

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

**CICLO OPTATIVO DE ESPECIALIZACIÓN Y
PROFESIONALIZACIÓN EN
GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD**



**“CONTROL ESTADÍSTICO DEL ENVASADO DE NÉCTAR DE
MARACUYÁ Y ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”**

Presentado por:

EDUARDO VLADIMIR GUEVARA GUEVARA

RAFAEL ALARCÓN RIVERA

**TRABAJO DE TITULACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE**

INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Lima-Perú

2017

DEDICATORIA

La siguiente tesis se la dedicamos a nuestras familias que gracias a su apoyo pudimos concluir con nuestra carrera. A nuestros padres y hermanos por su apoyo y confianza. Gracias por ayudarme a cumplir nuestros objetivos como persona y estudiante. A nuestros padres por habernos forjado como las personas que somos actualmente, muchos de nuestros logros se los debemos a ellos.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

SUMMARY

I. INTRODUCCIÓN	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA	2
2.1. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS	3
2.2. GRÁFICOS DE CONTROL	4
2.2.1. PROCESO BAJO CONTROL.....	5
2.3. HERRAMIENTAS DE CALIDAD	6
2.3.1. TORMENTA DE IDEAS O “ <i>BRAINSTORMING</i> ”	6
2.3.2. DIAGRAMA DE AFINIDADES	6
2.3.3. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS.....	6
2.3.4. DIAGRAMA CAUSA EFECTO	6
2.4. INOCUIDAD	6
2.5. ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD	7
2.6. PROGRAMA PRE-REQUISITOS EN LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD	7
2.6.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	8
2.7. NÉCTAR	8
2.7.1. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE NÉCTAR	9
2.7.2. CARACTERÍSTICAS DE FÍSICOQUÍMICAS DE UN NÉCTAR	9
2.8. MARACUYÁ	10
2.8.1. CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA	10
2.8.2. ELABORACIÓN DE NÉCTAR DE MARACUYÁ	11
III. MATERIALES Y MÉTODOS	15
3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN	14
3.2. MATERIALES	14
3.2.1. NORMAS Y REGLAMENTOS	14
3.2.2. DOCUMENTOS DE LA EMPRESA	14
3.2.3. EQUIPOS DE ESCRITORIO	15
3.2.4. EQUIPOS DE LABORATORIO	15
3.2.5. EQUIPOS DE MEDICIÓN.....	15

3.2.6. MATERIALES DE LABORATORIO	15
3.2.7. ÚTILES DE OFICINA	15
3.2.8. <i>SOFTWARE</i>	16
3.2.9. MATERIA PRIMA.....	16
3.2.10. INSUMOS	16
3.3. METODOLOGÍA.....	16
3.3.1. REUNIÓN INICIAL Y COMPROMISO MUTUO	16
3.3.2. VISITAS A LA PLANTA PILOTO DE FRUTAS Y HORTALIZAS	16
3.3.3. INSPECCIÓN	17
3.3.4. ENTREVISTAS CON EL PERSONAL.....	17
3.3.5. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA	17
3.3.6. ANÁLISIS DE DATOS	18
3.3.7. PROPUESTA DE MEJORA.....	25
3.3.8. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	25
3.3.9. ELABORACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO.....	25
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	31
4.1. REUNIÓN INICIAL Y COMPROMISO MUTUO	28
4.2. VISITAS A LA PLANTA PILOTO DE FRUTAS Y HORTALIZAS.....	28
4.3. INSPECCIÓN	29
4.4. ENTREVISTA AL PERSONAL.....	32
4.5. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	32
4.6. ANÁLISIS DE DATOS.....	34
4.6.1. TORMENTA DE IDEAS O <i>BRAINSTORMING</i>	34
4.6.2. DIAGRAMA DE AFINIDAD	35
4.6.3. FASE MULTIVOTACIONAL	37
4.6.4. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS	38
4.6.5. DIAGRAMA CAUSA EFECTO	41
4.7. PROPUESTA DE MEJORA	44
4.7.1. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO DE ENVASADO DE NÉCTAR DE MARACUYÁ.....	44
4.7.2. CONTROL MICROBIOLÓGICO.....	49

4.7.3. CONTROL EN LA PRODUCCIÓN	53
4.8. ELABORACIÓN DEL MANUAL.....	54
V. CONCLUSIONES	55
VI. RECOMENDACIONES.....	56
VII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
VIII. ANEXOS.....	61

ÍNDICE DE TABLAS

Cuadro 1: Clasificación taxonomica del maracuya	11
Cuadro 2: Aplicación de la multivotacion	19
Cuadro 3: Escala de valoración para determinar el factor de ponderación de cada criterio.....	20
Cuadro 4: Factores de ponderación de cada criterio	21
Cuadro 5: Niveles para los criterios	22
Cuadro 6: Formato de la matriz de selección de problemas	24
Cuadro 7: Resultados de la inspección con la lista de verificación	31
Cuadro 8: Resultados de entrevista al personal	32
Cuadro 9: Resultados de aplicación de la multivotación	37
Cuadro 10: Factores de ponderacion de problemas	39
Cuadro 11: Matriz de selección de problemas	40
Cuadro 12: Peso de los envases (g)	45
Cuadro 13: Densidad de néctar de maracuyá (g/ml)	45
Cuadro 14: Resumen de registro de pesos de nectar de maracuya 475 ml	46
Cuadro 15: Temperaturas registradas (°C) durante el envasado de néctar de maracuyá..	49
Cuadro 16: Resumen de registro de temperaturas tomados en el envasado	50
Cuadro 17: Presion en Hg encontradas en los néctares envasados a diferentes temperaturas	52
Cuadro 18: Control microbiológico del néctar de maracuyá a diferentes temperaturas de envasado	53

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Flujograma de elaboración de néctar	13
Figura 2: Organigrama Instituto de Desarrollo Agroindustrial - INDDA	33
Figura 3: Diagrama de causa - efecto42
Figura 4: Histograma de la variable peso botellas de néctar de maracuyá 475 ml (g)	48
Figura 5: Gráfica de probabilidad normal para peso de néctar de maracuyá 475 ml (g).....	48
Figura 6: Gráfica de probabilidad normal para temperatura de llenado de néctar de maracuyá 475 ml	51
Figura 7: Gráfica de control de promedio y rango de peso de néctar de maracuyá 475 ml	54

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: CARTA DE COMPROMISO	61
ANEXO 2: LISTA DE VERIFICACIÓN	62
ANEXO 3: CONSTANTES PARA EL CÁLCULO DE LÍMITES DE CONTROL	76
ANEXO4: DATOS DE PESOS PARA LA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN NORMAL.....	77
ANEXO 5: DATOS DE PESOS PARA GRÁFICAS DE CONTROL.....	81
ANEXO 6: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	83
ANEXO 7: PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES.....	104
ANEXO 8: PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIOS.....	107
ANEXO 9: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AMBIENTES DE PLANTA DE FRUTAS Y HORTALIZAS.....	109
ANEXO 10: REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA.....	110
ANEXO 11: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIOS.....	111
ANEXO 12: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ALMACENES ..	112
ANEXO 13: REGISTRO DE LIMPIEZA, HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL..	113
ANEXO14: REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL.....	114
ANEXO 15: REGISTRO DE CAPACITACIÓN – INDUCCIÓN.....	115
ANEXO 16: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CÁMARAS DE FRÍO.....	116
ANEXO 17: REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURAS DE CÁMARAS DE FRÍO.....	117
ANEXO 18: REGISTRO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORMES.....	118
ANEXO 19: REGISTRO DE RECEPCIÓN DE FRUTA.....	119
ANEXO 20: REGISTRO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS.....	120

ANEXO 21: REGISTRO DE ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO.....	121
ANEXO 22: REGISTRO DE PULPEADO DE FRUTA.....	122
ANEXO 23: REGISTRO DE CALIDAD DE PRODUCTO FINAL.....	123
ANEXO 24: REGISTRO DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTO.....	124
ANEXO25: REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURAS DE CÁMARAS ..	125

RESUMEN

El trabajo fue realizado en la Planta Piloto de Frutas y Hortalizas del Instituto de Desarrollo Agroindustrial de la Universidad Nacional Agraria La Molina, en la Línea de Néctares. La recolección de información se llevó a cabo por medio de entrevistas con el personal, revisión de documentación que presentaron y por medio llenado de una lista de verificación. Con la información recolectada se procedió a utilizar herramientas de calidad como tormenta de ideas, diagramas de afinidad, matriz de selección de problemas y diagrama causa efecto, obteniendo como principal problema “Deficiente aseguramiento de calidad” que afectaba la línea de néctares, por tanto, se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para esta línea. El control estadístico de procesos para el envasado de néctar de maracuyá, se realizó en dos etapas, la primera respecto al peso y la segunda en razón a la inocuidad. Para el control del peso se tomaron datos *in situ* de los pesos de 40 botellas vacías y 10 mediciones de densidad del néctar de maracuyá, para determinar el volumen adecuado a través del peso, dado que el volumen de la especificación es de $475 \text{ ml} \pm 5 \text{ ml}$ equivalentes a $718,67 \text{ g} \pm 5,25 \text{ g}$; para realizar el control estadístico se confirmó el peso sigue una distribución normal y posteriormente se realizó las gráficas de control para dar a conocer que el proceso se encuentra bajo control estadístico respecto al peso de envasado. El control estadístico de la inocuidad se realizó midiendo la temperatura de envasado para conocer la temperatura mínima en la cual no se presente riesgo microbiológico y se haya generado vacío en el envase. Se comprobó que la temperatura seguía una distribución normal, que a temperaturas mayores de $80 \text{ }^\circ\text{C}$ se genera vacío y además no hay crecimiento de microorganismos aerobios mesófilos.

Palabras claves: Control estadístico, néctar y gráficas de control.

SUMMARY

The work was carried out in the pilot plant of fruits and vegetables of the institute of agroindustrial development of the Universidad Nacional Agraria La Molina, in the line of nectars. The collection of information was carried out by means of interviews with the personnel, review of documentation that they presented and by means of filling a checklist. With the information collected, we proceeded to use quality tools such as brainstorming, affinity diagrams, problem selection matrix and diagram causes effect, obtaining as main problem "Poor quality assurance" that affected the line of nectars, A manual of good manufacturing practices was prepared for this line. The statistical control of processes for the packaging of passion fruit nectar was carried out in two stages, the first with regard to weight and the second one because of the innocuity. For weight control, *in situ* data were taken from the weights of 40 empty bottles and 10 density measurements of the passion fruit nectar, to determine the appropriate volume through the weight, given that the volume of the specification is $475 \text{ ml} \pm 5 \text{ ml}$ equivalent to $718,67 \text{ g} \pm 5,25 \text{ g}$; to carry out the statistical control was confirmed the weight follows a normal distribution and later the control graphs were made to show that the process is under statistical control with respect to the packaging weight. Statistical control of the safety was performed by measuring the packaging temperature to know the minimum temperature in which no microbiological risk is present and a vacuum has been generated in the packaging. It was verified that the temperature followed a normal distribution, that at temperatures above $80 \text{ }^{\circ}\text{C}$ vacuum is generated and in addition there is no growth of aerobic mesophilic microorganisms.

Keywords: Statistical control, nectar and control charts.

I. INTRODUCCIÓN

La producción de alimentos está regulada por normas y leyes que el estado propone para garantizar la inocuidad de los alimentos que abarca la infraestructura, el procesamiento, personal, proveedores, almacenamiento y reparto del producto terminado, adicionalmente cada institución puede crear parámetros o reglamentos para sus productos o procesos dirigidos a satisfacer a sus clientes. Por lo tanto, es importante tener un sistema que garantice que todo lo descrito se cumpla; en este sentido, las Buenas Prácticas de Manufactura deben aplicarse en la elaboración del alimento, dado a que incluye los parámetros a seguir para asegurar que la inocuidad y la calidad del alimento elaborado sea óptimo. Por otro lado, el Control Estadístico de Procesos constituye una metodología para asegurar que cierto proceso esté siendo ejecutado apropiadamente y si existe una variabilidad en las especificaciones de control, se puedan realizar las acciones correctivas oportunamente.

Es necesario que todos los procesos estén controlados para garantizar que el producto final cumpla con los estándares no solo de calidad e inocuidad sino también de medidas o pesos establecidos para el producto final.

El control y mejora de los procesos con la utilización de herramientas estadísticas es un método de mejora continua de la calidad a partir de la reducción sistemática de la variación de aquellas características que más influyen en la calidad de los procesos o servicios, mediante el seguimiento, control y mejora de los procesos (Vilar 2005).

El Instituto de Desarrollo Agroindustrial (INDDA), como una de las principales áreas lo tiene a la Planta Piloto de Frutas y Hortalizas, que se dedica entre otras líneas de producción a la elaboración de néctares, siendo necesario asegurar la calidad, inocuidad y que se garantice que los procesos estén controlados.

Por lo expuesto la investigación estableció generar el control estadístico del proceso de envasado de néctar de maracuyá y elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la línea de procesamiento de néctar de maracuyá del INDDA- UNALM, planteando los siguientes objetivos:

- Realizar control estadístico del proceso de envasado de néctar de maracuyá en botellas de vidrio de 475 ml.
- Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

El control estadístico de procesos 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).

El control y mejora de procesos es un método de mejora continua de la calidad que se basa en la reducción sistemática de la variación de aquellas características que más influyen en la calidad de los productos o servicios. Las herramientas utilizadas para la reducción de la variación son, fundamentalmente, el seguimiento, el control y la mejora de los procesos causantes de estas características (Vilar 2005).

El control estadístico de procesos se basa en la diferenciación entre causas no asignables o comunes y causas asignables o especiales de variabilidad. Las primeras están permanentemente presentes en cualquier proceso como consecuencia de su diseño y de sus condiciones de funcionamiento, generando un patrón de variabilidad que puede ser controlado. Las causas asignables o especiales tienen, por su parte, un carácter esporádico y puntual provocando anomalías y defectos en la fabricación perfectamente definidos, en cuanto que se conoce la causa que origina ese tipo de defecto y, por tanto, se puede eliminar el mismo corrigiendo la causa que lo genera. El objetivo principal del control estadístico de procesos es detectar las causas asignables de variabilidad, de manera que las únicas fuentes de variabilidad del proceso sean las causas comunes o no asignables, es decir, puramente aleatorias (Miranda 2007).

Generalmente, los controles por atributos y por número de defectos suelen emplearse en los denominados controles estadísticos de recepción, en los que el objetivo es verificar si los productos finales satisfacen las especificaciones o requerimientos de calidad establecidos. Por su parte, el control por variables aporta más información al proceso de control estadístico de la calidad, principalmente en cuanto a la detección de causas asignables de variabilidad; sin embargo, se trata de un procedimiento más costoso que el control de recepción (Miranda 2007).

Según Montgomery (2004), para llevar a cabo el control estadístico de procesos se deben realizar los siguientes pasos:

- Se escogerá e identificará la variable o atributo a medir en el proceso.
- Se determinará el tamaño y frecuencia del muestreo.
- Se recolectará los datos.
- Se calculará estadísticas relevantes: Promedio, rango, desviación estándar.
- Se analizará la normalidad de los datos con el test de Anderson-Darling.
- Se construirá los gráficos de control.
- Se determinará los límites de control superior e inferior.
- Se analizará los patrones en las gráficas de control.
- Se volverá a calcular, si fuera necesario, los límites de control.
- Se determinará la capacidad del proceso a través del cálculo del índice de capacidad.
- Se analizará los resultados de capacidad de proceso.
- Se determinará la acción según el estado del proceso.

2.2. GRÁFICOS 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 2008b).

Para Moore (2004), el objetivo de un gráfico de control no es garantizar una buena calidad inspeccionando muchos artículos producidos. Los gráficos de control se concentran en el propio proceso productivo más que en los artículos producidos. Controlando el proceso de fabricación a intervalos de tiempo regulares podemos detectar las alteraciones y rectificar antes de que sean importantes. El proceso que está bajo control es estable a lo largo del tiempo. De todas formas, la estabilidad, por si misma, no nos garantiza una buena calidad. La variación natural de un proceso puede ser tan elevada que muchos de los artículos producidos sean defectuosos. Aunque existe este riesgo, el control de un proceso proporciona ventajas.

Los gráficos de control estadístico constituyen un procedimiento sencillo y eficaz para asegurar que el proceso de fabricación que estamos analizando se encuentra en condiciones de control estadístico y, por lo tanto, su variabilidad se debe únicamente a causas no asignables, es decir, aleatorias. Se puede señalar los siguientes tipos de graficas de control:

- Gráficas de control por variables: en los que se analizaran una característica de calidad medible, por ejemplo, la longitud, el peso, la resistencia, el nivel de residuos, etc.
- Gráficas de control por atributos: en los que se analiza si el producto resultante posee o no cierto atributo o característica cualitativa.
- Gráficos de control por número de defectos: en los que se examina la cantidad de anomalías o defectos que presenta el artículo fabricado.

2.2.1. PROCESO BAJO CONTROL

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 encontraran los valores de la característica de respuesta (Falco 2006).

2.3. HERRAMIENTAS DE CALIDAD

2.3.1. TORMENTA DE IDEAS O “BRAINSTORMING”

Pérez (1999), define a la tormenta idea como una técnica de grupo que estimula a los participantes al desarrollo de la creatividad, con lo cual se obtienen algunas ideas buenas de entre las muchas emitidas en torno a un tema determinado.

2.3.2. DIAGRAMA DE AFINIDADES

Asaka y Oseki (1992), indican que este método utiliza la afinidad entre partes o fragmentos de partes de datos verbales para ayudar a entender sistemáticamente la estructura del problema global y así comprender mejor los problemas que deben resolverse.

2.3.3. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Vilar (1998), menciona que la matriz de selección de problemas se utiliza para evaluación y definir la fortaleza de la relación existente entre un conjunto de opciones y criterios, se utiliza para seleccionar una opción de un listado procedente generalmente de una tormenta de ideas después de su fase de multivotación.

2.3.4. DIAGRAMA CAUSA EFECTO

El diagrama causa efecto es un gráfico que muestra las relaciones entre una característica y sus factores o causas. Es así la representación gráfica de todas las posibles causas de un fenómeno. Todo tipo de problema, como el funcionamiento de un motor o una bombilla que no enciende, puede afrontarse con ese tipo de análisis (Galgano 1995).

Generalmente, el diagrama asume la forma de espina de pez, de donde toma el nombre alternativo de diagrama de espina de pescado. Una vez elaborado el diagrama cusa-efecto representa de forma ordenada y completa todas las causas que puedan determinar cierto problema y constituye una utilísima base de trabajo para poner en marcha la búsqueda de sus verdaderas causas, es decir el auténtico análisis causa- efecto (Galgano 1995).

2.4. INOCUIDAD

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).

Según la FAO/OMS-Codex Alimentarius (2009), 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, es decir cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto.

2.5. ASEGURAMIENTO DE 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).

2.6. PROGRAMA PRE-REQUISITOS EN LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD

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

Los programas prerrequisitos, 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 lo tanto,

estas prácticas proporcionan el entorno básico y las condiciones operacionales necesarios para la producción de alimentos seguros (Wildbrett 2000).

2.6.1. 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 2006).

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).

En una organización que produce alimentos las buenas prácticas de manufactura se establecen y mantienen en un manual de buenas prácticas de manufactura el cual es un documento que contiene todo lo referente al proceso de implementación de las BPM, es el soporte que demuestran la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa (Albarracín y Carrascal 2005).

2.7. NÉCTAR

Es el producto pulposo o no pulposo, sin fermentar, pero fermentable, destinado al consumo directo, obtenido mezclando el zumo (jugo) de fruta y/o toda parte comestible molida y/o tamizada de frutas maduras y sanas concentradas o sin concentrar, con agua, azúcar y/o miel, estabilizador si fuera necesario y conservado por medios físicos exclusivamente (FAO 2004; citado por Domínguez 2004).

Entre las características que debe presentar un néctar según la Norma Técnica Peruana (NTP) es que este se debe elaborar en buenas condiciones sanitarias, con frutas maduras, frescas, limpias, libres de restos de sustancias tóxicas. Puede prepararse con pulpas concentradas o con frutas previamente elaboradas o conservadas, siempre que reúnan los requisitos mencionados (Quispe 1986).

2.7.1. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE NÉCTAR

Algunos requisitos para la elaboración de néctares según el CODEX (1989); citado por Nolasco (2007), son los siguientes:

a. CONTENIDO MÍNIMO DE INGREDIENTES DE FRUTA

El producto deberá contener, como mínimo, el 50 por ciento m/m de ingredientes de fruta de concentración natural o equivalente derivado de un ingrediente de fruta concentrado, salvo cuando por su elevada acidez, su elevado contenido de pulpa o el sabor fuerte sea necesario un contenido menor. En ningún caso el contenido de ingredientes de fruta debe ser inferior a 25 por ciento m/m.

b. AZÚCARES

La adición de azúcares está reglamentada por el Codex Alimentarius, donde se puede utilizar para endulzar desde sacarosa hasta miel, siempre y cuando se ajusten a los parámetros establecidos por el Codex Alimentarius.

c. SÓLIDOS SOLUBLES

El contenido de sólidos solubles del producto terminado se encontrará entre 12 °Brix a 20 °Brix de sólidos solubles determinado con refractómetro a una temperatura de 20 °C.

d. PROPIEDADES ORGANOLÉPTICAS

El producto final deberá tener color, aroma y sabor característico de la materia prima con la que se ha elaborado.

