia prima e insumos para su posterior utilización en la planta. Evitar el ingreso de materias primas e insumos contaminados, deteriorados, vencidos o infestados por plagas.

7.2 RESPONSABILIDADES

El presidente del comité de gestión de la inocuidad, tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El jefe de aseguramiento de la inocuidad (JAI) es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo.

El asistente de calidad es el responsable de recepcionar, supervisar y registrar los formatos EZB-REC-FR01: Registro de recepción de materias primas e insumos, EZB-

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 30 de 35

REC-FR02: Registro de recepción de envases y empaques, EZB-REC-FR03: Registro de recepción de sustancias químicas.

7.3 DISPOSICIONES

- La persona responsable de la inspección, antes de aceptar las materias primas e insumos, se asegura que estos sean de una calidad e inocuidad adecuada según el procedimiento EZB-REC-PR01: Recepción de materia prima, insumos, materiales de envasado y empaque. Para este fin, se han desarrollado fichas técnicas con las características correspondientes que determinan la aceptación de los productos.
- No se acepta ninguna materia prima que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, que estén descompuestas o con materias extrañas que no pueden ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y preparación o elaboración.
- Las materias primas cuando procede, son inspeccionadas y clasificadas antes de llevarlas a la línea de elaboración. En la elaboración ulterior sólo se usan materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.
- Se aprueban todas las materias primas y material de empaque antes de ser usados en producción. Se utiliza para ello tablas de muestreo.
- Las materias primas almacenadas en el establecimiento se mantienen en condiciones adecuadas. Se efectúa una rotación de las existencias de materias primas.
- Los materiales de empaque y recipientes de materias primas, no son utilizados para otros fines diferentes a los que fueron destinados originalmente, a menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas o se pinten.
- Las materias primas están separadas de aquellos alimentos ya procesados, para evitar su contaminación.
- Las materias primas que evidentemente no son aptas, se separan y eliminan del lugar, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 31 de 35

- Los contenedores o camiones de transporte se inspeccionan para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación o deterioro del alimento.
- El cumplimiento de los requisitos de las materias primas se verifica mediante monitoreos, análisis organolépticos y con la garantía y certificación del proveedor.
- Toda aquella materia prima, ingrediente o producto destinado para reproceso es mantenido protegido contra la contaminación y a temperaturas adecuadas para prevenir su adulteración y son identificados como tales.
- Toda otra materia prima o ingrediente recibido y almacenado a granel es mantenido y protegido contra toda contaminación.
- La empresa evalúa y selecciona a sus proveedores con el fin de asegurar la calidad sanitaria de la materia prima y materiales de envase. La evaluación y selección de proveedores se detalla en el procedimiento EZB-EVP-PR01: Evaluación y selección de proveedores.
- Todo producto una vez recepcionado, se rotula con la fecha de ingreso para poder realizar una buena rotación de stock y a su vez, hacer factible la realización de la rastreabilidad o trazabilidad de los mismos.

8 ALMACENAMIENTO

8.1 OBJETIVOS Y ALCANCE

Definir los lineamientos necesarios para efectuar un adecuado almacenamiento de materiales en el interior de la planta de EZ Business SRL.

Los lineamientos establecidos incluyen al almacenamiento de materias primas e insumos, envases y embalajes, producto terminado sustancias químicas no alimentarias y materiales de limpieza.

8.2 RESPONSABILIDADES

El presidente de gestión de la inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El JAI es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 32 de 35

El jefe de almacenes responsable de realizar las actividades necesarias para el cumplimiento de los lineamientos.

8.3 DISPOSICIONES GENERALES

- El almacenamiento se realiza en una zona específica, cerrada, seca y de fácil limpieza. El envase permanece perfectamente cerrado, libre de polvo y humedad, identificado y almacenado por compatibilidad.
- Todo producto se almacena sobre parihuelas limpias o estantes, para que posteriormente las mezclas se realicen en un área específica separada físicamente, en la cual los recipientes que se abren y no se utilizan en totalidad se almacenan en recipientes herméticamente cerrados e identificados. El material se estiba de acuerdo a las recomendaciones hechas por el fabricante y en los lugares designados para ello.
- La materia prima se estiba en parihuelas o estantes, cuyo nivel inferior no es menor a 0.20 metros del piso y el nivel superior es de 0.60 metros o más del techo en el caso de los estantes. El espacio libre entre rumas y entre ésta y la pared es de 0.50 metros para permitir la circulación de aire y mejorar el control de insectos y roedores. Además, se tienen los cuidados pertinentes especificados en el procedimiento EZB-ALM-PR01: Almacenamiento de materiales.

8.4 ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

- El almacenamiento de insumos se realiza en el almacén exclusivo para dicho fin, el cual es adecuado para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los insumos y evitar la contaminación cruzada.
- No se guardan otros materiales, productos o sustancias que puedan contaminar las materias primas e insumos

8.5 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

- El producto terminado se distribuye dentro de un almacén exclusivo para dichos fin, exento de olores extraños y desagradables, mohos y hongos, de manera que se protege la calidad sanitaria e inocuidad de los productos finales y se evita la contaminación cruzada.

- Los productos están correctamente rotulados e identificados y se guardan de acuerdo a la fecha de producción y tipo de producto. El almacenamiento de éstos es temporal ya que la producción se realiza de acuerdo a los pedidos semanales permitiendo una rápida rotación del producto.

8.6 ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS NO ALIMENTARIAS

- El almacenamiento de sustancias químicas no alimentarias se realiza en el almacén exclusivo para dicho fin, el cual está separado del área de procesamiento y del área de servicios higiénicos, presenta una adecuada ventilación e iluminación. Además, dicho almacén no permite la contaminación cruzada con alimentos o superficies que entran en contacto con los alimentos por la ubicación en las instalaciones. Las sustancias químicas utilizadas para mantener las condiciones sanitarias, el control de plagas y otros similares, como insecticidas, solventes, sustancias inflamables, agentes químicos y otros, se almacenan en recipientes limpios y correctamente identificados. Dichas sustancias son distribuidas y manipuladas sólo por parte del personal debidamente autorizado y entrenado.

8.7 ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE LIMPIEZA

- Los materiales de limpieza como paños absorbentes, recogedores, escobillones, cepillos, etc., se almacenan en el área destinada para dicho fin cuando no se encuentre en uso. Dichos materiales se encuentran correctamente identificados para que su uso sea exclusivo de una determinada zona, de manera que, se evita la contaminación cruzada. La limpieza y desinfección de dichos materiales se realiza según EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.

9 TRANSPORTE

9.1 OBJETIVOS Y ALCANCE

Definir los lineamientos necesarios para efectuar un adecuado transporte de los productos producidos por EZ Business SRL.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 34 de 35

Los lineamientos establecidos incluyen al transporte de los productos terminados.

9.2 RESPONSABILIDADES

El presidente de gestión de la inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El JAI es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo.

El jefe de almacén responsable de realizar las actividades necesarias para el cumplimiento de los lineamientos.

9.3 DISPOSICIONES GENERALES

- La empresa cuenta con medios de transporte propios para el reparto de sus productos terminados, adecuados y acondicionados para proteger al producto final del calor, humedad y otros, éstas unidades siempre se mantienen limpias y en buen estado antes de proceder a la carga del producto, de esta manera se previene la contaminación y proliferación de hongos y mohos, siguiendo lo que se indica en EZB-CVT-PR01: Control del vehículos de transporte de producto terminado y registrando las verificaciones en el formato EZB-CVT-FR01: Control de vehículos de transporte de producto terminado.
- Se evita todo tipo de golpes o daños físicos en los productos finales, y así evitar el deterioro microbiológico y con ello asegurar el tiempo de vida útil del alimento.
- El transporte para el reparto de producto final no es utilizado para transportar materiales tóxicos, pesticidas, insecticidas u otras sustancias contaminantes ya que pueden causar la contaminación del producto final que se distribuye.
- La carga del producto final en el vehículo de transporte se realiza de tal manera que se asegura la integridad del producto y se evita la contaminación cruzada.

10 DESPACHO

10.1 OBJETIVOS Y ALCANCE

Realizar el despacho del producto terminado de manera correcta, para evitar su contaminación o deterioro.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
EZB-MN-01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 35 de 35

10.2 RESPONSABILIDADES

El presidente del comité de gestión de la inocuidad tiene la responsabilidad de realizar las gestiones pertinentes para proveer los recursos necesarios para el cumplimiento de este capítulo.

El jefe de aseguramiento de la inocuidad (JAI) es el responsable de verificar el cumplimiento de este capítulo.

El personal de despacho, tiene la responsabilidad de cumplir las disposiciones presentadas en este capítulo y registrar los formatos según lo indicado por sus superiores.

10.3 DISPOSICIONES

La persona responsable del despacho, antes de cargar el producto terminado al vehículo de transporte, se asegura que los vehículos estén limpios y desinfectados, así como el cumplimiento de todos y c/u de los requisitos descritos en el procedimiento EZB-CVT-PR01: Control de vehículos de transporte de producto. Los procedimientos de carga, estiba y descarga, evitan la contaminación cruzada de los productos finales. Se evita todo tipo de golpes o daños físicos en los productos finales.

ANEXO I: PROCEDIMIENTOS DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1 OBJETIVO

Establecer un proceso para tomar acciones como:

- Eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que no vuelvan a ocurrir.
- Eliminar la causa de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

2 ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a las no conformidades existentes o potenciales de la empresa EZ BUSINESS SRL.

3 RESPONSABILIDADES

Los responsables de la aplicación correcta del presente procedimiento son el presidente del comité de gestión de la inocuidad (PCGI), administrador, jefes de área y el equipo de inocuidad.

El responsable de realizar la evaluación si una determinada no conformidad amerita o no una acción correctiva es el coordinador del equipo de inocuidad o jefe de aseguramiento de la inocuidad.

El responsable de realizar el control, seguimiento y verificación de la ejecución y efectividad de la acción correctiva o preventiva es el coordinador del equipo de inocuidad o jefe de aseguramiento de la inocuidad.

4 FRECUENCIA

Cada vez que se presente una no conformidad u observación.

5 DISPOSICIONES

- La acción inmediata se da antes de que se vuelva a elaborar el producto, utilizar el equipo, ejecutar el procedimiento, antes del siguiente envío del proveedor o de la solicitud del cliente, o antes de que la persona se reintegre a la labor (caso accidentes o incidentes laborales).

- Las propuestas de mejora, se analizan en los siguientes plazos:
 - Acciones correctivas: 7 días calendario
 - Acciones preventivas: 15 días calendario
- En el proceso de implementación de una acción correctiva o una acción preventiva participan personal de las disciplinas apropiadas.
- Las acciones correctivas o preventivas son apropiadas a las causas de la no conformidad encontrada.
- Todas las solicitudes de acciones correctivas o preventivas son informadas al coordinador del equipo de inocuidad.
- El plazo de ejecución de la acción correctiva o preventiva lo determina el responsable de la ejecución de la acción correctiva o preventiva.
- La alta dirección se asegura que se utiliza la acción correctiva o la acción preventiva como una herramienta de mejora; revisa las acciones correctivas y preventivas.
- Se considera las siguientes fuentes de información o criterios para iniciar acciones correctivas:
 - Quejas fundamentadas del cliente
 - No conformidades del sistema en su totalidad (detectadas en las auditorías realizadas a la empresa)
 - No conformidades recurrentes en productos en proceso detectadas
 - Resultados de la revisión por el equipo de inocuidad
 - Resultados de análisis de datos
 - Registros pertinentes de las BPM
 - Resultados de las auto inspecciones de BPM

- Personal de la organización
- Se considera para iniciar acciones preventivas las no conformidades potenciales de productos en proceso y finales (detectadas mediante los controles habituales, auditorías internas, etc.) en su totalidad.
- La planificación de la acción correctiva o acción preventiva incluye la evaluación de la importancia de los problemas y se hace en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y salud del cliente y de otras partes interesadas.
- El periodo para el seguimiento de la acción correctiva o acción preventiva implantada para eliminar las causas o el efecto de una no conformidad respectivamente, depende del tipo de no conformidad encontrada y de las condiciones para la ejecución de las acciones a tomar.
- Para realizar la determinación de las causas de una no conformidad, el personal realiza un análisis individual o se conforma un equipo para efectuar el proyecto de las acciones correctivas o preventivas.
- Para la determinación de las causas de la no conformidad, se utilizan las herramientas de calidad como tormenta de ideas, el diagrama causa efecto y el diagrama de pareto entre otras.
- Para verificar los resultados del análisis de las causas de una no conformidad se utilizan ensayos/pruebas antes de definir e iniciar la acción correctiva.

6 PROCEDIMIENTO

6.1 SOLICITUD DE LA ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA

Se solicita una acción correctiva o preventiva una vez definida la necesidad de cualquiera de estas, mediante el formato EZB-ACPC-FR01: Solicitud de acción correctiva / preventiva.

6.2 EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE LA ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA

Se evalúa la solicitud de acción correctiva/preventiva planteada considerando:

- Si no amerita: se anula la solicitud de acción correctiva / preventiva y se da por concluido el proceso.
- Si amerita: se asigna al responsable de ejecutar acciones correctivas / preventivas y se le envía el original de la solicitud de acción correctiva / preventiva; se archiva una copia de la misma.

6.3 DETERMINACIÓN DE LAS CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD EXISTENTE O POTENCIAL

- Se analiza y determina las causas de la No Conformidad.
- Se registran los resultados del análisis de la determinación de las causas de la No Conformidad en el formato EZB-ACP-FR001: Solicitud de acción correctiva / preventiva.

6.4 DETERMINACIÓN Y APROBACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA / PREVENTIVA A IMPLANTARSE

- Se desarrollan y documentan acciones a realizar en función a las causas de la no conformidad (se consideran responsables y fechas de inicio y fin).
- Se registran dichas acciones en el formato solicitud de acción correctiva / preventiva.
- Se aprueban las acciones planteadas, concluido el desarrollo y documentación de dichas acciones se envían copias al responsable de la ejecución de las acciones aprobadas y al equipo de inocuidad.

6.5 EJECUCIÓN DE LAS ACCIONES

Se ejecutan las acciones correspondientes que figuran en la solicitud de acción correctiva / preventiva. Ejecutadas todas las acciones planteadas, se comunica al responsable de la acción correctiva / preventiva, la finalización de la ejecución de las acciones.

6.6 CIERRE DE LA ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA

Se cierra en el original de la solicitud de acción correctiva / preventiva, una vez concluida la ejecución de todas las acciones planteadas, registrando la fecha y la conclusión si la ejecución de las acciones fue exitosa.

6.7 VERIFICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA

- Se verifica (una vez culminado el plazo de ejecución) la implantación de las acciones ejecutadas que fueron planteadas en EZB-ACP-FR01: Solicitud de acción correctiva / preventiva.
- En el caso que se incumpla lo estipulado en EZB-ACP-FR01: Solicitud de acción correctiva / preventiva (cinco días de plazo de tolerancia máximo desde la fecha planteada) se procede a reprogramar y se genera una nueva acción correctiva o preventiva.

6.8 VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA

- Dentro de un plazo no mayor de 30 días desde la fecha de verificación de la implantación, se verifica la efectividad de la acción correctiva o preventiva ejecutada.
- Si las acciones implantadas no son efectivas o exitosas, se genera una nueva solicitud de acción correctiva / preventiva, hasta que la no conformidad sea levantada; caso contrario se cierra la acción correctiva o preventiva registrando dicho hecho en EZB-ACP-FR01: Solicitud de acción correctiva / preventiva.



7 FORMATOS

EZB-ACP-FR01: Solicitud de acción correctiva / preventiva

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA****SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA/PREVENTIVA**

EZB-ACP-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

MES RESPONSABLE ACCION CORRECTIVA
 AUDITORÍA ACCIÓN PREVENTIVA
 OTROS**DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD**

IDENTIFICADO POR:	NOMBRE Y FIRMA:	CARGO:	FECHA:

ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA PROPUESTA

RESPONSABLE:	NOMBRE Y FIRMA:	CARGO:	FECHA:

VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA/ PREVENTIVA

IMPLANTACIÓN:			
EFFECTIVIDAD:			
RESPONSABLE:	NOMBRE Y FIRMA:	CARGO:	FECHA:

V°B° JAI

Fecha de revisión:

1 OBJETIVO

Establecer los criterios y las actividades a seguir para la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores de productos y servicios críticos que afectan directamente al sistema de inocuidad.

2 ALCANCE

Es aplicable a los productos y servicios que tienen impacto sobre el producto final de EZ BUSINESS S.R.L., y contempla las etapas de:

- Selección: Todos los proveedores / servicios críticos y no críticos.
- Evaluación y reevaluación: Todos los proveedores / servicios críticos.

3 RESPONSABILIDADES

La responsabilidad superior para la implementación y el cumplimiento del presente procedimiento es el responsable de logística en conjunto con el JAI.

4 FRECUENCIA

Cada vez que se seleccione, evalúe, reevalúe a un proveedor.

5 DESCRIPCION DEL PROCESO

5.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- Todo proveedor cuenta con la ficha EZB-EVP-FR02: Ficha del proveedor.
- Aquellos proveedores con los cuales se ha trabajado hasta el mes de diciembre del año anterior están considerados como “proveedores validados” (incluidos en el formato EZB-EVP-FR01: Lista de Proveedores seleccionados y aprobados). Estos proveedores se consideran seleccionados y están sujetos a evaluaciones y reevaluaciones.

- La selección, evaluación y reevaluación de proveedores se realiza teniendo como base los criterios del formato EZB-EVP-FR03: Evaluación y reevaluación de proveedores.
- Posterior a la evaluación o reevaluación de proveedores, el responsable de la evaluación comunica los resultados.
- Todos los requisitos solicitados para la selección de proveedores tiene una vigencia de seis meses, pasados los cuales si existiese la posibilidad de necesitar los servicios de un determinado proveedor; el jefe de logística solicita nuevamente los requisitos de selección.

5.2 SELECCIÓN DE PROVEEDORES

- Los criterios para la selección de proveedores se toman sobre cada producto que abastece el proveedor.
- Se contacta con el proveedor y se solicita una carta de presentación.

5.3 PROVEEDORES DE PRODUCTOS

- Se solicita al proveedor copias de licencia de funcionamiento, registro sanitario, ficha técnica del producto u otro documento requerido según corresponda, además de una muestra del producto a adquirir.
- Se comparan los documentos con las especificaciones técnicas definidas por la empresa.
- Se inspecciona y verifica sensorialmente (en caso se requiera se realiza otro análisis) que la muestra cumpla con las especificaciones.
- En caso el proveedor cumpla con los requisitos establecidos por la empresa, tanto de producto como en documentación, se solicita el producto.

- En caso sea rechazado el producto, se comunica al gerente general y al proveedor explicando el motivo del rechazo.
- El proveedor seleccionado (con uno o más productos) es incluido en la lista de proveedores aprobados registrándose en el formato EZB-EVP-FR01: Lista de proveedores seleccionados y aprobados.

5.4 PROVEEDORES DE SERVICIOS

- Se solicita al proveedor el envío de la lista de clientes y años de servicio en el mercado.
- Se solicita al proveedor de servicios copias de documentos según corresponda.
- Para el caso de la empresa de control de plagas se solicita constancia de autorización por el Ministerio de Salud, lista de productos utilizados y la constancia de pertenecer a la lista de químicos aprobados por DIGESA de cada producto, fichas técnicas y hojas de seguridad de cada uno de los productos a usar en planta.
- Para el caso de la empresa de calibración se solicita acreditación por INDECOPI y trazabilidad de los patrones utilizados.
- Para las diferentes empresas de servicios, se investiga sobre las normas vigentes y se solicita los documentos correspondientes.
- Los proveedores de servicios son seleccionados una vez entregada la documentación correspondiente y luego de culminado el servicio, para lo cual se revisa y verifica tanto la documentación entregada como el servicio prestado.
- En caso el proveedor cumpla con los requisitos establecidos por la empresa, tanto de servicio como en documentación, se selecciona al proveedor.

- El proveedor seleccionado (con uno o más servicios) es incluido en la lista de proveedores aprobados registrándose en el formato EZB-EVP-FR01: Lista de Proveedores seleccionados y aprobados.
- El personal de la empresa seleccionada y aprobada que realicen algún servicio dentro de la planta contará con seguro SCTR.

5.5 EVALUACIÓN y REEVALUACION DE PROVEEDORES

- Durante el periodo de tiempo de 1 año, el proveedor seleccionado será evaluado, tomándose en cuenta los siguientes criterios para la evaluación de los proveedores:

Cuadro 1: Criterios para la evaluación de los proveedores

CRITERIO	1	2	3	PUNTAJE
PRECIO DEL PRODUCTO	Superior al promedio del mercado	Igual al promedio del mercado	Inferior al promedio del mercado	
CALIDAD DEL PRODUCTO (SEGÚN MUESTRAS)	Deficiente	Regular	Buena	
ANTECEDENTES DE LA EMPRESA*	No Confiable	Regular	De Prestigio	
SERVICIO POST VENTA	No acepta devoluciones	-----	Acepta devoluciones	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD U OTROS	Deficiente	Implementado	Certificado	
SISTEMA DE GESTIÓN INOCUIDAD	HACCP / BPM Incipiente	HACCP / BPM Implementado	HACCP / BPM Certificado	
TOTAL				

- Para la reevaluación:

Cuadro 2: Criterios para la reevaluación de los proveedores

CRITERIO	1	2	3	AÑO				
				P1	P2	P3	P4	P5
PRECIO DEL PRODUCTO/ SERVICIO	Superior al promedio del mercado	Igual al promedio del mercado	Inferior al promedio del mercado					
CALIDAD DEL PRODUCTO / SERVICIO (SEGÚN EVALUACIÓN)	Deficiente	Regular	Buena					
RECLAMOS / DEVOLUCIONES	Presenta reclamos del servicio brindado	-----	No presenta reclamos del servicio brindado					
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD U OTROS	Deficiente	Implementado / Regular	Certificado / Bueno					
SISTEMA DE GESTIÓN INOCUIDAD	Deficiente	Implementado	Certificado					
INSPECCIONES HIGIENICO SANITARIAS*	Deficiente	Regular	Buena/Muy bueno (4)					
TOTAL								

a. CALIDAD DEL PRODUCTO/SERVICIO

La calidad de los productos se verifica en el momento de la compra y durante la etapa de recepción (una vez seleccionado el proveedor y realizado el pedido). La verificación de calidad de las materias primas e insumos adquiridos se basa en características sensoriales de acuerdo a las especificaciones técnicas y en comparación de las fichas técnicas (en caso tuviesen) del producto con las especificaciones técnicas definidas por la empresa.

La calidad del servicio se basa en que durante la ejecución del trabajo se utilicen los implementos de seguridad del personal, uso de los productos acordados y suministro de información técnica (fichas y hojas de seguridad).

b. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

Para empresas que tienen certificado HACCP, ISO 22000, BRC, SQF u otros relacionados a inocuidad, se les coloca el máximo puntaje y no son inspeccionadas en la reevaluación. El criterio puede variar de acuerdo al desempeño.

c. SERVICIO POST VENTA

Se refiere básicamente a las facilidades para devoluciones y cambio de mercadería de forma ágil y colaborativa.

Para empresas de servicios, se refiere a la aplicación de refuerzos como garantía y atención oportuna a llamados extra o atención de emergencia.

d. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD U OTROS

Se considera si la empresa cuenta con alguna certificación, en calidad, medio ambiente, u otros.

e. SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD

Se evalúa el grado de implementación de sus sistemas de inocuidad (cumplimiento legal obligatorio).

f. RECLAMOS/DEVOLUCIONES (PARA REEVALUACIÓN)

Se tiene en cuenta el reporte de reclamos o PNC, sobre las condiciones de entrega, calidad del producto, u otros relacionados al desempeño.

g. INSPECCIÓN A LAS INSTALACIONES DEL PROVEEDOR (PARA REEVALUACIÓN)

Cuando aplique (no aplica para proveedores de servicios) se realizan inspecciones a los almacenes / plantas de los proveedores, siguiendo el EZB-EVP-FR04: Check list para la inspección de proveedores en donde se verifican los siguientes requisitos, entre otros:

- Cumplimiento mínimo de buenas prácticas de manufactura.
- Instalaciones adecuadas: área techada, ventilación adecuada, productos apilados adecuadamente (de acuerdo a normas vigentes).
- El almacén / planta deberá presentar una constancia que acredite haber realizado fumigaciones, desinsectaciones y desratizaciones en periodos fijos.
- El almacén / planta deberá tener una autorización de funcionamiento en vigencia emitida por la autoridad correspondiente.
- La frecuencia de inspección es como mínimo una vez al año.
- A empresas de envergadura y con tiempo considerable en el mercado solo se les solicita una declaración de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad; no siendo necesaria la inspección.
- El resultado de la evaluación se registra en el formato EZB-EVP-FR02: Ficha del proveedor.

