

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



**“PROPUESTA DE PLAN HACCP Y CONTROL ESTADÍSTICO DE
PROCESOS EN UNA LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS
ENLATADAS”**

Presentado por:

**MEISSER MAGNOLIA TORRES ROSALES
CARLA PIERINA VILLAVICENCIO MENDIVIL**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

Lima – Perú

2018

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**“PROPUESTA DE PLAN HACCP Y CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS EN
UNA LÍNEA DE LECHE SABORIZADAS ENLATADAS”**

Presentado por:

MEISSER MAGNOLIA TORRES ROSALES

CARLA PIERINA VILLAVICENCIO MENDIVIL

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

Sustentada y aprobada ante el siguiente jurado:

Dr. Carlos Núñez Saavedra

PRESIDENTE

Dr. Luis Vargas Delgado

MIEMBRO

Dr. Milber Ureña Peralta

MIEMBRO

Mg. Sc. Francisco Salas Valerio

ASESOR

Mg. Sc. Fanny Ludeña Urquiza

CO-ASESOR(A)

Lima – Perú

2018

DEDICATORIA

A mis padres, hermano y familia por su apoyo incondicional y los ánimos que siempre me dan para seguir haciendo realidad mis sueños.

Carla.

A mi familia, en especial a mi querido padre, que con su amor infinito y sus consejos ha sido el guía en mi formación profesional y personal.

Meisser

A todos nuestros amigos y personas que nos apoyaron en los momentos críticos, que vivieron con nosotras todo este proceso y festejaron este logro.

GRACIAS

RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se usaron herramientas de análisis para establecer y aplicar propuestas de mejora en una línea procesadora de leche saborizada enlatada en la empresa Laites S.A durante los meses de julio a diciembre del 2015. Para tal efecto, se realizaron evaluaciones previas mediante inspecciones *in situ*, de tal modo, que se ponga en evidencia la realidad de la empresa en cuanto al proceso anteriormente descrito. Se encontraron dos puntos específicos donde se tenían puntos débiles que afectaban directamente al proceso, y, por ende, al producto final. Estos dos puntos fueron: “Un deficiente aseguramiento de calidad” y “Un insuficiente Control de Proceso”, para lo cual se planteó realizar un Plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y un manual de control estadístico de proceso para la línea de leches saborizadas enlatadas. En el plan HACCP elaborado se obtuvo que los puntos críticos a controlar en la línea de leches saborizadas enlatadas, se presentan en las etapas de Envasado y Esterilización. Por tanto, se debe tener un control riguroso al: “Formar un doble cierre hermético” y “Esterilizar el producto envasado de acuerdo a los parámetros de tratamiento térmico, tiempo y temperatura (118 °C x 17 min), rotación de coches a 10 rpm y el nivel de agua sobre 265 m³/h. En el análisis estadístico realizado, se evidenció que el proceso para la variable en estudio “peso”, no era estable ni capaz para cumplir con las especificaciones, por lo que se elaboró un manual estadístico para poder detectar cualquier desviación y tomar acciones cuando se presenten eventos que afecten la variable en estudio.

Palabras clave: Control estadístico, Plan HACCP, leche saborizada, calidad, peso.

SUMMARY

In the present research work, analysis tools were used to establish and apply improvement proposals in a canned flavored milk processing line at the company Laites SA from July to December of 2015. For this reason, previous evaluations were done through inspections, so that the reality of the company could be revealed about the process described above. Two specific weak points were found that affected directly the process, therefore, the final product. These two points were: "Poor quality assurance" and "Insufficient Process Control", for those reasons, it was proposed to make a HACCP Plan (Hazard Analysis and Critical Control Points) and a Statistical Process Control Manual for the Line of canned flavored milks. In the elaborated HACCP plan, it was obtained that the critical points to be controlled in the line of canned flavored milks were presented in the Packaging and Sterilization stages. Therefore, a rigorous control must be carried out: "Form a double seal" and "Sterilize the packaged product according to the parameters of heat treatment, time and temperature (118 °C x 17 min), rotation of cars to 10 Rpm and water level over 265 m³/h. In the statistical analysis performed, it was evidenced that the process for the variable in study "weight", was not stable neither able to satisfy the specifications, so a statistical manual was elaborated in order to detect any deviation and take actions when events that affect the variable under study, occur.

Keywords: Statistical Control, HACCP Plan, flavored milk, quality, peso.

INDICE GENERAL

I. INTRODUCCIÓN	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1. LECHE.....	3
2.1.1. DEFINICIÓN.....	3
2.1.2. INGREDIENTES DE UNA LECHE SABORIZADA.....	6
2.1.3. PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE SABORIZADA.....	7
2.2. SISTEMA HACCP.....	11
2.2.1. DEFINICIÓN.....	11
2.2.2. PRINCIPIOS DE UN SISTEMA HACCP.....	11
2.2.3. ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP.....	13
2.2.4. VENTAJAS DE LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA HACCP.....	16
2.2.5. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS.....	17
2.3. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS (CEP).....	20
2.3.1. OBJETIVOS DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS.....	21
2.3.2. VARIACIÓN.....	22
2.3.3. GRÁFICAS DE CONTROL.....	22
2.3.4. CAPACIDAD POTENCIAL DE PROCESO.....	25
III. MATERIALES Y MÉTODOS	27
3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN.....	27
3.2. MATERIALES.....	27
3.2.1. NORMAS Y REGLAMENTOS.....	27
3.2.2. DOCUMENTOS INTERNOS DE LA EMPRESA.....	28
3.2.3. SOFTWARE.....	28
3.2.4. MATERIALES DE ESCRITORIO.....	28
3.2.5. MATERIALES DIVERSOS.....	28
3.2.6. EQUIPOS.....	29
3.3. METODOLOGÍA.....	29
3.3.1. ELABORACIÓN DEL DIAGNÓSTICO.....	29
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	51

4.1. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL ÁREA EN ESTUDIO.....	51
4.1.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA.....	51
4.1.2. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	52
4.1.3. IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA.....	70
4.2. PROPUESTA DE MEJORA.....	77
4.2.1. PLAN HACCP.....	77
4.2.2. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO.....	77
V. CONCLUSIONES.....	100
VI. RECOMENDACIONES.....	102
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	103
VIII. ANEXOS.....	110