2.7.2. CARACTERÍSTICAS DE FISCOQUÍMICAS DE UN NÉCTAR

Dentro de las características fisicoquímicas de un néctar según la (FAO 1998) están:

- a. Sólidos solubles, deben estar presentes en un mínimo de 12 por ciento a 20 °C.
- b. Acidez Titulable, expresada en ácido cítrico anhidro g/100 ml. El contenido máximo es 0,6 y el mínimo 0,4.
- c. pH, en un rango entre 3,3 - 4,2.
- d. Sólidos en suspensión en % (v/v) = 18

- e. Conservantes, se pueden utilizar el benzoato de sodio y/o de potasio en g/100 ml máximo 0,05.
- f. No debe contener antisépticos.

2.8. MARACUYÁ

El maracuyá es una fruta tropical, la planta crece en forma de enredadera. Uno de los centros de origen es Perú, presenta dos variedades o formas diferentes: la púrpura o morada (*P. edulis* Sims.) y la amarilla (*Passiflora edulis* Sims.) forma flavicarpa. La primera, principalmente, se consume en fresco y prospera en lugares semi cálidos y a mayor altura sobre el nivel del mar, en tanto que la segunda crece en climas cálidos, desde el nivel del mar hasta 1000 m de altitud, es más apreciada por la industria gracias a su mayor acidez. En nuestro país se cultivan ambas formas de maracuyá, aunque la más extendida es la amarilla.

Según Díaz y Padilla (2006), el maracuyá pertenece a la familia *Passiflorácea*, nativa de la América Tropical. Hay más de 400 especies de *Passiflora* y más 50 de estas especies son comestibles. Así mismo Jagtiani *et al.* (1998); citado por Díaz y Padilla (2006), mencionan que en América Central y Sudamérica existen plantaciones de maracuyá en países como: Brasil, Perú, Colombia, Venezuela, El Salvador, Puerto Rico y Cuba.

2.8.1. CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA

Esta planta es originaria de la región amazónica del Brasil, de donde fue difundida a Australia, pasando luego a Hawai en 1923. En la actualidad se cultiva en Australia, Nueva Guinea, Sri Lanka, Sud-Africa, India, Taiwan, Hawai, Brasil, Perú, Ecuador, Venezuela y Colombia. Una de las posibles explicaciones del origen del nombre maracuyá es que los indígenas de Brasil llamaron la fruta "maraú-ya", que proviene de fruto "marahu", que a su vez viene de "ma-râ-ú" que significa "cosa que se come de sorbo", por lo que la unión de las dos palabras significa "fruto que se come de un sorbo"; los colonizadores, cambiaron la palabra llegando a la que hoy conocemos; maracujá (en portugués) o maracuyá (en español). El maracuyá pertenece a la misma familia (*Passifloraceae*) de la Curuba (*P. Mollissima*), de la badea (*P. quadrangularis*), y de la granadilla (*P. Ligularis*), a las que se parece en su hábito de vegetativo y flor. En el mundo existe un sinnúmero de nombres para esta planta como parcha o parchita en Puerto Rico, Venezuela y algunas regiones de Colombia; ceibey en Cuba, lilikoi en Hawaii; *couzou*, *gredille*, *barbadine* y *friut de la passion* en Francia; *Passion Fruit* en países de habla inglesa; Maracuja y *Passionsfrucht* en alemán.

Según Díaz y Padilla (2006), la taxonomía del Maracuyá es como se muestra en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Clasificación Taxonómica del maracuyá

DIVISIÓN	Espermatofita
SUB-DIVISIÓN	Angiosperma
CLASE	Dicotiledónea
SUB CLASE	Arquiclamídea
ORDEN	Peritales
SUB ORDEN	Flacourtiinae
FAMILIA	Passifloraceae
GÉNERO	Passiflora
SERIE	Incarnatae
ESPECIE	Edulis
VARIEDAD	Purpurea y flavicarpa

FUENTE: Tomado de Díaz y Padilla 2006.

Según Amaya (2001), el maracuyá es fuente de proteínas, minerales, vitaminas, carbohidratos y grasa, se consume como fruta fresca, o en jugo. Se utiliza para preparar refrescos, néctares, mermeladas, helados, pudines, conservas, etc. El Instituto de Tecnología de Alimentos del Brasil, el aceite que se extrae de sus semillas podría ser utilizado en la fabricación de jabones, tintas y barnices. La composición general de la fruta de maracuyá es la siguiente: cáscara 50-60 por ciento, jugo 30-40 por ciento, semilla 10-15 por ciento, siendo el jugo el producto de mayor importancia. La concentración de ácido ascórbico en maracuyá varía de 17 a 35 mg/100 g de fruto para el maracuyá rojo y entre 10 y 14 mg/100 g de fruto para el maracuyá amarillo. La coloración amarillo anaranjada del jugo se debe a la presencia de un pigmento llamado caroteno ofreciendo al organismo que lo ingiere una buena cantidad de vitamina A y C, además de sales minerales, como calcio, fierro y fibras. Cada 100 ml de jugo contiene un promedio de 53 cal, variando de acuerdo con la especie.

El néctar es el producto constituido por el jugo y/o pulpa de fruta finamente dividida, adicionando agua potable, azúcar, ácido orgánico, preservantes químicos y estabilizador si fuera necesario. Según Velázquez (2007), algunos requisitos para la elaboración de néctares son los siguientes:

- Contenido mínimo de ingredientes de fruta. El producto no deberá contener menos del 30 – 40 por ciento en peso de ingredientes de frutas o el equivalente procedente de algún ingrediente cualquiera de fruta concentrada.
- Sólidos solubles. El producto no deberá tener menos del 10 por ciento en peso de sólidos solubles determinado por refractómetro a 68 °F, no corregido por acidez y leído como °Brix de las escalas internacionales de sucrosa.
- Viscosidad aparente. La viscosidad aparente del producto deberá ser tal que el tiempo del flujo no sea menor de 30 segundos de acuerdo al método de Lamb y Lewis (1959).
- Contenido de etanol. No deberá exceder de 3 g/Kg.
- Propiedades organolépticas. El producto deberá tener las características de color, aroma y sabor de la fruta de la cual fue elaborado.
- Aditivos alimentarios. El ácido cítrico y el ácido málico pueden ser utilizados como agentes acidificantes y el ácido L-ascórbico como un agente antioxidante.
- Residuos de pesticidas. El producto deberá acceder a tales requerimientos según lo especificado por el Codex sobre residuos de pesticida
- Contaminantes. Estipulaciones siguientes con respecto a los diversos contaminantes que tienen los residuos de pesticidas, con la excepción del nivel de estaño contenido.
- Llenado mínimo. El néctar deberá ocupar no menos del 90 por ciento de la capacidad de agua en el recipiente. La capacidad de agua en el recipiente es el volumen de agua destilada a 68 °F que puede contener el recipiente.
- El néctar deberá estar exento de fragmentos de cáscara, semilla y otras sustancias gruesas y duras. Se permitirá el agregado de ácido ascórbico y de vitaminas para su enriquecimiento. No se permite la adición de colorantes artificiales.

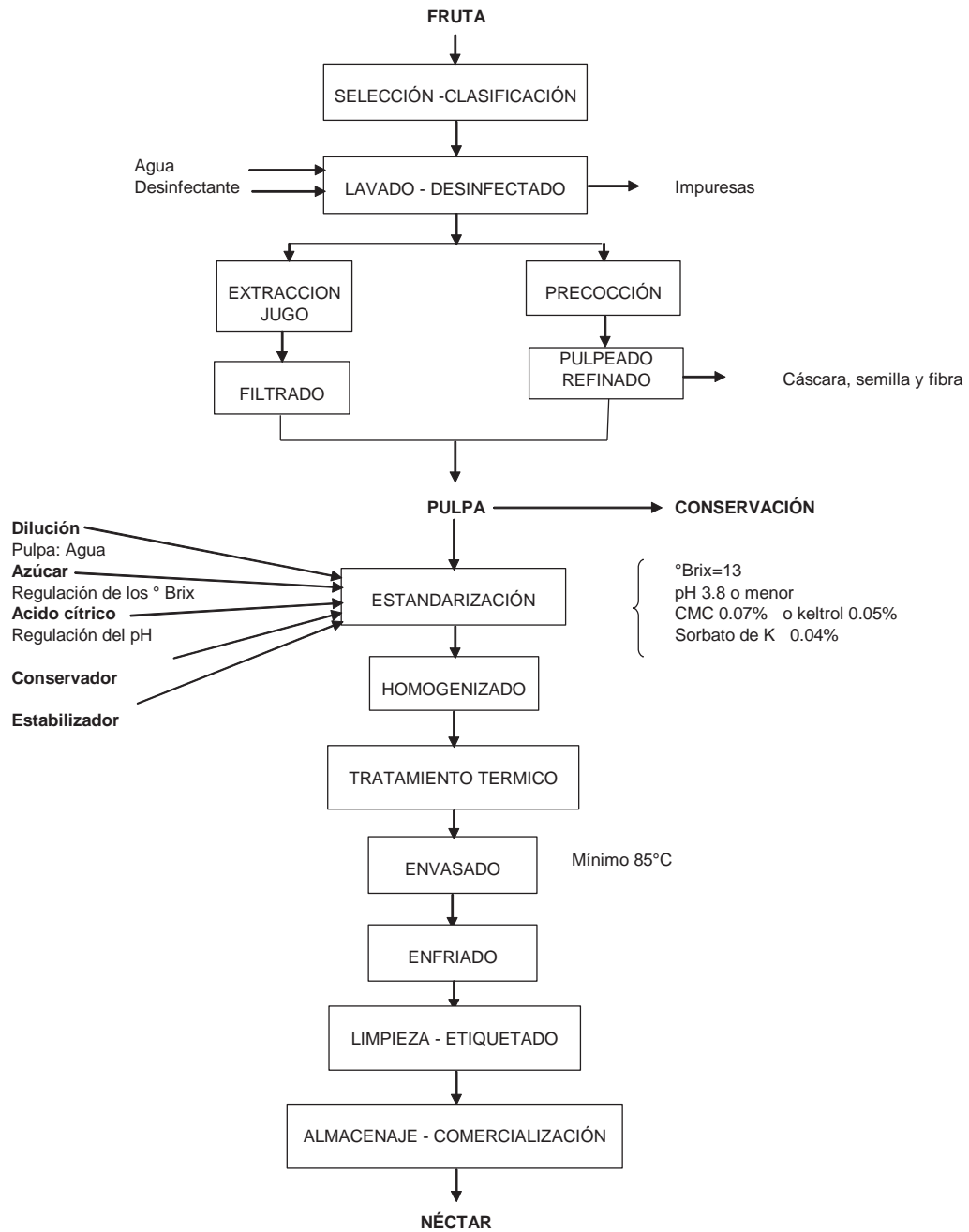


Figura 1: Flujograma de Elaboración de Néctar

FUENTE: Tomado de Guevara 1991.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

La investigación se realizó en la Planta Piloto de Frutas y hortalizas del Instituto de Desarrollo Agroindustrial (INDDA) de la Universidad Nacional Agraria, ubicada en la Av. La Molina S/n, La Molina.

3.2. MATERIALES

Los materiales que se utilizaron en la ejecución del trabajo de investigación fueron los siguientes:

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).
- NMP 002:2008. Cantidad de producto en pre envases (INDECOPI 2008c).

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 etapas.
- Registros de producción y control de calidad.
- Certificados de control de plagas.
- Certificados de análisis de materias primas e insumos.
- Fichas técnicas de productos.
- Informes de auditorías internas y externas.

3.2.3. EQUIPOS DE ESCRITORIO

- Calculadora
- Computadora
- Impresora
- Memoria *USB*

3.2.4. EQUIPOS DE LABORATORIO

- Estufa

3.2.5. EQUIPOS DE MEDICIÓN

- Balanza
- Densímetro
- Termómetro
- Cronometro
- Refractómetro
- Potenciómetro (pH- metro)
- Vacuómetro

3.2.6. MATERIALES DE LABORATORIO

- Placas Petri
- Pipetas
- Matraz

3.2.7. ÚTILES DE OFICINA

- Escritorio
- Papel bond
- Lapiceros
- Folders
- Plumones
- Paleógrafos
- Tijeras

- Libro de apuntes
- *Post-it*

3.2.8. SOFTWARE

- Programa estadístico Minitab 17

3.2.9. MATERIA PRIMA

- Maracuyá

3.2.10. INSUMOS

- Caboximetilcelulosa (CMC)
- Sorbato de Potasio
- Botellas con tapa
- Azúcar

3.3. METODOLOGÍA

3.3.1. REUNIÓN INICIAL Y COMPROMISO MUTUO

Se realizó una reunión con los directivos de la empresa, para presentar al equipo de trabajo, donde se indicó los objetivos, metodología, cronograma y beneficios a la empresa. La finalidad de la reunión fue hacer que la Gerencia del INDDA se comprometiera a dar las facilidades necesarias para poder llevar a cabo la investigación y de este modo poder cumplir con los objetivos planteados.

3.3.2. VISITAS A LA PLANTA PILOTO DE FRUTAS Y HORTALIZAS

Se realizaron visitas a la planta piloto de procesamiento de frutas y hortalizas, donde se hizo un recorrido por todas las áreas que la conforman la línea de procesamiento de néctar desde la entrada de materia prima, salida de producto terminado, almacenamiento y despacho de producto terminado y las áreas de almacenes que son utilizados para esta línea de procesamiento. Las visitas se realizaron con el fin de que el equipo se familiarice con los diferentes equipos insumos y proceso que se sigue en la elaboración de néctar de maracuyá.

3.3.3. INSPECCIÓN

La inspección se llevó a cabo aplicando la lista de verificación que se adjunta en el Anexo 1, de la cual se obtuvo información para determinar el estado actual de la planta y ayudar en la elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura.

3.3.4. ENTREVISTAS CON EL PERSONAL

Las entrevistas se realizaron al Jefe de Planta, los técnicos de producción y al responsable de almacén, con la finalidad de obtener la mayor información posible con respecto a las actividades que realizan, los conocimientos que tienen respecto al control de calidad y control estadístico, así como para que el equipo de trabajo se familiarice con el proceso productivo.

En cada entrevista se realizaron preguntas sobre:

- El área en que labora, tiempo en el área y capacitaciones relacionadas a sus actividades.
- Conocimientos sobre cómo mantener la inocuidad de su producto, la importancia de las buenas prácticas de manufactura en el proceso de la elaboración de los productos y de la realización de sus labores.
- Conocimientos sobre la cantidad verificación de la calidad de los productos que elabora.
- Como verifica que en el contenido final del producto es de acuerdo a lo indicado en el empaque y que tan importante es esto.

3.3.5. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA

Se revisó la documentación interna del INDDA cuyo objetivo fue recolectar información a fin de:

- Conocer del funcionamiento de la institución.
- Conocer las responsabilidades de los trabajadores en sus respectivas áreas.
- Conocer la situación actual de institución respecto a la calidad.
- Conocer que actividades y/o funciones están documentadas o no.
- Recolectar información para el análisis de datos.

3.3.6. ANÁLISIS DE DATOS

Después de las visitas realizadas a la planta y la inspección realizada con la lista de verificación, se obtuvo información que sirvió para hacer el diagnóstico de la planta Piloto de Frutas y Hortalizas, en cuanto al cumplimiento con requisitos descritos en las reglamentaciones vigentes. Esta información se complementó con la obtenida después de realizar la entrevista al personal y analizar la documentación que fue proporcionada por la empresa. La información obtenida tuvo como propósito determinar el problema principal que tiene mayor influencia en la calidad del producto final; para tal efecto se siguió la siguiente secuencia de actividades:

a. TORMENTA DE IDEAS O *BRAINSTORMING*

Se conformó un grupo de análisis de evaluación conformado por el equipo ejecutor de la investigación y dos participantes adicionales (trabajadores de la institución que conocen los procesos), con la finalidad de ampliar el panorama respecto a los problemas que existen en la línea de procesamiento de néctar de maracuyá.

Se realizó una tormenta de ideas, donde cada participante indicó los problemas que afectan a la calidad en la línea de procesamiento de néctar de maracuyá conforme a su experiencia o del análisis de la información encontrada. Todas las ideas fueron recolectadas y se generó una lista de problemas encontrados, acorde con lo indicado por Pérez (1999).

b. DIAGRAMA DE AFINIDAD

Los problemas encontrados fueron agrupados por su similitud, llevándose a cabo un diagrama de afinidad acorde con lo recomendado por Asaka y Oseki (1992). Esto se llevó a cabo por medio del siguiente procedimiento:

- Se escribieron en *post-it* y por separado todos los problemas encontrados en la tormenta de ideas.
- En un papelógrafo se agruparon las ideas similares o que se encuentren relacionadas.
- A cada grupo se le puso un nombre, la cual abarca todo el grupo de ideas que se encuentren relacionadas.
- Cada grupo seleccionado se consideró como problema principal.

c. FASE MULTIVOTACIONAL

El equipo de evaluación generó el Cuadro 2 teniendo en cuenta la recomendación de Vilar (1998); se calificó a cada problema principal encontrado con el diagrama de afinidad, mediante el uso de calificativo: (1) asignado al problema de importancia baja, (2) asignado al problema de importancia media y (3) asignado al problema de importancia alta. La calificación de la importancia fue respecto a la interferencia del grupo de problemas a la calidad del producto final. Para la calificación se tomó el criterio de cada integrante del equipo de evaluación.

El porcentaje que se colocó en el Cuadro 2, se halló dividiendo el puntaje total obtenido sobre el puntaje máximo que puede obtenerse (12 puntos).

Los problemas que tuvieron un porcentaje mayor al 50 por ciento fueron considerados como problemas principales.

Cuadro 2: Aplicación de la multivotación

PROBLEMAS	MIEMBROS DEL EQUIPO				PUNTAJE TOTAL	%
	RA	VG	EG	SM		
I.	Problema 1					
II.	Problema 2					
III.	Problema 3					
N	Problema N					

Dónde: RA: Rafael Alarcon

ED: Edith Galindo

VG: Vladimir Guevara

SM: Segundo Marapi

FUENTE: Tomado de Vilar 1998.

d. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMA

Los problemas principales obtenidos en la fase de multivotación, fueron analizados en una matriz de selección de problemas, siguiendo la metodología del consenso de criterios como lo indica Vilar (1998), el mismo que se reporta en el Cuadro 3.

Antes de realizar la matriz primero se identificaron los criterios a evaluar, siendo los siguientes:

- a. Inversión estimada: este criterio se encuentra relacionado al monto de dinero aproximado que se necesita para solucionar el problema.
- b. Tiempo estimado de solución: este criterio se encuentra relacionado al tiempo aproximado que se requerirá para solucionar el problema.
- c. Incidencia sobre el producto final: este criterio se encuentra relacionado al nivel o grado de incidencia que tenga el problema con respecto a la calidad del producto final.
- d. Resistencia al cambio: este criterio se encuentra relacionado a la dificultad que tenga la organización relacionado principalmente por el personal a cambiar la forma en que se realizan los trabajos, es decir a cambiar los malos hábitos, a seguir los pasos, cumplimiento de procedimientos, etc.

Cuadro 3: 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: Tomado de Vilar 1998.

Cada integrante del grupo de evaluación otorgó una calificación a cada criterio de evaluación, se obtuvo una calificación total para cada criterio y se halló el factor de

ponderación por medio de la división del total de la calificación entre el número de integrantes (4 integrantes en el grupo de evaluación).

Obtenido el factor de ponderación se construyó el Cuadro 5, teniendo en cuenta las recomendaciones de Villar (1998), donde se consideró como puntuación (1) cuando: se tiene un gasto alto de inversión, un tiempo alto de solución del problema, una incidencia baja sobre el producto final y es difícil de realizarlo; una puntuación (2) cuando: se tiene un gasto medio, un tiempo medio de solución del problema, una incidencia parcial sobre el producto final y es difícil de realizar; una puntuación (3) cuando: se tiene un gasto reducido, un tiempo de solución del problema bajo, una alta incidencia sobre el producto final y es fácil de cambiar.

Cuadro 4: Factores de ponderación de cada criterio.

CRITERIOS	VALORES OTORGADOS				TOTAL	FACTOR DE PONDERACIÓN
	RA	VG	EG	SM		
Inversión estimada						
Tiempo estimado						
Incidencia sobre el cliente						
Resistencia al cambio						

Dónde: RA: Rafael Alarcón ED: Edith Galindo VG: Vladimir Guevara SM: Segundo Marapi

FUENTE: Tomado de Vilar 1998.

Cuadro 5: Niveles para los criterios.

CRITERIO	NIVELES	VALORES/CRITERIO	PUNTUACIÓN
INVERSIÓN ESTIMADA	INVERSIÓN ALTA	Alto: mayor a S/. 5000	1
	INVERSIÓN MEDIA	Medio: Entre S/. 1000 y S/. 5000	2
	INVERSIÓN BAJA	Bajo: menor a S/. 1000	3
TIEMPO ESTIMADO	LARGO PLAZO	Alto mayor a 12 meses	1
	MEDIANO PLAZO	Medio: Entre 4 y 12 meses	2
	CORTO PLAZO	Bajo: menor a 4 meses	3
INCIDENCIA SOBRE EL PRODUCTO FINAL	INCIDENCIA ALTA	Alto: incidencia directa	3
	INCIDENCIA MEDIA	Medio: incidencia parcial	2
	INCIDENCIA BAJA	Bajo: no tiene incidencia	1
RESISTENCIA AL CAMBIO	RESISTENCIA ALTA	Alto: muy difícil de cambiar	1
	RESISTENCIA MEDIA	Medio: difícil de cambiar	2
	RESISTENCIA BAJA	Bajo: fácil de cambiar	3

FUENTE: Adaptado de Vilar 1998.