5.6 APROBACIÓN DE PROVEEDORES

- Según los resultados obtenidos de la evaluación, se califica a los proveedores según la Cuadro 3.
- Se consideran como proveedores aprobados a aquellos que obtengan una calificación “Bueno”.

- En caso de tener un calificativo de “Regular”, se le comunica al proveedor para que mejore la calidad del producto o servicio brindado. Si durante el segundo periodo de evaluación no presenta mejora es descalificado.
- Si la calificación es “Mala”, el proveedor es descalificado.
- El proveedor aprobado es registrado en el formato EZB-EVP-FR01: Lista de proveedores seleccionados y aprobados, registrando el año de aprobación en la columna de proveedores aprobados.

Cuadro 3: Puntaje para la aprobación

CALIFICACIÓN	PUNTAJE	CONCLUSIÓN
Bueno	11 - 18	Aprobado
Regular	8 - 11	Aprobado - Seguimiento
Malo	< 8	Desaprobado

5.7 VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES

- El proveedor con tres devoluciones consecutivas por deficiencias de inocuidad, calidad o servicio pasa a observación. Es informado sobre su condición y se le otorga un plazo para que mejore.
- En caso continúan las deficiencias, el proveedor es retirado de la lista de proveedores aprobados.
- Anualmente los proveedores son reevaluados y calificados, debiendo mostrar mejoras o mantenerse en sus calificativos de “Bueno” o “Excelente” para mantenerse en la lista de proveedores aprobados; de lo contrario se toman acciones sobre dicho proveedor que podría ser la suspensión de las compras.

5.8 PROVEEDORES DE EMERGENCIA

Cuando se requiere materias primas, insumo o servicios con carácter de urgencia se puede hacer uso de proveedores que no han sido previamente seleccionados ni aprobados, sin embargo dichas empresas deberán poseer algún sistema de calidad

implementado. Posterior a la compra o presta del servicio se regularizan el procedimiento según los lineamientos antes establecidos.

6 REGISTROS

EZB-EVP-FR01: Lista de proveedores seleccionados y aprobados

EZB-EVP-FR02: Ficha del proveedor

EZB-EVP-FR03: Evaluación y reevaluación de proveedores

EZB-EVP-FR04: Lista de verificación para la inspección de proveedores



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
LISTA DE PROVEEDORES SELECCIONADOS Y APROBADOS

EZB-EVP-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

MES / AÑO:

PROVEEDOR SELECCIONADO Y APROBADO				
Nº	NOMBRE Y/O RAZÓN SOCIAL	PRODUCTO O SERVICIO	AÑO	OBSERVACIONES

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

I. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA PROVEEDORA Y REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

ACTIVIDAD COMERCIAL

II. DOMICILIO LEGAL

 DEPARTAMENTO PROVINCIA DISTRITO

 DIRECCIÓN TELÉFONO FAX

 e-mail PÁG. WEB

 N° RUC N° DE LICENCIA MUNICIPAL
III. REPRESENTANTE LEGAL

 NOMBRE Y APELLIOS CARGO DOC. ID.
IV. EVALUACIÓN

CRITERIOS	N°	1era EVAL.	2da EVAL.	3era EVAL.	4ta EVAL.
	AÑO				
	PUNTOS	NOTA 1	NOTA 2	NOTA 3	NOTA 4
EVALUACIÓN / REEVALUACIÓN					
A. PRECIO DEL PRODUCTO					
B. CALIDAD DEL PRODUCTO (SEGÚN MUESTRAS)					
C. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA					
D. SERVICIO POST VENTA					
E. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD U OTROS					
F. SISTEMA DE GESTIÓN INOCUIDAD					
G. RECLAMOS / DEVOLUCIONES					
H. INSPECCIONES HIGIENICO - SANITARIAS					
TOTAL					

V°B° JAI		V°B° JAI	
Fecha de evaluación:		Fecha de revisión:	

I. NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA

--

II. EVALUACIÓN PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS

CRITERIO	1	2	3	PUNTAJE
PRECIO DEL PRODUCTO	Superior al promedio del mercado	Igual al promedio del mercado	Inferior al promedio del mercado	
CALIDAD DEL PRODUCTO (SEGÚN MUESTRAS)	Deficiente	Regular	Buena	
ANTECEDENTES DE LA EMPRESA*	No Confiable	Regular	De Prestigio	
SERVICIO POST VENTA	No acepta devoluciones	-----	Acepta devoluciones	
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD U OTROS	Deficiente	Implementado	Certificado	
SISTEMA DE GESTIÓN INOCUIDAD	HACCP Incipiente	HACCP Implementado	HACCP Certificado	
TOTAL				

* Lista de clientes y años de servicio en el mercado

CALIFICACIÓN	PUNTAJE	CONCLUSIÓN
Bueno	11 - 18	Aprobado
Regular	8 - 11	Aprobado - Seguimiento
Malo	< 8	Desaprobado

III. REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

CRITERIO	1	2	3	AÑO				
				P1	P2	P3	P4	P5
PRECIO DEL PRODUCTO/ SERVICIO	Superior al promedio del mercado	Igual al promedio del mercado	Inferior al promedio del mercado					
CALIDAD DEL PRODUCTO / SERVICIO (SEGÚN EVALUACIÓN)	Deficiente	Regular	Buena					
RECLAMOS / DEVOLUCIONES	Presenta reclamos del servicio brindado	-----	No presenta reclamos del servicio brindado					
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD U OTROS	Deficiente	Implementado / Regular	Certificado / Bueno					
SISTEMA DE GESTIÓN INOCUIDAD	Deficiente	Implementado	Certificado					
INSPECCIONES HIGIENICO SANITARIAS*	Deficiente	Regular	Buena/Muy bueno (4)					
TOTAL								

*Para empresas que tienen certificado HACCP, ISO 22000, BRC, SQF, se les colocará el máximo puntaje y no serán inspeccionadas

CALIFICACIÓN	PUNTAJE	CONCLUSIÓN
Bueno	13 - 19	Aprobado
Regular	7 - 12	Aprobado - Seguimiento
Malo	<7	Desaprobado

V°B COORDINADOR DEL COMITÉ	
Fecha de evaluación:	

V°B° PCGI	
Fecha de revisión:	

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA****LISTA DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES**

EZB-EVP-FR04

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 2

Empresa Fecha y Hora Rubro Producto(s) que provee Persona de Contacto Cargo

N°	ITEM	CALIFICACIÓN			
		0	1	2	OBSERVACIONES
1	Planta y alrededores				
2	Construcción y diseño de planta				
3	Limpieza de exteriores				
4	Limpieza y desinfección de la planta de producción				
5	Equipos, utensilios y mobiliario adecuado (materiales, diseño y L y D)				
6	Instalaciones para el lavado de manos				
7	Facilidades de los servicios sanitarios				
8	Productos químicos e implementos de limpieza				
9	Control de enfermedades del personal				
10	Aseo e higiene del personal				
11	Implementos para visitantes				
12	Capacitaciones y entrenamiento del personal				
13	Condiciones del comedor de planta				
14	Control de plagas				
15	Suministro de agua				
16	Manejo y disposición de residuos líquidos				
17	Manejo y disposición de desechos sólidos				
18	Selección y evaluación de proveedores				
19	Control de materias primas				
20	Operaciones de manufactura				
21	Manipulación del producto				
22	Existe supervisión de las labores				

23	Ventilación adecuada en almacenes y producción				
24	Iluminación adecuada				
25	Envase, empaçado y rotulado				
26	Envasado del producto				
27	Mantenimiento de equipos				
28	Calibración de medios de medición				
29	Control de procesos				
30	Almacenamiento y distribución de productos				
31	Transporte (vehículos de transporte)				
32	Documentación de calidad e inocuidad de materias primas e insumos				
33	Documentación de calidad e inocuidad de producto terminado				
34	Producto no conforme				
35	Identificación y trazabilidad				
36	Atención de quejas				
37	Acciones correctivas y preventivas				
38	Implementados de Sistemas de Calidad				

0: No cumple en ningún aspecto

1: Cumple parcialmente

2: Cumple totalmente

 Representante de EZ Business SRL

TABLA DE CALIFICACIÓN AL PROVEEDOR

CALIFICACIÓN	PORCENTAJE	CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR
Muy Bueno	91 - 100	4
Bueno	76 - 90	3
Regular	61 - 75	2
Malo	Menor a 60	1



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CRONOGRAMA DE EVALUACIÓN A PROVEEDORES

EZB-EVP-FR05

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

PRODUCTOS	MES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
MATERIA PRIMA E INSUMOS												
PRODUCTOS QUIMICOS												
ADITIVOS QUIMICOS												
ENVASES												

JAI

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia

1 OBJETIVO

Garantizar que un producto que no cumple con los requisitos especificados por la empresa sea detectado, identificado y segregado en cualquier fase de la producción de manera que se evite su uso o despacho en forma no intencional.

2 ALCANCE

Se aplica a los materiales (materia prima, insumos, material de empaque), al producto en proceso y al producto terminado que no cumpla con los requisitos establecidos por la empresa. Estos son:

- Productos en proceso y terminados no conformes, detectados internamente (no despachados al cliente).
- Producto terminado no conforme de propiedad del cliente.
- Producto devuelto por el cliente por no conformidad y otras causas.
- Materiales no conformes detectados en la inspección inicial cuya devolución a los proveedores no se hace de manera inmediata.
- Materiales y productos deteriorados o vencidos durante el almacenamiento.
- Materiales y productos sin rotación.

3 RESPONSABILIDAD

Supervisor de producción: verifica que el producto durante la producción cumpla con los requisitos establecidos por la empresa. Es responsable de informar de los productos no conformes detectados dentro del área de producción al JAI para su verificación.

Jefe de aseguramiento de la inocuidad: verifica el cumplimiento del procedimiento e investiga las causas de las no conformidades. Reevalúa los productos en caso sea necesario. Establece las acciones correctivas adecuadas en coordinación con el supervisor de producción. En caso la no conformidad no pueda ser reevaluada y/o tratada se establece el destino final del producto como No Conforme.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME			
EZB-PNC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 5	

Gerente comercial: tiene la autoridad para levantar una no conformidad detectada en un producto.

4 FRECUENCIA

Cuando se presente:

- Producto no conforme o sospechoso de serlo, con los requisitos de calidad y/o de inocuidad
- Resultados de análisis de calidad y/o inocuidad no conformes del producto.
- Producto devuelto
- Producto de baja rotación

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Toda instrucción al personal operativo sobre condiciones del procesamiento, desviación de especificaciones o reproceso se dará siempre por escrito por parte del personal de control de calidad.

5.1 CONDICIONES BÁSICAS

- Todo el personal de la empresa EZ BUSINEES SRL informa sobre las no conformidades en cualquiera de las etapas del proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades.
- La gerencia general dota de los recursos necesarios al coordinador del comité de gestión de la inocuidad para tratar la no conformidad y para definir las acciones correctivas necesarias.
- Los productos de devolución son declarados automáticamente productos no conformes.

5.2 DESCRIPCIÓN

5.2.1 MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y EMBALAJES NO CONFORMES EN RECEPCIÓN

- El JAI verifica que la materia prima cumpla, insumos y embalajes cumplan con los requisitos establecidos de acuerdo al procedimiento EZB-REC-PR01: Procedimiento de recepción de materia prima, insumos, materiales de envasado y empaque
- En caso se detecte materiales, insumos, embalajes o lotes de ellos no conformes durante la recepción, se reporta al jefe de almacén quien procederá a separar el producto o lote no conforme y a devolverlo inmediatamente al proveedor.
- En caso los productos no conformes sean almacenados temporalmente hasta el momento de su devolución, cambio, reevaluación, investigación o análisis, el JAI rotula el producto o lote no conforme con la etiqueta de advertencia y los almacena en las zonas designadas de almacenamiento de producto No Conforme.
- El JAI registra la acción a tomar en el formato EZB-PNC-FR01: Reporte de producto No Conforme.

5.2.2 MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y EMBALAJES NO CONFORMES EN ALMACÉN

- En caso se produzca el hallazgo de un insumo considerado producto no conforme en los almacenes, el jefe de almacén reporta el hallazgo al JAI. El JAI evalúa las características del producto y la causa de la no conformidad, determinando las acciones a tomar y registra el hecho en el formato EZB-PNC-FR01: Reporte de producto No Conforme.
- En caso la acción a tomar no sea inmediata, los productos o lotes detectados se rotulan con una etiqueta de advertencia de color amarillo o rojo y son separados y almacenados temporalmente en las zonas designadas dentro del almacén hasta su disposición final.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME			
EZB-PNC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 4 de 5	

5.2.3 PRODUCTO EN PROCESO Y/O TERMINADO NO CONFORME

- El supervisor de producción verifica que durante el proceso y/o almacenamiento en tránsito de los productos, éstos cumplan con los requisitos establecidos de acuerdo a la ficha técnica del producto. En caso se detecte un producto o lote No Conforme, se reporta el hallazgo al JAI. El JAI evalúa las características del producto o lote No Conforme y las causas de la no conformidad determinando conjuntamente con el supervisor de producción las acciones a tomar. El hecho es registrado en el formato EZB-PNC-FR01: Reporte de producto No Conforme.
- En caso la acción a tomar no sea inmediata, los productos o lotes detectados se rotulan con una etiqueta de advertencia de color amarillo o rojo y son separados y almacenados temporalmente en la zona designada para productos No Conformes hasta su disposición final.

5.2.4 EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

- Si se requieren análisis fisicoquímicos, éstos se realizan y se confirma el estado de no conformidad.
- Si se determina que el producto está conforme, se hace el registro y se cierra la no conformidad.
- El JAI es el responsable de evaluar los productos no conformes provenientes de los centros de distribución o clientes, así como de la toma de decisiones respecto al tratamiento de los mismos. Con una frecuencia semanal se emitirá un informe al gerente general.

5.2.5 DETERMINACIÓN DE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

- El JAI determina el tratamiento que se le da a los productos no conformes generados en producción. Con una frecuencia quincenal el JAI emitirá un informe al gerente general.

- El gerente general considerará como metas la reducción de las devoluciones y analizará el motivo de las ocurrencias negativas resultantes del informe de las No Conformidades.
- Cualquier acción que no se haya contemplado en el presente procedimiento para el tratamiento de los productos no conformes será resuelta por JAI en coordinación con el jefe de producción.

5.2.6 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

- Se inspeccionan los productos no conformes respecto a las especificaciones técnicas establecidas por la empresa y se toman las medidas correctivas del caso.
- Se registran los resultados de los análisis de productos no conformes

6 FORMATOS

EZB-PNC-FR01: Reporte del producto No Conforme



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

EZB-PNC-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA:

MATERIAL DE EMPAQUE

INSUMO

PRODUCTO EN PROCESO

PRODUCTO TERMINADO

LOGO / PRODUCTO

TIPO DE NO CONFORMIDAD

LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

CANTIDAD DETECTADA

CANTIDAD DESECHADA

ÁREA

RESPONSABLE DEL ÁREA

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

ACCIÓN CORRECTIVA

FECHA:

SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

FECHA:

V°B° JAI

Fecha de revisión:

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de la Gerencia General

1 OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para el almacenamiento de materia prima, insumos, productos químicos y materiales de envase y empaque.

2 ALCANCE

Involucra a todo el personal de almacén, control de calidad e inocuidad y todo aquel que tenga contacto directo o indirecto con insumos, materia prima, productos químicos entre otros.

3 RESPONSABILIDADES

El **JAI** tiene la responsabilidad superior para la implementación del presente procedimiento y de velar por el cumplimiento de las normas BPM e inocuidad en áreas de almacén y áreas colindantes. Es responsable de realizar auto inspecciones cada mes para verificar el correcto cumplimiento de las BPM, generando un informe con los resultados de la verificación, el cual tiene respuesta mediante el plan de acciones correctivas en un plazo máximo de 07 días hábiles. Utiliza un Check List, el cual esta referenciado en las normativas vigentes: D.S. 007-98 S.A., Codex Alimentarius y Título 21 de FDA.

El **asistente de calidad** tiene la responsabilidad de:

- Verificar que las actividades de almacenamiento se realicen en condiciones favorables para mantener la aptitud de insumos, materias primas y materiales de envase y empaque.
- Verificar la rotación apropiada de materias primas, insumos, materiales de envase y empaque, bajo el criterio del principio PEPS.

El **jefe de logística** tiene la responsabilidad de coordinar con proveedores el abastecimiento oportuno de materiales y productos; es asistido por el **encargado de almacén** a fin de no rebasar la capacidad de almacenamiento.

El **encargado de almacén** tiene la responsabilidad del almacenamiento de materia prima,

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS		
EZB-ALM-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 6

insumos, materiales de envase y empaque, productos químicos y otros. Además es responsable de:

- Supervisar las actividades de ingreso de materias primas, insumos, materiales de envase y empaque y otros.
- Supervisar al auxiliar de almacén, para mantener la continuidad de las operaciones en el almacén y para que las operaciones de almacenamiento se realicen guardando las normas de BPM.
- Verificar las actividades de limpieza del almacén.
- Verificar el correcto registro de entrega de insumos y materiales de almacén a producción y dosimetría.
- Apoyar en la devolución de materia prima, insumos, materiales de envase y empaque No Conformes.
- Verificar el envío oportuno del requerimiento de materia prima, insumos y materiales de envase y empaque de almacén a logística.
- Mantener los inventarios periódicos y mensuales, a fin de no incurrir en un desabastecimiento.
- Informar el stock para la compra de materias primas, insumos, material de envase y empaque. Así mismo informar sobre el cumplimiento de la ventana horaria de ingreso de mercadería de los proveedores.
- Verificar que no existan materias primas, insumos y otros sin identificar y fuera de vigencia en los almacenes.
- Verificar la aplicación del principio PEPS.

- Mantener en condiciones apropiadas todos los insumos y materia prima que necesitan temperaturas de refrigeración como los que necesitan temperatura ambiente para su almacenamiento.
- Registra diariamente en EZB-ALM-FR01: Packing list, el despacho de los productos hacia los clientes.

El **auxiliar de almacén** tiene la responsabilidad de:

- Realizar la limpieza del almacén en conjunto con los operarios de almacén.
- Mantener los inventarios diarios de insumos, materia prima y materiales de envase y empaque, así como también de producto terminado.
- Realiza la inspección en el ingreso de materia prima, insumos, material de envase y empaque y productos químicos, acondicionando el espacio adecuado para almacenar la mercadería recepcionada.
- Recepcionar los documentos de entrega y coordinar con el asistente de calidad la conformidad de la mercadería según documentación y tiempo de vida útil.
- Verificar la correcta rotación de insumos, materias primas, materiales de envase y empaque y productos químicos, en coordinación con el encargado del almacén, empleando el principio PEPS.
- Reemplazar al encargado de almacén en su ausencia, coordinando directamente con encargados de de producción, asistentes de calidad y jefe de logística.

4 FRECUENCIA

Cada vez que sea necesario.

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

El almacenamiento de las materias primas e insumos, se realiza dependiendo de la naturaleza del material, ya sea al medio ambiente (fresco y seco) o refrigerado.

- Las parihuelas y estantes respetan las distancias de separación establecidas: 50 cm entre producto y pared, 50 cm entre producto y producto, 60 cm entre producto y techo y 20 cm entre producto y el piso, con lo cual se facilita la circulación de aire en el ambiente, la limpieza apropiada y el reconocimiento de vectores (insectos y roedores).
- Los productos envasados individualmente, son almacenados en sus envases originales, los cuales tienen identificación legible (FP, FV, LOTE).
- Los productos denominados alérgenos, utilizan stickers que los diferencian de los otros productos no alérgenos y son colocados en un área exclusiva.
- Los productos que requieren cadena de frío para su conservación utilizan un cuarto frío (máximo 21 °C), el cual es monitoreado dos veces al día para garantizar su operatividad. Siendo registrada esta actividad en el formato EZB-ALM-FR02: Control de temperatura del cuarto frío.

5.2 ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE

El almacenamiento de materiales de envase y empaque, cuenta con un espacio asignado, el cual se encuentra en un ambiente separado:

- Las cajas y envases, son colocadas sobre parihuelas y estantes.
- Una vez apilados los materiales de envase y empaque se les coloca un rótulo con identificación por tipo y por fecha de ingreso, para poder aplicar el principio PEPS.
- En este almacén, se respetan las distancias de separación establecidas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS		
EZB-ALM-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 5 de 6

5.3 ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

El almacenamiento de productos químicos, cuenta con un espacio asignado, el cual se encuentra en un ambiente seguro y separado:

- Los productos químicos tanto en líquido como en polvo se almacenan en sus envases originales y permanecen con sus etiquetas de origen hasta que se agoten. En ningún caso se almacena un producto químico sin identificación o etiqueta.
- En el almacén de productos químicos, en un lugar visible se encuentran las Hojas de Seguridad de cada producto (MSDS) y la ficha técnica, para su fácil consulta.
- En este almacén, se respetan las distancias de separación establecidas.

5.4 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

Los productos terminados son colocados en un almacén exclusivo para su almacenamiento hasta su despacho.

- Los productos son envasados y colocados en bolsas de polietileno de primer uso y sellados al calor, después son colocados en cajas de cartón corrugado selladas con cinta de embalaje y finalmente se les coloca una etiqueta de identificación, que facilita la aplicación del principio PEPS.
- Las cajas son llevadas al almacén por el personal operativo de almacén, quien utiliza todos los EPP necesarios para no comprometer su integridad física y la de los productos.
- En este almacén, se respetan las distancias de separación establecidas.
- Se cuenta con un inventario de existencias.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS		
EZB-ALM-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 6 de 6

5.5 DOSIMETRÍA

Las actividades de dosimetría se desarrollan en un ambiente exclusivo y separado que facilita el traslado de las materias primas e insumos de almacén a dosimetría y de dosimetría a producción. Se desarrolla bajo los siguientes pasos:

- El área de planeamiento establece el número de recetas para cumplir con el plan de producción.
- El JAI realiza el requerimiento de insumos considerando el plan de producción del día posterior, este requerimiento es recibido a más tardar hasta las 14.00 horas.
- Se pesan los insumos fraccionados en bolsas plásticas de primer uso, estos son colocados en una jaba azul debidamente identificada con la fecha y el producto a elaborar. Estos insumos son pesados desde un día anterior.
- Se descargan los insumos entregados en el inventario para actualizar las existencias.

6 REGISTROS

EZB-ALM-FR01: Lista de empaçado

EZB-ALM-FR02: Control de temperatura del ambiente frío

EZB-ALM-FR03: Control de ingreso de producto terminado al almacén



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

LISTA DE EMPACADO

EZB-ALM-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA

ORDEN DE COMPRA / N° PEDIDO	LOGO / PRODUCTO	UNID X CAJA	TOTAL PEDIDO	CANTIDAD DESPACHADA	√	X	LOTE	FP	FV	TRANSPORTE		V°B° TRANSPORTISTA	V°B° ENCARGADO ALMACÉN	V°B° CC
										T01	T02			

C: Conforme √**NC: No Conforme** X**T01:****T02:**

V°B° JAI

Fecha de revisión:

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA****REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA ALMACEN FRIO**

EZB-ALM-FR02

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

Mes:

Responsable:

Código Termómetro:

TEMPERATURA		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Temperatura 1	Mañana																
Temperatura 2	Tarde																
HUMEDAD		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Humedad 1	Mañana																
Humedad 2	Tarde																

TEMPERATURA		17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura 1	Mañana															
Temperatura 2	Tarde															
HUMEDAD		17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Humedad 1	Mañana															
Humedad 2	Tarde															

V°B° JAI

Fecha de revisión:

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CONTROL DE INGRESO DE PRODUCTO TERMINADO AL
ALMACÉN

EZB-ALM-FR03

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

N°	FECHA	HORA	LOGO	PRODUCTO	CANTIDAD REVISADA	CANTIDAD PRODUCTO OBSERVADO	CANTIDAD TRANSLADA DA AL ALMACÉN	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	V°B ALMACÉN	V°B CC
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											

V°B° JAI

Fecha de revisión:

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos apropiados para mantener al personal de la planta capacitado y entrenado de manera adecuada, a fin de cumplir con los principios generales de higiene recomendados por el Codex Alimentarius y las BPM.