INDICE DE TABLAS

Cuadro 1: Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.....	4
Cuadro 2: Requisitos microbiológicos de la leche cruda.....	5
Cuadro 3: Requisitos de calidad higiénica de la leche cruda.....	6
Cuadro 4: Tipos de Causas Especiales en un gráfico de control.....	23
Cuadro 5: Calificación según cumplimiento de las condiciones de higiene.....	32
Cuadro 6: Escala de Puntuación por pregunta de cada aspecto de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad de una empresa.....	33
Cuadro 7: Categoría e indicador de Costos de Calidad, según puntaje total alcanzado en la encuesta para estimar el nivel de Costos de Calidad en una empresa.....	34
Cuadro 8: Tabla de Factores para límites de control \bar{X} - R	47
Cuadro 9: Interpretación del índice de capacidad de proceso.....	49
Cuadro 10: Interpretación del Índice de capacidad real de procesos (Cpk).....	50
Cuadro 11: Resultados de la Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de Higiene en planta.....	54
Cuadro 12: Resultados obtenidos de la encuesta para estimar los costos de calidad...	66
Cuadro 13: Resultado de fase de generación de ideas, principales problemas de Laites S.A	71
Cuadro 14: Resultados de la Fase de Aclaración y Agrupación de ideas.....	73
Cuadro 15: Resultados obtenidos en la fase de multivotación.....	73
Cuadro 16: Resultados de los factores de ponderación para criterios de selección.....	74
Cuadro 17: Resultado de la matriz de selección de problemas.....	76
Cuadro 18: Generación de ideas de defectos en el proceso de producción.....	78
Cuadro 19: Diagrama de afinidad de los principales defectos en el proceso de producción	79
Cuadro 20: Establecimiento de prioridades.....	80

Cuadro 21: Especificación de peso para leches saborizadas enlatadas.	81
Cuadro 22: Data preliminar de Pesos (g) para calcular el tamaño de muestra.....	83
Cuadro 23: Data de pesos (g) obtenidos para el análisis.....	87
Cuadro 24: Análisis descriptivo de los pesos de leches saborizadas.....	88
Cuadro 25: Tabla de frecuencias.....	90

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Metodología de la Propuesta de Plan HACCP y Propuesta de implementación de Control Estadístico de Procesos para una línea de leches Saborizadas enlatadas.....	30
Figura 2: Árbol de decisiones para determinar los PCC's en las etapas del Proceso Productivo.....	38
Figura 3: Porcentaje de cumplimiento obtenido por la empresa en base a los requisitos de Higiene en Planta.....	57
Figura 4: Porcentaje de cumplimiento obtenido por la empresa en base a los pre-requisitos del HACCP.....	63
Figura 5: Resultado del porcentaje de cumplimiento de la Encuesta para estimar los Costos de Calidad en la empresa Laits S.A.....	68
Figura 6: Estadística Descriptiva de los pesos de leche saborizada enlatada.....	84
Figura 7: Cálculo del tamaño de muestra.....	84
Figura 8: Curva característica de operación para una prueba t, para varios tamaños de muestra.....	85
Figura 9: Histograma de frecuencia para el peso de la leche saborizada enlatada....	91
Figura 10: Histograma con curva normal para el peso de la leche saborizada enlatada.....	91
Figura 11: Prueba de Normalidad para la variable Peso de Leche Saborizada.....	93
Figura 12: Gráfica de Control de la variable Peso.....	94
Figura 13: Seis muestras consecutivas en línea creciente.....	95
Figura 14: Capacidad de proceso de la línea de leche saborizada enlatada.....	97
Figura 15: Gráfica de análisis de capacidad de proceso para la variable Peso.....	98

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: ACTA DE INSPECCIÓN HIGIÉNICO-SANITARIA.....	110
ANEXO 2: RESUMEN DE LA CALIFICACIÓN OBTENIDA TRAS REALIZAR LA INSPECCIÓN.....	115
ANEXO 3: RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL ENCUESTA ESTIMAR NIVEL DE LOS COSTOS DE CALIDAD.....	116
ANEXO 4: CHECKLIST DE PRERREQUISITOS DEL HACCP.....	125
ANEXO 5: PLAN HACCP DE UNA LÍNEA DE ELABORACIÓN DE LECHE S ABO R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S E N E N V A S E S D E H O J A L A T A.....	132
ANEXO 6: PROPUESTA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ESTABLECER UN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS.....	217

I. INTRODUCCIÓN

El Perú es uno de los países que consume menos leche per cápita, si bien tuvo un incremento de 46 litros en el año 2000 a 80 litros en el año 2013, aún le falta para llegar a los 130 litros que recomienda la FAO (Perulactea 2014).

Dentro de los productos lácteos, más del 50 por ciento es consumo de leche evaporada; la leche blanca por tanto, se convierte en un *commodity* y, en este panorama, la leche saborizada representa una buena forma de promover el consumo, sobretodo en la población infantil y adolescente, aumentando así su valor agregado (Rodríguez 2013).

Para poder llegar a más mercados y cautivar más clientes, la preocupación por la calidad sanitaria de los productos ha cobrado ponderación en los últimos años ya que la mayoría de países, cadenas de autoservicios, restaurantes, entre otros, exigen con carácter de obligatorio que sus proveedores cuenten con algún sistema de calidad implementado.

Por otro lado, la intensa competencia de precios actual hace necesario el reducir el coste de fabricación sin afectar la calidad, por lo que las empresas hacen énfasis en la mejora de la calidad de fabricación, haciendo uso de métodos de trabajo efectivos con criterios objetivos, siendo el control estadístico de procesos una herramienta útil para alcanzar este objetivo.

Es por esto, que contar con sistemas de gestión de calidad e inocuidad, así como control en el proceso, se han convertido en herramientas clave para poder mantener un puesto en el mercado y diferenciarse de los competidores, no solo a nivel local, sino internacionalmente.

Son pocas las empresas del sector lácteo, dedicadas a la fabricación de leches saborizadas. Por otro lado, las leches importadas ingresan a nuestro mercado con ventajas competitivas por estar elaborados bajo un estricto sistema de aseguramiento de inocuidad y calidad. Para ello el presente trabajo de investigación tiene como objetivo principal elaborar y establecer un sistema HACCP que de conformidad a los requisitos de seguridad sanitaria que exigen las normas, así como también, un control estadístico de procesos que asegure la calidad de los productos ofrecidos por la organización.