En el Cuadro 6 (matriz de evaluación de problemas) se muestra como se logró seleccionar el problema principal, para su ejecución se siguió el procedimiento estipulado por Vilar (1998), Donde menciona que:

- Cada miembro del equipo de evaluación califico por separado los problemas principales encontrados, donde califico a cada problema el nivel de impacto que tiene cada criterio de evaluación (alto, medio o bajo).
- Con los resultados de cada calificación de cada integrante procedió a juntar los resultados y realizar un resultado general y total.
- Se procedió a obtener resultados parciales por cada criterio. El valor alcanzado para cada problema en un determinado criterio se calculó mediante el producto del factor de ponderación con los resultados de los participantes por el respectivo valor del nivel de criterio determinado.
- Los resultados parciales fueron sumados verticalmente para así obtener el puntaje total para cada problema.

- Se escogió como problema principal o de mayor incidencia con respecto a la calidad del producto final a aquel que tuvo una mayor puntuación.

e. DIAGRAMA CAUSA EFECTO

El problema encontrado con mayor incidencia en la matriz de selección de problemas fue llevado a un diagrama causa efecto para la determinación de las causas que originan el problema y poder proponer una solución. Teniendo como ejes principales a la mano de obra, maquinaria, método de trabajo, edificaciones, materiales y medio ambiente.

Cuadro 6: Formato de la matriz de selección de problemas.

CRITERIOS	FACTOR DE PONDERACIÓN	NIVEL	PROBLEMAS											
			PROBLEMA 1			PROBLEMA 2			PROBLEMA 3			PROBLEMA N		
Inversión estimada		Alto (1)												
		Medio (2)												
		Bajo (3)												
Tiempo estimado		Alto (1)												
		Medio (2)												
		Bajo (3)												
Incidencia sobre el producto final		Alto (1)												
		Medio (2)												
		Bajo (3)												
Resistencia al cambio		Alto (1)												
		Medio (2)												
		Bajo (3)												
Total														

FUENTE: Tomado de Vilar 1998.

3.3.7. PROPUESTA DE MEJORA

Al obtener los resultados del problema principal y las causas que la ocasionan se estableció las siguientes propuestas de mejora:

1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Control estadístico de proceso.

3.3.8. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para la elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura, se tomó en cuenta los lineamientos legales o normativos: 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).

3.3.9. ELABORACIÓN DEL CONTROL ESTADÍSTICO

El control estadístico se llevó a cabo a dos puntos específicos, uno para la calidad en cuanto al contenido y otro referente a la inocuidad. Para su elaboración se tuvo en cuenta las sugerencias de Evans y Lindsay (2000).

a. CONTROL ESTADÍSTICO PARA EL CONTENIDO

i. DETERMINACIÓN DEL PESO PROMEDIO DEL ENVASE

Se obtuvo una muestra al azar de 40 envases con tapa para realizar el registro del peso de cada envase, la finalidad fue obtener el peso promedio que tienen los envases con tapa que permita conocer posteriormente el peso bruto y peso neto del néctar de maracuyá.

ii. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD PROMEDIO

Se obtuvo una muestra de 10 néctares de maracuyá, los cuales fueron utilizados para realizar un registro de densidad del néctar y obtener la densidad promedio del néctar de maracuyá, que sirvió para convertir el contenido del néctar de mililitros a gramos, lo cual permitió conocer el contenido neto del producto final en g.

iii. DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN INDIRECTAMENTE A TRAVÉS DEL PESO.

Se determinó el volumen que contiene cada envase de néctar para lo cual se utilizó la fórmula siguiente:

$$\text{Volumen} = (\text{peso envase con néctar} - \text{peso promedio de envase}) / \text{densidad promedio}$$

Posteriormente se determinó el contenido expresado en g, por medio de la suma del peso del envase vacío y el peso neto (475 ml) de néctar expresado en g.

iv. CONTROL ESTADÍSTICO DEL CONTENIDO

El control estadístico de procesos para la etapa del envasado de néctar de maracuyá en botellas de 475 ml., enfocada al contenido del envase se llevó a cabo por medio de un registro de pesos de un lote de producción de 1213 botellas de néctares de 475 ml para conocer las características de la variable. Posteriormente se realizó, en el proceso de envasado de néctar, la toma de muestras de botellas de néctares de maracuyá (cuatro botellas por muestra), el muestreo se llevó a cabo cada cuatro (4) minutos hasta finalizar el proceso de envasado, las muestras antes de ser pesadas tenían que estar a temperatura ambiente para evitar crear error en la balanza. El registro de los datos permitió realizar el seguimiento continuo al proceso de envasado de néctar de maracuyá y conocer si se encontraba bajo control estadístico por medio de la observación de las gráficas de control.

b. CONTROL ESTADÍSTICO PARA LA INOCUIDAD

i. CONTROL MICROBIOLÓGICO

Se tomaron mediciones de la temperatura de envasado cada dos minutos durante 90 minutos de muestras (cuatro botellas de néctares de 475 ml cada una) de néctar envasado a 95, 90, 85 y 80 °C de temperaturas, los valores obtenidos se registraron y se analizaron con la finalidad de conocer el comportamiento de la variable temperatura en el proceso de envasado. Las muestras fueron sometidas a análisis microbiológico de aerobios mesófilos por medio del método de recuento en placa de la ICMF (2000), los resultados obtenidos permitieron conocer la influencia de la temperatura de envasado en el crecimiento de microorganismos aerobios mesófilos.

ii. CONTROL DE VACÍO

En muestras (10 botellas de néctares de 475 ml cada una) de néctar envasados a 95, 90, 85 y 80 °C de temperaturas, se procedió a realizar la prueba de vacío, que consiste en medir la presión de vacío por medio de un vacuómetro, que sirvió para determinar la influencia de la temperatura en la generación de vacío, toda vez que se consideraba como una barrera en la conservación.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. REUNIÓN INICIAL Y COMPROMISO MUTUO

De la reunión sostenida con la gerente y el asistente administrativo del INDA se logró el compromiso de la institución con la ejecución de esta investigación, lo cual quedó establecido con la firma de la carta de compromiso que se presenta en el Anexo 1. Al respecto Kubr (1997), indica que en la reunión de apertura o reunión inicial tanto la empresa como el equipo de trabajo tratan de aprender lo más posible el uno del otro, definen el objetivo, alcance y las tareas a realizar. Los preparativos son en gran parte una etapa de adaptación. El éxito del trabajo se fundamenta en que en esta etapa se establezcan una confianza mutua y una empatía, se acuerden plenamente las reglas del juego y se dé comienzo al cometido con un optimismo compartido y una visión de lo que se puede conseguir; además indica que el resultado de esta reunión inicial se refleja en el contrato o acuerdo firmado por ambas partes.

4.2. VISITAS A LA PLANTA PILOTO DE FRUTAS Y HORTALIZAS

De las tres visitas realizadas a la Planta de Frutas y Hortalizas de INDDA, se logró familiarizar con el proceso de elaboración del néctar de maracuyá, con la infraestructura, áreas de trabajo y equipos, logrando apreciar lo siguiente:

- Área de Almacenes: La empresa tiene un área de almacenes tanto para materia prima como para producto terminado y productos químicos, dentro de las cuales se pudo observar que para el almacén de materia prima cuenta con parihuelas distribuidas en toda el área, sin embargo, no cumplen con lo indicado en las normas (Decreto Supremo

- N° 007-98-SA) respecto a distancias de almacenaje; a un que los materiales existentes se encuentran adecuadamente distribuido y etiquetado adecuadamente.
- Área de Producción: El área total de la Planta Piloto de Frutas y Hortalizas es de 500 m² de las cuales tan solo se utiliza un promedio de 150 m² donde se encuentran distribuidos los siguientes equipos: lavadora industrial, pulpeadora, marmitas verticales, dosificadora de néctar, tinas de acero inoxidable. La planta piloto de futas y hortalizas del INDDA es de múltiple uso y la línea de producción de néctares no está separada de las otras (deshidratado, concentrado, secado, autoclavado, enlatados). La planta tiene un pediluvio y maniluvios, así como puerta de entrada y salida de materia prima y producto terminado. Se observó que el personal cuenta con la indumentaria adecuada.
- Servicios higiénicos y vestuarios: Se apreció que la planta piloto cuenta con servicios higiénicos tanto para hombres como para mujeres, pero separados de ésta, evidenciando falta de mantenimiento y limpieza.

Estas visitas permitieron conocer las áreas de procesamiento, y tener la primera impresión sobre cómo se realiza el procesamiento del néctar de interés en la ejecución de la investigación.

4.3. INSPECCIÓN

En el Anexo 2 muestran los resultados de la inspección realizada a la Planta Piloto de Frutas y Hortalizas donde se aplicó la lista de verificación, dando como resultado lo siguiente:

- Se apreció que la planta no cuenta con un sistema de desinfección a vehículos al momento de la recepción de materia prima, también, se observó que la recepción de materia prima se lleva a cabo en jabas de plástico, las cuales son apiladas en pallets de madera y/o plástico.
- Se evidenció una falta de mantenimiento de la infraestructura física de la Planta Piloto (Techos, pisos y paredes) y los Servicios Higiénicos.
- Se apreció la presencia de maquinaria en desuso dentro de las líneas de producción de la Planta Piloto.

- Se observó la falta de zócalo sanitario en la zona de producción de las diferentes líneas de producción en la Planta Polito.
- Se evidenció que la planta cuenta con dos fuentes de agua (Red pública y agua de pozo), sin una adecuada cloración para su uso en planta.
- Se observó que el personal de planta no cuenta con carnet sanitario actualizado y no recibe una capacitación constante en BPM.
- Se apreció la falta de limpieza en áreas externas a la Planta Piloto.
- Se observó la falta de un sistema de gestión de calidad adecuado.

La inspección permitió conocer los incumplimientos y realizar observaciones para la mejora de la Planta Piloto. Al respecto FAO (1995b), indica que es importante realizar la inspección de la planta, ya que se pone a prueba a la misma frente al cumplimiento de los requisitos reglamentarios y nos proporciona una información fiable del porcentaje de cumplimiento de dichos requisitos, así como también nos da información de los puntos clave de control en el proceso.

En el Cuadro 7 se muestran los resultados de los aspectos evaluados, el porcentaje de aprobación y desaprobación. El porcentaje total de aprobación de la evaluación es 44,44 por ciento; dentro de los ítems con mayor porcentaje de desaprobación se tiene: Implementación de Plan HACCP y Evaluación de Registros con 81,25 por ciento de desaprobación; Programa de Higiene y Saneamiento con 66,67 por ciento; Acceso al establecimiento y almacén de materia prima e insumos con 42,86 por ciento de desaprobación y área de Proceso con 40 por ciento de desaprobación. Por otro lado, los puntos de mayor porcentaje de aprobación fueron: Área de almacenamiento de producto final con 100 por ciento de aprobación; otros almacenes con 100 por ciento de aprobación; Servicios Higiénicos y Vestuarios con 66,67 por ciento de aprobación; y condiciones sanitarias generales dentro del establecimiento con 64,29 por ciento de aprobación.

Cuadro 7: Resultados de la inspección con la lista de verificación.

Nº	ASPECTO A EVALUAR	TOTAL	DESAPROBADOS	APROBADOS	DESAPROBACIÓN (%)	APROBACIÓN (%)
1	CON RESPECTO AL ACCESO AL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	7	3	4	42,86	57,14
2	CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO	10	4	6	40,00	60,00
3	CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL	3	0	3	0,00	100,00
4	CON RESPECTO A OTROS ALMACENES	3	0	3	0,00	100,00
5	CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIÉNICOS	6	2	4	33,33	66,67
6	CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO	14	5	9	35,71	64,29
7	CON RESPECTO AL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	15	10	5	66,67	33,33
8	CON RESPECTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP Y EVALUACIÓN DE REGISTROS	32	26	6	81,25	18,75
TOTAL		90	50	40	55,56	44,44

4.4. ENTREVISTA AL PERSONAL

Los resultados producto de la entrevista del personal se reporta en el Cuadro 8. Se evidenció un nivel intermedio – avanzado del conocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en todo el personal evaluado, sin embargo, en las visitas a la planta y en la inspección se observó el incumplimiento de algunos requisitos de la norma (Decreto Supremo N° 007-98-SA).

Cuadro 8: Resultados de entrevista al personal.

PERSONAL	RESULTADOS
Técnico de Producción 1	<ul style="list-style-type: none">• Técnico de Producción con 20 años de experiencia en la producción de alimentos.• Conocimientos intermedios de BPM.• Experiencia en la formulación y producción de néctares.
Técnico de Producción 2	<ul style="list-style-type: none">• Técnico de Producción con 2 años de experiencia en la producción de alimentos.• Conocimientos intermedios de BPM.• Conocimientos intermedios de HACCP.• Experiencia en la formulación y producción de néctares y mermeladas.
Jefe de Planta	<ul style="list-style-type: none">• Jefe de Planta Piloto de Frutas y Hortalizas, con 5 años de experiencia en el cargo.• Conocimientos avanzados de BPM.• Conocimientos avanzados de HACCP.• Experiencia en la producción de néctares y mermeladas.• Experiencia en el desarrollo y formulación de producto.
Jefe de Almacenes	<ul style="list-style-type: none">• Conocimientos avanzados de BPM.• Conocimientos avanzados de HACCP.• Experiencia de 5 años en el área de logística.

4.5. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El equipo reviso los siguientes documentos. MOF (Manual de Organización y Funciones), Informe de Auditoria Interna e Informe de Auditoria Externa para la obtención de la Habilitación Sanitaria y manuales de calidad.

Revisando el MOF se observó que este fue elaborado en el año 2000, donde figura el organigrama de la institución tal como se muestra en la Figura 2; adicionalmente están especificadas las funciones del personal que labora en la institución. No se encontró establecido un área encargada del Control de Calidad y/o Aseguramiento de la Calidad, sin embargo, dentro de las funciones del Jefe de Planta respecto a la calidad se indicaba el realizar las coordinaciones para el mantenimiento de los equipos y realizar la planificación para la producción.

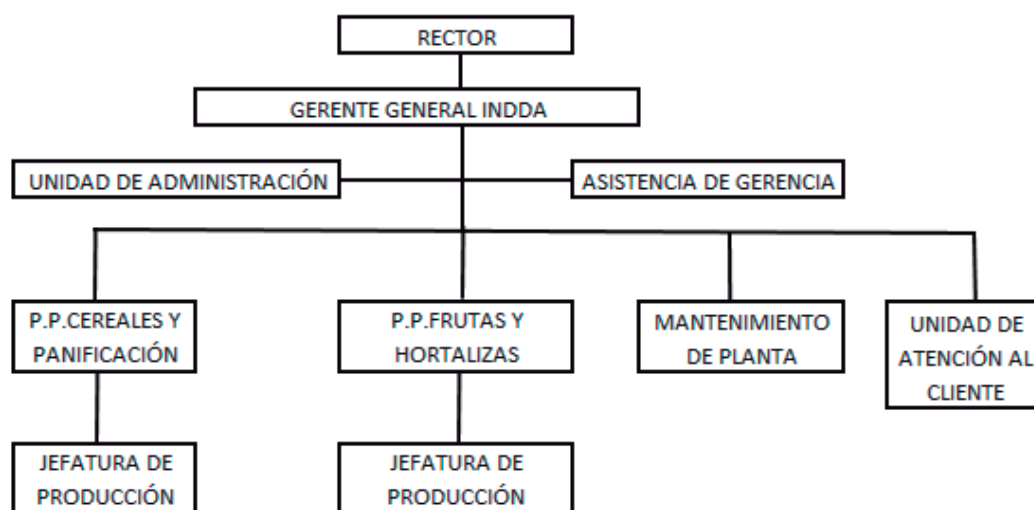


Figura 2: Organigrama Instituto de Desarrollo Agroindustrial – INDDA

Se evidenció en el Informe de Auditoria del año 2010 una deficiencia del 49 por ciento de los puntos evaluados, los cuales engloban temas de infraestructura, programas pre requisitos, BPM y Plan HACCP.

Se observó la presencia de una Resolución Directoral emitida por la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud para la Obtención de la Habilitación Sanitaria

emitida el año 2011 y caducada el año 2012. En el documento se evidenció el acta de inspección sanitaria, que indica las siguientes observaciones: Productos no rotulados y sin registro sanitario, falta de limpieza y orden en el laboratorio, presencia de otros insumos ajenos al producto (néctar), inadecuada cloración del agua, equipos con presencia de óxido y falta de mantenimiento en la infraestructura (Pisos y paredes).

Al revisar los manuales de calidad compuesto por el Manual de Higiene, Manual de BPM y Plan HACCP, se evidenció que los documentos están desactualizados y no son útiles para el uso, así como también que no se encuentran en uso y no es del conocimiento de todo el personal relacionado a la producción.

Al término de la revisión de la documentación se evidencio la falta de compromiso de la dirección en cuanto a la calidad, ya que no se muestra un área de calidad en el organigrama, no se tiene una política de calidad y en el MOF no se tiene como responsabilidades el aseguramiento de la calidad de la producción. Se pudo detectar también que, al no tener un área de calidad establecida, los manuales no se han usado ni se ha llevado control de los mismos generándose que estos no sean aptos para su uso debido a los cambios que se han realizado en la planta.

4.6. ANÁLISIS DE DATOS

4.6.1. TORMENTA DE IDEAS O *BRAINSTORMING*

Se logró obtener 27 problemas que afectan a la calidad del producto final, los cuales se muestran a continuación:

1. Falta de mantenimiento de la infraestructura interna y exteriores.
2. Mal almacenamiento de la materia prima.
3. No se cumple con el PEPS en los almacenes.
4. Servicios higiénicos y vestuarios en mal estado.
5. Falta de registros de recepción de materia prima e insumos.
6. Falta de registros de control de calidad en el proceso y producto final.
7. Falta registros de calibración y mantenimiento de equipos.
8. Falta de un programa de calibración y mantenimiento de equipos de medición.
9. Falta de un cronograma de mantenimiento preventivo de equipos.

10. Falta política de calidad y planeamiento estratégico.
11. Falta de registros de control de higiene y salud del personal.
12. Falta de registros de control de higiene y saneamiento de las áreas de trabajo.
13. Falta de controla el nivel de llenado de los néctares.
14. Falta de un programa de selección de proveedores.
15. Falta un programa de capacitación del personal.
16. Manual de funciones desactualizado.
17. Falta de un programa de control de plagas.
18. Falta de programas de limpieza y saneamiento.
19. Rotación constante de personal.
20. No se registran las quejas de los clientes respecto al producto final.
21. Plan HACCP desactualizado.
22. Falta de plan control de alérgenos.
23. Falta de un plan de control de contaminación cruzada con otros productos que se realizan en los servicios a terceros.
24. Falta controla la calidad de agua utilizada en la planta (para limpieza, lavado, desinfección y procesamiento).
25. Muchos equipos en desuso.
26. No se realizan análisis microbiológicos fuertemente.
27. Falta de un control de la salud del personal.

4.6.2. DIAGRAMA DE AFINIDAD

De todos los problemas encontrados, aplicando la relación de afinidad entre los 27 problemas encontrados se redujo a siete grupos de problemas principales como se muestra a continuación:

- a. Grupo 1: Instalaciones Inadecuadas
 - Falta de mantenimiento de la infraestructura interna y exteriores.
 - Servicios higiénicos y vestuarios inadecuados.
- b. Grupo 2: Deficiente condición de higiene y saneamiento
 - Falta de un programa de control de plagas.

- Falta de programas de limpieza y saneamiento.
- c. Grupo 3: Equipos de medición y de procesamiento
- Falta de registros de calibración y mantenimiento de equipos.
 - Falta de un programa de calibración y mantenimiento de equipos de medición.
 - Falta de un cronograma de mantenimiento preventivo de equipos de producción.
 - Muchos equipos en desuso.
- d. Grupo 4: Personal
- Falta de un programa de capacitación del personal.
 - Rotación constante de personal.
- e. Grupo 5: Deficiente control y aseguramiento de la calidad en el proceso y producto final.
- Falta de registros de control de calidad en el proceso
 - Falta de control de calidad en el producto final.
 - Falta de registros de control de higiene y saneamiento de las áreas de trabajo.
 - Plan HACCP desactualizado.
 - Falta de un plan control de alérgenos.
 - Falta de un plan de control de contaminación cruzada con otros productos que se realizan en los servicios a terceros.
 - No se controla la calidad de agua utilizada en la planta (para limpieza, lavado, desinfección y procesamiento).
 - No se realizan análisis microbiológicos frecuentemente.
 - No se tiene un control de la salud del personal.
 - No se controla el nivel de llenado de los néctares.
- f. Grupo 6: Planeamiento y compromiso de la dirección
- No hay política de calidad y planeamiento estratégico respecto a la calidad.
 - Manual de funciones desactualizado.
 - No se registran las quejas de los clientes respecto al producto final.

- No tiene un programa de selección de proveedores

g. Grupo 7: Logística de almacenes

- Mal almacenamiento de la materia prima.
- No se cumple con el PEPS en los almacenes.
- Falta de registros de recepción de materia prima e insumos.

4.6.3. FASE MULTIVOTACIONAL

En el Cuadro 9 se muestran los resultados de la aplicación de la multivotación para cada grupo de problemas, donde se aprecia el puntaje asignado por cada participante y el puntaje total para cada problema.