2 ALCANCE

El siguiente procedimiento se aplica a todas las actividades comprendidas en el proceso de capacitación:

- Identificación de las necesidades de capacitación
- Elaboración de programas anuales de capacitación
- Desarrollo de las actividades de capacitación y seguimiento
- Medición de la efectividad de la capacitación

3 RESPONSABILIDADES

La responsabilidad superior por la implementación y el cumplimiento del presente procedimiento es del JAI. Además realiza el seguimiento al cumplimiento del presente procedimiento.

4 FRECUENCIA

Según cronograma de capacitaciones.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	CAPACITACIÓN AL PERSONAL		
EZB-CAP-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 4

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 IDENTIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN

El último trimestre de cada año, el JAI solicita al jefe de producción y/o responsables de procesos las necesidades de capacitación del personal a su cargo. Las necesidades planteadas son tomados en cuenta a fin de elaborar los programas de capacitación de siguiente año.

Para los temas de inocuidad, se toman en consideración los temas relacionados con riesgos de inocuidad, competencias de inocuidad y sistema de gestión.

El JAI centraliza la información de cursos y elabora el programa EZB-CAP-FR01: Programa anual de capacitación de calidad e inocuidad de alimentos para el año siguiente, el cual presenta al presidente del comité de gestión de la inocuidad (PCGI) la primera semana de enero para su aprobación.

5.2 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN PROCESO DE SELECCIÓN PARA CONTRATACIÓN – INDUCCIÓN

Todo personal (manipulador de alimentos) en proceso de selección debe cumplir como mínimo con tener conocimientos básicos de higiene.

Antes de su contratación, el personal nuevo pasa un exámen de conocimientos básicos con EZB-CAP-FR02: Test de BPM, con el cual se demuestra que conceptos básicos tiene el postulante. Después se le realiza un refuerzo en temas puntuales que abarca el test, con el fin de que el postulante adquiera conceptos básicos para que comience a laborar.

Aquellos postulantes que no muestran interés o compromiso en el desarrollo del test, quedan condicionados al proceso de contratación. El JAI en coordinación con el jefe de producción, evalúa y determina las acciones a tomar con dicho personal.

Posteriormente se le imparte una charla al personal recién incorporado (antes de dar inicio a sus labores en planta) donde se le informa sobre los lineamientos de la empresa y temas básicos relacionados con la actividad a realizar. La capacitación debe cumplir con todos los lineamientos de una capacitación regular.

5.3 DESARROLLO Y SEGUIMIENTO

El JAI monitorea el desarrollo de las capacitaciones y coordina con los involucrados (entidades, ponentes y asistentes) en los eventos.

Cuando se realizan actividades de capacitación en las instalaciones de la empresa se registra la asistencia del personal en el EZB-CAP-FR03: Lista de capacitación. Es responsabilidad del JAI generar este registro y conservarlo adecuadamente.

Se amonesta a los operarios que no asisten a la capacitaciones; y aquellos operarios que dejan de asistir dos veces consecutivas, se les aplica sanciones previamente coordinadas con el jefe de producción.

Como parte final de la capacitación se realiza un examen escrito. Los trabajadores que no aprueban el examen son puestos en observación y reciben nuevamente la capacitación y posterior evaluación. La nota mínima de aprobación para operarios es 14 y para el equipo de calidad e inocuidad es 15.

5.4 CHARLA DE 5 MINUTOS

El jefe de aseguramiento de la inocuidad o los supervisores de áreas, brindaran charlas de 5 minutos al personal, cuando se presente algún problema de calidad en planta o para retroalimentar algunos temas de las capacitaciones, estas charlas son registradas en el formato EZB-CAP-FR03: Lista de capacitación, sin la necesidad de tomarles un examen.

5.5 REPROGRAMACIÓN DE CAPACITACION

Si es que fuese el caso que una o varias capacitaciones programadas no se realicen en las fechas establecidas en EZB-CAP-FR01: Programa anual de capacitación, se

considera un tiempo máximo de 15 días posteriores para poder reprogramar la capacitación no realizada.

6 REGISTROS

EZB-CAP-FR01: Programa anual de capacitación de calidad e inocuidad de alimentos

EZB-CAP-FR02: Examen BPM

EZB-CAP-FR03: Lista de capacitación

EZB-CAP-FR04: Ficha del personal



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION DE CALIDAD E
INOCUIDAD DE ALIMENTOS

EZB-CAP-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

TEMA DE CAPACITACION	PERSONAL INVOLUCRADO / AREA	NECESIDAD INDENTIFICADA / OBJETIVOS	01			02			03			04			05			06			07			08			10			09			10			11			
			DIA	I	E	DI	A	I	E	DIA	I	E																											
IMPORTANCIA DE LA CALIDAD E INOCUIDAD - CONTAMINACIÓN	PRODUCCIÓN ALMACÉN																																						
ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	PRODUCCIÓN ALMACÉN																																						
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN MANIPULADORES DE ALIMENTOS	PRODUCCIÓN ALMACÉN																																						
PROGRAMA DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN	PRODUCCIÓN ALMACÉN																																						
PROGRAMA DE PREREQUISITOS	PRODUCCIÓN ALMACÉN																																						
MANEJO DE PRODUCTOS QUIMICOS	PRODUCCIÓN ALMACÉN																																						
CONTROL DE PLAGAS	PRODUCCIÓN ALMACÉN																																						

I: Capacitación Interna
 E: Capacitación Externa

 V°B° Equipo HACCP

 V°B° JAI

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad	Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------

Se prohíbe la reproducción total o parcial del Manual de Inocuidad sin la autorización de la Gerencia

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	EXAMEN BPM			
EZB-CAP-PR02	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 1 de 1	

NOMBRE:

FECHA:

1. ¿Qué son las BPM?
2. ¿Qué tipos de contaminación se pueden generar dentro de las áreas de proceso?
3. ¿Se puede ingresar con teléfonos celulares a laborar en planta (SI o NO), porque?
4. ¿Se puede ingresar a las áreas de producción cuando tienes síntomas de gripe?
5. ¿Qué son ETAS?
6. ¿Qué es contaminación cruzada?
7. ¿Qué son EPP?
8. Describe el procedimiento de lavado de manos que se aplica en nuestra planta
9. ¿Cuándo ha sido la última vez que has tenido una enfermedad?
10. ¿Cuándo ha sido la última vez que has visitado o trabajado en una planta de elaboración de alimentos?

Entrenamiento en:

<input type="checkbox"/> Salud	<input type="checkbox"/> Calidad
<input type="checkbox"/> Seguridad	<input type="checkbox"/> Inocuidad
<input type="checkbox"/> SIG	<input type="checkbox"/> Otros

Tema a tratar:

Expositor:

Interno Externo

Tipo de capacitación:

Capacitación Charla

Lugar:

Fecha:

Turno:

Mañana Tarde

Hora de Inicio:

Hora de Final:

Total Horas Hombre:

Nº	DNI	Nombre y Apellidos	Puesto	Área	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					

Comentarios:



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

FICHA DEL PERSONAL

EZB-CAP-FR04

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

NOMBRES Y APELLIDOS

DNI

SEXO

FECHA DE NACIMIENTO (DIA/MES/AÑO)

DIRECCION

TELEFONO

CELULAR

AREA

CAPACITACION DEL PERSONAL

FECHA	LUGAR / EXPOSITOR	TEMA	RESULTADO EVALUACION
	LUGAR:		
	EXPOSITOR:		
	LUGAR:		
	EXPOSITOR:		
	LUGAR:		
	EXPOSITOR:		
	LUGAR:		
	EXPOSITOR:		
	LUGAR:		
	EXPOSITOR:		

CONTROL DE ENFERMEDADES DEL PERSONAL

FECHA	ENFERMEDAD - ACCIDENTE	# DÍAS DE DESCANSO	FECHA DE REINCORPORACIÓN	OBSERVACIÓN Y/O ACCION CORRECTIVA

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS, MATERIALES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
EZB-REC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 1 de 6

1 OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para la inspección y control de las materias primas, insumos, materiales de limpieza, envases y empaques, durante su recepción por el personal responsable de la empresa EZ BUSINESS S.R.L

2 ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todas las materias primas, insumos, materiales de limpieza envases y empaques, que se reciben y que intervienen en la elaboración de productos que comercializa EZ BUSINESS S.R.L

3 RESPONSABILIDAD

El **JAI** tiene la responsabilidad superior para la implementación del presente procedimiento y vela por el cumplimiento de las normas BPM e de inocuidad en el área de recepción y áreas colindantes.

El **encargado de almacén**, tiene la responsabilidad de:

- Supervisar las actividades de ingreso de materias primas, insumos, envases y empaques.
- Supervisar al auxiliar de almacén para mantener la continuidad de las operaciones de recepción.
- Coordinar con el JAI y personal de logística la devolución de mercadería No Conforme.
- Es responsable de los inventarios periódicos y mensuales, a fin de no incurrir en un desabastecimiento.
- Informar el stock para la compra de materias primas, insumos, material de envase y empaque. Así mismo informar sobre el cumplimiento de la ventana

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS, MATERIALES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
EZB-REC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 6

horaria de ingreso de mercadería de los proveedores.

- Identificar, segregar y controlar los insumos y materia prima alérgenos durante su recepción y su almacenamiento.
- Mantener en condiciones apropiadas todos los insumos y materia prima que necesitan temperaturas de refrigeración como los que necesitan temperatura ambiente para su almacenamiento.

El **auxiliar de almacén**, es responsable de:

- Realizar el inventario y rotación de materias primas, insumos y materiales de envase y empaque en coordinación con el encargado del almacén.
- Realizar la inspección del espacio adecuado para almacenar la materia prima, insumos, materiales de envase y empaque a su ingreso.
- Recepcionar los documentos de entrega y coordinar con el asistente de calidad la conformidad de la mercadería según documentación y tiempo de vida útil.
- Aplicar el principio PEPS para la adecuada rotación de mercadería.
- Reemplazar al encargado de almacén en su ausencia, coordinando directamente con encargados de de producción, asistentes de calidad y jefe de logística.
- Mantener actualizado el registro de ingreso de materias primas, insumos y materiales de envase y empaque.
- Registrar las salidas de materias primas, insumos y materiales de envase y empaque del almacén a producción.

El **asistente de calidad** es responsable de:

- Verificar la correcta recepción de materias primas, insumos y materiales de envase y empaque por el almacén.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS, MATERIALES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
	EZH-REC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015

- Verificar la documentación de la mercadería ingresada y de dar conformidad para su recepción.
- Documentar en el formato EZB-REC-FR01: Recepción de materia prima e insumos, EZB-REC-FR02 Recepción de envases y empaques, EZB-REC-FR03 Recepción de sustancias químicas, el ingreso de materiales.
- Almacenar y conservar los certificados de calidad, fichas técnicas e informes de ensayo.
- Dar aceptación o rechazo de materias primas, insumos y materiales de envase y empaque, dentro de los grupos críticos determinados.

4 FRECUENCIA

Cada vez que recepciona materia prima, insumos, envases, empaques y productos de limpieza.

5 DESCRIPCION DEL PROCESO

- El proveedor al llegar a las instalaciones de la empresa hace entrega de la documentación pertinente (factura, guía de remisión, copia de orden de compra, certificados de calidad, etc.)
- El asistente de calidad, verifica que la documentación esté completa y sea la correcta para ser inspeccionada. En caso contrario comunica al JAI, quien decidirá si procede o no la inspección o será tratado el producto como producto no conforme según EZB-PNC-PR01: Control de productos No Conformes.
- El asistente de calidad da conformidad de la recepción por medio de una firma y sello de la empresa a la documentación del proveedor.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS, MATERIALES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
	EZB-REC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015

5.1 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS, ENVASES Y EMPAQUES, PRODUCTOS DE LIMPIEZA

- Para realizar esta actividad se cuenta con un espacio exclusivo y delimitado.
- Las características y condiciones a considerar durante la recepción de las materias primas, insumos y materiales de envase y empaque, se encuentran establecidas en las especificaciones técnicas de cada producto.
- El auxiliar de almacén junto con el asistente de calidad, inspeccionan los insumos, materia prima y el material descartable que ingresa al área de recepción de la planta de producción.
- Las características a inspeccionar de los productos mencionados anteriormente son: fecha de producción, fecha de vencimiento, lote, cantidad, condición del envase, agente acompañante, olor extraño (condiciones que puedan comprometer su seguridad).
- Para el caso de insumos a granel se inspeccionan materias extrañas y ausencia de plagas; lo cual se realiza en el momento que almacén entregue a producción dicho insumo.
- Las características a inspeccionar en caso de empaques son: las condiciones del envase, materias extrañas y color.
- El inspector de calidad y encargado de almacén rechazan los insumos, materia prima y material descartable que como resultado de la inspección no son conformes y lo manejan de acuerdo a EZB-PNC-PR01: Control de productos No Conformes, previa consulta con el JAI.
- El JAI notifica al proveedor las no conformidades encontradas para evitar reincidencias.
- Los insumos, materia prima y material descartable inspeccionados y conformes

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS, MATERIALES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
	EZB-REC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015

son almacenados inmediatamente en el área de almacén según la distribución establecida.

- El auxiliar de almacén almacena los insumos, materias primas y material descartable siguiendo la rotación lo primero que entra es lo primero que sale (PEPS).
- El responsable de almacén lleva un control de salidas de los insumos, materias primas y material descartable del almacén.
- Para el caso de insumos envasados en frascos de vidrio se trasvasa el contenido en recipientes de plástico que producción proporciona a almacén para la entrega del mismo, tomando las condiciones asépticas necesarias, esta actividad es realizada en el almacén de insumos. El envase se rotula correctamente con el nombre del insumo a entregar.

5.2 RECEPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

- Para realizar esta actividad se cuenta con un espacio exclusivo y delimitado.
- El asistente de calidad inspecciona los productos químicos para limpieza e higiene que ingresa al establecimiento.
- Las características a inspeccionar son: fecha de producción, fecha de vencimiento, lote, cantidad, condición del envase y concentraciones.
- El encargado de almacén rechaza los productos que como resultado de la inspección no son conformes y los maneja de acuerdo a EZB-PNC-PR01: Control de productos No Conformes, previa consulta con la JAI.
- El JAI notifica al proveedor las no conformidades encontradas para evitar reincidencias.
- El auxiliar de almacén almacena los productos químicos siguiendo la rotación lo primero que entra es lo primero que sale (PEPS).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS, MATERIALES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
	EZB-REC-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015

- El responsable de almacén lleva un control de salidas de los productos químicos.

6 REGISTROS

EZB-REC-FR01: Inspección en la recepción de materia prima e insumos.

EZB-REC-FR02: Inspección en la recepción de empaques

EZB-REC-FR03: Inspección en la recepción de sustancia químicas



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
INSPECCIÓN EN LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

EZB-REC-PR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA	PROVEEDOR	MATERIA PRIMA / INSUMO	CANTIDAD	CARACTERÍSTICAS A INSPECCIONAR			CARACTERÍSTICAS VISUALES								TRANSPORTE		CERTIFICADO	RESPONSABLE		
				FECHA DE PRODUCCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	LIBRE DE MATERIAS EXTRANAS	AUSENCIA DE PLAGAS	ENVASE	HERMETICIDAD	COLOR	OLOR	SABOR	CONSISTENCIA / APARIENCIA	INT	EXT				

* (√) CUMPLE
 * (X) NO CUMPLE

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA****INSPECCIÓN EN LA RECEPCIÓN DE EMPAQUES**

EZB-REC-FR02

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA	PROVEEDOR	MATERIAL DE EMPAQUE	CANTIDAD	CARACTERÍSTICAS A INSPECCIONAR		TRANSPORTE		CERTIFICADO	RESPONSABLE
				FECHA DE PRODUCCIÓN	LOTE	INT	EXT		

* (✓) CUMPLE

* (X) NO CUMPLE

V°B° JAI

Fecha de revisión:

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de la Gerencia General



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

INSPECCIÓN EN LA RECEPCIÓN DE SUSTANCIA QUÍMICAS

EZB-REC-FR03

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA	PROVEEDOR	SUSTANCIA QUÍMICA	CANTIDAD	CARACTERÍSTICAS A INSPECCIONAR		CARACTERÍSTICAS VISUALES				TRANSPORTE		TRASVASE	CERTIFICADO	OBSERVACIONES
				FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	HERMETICIDAD		FUGAS		INT	EXT			
						SI	NO	SI	NO					

* (✓) CUMPLE

* (X) NO CUMPLE

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVOS

Normalizar las actividades relacionadas con la calibración de instrumentos y medios de medición para garantizar su operatividad cuando sean utilizados durante la medición de parámetros dentro de los procesos productivos.

2 ALCANCE

Aplica a todos los equipos y medios de medición, desde la calibración hasta su registro respectivo, considerando el tratamiento de equipos descalibrados y/o con calibración vencida.

3 RESPONSABILIDADES

El presidente del comité de gestión de la inocuidad (PCGI), es el responsable de proveer los recursos necesarios para realizar las labores de calibración de los instrumentos y medios de medición.

El jefe de aseguramiento de la inocuidad (JAI) tiene la responsabilidad superior para la implementación del presente procedimiento y vela por el cumplimiento de las normas BPM, para lo cual debe garantizar la operatividad de todos los instrumentos y medios de medición. Asimismo:

- Elabora un cronograma de calibración de instrumentos y medios de medición, el cual es plasmado en el formato EZB-CAL-FR04: Programa de calibración y verificación de instrumentos y medios de medición.
- Solicita los requerimientos necesarios para las labores de calibración.
- Coordina y gestiona la calibración de los instrumentos y medios de medición, para lo cual tiene la seguridad de que la empresa que realiza el servicio de calibración se encuentra acreditada por INDECOPI (lineamientos que se encuentran detallados en el EZB-EVP-FR01: Evaluación y selección de proveedores).

- Comunica a las áreas respectivas la fecha de calibración de los instrumentos.
- Supervisa las verificaciones mensuales de cada equipo y medio de medición.
- Da inicio y supervisa las labores de calibración según lo definido en el EZB-CAL-FR04: Programa de calibración y verificación de instrumentos y medios de medición.
- Asigna y elabora una ficha para cada instrumento y medio de medición que interviene en la verificación de parámetros de los procesos de producción con el formato EZB-CAL-FR01: Calibración y verificación de equipos y medios y medición de termómetros y termocuplas y EZB-CAL-FR02: Calibración y verificación de equipos y medios y medición de balanzas; en ellos anota la frecuencia de calibración.
- Mantiene en archivo copia de cada certificado de calibración anexado al expediente del equipo o medio de medición calibrado y actualiza la tarjeta de calibración de equipos y medios de medición verificando la fecha de vencimiento.

El jefe de producción encargado tiene las siguientes responsabilidades en cuanto a la calibración de los instrumentos y medios de medición:

- Supervisar el buen funcionamiento de los instrumentos durante su utilización en las actividades de proceso.
- Verificar las actividades de limpieza de los instrumentos.
- Coordinar con el JAI la calibración de los instrumentos y medios de medición.

El asistente de calidad tiene las siguientes responsabilidades:

- Verificar la correcta utilización de los instrumentos y medios de medición por parte del personal operativo.

- Verificar el cumplimiento de cada una de las actividades de calibración.
- Realizar las verificaciones mensuales de cada equipo y medio de medición.

4 FRECUENCIA

- Calibración: Medios de medición patrones: semestral
- Verificación: Medios de medición a usarse: mensual

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

- Para la elaboración del programa de calibración y verificación se considera:
 - Listado de instrumentos
 - Programa de calibración del año anterior
 - Especificaciones técnicas del fabricante
- Luego de elaborarse el programa, este es aprobado por el gerente general.
- La actividad de calibración de balanzas y termocuplas se realiza en la misma planta y es supervisada por el asistente de calidad.
- Para el caso de termómetros, estos son trasladados hacia los laboratorios de la empresa que realizará la calibración, luego del tiempo dispuesto son recogidos para su uso en planta.
- Para el caso de termohigrómetros, estos son cambiados una vez por año por equipos nuevos; no realizándose calibración. Los termohigrómetros nuevos ingresan con un certificado de calibración de la empresa proveedora.

- Si el equipo y/o medio de medición tiene fecha de calibración fuera de vigencia o se encuentra descalibrado se elabora EZB-CAL-FR03: Tarjeta para equipos fuera de calibración, la cual es colocada en un lugar visible del equipo.
- Inmediatamente se comunica al JAI sobre el equipo y/o medio de medición descalibrado o fecha de calibración fuera de vigencia; quien recibe la información y coordina las acciones a tomar, si lo estima conveniente solicita nueva calibración del equipo y lo considera en EZB-CAL-FR04: Programa de calibración y verificación.
- Realizada la nueva calibración se retira la EZB-CAL-FR03: Tarjeta para Equipos fuera de calibración.
- Al finalizar las actividades de calibración se archiva la copia de cada certificado de calibración al expediente del equipo o medio de medición calibrado, que es otorgado por la empresa o proveedor que realizó la actividad.
- Se actualiza el formato EZB-CAL-FR01: Ficha de calibración de equipos y medios de medición, termómetros y termocuplas y EZB-CAL-FR02: Ficha de calibración de equipos y medios de medición, balanzas; con la información contenida en los certificados de calibración de cada equipo y medio de medición.
- La fecha de vencimiento de la calibración se actualiza en el formato EZB-CAL-FR01: Ficha de calibración de equipos y medios de medición, termómetros y termocuplas y EZB-CAL-FR02: Ficha de calibración de equipos y medios de medición, balanzas.

5.2 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION

Esta actividad es realizada mensualmente, consiste en verificar el comportamiento del equipo haciendo mediciones y comparando con los equipos patrones (diferencia de lectura en termómetros de proceso y patrón ± 1 °C; balanzas y pesas patrón ± 20 gr.). Se registra en EZB-CAL-FR01: Ficha de calibración de equipos y medios de medición, termómetros y

termocuplas y EZB-CAL-FR02: Ficha de calibración de equipos y medios de medición, balanzas.

6 REGISTROS

EZB-CAL-FR01: Ficha de calibración de equipos y medios de medición, termómetros y termocuplas

EZB-CAL-FR02: Ficha de Calibración de Equipos y medios de Medición Balanzas

EZB-CAL-FR03: Tarjeta para Equipos fuera de Calibración

EZB-CAL-FR04: Programa de calibración y verificación de instrumentos y medios de medición



**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MEDIOS DE
MEDICIÓN**

EZB-CAL-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 2

CALIBRACIÓN: TERMÓNOMETRO PATRÓN

FRECUENCIA: ANUAL

AÑO:

NOMBRE DE LA EMPRESA DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN:

Nº CERTIFICADO:

FECHA DE CALIBRACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CÓDIGO DE TERMÓNOMETRO PATRÓN:

VERIFICACIÓN: TERMÓMETROS

FRECUENCIA: MENSUAL

TERMÓNOMETRO PATRÓN

PUNTOS CALIBRADOS	DESV. (+/-)	√/X	VºBº JAI

UBICACIÓN TERMÓNOMETRO A VERIFICAR

UBICACIÓN TERMÓNOMETRO A VERIFICAR

FECHA	T °C PATRÓN	T °C TERM 1	DESV. (+/-)	√/X	VºBº JAI

FECHA	T °C PATRÓN	T °C TERM 1	DESV. (+/-)	√/X	VºBº JAI

DESVIACIÓN = GRADOS DE TEMPERATURA
T °C = TEMPERATURA

PARA TEMÓNOMETROS
√ SE ACEPTA (+/- 1°C)
X SE RECHAZA (OTROS)

VºBº JAI

Fecha de revisión:



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MEDIOS DE MEDICIÓN

EZB-CAL-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 2 de 2

Observación N°	Fecha	Acción Correctiva
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia

CALIBRACIÓN: PESA PATRÓN

FRECUENCIA: ANUAL

AÑO:

NOMBRE DE LA EMPRESA DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN:

Nº CERTIFICADO:

FECHA DE CALIBRACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CÓDIGO DE PESA PATRÓN:

VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

FRECUENCIA:

UBICACIÓN BALANZA A VERIFICAR

UBICACIÓN BALANZA A VERIFICAR

FECHA	PESO PATRÓN	PESO BALANZA 1	DESV. (+/-)	√ / X	VºBº JAI

FECHA	PESO PATRÓN	PESO BALANZA 1	DESV. (+/-)	√ / X	VºBº JAI

UBICACIÓN BALANZA A VERIFICAR

UBICACIÓN BALANZA A VERIFICAR

FECHA	PESO PATRÓN	PESO BALANZA 1	DESV. (+/-)	√ / X	VºBº JAI

FECHA	PESO PATRÓN	PESO BALANZA 1	DESV. (+/-)	√ / X	VºBº JAI

PARA BALANZAS

- ✓ SE ACEPTA (+/- 20 g)
- X SE RECHAZA (OTROS)

VºBº JAI

Fecha de revisión:

Observación N°	Fecha	Acción Correctiva

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

TARJETA PARA EQUIPOS FUERA DE CALIBRACIÓN

**NO USAR
EQUIPO DESCALIBRADO**

**Prohibido su uso
El equipo no garantiza su buen funcionamiento**

Sólo el administrador puede retirar esta tarjeta

1. Nombre del equipo / medio de medición – Código:

2. Área:

3. Fecha de vencimiento de calibración:

4. Usuario del equipo (nombre):

6. Fecha de tarjeta / Fecha de retiro de tarjeta:

7. Autorización de retiro de la tarjeta (firma y sello):



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN

EZB-CAL-FR04

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

INSTRUMENTO	CONDICIÓN	FRECUENCIA	MES																																															
			01				02				03				04				05				06				07				08				09				10				11				12			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				

Condición: Patrón (Calibración)
Control (Verificación)

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad | Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad | Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS		
EZH-MME-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 1 de 5

1 OBJETIVOS

Normalizar las actividades relacionadas con el mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas y los equipos para evitar las interrupciones imprevistas en la planta de producción de la empresa EZ BUSINESS S.R.L., de manera tal que el proceso de mantenimiento de las máquinas y/o equipos sea preventivo y no correctivo.