Los objetivos del presente trabajo de investigación fueron:

- Realizar un diagnóstico previo empleando herramientas de calidad tales como: lluvia de ideas y matriz de selección de problemas.
- Elaborar procedimientos complementarios al sistema HACCP.
- Establecer un control estadístico para el proceso del envasado de las latas de leche saborizadas en la empresa Laits S.A.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. LECHE

2.1.1. DEFINICIÓN

a. Leche

La leche es un líquido blanco y opaco de composición compleja, segregado por las glándulas mamarias de las hembras de los mamíferos para la alimentación de sus crías, de sabor ligeramente dulce y un pH casi neutro. Es una suspensión de materia proteica en un suero constituido por una solución que contiene principalmente lactosa y sales minerales. La mayor parte de leche que se consume actualmente en el mundo es la leche bovina, aunque también se utilizan leches de otros mamíferos (Alais 1994).

La leche está formada por glóbulos de grasa suspendidos en una solución que contiene el azúcar de la leche (lactosa), proteínas (fundamentalmente caseína) y sales de calcio, fósforo, cloro, sodio, potasio y azufre. No obstante, es deficiente en hierro y es inadecuada como fuente de vitamina C (López 2015).

La leche entera está compuesta en un 80 a un 90 por ciento de agua. La leche fresca tiene un olor agradable y sabor dulce. Su densidad relativa varía entre 1,018 y 1,040 g/mL, y la de la leche de vaca entre 1,028 y 1,035 g/mL. Los glóbulos de grasa tienen una densidad relativa inferior a la de la fase líquida y, por lo tanto, ascienden a la superficie para formar nata (crema) cuando se deja reposar la leche en un recipiente. También se llama nata a lacto

albúmina, que es la telilla que aparece en la superficie cuando se ha hervido la leche (López 2015).

b. Leche Saborizada

La leche saborizada o leche fluida con ingredientes es un producto lácteo tratado térmicamente que se elabora a partir de leche entera, semidescremada o descremada, a la que se le ha añadido azúcar, saborizantes, vitaminas y aditivos autorizados por la reglamentación vigente, para luego ser envasada y cerrados herméticamente INEN (2010).

Según López (2013), la leche se clasifica:

- Dependiendo de su contenido de grasa: entera, semidescremada, descremada.
- De acuerdo al tratamiento térmico: pasteurizada, ultra pasteurizada, esterilizada.
- De acuerdo al contenido de lactosa: baja en lactosa, parcialmente deslactosada.

Los requisitos generales que debe cumplir la leche saborizada son aquellos que correspondan al tipo de leche utilizado en su formulación y al tratamiento de estabilización microbiológica aplicado (López 2013).

c. Requisitos Normativos

c.1. Requisitos Físicoquímicos

La leche cruda debe cumplir con los requisitos físicoquímicos descritos en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Requisitos físicoquímicos de la leche cruda

Ensayo	Requisito	Método de ensayo
Materia Grasa (g/100g)	Mínimo 3,2	NTP 202.028:1998 FIL-IDF 1D:1996
Sólidos no grasos (g/100g)	Mínimo 8,2	*
Sólidos Totales (g/100g)	Mínimo 11,4	NTP 202.118:1998

«continuación»

Acidez expresada en g. ácido láctico (g/100g)	0,14 - 0,18	NTP 202.116:2000
Densidad a 15 °C (g/mL)	1,0296 - 1,0340	NTP 202.007:1998 NTP 202.008:1998
Índice de Refracción del suero, 20 °C	Mínimo 1,34179 (Lectura refractométrica 37,5)	NTP 202.172:1998
Ceniza Total	Máximo 0,7	NTP 202.184:1998
Alcalinidad de la ceniza total (mL de Solución de NaOH 1N)	Máximo 1,7	NTP 202.030:1998
Índice crioscópico	Máximo -0,540 °C	NTP 202.030:1998
Sustancias extrañas a su naturaleza	Ausencia	**
Prueba de alcohol (74 % v/v)	No coagulable	NTP 202.030:1998
Prueba de la reductasa con azul de metileno	Mínimo 4 horas	NTP 202.014:1998

FUENTE: Tomado de NTP 202.001:2003 (INDECOPI) 2003.

(*) Por diferencia entre los sólidos totales y la materia grasa

(**) Métodos mencionados en los apartados 2.1.12 al 2.1.20

c.2. Requisitos Microbiológicos

La leche cruda debe cumplir con los requisitos microbiológicos descritos en el Cuadro 2.

Cuadro 2: Requisitos microbiológicos de la leche cruda

Ensayo	Requisito	Método de ensayo
Numeración de microorganismos Mesófilos aerobios y facultativos viables ufc/mL	Máximo 1 000, 000	FIL IDF 100B:1991
Numeración de coliformes ufc/mL	Máximo 1, 000	FIL IDF 73B:1998

FUENTE: Tomado de NTP 202.001:2003 (INDECOPI) 2003.

c.3. Requisitos de calidad higiénica

La leche cruda debe cumplir con los requisitos de calidad higiénica descritos en el Cuadro 3.

Cuadro 3: Requisitos de calidad higiénica de la leche cruda

Ensayo	Requisito	Método de ensayo
Conteo de células somáticas/mL	Máximo 500, 000	NTP 202.173:1998

FUENTE: Tomado de NTP 202.001:2003 (INDECOPI) 2003.

2.1.2. INGREDIENTES DE UNA LECHE SABORIZADA

a. Sacarosa o Azúcar

Pertenece a un grupo de hidratos de carbono llamados disacáridos. Es el azúcar normal de mesa, extraída de la remolacha azucarera o la caña de azúcar. Es soluble en agua y ligeramente soluble en alcohol y éter. Por hidrólisis rinde una mezcla de glucosa y fructosa, La sacarosa es el azúcar de uso doméstico e industrial y es el azúcar más común en el reino vegetal. La sacarosa se encuentra en todas las partes de la planta de la caña de azúcar, pero abunda más en el tallo, donde se encuentra en las vacuolas de almacenamiento de la célula (parénquima) (López 2013).

b. Aditivos

Según López (2013), a la leche con ingredientes naturales se podrán añadir únicamente estabilizantes de uso permitido; a la leche con aroma natural se le podrá añadir, además de colorantes naturales, estabilizantes de uso permitido; y a la leche con aroma artificial se le podrán añadir colorantes y estabilizantes de uso permitido.