Cuadro 9: Resultado de la aplicación de la multivotación.

PROBLEMAS		MIEMBROS DEL EQUIPO				PUNTAJE TOTAL	%
		RA	VG	EG	SM		
I.	Instalaciones Inadecuadas	2	1	1	0	4	33%
II.	Deficiente condiciones de higiene y saneamiento	1	2	1	2	6	50%
III.	Equipos de medición y de procesamiento	1	2	2	2	7	58%
IV.	Personal	2	2	1	3	8	67%
V.	Deficiente control y aseguramiento de la calidad en el proceso y producto final.	3	3	3	3	12	100%
VI.	Planeamiento y compromiso de la dirección	2	1	1	1	5	42%
VII.	Logística de almacenes	2	1	1	1	5	42%

RA: Rafael Alarcón ED: Edith Galindo VG: Vladimir Guevara SM: Segundo Marapi

En función a los valores obtenidos, se seleccionó los problemas con un puntaje mayor a 50 por ciento del valor máximo, por ser considerados como “problemas principales” en el desarrollo de la producción de néctar de maracuyá en la Planta Piloto de Frutas y Hortalizas, obteniendo lo siguiente:

1. Deficiente condiciones de higiene y saneamiento.
2. Equipos de medición y de procesamiento.
3. Personal.
4. Deficiente control y aseguramiento de la calidad en el proceso y producto final.

4.6.4. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Se realizó la ponderación de los problemas según la importancia valorado por cada uno de los participantes del grupo evaluador, los que se muestran en el Cuadro 10. A partir de éstos, el equipo de evaluación determinó el problema principal.

En el Cuadro 11 se muestra la Matriz de selección de problemas tomando como base el análisis previo, donde se evidenció que el problema principal es: “Deficiente Control y Aseguramiento de la Calidad en el Proceso y Producto Final”; que as u vez en dicho grupo se encontraron los siguientes problemas:

- Falta de registros de control de calidad en el proceso
- Falta de control de calidad en el producto final.
- Falta de registros de control de higiene y saneamiento de las áreas de trabajo.
- Plan HACCP desactualizado.
- Falta de un tiene plan control de alérgenos.
- Falta de un plan de control de contaminación cruzada con otros productos que se realizan en los servicios a terceros.
- Falta controla la calidad de agua utilizada en la planta (para limpieza, lavado, desinfección y procesamiento).
- No se realizan análisis microbiológicos fruentemente.
- Falta de un control de la salud del personal.
- No se controla el nivel de llenado de los néctares

Cuadro 10: Factores de ponderación de problemas.

FACTORES	VALORES OTORGADOS				TOTAL	FACTOR DE PONDERACIÓN
	RA	VG	EG	SM		
Inversión requerida	4	5	5	4	18	4,5
Tiempo requerido	3	3	4	5	15	3,75
Incidencia sobre el producto final	5	5	4	4	18	4,5
Facilidad de cambio	4	2	2	3	11	2,75

Cuadro 11: Matriz de selección de problemas.

CRITERIOS	FACTOR DE PONDERACIÓN	NIVEL	PUNTAJE	PROBLEMAS										
				A	B	C	D	A	B	C	D			
Inversión estimada	4,5	Alto: mayor a S/ 5000	1	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	
		Medio: Entre s/1000 y s/ 5000	2	2	3	40,5	2	27	2	4	2	27	4	36
		Bajo: menor a S/1000	3	0	1		0		0	0			0	
Tiempo estimado	3,75	Alto mayor a 12 meses	1	1	1		2	0	2	0		2	0	
		Medio: Entre 4 y 12 meses	2	3	26,25	2	30	2	22,5	2	2	22,5	3	33,75
		Bajo: menor a 4 meses	3	0	1		0		0				1	
Incidencia sobre el producto final	4,5	Alto: incidencia directa	3	2	1		2	2	2	2	4	2	4	
		Medio: incidencia parcial	2	2	45	2	36	2	45	2	2	45	0	54
		Bajo: no tiene incidencia	1			1		0		0			0	
Resistencia al cambio	2,75	Alto: muy difícil de cambiar	1	1	22,5	0	30,25	1	19,25	1	0	1	0	24,75
		Medio: difícil de cambiar	2	2	1		3		3		3		3	
		Bajo: fácil de cambiar	3	2	3		0		0		0		1	
Total				125,75	136,75	113,75	148,5							

A) Deficiente condiciones de higiene y saneamiento.

- B) Equipos de medición y de procesamiento.
- C) Personal.
- D) Deficiente control y aseguramiento de la calidad en el proceso y producto final

4.6.5. DIAGRAMA CAUSA EFECTO

El equipo evaluador agrupó en función a seis categorías a las causas principales que influyen en el problema principal encontrados, estas categorías son las siguientes:

- Mano de Obra
- Maquinaria
- Método de Trabajo
- Edificaciones
- Materiales
- Medio Ambiente

En la Figura 3 se presenta el diagrama Causa – efecto, donde se observa las causas del problema principal, las cuales, al analizar, se logró tener un panorama general del problema principal, determinando como causas principales del problema principal a las principales causas que originan el problema según su categoría.

Mano de obra

En cuanto a la mano de obra que influye directamente con el personal que labora en la institución, esta resulta ser una causa del problema principal debido a que la institución no brinda capacitación necesaria y continua para que el personal se encuentre en la capacidad de realizar sus labores correctas, eficiente y eficaz mente en cuanto a la calidad se refiere, adicionalmente se cuenta como personal de apoyo en la producción a los practicantes, los cuales tienen una rotación por cada tres meses aproximadamente, por lo cual no se tiene un programa de capacitación de inducción, y mayormente se les capacita in situ lo cual genera un riesgo alto en la calidad de la producción.

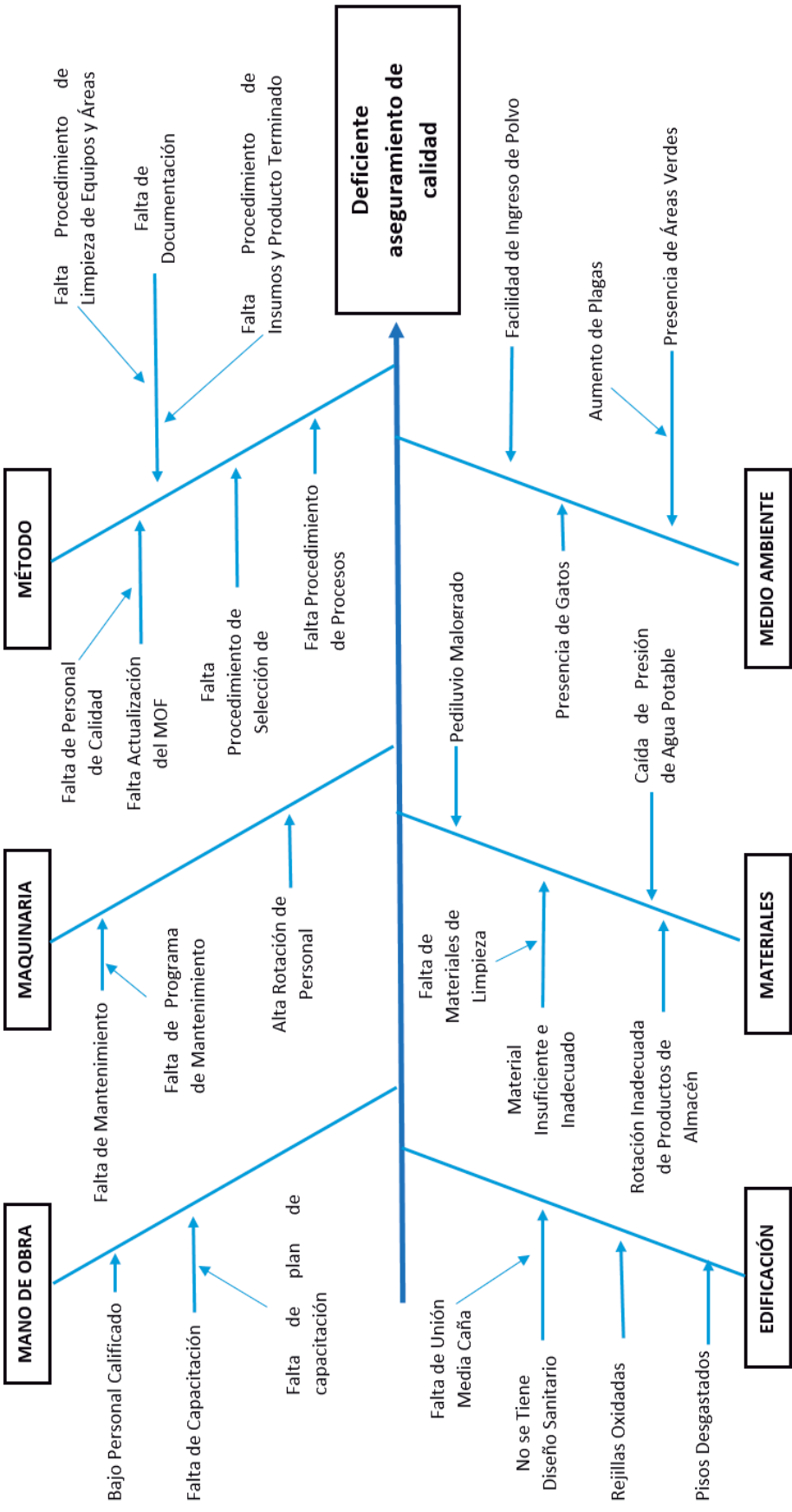


Figura 3: Diagrama de Causa – efecto

Maquinaria

La institución no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo estricto de los equipos utilizados en la producción, lo cual genera que no se realicen los procesos en óptimas condiciones. En cuanto a la calibración de equipos de medición, estas afectan en la dosimetría de la formulación y también en la medición para el control de parámetros como temperatura, generándose así un riesgo en producir productos de mala calidad.

Metodología

En la institución no se cuenta con metodologías establecidas y con procesos documentados, todo se maneja conforme a los conocimientos que se han adquirido por la experiencia de los operarios, ya que no todos los que participan en el proceso productivo conocen el funcionamiento de los equipos, metodología de los procesos, entre otros. Esto genera que solo se dependa de un pequeño grupo que puedan realizar las labores correctamente.

Infraestructura

La infraestructura cumple un papel importante como causa del problema principal esto debido a que la Institución no cuenta con un diseño sanitario ni un programa de mantenimiento de la infraestructura, así también cuenta con varias líneas de producción que pueden interferir en el desarrollo de la producción de néctar de maracuyá, lo que puede causar una contaminación cruzada. La infraestructura se encuentra desgastada tanto en piso, paredes y vigas, así como también no presentan en toda la planta la unión a media caña entre pared y piso. No cuenta con un pediluvio y maniluvio a la entra de la planta que se encuentran en desuso y en cuanto al agua potable requerida en la producción, esta tiende a tener una presión baja en el horario del proceso productivo haciendo que no se pueda contar con agua potable.

Materiales

La institución no cuenta con un control de rotación de productos de los almacenes, los materiales de limpieza son insuficientes y no se encuentran codificados lo que genera una posible contaminación cruzada.

Medio Ambiente

La institución tiene áreas verdes alrededor de la planta, lo cual genera un foco de contaminación de plagas, así como también existe la presencia de gatos que son un foco de contaminación.

4.7. PROPUESTA DE MEJORA

De acuerdo al diagnóstico realizado, el equipo determinó que la propuesta de mejora debe ser en:

1. Control estadístico en el proceso de envasado de néctar de maracuyá, con el propósito de verificar la uniformidad de los métodos y actividades en dicho proceso y obtener un producto que cumpla con las especificaciones establecidas según la normativa (Decreto Supremo N° 007-98-SA y INDECOPI Cantidad de producto en pre envase 2008).
2. Un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la línea de procesamiento de néctar de maracuyá como parte del plan de mejora, con la finalidad de asegurar la inocuidad del producto.

4.7.1. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO DE ENVASADO DE NÉCTAR DE MARACUYÁ.

a. CONTROL DEL PESO

i. DETERMINACIÓN DEL PESO PROMEDIO DEL ENVASE

En el Cuadro 12 se muestra los pesos promedio de los envases de los envases de néctar de maracuyá, por triplicado, cuyo valor promedio es 219,92 gr. que se utilizó para los cálculos correspondientes

Cuadro 12: Peso de los envases (g).

MEDICIÓN	PESO (g)	MEDICIÓN	PESO (g)	MEDICIÓN	PESO (g)	MEDICIÓN	PESO (g)
1	220,14	11	219,07	21	219,30	31	219,32
2	219,74	12	219,4	22	220,02	32	219,05
3	220,43	13	220,4	23	220,06	33	219,36
4	220,18	14	220,45	24	219,83	34	219,83
5	220,19	15	219,16	25	219,94	35	220,96
6	219,54	16	220,32	26	220,58	36	220,86
7	219,18	17	219,69	27	220,17	37	219,37
8	220,53	18	219,39	28	220,41	38	219,87
9	220,16	19	220,93	29	220,68	39	219,08
10	219,78	20	219,85	30	219,27	40	220,12
Promedio (g)				219,92			

ii. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD

En el Cuadro 13 se muestra la densidad promedio del néctar de maracuyá, el que indicó un valor promedio es 1,05 g/ml.

Cuadro 13: Densidad de néctar de maracuyá (g/ml).

MEDICIÓN	PESO (g/ml)	MEDICIÓN	PESO (g/ml)
1	1,05	7	1,06
2	1,05	8	1,04
3	1,04	9	1,05
4	1,05	10	1,03
5	1,06	11	1,06
6	1,08	12	1,05
Promedio		1,05	

iii. DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN

Se logró determinar el contenido del envase en gramos, a partir de la densidad promedio del néctar y el volumen de que indica en la etiqueta del envase que es de 475 ml., tal como se muestra a continuación:

$$\text{Densidad} = \frac{\text{masa}}{\text{volumen}}$$

$$1.05 \text{ g/ml} = \frac{X}{475 \text{ ml}}$$

$$X = 498.75 \text{ g}$$

Se logró hallar que el valor “X” es 498,75 g, que es el peso neto y se le suma el peso promedio del envase que es de 219,92 g para tener el peso bruto, dando un valor de 718,67 gr.

b. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

En el Anexo 4 se presenta los resultados del peso de las botellas de 475 ml. de un lote de 1213 unidades de néctar de maracuyá producidas para efectos de determinar el comportamiento de la variable peso en g.

De la tabulación de datos en el programa Minitab V.17; se logró los siguientes estadísticos descriptivos que se muestra en el Cuadro 14.

Cuadro 14: Resumen de registro de pesos de néctar de maracuyá 475 ml.

VARIABLE	NUMERO DE MUESTRAS	PESO MEDIO (g)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (g)	COEFICIENTE DE VARIACIÓN	PESO MÍNIMO (g)	PESO MÁXIMO (g)
Peso de botella de néctar de maracuyá de 475 ml.	1213	720,48	1,42	0,20	714,88	726,38

De los pesos realizados se determinó que los Pesos de los néctares de maracuyá de 475 ml. en Promedio reportan 720,48 gramos (Media), valor que está por encima de la especificación (718,67 gr).

Los Pesos de los néctares de maracuyá de 475 ml. presentaron una desviación estándar de 1,42 gramos, que representa la variabilidad natural del proceso.

El coeficiente de variabilidad del peso de los néctares de maracuyá de 475 ml. fue 0,2 por ciento, evidenciando que la variable no tiene mucha variación y presenta una homogeneidad entre los valores obtenidos.

El peso de los néctares de maracuyá de 475 ml. mínimo fue de 714,88 gramos, valor que se encuentra por debajo de la especificación (718,67 gr).

El peso de los néctares de maracuyá de 475 ml. máximo fue de 726,38 gramos, valor que se encuentra por encima de la especificación (718,67 gr).

En la Figura 4, se muestra el histograma de la variable peso de los néctares de maracuyá de 475 ml. Se observa que se asemeja a la curvatura de la distribución normal; además teniendo en cuenta que el limite según la especificación técnica es de 475 ml \pm 5 ml que equivalen a 718,67 g \pm 5.25 gr dando un rango de 713,32 g hasta 723,92 g. Este rango se encuentra dentro del histograma que se muestra en la Figura 4.

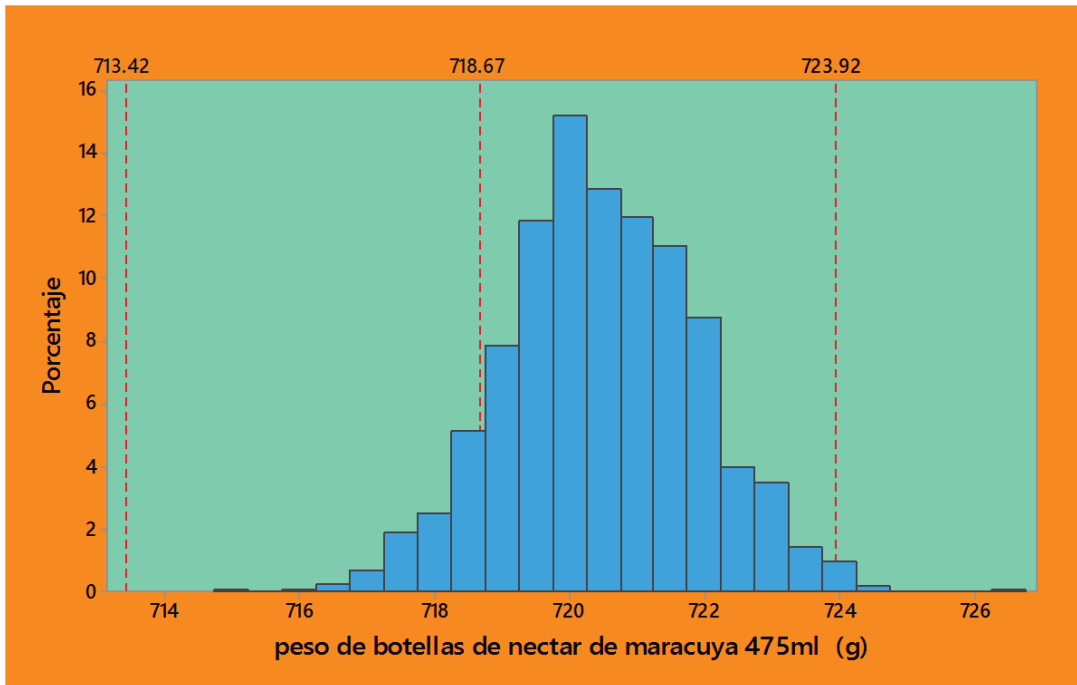


Figura 4: Histograma de la variable Peso botellas de néctar de maracuyá 475 ml (g).

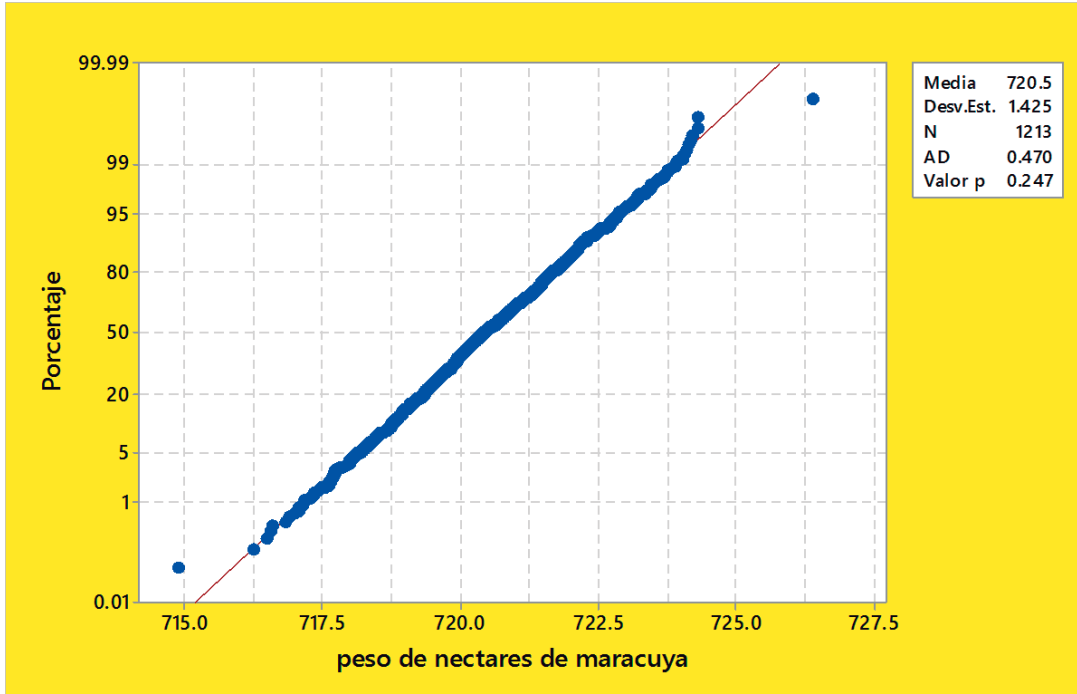


Figura 5: Gráfica de Probabilidad normal para Peso néctar de maracuyá de 475 ml (g).

la Figura 5 se muestra la gráfica de probabilidad normal para el peso del néctar de maracuyá, los valores obtenidos se asemejan a una distribución normal y los pesos se encuentran en su mayoría por encima del peso ideal. También se observa que los datos están aproximadamente alineados; realizado el test de normalidad de Anderson-Darling resulto no significativa (Valor $p = 0,247 > 0,05$); por lo tanto, se puede afirmar que: “El peso de los néctares de maracuyá de 475 ml. se ajusta a una distribución normal”.