2 ALCANCE

Es aplicable al mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas y/o equipos, accesorios e instrumentos que intervengan en los procesos y en la inocuidad de los productos elaborados en la empresa EZ BUSINESS S.R.L.

3 RESPONSABILIDADES

El PCGI, es el responsable de proveer los recursos necesarios para realizar las labores de mantenimiento preventivo.

El JAI tiene la responsabilidad superior para la implementación del presente procedimiento y vela por el cumplimiento de las normas BPM, para lo cual deberá garantizar la operatividad de todos los equipos y máquinas. Asimismo:

- Cada fin de año elabora un cronograma de mantenimiento preventivo de máquinas y equipos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y observaciones de las fichas y mantenimientos realizados en el pasado. Dicho cronograma es plasmado en el formato EZB-MME-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de máquinas y equipos.
- Da inicio a las labores de mantenimiento según lo definido en EZB-MME-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de máquinas y equipos.

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad	Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS		
EZB-MME-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 5

- Asigna y elabora una ficha para cada máquina y equipo que interviene en el proceso de producción con el formato EZB-MME-FR01: Ficha y mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas y equipos.

El jefe de producción tiene las siguientes responsabilidades en cuanto al mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y máquinas:

- Supervisar el buen funcionamiento de los equipos y máquinas durante las actividades de proceso.
- Verificar las actividades de limpieza de los equipos.
- Coordinar con el jefe de mantenimiento y JAI el mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas y equipos.
- Verificar el cumplimiento de cada una de las actividades de mantenimiento.
- Dar conformidad al mantenimiento preventivo y correctivo que se realice en cada máquina y equipo.

El asistente de calidad tiene las siguientes responsabilidades:

- Verificar la correcta utilización de los equipos y máquinas por parte del personal operativo.
- Verificar el cumplimiento de cada una de las actividades de mantenimiento.
- Verificar la limpieza del equipo y área después de realizado el trabajo de mantenimiento.

El jefe de mantenimiento es responsable de:

- Realizar el mantenimiento preventivo de acuerdo a lo dispuesto en EZB-MME-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de máquinas y equipos, y de anotar en

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS		
EZB-MME-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 3 de 5

EZB-MME-FR01: Ficha y mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas y equipos, la descripción del mantenimiento realizado, sea preventivo o correctivo.

- Solicitar los requerimientos necesarios para las labores de mantenimiento.
- Contratar a un proveedor de servicios de mantenimiento para trabajos que así lo requieran.

4 FRECUENCIA

Según plan anual de mantenimiento.

5 DESCRIPCION DEL PROCESO

5.1 ESTABLECIMIENTO DE FECHAS

Se coordina con el jefe de producción las fechas exactas en que se llevará a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo a las necesidades y disponibilidades de los equipos de producción.

5.2 REPROGRAMACIÓN DE MANTENIMIENTO O TAREAS

Se reprograman las tareas cuando corresponda de acuerdo a:

- Disponibilidad de repuestos
- Disponibilidad de personal o empresa que pueda realizar las tareas
- Disponibilidad del equipo a realizarse el mantenimiento

En caso que uno o más mantenimientos o tareas no se puedan concluir en el mes programado, estas son reprogramadas en el siguiente mes por un máximo de dos veces. Si no se pudiera aun concluir se coordina con el jefe de planta las acciones a tomar; las que se anotarán en la parte inferior del programa.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS		
EZB-MME-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 4 de 5

5.3 DESIGNACIÓN DEL PERSONAL Y ASIGNACIÓN DE TAREAS

Se designa y selecciona a un proveedor de servicios de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3 del presente procedimiento.

5.4 EJECUCIÓN

Se ejecutan los trabajos de mantenimiento preventivo de las máquinas y equipos en coordinación con el área involucrada.

5.5 VERIFICACIÓN DE TAREAS

Luego de realizado el mantenimiento preventivo se verifica que el equipo se encuentre en condiciones operativas óptimas; poniéndolo en operación a fin detectar cualquier condición anormal de funcionamiento tales como ruidos anormales, calentamientos excesivos y otros. En caso se detecte una anomalía se realiza mantenimiento correctivo.

Una vez realizadas las actividades de mantenimiento, se registra el trabajo realizado en el formato EZB-MME-FR01: Ficha y mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas y equipos (un formato para cada máquina o equipo), acompañado de darse el caso del reporte o informe técnico del proveedor del servicio técnico.

El área de mantenimiento da aviso al área de producción y de calidad para la verificación total de piezas desarmadas y de piezas armadas, con la finalidad de realizar una conciliación de piezas, las cuales se documentan en el formato EZB-MME-FR02: Conciliación de piezas e higienización de máquinas y áreas.

Finalmente, se destina la máquina o equipo reparado y área de trabajo a las actividades de limpieza y desinfección. El asistente de calidad verifica que la limpieza y desinfección de la máquina o equipo y área de trabajo sean las adecuadas, y registra la conformidad en EZB-MME-FR02: Conciliación de piezas e higienización de máquinas y áreas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS		
EZB-MME-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 5 de 5

5.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El jefe de producción comunica al jefe de mantenimiento cualquier falla en el funcionamiento habitual de los equipos para decidir las acciones a tomar y programar según sea necesario:

- Acciones urgentes: ejecutadas inmediatamente.
- Acciones programadas: ejecutadas de acuerdo a las prioridades según su incidencia en la producción, asignándose una fecha para su realización.

6 REGISTROS

EZB-MME-FR01: Ficha y mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas y equipos

EZB-MME-FR02: Conciliación de piezas e higienización de máquinas y áreas

EZB-MME-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de máquinas y equipos



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS

EZB-MME-PR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 2

CÓDIGO INTERNO MÁQUINA O EQUIPO

OPERACIÓN

SERIE MARCA

OTROS

SM	CP	FECHA	SERVICIO	TÉCNICO / EMPRESA DE SERVICIOS	✓X	V°B° SUPERVISOR

SM = Servicio de Mantenimiento
CP = Cambio de Pieza
✓ CONFORME
X NOCONFORME

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS

EZB-MME-PR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 2 de 2

OBSERVACIÓN 1	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 2	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 3	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 4	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 5	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 6	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 7	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 8	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 9	ACCIÓN CORRECTIVA
OBSERVACIÓN 10	ACCIÓN CORRECTIVA

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del Manual de Inocuidad sin la autorización de la Gerencia

EQUIPO

FECHA	RESPONSABLE DEL TRABAJO	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD	NÚMERO DE PIEZAS INICIALES	NÚMERO DE PIEZAS FINALES	FIRMA TÉCNICO / RESPONSABLE	HIGIENIZACIÓN DEL ÁREA Y EQUIPO	V°B° CALIDAD

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MÁQUINAS Y EQUIPOS

EZB-MME-PL01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

MÁQUINAS Y/O EQUIPOS	FRECUENCIA	MES											
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES		
EZB-MMI-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 1 de 5

1 OBJETIVO

Normalizar las actividades relacionadas con el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones de manera tal que aumente la seguridad del edificio y se evite la ocurrencia de siniestros q afecte a personas y al inmueble.

2 ALCANCE

El mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones es aplicable a toda la infraestructura del edificio de la empresa EZ Business SRL, incluye pisos, paredes, techos, sistema de iluminación, sistema de conexión eléctrica, sistema de agua y desagüe, extintores y cámaras de vigilancia.

3 RESPONSABILIDAD

El gerente general (GG) es el responsable de proveer los recursos necesarios para realizar las labores de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones.

El jefe de aseguramiento de la inocuidad (JAI) tiene la responsabilidad superior para la implementación del presente procedimiento y vela por el cumplimiento de las normas BPM y HACCP, para lo cual garantiza la operatividad de todas las instalaciones. Asimismo:

- Cada fin de año elabora un cronograma de mantenimiento preventivo de instalaciones de acuerdo a las observaciones de las inspecciones realizadas durante el año. Dicho cronograma es plasmado en el formato EZB-MMI-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones.
- Realiza inspección a las instalaciones por lo menos una vez cada tres meses.
- Da inicio a las labores de mantenimiento según lo definido en EZB-MMI-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones.
- Asigna y elabora una ficha para cada una de las instalaciones que intervienen en el proceso de producción con el formato EZB-MME-FR01 Ficha y mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES		
EZB-MMI-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 5

El jefe de producción tiene las siguientes responsabilidades en cuanto al mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones:

- Supervisar el correcto estado y buen funcionamiento de las instalaciones.
- Verificar las actividades de limpieza de las instalaciones.
- Coordinar con el jefe de mantenimiento y JAI el mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.
- Dar conformidad al mantenimiento preventivo y correctivo que se realice.

Los asistentes de calidad tienen las siguientes responsabilidades:

- Verificar la correcta utilización de las instalaciones por parte del personal operativo.
- Verificar la limpieza de las instalaciones después de realizado el trabajo de mantenimiento.

El jefe de mantenimiento es responsable de:

- Realizar el mantenimiento preventivo de acuerdo a lo dispuesto en EZB-MMI-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones, y de anotar en EZB-MMI-FR01: Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones, la descripción del mantenimiento realizado, sea preventivo o correctivo.
- Ejecución del presupuesto anual de mantenimiento preventivo de instalaciones de acuerdo a EZB-MMI-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones.
- Solicitar los requerimientos necesarios para las labores de mantenimiento.
- Administrar los costos de mantenimiento preventivo de instalaciones.
- Contratar a un proveedor de servicios de mantenimiento para trabajos que así lo requieran.
- Realizar estudios y propuestas de mejoras de las instalaciones cuando sea necesario.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES		
EZB-MMI-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 3 de 5

4 DEFINICIONES

Mantenimiento: Todas aquellas acciones llevadas a cabo para mantener los materiales en una condición adecuada o los procesos para lograr esta condición. Incluyen acciones de inspección, comprobaciones, clasificación, reparación, etc.

Mantenimiento preventivo: Es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad. El mantenimiento preventivo se realiza en equipos en condiciones de funcionamiento.

Mantenimiento correctivo: Es aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos.

5 FRECUENCIA

Según plan anual de mantenimiento.

6 DESCRIPCION DEL PROCESO

6.1 ESTABLECIMIENTO DE FECHAS

Se coordina con el jefe de producción las fechas exactas en que se llevará a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo a las necesidades y disponibilidades de las instalaciones.

6.2 REPROGRAMACIÓN DE MANTENIMIENTO O TAREAS

Se reprograman las tareas cuando corresponda de acuerdo a:

- Disponibilidad de repuestos
- Disponibilidad de personal o empresa que pueda realizar las tareas
- Disponibilidad de la instalación a realizarse el mantenimiento

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES		
EZH-MMI-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 4 de 5

En caso que uno o más mantenimientos o tareas no se puedan concluir en el mes programado, estas son reprogramadas en el siguiente mes por un máximo de dos veces. Si no se pudiera aún concluir se coordina con el jefe de planta las acciones a tomar; las que se anotarán en la parte inferior del programa.

6.3 DESIGNACIÓN DEL PERSONAL Y ASIGNACIÓN DE TAREAS

Se designa y selecciona a un proveedor de servicios de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3 del presente procedimiento.

6.4 EJECUCIÓN

Se ejecutan los trabajos de mantenimiento preventivo de las instalaciones en coordinación con el área involucrada.

6.5 VERIFICACIÓN DE TAREAS

Luego de realizado el mantenimiento preventivo se verifica que las instalaciones se encuentren en óptimas condiciones. En caso se detecte una anomalía se realiza mantenimiento correctivo.

Una vez realizadas las actividades de mantenimiento, se registra el trabajo realizado en el formato EZB-MMI-FR01: Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones, acompañado de darse el caso del reporte o informe técnico del proveedor del servicio técnico.

Se destina el área de trabajo a las actividades de limpieza y desinfección. El asistente de calidad verifica que la limpieza y desinfección de las instalaciones sean las adecuadas, y registra la conformidad en EZB-MMI-FR01: Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.

6.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El jefe de producción comunica al jefe de mantenimiento cualquier falla o no conformidad en las instalaciones para decidir las acciones a tomar y programar según sea necesario:

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES		
EZB-MMI-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 5 de 5

- Acciones urgentes: ejecutadas inmediatamente.
- Acciones programadas: ejecutadas de acuerdo a las prioridades según su incidencia en la producción, asignándose una fecha para su realización.

7 REGISTROS

EZB-MMI-FR01: Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones

EZB-MMI-PL01: Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones

SMP	SM C	FECHA	SERVICIO	TÉCNICO / EMPRESA DE SERVICIOS	✓ X	V°B° SUPERVISOR	V°B° CALIDAD HIGIENIZAC IÓN DEL ÁREA Y EQUIPO

SMP = Servicio de mantenimiento preventivo

SMC = Servicio de mantenimiento correctivo

✓ CONFORME

X NO CONFORME

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

INSTALACIONES	FRECUENCIA	MES											
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
PISOS													
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE PISOS DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE CAMELOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE PISOS DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE ENVASADOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE PISOS DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE MANUALIDADES	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE PISOS DE ÁREAS DE ALMACENES	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE PISOS DE PASADIZOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE PISOS DE BAÑOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE PISOS DE ÁREAS ADMINISTRATIVAS	ANUAL												
PAREDES													
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO Y PINTADO DE PAREDES DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE CAMELOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO Y PINTADO DE PAREDES DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE ENVASADOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO Y PINTADO DE PAREDES DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE MANUALIDADES	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO Y PINTADO DE PAREDES DE ÁREAS DE ALMACENES	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO Y PINTADO DE PAREDES DE PASADIZOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO Y PINTADO DE PAREDES DE BAÑOS	ANUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO Y PINTADO DE PAREDES DE ÁREAS ADMINISTRATIVAS	ANUAL												
TECHOS													
LIMPIEZA DE TECHO ABOBEDADO	ANUAL												
LIMPIEZA DE CANALONES TRANSLÚCIDOS	ANUAL												
SISTEMA DE ILUMINACIÓN													
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE CAMELOS	MENSUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE ENVASADOS	MENSUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE MANUALIDADES	MENSUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE ÁREAS DE ALMACENES	MENSUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE PASADIZOS	MENSUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE BAÑOS	MENSUAL												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE ÁREAS ADMINISTRATIVAS	MENSUAL												

SISTEMA DE CONEXIÓN ELÉCTRICA												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE CONEXIÓN ELÉCTRICA DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE CAMELOS	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE ENVASADOS	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE CONEXIÓN ELÉCTRICA DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN DE MANUALIDADES	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN DE ÁREAS DE ALMACENES	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE CONEXIÓN ELÉCTRICA DE PASADIZOS	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE CONEXIÓN ELÉCTRICA DE BAÑOS	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE CONEXIÓN ELÉCTRICA DE ÁREAS ADMINISTRATIVAS	MENSUAL											
SISTEMA DE AGUA Y DESAGÜE												
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA Y DESAGÜE DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE CAMELOS	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA Y DESAGÜE DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE ENVASADOS Y MANUALIDADES	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA Y DESAGÜE DE BAÑOS	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA Y DESAGÜE DEL LAVADERO PRINCIPAL	MENSUAL											
REVISIÓN Y/O MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE AGUA Y DESAGÜE GENERAL	MENSUAL											
EXTINTORES												
RECARGA Y MANTENIMIENTO	ANUAL											
SEGURIDAD												
LIMPIEZA DE CÁMARAS DE VIGILANCIA	MENSUAL											

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVO

Establecer las medidas necesarias para prevenir y controlar la presencia de vectores y plagas en las instalaciones a fin de evitar contaminación directa o cruzada en los productos elaborados por la organización.

2 ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las áreas directamente relacionadas con los procesos productivos, áreas externas y alrededores de EZ BUSINESS S.R.L.

3 RESPONSABILIDADES

La responsabilidad superior para la implementación y el cumplimiento del presente procedimiento es del JAI.

El jefe de planta y todos los trabajadores son responsables de cumplir lo que establezca este procedimiento.

4 FRECUENCIA

Las actividades de control de plagas están divididas de la siguiente manera:

- Desinsectación (control de insectos): El control de insectos se realiza de dos maneras:
 - Insectocutores: Se mantienen prendidos las 24 horas del día, su monitoreo es interno y se realiza cada quince días a cargo del área de aseguramiento de la inocuidad de EZ Business.
 - Fumigación: Se realiza cada 06 meses y cuando sea necesario. Una empresa subcontratada, Servicios Generales Valenzuela S.A.C., es la encargada de realizar los procedimientos operativos de desinsectación en toda la planta.

- Desratización (Control de roedores): Se realiza control de los dispositivos bajo dos regímenes:
 - Control interno diario (menos el día que se realiza el control externo semanal), por parte del área de aseguramiento de la inocuidad de EZ Business.
 - Control externo semanal, por parte de una empresa subcontratada.

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 CONDICIONES BÁSICAS

- Las instalaciones se mantienen en óptimas condiciones de mantenimiento. Los sumideros, ventanas, puertas y otras aberturas permanen aisladas y con medios físicos adicionales que impiden el ingreso de las plagas.
- Las instalaciones y equipos se limpian de acuerdo a lo dispuesto en el procedimiento de limpieza y desinfección de planta, de manera que se evita la atracción, proliferación y anidamiento de plagas.
- Las instalaciones y equipos se limpian de acuerdo a lo dispuesto en el programa de higiene y saneamiento de planta antes de la ejecución de las actividades de control de plagas.
- Se usan plaguicidas aprobados por la autoridad sanitaria (DIGESA) y en dosis de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Estos son insecticidas sintéticos (piretroides) recomendados para plantas alimenticias.
- El proveedor de servicios adjunta la resolución ministerial, hoja técnica y hoja MSDS vigente del producto químico utilizado.
- Se rotan los plaguicidas y los métodos de aplicación de plaguicidas de acuerdo a las instrucciones dadas por el o los proveedores, para disminuir la probabilidad de crear resistencia en las plagas.

- Los productos terminados, productos en proceso, materia prima, insumos, y materiales de envasado se almacenan y conservan de acuerdo a lo dispuesto en las norma interna para la manipulación, almacenamiento y conservación de productos, de manera que se evita el anidamiento de plagas.
- Todo el personal de producción de la Empresa EZ BUSINESS S.R.L., informa a su jefe inmediato de la presencia de plagas dentro de su área de trabajo.

5.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- Desinfección: se realiza mediante fumigación, cada seis meses y cada vez que sea necesario a cargo de una empresa subcontratada, Servicios Generales Valenzuela S.A.C.
- Desinsectación: se realiza monitoreo interno de las señales de infestación de plagas y de los insectocutores.
 - Se realiza monitoreo diario de las señales de infestación de plagas registrándose en el formato EZB-CPL-FR01; y monitoreo quincenal de los insectocutores, registrado en el formato EZB-CPL-FR04.
 - En base a los resultados se realiza un informe mensual de la tendencia de cada uno de los insectocutores y un informe semestral en donde se indica el rango de incidencias.
- Desratización: El control de roedores es monitoreado internamente y por una empresa subcontratada, Servicios Generales Valenzuela S.A.C.
 - Se realiza monitoreo interno diario de las trampas mecánicas (menos el día que se realiza el control externo semanal), registrado en el formato EZB-CPL-FR02.
 - Se realiza monitoreo semanal a cargo de una empresa subcontratada, Servicios Generales Valenzuela S.A.C. (empresa incluida en la lista de proveedores aprobados), la cual realiza lo siguiente:

- Instala trampas de resorte o trampas engomadas en el almacén de insumo, ingredientes no perecibles, almacén de envases y pasillos. No se realiza cebado ni se utilizan trampas de resorte en el interior del área de producción.
- Verifica el estado de conservación de las instalaciones durante la aplicación de los plaguicidas.
- Entrega de un reporte sobre la labor realizada y las observaciones hechas, por cada visita semanal.
- Elabora un informe mensual de la tendencia de cada una de las trampas colocadas y otorga un certificado mensual.
- Capacita y certifica a su personal operador en manipulación de químicos (entrega constancia).
- Presenta documentos que sustentan el seguro de responsabilidad civil de la compañía y licencia de funcionamiento de la misma (documentos actualizados).

5.3 ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

La empresa subcontratada, Servicios Generales Valenzuela S.A.C. elabora el programa de control de plagas para la planta de producción, el cual es aprobado por el JAI y registrado en el formato EZB-CPL-FR03.

5.4 PREPARACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS

- Se coordina y verifica que existan las condiciones de seguridad mínimas para realizar el control de plagas, de ser necesario se protegen y/o desconectan los equipos y se corta el fluido eléctrico (sobre todo si se aplica fumigación o aspersion).
- Se acondiciona el área para realizar el control de plagas, de ser necesario retirando o protegiendo, las materias primas, insumos, productos en proceso y productos terminados, debidamente pesados, envasados e identificados.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	CONTROL DE PLAGAS		
EZB-CPL-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 5 de 6

5.5 CONTROL DE PLAGAS POR TERCEROS

- Se emite la solicitud para realizar el control de plagas por terceros.
- Antes de realizar el control de plagas se aplica el acápite 6.1 del presente procedimiento para asegurar las condiciones necesarias.
- Se verifica que el contratista cumpla con la norma interna para la ejecución de trabajo de proveedores de servicios y las normas internas de higiene personal.
- Se verifica que los plaguicidas a utilizar estén sellados de fábrica y que estén en la lista de plaguicidas nacionales e importados del Ministerio de Salud (DIGESA).
- Se monitorea el trabajo del contratista tomando como referencia el programa de control de plagas presentado por este.
- Concluido el trabajo, se solicita al proveedor el informe técnico donde se deberá indicar como mínimo el tipo de tratamiento aplicado, el método utilizado, el plaguicida y concentración utilizada, las áreas tratadas, la efectividad del programa aplicado (mediante la evidencia de presencia o no de plagas en tipo y número), así mismo cualquier observación y recomendación que fuesen necesarias.
- Se aprueba el servicio realizado si éste se efectuó de acuerdo al programa presentado, firmando el informe técnico presentado y se archiva el informe.
- Si el servicio fuese no conforme a raíz de los resultados de la inspección de la presencia de plagas, se solicita al proveedor las acciones correctivas necesarias, de manera que se asegure la eficacia del control de las plagas y/o se cumplan con lo especificado en el programa de control de plagas.
- Se solicita al proveedor el certificado por la ejecución del trabajo de control de plagas y se archiva el certificado.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	CONTROL DE PLAGAS		
EZB-CPL-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 6 de 6

- Se solicita mensualmente un Informe de los monitoreos y tratamientos aplicados para el control de plagas.

5.6 ETIQUETA DE LAS TRAMPAS

Todas las trampas (cebaderos, trampas de luz, insectocutores) se encuentran correctamente identificados. Llevan cada una el logo de la empresa, un número correlativo, tipo de plaguicida que se esta empleando, iniciales del personal a cargo del control de plagas y fecha de las ultimas inspecciones. La etiqueta se coloca a 50 cm encima de la trampa, para trampas mecánicas y engomadas, para insectocutores éstas son pegadas en el lado derecho bajo del equipo.

5.7 DISPOSICIÓN DE LOS RESIDUOS Y MANEJO DE LOS PLAGUICIDAS

- Se almacenan y manipulan los plaguicidas utilizados durante el servicio de control de plagas de acuerdo a lo establecido por la empresa contratada para realizar dicho servicio.
- La eliminación de los residuos generados durante el control de plagas (insectos o roedores muertos), lo realiza la empresa contratada para dicho servicio.