Dentro de los aditivos usados en la formulación de estas leches saborizadas tenemos:

1. Saborizante de Vainilla
2. Saborizante de Chocolate
3. Saborizante de Fresa
4. Gomas
5. Estabilizantes
6. Emulsionantes
7. Vitaminas A y D₃
8. Colorantes permitidos

2.1.3. PROCESO DE FABRICACIÓN DE LECHE SABORIZADA

a. Mezclado

Consiste en mezclar la materia prima (leche entera: mín. 2,6 % grasa) con los insumos y aditivos en una licuadora o tanque mix (agua, azúcar, vitamina, colorante y saborizantes) de acuerdo a la formulación.

b. Almacenamiento en tanques de mezcla

Consiste en el almacenamiento temporal del producto cuya finalidad es terminar de mezclar las materias primas, insumos y aditivos antes de ser pasteurizada, en esta etapa se añaden las esencias, saborizantes y vitaminas. La leche es transportada por tuberías a la etapa de pasteurización.

c. Pasteurización

Tratamiento térmico que tiene por finalidad destruir los microorganismos patógenos y reducir los microorganismos no patógenos (flora banal) que pudiera existir en la mezcla, se realiza en un intercambiador de calor de placas a 85 – 92 °C por 38 segundos.

d. Homogenización y enfriamiento

La leche luego es sometida a presión mediante un sistema de válvulas en el homogeneizador con el fin de reducir el tamaño de los glóbulos de grasa de la leche, con el fin de evitar la formación de la “línea de crema” en la superficie del producto, facilitando también el paso de la mezcla por la línea de proceso, así también uniformizar el tamaño de partícula de los otros insumos. Se somete a una presión de 160 a 200 bares. La mezcla es enfriada dentro del mismo proceso a $T^{\circ} < 12^{\circ}\text{C}$ y enviada al tanque pulmón.

e. Estandarización y almacenamiento en tanque pulmón

La mezcla a estandarizar se almacena en un tanque isotérmico desde donde se alimenta a la tolva de envasado. Dicho tanque conserva la temperatura de la mezcla para prevenir el desarrollo de microorganismos. El tiempo de permanencia del producto en éste tanque depende del pH con el que el producto llegue de la etapa de homogenización-enfriamiento. Durante esta etapa dependiendo del producto, sus características y del análisis fisicoquímico, se adicionan algunos ingredientes (agua, fosfato, ácido cítrico, leche descremada, crema (solo si requiere), para asegurar la composición del producto final.

f. Envasado

El producto ingresa a la tolva de la máquina llenadora, desde donde se dosifica a envases de hojalata, luego estos envases pasan por una faja a la cerradora donde son sellados herméticamente (doble cierre) con cabezales *easy open*.

La finalidad de esta etapa es asegurar un adecuado sellado que impida el deterioro del producto a causa de una contaminación con agentes proveniente del exterior. En esta etapa se realiza el control de la hermeticidad del doble cierre, para esto se sacan muestras cada 4 horas de envasado.

Luego de esta etapa, los productos pasan a elevador magnético de ahí a un riel de transporte, llegan a una faja *Mass conveyor* y finalmente al paletizador hidráulico.

g. Tratamiento térmico

Los coches de acero inoxidable que se introducirán a la autoclave son llenados y trasladados por el personal a cargo.

g.1. Etapa calentamiento

El producto de salida del envasado se introducen al autoclave estacionaria mediante coches, los envases son calentados hasta que el agua del autoclave llega a la temperatura configurada de tratamiento térmico.

g.2. Etapa de esterilizado

La mezcla es sometida a un tratamiento térmico equivalente a esterilización comercial, con la finalidad de eliminar la carga microbiana, considerando como microorganismos patógenos de mayor termo resistencia al *Clostridium Botulinum*.

Este proceso es realizado en *batches* con el producto cargado en coches, los cuales rotan mientras son bañados por una ducha de agua caliente como medio de transmisión de calor. La distribución de temperaturas, así como la penetración de calor, ha sido validada por una entidad competente. Con ello se obtiene un producto con esterilidad comercial, que mantiene además, su valor nutritivo y propiedades organolépticas.

Los parámetros a controlar son Temperatura = 118 °C por 17 min, Presión = 2,5 bar, RPM=10 y $F_0 \geq 6,8$.

g.3. Etapa de enfriamiento

Los envases llenos de leche saborizada, son enfriados con agua tratada térmicamente (el agua utilizada para la esterilización es recirculada) hasta llegar a una temperatura de < 40 °C. El objetivo del enfriado es evitar el sobrecalentamiento del producto, así como también, evitar que se distienda el compuesto sellador del cierre.

h. Codificado /Etiquetado

Los envases herméticamente cerrados son transportados por el riel de transporte hacia el codificador donde se coloca la fecha, hora y lote de envasado, luego los envases descienden por una faja magnética donde se etiquetan con etiquetas de polietileno.

i. Empacado

Luego del etiquetado los productos son trasladados a la empacadora, según la presentación del producto son dispuestos en bandejas o cajas de 24 unidades para luego ser colocadas sobre la parihuela.

j. Almacenamiento

Consiste en almacenar las parihuelas con producto a nivel del piso o en los *racks*, evitando que los productos se deterioren hasta que se liberen para su despacho. El almacenamiento se da a temperatura ambiente.

k. Despacho

Consiste en la carga del producto en camiones cerrados y acondicionados para el transporte de alimentos, para su distribución a los puntos de venta. Los camiones están a temperatura ambiente.

2.2. SISTEMA HACCP

2.2.1. DEFINICIÓN

Según la Norma Técnica Peruana 833.911 (INDECOPI 2003), el Sistema HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

2.2.2. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

Según el Códex Alimentarius (1969), los siete principios son:

a. Principio 1: Realizar el análisis de peligros

Kleeberg (2007) menciona que un análisis de peligros con fallas conducirá a un Plan HACCP inadecuado por lo que se requiere experiencia técnica para identificar apropiadamente los peligros, así como un conocimiento profundo del producto y del proceso. Se realiza para cada tipo de producto (y/o proceso) y se deben considerar cambios posteriores, así como prácticas de personal.

b. Principio 2: Identificar los puntos críticos de control (PCC)

El Punto Crítico de Control (PCC) se define como una etapa del proceso donde se puede aplicar una medida de control y es esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro que puede comprometer la calidad sanitaria del producto alimenticio. La objetividad en la identificación de los PCC (determinación lógica y con criterio técnico) facilitará la adopción de mecanismos para el control efectivo de peligros (Mortimore y Wallace 1996).