4.7.2. CONTROL MICROBIOLÓGICO

a. CONTROL DE TEMPERATURA DE ENVASADO

En el Cuadro 15 se muestra el control de la temperatura en el envasado del néctar de maracuyá. El objetivo fue realizar un control estadístico de la variable temperatura de envasado.

Cuadro 15: Temperaturas registradas (°C) durante el envasado de néctar de maracuyá.

TIEMPO (MIN)	TEMPERATURA (°C)	TIEMPO (MIN)	TEMPERATURA (°C)	TIEMPO (MIN)	TEMPERATURA (°C)
2	95	32	94,1	62	93,5
4	95	34	94	64	93,5
6	94,9	36	94	66	93,5
8	94,9	38	94	68	93,4
10	94,8	40	94	70	93,3
12	94,7	42	94	72	93,3
14	94,7	44	93,9	74	93,2
16	94,7	46	93,9	76	93,2
18	94,6	48	93,9	78	93,2
20	94,6	50	93,8	80	93
22	94,5	52	93,8	82	92,9
24	94,4	54	93,8	84	92,9
26	94,3	56	93,8	86	92,9
28	94,3	58	93,7	88	92,9
30	94,3	60	93,7	90	92,8

En el Cuadro 16 se muestran los resultados de los estadísticos descriptivos obtenidos luego de tabular los datos en el programa Minitab V.17.

Cuadro 16: Resumen de registro de temperaturas tomados en el envasado.

VARIABLE	NUMERO DE MUESTRAS	TEMPERATURA MEDIA (°C)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (°C)	COEFICIENTE DE VARIACIÓN	TEMPERATURA MÍNIMA (°C)	TEMPERATURA MÁXIMA (°C)
Temperatura registrada en el proceso de llenado	45	93,9	0,65	0,69	92,80	95,00

La Temperatura media del proceso de llenado néctares de maracuyá de 475 ml. en Promedio fue de 93,9 °C.

La Temperatura del proceso de llenado de néctares de maracuyá de 475 ml. tiene una desviación estándar de 0,65°C.

El coeficiente de variabilidad de la temperatura de llenado de los néctares de maracuyá de 475 ml. fue 0,69 por ciento, lo que indica que: la variable no tiene mucha variación y presenta una homogeneidad en entre los valores obtenidos.

La Temperatura mínima del proceso de llenado néctares de maracuyá de 475 ml. es de 92,8°C.

La Temperatura máxima del proceso de llenado néctares de maracuyá de 475 ml. es de 95°C.

En la Figura 6 se presenta la gráfica de probabilidad normal de la temperatura de llenado en de néctar de maracuyá de 475 ml. Se observa que los datos están aproximadamente alineados; el test de normalidad de Anderson-Darling resulto no significativa (Valor $p = 0,239 > 0,05$). En función a estos resultados se puede afirmar que la Temperatura de llenado de néctares de maracuyá de 475 ml. se ajusta a una distribución normal. Al respecto De la

en estadística y sirve como punto de referencia para describir la forma de la distribución de los datos la muestra.

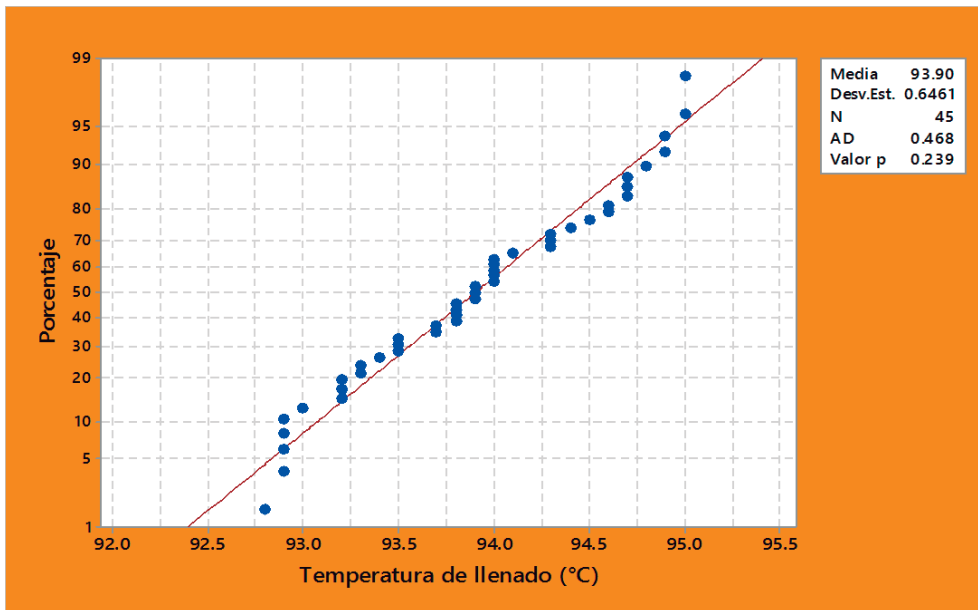


Figura 6: Gráfica de Probabilidad normal para Temperatura de llenado de néctar de maracuyá de 475 ml.

Se evidenció que la temperatura en el proceso de envasado disminuyó en 2,2 °C, para un tiempo de 90 minutos, por tanto, a tiempos mayores se evidenciará mayores disminuciones en la temperatura de envasado.

b. CONTROL DE VACÍO

En el Cuadro 17 se muestran los resultados de la presión en Hg (mercurio), se puede apreciar que a ante un cambio de temperatura la presión de vacío también lo hace, para una temperatura de 85 °C la presión fue de 19 y para 95 °C unos 21 Hg.

Cuadro 17: Presión en Hg encontradas en los néctares envasados a diferentes temperaturas.

TEMPERATURA	PRESIÓN (hg)				
	R1	R2	R3	R4	R5
95	21	21	20	21	20
90	20	21	21	20	20
85	20	20	20	20	20
80	19	19	20	20	21

Al respecto, la Norma mexicana NMX-073 (1980), indica que la presión de vacío no debe ser menor a 33,3 Kpa (equivalente a 9,8 pulgadas de Hg), De igual modo la NTE (2008), señala que el vacío no debe ser menor a 320 hPa (equivalente a 9,45 Hg). La presión menor que se logró medir en el experimento fue de 19 Hg, y se encuentra dentro del rango establecido. En función a los resultados obtenidos, se concluye que envasar a una temperatura de 80 °C o superior, cerrándolo y posteriormente enfriándolo hasta temperatura ambiente, se garantiza que el envase cumpla con el requisito en lo que a vacío se refiere.

El vacío tiene mucho interés en la conservación del néctar puesto que constituye una potente barrera de conservación. al respecto García *et al* (2006), menciona que la baja concentración de oxígeno que permanece en el envase inhibe el crecimiento de microorganismos aerobios y las reacciones de oxidación

c. CONTROL MICROBIOLÓGICO

En el Cuadro 18 se reporta el control microbiológico realizado en néctar maracuyá a las cuatro temperaturas de envasado. Se observa, que no hay crecimiento de microorganismos aerobios mesófilos en los productos evaluados a ninguna de las temperaturas de envasado, con lo cual se garantiza la conservación de la bebida dentro del tiempo establecido. Al respecto, como se indicó anteriormente que debido al vacío generado en el envase se inhibe el crecimiento de microorganismos aerobios.

Cuadro 18: Control microbiológico del néctar de maracuyá a diferentes temperaturas de envasado

TEMPERATURA (°C)	AEROBIOS MESÓFILOS Ufc/ml
95	0
90	0
85	0
80	0

De acuerdo a los resultados obtenidos, se concluye que, si se garantiza una temperatura de envasado igual o mayor a 80 °C, no existirá sobrevivencia de microorganismos aerobios mesófilos, además con esta temperatura también se garantiza la generación de vacío en el producto final; esto se da siempre y cuando se siga el proceso de pasteurizado adecuadamente.

4.7.3. CONTROL EN LA PRODUCCIÓN

En el Anexo 5 se reportan los datos de los pesos del néctar de maracuyá envasado en botellas de 475 ml. tomados cada cuatro (4) minuto y en la Figura 7 las gráficas de control.

Se determinó el promedio y rango del peso de los néctares de maracuyá envasados en botellas de 475 ml., se elaboró la gráfica de control de promedio (\bar{X}) y rango (R), en éstas no se detectaron muestras que estén fuera de los límites de control, así mismo, no se observó ninguna causa especial de variación. Por lo expuesto, se puede afirmar que el proceso es “estable”. Al respecto Falco (2006), menciona que un proceso está bajo control estadístico cuando no hay causas asignables presentes, lo cual se da cuando el proceso permanece estable, es decir no se sale de los límites de control.

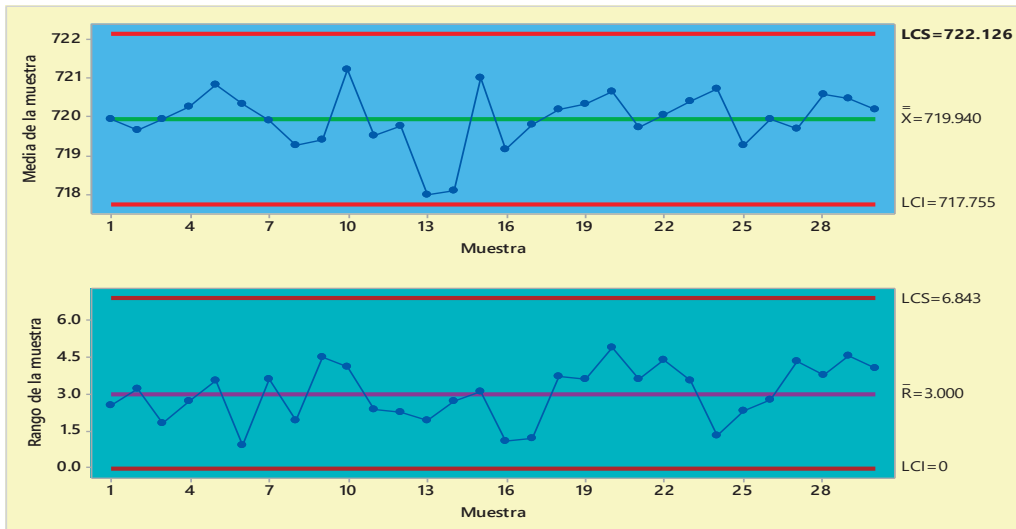


Figura 7: Gráfica de control de Promedio y Rango de peso de néctar de maracuyá de 475 ml.

4.8. ELABORACIÓN DEL MANUAL

En el Anexo 6 se presenta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura propuesto para la Planta Piloto de Frutas y Hortalizas del INDDA direccionado a la Línea de elaboración de Néctares. En el documento se presentan las indicaciones para garantizar la inocuidad en el proceso y en el producto final; las operaciones que se toman en cuenta es la recepción de la materia prima hasta su despacho, la infraestructura, personal, equipos y utensilios utilizados en el proceso.

El manual consta de las indicaciones de la infraestructura, servicios auxiliares, procedimientos y registros de higienización de la infraestructura, registros que garanticen que el proceso de elaboración de néctar se realice de manera higiénica garantizando la inocuidad, así como también se encuentra las responsabilidades del personal para garantizar un producto inocuo y de calidad.

V. CONCLUSIONES

- Se logró realizar el control estadístico del proceso de envasado de néctar de maracuyá en botellas de vidrio de 475 ml, donde este evidencio que el proceso de envasado de néctar de maracuyá está bajo control estadístico respecto al contenido.
- Se logró elaborar un Manual de Buenas Prácticas de manufactura para cumplir con los requisitos reglamentarios.

VI. RECOMENDACIONES

- Poner en práctica El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Realizar la medición de pesos en el proceso de elaboración de néctares de maracuyá para garantizar que el contenido en el envase sea el adecuado.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Albarracín, F y Carrascal, A. 2005. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresa lácteas. Colombia, Editorial Pontifica Universidad Javeriana. s.p.
- Amaya, J. 2010. El Cultivo de Maracuyá. Gerencia Regional Agraria La Libertad. Perú, s.e. s.p.
- Asaka, T. y Oseki K. 1992. Manual de Herramientas de calidad, El Enfoque Japonés. España. Editorial Tecnologías de gerencia y producción S.A. s.p.
- Cayro, J. 2011. El Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad en la Planta de Procesos. In Simposio Internacional sobre Calidad e Inocuidad en la Industria Alimentaria. UCSM. Consultado 14 set. 2015. Disponible en http://www.ucsm.edu.pe/catolica/imagenes/stories/simposio_control_calidad.
- Coronado, M. 2001. Elaboración de Néctar. Procesamiento de Alimentos para pequeña empresa y micro empresa agroindustriales. Centro de investigación, educación y desarrollo. Lima, Perú. s.p.
- D'allesio, F. 2002. Administración y dirección de la producción. Enfoque estratégico y de calidad. Bogotá, Colombia. Editorial Prentice Hall. s.p.
- De La Puente, C. 1995. Guía para la Investigacion. Madrid, España. Editorial Complutense. s.p.
- De León, E. 2009. Manual Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Empresas Procesadoras de Frutas de el Salvador (en línea). IICA. Consultado 11 set. 2015. Disponible en http://www.IICA.int/regiones/central/salvador/documents/Manual_de_BPM.pdf.
- Díaz, L. y Padilla, C. 2006. Identificación de Principales Pigmentos en la Cascara de Maracuyá. Tesis Ing., Chile, Universidad de Serena. s.p.

- Domingo, C. 2004. Formulación y pasteurización de una bebida con mezclas de jugos no clarificados de piña-guayaba-mango. Tesis M.Sc., México, Universidad de Puebla. s.p.
- Evans, R. y Lindsay, M. 2000. La administración y el control de la calidad. México. Editorial Internacional Thomson Editores. s.p.
- Falco, A. 2006. Control estadístico de procesos (en línea). Cortland. Consultado 16 de ene. 2016. Disponible en <http://www.web.cortland.edu/matresearch/controlprocesos.pdf>.
- FAO. 2009. Higiene de los alimentos Textos básicos. OMS-Codex Alimentarius. 4 ed. Roma, Italia.
- FAO. 1995b. Lista de Verificación de los Requisitos de Higiene en Plantas. Roma, Italia.
- FAO. 1998. Procesamiento de frutas y hortalizas mediante métodos artesanales y de pequeña escala. Manual Técnico. Segunda Edición.
- FAO/OMS – Codex Alimentarius. 2003. Código Internacional recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los alimentos CAC/RCP-1-169.Rev 4. Roma, Italia.
- Galgano, A. 1995. Los Siete Instrumentos de la Calidad Total. Manual Operativo. Madrid, España. Editorial Díaz De Santos. s.p.
- García, E., Gago, L. y Fernández, J. 2006. Tecnologías de envasado en atmosfera protectora. Madrid, España, s.e. s.p.
- Guevara, A. 1991. Industrialización de la carambola. INIAA. Lima, Perú, s.e. s.p.
- Gutierrez, H. y De La Vara, R. 2004. Control estadístico de calidad y Seis Sigma. México, Editorial Mc Graq Hill. s.p.
- ICMF. (Specifications for food of the international union microbiological societies) Microorganismos de los alimentos. 2000. Microorganismos de los Alimentos. Editorial Acribia, Zaragoza, España.
- IMECCA (Instituto Mexicano de Control de Calidad). 1994. Cuestionario de Estimación de Costos de Calidad. México.

- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la propiedad intelectual). 2006.NTP ISO 22000:2006. Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos. Lima, Perú.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la propiedad intelectual). 2008b.NTP ISO 7870-1:2008. Gráficos de control, parte 1: directrices generales. Lima, Perú.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la propiedad intelectual).2008c. NMP ISO 002: 2008. Cantidad de producto en preenvase. Lima, Perú.
- ITDG. 1997. Programa de Sistemas de producción y acceso a mercados. Curso Técnico N56-14. Néctares y mermeladas.
- Kubr, M. 1997. La Consultoría de Empresas, Guía para la Profesión. 3 ed. Ginebra. s.p.
- Mercado, C. 2007. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Revista Agroalimentaria. Venezuela. s.p.
- MINSA (Ministerio de Salud). 1998. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Decreto Supremo N° 007-98-SA. Lima –Perú.
- Miranda, F.; Chamorro, A. y Rubio, S. 2007. Introducción a la Gestión de Calidad. Madrid, España, Editorial Delta Publicaciones. s.p.
- Montgomery, D. 2004, Control Estadístico de la Calidad. Tercera edición. México, Editorial Limusa. s.p.
- Moore, D. 2004. Estadística Aplicada Básica. 2 ed. Barcelona, España. Editorial Antoni Bosch. s.p.
- NMX-F-073-S-1980. Néctar de manzana. Norma Mexicana. Dirección General de Normas.
- Nolasco, D. 2007. Elaboración de néctar de sanqui (*Caryocactus brevistylus* subsp. *Puquiensis* Rauh & Backerberg) Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM.
- NTE. 2008. Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos. Instituto Ecuatoriano de Normalización, Ecuador.

- Pérez, C. 1999. Control Estadístico de la Calidad: teoría, practica y aplicaciones informáticas. México, Editorial Alfaomega. s.p.
- Pola, A. 1999, Gestión de la calidad. Bogotá, Colombia, Editorial Alfaomega. s.p.
- Pola, A. y Palom, S. 1996. ISO 9000: Una visión gerencial. Madrid, España, Editorial Gestión y Planificación Integral S.A. s.p.
- Quispe, L. 1986. Elaboración de pulpa y Néctar de Melón. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM.
- Schroeder, R. 1992. Administración de Operaciones. 3 ed. México, Editorial McGraw Hill. s.p.
- Strasburger, E. 1990. Tratado de botánica. 7 ed. Barcelona, España. Editorial Omega. s.p.
- Velázquez, P. 2007. Elaboración de Néctares de Frutas. Tesis Ing. Huamanga, Perú, Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga.
- Vilar, J. 2005. Control Estadístico de los Procesos. Madrid, España, Editorial Fundación Confemental. s.p.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: CARTA DE COMPROMISO



La Molina 6 de junio del 2016

Sra.
Ing. Mg. Sc. Gloria Jesús Pascual Chagman
Gerente General INDDA

Instituto de Desarrollo Agroindustrial - INDDA

Presente. - **Referencia:** Carta de Compromiso de Apoyo en la Investigación

Atención:

De mi consideración:

Mediante la presente expresar mi cordial saludo, a la vez presentarnos como estudiantes del Programa de Especialización y Profesionalización, quienes desarrollarán el trabajo de "CONTROL ESTADÍSTICO DEL ENVASADO DE NÉCTAR DE MARACUYÁ Y ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA", como parte del proceso de mejora de la gestión de calidad del Instituto de Desarrollo Agroindustrial – INDDA.

Así mismo mediante la presente carta de compromiso, en la cual se autoriza poder realizar el presente trabajo de investigación y brindar las facilidades necesarias para dicho trabajo.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, sin otro particular, quedo a sus órdenes.