6 REGISTROS

EZB-CPL-FR01: Señales por infestación de plagas

EZB-CPL-FR02: Control de estaciones para roedores

EZB-CPL-FR03: Cronograma del control de plagas

EZB-CPL-FR04: Control de estaciones para insectos voladores

MES

RESPONSABLE

FECHA	AREA	EVIDENCIA DE PLAGA		TIPO DE PLAGA (*)	NIVEL DE INCIDENCIA (**)			OBSERVACIONES
		PRESENCIA	NO PRESENCIA		BAJO	MEDIO	ALTO	

(*) INSECTOS: Cucarachas, hormigas, moscas, hormigas, polillas, etc.

(**)

BAJO: Cuando se observe presencia de una plaga en cantidad aislado

MEDIO: Cuando se observe presencia de una plaga en cantidad considerable pero en una zona aislada de un área determinada

ALTO: Cuando se observe presencia de una plaga en cantidad considerable, en diferentes zonas de un área determinada

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA****CONTROL DE ESTACIONES PARA ROEDORES**

EZB-CPL-FR02

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

MES

RESPONSABLE

FECHA	N° ESTACIÓN	UBICACIÓN / ÁREA	EVIDENCIA DE PLAGA		CONDICIONES DEL PRODUCTO		CONDICION DE LA ESTACION O JAULA		ACCION CORRECTIVA
			EXCREMENTO, HUELLAS, MANCHAS, ORINA, MATERIA ROIDA, ETC.	NINGUNO	CEBO CONSUMIDO	CEBO NO CONSUMIDO	FALTA ESTACIÓN, ESTACIÓN ROTA, ESTACIÓN FUERA DE SU LUGAR, ESTACION DESACTIVADA, ROEDOR CAPTURADO EN LA JAULA	CONFORME	

V°B° JAI

Fecha de revisión:

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CRONOGRAMA CONTROL DE PLAGAS

EZB-CPL-FR03

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

SERVICIOS	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SETIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
	SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA				SEMANA							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
FUMIGACION INTEGRAL																																																
DES RATIZACION																																																
LIMPIEZA CAPTURADORES																																																

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad	Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------

Se prohíbe la reproducción total o parcial del documento sin la autorización de la Gerencia



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CONTROL DE ESTACIONES PARA INSECTOS VOLADORES

EZB-CPL-FR04

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 2

FECHA	INSECTOCUTOR N°1				INSECTOCUTOR N°2				INSECTOCUTOR N°3				INSECTOCUTOR N°4				INSECTOCUTOR N°5				OBSERVACIONES Y/O ACCIONES CORRECTIVAS
	MOSCAS	POLLILLAS	ABEJAS	ARAÑAS																	

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer los requisitos que deben cumplir los vehículos utilizados para el transporte de producto terminado con la finalidad de obtener las condiciones adecuadas para prevenir la contaminación o alteración del producto transportado.

2 ALCANCE

Involucra al transporte interno que es utilizado para albergar y trasladar los productos elaborados, y al transporte interno empleado en las actividades realizadas dentro del establecimiento de EZ BUSINESS S.R.L

3 RESPONSABILIDADES

El PCGI: Es responsable de proveer todos los recursos necesarios para el cumplimiento del presente procedimiento.

JAI: es responsable del correcto desenvolvimiento y aplicación del presente procedimiento.

Encargado de almacén: Es responsable del despacho de producto terminado y de la revisión continua de los vehículos.

Asistente de calidad: Es responsable de la verificación continua de los vehículos y del registro de su cumplimiento.

4 FRECUENCIA

Cada vez que se despacha un producto terminado.

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Se verifica la adecuada limpieza y desinfección de los vehículos de transporte, así como

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	CONTROL DE VEHICULOS DE TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO		
	EZB-CVT-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015

el cumplimiento de todos y c/u de los requisitos descritos a continuación:

- Los vehículos deberán encontrarse limpios y desinfectados, para proceder al transporte del producto terminado hacia los diferentes clientes.
- Los vehículos de transporte no podrán ser utilizados para llevar otros productos, que no sean alimentos, como llantas de repuesto, combustible, entre otros.
- El vehículo de transporte no debe haber transportado productos tóxicos, galoneras de gasolina, insecticidas, desinfectantes o cualquier sustancia que pueda contaminar el producto.
- El producto no deberá transportarse simultáneamente con otros productos de naturaleza diferente ya sean alimenticios o no.
- No deberán viajar pasajeros en donde se esté transportando los productos.
- Se registra la verificación en el formato EZB-CVT-FR01: Control de vehículos de transporte de producto terminado.

5.1 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE VEHÍCULOS DE TRANSPORTE

5.1.1 LIMPIEZA DE LA CABINA

- Se elimina toda clase de residuo contaminante del interior del recinto, suciedad adherida o no a los asientos y tablero de control, con la ayuda de una escoba, paños húmedos y paños secos.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad, en caso de necesitarse se realizan nuevamente las actividades de limpieza, hasta que la superficie quede completamente limpia.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	CONTROL DE VEHICULOS DE TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO		
	EZB-CVT-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015

- Las condiciones de la cabina va a depender de los hábitos de higiene del chofer o dueño de las unidades. Por lo que se capacita constantemente a este personal.

5.1.2 LIMPIEZA DE LA TOLVA

- Se elimina toda clase de residuo contaminante del interior de la tolva con la ayuda de una escoba de cerdas plásticas.
- Se aplica chorros de agua a presión a los pisos y paredes de la tolva.
- Se elimina el agua con ayuda de escobas y el agua restante con jaladores de agua.
- La desinfección se hace cuando las superficies estén completamente limpias y no necesita enjuague.
- Se humedece un paño en una solución de cloro a 120 ppm y se restriegan las superficies de las paredes, enjuagando continuamente el paño.
- Para las superficies de los pisos se prepara una solución de cloro a 120 ppm y se restriegan los pisos con ayuda de una escoba humedecida en la solución.
- Se seca el exceso de desinfectante con un paño limpio.
- Los materiales de limpieza y desinfección usados se lavan y se llevan al lugar correspondiente.

5.1.3 LIMPIEZA DE LA CARROCERÍA (EXTERNA)

- Se elimina toda clase de residuo contaminante del exterior de la tolva con la ayuda de una escoba de cerdas plásticas.
- Se aplica chorros de agua a presión.
- Se elimina el agua restante con jaladores de agua.

- Se humedece un paño húmedo en una solución clorada a 120 ppm y se restriegan las superficies, enjuagando continuamente el paño.
- Se seca el exceso de desinfectante con un paño limpio.
- Los materiales de limpieza y desinfección usados se lavan y se llevan al lugar correspondiente.

6 REGISTROS

EZB-CVT-FR01: Control de vehículo de transporte de producto terminado



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CONTROL DE VEHICULO DE TRANSPORTE DE PRODUCTO
TERMINADO

EZB-CVT-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 2

N° PLACA DEL VEHÍCULO	MES
NOMBRE DEL TRANSPORTISTA	AÑO

DIA																										
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONTROL DEL VEHÍCULO	Cajas correctamente almacenadas (parihuelas)																										
	El vehículo se encuentra limpio y desinfectado (techos, pisos, paredes)																										
	El vehículo se encuentra en buen estado																										
	No se transportan otros ítems que pueden contaminar los productos																										
	No se transportan sustancias tóxicas, insecticidas, desinfectantes, etc.																										
	No viajan pasajeros en donde se transporta los productos																										
	Hora de salida de planta																										
V°B° Transportista																											
V°B Calidad																											

✓ **CONFORME**
 x **NO CONFORME**

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CONTROL DE VEHICULO DE TRANSPORTE DE PRODUCTO
TERMINADO

EZB-CVT-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 2 de 2

Observación N° Fecha	Acción Correctiva Fecha	Observación N° Fecha	Acción Correctiva Fecha

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVO

Asegurar que el personal se encuentre en buen estado de salud e higiene para desarrollar sus labores por medio de controles en los cuales se determina si es necesaria la exclusión parcial o total del personal por presentar algún malestar o síntoma de enfermedad.

Evitar que el personal en contacto directo o indirecto con la producción contamine los productos que EZ BUSINESS SRL elabora.

2 ALCANCE

Involucra a todo el personal de producción, almacén, transporte, control de calidad y todo aquel que tenga contacto directo o indirecto con la materia prima y productos terminados.

3 DEFINICIONES

Higiene personal: es el concepto básico del aseo, limpieza y cuidado de nuestro cuerpo. Los trabajadores que prestan atención a su higiene personal pueden prevenir la propagación de gérmenes y enfermedades, reducir su exposición a productos químicos y contaminantes, y evitar el desarrollo de alergias a la piel, trastornos de la piel y sensibilidad a sustancias químicas.

Salud: estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad.

4 RESPONSABILIDADES

- La responsabilidad superior para la implementación y el cumplimiento del presente procedimiento es del gerente general.
- El jefe de aseguramiento de la calidad se encarga de verificar que la documentación referente al estado de salud del personal se encuentre al día. Es

responsable de verificar y tramitar el carnet de sanidad vencido de los manipuladores ya estables laboralmente.

- El supervisor de producción y usuarios de cada proceso son responsables de cumplir con todos los pasos establecidos en el procedimiento.
- El inspector de calidad, es responsable de la verificación de los requisitos establecidos en el procedimiento, de llenar los formatos respectivos y coordinar con el jefe de aseguramiento de calidad la ejecución de las acciones correctivas.

5 FRECUENCIA

Todos los días de producción.

6 DESCRIPCION DEL PROCESO

6.1 PARA EL CONTROL DEL ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL EN PROCESO DE SELECCIÓN

- El jefe de aseguramiento de la calidad solicita que todo personal que realiza la manipulación de alimentos cuente con carnet sanitario vigente. Registra la fecha de vencimiento del carnet en el formato EZB-BPM-FR01: Control de carnet sanitario.
- Si el personal es seleccionado, el carnet de sanidad queda en custodia del JAI durante el tiempo que el empleado se encuentre laborando en la empresa.
- Una vez terminada la etapa de selección de personal (15 días de prueba), se realiza una evaluación médica considerando las ETAs (enfermedades de transmisión por alimentos o enfermedades infectocontagiosas).

6.2 PARA EL CONTROL DEL ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL CONTRATADO O EN PLANILLAS (DOCUMENTACIÓN)

- El personal que ha superado la prueba de 15 días y el cual ha sido seleccionado debe cumplir con los requisitos establecidos en este punto.
- El personal que trabaja en contacto con el alimento, es sometido a evaluaciones médicas periódicas (semestralmente) para la renovación del carnet sanitario. La gestión es realizada por el jefe de aseguramiento de la calidad.
- El JAI revisa mensualmente si todos los empleados presentan carnet sanitario vigente previniendo que el personal labore con tal documento vencido. Si el carnet sanitario se encuentra próximo a vencer, éste es tramitado 15 días antes de su vencimiento.
- Si el carnet sanitario estuviese vencido, al personal manipulador no se le permitirá el ingreso a planta hasta que se regularice la vigencia del mismo.
- Una vez al año la empresa realiza los análisis de control de salud de acuerdo a PROTOCOLOS DE EXÁMENES MÉDICOS DE ACUERDO AL MINSA.

6.3 PARA EL CONTROL DEL ESTADO DE SALUD

- El inspector de calidad verifica el estado de salud e higiene del personal y registra en el formato EZB-BPM-FR02: Control de higiene del personal. En caso algún miembro del personal muestre síntomas de enfermedad (Cuadro 1) antes de su ingreso a laborar o durante sus labores, el JAI lo excluye inmediatamente de todo contacto directo o indirecto con la materia prima, producto en proceso o producto terminado. Se registra en EZB-BPM-FR03: Control de enfermedades.
- El JAI solicita el certificado médico y registra en el EZB-BPM-FR03: Control de enfermedades.
- El JAI verifica a nivel médico de ser posible que el personal será reasignado a labores que no impliquen riesgo a la inocuidad de los productos.

- En el caso de lesiones o heridas de poca gravedad, si al trabajador se le permite seguir trabajando, estas deben ser cubiertas con vendajes impermeables apropiados que garanticen la inocuidad de los productos.
- Toda enfermedad contraída o lesión que sufre el personal siempre es registrada en EZB-BPM-FR03: Control de enfermedades.

Cuadro 1: Enfermedades y síntomas

ENFERMEDADES	SÍNTOMAS GENERALES
Salmonelosis	Diarrea
Hepatitis Tipo A	Fiebre
Toxoplasmosis	Vómitos
Botulismo	Ictericia
Intoxicación estafilocócica o por hongos.	Dolor de garganta con fiebre
Cólera	Lesiones de la piel visiblemente infectadas
	Supuración de los oídos

6.4 PARA EL CONTROL DE LA HIGIENE Y COMPORTAMIENTO

- Todo personal que ingresa a las áreas de proceso debe mantener una buena higiene personal, contar con la indumentaria apropiada y limpia, no debe ser portador de alguna enfermedad que pueda transmitirse por los alimentos.
- El inspector de calidad verifica diariamente y antes de ingresar a planta y durante las operaciones que se realice, que la higiene del personal, comportamiento, indumentaria, EPP y su estado de salud, cumplan con lo dispuesto. Si no cumple con las disposiciones descritas se prohíbe el ingreso a las personas y se registra en el EZB-BPM-FR02: Control de higiene del personal.
- En caso de incumplimiento se le comunica al JAI quien determinará las acciones correctivas necesarias designadas de acuerdo al incumplimiento del procedimiento.

6.5 PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL DEL MANIPULADOR

6.5.1 Damas

- Baño diario
- Cabello limpio y recogido
- Uñas cortas, sin esmalte y limpias
- Sin maquillaje
- Sin joyas

6.5.2 Varones

- Baño diario
- Cabello limpio y corto
- Uñas cortas y limpias
- Bien afeitado
- Sin joyas

Se deben lavar las manos según el cartel de lavado y desinfección de manos que se tienen en cada área en las situaciones que se describen a continuación:

- Al incorporarse al trabajo
- Antes de empezar a manipular el producto.
- Al volver a entrar al área de manipulación.
- Al tener contacto de un elemento que no se esté seguro sobre su estado

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	HIGIENE DEL PERSONAL		
EZB-BPM-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 6 de 9

higiénico.

- Después de utilizar el baño, sonarse la nariz, tocarse la nariz, boca, orejas, cabello.
- Después de comer, fumar o beber fuera de la planta.
- Después de tocar productos crudos, contaminados o materia prima con la finalidad de evitar una contaminación cruzada.

Está prohibido el uso toallas de tela.

Mantener las uñas cortas, limpias y libres de pintura o esmalte. Si se utilizan guantes serán impermeables y deberán mantenerlos limpios y desinfectados con la misma frecuencia que las manos.

La barba y el cabello facial no se permiten.

Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas, no más largas que la parte inferior de la oreja y deben estar protegidas con el gorro en su totalidad.

La limpieza se registra diario en el EZB-BPM-FR02: Control de higiene del personal.

6.6 CONDUCTA DEL PERSONAL MANIPULADOR

- No fumar, comer, beber o masticar chicle.
- No toser, hablar o estornudar sobre los productos o superficies.
- No escupir, limpiarse la nariz, limpiarse los dientes con las uñas, tocarse la cara o rascarse. En caso de hacerlo debe lavarse las manos inmediatamente.
- No usar ningún tipo de colonia, perfume, maquillaje entre otros.
- No emplear el uniforme para actividades distintas a las de su trabajo.

- No tirar papeles u objetos de desecho al piso, se debe usar siempre los tachos de basura.
- Todo producto que ha caído al piso o entrado en contacto con alguna sustancia contaminante deberá ser desechado inmediatamente.
- No portar lapiceros, peines, imperdibles, solaperas u otros objetos en el uniforme que pueden caer al producto.
- Evitar toser o estornudar sobre el producto y queda prohibido escupir en el área de proceso.

6.7 INDUMENTARIA

- El personal que trabaja dentro o ingresa a las áreas donde los productos están expuestos y/o los materiales son manipulados usaran indumentaria de acuerdo al Cuadro 2.

Cuadro 2: Indumentaria de acuerdo al cargo

CARGO	DESCRIPCION
JEFATURAS	Mandil de tela, manga larga, de color blanco con botones y con bolsillos. Mascarilla descartable. Redecilla para cabello.
OPERARIOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	Polos, manga corta / larga, dependiendo de la estación y sin bolsillos de color blanco. Pantalón de tela sin bolsillos y de color blanco. Guantes descartables (de ser necesarios). Redecilla para cabello. Protector naso. Calzado cerrado.
PERSONAL DE LIMPIEZA	Chaqueta de tela o polo, manga larga de color gris. Pantalón de tela de color gris. Guantes de lavado. Redecilla para cabello. Protector naso - bucal de tela o descartable. Zapatos de seguridad.
TRANSPORTISTAS	Camisa beige con logo de la empresa. Pantalón beige o marrón de tela. Zapatos negro cerrado. En el momento de cargar los productos a las unidades de transporte llevaran puesto: Redecilla para cabello.
VISITAS	Mandiles. Calzados descartables. Redecilla para cabello. Protector naso - bucal de tela o descartable. Guantes descartables (necesario).

- Todos los manipuladores deben usar su respectivo uniforme, el cual debe encontrarse en perfecto estado de limpieza y debe ser de uso exclusivo para las actividades de cada área.
- No usar ropa de calle (chompas, casacas, entre otros) sobre el uniforme.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	HIGIENE DEL PERSONAL		
EZB-BPM-PR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 9 de 9

- El uso de la indumentaria es de carácter obligatorio.
- El uso de casaca aislante de frio es obligatorio en el personal que ingresa a cámara.

6.8 PERSONAL DE MANTENIMIENTO Y VISITANTES

Tanto los empleados del área administrativa, mantenimiento, supervisión y visitantes deberán de cumplir con los lineamientos de higiene, comportamiento e indumentaria descritos en este procedimiento.

6.9 CAPACITACIÓN EN HIGIENE DE ALIMENTOS

Las capacitaciones del personal se realizaran de acuerdo al procedimiento EZB-CAP-PR01: Capacitación del personal y la programación anual de capacitaciones se realizaran de acuerdo al EZB-CAP-FR01: Programa anual capacitación de calidad e inocuidad.

Además en cada base se realizaran charlas de 5 minutos y evaluaciones periódicas para mejorar el desempeño del personal

7 REGISTROS

EZB-BPM-FR01: Control de carnet sanitario

EZB-BPM-FR02: Control de Higiene del Personal

EZB-BPM-FR03: Control de Enfermedades



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL

EZB-BPM-FR02

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

DÍA:

NOMBRE	ÁREA	MANOS Y BRAZOS							ROSTRO				UNIFORME			HABITOS		PRESENTA ENFERMEDAD	OBSERVACIONES Y/O ACCIONES CORRECTIVAS	
		UÑAS				LIMPIAS	SIN HERIDAS	SIN JOYAS	MASCARILLA		SIN MAQUILLAJE	SIN BARBA/BIGOTE	USO DE PROTECTORES DE OIDO	TOCA BIEN PUESTA	ROPA LIMPIA	ZAPATOS LIMPIOS	NO COMER			TOCAR ROSTRO Y OTROS
		CORTAS	LIMPIAS	SIN ESMALTE	SIN HONGOS				LIMPIA	BIEN COLOCADA										

* MARCAR CON (√) LO QUE SE ESTÁ CUMPLIENDO

* MARCAR CON (x) LO QUE NO SE ESTÁ CUMPLIENDO

* NO APLICA (/)

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de la Gerencia General



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CONTROL DE ENFERMEDADES

EZB-BPM-FR03

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

RESPONSABLE:

FECHA	NOMBRE	SÍNTOMA DE ETA / LESIÓN	TRATAMIENTO / ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE NOMBRE Y FIRMA	DESCANSO	SEGUIMIENTO

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVO

Mantener las áreas de producción, almacenes, exteriores, SSHH y zona de desperdicios en las condiciones higiénicas adecuadas para prevenir la contaminación de los productos.

2 ALCANCE

Aplica a toda la infraestructura de la planta así como a todas las superficies de trabajo, equipos y mobiliario ubicados en planta, almacenes, SSHH y vestuarios.

3 RESPONSABILIDADES

El PCGI, es responsable de proveer los recursos necesarios para el cumplimiento del procedimiento.

El JAI es el responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento, así como es responsable del registro de formatos.

El personal operativo es el encargado de la ejecución de este procedimiento.

4 FRECUENCIA

Cuadro 1: Frecuencia de limpieza y desinfección de infraestructura

ÁREA RECEPCIÓN		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, ventanas, puertas	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Techos	-	Quincenal
Lavadero	Diaria	Semanal
Balanza	-	Al final del turno
Colectores de Basura	Diaria	Semanal
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

PASADIZOS		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Parihuelas	-	Antes y después de su uso
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ALMACEN DE INSUMOS		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Techos	-	Trimestral
Racks	-	Mensual

ALMACEN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES DE EMPAQUE Y EMBALAJE		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Techos	-	Trimestral
Racks	-	Mensual
Parihuelas	-	Antes y después de su uso

ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Techos	-	Trimestral
Racks	-	Mensual
Parihuelas	-	Antes y después de su uso
Balanza	-	Al final del turno
Colector de Basura	-	Al final del turno
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ALMACEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Techos	-	Trimestral
Racks	-	Mensual
Parihuelas	-	Antes y después de su uso

ÁREA FABRICACION DE CARAMELO		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos, sumideros	Diaria	Semanal
Paredes	-	Semanal
Cortinas sanitarias	-	Diario
Luminarias	-	Mensual
Techos	-	Trimestral
Parihuelas	-	Antes y después de su uso
Lavadero	Al inicio y final del turno	Semanal
Mesas de trabajo	Antes y después de su uso	Semanal
Marmita	Antes y después de su uso	Semanal
Tanque pulmón	Antes y después de su uso	Semanal
Depositor de aditivo	Antes y después de su uso	Semanal
Precocinador, cocinador	Antes y después de su uso	Mensual
Tolva, punzones	Antes y después de su uso	Mensual
Moldes	Diario	Mensual
Escalera	-	Semanal
Depósitos de glucosa	Antes y Después de su uso	-
Utensilios	-	Diaria
Colector de basura	-	Diaria
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ÁREA TUNEL DE ENFRIAMIENTO		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes	-	Semanal
Cortinas sanitarias	-	Diario
Luminarias	-	Mensual
Techos	Quincenal	Trimestral
Interior del túnel	Diaria	Semanal
Faja Transportadora	Diaria	Semanal
Rodillos	Diaria	Semanal
Balanza	-	Al final del turno
Parihuelas	-	Antes y después de su uso
Jabas	-	Semanal
Dispensadores (gel desinfectante)	Diaria	Mensual
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ÁREA ENVASADO DE CAMELO		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Cortinas sanitarias	-	Diario
Luminarias	-	Mensual
Techos	Quincenal	Trimestral
Canaletas de cables	Quincenal	Trimestral
Máquina envasadora	Antes y después de su uso	Semanal
Utensilios	-	Diaria
Jabas	-	Quincenal
Parihuelas	-	Antes y después de su uso
Equipo deshumecedor	Diaria	Semanal
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ÁREA EMBOLSADORA		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Cortinas sanitarias	-	Diario
Luminarias	-	Mensual
Techos	Quincenal	Trimestral
Máquina de embolsado	Diaria	Semanal
Cangilones	-	Quincenal
Plato giratorio	Diaria	Semanal
Mesa de trabajo	Diaria	Semanal
Utensilios	-	Diaria
Jabas	-	Semanal
Parihuelas	-	Antes y después de su uso
Equipo deshumecedor	Diaria	Semanal
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ÁREA ALMACÉN EN TRÁNSITO DE CARAMELO

ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Cortinas sanitarias	-	Diario
Luminarias	-	Mensual
Techos	Quincenal	Trimestral
Dispensadores	Diaria	Mensual
Parihuelas	-	Antes y después de su uso
Jabas	-	Quincenal
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ÁREA LAVADERO DE CARAMELO

ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes, puertas	-	Semanal
Cortinas sanitarias	-	Diario
Luminarias	-	Mensual
Techos	Quincenal	Trimestral
Lavamanos	Al inicio y final del turno	Semanal
Dispensadores	Diaria	Mensual
Tacho de basura	-	Diaria
Colector de basura	-	Diaria
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ÁREA DE DOSIMETRÍA		
ITEMS	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Techos	Quincenal	Trimestral
Mesa de Trabajo	ADU	Semanal
Estante	ADU	Semanal
Utensilios	-	Diaria
Parihuelas	-	Al final del turno
Dispensadores	Diaria	Mensual
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

ÁREA SSHH, Vestuarios		
ITEMS / DIA	Frecuencia	
	LDS	LDP
Pisos	Diaria	Semanal
Paredes	-	Semanal
Puertas	-	Semanal
Ventanas	-	Semanal
Luminarias	-	Mensual
Techos	Quincenal	Trimestral
Espejos	Diaria	Semanal
Lavamanos	Diaria	Semanal
Inodoros / Urinarios	Diaria	Semanal
Duchas	Diaria	Semanal
Bancas	Diaria	Semanal
Dispensadores	Diaria	Mensual
Tachos de Basura	-	Diaria
Implementos de limpieza	-	Al final del turno

Dónde:

LDS = Limpieza y desinfección superficial

LDP = Limpieza y desinfección profunda

5 MATERIALES

- Se encuentran definidos en las instrucciones.
- Los detergentes y desinfectantes empleados en los procedimientos de limpieza y saneamiento están libres de microorganismos, son seguros y eficientes para el uso a los cuales están destinados.
- Los materiales de limpieza de los servicios higiénicos son de uso exclusivo.
- Para cada área los materiales de limpieza se encuentran rotulados para poder identificar su lugar.