c. Principio 3: Establecer límites críticos para cada PCC

Kleeberg (2007) señala que deben existir una o más tolerancias prescritas que se deben cumplir para asegurar que un PCC controle efectivamente los riesgos microbiológicos, químicos o físicos para la salud.

d. Principio 4: Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia a fin de asegurar el control de los PCC

Un límite fuera de control hace que el PCC esté fuera de control y un PCC sin control es una desviación crítica. A su vez, una desviación crítica genera un producto inseguro. Una supervisión efectiva elimina desviaciones críticas. Los procedimientos de control de los PCC deben ser rápidos, con medidas físicas, químicas y visuales (Kleeberg 2007).

e. Principio 5: Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control

Las medidas correctivas son respuestas rápidas previstas en el Plan HACCP, que tienen lugar cuando la vigilancia detecta el incumplimiento de un límite crítico. Debe indicarse qué hacer con el producto obtenido mientras el proceso estaba fuera de control y qué correctivo aplicar para prevenir la recurrencia de pérdidas en el control (Mortimore y Wallace 1996).

f. Principio 6: Establecer procedimientos de verificación del correcto funcionamiento del sistema HACCP

Auditar un sistema HACCP produce beneficios como la evidencia de debida diligencia, la revisión objetiva de la efectividad del sistema; el mantenimiento de la confianza; la identificación de las áreas de mejoramiento; el reforzamiento de los conocimientos de seguridad de alimentos y la eliminación de los mecanismos innecesarios de control (Kleeberg 2007).

g. Principio 7: Mantener un sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y su aplicación

Los tipos de archivos que se deben guardar son el plan HACCP completo, la historia de las modificaciones, los registros de control de los PCC (desviaciones y acciones), las retenciones y reclamos de mercado, el entrenamiento, las auditorías, las actas de reuniones y la calibración (Kleeberg 2007).

2.2.3. ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP

Kleeberg (2007) menciona que las etapas de implementación de un sistema HACCP constan de 12 pasos, los cuales se mencionan a continuación:

a. Conformación del equipo HACCP

El equipo debe ser multidisciplinario, formado por personas que estén familiarizadas con los productos y los procesos de elaboración de la planta, con comprensión de los conceptos del HACCP y conocimiento de las etapas por cumplir para desarrollar el sistema. Deben contar con una formación que les permita identificar peligros, anticipar problemas e implementar cambios en el proceso y los productos (Kleeberg 2007).

b. Descripción del producto

Se debe realizar una completa descripción del producto elaborado y terminado en la planta, incluyendo la formulación, con la finalidad de realizar una evaluación sistemática de todos los peligros asociados a ese alimento y sus ingredientes (producto, composición, características físico-químicas, tratamiento, tipo y grado de elaboración, presentación final, almacenamiento, distribución, forma de consumo y vida útil del producto (Kleeberg 2007).

c. Determinación del uso al que ha de destinarse

Se debe detallar el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto y luego definir el segmento de la población al que está destinado, indicando las consecuencias, si las tuviera, para aquellos consumidores sensibles al producto o a algún ingrediente (Kleeberg 2007).

d. Elaboración del diagrama de flujo

Consiste en detallar en forma sucesiva todo el proceso de elaboración. Se deben representar todos los pasos operacionales del manejo del producto a través de la planta. Debe ser fácil de seguir y debe representar exactamente el proceso (Kleeberg 2007).

e. Confirmación del diagrama de flujo *in situ*

Se debe realizar la verificación *in situ* de la precisión del diagrama construido en la etapa anterior. Esta verificación debe hacerse durante las horas de producción; la verificación permite corregir el diagrama sobre el documento y el proceso operativo (Kleeberg 2007).

f. Enumeración de peligros, análisis de riesgos y determinación de medidas de control

El análisis de peligros se basa en la determinación de todas aquellas actividades y condiciones que constituyan riesgos potenciales y, por lo tanto, puedan afectar adversamente al producto, provocando problemas de tipo microbiológico o físico-químico (Kleeberg 2007).

g. Determinación de puntos críticos de control (PCC)

Los puntos críticos de control son etapas del proceso donde la falta de control constituye un riesgo inaceptable para la salud del consumidor, que puede ser prevenido o reducido por el ejercicio del control de la etapa de operación correspondiente (Kleeberg 2007).

h. Establecimiento de los criterios de vigilancia o monitoreo

El monitoreo o vigilancia es la medida u observación efectuada en un PCC que demuestra que el proceso está funcionando dentro de los límites críticos. Es una de las partes más importantes del sistema HACCP y garantiza que el producto se elabora continuamente de manera segura (Kleeberg 2007).

Kleeberg (2007) también señala que los propósitos del sistema de vigilancia para cada PCC son:

- Garantizar en el tiempo, la inocuidad de los productos elaborados por la industrias de alimentos.
- Establecer los criterios de vigilancia del Plan HACCP para mantener los PCC dentro de los límites críticos de control y detectar desviaciones
- Servir de evidencia objetiva en el establecimiento y funcionamiento del sistema HACCP

i. Establecimiento de Medidas Correctivas

Este elemento apunta hacia las medidas que deben adoptarse ante la ocurrencia de una situación de peligro durante el monitoreo de los PCC. Las acciones correctivas son los procedimientos que se deben aplicar en el caso de encontrar una desviación no aceptable de un PCC (Kleeberg 2007).

j. Establecimiento de Procedimientos de Verificación

Este elemento se basa en métodos, procedimientos y pruebas o ensayos adicionales empleados para determinar si el sistema HACCP está operando de acuerdo con el diseño establecido; es decir, que es operativo (auditorías internas, inspección y ensayo, muestreo aleatorio, revisión de registros, validación de los límites críticos, etc.) (Kleeberg 2007).

Según Kleeberg (2007), la verificación se realiza con el fin de confirmar el funcionamiento eficaz del sistema HACCP por lo que se desarrolla las siguientes actividades:

- Evaluar el comportamiento del PCC en el tiempo verificando que sea monitoreado adecuadamente.
- Evaluar si las acciones correctivas están siendo aplicados y registrados adecuadamente
- Evaluar el cumplimiento de los registros de los Procedimientos pre-requisitos, los análisis microbiológicos de producto terminado, revisión de registros de PCC, quejas de cliente y auditorías internas.

k. Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro

Un sistema de registros de la información del plan HACCP es fundamental para demostrar que se ejecutan los procedimientos de monitoreo, las medidas correctivas y las verificaciones (Kleeberg 2007).