Atentamente,


Ing. Mg. Sc. Gloria Pascual Chagman
Gerente General

**INSTITUTO DE DESARROLLO AGROINDUSTRIAL
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA**
Av. La Molina 595 - La Molina - Telfs.: 349-5643 349-5642
E-mail: indda@lamolina.edu.pe Website: <http://www.lamolina.edu.pe/indda>
Lima - Perú



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 2: LISTA DE VERIFICACIÓN

N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	SOBRE LAS OBSERVACIONES
I. CON RESPECTO AL ACCESO AL ESTABLECIMIENTO Y ALMACÉN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS				
1.1	El acceso al establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.		X	No se cuenta con buena pavimentacion, se observo presencia de polvo.
1.2	Cuentan con un sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento.		X	La materia prima se recepciona fuera de la planta, no hay ingreso del camiones a la planta.
1.3	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.	X		
1.4	La materia prima es estibada en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m del piso, a 0,60 m del techo, y a 0,50 m o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.	X		
1.5	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas y puertas).	X		
1.6	Los pisos, paredes y techos del almacén son de fácil higienización. Los mismos se mantienen en	X		

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Elaborado: Aseguramiento de calidad Aprobado: Gerencia General Fecha: 2016 Versión: 01
---	--	---

	buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
1.7	Los registros del almacén (kardex) evidencian una adecuada rotación de materia prima (primeros en entrar, primeros en salir y fechas de vencimiento vigentes, registro sanitario).		X	No se tiene un registro de entrada y salida de los insumos
II. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO				
2.1	<p>El personal que ingresa a la sala cuenta con un gabinete de higienización de manos y calzado operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agua potable corriente (obligatorio) • Jabón desinfectante (obligatorio) • Sistema de secado de manos (obligatorio) • Sistema de desinfección de calzado (obligatorio) • Sistema de limpieza de calzado (opcional siempre que la empresa sea responsable de entregar al personal botas limpias) 		X	Se tiene uno dentro de la planta en el area de laboratorio.
2.2	El ambiente es amplio y permite el flujo adecuado de personal, materias primas y equipos rodantes.	X		
2.3	El ambiente está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas, puertas y equipos rodantes).	X		
2.4	Los operarios se encuentran adecuadamente uniformados (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado, gorro y mascarilla), y son exclusivos de	X		Personal de limpieza externa no cuenta con un uniforme establecido



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

	esta área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal.			
2.5	Existen uniones a media caña entre piso – pared.		X	Algunas de las zonas de producción no cuentan.
2.6	Pisos, paredes y techos son de material no absorbente, de fácil higienización. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.	X		
2.7	Equipos y utensilios son de material sanitario (fácilmente desmontables). Indicar materiales: Acero inoxidable. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.	X		
2.8	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente higienizadas y protegidas.	X		
2.9	La ventilación es adecuada y evita que se forme condensaciones de vapor de agua e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia.		X	Se tiene techos altos y extractores de aires no operativos
2.10	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal.	X		
III. CON RESPECTO AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL				
3.1	El almacén es cerrado y protegido del ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas, puertas y espacios libres).	X		



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

3.2	El producto final es almacenado en tarimas o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.2.	X		
3.3	Los pisos, paredes y techos del almacén son de fácil higienización. Los mismos se mantienen en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.	X		
IV. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES				
4.1	Los productos de limpieza y desinfección se encuentran almacenados en un ambiente separado de manera adecuada y convenientemente rotulados.	X		
4.2	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), se hallan protegidos y en un ambiente adecuado.	X		
4.3	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.2.	X		
V. CON RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS				
5.1	Los vestuarios y duchas se encuentran separados de los servicios higiénicos, con número adecuado de casilleros y están en buen estado de mantenimiento y limpieza.		X	Los vestuarios y duchas estan juntas y no presentan buen estado
5.2	Los servicios higiénicos (aparatos sanitarios, accesorios y ambiente en general) se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.		X	No hay un correcto mantenimeinto, urinearios e inodores descompuestos.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

5.3	<p>Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres):</p> <ul style="list-style-type: none"> • De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario • De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario • De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios • De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios • Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas 	X		
5.4	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para la limpieza, desinfección y secado de manos.	X		
5.5	La ventilación de los SS.HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada.	X		
5.6	Existen avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos así como el procedimiento después de hacer uso de los servicios higiénicos.	X		
VI. CON RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
6.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación.	X		
6.2	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza.		X	Se realizan otros tipos de productos



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01


6.3	El establecimiento está libre de conexiones con otros ambientes o locales incompatibles a la producción de los alimentos que procesan.	X		
6.4	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias (heces, orina, manchas en las paredes, senderos, etc.) que pudieran indicar la presencia de plagas en almacenes, sala de proceso, y exteriores.	X		
6.5	Las áreas o ambientes se encuentran adecuadamente señalizados, con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura (Ej: obligatoriedad de lavarse las manos, uso completo del uniforme, etc.)	X		
6.6	Se realiza algún tipo de tratamiento al agua potable que se utiliza <u>para el proceso</u> .		X	No realiza
6.7	Se realiza algún tipo de tratamiento al agua potable que se utiliza para la <u>higienización de planta</u> . Indicar: Cloración En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento. Indicar procedencia pozos de tierra y el tratamiento que ésta recibe es de cloración para lavado de pisos.		X	No se realiza
6.8	El abastecimiento del agua es el adecuado (cantidad).	X		
6.9	Las condiciones de almacenamiento de agua son adecuadas. Los depósitos (cisternas y/o tanques) se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Indicar material: Cemento recubierto con mayólica.	X		



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

6.10	Cuentan con un laboratorio equipado para realizar los análisis físico sensorial, físico químicos y microbiológicos en el establecimiento. Indicar tipo de análisis que se realizan: pH, °B, Temperatura, humedad.	X		
6.11	Las salas de proceso cuentan con depósitos (accionados a pedal) para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.	X		
6.12	Existe un contenedor principal para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Indicar frecuencia de recojo: diarimanete.	X		
6.13	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso.		X	Se cuenta con equipo en desuso
6.14	Es probable que se produzca contaminación cruzada en algún etapa del proceso. Si la respuesta es SI, indicar si es por: <ul style="list-style-type: none"> – equipos rodantes o personal – proximidad de SSHH a la sala de proceso – el diseño de la sala / flujo – el uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso (petróleo, kerosene, etc.) – disposición de residuos sólidos – vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.) 	X		-equipos rodantes o personal

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Elaborado: Aseguramiento de calidad Aprobado: Gerencia General Fecha: 2016 Versión: 01
---	--	---

	– otros, Indicar :			
VII. CON RESPECTO AL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO				
7.1	Cuentan con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Indicar fecha de la última revisión.		X	No se cuenta con un programa, la última version fue en el 2010.
7.2	Realizan la validación de su Programa de Higiene y Saneamiento. Indicar a los procedimientos (hisopado, plaqu coast, control de medio ambiente, etc).	X		
7.3	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios. Considerar procedimientos para los numerales siguientes del presente ítem.	X		
7.4	Los registros de limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día.	X		
7.5	Efectúan un control de plagas (fumigación, desinsectación, desratización) y se realiza un monitoreo constante (indicar frecuencia). Se cuentan con registros (Indicar última fecha). Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por DIGESA.	X		
7.6	El establecimiento tiene un plano que señale los lugares donde están colocados las trampas y cebaderos para el control de roedores y se encuentran protegidas y ubicadas en lugares donde no generen contaminación cruzada. Verificar in situ.	X		



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

7.7	Efectúan la calibración de equipos e instrumentos de medición. Cuentan con registros (Indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método.		X	No se tiene un programa de calibracion de equipos
7.8	Controlan el nivel de cloro libre residual. Indicar frecuencia		X	No realizan el control
7.9	Se realiza análisis microbiológicos y fisico químicos (metales pesados) al agua empleada en el proceso.		X	No realizan el control
7.10	Realizan un control de la higiene y signos de enfermedad del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: Semana, lunes de cada semana.		X	No se tiene actualizado
7.11	Realizan un control médico en forma periódica: Personal operario no mayor a 6 meses y demás personal no mayor a 12 meses. Indicar qué ente realiza el control médico. Cuáles son los análisis clínicos practicados.		X	El personal paso una revision medica haace mas de un año
7.12	Cuentan con registros de capacitación del personal. (Indicar última fecha: 05/06/2016, temas: BPM, frecuencia: Cada mes Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo: 2 veces al año y se le efectua una constancia y si está calificado (certificados, constancias, etc. Actualizadas).		X	No se tiene evidencia de capacitaciones
7.13	Cuentan con procedimientos para el control de las condiciones sanitarias del transporte de los alimentos.		X	
7.14	Llevan registros actualizados del control de las condiciones sanitarias del transporte. La		X	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

	frecuencia de control se ajusta al plan de monitoreo.			
7.15	Cuentan con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos y maquinarias. Los registros se encuentran al día.	X		No se cumple con su programa
VIII. CON RESPECTO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP Y EVALUACION DE REGISTROS				
8.1	El Plan HACCP se encuentra firmado por el Gerente General y los integrantes del equipo HACCP.	X		Se tiene un plan HACCP desactualizado
8.2	La última revisión del plan HACCP por parte del equipo se ha realizado hace menos de un año. Las modificaciones han sido registradas y firmadas por el equipo HACCP (Acta de reunión).	X		
8.3	Los miembros del equipo HACCP establecido en el plan son los que actualmente laboran.	X		Los miembros ya no pertenecen a la institucion
8.4	Existe un profesional capacitado integrante del equipo HACCP que trabaje de manera permanente en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección.		X	
8.5	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (Análisis, certificados de calidad).		X	
8.6	En el plan HACCP se definen cada uno de los productos que elaboran y declaran los ingredientes empleados.	X		



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

8.7	En el plan HACCP se indica el uso al que han de destinarse los productos.	X		
8.8	En el plan HACCP se indica cuál es la vida útil del producto. Precisar: Se realiza análisis para cada producto.		X	
8.9	El diagrama de flujo guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es NO, especificar:		X	
8.10	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí.		X	
8.11	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y están debidamente documentadas.		X	
8.12	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC? Pasteurización y cuales son los parámetros y límites críticos considerados : Temperatura y tiempo de tratamiento térmico.			
8.13	Si aplica, explicar con qué tipo de equipo cuentan para realizar el tratamiento térmico.	X		Marmitas enchaquetadas, pasteurizador con serpentín
8.14	Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ.		X	
8.15	Controlan la etapa de Recepción de Materia Prima a través de: – <u>Certificación de proveedores</u> : – Selección y evaluación de proveedores () – Lista de Proveedores validados. () – EN CASO DE NO PROCEDER LO ANTERIOR		X	

	<p>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS</p> <p>DE MANUFACTURA</p>	<p>Elaborado: Aseguramiento de calidad Aprobado: Gerencia General Fecha: 2016 Versión: 01</p>
---	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Control de la Materia Prima:</u> - Certificado de calidad (no ficha técnica) () - Análisis físico sensorial (uso de tablas de ponderación) () - Otros análisis () - Otro, Indicar: 			
8.16	Llevan registros de control de la etapa de recepción de materia prima y aditivos al día. La frecuencia de control se ajusta al plan de monitoreo.		X	
8.17	La etapa de recepción de materia prima se encuentra bajo control.		X	
8.18	Llevan registros de control de la etapa de envasado, tapado y/o sellado al día. La frecuencia de control se ajusta al plan de monitoreo.		X	
8.19	La etapa de envasado, tapado y/o sellado se encuentra bajo control.		X	
8.20	Señalar que otra operación definida como PC en el plan se encuentra bajo control: Envasado		X	
8.21	Cuentan con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso.		X	
8.22	Los operarios encargados de controlar los PCC, están capacitados en la aplicación de acciones correctivas en el caso de presentarse desviación de los límites críticos.		X	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

8.23	Las acciones correctivas se encuentran registradas y debidamente archivadas.	X	
8.24	<p>Cuentan con procedimientos de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> – del Sistema HACCP – del control de los PCC <p>Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos.</p> <p>De ser afirmativo, indicar si es realizado por la empresa o por terceros (¿quién?) Indicar fecha del informe técnico y resultados.</p>	X	
8.25	Cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y físico-químicos para verificar la calidad sanitaria del producto final.	X	
8.26	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuenta con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión.	X	
8.27	Los registros se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación.	X	
8.28	Tienen establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros .	X	
8.29	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. Pedir certificados actualizados.	X	
8.30	Se cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros.	X	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

8.31	Cuentan con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros.		X	
8.32	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción).		X	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 3: CONSTANTES PARA EL CÁLCULO DE LÍMITES DE CONTROL.

N	c ₄	A	A ₃	B ₃	B ₄	B ₅	B ₆
5	0,9400	1,342	1,427	0	2,089	0	1,964
6	0,9515	1,225	1,287	0,030	1,970	0,029	1,874
7	0,9594	1,134	1,182	0,118	1,882	0,113	1,806
8	0,9650	1,061	1,099	0,185	1,815	0,179	1,751
9	0,9693	1,000	1,032	0,239	1,761	0,232	1,707
10	0,9727	0,949	0,975	0,284	1,716	0,276	1,669
11	0,9754	0,905	0,927	0,321	1,679	0,313	1,637
12	0,9776	0,866	0,886	0,354	1,646	0,346	1,610
13	0,9794	0,832	0,850	0,382	1,618	0,374	1,585
14	0,9810	0,802	0,817	0,406	1,594	0,399	1,563
15	0,9823	0,775	0,789	0,428	1,572	0,421	1,544
16	0,9835	0,750	0,763	0,448	1,552	0,440	1,526
17	0,9845	0,728	0,739	0,466	1,534	0,458	1,511
18	0,9854	0,707	0,718	0,482	1,518	0,475	1,496
19	0,9862	0,688	0,698	0,497	1,503	0,490	1,483
20	0,9869	0,671	0,680	0,510	1,490	0,504	1,470
21	0,9876	0,655	0,663	0,523	1,477	0,516	1,459
22	0,9882	0,640	0,647	0,534	1,466	0,528	1,448
23	0,9887	0,626	0,633	0,545	1,455	0,539	1,438
24	0,9892	0,612	0,619	0,555	1,445	0,549	1,429
25	0,9896	0,600	0,606	0,565	1,435	0,559	1,420

FUENTE: Tomado de Lohr 2001.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 4: DATOS DE PESOS PARA LA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN NORMAL.

720,45	721,87	719,94	720,34	722,02	718,4	720,46	720,9	721,35	720,62
717,7	719,82	719,27	717,34	718,58	720,05	719,3	718,61	720,4	720,16
719,98	720,59	721,46	722,25	721,54	721,55	722,06	720,45	718,82	720,74
720,07	721,62	719,07	721,55	720,16	722,18	721,86	719,89	719,81	722,12
719,98	721,43	717,68	720,27	720,08	722,33	718,77	721,5	721,57	722,98
722,71	721,72	720,08	718,85	718,89	721	720,95	718,86	719,85	719,02
720,28	722,46	719,69	721,43	717,8	719,88	720,98	720,45	721,43	721,45
720,81	719,36	719,37	720,02	718,73	720,42	720,28	722,98	719,26	719,81
718,73	722,51	718,5	720,74	720,42	720,49	720,43	721,76	719,62	718,26
721,67	721,22	718,74	718,25	720,36	719,56	720,98	720,73	719,94	718,72
720,8	718,46	719,09	722,12	720,49	722,7	721,96	721,24	719,2	718,76
722,43	719,89	721,03	719,13	719,95	724,06	720,7	721,59	720,38	723,51
720,93	718,06	718,7	720,51	721,67	718,84	719,4	719,14	719,65	722,17
720,87	720,8	719,96	719,74	720,28	720,63	722,28	722,94	720,05	718,83
719,46	717,07	720,21	720,83	720,76	720,92	718,68	719,35	720,42	721,1
719,85	721,31	721,34	720,28	719,37	721,98	720,87	721,8	718,97	720,18
721,46	719,55	719,49	719,74	721,44	719,32	719,64	719,81	721,13	719,85
721,86	720,06	723,23	721	719,47	720,66	721,5	718,98	721,21	721,03
721,63	721,29	718,73	718,65	721,02	717,91	717,07	720,45	721,05	722,01
721,71	720,1	720,3	719,96	718,37	721,7	719,51	719,99	720,53	721,03
718,7	719,77	719,29	719,83	716,59	721,93	721,4	718,24	718,44	720,31
717,6	719,64	718,99	721,63	721,44	722,88	720,22	719,88	721,87	717,67
720,59	722,12	720,9	721,84	718	721,27	720,14	720,14	719,72	719,68
720,43	719,18	721,96	719,38	720,72	719,03	720,92	719,42	720,1	722,83
719,34	720,06	719,43	723,56	721,1	721,46	720,88	719,57	720,7	719,76
720,32	719,26	718,52	722,12	723,58	721,22	721,14	720,57	719,97	722,12
720,56	722,19	718,39	721,17	719,41	719,35	722,07	721,41	719,11	720,58
721,06	721,05	721,48	720,08	720,16	723,22	719,86	718,2	718,64	719,72
721,82	721,67	720,86	719,8	719,86	720,27	719,96	720,4	719,85	714,88
720,87	718,02	722,03	722,7	721,73	720,78	721,31	720,35	719,45	720,88
721,52	722,77	719,61	720,69	719,97	721,83	720,72	719,35	720,37	720,56
718,93	720,72	721,38	723,24	719,49	721,13	718,86	720,44	719,55	719,67
722,83	720,35	718,87	722,07	719,28	718,27	721,09	721,57	720,93	719,64
717,7	719,99	721,15	721,14	721,38	720,18	719,7	719,88	719,89	718,74
717,68	719,18	721,83	722,85	718,8	720,98	722,13	718,93	720,07	721,51
717,84	719,09	719,99	721,02	720,43	719,66	720,42	719,6	719,94	717,84
720,75	720,5	718,87	720,77	720,79	720,34	718,27	719,93	719,79	719,98



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

720,96	719,65	720,83	719,82	720,66	719,95	719,92	720,84	718,38	722,21
721,94	723,44	721,57	722,07	721,9	719,59	719,87	720,56	720,77	719,95
719,4	717,55	720,53	721,33	723,2	720,98	718,48	717,92	722,18	720
721,43	720,85	721,25	720,89	719,43	719,39	719,73	722,25	721,14	722,01
719,34	719,95	721,34	719,85	717,6	721,39	721,55	717,66	722,51	722,02
722,74	722,18	721,43	719,41	720,94	718,23	720,32	721,76	718,85	718,96
720,2	720,77	722,79	719,84	718	719,49	721,35	722,88	720,16	721,34
723,19	719,21	723,09	721,94	719,7	721,09	722,89	718,90	723,46	720,51
719,4	718,65	719,79	719,51	719,08	718,64	720,07	720,13	719,12	721,14
719,35	721,75	720,22	719,23	720,18	721,38	719,33	721,60	720,81	718,44
721,48	717,33	720,28	722,33	721,82	720,39	719,57	719,04	723,1	721,17
720,85	719,73	721,88	720,04	721,75	719,36	721,65	718,81	718,85	722,29
720,22	720,5	721,41	720,13	720,15	721,1	720,76	719,29	719,52	719,28
721,36	721,1	720,37	721,3	716,81	721,46	720,76	721,54	723,19	717,6
720,36	720,08	720,94	720,61	719,99	721,94	718,82	723,09	722,09	720,03
720,86	719,37	722,76	720,2	721,47	722	719,61	720,16	720,15	722,13
719,22	721,55	720,28	722,43	721,02	721,67	720,81	720,10	718,97	719,5
718,94	721,91	720,02	719,9	718,62	721,42	720,17	721,75	721,07	720,66
719,02	721,52	719,54	721,35	721,78	719,62	719,28	718,52	719,38	718,66
718,71	720,37	719,67	721,12	721,56	719,06	724,11	719,64	720,34	719,66
721,17	719,04	721,16	720,95	719,93	719,95	717,18	718,81	720,41	723,22
717,76	720,85	719,51	720,96	717,45	721,53	720,96	721,79	719,39	722,37
722,2	720,25	720,17	719,43	722,37	721,42	720,7	721,92	718,96	720,93
718,75	720,48	719,8	718,31	720,46	721,31	718,06	722,44	720,23	719,99
720,51	722,1	719,15	720,57	718,72	721,55	720,92	721,46	720,35	721,67
720,49	720,89	719,11	719,33	722,08	720,69	723,69	722,48	719,88	719,22
719,46	719,75	720,67	720,66	720,84	718,5	721,76	720,23	719,74	723,46
723,51	720,44	718,95	721,82	719,66	724,03	721,67	718,54	721,41	721,45
722,71	719,34	723,7	719,39	720,81	721,65	718,32	718,99	720,81	720,84
721,45	719,97	721,55	719,45	722,74	721,42	720,16	720,41	722,96	720,71
719,16	723,36	720,5	719,88	720,07	718,82	720,17	721,15	721,94	719,86
721,42	719,69	722,51	721,53	721,42	721,08	717,73	719,14	720,3	721,22
721,68	722,99	722,71	720,98	719,31	719,85	720,41	721,26	719,77	719,26
720,91	720,02	719,86	718,37	718,06	721,94	719,76	720,12	721,77	718,02
719,92	721,24	721,48	720,48	719,98	721,2	722,46	721,85	720,16	719,73
716,24	722,51	720,41	721,32	719,15	721,24	719,08	719,35	719,98	721,1
722,81	718,09	718,71	717,99	722,44	719,46	722,03	720,26	722,01	718,47
721,97	720,2	720,89	720,08	719,9	719,86	723,02	722,55	720,98	720,34
720,58	719,83	721,93	719,71	717,72	718,73	719,34	722,48	722,06	721,32
719,38	719,75	719,49	716,99	717,39	722,4	719,95	722,30	721,15	719,99



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

721,52	723,76	721,89	718,9	721,88	721,03	721,67	720,29	722,15	719,76
720,95	718,86	719,89	719,22	718,74	719,44	720,4	724,29	719,08	719,94
719,95	722,85	720,77	718,19	722,14	719,35	721,96	720,98	719,45	719,2
722,87	720,21	720,78	720,74	721,3	721,23	721,65	717,12	719,04	719,13
721,65	719,84	723,75	720,13	721,63	720,59	716,89	718,94	724,04	718,37
719,05	720,47	722,73	719,25	718,91	722,65	722,14	720,65	719,97	719,02
721,63	723,84	720,49	720,11	720,89	721,12	722,17	721,3	720,68	717,16
720,69	722,69	719,65	720,02	721,61	721,17	718,24	720,16	719,27	720,69
720,24	718,79	719,49	719,42	718,32	721,61	720,19	721,19	720,14	721,3
723,19	719,84	721,14	722,9	723,9	716,48	720,44	721,45	719,67	720,55
718,44	721,02	719,61	721,8	721,72	721,95	720,8	721,22	722,17	719,94
720,68	719,96	720,01	720,87	720,1	717,75	720,91	720,64	720,38	719,16
721,56	721,49	719,15	720,53	720,06	722,54	721,84	721,26	718,94	722,03
720,38	718,29	721,52	721,84	720,56	722,68	720,69	718,04	722,47	718,47
719,1	719,28	720,7	722,23	720,53	720,1	720,78	719,85	720,64	717,99
720,26	719,94	719,22	720,14	723,92	721,78	719,03	723,73	720,85	
724,13	721,59	719,91	720,61	721,85	719,6	719,39	718,45	721,24	
720,72	720,41	721,03	717,66	719,34	719,6	722,76	719,94	720,3	
721,07	721,77	719,57	718,93	720,07	722,1	720,02	723,92	717,29	
722,23	722,53	719,78	720,62	719,63	721,58	719,32	719,66	723,46	
719,67	717,26	718,43	722,87	720,68	721,74	720,39	720,21	720,01	
718,98	720,5	718,11	719,73	721,93	722,04	721,14	720,38	720,17	
721	719,85	720,26	720,55	719,07	721,32	721,53	718,46	721,46	
721,2	719,51	722,3	720,03	721,08	719,13	722,51	721,16	720,78	
721,53	722,85	720,39	719,59	722,29	722,78	719,43	719,68	720,35	
720,9	717,95	721,01	720,31	720,31	721,51	719,42	718,88	720,02	
719,97	722,19	721,64	718,32	718,95	719,96	719,87	726,38	717,67	
720,07	718,91	718,47	719,03	722,94	719,02	720,67	720,83	718,87	
723,22	719,31	719,58	719,82	718,3	722,1	720,21	721,33	718,08	
719,82	719,62	720,31	722,46	720,69	719,63	720,99	720,38	720,98	
721,94	720,08	719,43	717,48	720,43	720,16	724,19	721,19	720,61	
718,28	720,19	723,06	722,31	721,9	719,86	720,83	720,22	720,08	
722,49	719,76	719,93	719,07	719,61	718,58	722,08	721,47	719,75	
720,74	721,47	719,42	720,6	723,12	722,23	719,8	720,2	718,8	
719,58	720,05	721,19	721,38	721,29	718,87	720,75	717,7	718,74	
720,65	722,03	720,75	721,46	721,97	718,75	722,2	722,31	720,41	
720,29	720,84	718,85	723,64	722,14	723,11	721,46	721,4	721,8	
719,89	720,13	722,67	720,43	722,21	720,98	720,69	720,1	721,59	
719,92	718,11	722,29	721,43	719,53	719,84	718,47	719,48	717,99	
719,89	721,98	719,69	721,13	719,54	720,64	722,28	720,42	719,57	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

720,94	721,93	721,5	721,44	722,63	719,65	718,19	720,42	723,4
719,39	718,11	720,34	719,34	718,76	718,45	722,12	719,87	720,9
721,16	721,7	718,6	719,57	721,77	721,4	722,73	724,2	722,78



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 5: DATOS DE PESOS PARA GRAFICA DE CONTROL.