6 PROCEDIMIENTO

- La frecuencia de limpieza y desinfección de toda la planta se especifica en el ítem 5.
- En EZB-HS-I02: Limpieza y desinfección de infraestructura, EZB-HS-I03: Limpieza y desinfección de equipos de procesamiento y utensilios, EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza, se especifica la metodología a seguir para llevar a cabo la limpieza y desinfección óptima.
- Para las diluciones de los insumos químicos utilizados se sigue la instrucción EZB-HS-I01: Dosificación y dilución de insumos químicos.
- En los servicios higiénicos se considera lo siguiente:
 - Los servicios higiénicos están implementados con inodoros, duchas y lavamanos.
 - Cuenta con buena iluminación así como con una adecuada ventilación.
 - Cada inodoro está provisto de papel higiénico con su respectivo soporte y un tacho de basura con tapa, provisto de bolsa plástica.
 - Asimismo, el lavamanos cuenta con dispensador con jabón bactericida y dispensador para papel toalla.

- Se han colocado carteles en los que se indica la obligación y cómo debe lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos.

7 FORMATOS

EZB-HS-FR01: Control de limpieza y desinfección de la planta en general

EZB-BPM-FR05: Acciones correctivas y medidas preventivas

FECHA MES AÑO

FRECUENCIA DIARIA

ÁREA FABRICACION DE CARAMELO																																
ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos, sumideros	Diaria	Semanal																														
Paredes	-	Semanal																														
Cortinas sanitarias	-	Diario																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	-	Trimestral																														
Escalera de Tijeras	-	Semanal																														
Parihuelas	-	ADU																														
Lavadero	Al inicio y final del turno	Semanal																														
Mesas de trabajo	ADU	Semanal																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
LDP: Limpieza y Desinfección Profunda
ADU: Antes y Después de su Uso

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA EN GENERAL

EZB-HS-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA

FRECUENCIA

ÁREA EMBOLSADO DE CAMELO

ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos	Diaria	Semanal																														
Paredes, puertas	-	Semanal																														
Cortinas sanitarias	-	Diario																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	Quincenal	Trimestral																														
Tolva de recepción de caramelo	Diaria	Semanal																														
Cangilones	Diaria	Semanal																														
Balanzas dosificadoras	Diaria	Semanal																														
Embudo	Diaria	Semanal																														
Faja	Diaria	Semanal																														
Mordazas	Diaria	Semanal																														
Plato giratorio	Diaria	Semanal																														
Utensilios	-	Diaria																														
Equipo deshumecedor	Diaria	Semanal																														
Implementos de limpieza	-	Al final del turno																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
 LDP: Limpieza y Desinfección Profunda

V°B° JAI	<input type="text"/>
Fecha de revisión:	

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de la Gerencia General



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA EN GENERAL

EZB-HS-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA

FRECUENCIA

ÁREA ALMACÉN EN TRÁNSITO DE CARAMELO

ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos	Diaria	Semanal																														
Paredes, puertas	-	Semanal																														
Cortinas Sanitarias	-	Diario																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	Quincenal	Trimestral																														
Dispensadores (gel desinfectante)	Diaria	Mensual																														
Parihuelas	-	ADU																														
Implementos de limpieza	-	Al final del turno																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
 LDP: Limpieza y Desinfección Profunda
 ADU: Antes y Después de su Uso

V°B° JAI	<input type="text"/>
Fecha de revisión:	

FECHA

MES	AÑO
-----	-----

FRECUENCIA

DIARIA

ALMACEN DE INSUMOS

ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos	Diaria	Semanal																														
Paredes	-	Semanal																														
Puertas	-	Semanal																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	-	Trimestral																														
Racks	-	Mensual																														
Parihuelas	-	ADU																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
 LDP: Limpieza y Desinfección Profunda
 ADU: Antes y Después de su Uso

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA EN GENERAL		
EZB-HS-FR01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 1 de 1

FECHA

FRECUENCIA

ALMACEN DE MATERIA PRIMA, MATERIALES DE EMPAQUE Y EMBALAJE

ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos	Diaria	Semanal																														
Paredes, puertas	-	Semanal																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	-	Trimestral																														
Racks	-	Mensual																														
Parihuelas	-	ADU																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
LDP: Limpieza y Desinfección Profunda
ADU: Antes y Después de su Uso

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA EN GENERAL

EZB-HS-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA

FRECUENCIA

ALMACEN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos	Diaria	Semanal																														
Paredes, puertas	-	Semanal																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	-	Trimestral																														
Racks	-	Mensual																														
Parihuelas	-	ADU																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
 LDP: Limpieza y Desinfección Profunda
 ADU: Antes y Después de su Uso

V°B° JAI	<input type="text"/>
Fecha de revisión:	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA EN GENERAL

EZB-HS-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA

MES

AÑO

FRECUENCIA

DIARIA

ÁREA SSHH, Vestuarios

ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos	Diaria	Semanal																														
Paredes	-	Semanal																														
Puertas	-	Semanal																														
Ventanas	-	Semanal																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	Quincenal	Trimestral																														
Espejos	Diaria	Semanal																														
Lavamanos	Diaria	Semanal																														
Inodoros / Urinarios	Diaria	Semanal																														
Duchas	Diaria	Semanal																														
Bancas	Diaria	Semanal																														
Dispensadores	Diaria	Mensual																														
Tachos de Basura	-	Diaria																														
Implementos de limpieza	-	Al final del turno																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
 LDP: Limpieza y Desinfección Profunda

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PLANTA EN GENERAL

EZB-HS-FR01

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA

MES

AÑO

FRECUENCIA

DIARIA

ÁREA DOSIMETRÍA

ITEMS / DIA	Frecuencia		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
	LDS	LDP																														
Pisos, sumideros	Diaria	Semanal																														
Paredes	-	Semanal																														
Cortinas sanitarias	-	Diario																														
Luminarias	-	Mensual																														
Techos	-	Trimestral																														
Escalera de Tijeras	-	Semanal																														
Parihuelas	-	ADU																														
Lavadero	Al inicio y final del turno	Semanal																														
Mesas de trabajo	ADU	Semanal																														
V°B Supervisor																																

LDS: Limpieza y Desinfección Superficial
LDP: Limpieza y Desinfección Profunda
ADU: Antes y Después del Uso

V°B° JAI

Fecha de revisión:

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de la Gerencia General



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ACCIONES CORRECTIVAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

EZB-BPM-FR05

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		
Observación N°	Fecha	Acción Correctiva N°
Medida preventiva		

V°B° JAI

Fecha de revision:

1 OBJETIVO

Asegurar que el abastecimiento de agua en la empresa cumpla con los requisitos establecidos.

2 ALCANCE

Se aplica al suministro de agua de la empresa.

3 RESPONSABILIDADES

El **PCGI**, brinda los recursos necesarios para la verificación anual de las características microbiológicas y fisicoquímicas del agua y la verificación diaria del control de CLR.

El **JAI**, supervisa y verifica el cumplimiento del procedimiento.

4 FRECUENCIA

- Diariamente se controla el nivel de cloro libre residual del agua.
- Por lo menos tres veces por semana se registra el nivel de cloro libre residual del agua.
- Anualmente se realiza un análisis fisicoquímico y microbiológico del agua.

5 DESCRIPCION DEL PROCESO

- El suministro de agua proviene de dos tanques cisterna con capacidad de 14 m³ y 16 m³, los cuales son abastecidos con agua de la red pública. El almacenamiento es temporal y es en donde se realiza la dosificación de cloro. Las cisternas son lavadas y desinfectadas trimestralmente por una empresa externa.
- Las instalaciones de agua son apropiadas para la distribución y control de la misma.
- El suministro de agua es suficiente para las operaciones productivas y de limpieza realizadas en la planta. La presión de agua satisface los requerimientos de limpieza y desinfección en todas las áreas de la planta así como para la higiene del personal.
- El agua que se utiliza tanto para la limpieza de utensilios como para la higiene del personal, cuenta con la calidad sanitaria adecuada (mínimo 0.5 ppm de cloro libre residual y máximo 1.5 ppm).

- El resultado de la verificación del contenido de cloro libre residual se registra en el formato EZB-HS-FR02: Control de cloro libre residual.
- Anualmente se verifica la calidad del agua a través de análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua realizados por un laboratorio externo, lo cual se registra en el formato EZB-HS-FR03: Análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua.

6 REGISTROS

EZB-HS-FR02: Control de cloro libre residual.

EZB-HS-FR03: Análisis fisicoquímico y microbiológico del agua



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CONTROL DE CLORO LIBRE RESIDUAL DEL AGUA

EZB-HS-FR02

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA	HORA	LAVADERO EXTERNO		LAVADERO DE MANOS DEL ÁREA DE CAMELOS		LAVADERO DEL ÁREA DE FABRICACIÓN		LAVADERO DEL LABORATORIO		LAVADERO DE MANOS DE SSHH		V°B° CC
		LECTURA ppm CLR	C/X	LECTURA ppm CLR	C/X	LECTURA ppm CLR	C/X	LECTURA ppm CLR	C/X	LECTURA ppm CLR	C/X	

RANGO PERMITIDO:

CLR: 0.5 A 1.5 ppm

CLR < 0.5

CLR > 1.5

C CONFORME

x NO CONFORME

x NO CONFORME

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVO

Definir las actividades para asegurar la adecuada eliminación de residuos sólidos y líquidos de manera que se prevenga, corrija y mitigue la contaminación ambiental.

2 ALCANCE

Incluye las actividades de recolección, aislamiento y expulsión de todo tipo de residuos sólidos y líquidos, que se generen como producto de las actividades realizadas al interior de la planta.

3 RESPONSABILIDADES

El JAI, es responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.

Personal de limpieza: responsable de recolectar los desperdicios del establecimiento y alrededores, de recolectar los desperdicios orgánicos de los servicios higiénicos y tachos que están alrededor del establecimiento y llevarlos al área de eliminación de residuos.

Personal operativo: responsable de eliminar los residuos orgánicos e inorgánicos de su área.

4 FRECUENCIA

- Tacho principal de desechos (zona de residuos): Diario (residuos sólidos y residuos líquidos).
- Tachos de residuos de planta: Diario a zona de residuos.
- Tachos de alrededores de planta y servicios higiénicos: Diario a zona de residuos.

5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Todo el personal que labora en la empresa cumple lo siguiente:

- Evita en lo posible el uso de materiales que puedan producir residuos peligrosos, para lo cual se buscan productos alternativos.
- Clasifica los residuos de acuerdo a su naturaleza en el punto de generación, para facilitar su manipuleo y disposición, de esta manera se evita la mezcla de residuos peligrosos con residuos no peligrosos (orgánicos, plásticos, papeles, etc.).
- Reduce de manera controlada la cantidad de residuos que se genera en cada área (orgánicos, plásticos, papeles, etc.).
- Re-usa en lo posible los residuos (por ejemplo, imprimir a doble cara o en papel reciclado para trámites internos).
- Coordina con el JAI el manejo de residuos que no se tiene definida su manipulación, almacenamiento, recolección, transporte y disposición final.
- Inmediatamente después de la disposición de los residuos (sólidos y líquidos), el trabajador se lava y desinfecta las manos de acuerdo a lo dispuesto en el Manual de buenas prácticas de manufactura Capítulo 2.
- La empresa cuenta con instalaciones de desagüe, sumideros y canaletas adecuados (protegidos con rejillas) que aseguran la eliminación de efluentes, previniendo de esta manera la contaminación de los alimentos y el ingreso de plagas.

5.2 MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.2.1 REDUCCIÓN

Con la finalidad de reducir los residuos que se pueden generar, el jefe de producción en coordinaciones con el JAI, evalúa toda propuesta o alcance de las diferentes áreas, si es que se tiene la posibilidad de realizar mejoras en beneficio del control de residuos sólidos.

5.2.2 RECICLAJE

El jefe de producción define aquellos residuos que serán segregados para reciclaje.

5.3 DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

Los residuos generados se gestionan de la siguiente manera:

5.3.1 SEGREGACIÓN

El personal que genera los residuos procede a colocarlos en los diferentes contenedores ubicados en las instalaciones de la planta, los cuales son llevados a la zona de residuos, en donde se cuenta con contenedores para papeles y para desechos orgánicos. El control de la eliminación de los residuos sólidos se registra en EZB-HS-FR04: Control de manejo de residuos.

Los contenedores están provistos de bolsas plásticas y tapas. Las bolsas incluyendo los desechos se retiran de la zona de trabajo todas las veces que sea necesario (el recojo de residuos de los tachos se realiza cada vez que se llene hasta un máximo de $\frac{3}{4}$ partes de la capacidad y como mínimo al finalizar el día) y se coloca una nueva bolsa.

Los tachos se encuentran identificados y al final de la jornada son limpiados y desinfectados y regresados a su lugar respectivo de acuerdo a lo descrito en el instructivo de limpieza y desinfección de tachos de basura. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, el trabajador se lava y desinfecta las manos de acuerdo a lo dispuesto en el Manual de buenas prácticas de manufactura Capítulo 2.

5.3.2 ALMACENAMIENTO TEMPORAL

Se dispone de una zona (rotulada) para el almacenamiento de desechos y materiales antes de su eliminación. Las bolsas de desechos de las diferentes áreas son depositadas en los contenedores dispuestos en esta zona. Los residuos de acuerdo a sus características, permanecen temporalmente en los respectivos contenedores.

5.3.3 RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE

El colector municipal es el encargado de recolectar los diferentes residuos de las instalaciones y trasladarlos a los centros de disposición final. El recojo se realiza diariamente entre las 18:00 y 20:00 horas.

5.3.4 DISPOSICIÓN FINAL

El destino final de los residuos es controlado y administrado por la municipalidad.

5.4 MANEJO DE EFLUENTES

La empresa, en áreas de proceso húmedas cuenta con instalaciones de desagüe y sumideros adecuados (protegidos con rejillas) que aseguran la eliminación de efluentes, previniendo de esta manera la contaminación de los alimentos y el ingreso de plagas.

6 REGISTROS

EZB-HS-FR04: Control de manejo de residuos

EZB-HS-FR01: Limpieza y desinfección de planta



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CONTROL DE MANEJO DE RESIDUOS

EZB-HS-FR04

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

DÍA	HORA	ÁREA DE DESECHO		ÁREAS									
				ALMACENES		FABRICACIÓN DE CARAMELO		ENVASADO CARAMELO		EMBOLSADO DE CARAMELO		OFICINAS, PASADIZOS Y SSHH	
		√ X	RESPONSABLE	√ X	RESPONSABLE	√ X	RESPONSABLE	√ X	RESPONSABLE	√ X	RESPONSABLE	√ X	RESPONSABLE

C: Conforme
 x: No Conforme

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

INSTRUCTIVOS DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1 OBJETIVO

Asegurar la correcta dosificación y dilución de solución detergente y solución desinfectante destinadas para la limpieza y desinfección.

2 ALCANCE

Se aplica a todas las soluciones detergentes y soluciones desinfectantes empleadas en el área de procesamiento

3 RESPONSABILIDADES

El JAI tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento del instructivo, así como es responsable del registro de formatos.

El asistente de calidad es el encargado de la ejecución del instructivo.

4 FRECUENCIA

Cada vez que se requiera preparar soluciones para la limpieza y desinfección.

5 MATERIALES

5.1. IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

- Balde de 20 litros
- Probeta de plástico de 25 ml
- Jarra de plástico de 1000 ml
- Paleta agitadora
- Mandil plástico
- Guantes de jebe
- Atomizadores

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	DOSIFICACIÓN Y DILUCIÓN DE INSUMOS QUÍMICOS			
EZB-HS-I01	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 6	

5.2. PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Detergente superfoam a temperatura ambiente
- Detergente plus 6B a temperatura ambiente
- Desinfectante (Hipoclorito de Sodio al 4.63 %)
- Alcohol 96°

6 INSTRUCCIÓN

6.1 DOSIFICACIÓN Y DILUCIÓN DE SOLUCIÓN DETERGENTE

- Se pesa la jarra de plástico y luego se tara, en ésta se deposita la cantidad necesaria de detergente a utilizar de acuerdo a la cantidad de solución detergente a preparar (Cuadro 1 y Cuadro 2).
- Se vierte el detergente pesado al atomizador o balde plástico de capacidad adecuada.
- Se pesa la jarra de plástico y luego se tara, en ésta se deposita la cantidad necesaria de agua a utilizar de acuerdo a la cantidad de solución detergente a preparar (Cuadro 2 y Cuadro 3).
- Se vierte lo pesado en el atomizador o balde plástico de capacidad adecuada.
- Finalmente se cierra la tapa del atomizador y se homogeniza moviéndolo de un lado hacia el otro. Si se emplea un balde para la mezcla se homogeniza con la ayuda de una paleta agitadora.

Nota: Para preparar la solución detergente a 70 °C, es necesario que el agua empleada se encuentre a 70°C.

Cuadro 1: Dosificación de Solución Detergente Superfoam al 3%

VOLUMEN DE AGUA EN LITROS (l)	CANTIDAD DE DETERGENTE SUPERFOAM
0.8	24
1	30
5	150
10	300
15	450
20	600

Cuadro 2: Dosificación de Solución Detergente Plus 6B al 10%

VOLUMEN DE AGUA EN LITROS (l)	CANTIDAD DE DETERGENTE PLUS 6B
0.8	80
1	100
5	500
10	1000
15	1500
20	2000

6.2 DOSIFICACIÓN Y DILUCIÓN DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE

- Se pesa la jarra de plástico y luego se tara, en ésta se deposita la cantidad necesaria de hipoclorito de sodio al 4.63 % a utilizar de acuerdo a la cantidad de solución desinfectante a preparar (Cuadro 4 y Cuadro 5).
- Se vierte el desinfectante pesado al atomizador o balde plástico de capacidad adecuada.
- Se pesa la jarra de plástico y luego se tara, en ésta se deposita la cantidad necesaria de agua a utilizar de acuerdo a la cantidad de solución desinfectante a preparar (Cuadro 4 y Cuadro 5).
- Se vierte lo pesado en el atomizador o balde plástico de capacidad adecuada.

- Finalmente se cierra la tapa del atomizador y se homogeniza moviéndolo de un lado hacia el otro. Si se emplea un balde para la mezcla se homogeniza con la ayuda de una paleta agitadora.

Cuadro 3: Concentraciones de hipoclorito de sodio al 4.63 %

INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO, EQUIPOS, UTENSILIOS, IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA	HIPOCLORITO DE SODIO AL 4.63 %		
	ppm	COLORO (ml)	AGUA (L)
Pisos	300	5	0.8
Sumideros	500	9	0.8
Paredes	150	3	0.8
Puertas	150	3	0.8
Ventanas	150	3	0.8
Cortinas Sanitarias	150	3	0.8
Techos	150	3	0.8
Pantallas Protectoras	150	3	0.8
Pediluvios	300	5	0.8
Lavaderos	150	3	0.8
Mesas y Estantes	150	3	0.8
Parihuelas	150	3	0.8
Equipos de Procesamiento	100	2	0.8
Utensilios	100	2	0.8
Implementos de Limpieza	300	5	0.8
Tachos	300	5	0.8
Dispensadores	100	2	0.8

Cuadro 4: Concentraciones de hipoclorito de sodio al 4.63 %

ppm	CANTIDAD DE DESINFECTANTE (ml)	VOLUMEN DE AGUA EN LITROS (l)
100	2	0.8
100	2	1
100	11	5
100	22	10
100	32	15
100	43	20
150	3	0.8
150	3	1
150	16	5
150	32	10
150	49	15
150	65	20
300	5	0.8
300	6	1
300	32	5
300	65	10
300	97	15
300	130	20
500	9	0.8
500	11	1
500	54	5
500	108	10
500	162	15
500	216	20

Nota: Desventajas del hipoclorito de sodio al 4.63 %

- Se desinfecta una superficie o área previamente limpia.
- Se evapora a temperatura de 80 °C, por lo que no es recomendable utilizar con agua a esta temperatura.
- Corroe a los metales, por lo que no es recomendable su aplicación a los utensilios de metal salvo que se realice el enjuague con agua potable inmediatamente.
- A mayor concentración irrita la piel.
- Tiene efecto decolorante.

6.3 DOSIFICACIÓN Y DILUCIÓN DE SOLUCIÓN DESINFECTANTE CON ALCOHOL 96°

- Se pesa la jarra de plástico y luego se tara, en ésta se deposita la cantidad necesaria de alcohol 96° a utilizar de acuerdo a la cantidad de solución desinfectante a preparar (Cuadro 6).
- Se vierte el alcohol 96° pesado al atomizador.
- Se pesa la jarra de plástico y luego se tara, en ésta se deposita la cantidad necesaria de agua a utilizar de acuerdo a la cantidad de solución desinfectante a preparar (Cuadro 06).
- Se vierte lo pesado en el atomizador.

Cuadro 5: Dosificación de solución desinfectante alcohol 96° al 70 %

VOLUMEN DE AGUA EN LITROS (ml)	CANTIDAD DE ALCOHOL 96°
240	560

7 REGISTROS

EZB-HS-FR05: Formato de dosificación y dilución de insumos químicos



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

DOSIFICACIÓN Y DILUCIÓN DE INSUMOS QUÍMICOS

EZB-HS-FR05

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 1 de 1

FECHA	AREA DE DESTINO	PRODUCTO DE LIMPIEZA	CANTIDAD ENTREGADA (l)	CONCENTRACION	VERIFICACIÓN	RESPONSABLE DE LA DOSIFICACIÓN Y DILUCIÓN	OBSERVACIONES

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVO

Establecer la metodología y acciones a seguir para asegurar que la infraestructura de la empresa EZ Business S.R.L. se mantengan en condiciones higiénicas adecuadas a fin de prevenir la contaminación de los productos.

2 ALCANCE

Aplica a las áreas de producción, almacenes, exteriores, zona de desperdicios, SSHH y vestidores, así como a todas las superficies de trabajo, equipos y mobiliario empleados.

3 RESPONSABILIDADES

El JAI tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento del instructivo, así como es responsable del registro de formatos.

El supervisor de área es responsable de la realización del instructivo y de designar encargados para la ejecución de las operaciones de limpieza y desinfección.

El personal operario es el encargado de la ejecución del instructivo.

4 FRECUENCIA

Según la frecuencia establecida para cada área y cada vez que sea necesaria la limpieza y desinfección de la infraestructura de la empresa EZ Business S.R.L.

5 MATERIALES

5.1 IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

- Balde de 20 litros
- Escalera de tijeras
- Escoba de mango largo de cerdas plásticas
- Escoba de cerdas plásticas
- Escobilla de cerdas plásticas de mano

- Espátula de metal
- Esponja verde
- Cubiertas plásticas
- Guantes de jebe
- Lentes de seguridad
- Jalador de agua
- Paños absorbentes
- Recogedor
- Trapeador
- Señalizadores

5.1. SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Solución detergente de superfoam al 3 % a temperatura ambiente
- Solución detergente de plus 6B al 10 % a temperatura ambiente
- Solución detergente de plus 6B al 15 % a temperatura ambiente
- Solución desinfectante de hipoclorito de sodio 100 ppm
- Solución desinfectante de hipoclorito de sodio 200 ppm
- Solución desinfectante de hipoclorito de sodio 500 ppm

Nota: Las soluciones desinfectantes y solución detergente se preparan según la instrucción EZB-HS-I01: Dosificación y dilución de insumos químicos.