2.2.4. VENTAJAS DE LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA HACCP

Según De Las Cuevas (2006) el sistema HACCP tiene las siguientes ventajas:

- Garantiza la inocuidad de todos los alimentos elaborados o preparados por un determinado establecimiento alimentario.
- Permite disponer de un sistema de registros que facilite el rastreo de un determinado lote o alimento en caso de contaminación.
- Aumenta la credibilidad por parte de las autoridades sanitarias y del consumidor.
- Adopta una mayor adecuación a la ley y la satisfacción del Departamento de Salud Pública.
- Evita la causa de brotes o toxiinfecciones alimentarias con todos los gastos que ellos supone, así como la consecuente pérdida de reputación
- Permite la optimización de recursos y la determinación de los posibles riesgos o peligros, con el fin de establecer las medidas preventivas más adecuadas

- Facilita el comercio internacional, debido a la garantía de seguridad que aporta, proporcionando a las administraciones de cada estable y a los consumidores una mayor confianza en la condiciones de seguridad de los productos.

2.2.5. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS

El Plan HACCP depende en gran medida del soporte de los programas prerrequisitos para evitar cualquier tipo de peligro físico, químico o biológico que afecte la inocuidad de los alimentos o línea de proceso.

Los programas de apoyo o prerrequisito se definen como los procedimientos y condiciones básicas de una empresa relacionados con la producción que garantizan el cumplimiento de las normas legales de inocuidad de los alimentos, lo que se conoce como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Dentro de las BPM, algunos conceptos básicos son:

a. Limpieza y desinfección

El público consumidor espera disponer sobre todo los alimentos exentos de gérmenes, patógenos y toxinas, que respondan en su composición a los principios exigibles habitualmente en el comercio y con una capacidad de conservación específica, es por ello que limpieza y desinfección son inexcusables para alcanzar tal objetivo (Wildbrett 2000).

a.1. Limpieza

Es el conjunto de operaciones que permiten eliminar la suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asientan (Hyginov 2001).

La limpieza debe llevarse a cabo en intervalos regulares y frecuentes de modo de evitar la reproducción de focos infecciosos que alteren la calidad del producto (ICMSF 1998).

Asimismo, Acosta (2008) menciona que en el proceso de limpieza se interrelacionan cuatro factores: la selección y concentración de los productos químicos a utilizar, el tiempo de contacto, la fuerza mecánica y la temperatura.

a.2. Desinfección

Wildbrett (2000) define desinfección como la destrucción de microorganismos, pero corrientemente no de esporas bacterianas; no eliminando necesariamente la totalidad de microorganismos, sí reduciendo su número a un nivel aceptable para determinados fines que no resulte nocivo para la salud ni perjudique la calidad de los alimentos perecederos.

Por otro lado el MINSA (2005) manifiesta que la desinfección o también llamada “sanitización” consiste en la reducción del número de microorganismos en los alimentos mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, a un nivel que no ocasiona daño a la salud del consumidor.

b. Lavado y desinfección de manos

El lavado de manos es la frotación vigorosa de las manos con una sustancia detergente, ya sea en forma de barra o gel de jabón, sobre la piel húmeda de las manos, seguida de un aclarado con agua abundante, con el fin de eliminar la suciedad, materia orgánica, flora transitoria o contaminante y flora residente de la piel; así como, evitar la transmisión de estos microorganismos de persona a persona (Pérez *et al.* 2007).

Reyes (1980) menciona que la flora transitoria de las manos consta de muchos microorganismos patógenos diferentes siendo frecuentemente causa de infecciones hospitalarias: *Escherichia coli*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella enterococci*.

c. Control de Plagas

Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia los cuales deben ser incluidos en programas de control adecuados contra aquellas especies consideradas como plagas limitando así la necesidad de plaguicidas (FAO/OMS 1999).

De las Cuevas (2006) señala que este plan está estrechamente ligado al plan de Limpieza y Desinfección y al mantenimiento de instalaciones, por lo que todas estas actuaciones de forma conjunta y coordinada tienen por finalidad el control de plagas. Es fundamental que se trate de evitar a toda costa la contaminación de nuestra empresa por parte de insectos y roedores, ya que alcanzando el nivel de plaga, la lucha es más costosa, pudiendo ser necesaria la utilización de productos tóxicos nada deseables para la empresa.

c.1. Desratización

La desratización exige una cuidadosa planificación y la acumulación de una serie de recursos materiales y humanos (Núñez 2003).

Según Puig-Durán (1999), las medidas que se deben considerar incluyen:

- Eliminar los posibles centros de atracción, evitando la acumulación de materiales de desecho en los alrededores de la planta.
- Garantizar una buena hermeticidad
- Evitar el almacenamiento de materiales en la proximidad de las paredes
- Llevar a cabo inspecciones regulares para evidenciar la presencia de roedores a través de huellas, pelos o deyecciones.
- Utilizar dispositivos de ultrasonidos, trampas y cebos.

c.2. Desinsectación

La desinsectación consiste en aplicar un conjunto de métodos y técnicas para controlar y prevenir la presencia de especies artrópodos dañinos para los humanos (Vértice 2004).

Son numerosas las enfermedades que se transmiten por medio de los insectos especialmente por las moscas ya que a través de sus patas, deyecciones o de su trompa se transmiten enfermedades como la fiebre tifoidea, tuberculosis, etc. (Sánchez 2004).

Todo el material que se utilice para el control de plagas deberá mantenerse en un local aislado y cerrado bajo llave, con tan sólo un responsable del mismo (Puig-Durán 1999).

2.3. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS (CEP)

Es imposible incorporar la calidad en un producto mediante la inspección o las pruebas, se tiene que fabricar el producto correctamente desde el principio. Esto implica que los procesos de fabricación deben ser estables y cumplir con las especificaciones. Los controles estadísticos de procesos son los medios básicos que se usan para fabricar el producto correctamente desde el principio. El tipo más sencillo de procedimiento de control de calidad de procesos en línea son los diagramas de control (Montgomery 2011).

Se define el control estadístico de Procesos (CEP) como la aplicación de los métodos estadísticos a la medición y análisis de la variación en cualquier proceso. Un proceso es una combinación única de máquinas, herramientas, métodos, materiales y personas que logran una producción de bienes, software o servicios (Juran y Blanton 2001).