PESO	PROMEDIO	PESO	PROMEDIO	PESO	PROMEDIO
720,80	719,94	718,63	719,51	717,83	719,72
720,64		720,98		719,18	
720,08		718,95		721,44	
718,26		719,47		720,43	
721,17	719,66	718,34	719,75	719,08	720,03
717,99		720,15		722,35	
719,40		719,91		717,99	
720,09		720,61		720,71	
718,80	719,93	718,14	718,00	721,89	720,40
720,14		716,97		718,33	
720,17		718,87		721,00	
720,60		718,03		720,39	
719,35	720,27	718,17	718,08	720,87	720,74
722,07		717,56		720,61	
719,93		719,63		721,40	
719,73		716,96		720,07	
720,11	720,83	720,53	721,00	719,86	719,28
721,27		721,33		718,93	
722,72		719,54		720,30	
719,20		722,61		718,02	
720,03	720,31	719,87	719,15	719,26	719,94
720,00		718,81		719,71	
720,91		718,81		721,78	
720,31		719,10		719,02	
719,59	719,90	719,77	719,80	717,43	719,68
722,00		719,09		720,45	
719,57		720,32		719,10	
718,42		720,00		721,73	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

718,75	719,25	720,05	720,20	723,09	720,58
719,96		722,53		720,12	
720,12		718,84		719,33	
718,19		719,39		719,78	
718,89	719,42	720,12	720,32	722,27	720,48
719,97		721,45		720,45	
717,18		721,64		721,48	
721,65		718,05		717,71	
720,09	721,22	721,56	720,64	717,99	720,18
723,31		720,54		722,01	
722,21		722,67		721,32	
719,25		717,78		719,41	



**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA**

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 6: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**INSTITUTO DE DESARROLLO
AGROINDUSTRIAL**

INDDA – UNALM



**MANUAL
BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA**

Planta Piloto de Frutas Y Hortalizas

2016



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

I. INTRODUCCIÓN

En la fabricación de alimentos adicional a los atributos explícitos del producto como son las características organolépticas, presentación entre otros, se tiene como atributos implícitos y más importantes a la inocuidad y calidad del producto final, los cuales son valorados cada día más por los consumidores finales.

Para garantizar la protección de los consumidores, mediante productos inocuos y de calidad, es esencial tener implementado “Buenas Prácticas de Manufactura”, que consta de procedimientos y registros que forman parte de una serie de procedimientos o estándares exigidos en cuanto a higiene y manipulación de los alimentos en los cuales está involucrado a todo el personal que interviene en el proceso de elaboración o transformación de los alimentos, a los proveedores los servicios o insumos y a las condiciones del establecimiento.

Con el fin de garantizar la inocuidad de los productos elaborados en el Instituto de Desarrollo Agroindustrial (INDDA), tanto para los productos marca “La Molina” y para los servicios que se brinda, se elabora el presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el cual contiene procedimientos, registros y estándares que deben ser cumplidas por la institución y por todos sus colaboradores, en especial aquellos que intervienen directamente en el proceso productivo.

El manual fue elaborado teniendo en cuenta el Código Internacional de Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Codex alimentarios 2009); alineamiento del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007 – 98, constituyendo un complemento ideal para la implementación y aplicación del sistema HACCP.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

II. GENERALIDADES DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

2.1. OBJETIVO

Asegurar que los néctares producidos en el INDDA, sean elaborados bajo estrictos estándares sanitarios y de este modo asegurar la inocuidad en todo el proceso y se obtengan productos seguros para el consumo humano.

2.2. ALCANCE

El presente manual se aplica a la línea de néctares que salen al mercado con la marca “La Molina” realizados en el INDDA, específicamente a todas las actividades relacionadas con la producción de néctares, desde la recepción de materias primas e insumos hasta el almacenamiento y despacho del producto final.

2.3. RESPONSABLES

La persona responsable de la planeación, control y verificación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Asistente o Técnico de aseguramiento de la calidad y el Jefe de Planta o Producción.

Las personas responsables de la ejecución de las actividades mencionadas en los procedimientos descritos en el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura son los Ingenieros de planta y el personal de producción.

2.4. MARCO REFERENCIAL

- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas – Decreto Supremo N° 007-98-SA-1998.
- Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA que aprueba la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.
- Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP RM 449-2006



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

2.5. DEFINICIONES

- **Alimentos potencialmente peligrosos:** alimentos capaces de producir un rápido desarrollo de microorganismos que pueden causar enfermedades.
- **Apilar:** forma de almacenamiento que consiste en colocar ordenadamente los sacos, bolsas, cajas u otros materiales de embalaje que contiene a los alimentos, en rumas o pilas hasta alcanzar cierto nivel de altura.
- **Áreas de procesamiento:** Son las áreas donde se realizan los procesos productivos.
- **Buenas prácticas de manipulación:** conjunto de prácticas adecuadas aplicadas durante el proceso para garantizar la inocuidad del alimento.
- **Calidad Sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos, organolépticos y sensoriales que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
- **CLR:** cloro libre residual.
- **Contaminación alimentaria:** presencia de todo aquel elemento no propio del alimento y que puede ser detectable o no, al tiempo que puede causar enfermedades a las personas.
- **Contaminación cruzada:** proceso por el cual los microorganismos son trasladados mediante personas, equipos y materiales, de una zona sucia a una limpia, posibilitando la contaminación de los alimentos.
- **Contaminado.** - producto o insumo que contiene un agente contaminante.
- **Contaminantes:** cualquier agente biológico, físico ó químico que pueda comprometer la inocuidad del alimento.
- **Descomposición de alimentos:** alteración de las propiedades fisicoquímicas, microbiológicas y sensoriales de los alimentos frescos que los hacen inaptos para su consumo.
- **Desinfección:** es la reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones,



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

maquinarias, utensilios y en el propio alimento hasta llegar a un nivel que no dé lugar a la contaminación del alimento que se elabora.

- **Desinsectación:** Es la eliminación de distintos insectos o plagas, mediante la combinación de métodos de ataque y barrido complementado con acciones de profilaxis y limpieza en los diversos ambientes del establecimiento con la finalidad de eliminar fuentes alimenticias y lugares de refugio.
- **Desratización:** Son todos los procedimientos de identificación y control de roedores, combinando técnicas de trapeo y siembra de cebaderos, identificando puntos de acceso a la planta, así como espacios de procreación y refugio que favorezcan la proliferación de los mismos.
- **ETA:** enfermedades transmitidas por los alimentos o aguas contaminadas, productos adulterados que afectan la salud de los consumidores.
- **Inocuidad:** Exento de riesgo para la salud humana.
- **Limpieza:** Eliminación de materias extrañas ubicadas en la superficie de las diferentes superficies de la planta. Comprende: polvo, residuos de alimentos, grasa y todo material extraño posible de contaminación.
- **Manipulador de alimentos:** toda persona que manipule directamente los alimentos, equipos, utensilios o superficies que entren en contacto con los alimentos.
- **Microorganismos patógenos:** microorganismos capaces de producir enfermedades.
- **Pediluvio:** Poza con solución desinfectante colocada al ingreso de las áreas de procesamiento con el objeto de desinfectar el calzado del personal que transita en la zona.
- **PEPS:** sistema de rotación de alimentos para asegurar el uso de los alimentos según su orden de llegada lo cual significa “primero que entra, primero que sale”.
- **Plaga:** cualquier especie animal o agente patógeno que puede causar deterioro de un alimento.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

- **Procedimiento:** documento que describe la manera específica de realizar una actividad o proceso.
- **Registro Sanitario:** identificación de los productos alimenticios industrializados cuyo control es ejercido por la autoridad de salud: DIGESA.
- **Rotación de productos:** forma de utilización de los productos almacenados en función a su orden de llegada, empleando primero los más antiguos y luego los que fueron adquiridos
- **Sanitización:** Adecuado y suficiente de la superficie en contacto con los alimentos mediante un proceso efectivo para destruir las células vegetativas de los microorganismos de incidencia en la salud pública y reducir considerablemente el número de microorganismos indeseables.
- **Zona de peligro de temperatura:** intervalo de temperaturas comprendidas entre los 4 °C y 60 °C, en donde se favorece el crecimiento más rápido de los microorganismos.

III. ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES

3.1. UBICACIÓN DE LA PLANTA

Las instalaciones del Instituto de Desarrollo Agroindustrial (INDDA), está ubicado en la Av. La Molina 595 – La Molina, frente a la Universidad Nacional Agraria La Molina. Su ubicación proporciona un ambiente libre de contaminación, malos olores, inundaciones e otras fuentes de contaminación.

El área de proceso es suficientemente amplia para la cantidad de lote a elaborar y su diseño permite que todas las operaciones se realicen en condiciones higiénicas, sin generar riesgos de contaminación cruzada y con la fluidez necesaria para el proceso de elaboración.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

3.2. ALREDEDORES Y VÍAS DE ACCESO

Las vías de acceso a las zonas de procesos están pavimentadas con el fin de que no se levante polvo ni se empoce agua. Asimismo, los alrededores están libres de acumulaciones de basura, desperdicios y malezas.

Se cuenta con áreas verdes las cuales son libres de maleza y hierbas que promuevan la presencia de plagas.

3.3. ESTRUCTURAS FÍSICAS DE LA PLANTA

3.3.1. PAREDES

Las paredes son de materiales impermeables, no adsorbentes y lavables. Son lisas, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Se mantienen en buen estado de conservación e higiene. La pintura de recubrimiento es lavable, no contaminante, no adsorbente y de color claro.

El proceso de higienización se realiza según el procedimiento BPM- PR-001 “Lavado de estructuras e instalaciones” y se registra en el registro BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas” y BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.

3.3.2. PISOS

Los pisos son de material impermeable, no adsorbentes, resistentes, lavables y antideslizantes. Para facilitar el lavado y desinfección tienen una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las rejillas del desagüe, las cuales se encuentran en toda la planta.

El proceso de higienización se realiza según el procedimiento BPM- PR-001 “Lavado de estructuras e instalaciones” y se registra en el registro BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas” y BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

3.3.3. TECHOS

Los techos son calaminas, de color claro, duraderos, lavables y con esquinas curvas para facilitar su limpieza y evitar acumulación de polvo y telarañas.

El proceso de higienización se realiza según el procedimiento BPM- PR-001 “Lavado de estructuras e instalaciones” y se registra en el registro BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas” y BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.

3.3.4. VENTANAS

Las ventanas están instaladas dentro de la planta, se encuentran ubicados en los tres pisos dando iluminación a la parte interior. Están provistas de vidrio para impedir la entrada de polvo, se mantienen siempre limpias, cristalinas y en buen estado.

El proceso de higienización se realiza según el procedimiento BPM- PR-001 “Lavado de estructuras e instalaciones” y se registra en el registro BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas” y BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.

3.3.5. PUERTAS

Las puertas son de superficie lisa, no adsorbente y fácil de limpiar. Contienen jebes en los bordes para evitar el paso de contaminantes físicos y biológicos (plagas). Se cuenta con 4 puertas una para entrada de personal, para entrada de producto, salida de producto y salida de desechos. Las ventanas están instaladas dentro de la planta, se encuentran ubicados en los tres pisos dando iluminación a la parte interior. Están provistas de vidrio para impedir la entrada de polvo, se mantienen siempre limpias, cristalinas y en buen estado.

El proceso de higienización se realiza según el procedimiento BPM- PR-001 “Lavado de estructuras e instalaciones” y se registra en el registro BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas” y BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

3.3.6. LABORATORIO

La planta cuenta con un área de laboratorio, en la cual se realizarán los análisis correspondientes de las materias primas y productos terminados. El laboratorio cuenta con equipos de medición adecuados como termómetros, refractómetro, potenciómetro, balanzas, entre otros equipos.

El proceso de higienización se realiza según el procedimiento BPM- PR-001 “Lavado de estructuras e instalaciones” y se registra en el registro BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas” y BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.

3.4. VENTILACIÓN

Los ambientes de la planta tienen un techo amplio, la infraestructura cuenta con ventanas y con dos extractores de aire para evitar el calor acumulado, la condensación del vapor, el polvo y para eliminar el aire contaminado.

3.5. ILUMINACIÓN

La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial es adecuado y suficiente para el tipo de trabajo. Los fluorescentes que iluminan el área de proceso se encuentran protegidos por una mica para evitar la contaminación física en caso de rotura.

3.6. SERVICIOS AUXILIARES

3.6.1. ENERGÍA ELÉCTRICA

El flujo eléctrico proviene de la empresa Luz de Sur, siendo corriente trifásica proporcionando voltajes de 220 v. Para las instalaciones eléctricas se cuenta con tableros con llaves termo magnéticas y con fusibles de diversos amperajes.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

3.6.2. AGUA

El agua a utilizar en el proceso es proveniente de Sedapal y de pozo, de las cuales son utilizados para producción y/o para lavado de materiales, equipos o infraestructura según sea la procedencia del agua.

Se realiza la medición de calidad de agua por medio de la medición del coloro presente en el agua, para posteriormente registrarlo en el registro BPM-RG-002 “Control de cloro en el agua”.

3.6.3. VAPOR SATURADO

El vapor utilizado para la producción es proveniente de uno de nuestros dos calderos a gas, los cuales nos brindan la potencia requerida para nuestra producción.

3.6.4. COMBUSTIBLE

Se emplea Gas tanto para el funcionamiento de los calderos como para las hornillas de cocina.

3.7. CONDICIONES SANITARIAS GENERALES

3.7.1. RECIPIENTES PARA LA BASURA

En el interior de las zonas de proceso se emplean recipientes plásticos (tachos), los cuales se encuentran bien ubicados en áreas que no permitan la contaminación cruzada. Los recipientes plásticos cuentan con bolsas en el interior, con tapa y son debidamente identificados. Los cuales también son lavados y desinfectados periódicamente.

3.7.2. ÁREA DE ACOPLO DE DESECHOS

Se tiene un área alejado del área de producción, cuya finalidad es albergar los desechos sólidos provenientes de las áreas de proceso los cuales pueden ser orgánicos o inorgánicos. Estos desechos luego son recogidos diariamente por un camión recolector de basura proveniente de la Municipalidad de La Molina.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

3.7.3. ELIMINACIÓN DE EFLUENTES

En la producción de néctares se genera la eliminación de agua principalmente, cuya finalidad es el lavado y limpieza de los ambientes, equipos y utensilios. Las instalaciones permiten que el agua fluya hasta las canaletas que se tiene a lo largo de la planta lo cual permite que fluya hasta los sistemas de desagüe y evita que el agua se empoce dentro de la planta.

Las canaletas también son lavadas por medio de la utilización de agua a presión, dejando que el agua fluya por un tiempo determinado para evitar la acumulación de residuos en las canaletas.

3.7.4. PEDILUVIOS Y MANILUVIOS

En la entrada del personal se cuenta con pediluvios para la realizar la limpieza del calzado, la cual se realizará por medio de escobillas, esponjas y detergente. Así como también se desinfectará con una solución de cloro a 100 ppm CLR.

Se cuenta con maniluvios a la entrada de la planta, para que todo el personal que ingrese a la planta pueda lavarse y desinfectarse las manos.

3.7.5. SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIOS

Se cuenta con servicios higiénicos tanto para hombres como para mujeres, los cuales se encuentran separado de los vestuarios que son de uso exclusivo del personal que labora en la planta.

El proceso de higienización se realiza según el procedimiento BPM- PR-002 “Limpieza y desinfección de servicios higiénicos y vestuarios” y se registra en el registro BPM-RG-003 “Limpieza y desinfección de servicios higiénicos y vestuarios”.

3.7.6. MATERIALES DE LIMPIEZA

Dentro de la planta como fuera en las áreas externas a las áreas de procesamiento se tiene áreas destinadas para el almacenamiento de los utensilios de limpieza las cuales tendrán acceso







MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

principalmente el personal encargado de realizar la labor de limpieza. Los materiales de limpieza utilizados son:

- Escobas
- Escobillas
- Recogedores
- Trapeadores
- Trapos
- Baldes

Cada utensilio a utilizar debe estar debidamente identificado por zonas de uso según lo siguiente:

Áreas de proceso – identificado con el color amarillo	
	
	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01



Áreas externas u oficinas – identificado con el color azul





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

3.8. HIGIENE Y SANEAMIENTO DE AMBIENTES

En todos los ambientes de la empresa, la limpieza es realizado en seco. Solo en casos específicos se realiza la limpieza húmeda. En ninguno de los ambientes se permite el ingreso de animales domésticos.

En las áreas de producción, estas son limpiadas y desinfectadas antes y después de cada proceso de producción mediante el uso de esponjas, escobillas, escobas, trapos, detergente, desinfectante y otros.

La dosificación y almacenamiento de los desinfectantes se encuentran detallados en las fichas técnicas alcanzadas al encargado de la preparación.

El almacenamiento de los desinfectantes se realiza en un ambiente separado, con poca luz, alejado de los productos alimenticios y controlados bajo llave por el encargado.

3.9. SUBPRODUCTOS Y BARRIDO

Se considera barrido al residuo sólido obtenido de las paredes y pisos luego de la limpieza de las zonas productivas. Se considera sub producto al residuo sólido proveniente de la producción. Todos los subproductos son recolectados en bolsas para su posterior desecho.

3.10. INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA LIMPIEZA DE PLANTA

Una vez terminada la limpieza, el responsable de verificar el cumplimiento del mismo por medio de una inspección y verificación de la limpieza de los ambientes y superficies de equipos; lo cual es registrada en los registros BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas” y BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.

3.11. ALMACENES

Se cuenta con 3 almacenes ordenados, limpios y sin riesgos de contaminación por plagas. Donde la limpieza de los almacenes es inspeccionada, verificada y registrada en Registro



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

BPM-RG-004 “Limpieza y desinfección de almacenes”. Los 4 almacenes son exclusivos para ciertos productos según lo siguiente:

- a. Almacén 1: se almacena las etiquetas, aditivos, bolsas y otros materiales cuyo riesgo de generar contaminación cruzada es bajo.
- b. Almacén 2: se almacena azúcar y envases.
- c. Almacén 3: se almacena productos químicos de limpieza como detergentes, jabones, alcohol, entre otros.
- d. Almacén 4: se almacena los productos terminados.

Para los 3 almacenes se utiliza el “PEPS”, la cual se basa en utilizar los productos por orden de llegada, es decir “lo primero que entra es lo primero que sale”, lo cual evita utilizar productos vencidos, que queden almacenados mucho tiempo y disminuya su efectividad y se pueda entregar productos en óptimas condiciones.

IV. SALUD, HIGIENE Y CONDUCTA DEL PERSONAL

4.1. HIGIENE DEL PERSONAL

El personal cuenta con uniforme proporcionado por la institución, la cual tendrá que mantenerse siempre en condiciones higiénicas aceptables según su labor en la institución. Se cuenta con lo siguiente:

El uniforme para el área de producción

- Guardapolvo blanco
- Pantalón blanco
- Polo blanco
- Mandil de plástico (pecheras)
- Gorro de tela
- Guantes (según sea el proceso de latex o descartable)
- Botas blancas
- Protectores naso- bucales (Mascarilla) de tela o descartable



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

El uniforme para el área de mantenimiento

- Contará con un mameluco color verde.
- Zapatos adecuados
- Gorro y mascarilla descartables (si realiza trabajos dentro de planta)

El uniforme para el área de limpieza

- pantalón color azul
- polo color blanco
- zapatos o botas

En el área de producción se tiene que utilizar el uniforme y los implementos de forma adecuada, lo cual corresponde el cubrimiento total del cabello, no contar con alhajas, utilizar adecuadamente el protector naso – bucal, no tener heridas en las manos, y tener en cuenta los malos hábitos dentro de la planta.