6 INSTRUCCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y PARIHUELAS

6.1. PISOS

- Se retira todo mobiliario u objeto (jabas vacías, bancas de plástico, parihuelas desocupadas, u otros ajenos al área) que obstaculice la limpieza.
- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y coloca el señalizador correspondiente.
- Se barre, recoge y se desechan los residuos de producto, polvo o cualquier otra suciedad adherida a los pisos de zonas visibles y no visibles. Esta actividad se realiza con ayuda de la escoba de cerdas plásticas y recogedor.
- En el caso de encontrar sustancia adherida al piso se retira con la ayuda de una espátula de metal.
- Se esparce en el piso la solución detergente de superfoam al 3 % o solución detergente de plus 6B al 10 % o solución detergente de plus 6B al 15 % a temperatura ambiente, dependiendo de la suciedad del piso.
- Con el trapeador humedecido en agua se termina de esparcir la solución detergente.
- Se restriega el piso con ayuda del trapeador.
- El tiempo de acción de la solución detergente a temperatura ambiente es de dos minutos.
- Se enjuaga el trapeador con abundante agua y se escurre.
- Con el trapeador limpio, se enjuaga el piso hasta eliminar todo residuo de la solución detergente. Para pisos de áreas húmedas se enjuaga el piso con abundante agua haciendo uso de baldes con agua hasta eliminar todo residuo de la solución detergente.
- El exceso de agua se retira con la ayuda de un jalador de agua.

- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando la superficie de los pisos este completamente libre de suciedad y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de los pisos de manera homogénea, usando el trapeador y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.
- Se coloca el señalizador correspondiente.

6.2. SUMIDEROS

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y coloca el señalizador correspondiente.
- Se saca la rejilla del sumidero.
- Con ayuda de una espátula de metal se retira en lo posible todo resto orgánico y tierra que se encuentre dentro de la vía del desagüe.
- Se humedece la escobilla de cerdas plásticas con la solución detergente de plus 6B al 15 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie eliminando completamente los residuos que puedan estar presentes tanto en las rejillas como en el fondo del sumidero.

- La superficie se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con abundante agua con ayuda de un balde, hasta eliminar todos los residuos de solución detergente.
- Se realiza una inspección visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad.
- La desinfección se realiza cuando las superficies están completamente limpias y libres de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 500 ppm sobre toda la superficie de manera homogénea y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se evacúa la solución desinfectante por la vía del desagüe.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.3. PAREDES

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y coloca el señalizador correspondiente.
- Se elimina el polvo adherido a las paredes con ayuda del paño absorbente húmedo sujeto a la escoba de mango largo de cerdas plásticas.
- Se humedece el paño absorbente y/o escobilla con la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie de la pared eliminando completamente los residuos que puedan estar presentes.

- La superficie se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con abundante agua con ayuda de un paño absorbente húmedo hasta retirar todo residuo de solución detergente.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando la superficie de los paredes este completamente libre de suciedad y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de las paredes de manera homogénea, usando un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.4. PUERTAS

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y coloca el señalizador correspondiente.
- Se elimina el polvo adherido a las puertas con ayuda del paño absorbente húmedo.
- Se humedece el paño absorbente y/o escobilla con la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie de la puerta eliminando completamente los residuos y manchas que puedan estar presentes, incluyendo el marco.

- La superficie se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con abundante agua con ayuda de un paño absorbente húmedo hasta retirar todo residuo de solución detergente.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando la superficie de las puertas este completamente libre de suciedad y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de las puertas de manera homogénea, usando un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.5. VENTANAS

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y coloca el señalizador correspondiente.
- Se elimina el polvo adherido a las ventanas con ayuda del paño absorbente húmedo.
- Se humedece el paño absorbente y/o escobilla con la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie de la ventana eliminando completamente los residuos que puedan estar presentes.

- La superficie se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con abundante agua con ayuda de un paño absorbente húmedo hasta retirar todo residuo de solución detergente.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando la superficie de las ventanas este completamente libre de suciedad y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de las ventanas de manera homogénea, usando un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.6. CORTINAS SANITARIAS

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y coloca el señalizador correspondiente.
- Se elimina el polvo adherido a las tiras por ambos lados con ayuda del paño absorbente húmedo, cuidando que no se dañe la superficie de plástico.
- Se humedece el paño absorbente con la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie eliminando completamente la suciedad y machas que puedan estar presentes incluyendo el marco.

- La superficie se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con abundante agua con ayuda de un paño absorbente húmedo hasta retirar todo residuo de solución detergente.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando la superficie este completamente limpia y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de manera homogénea, usando un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.7. TECHOS

- Se zonifica el área en dos partes para facilitar el proceso de limpieza.
- Se retiran los estantes y mobiliario del área que será limpiada primero, hacia la otra área de tal modo que la primera quede libre para la limpieza.
- Se protegen los productos, mobiliario, equipos de cada sala con cubiertas plásticas antes de efectuar la operación de limpieza. En lo posible se retira el mobiliario.
- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y lentes de seguridad.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA			
EZB-HS-I02	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 10 de 17	

- Se retira el polvo y telas de araña de los techos, esquinas y paredes altas con ayuda de la escoba de mango largo exclusiva para este fin. Si es necesario se usa la escalera de tijeras.
- Se humedece un paño limpio adherido a la escoba de mango largo, con la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie eliminando completamente los residuos que pueden estar presentes.
- La superficie se deja en contacto con la solución detergente a temperatura ambiente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con agua con ayuda de los paños absorbentes, hasta eliminar todos los residuos de solución detergente.
- Se realiza una inspección visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad.
- La desinfección se realiza cuando las superficies están completamente limpias y libres de solución detergente.
- Ayudándose con la escalera de tijeras, se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de los techos de manera homogénea, usando un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.8. PANTALLAS PROTECTORAS DE FLUORESCENTES

- Se protegen los productos, mobiliario, máquinas y equipos de cada zona con las cubiertas plásticas antes de efectuar la operación de limpieza.
- Con ayuda de una escalera de tijeras se desmontan las pantallas protectoras de fluorescentes.
- Se llevan las pantallas protectoras de fluorescentes al lavadero de implementos de limpieza.
- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe.
- Con un paño limpio se retira el polvo por la parte externa e interna.
- Se humedece un paño limpio con la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie eliminando completamente los residuos que pueden estar presentes.
- La superficie se deja en contacto con la solución detergente a temperatura ambiente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con agua con ayuda de los paños absorbentes, hasta eliminar todos los residuos de solución detergente.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando las superficies están completamente limpias y libres de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de las pantallas protectoras de fluorescentes de manera homogénea, usando un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA			
EZB-HS-I02	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 12 de 17	

- Se deja el área en orden.
- Ayudándose con la escalera de tijeras, se montan las pantallas protectoras de fluorescentes.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.9. PEDILUVIOS

Los pediluvios se higienizan según la frecuencia establecida y son recargados con solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 500 ppm.

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe.
- Se retiran los residuos sólidos, ayudándose de escobas de cerdas plásticas.
- En caso de existir grasa, aceite o residuos adheridos utilizar la solución detergente de plus 6B al 15 % a 70°C.
- Se restriega toda la superficie con ayuda de la escobilla de cerdas plásticas eliminando completamente todos los residuos que pueden estar presentes.
- La superficie se deja en contacto con la solución detergente a temperatura ambiente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con abundante agua. Se repite la operación hasta eliminar todos los residuos de solución detergente.
- La desinfección se realiza cuando las superficies están completamente limpias y libres de solución detergente.
- Se recarga con la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 500 ppm.
- Se deja el área en orden.

- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR06.

6.10. LAVADEROS

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebes.
- Retirar cualquier residuo acumulado en la trampa.
- Se humedece la esponja verde con la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie eliminando completamente los residuos que pueden estar presentes.
- La superficie se deja en contacto con la solución detergente a temperatura ambiente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con abundante agua. Se repite la operación hasta eliminar todos los residuos de solución detergente.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando las superficies están completamente limpias y libres de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de manera homogénea, usando un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA			
EZB-HS-I02	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 14 de 17	

6.11. MESAS Y ESTANTES FIJOS

- Se elimina todo residuo sólido con la ayuda de un paño absorbente humedecido en agua potable. Los restos sólidos se eliminan en el tacho de desechos.
- Se frota la superficie con una esponja verde humedecida en solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente comenzando por la parte superior, luego al revés y terminando por las patas.
- La superficie se deja en contacto con la solución detergente a temperatura ambiente por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga con agua corriente hasta eliminar todo residuo de detergente.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de manera homogénea, mediante un paño absorbente y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios y se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.12. PARIHUELAS

- Se retiran todos los productos que se encuentran sobre las parihuelas.
- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe.

- Se recogen y desechan los residuos de producto, polvo o cualquier otra suciedad adherida a las superficies de la parihuela. Esto se realiza con ayuda de la escoba de cerdas plásticas y el recogedor.
- Se humedece la escoba de cerdas plásticas en 20 litros de la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente contenida en un balde de 20 litros y se frota la parte superior, inferior e interna de las parihuelas, eliminando completamente todos los residuos que puedan estar presentes.
- La superficie de la parihuela se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de cinco minutos, luego se enjuaga con abundante agua.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando las superficies están completamente limpias y libres de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de manera homogénea, mediante un atomizador y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se deja escurrir el exceso de desinfectante.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

6.13. ESCALERA DE TIJERAS

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe.

- Se elimina todo residuo sólido con la ayuda de un paño absorbente humedecido en agua potable. Los restos sólidos se eliminan en el tacho de desechos.
- Se humedece la escoba de cerdas plásticas en 20 litros de la solución detergente de superfoam al 3 % o solución detergente de plus 6B al 10 % o solución detergente de plus 6B al 15 % a temperatura ambiente (dependiendo de la suciedad de la escalera) contenida en un balde de 20 litros y se frotran los peldaños de la escalera en la parte superior e inferior e interna de la escalera, eliminando completamente todos los residuos que puedan estar presentes.
- La superficie de la escalera se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de cinco minutos, luego se enjuaga con abundante agua.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.
- La desinfección se realiza cuando las superficies están completamente limpias y libres de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 200 ppm sobre toda la superficie de manera homogénea, mediante un atomizador y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se deja escurrir el exceso de desinfectante.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

7 REGISTROS

EZB-HS-FR01: Limpieza y desinfección de la planta en general



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA

EZB-HS-I02

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 17 de 17

EZB-HS-FR06: Limpieza y desinfección de pediluvios

Elaborado por: Comité de Gestión de la Inocuidad

Revisado por: Jefe de Aseguramiento de la Inocuidad

Aprobado por: Gerente General

Se prohíbe la reproducción total o parcial del Manual de Inocuidad sin la autorización de la Gerencia



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PEDILUVIOS

EZB-HS-FR06

Edición 01 Marzo 2014

Revisión 00 Abril 2014

Página 1 de 1

FECHA	MES	AÑO
FRECUENCIA	DIARIA	

		Fecha:			Fecha:			Fecha:			Fecha:			Fecha:		
		l Agua	ml Cloro	P/X												
P1	07:00 a.m.															
	10:00 a.m.															
	01:00 p.m.															
	04:00 p.m.															
	V°B°															
P2	07:00 a.m.															
	10:00 a.m.															
	01:00 p.m.															
	04:00 p.m.															
	V°B°															
P3	07:00 a.m.															
	10:00 a.m.															
	01:00 p.m.															
	04:00 p.m.															
	V°B°															
P4	07:00 a.m.															
	10:00 a.m.															
	01:00 p.m.															
	04:00 p.m.															
	V°B°															

P Conforme
X No Conforme

V°B° JAI	
Fecha de revisión:	

1 OBJETIVO

Mantener los equipos de procesamiento y utensilios en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

2 ALCANCE

Se aplica a todos los equipos de procesamiento y utensilios del área de procesamiento.

3 RESPONSABILIDADES

El personal operario es el encargado de la ejecución de este procedimiento.

El JAI es el responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento, así como es responsable del registro de formatos.

El gerente general es responsable de proveer los recursos necesarios para el cumplimiento del procedimiento.

4 FRECUENCIA

Cuadre 1: Frecuencia de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios

EQUIPOS DE PROCESAMIENTO	Frecuencia	
	LDS	LDP
Marmita	Diario	Semanal
Tanque Pulmón	Diario	Semanal
Depositadores de aditivos	Diario	Semanal
GD 300	Diario	Mensual
Cadena de Moldes	Diario	Semanal
Túnel de Enfriamiento	Diario	Semanal
Campana Extractora	-	Semanal
Envasadoras Flowpack	Diario	Semanal
Embolsadora Multicabezal	Diario	Semanal
Balanzas	Diario	Semanal
Deshumedecedores	Diario	Semanal

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 2 de 15

Dónde:

LDS = Limpieza y desinfección superficial

LDP = Limpieza y desinfección profunda

5 MATERIALES

5.1. IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

- Escalera de tijeras
- Esponja verde
- Guantes de jebe
- Lentes de seguridad
- Paños absorbentes
- Espátula de metal
- Manguera
- Balde de 20 litros
- Escobilla de cerdas de bronce

5.2. SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Solución detergente de superfoam al 3 % a temperatura ambiente
- Solución desinfectante de hipoclorito de sodio 100 ppm
- Soda cáustica
- Ácido cítrico

6 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS DE PROCESAMIENTO

Se aplica a todos los equipos utilizados en la preparación de alimentos citados en el Cuadro 8:

Cuadro 2: Lista de equipos de procesamiento

Marmita
Tanque Pulmón
Depositadores de aditivos
GD 300
Cadena de Moldes
Túnel de Enfriamiento
Campana Extractora
Envasadoras Flowpack
Embolsadora Multicabezal
Balanzas
Deshumedecedores

Todos los utensilios empleados comprenden: recipientes, bandejas, coladores, cucharones, canastillas y jarras.

5.3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO

El procedimiento general de la limpieza y desinfección de equipos de procesamiento realizado por el operario encargado de la zona es el siguiente:

- Se desconecta el equipo.
- Se retiran todas las piezas removibles.
- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe.
- Se humedece el paño absorbente o esponja verde con la solución detergente de superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega la superficie eliminando completamente toda la suciedad que pueda estar presente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZH-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 4 de 15

- El tiempo de acción de la solución detergente es de dos minutos.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda la superficie quede completamente limpia.
- Se enjuaga con abundante agua o con un paño absorbente humedecido en agua, según el equipo hasta retirar todos los residuos de la solución detergente.
- La desinfección se realiza con la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 100 ppm, cuando toda la superficie esté completamente limpia y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante sobre toda la superficie de manera homogénea, usando un paño absorbente limpio y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se guarda y protege el equipo utilizando una cubierta plástica.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

5.4. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS POR EQUIPOS DE PROCESAMIENTO

5.4.1 MARMITA

- Se apaga la marmita.
- Se vacía el contenido.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 5 de 15

- Se desarma la tubería de descarga de la marmita hacia el tanque pulmón.
- Se cierran las dos válvulas de salida.
- Se llena la marmita con agua caliente a 80°C como mínimo y se introducen las tuberías de descarga en el interior. Se deja en reposo por un periodo de cinco minutos.
- Se abre la válvula de salida al desagüe para eliminar el agua acumulada.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento.
- La desinfección del interior de la marmita puede realizarse con agua caliente, ésta debe encontrarse a la temperatura mínima de 80°C y permanecer por un tiempo mínimo de 5 minutos.
- Se protege el equipo.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

5.4.2 TANQUE PULMÓN

- Se abre la tapa izquierda del tanque pulmón y se retira el filtro.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento para el tanque pulmón y para la malla.
- La desinfección del tanque pulmón y del filtro puede realizarse con agua caliente, ésta debe encontrarse a la temperatura mínima de 80°C y permanecer por un tiempo mínimo de cinco minutos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 6 de 15

- Se coloca el filtro en su lugar y se protege el equipo.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

5.4.3 DEPOSITADORES DE ADITIVOS

- Se bajan los depositadores de sus ubicaciones con ayuda de la escalera de tijeras.
- Se retiran los sobrantes de los depositadores.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento.
- La desinfección de los depositadores puede realizarse con agua caliente, ésta debe encontrarse a la temperatura mínima de 80°C y permanecer por un tiempo mínimo de 5 minutos.
- Se coloca el filtro en su lugar y se protege el equipo.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

5.4.4 GD300

a. LIMPIEZA SUPERFICIAL

- Se elimina el contenido de la marmita.
- Se deposita agua fría en la marmita.

- Se abre la llave de vapor hasta hervir el agua.
- Se abre la llave que conecta a la marmita con el tanque pulmón y se bombea el agua hacia el tanque pulmón.
- Se hace circular el agua desde el tanque pulmón hasta la tolva, verificando en esta última que todos los pistones dosificadores expulsen agua.
- Al término de la limpieza, se verifica que el agua que expulsan los dosificadores sea translúcida.
- Se repite la operación de limpieza por un tiempo mínimo de 30 minutos antes del inicio de la producción.
- Los depositadores de aditivos son cargados con agua caliente a 80°C como mínimo.
- Se encienden las bombas de dosificado.
- El bombeo de agua de los depositadores se mantiene hasta agotar el agua agregada.

b. LIMPIEZA PROFUNDA

- Se elimina el contenido de la marmita.
- Se deposita agua fría en la marmita.
- Se abre la llave de vapor hasta hervir el agua.
- Se abre la llave que conecta la marmita con el tanque pulmón y se bombea el agua.
- Se hace circular el agua desde el tanque pulmón hasta la tolva, verificando en esta última que todos los pistones dosificadores expulsen agua. El tiempo de circulación del agua caliente es mínimo de 10 minutos.
- Se cierra la salida del jarabe hacia la tolva.
- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe y lentes de seguridad.
- Se introduce cuatro kilos de soda caustica en la marmita y se disuelve con 60 kilos de agua aproximadamente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 8 de 15

- Se programa la temperatura de trabajo de la máquina GD300 a 100°C.
- Se hace circular la solución de soda cáustica desde la marmita hasta la salida del tubo de desviación de jarabe, en donde es recibida en baldes de 20 litros. La solución recepcionada se introduce en el tanque pulmón a través del filtro. Se repite el procedimiento por tres horas.
- Se introduce tres kilos de ácido cítrico en la marmita y se disuelve con 60 kilos de agua aproximadamente.
- Se mantiene la temperatura de trabajo de la máquina GD300 a 100 °C.
- Se hace circular la solución de ácido cítrico desde la marmita hasta la salida del tubo de desviación de jarabe, en donde es recibida en baldes de 20 litros. La solución recepcionada se introduce en el tanque pulmón a través del filtro. Se repite el procedimiento por tres horas.
- Se agregan 60 kilos de agua en la marmita y se hacen circular hasta la salida del tubo de desviación de jarabe.
- Se abre la tapa izquierda del tanque pulmón y se retira el filtro. Se limpia el filtro de acuerdo al procedimiento de limpieza para el filtro.
- Finalmente se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento para la estructura externa de la máquina GD300.

5.4.5 CADENA DE MOLDES

a. LIMPIEZA SUPERFICIAL

- Se pone en funcionamiento la cadena de moldes.
- Se revisa que no queden residuos de caramelo en los moldes.
- Se aplica agua caliente a través de una manguera a ambos lados de la cadena de moldes.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 9 de 15

- Se secan los moldes con aire comprimido.
- Se deja el área en orden.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

b. LIMPIEZA PROFUNDA

- Se pone en funcionamiento la cadena de moldes.
- Se revisa que no queden residuos de caramelo en los moldes.
- Se aplica agua caliente a través de una manguera a ambos lados de la cadena de moldes.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento.
- Se secan los moldes con aire comprimido.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

5.4.6 TÚNEL DE ENFRIAMIENTO

- Se retiran los restos de caramelos de la faja transportadora y se almacenan en una bolsa de polietileno.
- Se pone en funcionamiento la faja.
- Con ayuda de una espátula y agua caliente se desprende todo residuo de caramelo adherido a la faja y a los bordes del túnel de enfriamiento.
- Se retiran los rodillos de la parte baja de la faja transportadora y con ayuda de una espátula y agua caliente se desprende todo residuo de caramelo adherido a ellos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 10 de 15

- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento para la faja transportadora, rodillos, interior y exterior del túnel de enfriamiento.

5.4.7 CAMPANA EXTRACTORA

- La limpieza y desinfección se realiza con ayuda de la escalera de tijeras.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento.

5.4.8 ENVASADORAS FLOWPACK

- Se retiran los caramelos de la tolva de recepción, plato surtidor y canal alimentador y se almacenan en una bolsa de polietileno.
- Se retiran las bobinas de envoltura que se encuentren montadas en el carrete devanador de papel.
- Se retiran todas las piezas removibles, entre ellas la tolva de recepción, plato surtidor y escobillas rotatorias.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento para la tolva de recepción, plato surtidor, carrete devanador, canal alimentador y estructura exterior de la máquina.
- Las escobillas rotatorias, se sumergen en una solución detergente de superfoam al 3 % a temperatura ambiente contenida en un balde de 20 litros y se restriegan eliminando completamente toda la suciedad que pueda estar presente.
- El tiempo de acción de la solución detergente es de dos minutos.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda la superficie quede completamente limpia.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 11 de 15

- Se enjuaga con abundante agua hasta retirar todos los residuos de la solución detergente.
- Se sumergen las escobillas rotatorias en una solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 100 ppm contenida en un balde de 20 litros, cuando toda la superficie esté completamente limpia y libre de solución detergente.
- Se deja reposar mínimo 10 minutos.
- Se escurren las escobillas.
- Las mordazas se limpian con una escobilla de cerdas de bronce, hasta que no queden residuos de caramelo ni de envoltura.
- Finalmente, se montan las piezas desarmadas y se protege la máquina utilizando una cubierta plástica.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

5.4.9 EMBOLSADORA MULTICABEZAL

a. LIMPIEZA SUPERFICIAL

- Se retira la bobina de envoltura que se encuentren montadas en el carrete devanador de papel.
- Con un paño humedecido en solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 100 ppm se limpia la superficie de la tolva de recepción, cangilones, balanzas, embudo, faja transportadora, plato giratorio y estructura exterior de la máquina eliminando completamente toda la suciedad que pueda estar presente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 12 de 15

- Se seca la superficie de la máquina con un paño limpio y seco.
- Las mordazas se limpian con una escobilla de cerdas de bronce, hasta que no queden residuos de caramelo ni de envoltura.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se guarda y protege el equipo utilizando una cubierta plástica.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

b. LIMPIEZA PROFUNDA

- Se retira la bobina de envoltura que se encuentren montadas en el carrete devanador de papel.
- Se desmontan los cangilones de la máquina y se trasladan al lavadero.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento para los cangilones, tolva de recepción, balanzas, embudo, faja transportadora, plato giratorio y estructura exterior de la máquina.
- Las mordazas se limpian con una escobilla de cerdas de bronce, hasta que no queden residuos de caramelo ni de envoltura.
- Finalmente, se montan las piezas desarmadas y se protege la máquina utilizando una cubierta plástica.
- Se deja el área en orden.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y UTENSILIOS		
EZB-HS-I03	Edición 01 Marzo 2015	Revisión 00 Marzo 2015	Página 13 de 15

- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

5.4.10 BALANZA ELECTRÓNICA

- Se retira el platillo de la balanza.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento para el platillo de la balanza y superficies externas.
- Solo se desinfectan las superficies externas.

5.4.11 DESHUMEDECEDORES

- Se abre la tapa delantera del equipo y se retira el colector de agua.
- Se vacía el agua acumulada en el colector de agua.
- Se continúa según los lineamientos de limpieza y desinfección descritos en el punto 6.1 del presente procedimiento para el colector de agua y la estructura externa del equipo deshumecedor.

5.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS EN GENERAL

El procedimiento general de limpieza y desinfección que se lleva a cabo para los utensilios (recipientes, bandejas, coladores, cucharones, canastillas y jarras) es el siguiente:

- Se retira totalmente los restos de alimento de la superficie y se depositan en el tacho de desechos.
- Se trasladan los utensilios al lavadero de utensilios.
- Se enjuaga el utensilio con agua a presión para retirar los restos sólidos que pudieran haber quedado en la superficie.

- Se humedece la esponja verde en la solución detergente de superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega toda la superficie eliminando completamente todos los residuos que pueden estar presentes, se utiliza una escobilla de cerdas plásticas si se requiere.
- La superficie se deja en contacto con la solución detergente por un periodo de dos minutos.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda la superficie quede completamente limpia.
- Se enjuaga con abundante agua hasta retirar todos los residuos de la solución detergente.
- La desinfección se realiza con la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 100 ppm, cuando toda la superficie esté completamente limpia y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante sobre toda la superficie de manera homogénea, usando un paño absorbente limpio y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se guarda y protege el utensilio en su lugar respectivo, en caso sea necesario se emplea una cubierta plástica.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y
UTENSILIOS

EZB-HS-I03

Edición 01 Marzo 2015

Revisión 00 Marzo 2015

Página 15 de 15

7 REGISTROS

EZB-HS-FR01: Formato de limpieza y desinfección de la planta en general

1 OBJETIVO

Mantener los implementos de limpieza en condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

2 ALCANCE

Se aplica a todas las escobas de cerdas plásticas, recogedores, escobillas de cerdas plásticas, espátulas de plástico y de metal, jaladores de agua, baldes, esponjas verdes, atomizadores y tachos de desechos de la empresa EZ Business SRL.