Evans y Lindsay (2008) definen al control estadístico como una metodología para vigilar un proceso, para identificar las causas especiales de variación y para señalar la necesidad de tomar alguna acción correctiva cuando sea apropiado. El proceso se considera fuera de control

cuando están presentes causas especiales. Si la variación en el proceso solo se debe a causas comunes, se dice que el proceso está bajo control estadístico.

2.3.1. OBJETIVOS DEL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

Sus objetivos son: minimizar la producción defectuosa, mantener una actitud de mejora continua del proceso y comparar la producción respecto a las especificaciones (Prat *et al.* 2000).

Asimismo, Vicente (2001), menciona que el CEP tiene los siguientes objetivos:

- Vigilancia y Control del proceso con el fin de conseguir que éste sea estable evitando la producción de defectos. Este objetivo corresponde a la filosofía “hágalo bien a la primera”. Consecuentemente, una buena planificación y aplicación de los gráficos de control, al evitar producir defectos, reducirá el rechazo y el reprocesado, mejorando la calidad y produciendo la reacción en cadena, disminuyendo los costes (pues se evitan los trabajos de reprocesado y las pérdidas por desechos), aumentando la producción por unidad de tiempo (pues si se hace bien a la primera no se pierde tiempo en reprocesados), mejorando la productividad y competitividad de la empresa.
- Aumento de la homogeneidad de la producción mediante la disminución de la variabilidad del proceso y de esta forma, conseguir una mejora continua de la calidad.
- Los gráficos de control son una norma clara de actuación sobre el proceso, por lo que se evitan ajustes innecesarios (sobre control) que tanto daño pueden causar a la homogeneidad del producto. Este hecho corresponde a la filosofía “si no está roto no lo repares”.
- Los gráficos de control suministran la información necesaria para la determinación, mediante la correspondiente estimación estadística, de los parámetros del producto y del proceso, lo que permitirá conocer mejor nuestra actividad productiva.

2.3.2. VARIACIÓN

Son las diferencias inevitables entre los resultados individuales en un proceso; las fuentes de variación se pueden agrupar en dos clases principales: Causas aleatorias de variación y Causas especiales (imputables o asignables). (Shewhart 1997).

Según Shewhart (1997), todo proceso tiene variaciones, las cuales pueden agruparse en:

a. Variación Normal del Proceso (llamada causa natural de variación)

Tiene un comportamiento al azar, pero con un patrón estable y dentro de ciertos límites. Si un proceso presenta únicamente este tipo de variación estaremos ante un proceso estadísticamente controlado.

b. Variación especial (llamada causa imputable o asignable)

No tiene un patrón de comportamiento que pueda ser identificado. El impacto de este tipo de variaciones en el rendimiento del proceso y en las características del producto es importantísimo, a tal punto que es imposible predecir los resultados. Las variaciones especiales tiene su origen en causas externas tales como el medio ambiente, el material que ingresa al proceso, personal no capacitado, métodos o herramientas incorrectamente usadas, etc.

2.3.3. GRÁFICAS DE CONTROL

Según INDECOPI (2007) define que 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.

Además Montgomery (2011), menciona que el uso de las gráficas de control es una herramienta importante en el mejoramiento de los procesos, estos no operan naturalmente en

un estado bajo control por ello la utilización de estas gráficas de control es un paso importante que debe darse inicialmente con un programa de control estadístico de proceso a fin de eliminar las causas asignables, reducir la variabilidad y estabilizar el desempeño del mismo.

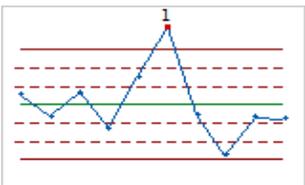
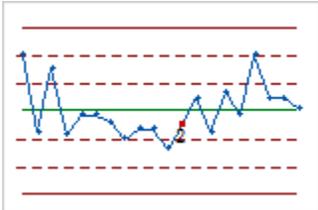
- **Límites de Especificación:**

Los límites de especificación son determinados externamente, pueden ser impuestos por la administración, los ingenieros de manufactura, el cliente, o los desarrolladores/ diseñadores del producto. Es necesario conocer la variabilidad inherente del proceso al fijar las especificaciones, pero debe recordarse que no existe relación matemática o estadística entre los límites de control y los límites de especificación (Montgomery 1991).

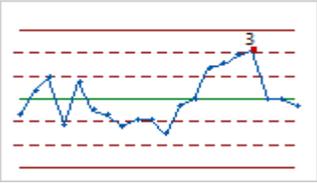
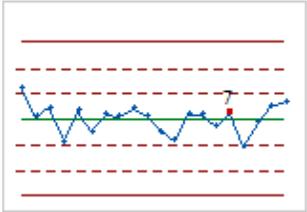
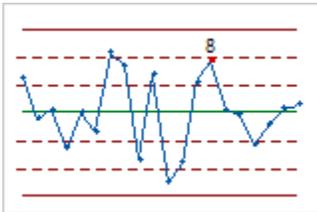
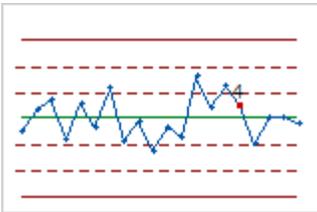
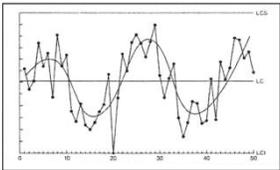
- **Interpretación de Patrones en las Gráficas de Control**

A continuación se detallarán las principales variaciones mencionadas por Carot (2001) que se pueden originar dentro de un gráfico de control y que nos dan la alerta para detectar estas causas especiales, las mismas que se presentan en el Cuadro 4.

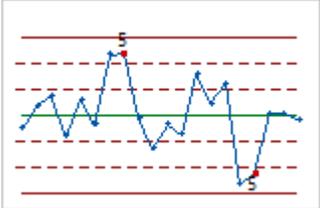
Cuadro 4: Tipos de Causas especiales en un Gráfico de Control

Tipo	Gráfico	Causas especiales	Concepto
1		Un punto fuera de los límites de control	Variación muy fuerte entre cada causa de las muestras analizadas. Esto podría ser ocasionado por cambios de personal operario, instrumentos de medición o desgaste de maquinaria. Es la principal señal de falta de control.
2		Racha de siete o más puntos centrados en un lado de la línea central.	El proceso está desarrollando una tendencia clara de una determinada dirección hacia la inestabilidad. Estas pueden ser causadas por multitud de causas asignables como operarios cansados, desgaste en las herramientas, etc.