4.2. MALOS HÁBITOS:

- Rascarse la cabeza o tocarse el cabello.
- Colocarse el dedo dentro de la nariz, oreja u boca.
- Toser o estornudar sobre el producto, materia prima, insumos, utensilios o equipos.
- Secarse la frente con la mano o el brazo.
- Secarse o limpiarse las manos en el uniforme.
- Apoyarse o sentarse sobre las mesas de procesos, maquinarias, equipos y productos.
- Limpiarse las manos con trapos sucios.
- Escupir en el suelo o en cualquier lugar de la planta.
- Ingresar al área de proceso sin anillos, collares, reloj, cadenas, pulseras, etc.
- No se debe ingresar, comer ni guardar alimentos en el área de producción.

Para verificar la higiene del personal dentro de la planta se llenará el Registro BPM-RG-005 “Higiene y salud del personal”.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

4.3. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

El personal que trabaje en la planta tendrá que ser capacitado en temas de manejo de alimentos, higiene alimentaria, control de calidad, entre otros temas relacionados a su trabajo.

Se tendrá un plan de capacitación del personal para poder en la cual indica el cronograma de capacitación, temas, expositor, participantes y horario. Este plan de capacitación será elaborado anualmente para mantener siempre capacitado al personal.

Los practicantes que empiecen a realizar trabajos en la planta tendrán que pasar por una capacitación de inducción para que se familiarice con los procesos y pueda realizar bien sus labores dentro de la planta. Cada capacitación será registrada en el registro BPM-RG-006 “Capacitación del personal”.

4.4. VISITANTES

La institución recibe visitantes de distintos lugares, por lo cual toda visita que se realice a la planta mientras este está en proceso productivo o no, tendrán que venir con todos los implementos adecuados. Cada capacitación será registrada en el registro BPM-RG-007 “Capacitación de inducción”.

V. CÁMARAS DE FRIO Y PRODUCTOS NO CONFORMES

5.1. CÁMARAS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELAMIENTO

Se cuenta con una cámara de refrigeración y una de congelamiento las cuales tendrán que permanecer siempre limpias y un control constante. En cuanto a la limpieza se registrará en el registro BPM-RG-008 “Limpieza y desinfección de cámaras de frío” y se controlara la temperatura de las cámaras las cuales se registrarán en el registro BPM-RG-009 “Temperatura de cámaras”.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

5.2.PRODUCTOS NO CONFORMES Y ATENCIÓN DE RECLAMOS DE CLIENTES

Los productos no conformes podrán ser determinados tanto por el cliente como por los trabajadores de institución, donde para cada producto no conforme se tendrá que registrar en el registro BPM-RG-010 “Productos no conformes”. Con la finalidad de realizar un seguimiento de la no conformidad y evitar que se vuelva a repetir.

VI. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO

6.1. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

La recepción de la materia prima e insumos se realizará en el área de recepción, en lo cual se procede a verificar las características del producto y la cantidad lo cual se registrará en el Registro BPM-RG-011 “Recepción de frutas” y en el BPM-RG-012 “Recepción de materia prima e insumos”. Posteriormente pasara a ser almacenado en el almacén al que corresponda.

6.2. DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO

Todo producto terminado será despachado por el área de almacén, el cual será el encargado de entregar productos que cumplan con las características de calidad determinadas.

Cada entrega será registrada en el registro BPM-RG-013 “Entrega de producto terminado”.

VII. PROCESO PRODUCTIVO

7.1. PULPEADO Y PASTEURIZADO DE FRUTA

Antes de realizar el pulpeado y pasteurizado de fruta se tiene que realizar la limpieza y desinfección de las maquinas, equipos y utensilios que serán utilizados en el proceso. El pulpeado y pasteurizado de fruta cuenta con las siguientes operaciones:



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

- **Lavado.** - se lleva a cabo con inmersión en agua durante unos 5 minutos en los cuales se está frotando manualmente para quitar las materias físicas contaminantes tales como polvo, tierra u otros.
- **Desinfectado.** - la fruta lavada se procede a desinfectar en una tina de acero inoxidable, dejando reposar la fruta en una solución de 50ppm de CLR por un tiempo de 5 minutos. Posterior al tiempo se procede a sacar la fruta en jabas de plástico y se escurre la solución.
- **Escaldado.** - se lleva la fruta a la marmita con agua donde se realiza el escaldado, para poder ablandar la fruta y se realice mejor la separación de la cascara en el Pulpeado. Esta operación se realiza para el mango, maracuyá, aguaymanto y camucamu.
- **Pelado.** - se procede a cortar la cascara, pedúnculos, hojas u otras partes no utilizables en el proceso según sea la fruta. Esta operación se realiza para la piña.
- **Cortado y trozado.** - se procede a cortar la fruta en trozos medianos y pequeños con la finalidad de facilitar el Pulpeado y refinado. Esta operación se realiza para la piña y maracuyá.
- **Pulpeado y refinado.** - se procede a pasar la fruta con previo tratamiento según sea la fruta. Primero se realiza el Pulpeado separando las cascarras, pepa y fibra, quedando solo la pulpa. Luego se procederá a realizar el refinado donde se procede a reducir el tamaño de partículas de la pulpa dando una pulpa más fina.
- **Pasteurizado.** - se lleva la pulpa fina a las marmitas donde se lleva a cabo el proceso de pasteurizado, llegándose a una temperatura de ebullición por 10 minutos.
- **Embolsado.** - inmediatamente después del pasteurizado se procede a llenar bolsas de 20 kg cada uno, luego se realiza el sellado, la cual debe realizarse después de haber quitado el aire dentro.
- **Enfriado.** - las bolsas selladas son llevadas a enfriar en una tina con agua a temperatura ambiente, con la finalidad de generar el shock térmico y evitar el crecimiento de bacterias resistentes a la pasteurización.
- **Almacenamiento.** - Las bolsas ya frías y secas, se proceden a llevar a jabas de plástico (2 bolsas por jaba) para posteriormente llevarlo a cámara de congelamiento a una temperatura de -12 °C. donde serán almacenados hasta su uso.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

En el proceso de Pulpeado y pasteurizado de fruta se llevará a cabo el llenado del registro BPM-RG-014 “pulpeado de fruta” para tener identificado la pulpa que será congelada y se mantendrá en la cámara de congelación.

7.2. ELABORACIÓN DE NÉCTAR

- **Recepción.** - se recibe los insumos, materiales y materia prima proveniente de los almacenes y cámara de congelamiento.
- **Pesado.** - se realiza el proceso de pesado de la materia prima e insumos según sea la formulación.
- **Estandarización.** - se realiza la dilución en agua y se adiciona los aditivos según el Cuadro 1.
- **Homogenizado.** - se homogeniza la mezcla llevando al pH y °Brix indicados en el Cuadro 1.

CUADRO 1: DILUCIÓN Y PORCENTAJE DE ADITIVOS PARA LOS DIFERENTES NÉCTARES.

NÉCTAR	DILUCIÓN (PULPA: AGUA)	CMC (%)	SORBATO (%)	°BRIX
PIÑA	1:3	0,03%	0,01%	13
MARACUYÁ	1:4	0,03%	0,01%	14
MANGO	1:4	0,03%	0,01%	13
ARÁNDANO	1:4	0,03%	0,01%	13
AGUAYMANTO	1:4	0,03%	0,01%	13



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

- **Pasteurizado.** - se realiza el pasteurizado a una temperatura de 90 a 95 °C por 5 minutos.
- **Envasado y sellado.** - el envasado se realiza no menor a 85 °C y se procede a sellar inmediatamente.
- **Enfriado.** - se procede a enfriar en una tina con agua a temperatura ambiente para realizar el shock térmico, generar vacío y obteniéndose una temperatura menor a 40 °C.
- **Etiquetado.** - se realiza el codificado y etiquetado de los néctares, indicando fecha de producción y fecha de vencimiento.
- **Almacenamiento.** - se procede a poner los néctares en jabs para su posterior almacenando en el almacén de productos terminados.

Al iniciar y al finalizar la producción de néctares, se llenará el registro BPM-RG-015 “control de calidad y BPM-RG-016 “Trazabilidad”.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 7: PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES.

1. OBJETIVOS

Mantener la higiene de las estructuras e instalaciones para evitar focos de contaminación.

2. ALCANCE

Es aplicable a todas las áreas de proceso y almacenes.

3. RESPONSABLES

- **Jefe de Aseguramiento de la calidad:** Responsable de verificar que se cumplan las normas de prevención de contaminación cruzada.
- **Jefe de producción:** Responsable de la ejecución y cumplimiento diario de las normas de prevención de contaminación cruzada.
- **Jefe de almacén.** - responsable de cumplir y hacer cumplir las normas de prevención de contaminación cruzada.

4. DESARROLLO

Procedimiento de lavado de paredes

- Humedecer las paredes con agua.
- Pasar con una escobilla u esponja sobre las paredes con una solución detergente.
- Rascar en todas las áreas de la pared enfocándose siempre en las partes que puedan tener grietas y/o que estén machadas.
- Enjuagar con agua.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

Procedimiento de lavado de pisos

- Humedecer el piso con agua.
- Pasar con una escobilla u esponja sobre el piso con una solución detergente.
- Rascar en todas las áreas del piso enfocándose siempre en las partes que puedan tener grietas y/o que estén machadas.
- Enjuagar con agua.
- Pasar con un trapo una solución de cloro a 100ppm.

Procedimiento de limpieza de techos

Para realizar la limpieza de techos, se contratará a especialistas que realicen el trabajo, esto debido a que es trabajo en altura y es peligroso realizarlo con personal no calificado. Al finalizar el servicio dejaran constancia de realizado el trabajo.

Procedimiento de lavado de ventanas

- Humedecer las ventanas con agua.
- Pasar con un trapo con solución de detergente por todo el vidrio.
- Pasar con un trapo con solución de detergente por los bordes de las ventanas y el filo de las mismas.
- Pasar con un trapo seco para realizar el secado de las ventanas.

Procedimiento de lavado de puertas

- Humedecer las puertas con agua.
- Pasar con una escobilla u esponja sobre las puertas con una solución detergente.
- Rascar en todas las áreas enfocándose siempre en las partes que puedan tener grietas y/o que estén machadas.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

- Enjuagar con agua.

Procedimiento de limpieza de laboratorio

- Se realiza la limpieza en los estantes de las zonas bajas y altas con trapos húmedos.
- Las repisas se limpian con trapos húmedos y detergente.
- Los pisos se lavan según el procedimiento de lavado de pisos.
- Se procede a desinfectar toda el área con una solución desinfectante a 100ppm de cloro.

5. REGISTROS

- BPM-RG-001A “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”
- BPM-RG-001B “limpieza y desinfección de ambientes de planta de frutas”.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 8: PROCEDIMIENTO DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIOS.

1. OBJETIVOS

Mantener la higiene de los ambientes de vestuarios y servicios higiénicos para evitar la contaminación cruzada.

2. ALCANCE

Es aplicable a los servicios higiénicos y vestuarios utilizados por los técnicos, practicantes, ingenieros, visitantes u otros que ingresen a las áreas de procesamiento.

3. RESPONSABLES

- **Jefe de Aseguramiento de la calidad:** Responsable de verificar que se cumplan las normas de prevención de contaminación cruzada.
- **Jefe de producción:** Responsable de la ejecución y cumplimiento diario de las normas de prevención de contaminación cruzada.

4. DESARROLLO

Procedimiento de higienización de sanitarios

- Realizar la limpieza con guantes de jebe.
- Utilizar escobillas y trapos para lavar con una solución de detergente.
- Adicionar 80 ml de ácido muriático a los inodoros y dejarlo actuar por un tiempo de 30 minutos y enjuagar con abundante agua.

Procedimiento de higienización de lavaderos

- Realizar la limpieza con guantes de jebe.
- Utilizar escobillas y trapos para lavar con una solución de detergente.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

- Desinfectar con una solución de cloro de 100ppm.

Procedimiento de lavado de pisos

- Humedecer el piso con agua.
- Pasar con una escobilla u esponja sobre el piso con una solución detergente.
- Rascar en todas las áreas del piso enfocándose siempre en las partes que puedan tener grietas y/o que estén machadas.
- Enjuagar con agua.
- Pasar con un trapo una solución de cloro a 100 ppm.

Procedimiento de higienización de duchas

- Realizar la limpieza con guantes de jebe.
- Utilizar escobillas y trapos para lavar con una solución de detergente.
- Enjuagar con abundante agua.
- Desinfectar con una solución de cloro de 100 ppm.

5. REGISTROS

- BPM-RG-003 “limpieza y desinfección servicios higiénicos y vestuarios”.



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 9: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AMBIENTES DE PLANTA DE FRUTAS Y HORTALIZAS

	REGISTRO	Código: BPM-RG-001 B
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AMBIENTES DE PLANTA DE FRUTAS 2		Elaborado : Control de Calidad
		Aprobado : Gerencia
		Fecha :junio 2016
		Versión: 1

MES:	ÁREA	RESPONSABLE DE MONITOREO :																																		
		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	31				
LABORATORIO	Pisos (L/D)																																			
	Mesas (L/D)																																			
	Repisas (L)																																			
	Ordenado																																			
MOLIENDA	Materia extraña ausente																																			
	Pisos (L/D)																																			
	Mesas (L/D)																																			
	Paredes (L)																																			
ATOMIZADO	Ordenado																																			
	Materia extraña ausente																																			
	Pisos (L/D)																																			
	Paredes (L)																																			
	Escalera de metal (L)																																			
	Ordenado																																			
	Materia extraña ausente																																			

Observaciones:

LIMPIO	L
DESINFECTADO	D
LIMPIO Y DESINFECTADO	L/D
CONFORME	<input checked="" type="checkbox"/>
NO CONFORME	<input type="checkbox"/>

Fecha de revisión	Nombre y firma del jefe de Calidad

Vº Bº CONTROL DE CALIDAD



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 10: REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE AGUA.

	REGISTRO	Código: BPM-RG-002
		Elaborado: Control de Calidad
	REGISTRO DE CONTROL DE CLORO EN EL AGUA	Aprobado: Gerencia
		Fecha: junio 2016
		Versión: 1

Fecha	Lugar de muestreo	Cantidad de cloro	analista	firma	observaciones

Parámetros óptimos:

1.5-2.5 mg/L



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 11: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIOS.

	REGISTRO	Código: BPM-RG-003
REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIOS		Elaborado : Control de Calidad
		Aprobado : Gerencia
		Fecha :junio 2016
		Versión: 1

MES:	ÁREA	RESPONSABLE DE MONITOREO :																																
		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	31		
VESTUARIOS HOMBRES	Pisos (L/D)																																	
	Paredes (L)																																	
	Duchas (L/D)																																	
	Materia extrañala ausente																																	
SERVICIOS HIGIÉNICOS HOMBRES	Pisos (L/D)																																	
	Inodoros (L/D)																																	
	Lavaderos (L)																																	
	Paredes (L)																																	
VESTUARIOS MUJERES	Materia extrañala ausente																																	
	Pisos (L/D)																																	
	Paredes (L)																																	
	Duchas (L/D)																																	
SERVICIOS HIGIÉNICOS MUJERES	Materia extrañala ausente																																	
	Pisos (L/D)																																	
	Inodoros (L/D)																																	
	Lavaderos (L)																																	
	Paredes (L)																																	
	Materia extrañala ausente																																	

Observaciones:

LIMPIO	L
DESINFECTADO	D
LIMPIO Y DESINFECTADO	L/D

CONFORME	<input checked="" type="checkbox"/>
NO CONFORME	<input type="checkbox"/>

Fecha de revisión
Nombre y firma del Jefe de
Calidad

Vº Bº CONTROL DE CALIDAD



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 12: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ALMACENES.

	REGISTRO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ALMACENES
	Código: BPM-RG-004 Elaborado : Control de Calidad Aprobado : Gerencia Fecha :junio 2016 Versión: 1

MES:	ÁREA	RESPONSABLE DE MONITOREO :																															
		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	31	
ALMACÉN 1	Pisos (L/D)																																
	Paredes (L)																																
	Estantes (L)																																
	Materia extrañía ausente																																
ALMACÉN 2	Pisos (L/D)																																
	Paredes (L)																																
	Estantes (L)																																
	Materia extrañía ausente																																
ALMACÉN 3	Pisos (L/D)																																
	Paredes (L)																																
	Estantes (L)																																
	Materia extrañía ausente																																
ALMACÉN 4	Pisos (L/D)																																
	Paredes (L)																																
	Estantes (L)																																
	Materia extrañía ausente																																

Observaciones:

LIMPIO	L
DESINFECTADO	D
LIMPIO Y DESINFECTADO	L/D
CONFORME	<input checked="" type="checkbox"/>
NO CONFORME	<input type="checkbox"/>

	Fecha de revisión
	Nombre y firma del Jefe de Calidad

Vº Bº CONTROL DE CALIDAD



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 14: REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL.

	REGISTRO	Código: BPM-RG-006
		Elaborado: Control de Calidad
	CAPACITACIÓN DE PERSONAL	Aprobado: Gerencia
		Fecha: junio 2016
		Versión: 1

Expositor(a): _____ Fecha: _____

Tipo de Capacitación: _____ Hora: _____

Tema:

N°	Nombre y Apellidos	Ocupación	Firma del Trabajador
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

VºBº Expositor

VºBº Gerente General

VºBº Jefe de Control de Calidad



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 15: REGISTRO DE CAPACITACIÓN – INDUCCIÓN

	REGISTRO	Código: BPM-RG-007
	CAPACITACIÓN DE PERSONAL	Elaborado: Control de Calidad
		Aprobado: Gerencia
		Fecha: junio 2016
		Versión: 1

Expositor(a): _____ Fecha: _____

Tipo de Capacitación: _____ Hora : _____

Tema:

N°	Nombre y Apellidos	Ocupación	Firma del Trabajador
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

VºBº Expositor

VºBº Gerente General

VºBº Jefe de Control de Calidad



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 16: REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CÁMARAS DE FRÍO.

	REGISTRO	Código: BPM-RG-008
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CÁMARAS DE FRÍO		Elaborado : Control de Calidad
		Aprobado : Gerencia
		Fecha :junio 2016
		Versión: 1

MES:	ÁREA	RESPONSABLE DE MONITOREO :																																	
		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	31			
REFRIGERACIÓN	Pisos (L/D)																																		
	Paredes (L)																																		
	Estantes (L)																																		
CONGELACIÓN	Materia extraña ausente																																		
	Pisos (L/D)																																		
	Paredes (L)																																		
	Estantes (L)																																		
	Materia extraña ausente																																		

Observaciones:

LIMPIO	L
DESINFECTADO	D
LIMPIO Y DESINFECTADO	L/D

CONFORME	<input checked="" type="checkbox"/>
NO CONFORME	<input type="checkbox"/>

Fecha de revisión	Nombre y firma del Jefe de Calidad

Vº Bº CONTROL DE CALIDAD



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 18: REGISTRO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORMES.


	REGISTRO						Código: BPM-RG-010	
	PRODUCTOS NO CONFORMES						Elaborado: Control de Calidad	
							Aprobado: Gerencia	
							Fecha: junio 2016	
							Versión: 1	
Devolución N° Fecha: Cliente Teléfono: Dirección:								
N°	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	LOTE	VENC.	UND.	CAUSA	1	Vencido
							2	Mal etiquetado
							3	Fallas en el sellado
							4	Falta de identificación
							5	Contenido malogrado
							6	Daños en el envase
							7	Cambio de color
							8	Contaminación con M.O.
							9	Otros*
Otros:								
Inspección del Producto								
N°	Nombre del producto					Estado de la devolución		
Responsable:						Fecha:		
Profundice sobre los motivos de la devolución								
Jefe de Aseguramiento de la Calidad						Fecha:		
Acciones a seguir								
Jefe de Producción						Fecha:		



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de
calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 19: REGISTRO DE RECEPCIÓN DE FRUTA.

	REGISTRO
	Código: BPM-RG-011
	Elaborado: Control de Calidad
	Aprobado: Gerencia
	Fecha: junio 2016
	Versión: 1
	RECEPCIÓN DE FRUTAS

FRUTA Y Variedad	Fecha de recepción	Procedencia o proveedor	Cantidad (Kg)	Lote	Estado físico	Grado de limpieza	Ataque de animales o M.O.	°Brix	pH

Observaciones:

Vº Bº CONTROL DE CALIDAD



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 21: REGISTRO DE ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO.

		REGISTRO						Código: BPM-RG-013	
		ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO						Elaborado: Control de Calidad	
Producto		Fecha de producción	Fecha de vencimiento	Lote	Calidad de sellado	Calidad de etiquetado	Cliente	Nombre de almacenero	Firma

Fecha de revisión	
Nombre y firma del Jefe de Calidad	

Vº Bº CONTROL DE CALIDAD



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Elaborado: Aseguramiento de calidad
Aprobado: Gerencia General
Fecha: 2016
Versión: 01

ANEXO 24: PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DE PRODUCTO.

	REGISTRO	Código: BPM-RG-016
	TRAZABILIDAD	Elaborado: Control de Calidad
		Aprobado: Gerencia
		Fecha: junio 2016
		Versión: 1

Insumo	Lote	Fecha de producción	Fecha de vencimiento	Cantidad (Kg)

Nombre de Producto: _____

Lote:

Fecha de

Producción: _____ Fecha de Vencimiento: _____

Cantidad total de insumos	
Peso por unidad	
Cantidad de unidades	