3 RESPONSABILIDADES

El personal operario es el encargado de la ejecución de este procedimiento.

El JAI es el responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento, así como es responsable del registro de formatos.

El gerente general es responsable de proveer los recursos necesarios para el cumplimiento del procedimiento.

4 FRECUENCIA

Cuadro 9. Frecuencia de limpieza y desinfección de implementos de limpieza

IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA	Frecuencia	
	LDS	LDP
Implementos de limpieza	Diaria	Semanal
Tachos de desechos	Diaria	Semanal
Atomizadores	Diaria	Semanal
Dispensadores	Diaria	Semanal

Dónde:

LDS = Limpieza y desinfección superficial

LDP = Limpieza y desinfección profunda

5 MATERIALES

Son exclusivos para cada área.

5.1 IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

- Atomizador
- Balde
- Escobilla de cerdas plásticas
- Esponja verde
- Guantes de jebe
- Paños absorbentes

5.2 SOLUCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Solución detergente de superfoam al 3 % a temperatura ambiente
- Solución detergente de superfoam al 3 % a 70 °C
- Solución desinfectante de hipoclorito de sodio 500 ppm

6 PROCEDIMIENTO

6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA

- Se trasladan los implementos de limpieza hacia la zona de limpieza.
- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe.
- Se retiran los residuos sólidos, con la escobilla de cerdas plásticas si están demasiado sucios.
- Se restriegan los implementos con ayuda de la escobilla de cerdas plásticas y la esponja verde humedecida en la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente, eliminando completamente todos los residuos que puedan estar presentes.

- En caso de existir grasa, aceite o residuos adheridos se utiliza la solución detergente superfoam al 3 % a 70°C.
- La superficie se deja en contacto con la solución detergente utilizada por un periodo de dos minutos.
- Se enjuaga bajo un abundante chorro de agua. Se repite la operación hasta eliminar todo residuo de la solución detergente utilizada.
- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 300 ppm de manera homogénea, mediante el atomizador, se deja reposar mínimo 10 minutos y finalmente se deja escurrir.
- Los operarios encargados de la limpieza y desinfección de implementos de limpieza registran las operaciones realizadas en el formato EZB-HS-FR01.

6.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TACHOS DE DESECHOS

- Se eliminan las bolsas plásticas de los tachos de desechos.
- Se elimina todo desecho líquido directamente a la salida del chorro de agua aplicado. Los restos sólidos se eliminan en una bolsa plástica.
- Haciendo uso de la escobilla de cerdas plásticas humedecida en la solución detergente superfoam al 3 % a temperatura ambiente se restriega toda la superficie del tacho y de su tapa.
- El tiempo de acción de la solución detergente a temperatura ambiente es de dos minutos.
- Se enjuaga toda la superficie del tacho y de su tapa, bajo un abundante chorro de agua. Se repite la operación hasta eliminar todo residuo de la solución detergente.
- Se realiza una inspección visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda superficie quede completamente limpia.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA					
EZB-HS-I04	Edición 01	Marzo 2015	Revisión 00	Marzo 2015	Página 4 de 5	

- Se aplica la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 300 ppm sobre toda la superficie de manera homogénea, usando el atomizador y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Luego de escurridos, se ubican los tachos de desechos en su lugar colocándosele su respectiva tapa y bolsa plástica de primer uso.
- Los operarios encargados de la limpieza y desinfección de implementos de limpieza registran las operaciones realizadas en el formato EZB-HS-FR01.

6.3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ATOMIZADORES

- Se trasladan los atomizadores hacia la zona de limpieza.
- Se eliminan los restos de solución detergente o solución desinfectante con abundante agua.
- Se restriegan los atomizadores por la parte exterior con ayuda de la esponja verde eliminando completamente toda la suciedad que pueda estar adherida.
- Se enjuaga bajo un abundante chorro de agua. Se repite la operación hasta eliminar todos los residuos de solución detergente o solución desinfectante.
- Se escurre el agua de la superficie interna y externa.
- Se recargan con solución detergente y desinfectante a las concentraciones requeridas.
- Los operarios encargados de la limpieza y desinfección de implementos de limpieza registran las operaciones realizadas en el formato EZB-HS-FR01.

6.4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPENSADORES

- El personal a cargo se coloca los guantes de jebe.
- Se retira del dispensador el jabón desinfectante, gel desinfectante, papel toalla o papel higiénico, según sea el caso.
- Se retiran los residuos sólidos por dentro y por fuera del dispensador.

- Se humedece el paño absorbente o esponja verde con la solución detergente de superfoam al 3 % a temperatura ambiente y se restriega la superficie eliminando completamente toda la suciedad que pueda estar presente.
- El tiempo de acción de la solución detergente es de dos minutos.
- Se realiza una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso sea necesario se realizan nuevamente las operaciones de limpieza, hasta que toda la superficie quede completamente limpia.
- Se enjuaga con un paño absorbente humedecido en agua hasta retirar todos los residuos de la solución detergente.
- La desinfección se realiza con la solución desinfectante de hipoclorito de sodio a la concentración de 100 ppm, cuando toda la superficie esté completamente limpia y libre de solución detergente.
- Se aplica la solución desinfectante sobre toda la superficie de manera homogénea, usando un paño absorbente limpio y se deja reposar mínimo 10 minutos. No necesita enjuague.
- Se seca el exceso de desinfectante con paños absorbentes limpios.
- Se deja el área en orden.
- Los materiales de limpieza se limpian y desinfectan según el instructivo EZB-HS-I04: Limpieza y desinfección de implementos de limpieza y son llevados a las zonas identificadas para su almacenamiento.
- Se registra la actividad de limpieza y desinfección en el formato EZB-HS-FR01.

7 REGISTROS

EZB-HS-FR01: Limpieza y desinfección de la planta en general

ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS AZÚCAR BLANCA

CODIGO: EZB-MP-001

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **AZÚCAR BLANCA** utilizada en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (Especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es el producto sólido cristalizado obtenido mediante procedimientos industriales de refinación y constituidos por cristales de sacarosa, limpios y brillantes.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Apariencia	:	< 60 Partículas negras / 100 g azúcar
Azúcares Reductores	:	Máximo 0.25 %
Cenizas	:	Máximo 0.1 %
Color	:	Máximo 150 Unidades ICUMSA
Humedad	:	Máximo 0.1 %



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
AZÚCAR BLANCA**

CODIGO: EZB-MP-001

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

Materia Insoluble	:	Máximo 70 mg/kg
Partículas Extrañas	:	Ausente.
pH. (sol. al 10 %)	:	6 - 8
Polarización	:	Mínimo 99.8 ° Z
Turbidez	:	Máximo 150 Unidades ICUMSA
- Metales Pesados :		
Amonio Cuaternario	:	Máximo 2.0 mg/kg
Arsénico	:	Máximo 0.1 mg/kg
Cobre (Cu)	:	Máximo 1.0 mg/kg
Dióxido de azufre	:	Máximo 6.0 mg/kg
Fierro (Fe)	:	Máximo 1.0 mg/kg
Plomo (Pb)	:	Máximo 0.1 mg/kg
- Requisitos organolépticos:		
Olor	:	Libre de olores extraños.
Sabor	:	Típicamente dulce.
Apariencia	:	El cristal debe ser blanco, suelto (libre de grumos), libre de partículas y materiales extraños.

- Requisitos microbiológicos :

	Categoría	Clase	N	c	m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10 ²	2x10 ²
Mohos	2	3	5	3	< 10	10
Levaduras	2	3	5	2	< 50	50

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado a temperatura de 25 °C y 60 % humedad relativa.
- Apilar los sacos sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
AZÚCAR BLANCA**

CODIGO: EZB-MP-001

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- No apoyar objetos sobre los sacos.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar los sacos sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS JARABE DE GLUCOSA

CODIGO: EZB-MP-002

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **JARABE DE GLUCOSA** utilizada en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (Especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Jarabe obtenido por hidrólisis parcial del almidón, compuesto por dextrosa, maltosa y polisacáridos. Es un líquido claro, viscoso, que no se cristaliza, de sabor ligeramente dulce y suave.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

° Baumé comercial : 43.0 ± 1 ° Bé

% Sólidos totales : 82.5 ± 1.5

pH : 5.0 ± 1

Dextrosa Equivalente : 41.0 ± 3



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
JARABE DE GLUCOSA**

CODIGO: EZB-MP-002

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

Densidad	:	1.420 ± 0.01
- Metales Pesados	:	
Metales pesados (Pb)	:	≤ 10.00 ppm
Plomo	:	≤ 0.10 ppm
SO ₂	:	< 40 ppm
- Requisitos organolépticos:		
Sabor	:	Dulce, característico
Olor	:	Inoloro
Impurezas	:	Exento
- Requisitos microbiológicos :		

	Categoría	Clase	n	c	m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Enterobacteriaceas	5	3	5	2	<1	10
Mohos	2	3	5	2	10	10 ²
Levaduras osmófilas	2	3	5	2	10	10 ²

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

24 meses después de la fecha de producción.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
JARABE DE GLUCOSA**

CODIGO: EZB-MP-002

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar los cilindros sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre los cilindros.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar los cilindros sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ESENCIA DE FRESA

CODIGO: EZB-MP-003

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización de la **ESENCIA DE FRESA** utilizada en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Saborizante líquido, compuesto por aceites esenciales, aldehídos, ésteres, alcoholes y solventes orgánicos.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Apariencia : Líquido Traslúcido.

Color : Ligeramente Amarillo.

Gravedad Específica : $0,965 \pm 0,05 @ 20^{\circ}\text{C}$

Índice de Refracción : $1,4158 \pm 0,01 @ 20^{\circ}\text{C}$



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
ESENCIA DE FRESA**

CODIGO: EZB-MP-003

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

Solubilidad : Soluble en alcohol etílico y otros solventes orgánicos.

- Metales Pesados :

Arsénico (As) : Máximo 3 ppm

Plomo (Pb) : Máximo 10 ppm

- Requisitos organolépticos:

Sabor : Dulce, característico

Olor : Inoloro

Impurezas : Exento

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.

- Número de lote o partida.

- Peso neto.

- Fabricante.

- Fecha de fabricación.

- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
ESENCIA DE FRESA**

CODIGO: EZB-MP-003

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Apilar las galoneras sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las galoneras.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar las galoneras sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización de la **ESENCIA DE NARANJA** utilizada en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Saborizante líquido, compuesto por aceites esenciales, aldehídos, ésteres, alcoholes y solventes orgánicos.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Gravedad Específica : $0,920 \pm 0,05 @ 20^{\circ}\text{C}$

Índice de Refracción : $1,4188 \pm 0,01 @ 20^{\circ}\text{C}$

Solubilidad : Soluble en alcohol etílico y otros solventes orgánicos.

Dosis : $3.0 - 5 \text{ g/kg}$



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ESENCIA DE NARANJA

CODIGO: EZB-MP-004

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Metales Pesados :

Arsénico (As) : Máximo 3 ppm

Plomo (Pb) : Máximo 10 ppm

- Requisitos organolépticos:

Apaiencia : Líquido translúcido

Olor : Amarillo brillante

Perfil de aroma : Sabor cítrico, dulce, con notas frescas de jugo característico a naranja

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.

- Número de lote o partida.

- Peso neto.

- Fabricante.

- Fecha de fabricación.

- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.

- Apilar las galoneras sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
ESENCIA DE NARANJA**

CODIGO: EZB-MP-004

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- No apoyar objetos sobre las galoneras.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar las galoneras sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ESENCIA DE LIMÓN

CODIGO: EZB-MP-005

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización de la **ESENCIA DE LIMÓN** utilizada en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Saborizante líquido, compuesto por aceites esenciales, aldehídos, ésteres, alcoholes y solventes orgánicos.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Gravedad Específica : $0,920 \pm 0,05 @ 20^{\circ}\text{C}$

Índice de Refracción : $1,4188 \pm 0,01 @ 20^{\circ}\text{C}$

Solubilidad : Soluble en alcohol etílico y otros solventes orgánicos.

Dosis : 3.0 – 5 g/kg



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ESENCIA DE LIMÓN

CODIGO: EZB-MP-005

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Metales Pesados :

Arsénico (As) : Máximo 3 ppm

Plomo (Pb) : Máximo 10 ppm

- Requisitos organolépticos:

Apariencia : Líquido translúcido

Olor : Amarillo brillante

Perfil de aroma : Sabor cítrico, dulce, con notas frescas de jugo característico a limón.

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.

- Número de lote o partida.

- Peso neto.

- Fabricante.

- Fecha de fabricación.

- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.

- Apilar las galoneras sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
ESENCIA DE LIMÓN**

CODIGO: EZB-MP-005

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- No apoyar objetos sobre las galoneras.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar las galoneras sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización de la **ESENCIA DE CHICHA MORADA** utilizada en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Saborizante líquido, compuesto por aceites esenciales, aldehídos, ésteres, alcoholes y solventes orgánicos.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Gravedad Específica : $0,985 \pm 0,05 @ 20^{\circ}\text{C}$

Índice de Refracción : $1,4110 \pm 0,01 @ 20^{\circ}\text{C}$

Solubilidad : Soluble en alcohol etílico y otros solventes orgánicos.

Dosis : 3.0 – 5 g/kg



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ESENCIA DE CHICHA MORADA

CODIGO: EZB-MP-006

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Metales Pesados :

Arsénico (As) : Máximo 3 ppm

Plomo (Pb) : Máximo 10 ppm

- Requisitos organolépticos:

Apariencia : Líquido translúcido

Olor : Amarillo

Perfil de aroma : Sabor frutal, dulce y especiado característico a chicha morada

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las galoneras sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
ESENCIA DE CHICHA MORADA**

CODIGO: EZB-MP-006

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- No apoyar objetos sobre las galoneras.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar las galoneras sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **COLORANTE AMARILLO OCASO** utilizado en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química. Es un polvo fino homogéneo de color rojo ladrillo, inodoro, muy higroscópico, que en solución a 10 ppm tiene una tonalidad naranja, libre de materia extraña. Su código es el E110. Su forma molecular es $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$.

Otros nombres:

Amarillo N° 6

Amarillo Crepúsculo

Amarillo Naranja S.

CI Food Yellow 3

Sunset yellow

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Intermediarios : Máximo 0.5 %

Material Insoluble : Máximo 0.2 %

Suma material volátil a 135 °C : Máximo 15 %

Pureza : Mínimo 85.0 %

Subsidiarios : Máximo 5.0 %

Extractos Etéreos : Máximo 0.2 %

- Metales Pesados :

Arsénico (As) : Máximo 1 ppm

Plomo (Pb) : Máximo 2 ppm

Metales pesados : Máximo 20 ppm

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

6 años después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.

- Número de lote o partida.

- Peso neto.

- Fabricante.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMAE INSUMOS
COLORANTE AMARILLO OCASO**

CODIGO: EZB-MP-007

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las bolsas sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las bolsas.
- No exponer las bolsas cerca de fuentes de luz.
- Transportar las bolsas sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
COLORANTE AZUL BRILLANTE
FCF**

CODIGO: EZB-MP-008

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **COLORANTE AZUL BRILLANTE FCF** utilizado en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química. Es un polvo fino homogéneo de color azul oscuro, inodoro, muy higroscópico, que en solución a 10 ppm tiene una tonalidad azul, libre de materia extraña. Su código es el E133. Su forma molecular es $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$.

Otros nombres:

Azul N° 1

Brillant Blue FCF

CI Food Blue 2

FD&C Blue 1



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMAE INSUMOS
COLORANTE AZUL BRILLANTE
FCF**

CODIGO: EZB-MP-008

VERSION: 01
REVISIÓN: 00
FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

C.I. Acid Blue 9

Food Blue N 1

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Intermediarios : Máximo 1,8 %

Leuco Base : Máximo 5%

Materiales Volátiles (135 °C) : Máximo 13,0 %

Material Insoluble : Máximo 0.1 %

Pureza : Mínimo 87,0 %

Subsidiarios : Máximo 6,0 %

- Metales Pesados :

Arsénico (As) : Máximo 1 ppm

Plomo (Pb) : Máximo 2 ppm

Mercurio : Máximo 1 ppm

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

6 años después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.

- Número de lote o partida.

- Peso neto.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
COLORANTE AZUL BRILLANTE
FCF**

CODIGO: EZB-MP-008

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Fabricante.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las bolsas sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las bolsas.
- No exponer las bolsas cerca de fuentes de luz.
- Transportar las bolsas sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMAE INSUMOS COLORANTE INDIGOTINA

CODIGO: EZB-MP-009

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **COLORANTE INDIGOTINA** utilizado en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química. Es un polvo fino homogéneo de color azul oscuro, inodoro, muy higroscópico, que en solución a 10 ppm tiene una tonalidad azul, libre de materia extraña. Su código es el E132. Su forma molecular es $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$.

Otros nombres:

Azul N° 2

Carmín Índigo

CI Food Blue 1

FD&C Blue 2

C.I. Acid Blue 74

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Intermediarios	:	Máximo 0.6 %
Isómero	:	Máximo 18 %
Material Insoluble	:	Máximo 0.1 %
Pureza	:	Mínimo 85,0 %
Subsidiarios	:	Máximo 3,0 %

- Metales Pesados :

Arsénico (As)	:	Máximo 1 ppm
Plomo (Pb)	:	Máximo 2 ppm
Mercurio	:	Máximo 1 ppm

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

6 años después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMAE INSUMOS
COLORANTE INDIGOTINA**

CODIGO: EZB-MP-009

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las bolsas sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las bolsas.
- No exponer las bolsas cerca de fuentes de luz.
- Transportar las bolsas sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS COLORANTE ROJO ALLURA AC

CODIGO: EZB-MP-010

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **COLORANTE ROJO ALLURA AC** utilizado en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química. Es un polvo fino homogéneo de color rojo amarillento a café rojizo, inodoro, muy higroscópico, que en solución a 10 ppm tiene una tonalidad roja, amarillo a rojo, libre de materia extraña. Su código es el E129. Su forma molecular es $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$.

Otros nombres:

Rojo alimentario 7

FD&C Rojo 40

CI Food Red 171

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Intermediarios	:	Máximo 1,5 %
Materiales Volátiles (135 °C)	:	Máximo 15,0 %
Material Insoluble	:	Máximo 0.2 %
Pureza	:	Mínimo 85,0 %
Subsidiarios	:	Máximo 3,0 %
Extractos Etéreos	:	Máximo 0.2 %

- Metales Pesados :

Arsénico (As)	:	Máximo 1 ppm
Plomo (Pb)	:	Máximo 2 ppm
Metales pesados	:	Máximo 20 ppm

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

6 años después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMAE INSUMOS
COLORANTE ROJO ALLURA AC**

CODIGO: EZB-MP-010

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las bolsas sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las bolsas.
- No exponer las bolsas cerca de fuentes de luz.
- Transportar las bolsas sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **COLORANTE TARTRAZINA** utilizado en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Compuesto derivado del carbono, obtenido por síntesis química. Es un polvo fino homogéneo de color naranja amarillento, inodoro, muy higroscópico, que en solución a 10 ppm tiene una tonalidad azul, libre de materia extraña. Su código es el E102. Su forma molecular es $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$.

Otros nombres:

Amarillo N° 5

Amarillo Tartrazol

CI Acid Yellow 23

CI Food Yellow 4

Tartrazine

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Pureza : Mínimo 87.0 %

Suma de materia volátil a 135°C : Máximo 13.0 %

Material insoluble en agua : Máximo 0.2 %

Ácido Sulfanilico : Máximo 0.2 %

Etil ester, pirazolona T : Máximo 0.1 %

Pirazolona T : Máximo 0.2 %

Triazeno : Máximo 0.05 %

- Metales Pesados :

Arsénico (As) : Máximo 3 ppm

Plomo (Pb) : Máximo 10 ppm

Mercurio : Máximo 1 ppm

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

6 años después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.

- Número de lote o partida.

- Peso neto.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMAE INSUMOS
COLORANTE TARTRAZINA**

CODIGO: EZB-MP-011

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Fabricante.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las bolsas sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las bolsas.
- No exponer las bolsas cerca de fuentes de luz.
- Transportar las bolsas sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ÁCIDO LÁCTICO

CODIGO: EZB-MP-012

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **ÁCIDO LÁCTICO** utilizado en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (Especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Ácido láctico natural, el cual es producido por fermentación de azúcar.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Forma:	Líquido
Concentración:	Mínimo 88.0 % (m/m)
Contenido L(+):	Mínimo 97 %
Solubilidad:	Soluble en agua y etanol
Cenizas sulfatadas:	Máximo 0.50 % (m/m)



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ÁCIDO LÁCTICO

CODIGO: EZB-MP-012

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Metales Pesados :

Cloruro: Máximo 10 mg/kg

Sulfatos: Máximo 10 mg/kg

Arsénico: Máximo 1 mg/kg

Metales pesados: Máximo 5 mg/kg

Hierro: Máximo 5 mg/kg

Mercurio: Máximo 1 mg/kg

Cianuro: Máximo 1 mg/kg

- Requisitos organolépticos:

Claridad de la solución: Clara

Olor: Suave, típico de ácido

Sabor: Ácido suave

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
ÁCIDO LÁCTICO**

CODIGO: EZB-MP-012

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las galoneras sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las galoneras.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar las galoneras sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización del **LACTATO DE SODIO** utilizado en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (Especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El lactato de sodio es una sal sódica del ácido láctico producida naturalmente mediante la fermentación de azúcares procedentes del azúcar.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Forma:	Líquido
Pureza estereoquímica:	Mínimo 97.0 %
Solubilidad:	Soluble en agua
Acidez (como ácido láctico):	Máximo 0.3 % (m/m)
pH (directo):	7.8 – 8.3



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS LACTATO DE SODIO

CODIGO: EZB-MP-013

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- Metales Pesados :

Cianuro: Máximo 0.3 ppm

Metales pesados: Máximo 5 ppm

Hierro: Máximo 10 ppm

Arsénico: Máximo 1.5 ppm

Mercurio: Máximo 1 ppm

Sulfatos: Máximo 20 ppm

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las galoneras sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las galoneras.



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
LACTATO DE SODIO**

CODIGO: EZB-MP-013

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar las galoneras sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.



ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS ESENCIA DE MANZANA

CODIGO: EZB-MP-014

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

1 OBJETIVO

Identificar los parámetros de aceptación para el ingreso y utilización de la **ESENCIA DE MANZANA** utilizada en los procesos productivos que se realizan en la planta de alimentos EZ Business.

2 ÁMBITO

Abarca los siguientes ámbitos:

- Descripción del producto
- Características de calidad (especificaciones)
- Certificados
- Vida útil
- Identificación
- Condición de almacenamiento
- Condiciones de transporte

3 RESUMEN

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Saborizante idéntico natural, preparado en base a materias primas presentes en los listados oficiales FEMA y GRAS.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES

- Requisitos físico-químicos :

Densidad (20 °C): 0.98 – 1.02 g/cc

Índice de Refracción (20 °C): 1.41 – 1.45

- Requisitos organolépticos:

Apariencia: Líquido translúcido

Color: Incoloro



**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
MATERIA PRIMA E INSUMOS
ESENCIA DE MANZANA**

CODIGO: EZB-MP-014

VERSION: 01

REVISIÓN: 00

FECHA DE REVISIÓN: Marzo 2015

Perfil de Aroma: Manzana verde característico

4 CERTIFICADOS

PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE LA PARTIDA, cada envío, deberá hacerse con el respectivo certificado de análisis.

5 VIDA ÚTIL

12 meses después de la fecha de producción.

6 IDENTIFICACIÓN DEL SACO

- Descripción del producto.
- Número de lote o partida.
- Peso neto.
- Fabricante.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.

7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se recomienda conservar en un lugar techado, seco, fresco y ventilado.
- Apilar las galoneras sobre tarimas para protegerlas de derrames de líquidos, humedad y suciedades.
- No apoyar objetos sobre las galoneras.
- No exponer los sacos cerca de fuentes de luz.
- Transportar las galoneras sobre tarimas.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE

El vehículo de transporte deberá tener las condiciones sanitarias para el traslado del producto debido a que podría contaminarlo.