«continuación»

3		Tendencia creciente o decreciente	Se detecta una tendencia o un movimiento continuo hacia arriba o hacia abajo. Esta señal se debe a que algo genere una estabilidad continua en el tiempo como por ejemplo máquinas o herramientas que sufren desgaste.
4		Acumulación de puntos alrededor de la línea central	La base teórica de esta señal consiste en que la probabilidad de una variable aleatoria normal tome un valor entre su media menos su desviación típica.
5		Acumulación de puntos cerca de los límites de control	Esta señal se debe a algo que genera una inestabilidad continua en el tiempo como por ejemplo máquinas o herramientas que sufren desgaste, cansancio de operarios.
6		Dientes de sierra	Se debe frecuentemente a un sobrecontrol que aparece cuando operarios que no han asimilado el concepto de variabilidad natural. Practicamente todos los puntos se sitúan en los tercios exteriores del gráfico de control.
7		Ciclos	Se genera esta señal cuando a lo largo del tiempo se produce una tasa de variación cíclica. Se produce a causa de turnos de trabajo, variación de temperatura ambiental, fatiga de los operadores.

«continuación»

8		Dos puntos de tres consecutivos en la zona de atención	La zona de atención está delimitada por la línea central \pm dos desviaciones típicas en las estadística utilizada en el gráfico.
---	---	--	---

FUENTE: Adaptado de Carot 2001.

2.3.4. CAPACIDAD POTENCIAL DE PROCESO

Un producto de calidad puede producirse sólo cuando la máquina o proceso con que se obra puede mantener las tolerancias especificadas. Cuando el equipo no puede satisfacer estas tolerancias, el costo se incrementa en forma de desecho, reproceso, o ambos (Kume 1994).

Asimismo, Carot (2001) señala que la capacidad potencial de proceso sirve para producir productos dentro de los límites de las especificaciones de calidad.

Según Montgomery (2011) el análisis de la capacidad potencial de proceso es parte decisiva de un programa de mejoramiento de la calidad. Entre los usos más importantes de los datos de un análisis de aptitud de procesos pueden mencionarse los siguientes:

- Predecir cuán bien cumple el proceso las tolerancias
- Ayudar a los diseñadores o realizadores del producto a seleccionar y modificar un proceso
- Ayudar a establecer un intervalo entre muestreo y controles de proceso
- Especificar los requisitos para el funcionamiento de nuevos equipos
- Elegir entre diferentes proveedores
- Planear la sucesión de los procesos de producción cuando existe un efecto de los procesos sobre las tolerancias
- Reducir la variabilidad de un proceso de manufactura.

a. Índice de Capacidad del Proceso (Cp)

Se expresa por un ratio respecto al valor especificado. Se utiliza para evaluar cuantitativamente la adecuación de la capacidad del proceso; es decir, si la variación del proceso se produce dentro de los límites de las especificaciones (Oseki y Asaka 1992).

b. Índice de Performance del Proceso (Cpk)

Refleja la proximidad de la medida actual del proceso al límite de especificación superior (LSE) o bien, al límite de especificación inferior (LIE). Entre más alto sea el valor de Cpk, más baja será la cantidad de producto que esté fuera de los límites de especificación. (Oseki y Asaka 1992).

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo de investigación se desarrolló en la empresa Laits S.A, dedicada a la producción y comercialización de leche y derivados lácteos, ubicada en el distrito de San Juan de Lurigancho.

3.2. MATERIALES

3.2.1. NORMAS Y REGLAMENTOS

- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Aprobado por D.S. N°007-98-S.A (MINSA 1998).
- Norma técnica Peruana NTP 833.910:2003 Inocuidad de alimentos con HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control). Requisitos para ser cumplidos por las organizaciones que producen alimentos y sus proveedores (INDECOPI 2003 a).
- Norma Sanitaria sobre Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano (MINSA 2008).
- Leche y Productos Lácteos. Leche Cruda. Requisitos de calidad, físicos, químicos y microbiológicos (NTP 202.001). 2003.
- Leche y Productos Lácteos. Leche Saborizada. Requisitos 2ª ed. (NTP 202.189). 2004
- Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP57). 2004.
- Norma del Códex para las Leches Evaporadas. (Codex-Stan 3-1971, Rev. 1-1999).

- Lista de verificación de los requisitos de Higiene en Plantas (FAO 1999).

3.2.2. DOCUMENTOS INTERNOS DE LA EMPRESA

- Fichas técnicas de productos terminados, materias prima, insumos y envases.
- Organigrama de la empresa
- Procedimientos operativos de la empresa

3.2.3. SOFTWARE

- *Microsoft Word y Excel 2010*
- Minitab versión 15
- Cartas de control \bar{x} - R

3.2.4. MATERIALES DE ESCRITORIO

- Computadora portátil TOSHIBA SB 600.
- Memoria USB 8GB
- Cámara fotográfica digital CANON POWERSHOT A400 IS
- Block de notas
- Lapiceros

3.2.5. MATERIALES DIVERSOS

- Mascarillas
- Guantes
- Protector de cabello
- Protector de zapatos
- Mandil
- Alcohol en gel

3.2.6. EQUIPOS

- Balanza Analítica Marca OHAUS VOYAGER PRO / Modelo VP8101CN.

3.3. METODOLOGÍA

3.3.1. ELABORACIÓN DEL DIAGNÓSTICO

La metodología que se empleó para la propuesta del plan HACCP e implementación de Control Estadístico de Proceso para la línea de leches saborizadas enlatadas tiene la secuencia mostrada en la Figura 1.

a. Evaluación del área en estudio

a.1. Entrevista con la gerencia

El contacto con la empresa se realizó a través de la jefatura del área, la que es responsable de escalar el tema con la alta gerencia y así se pudo obtener la aprobación para la ejecución del trabajo de investigación; asimismo se definió el cronograma de actividades a ejecutar (visitas a planta, entrevistas al personal, y recopilación de información).

a.2. Recopilación de la información

Se ejecutó por medio de tres visitas a la empresa en el lapso de dos semanas, con la finalidad de obtener la mayor información respecto a las actividades que se realizan, conocer la infraestructura de la empresa y familiarizarse con el proceso productivo. Se realizó un recorrido para observar las condiciones de trabajo de los operadores, los ambientes de trabajo y el desarrollo del proceso, haciendo uso de la lista de verificación de los requisitos de Higiene en plantas presentada por la FAO (1999).

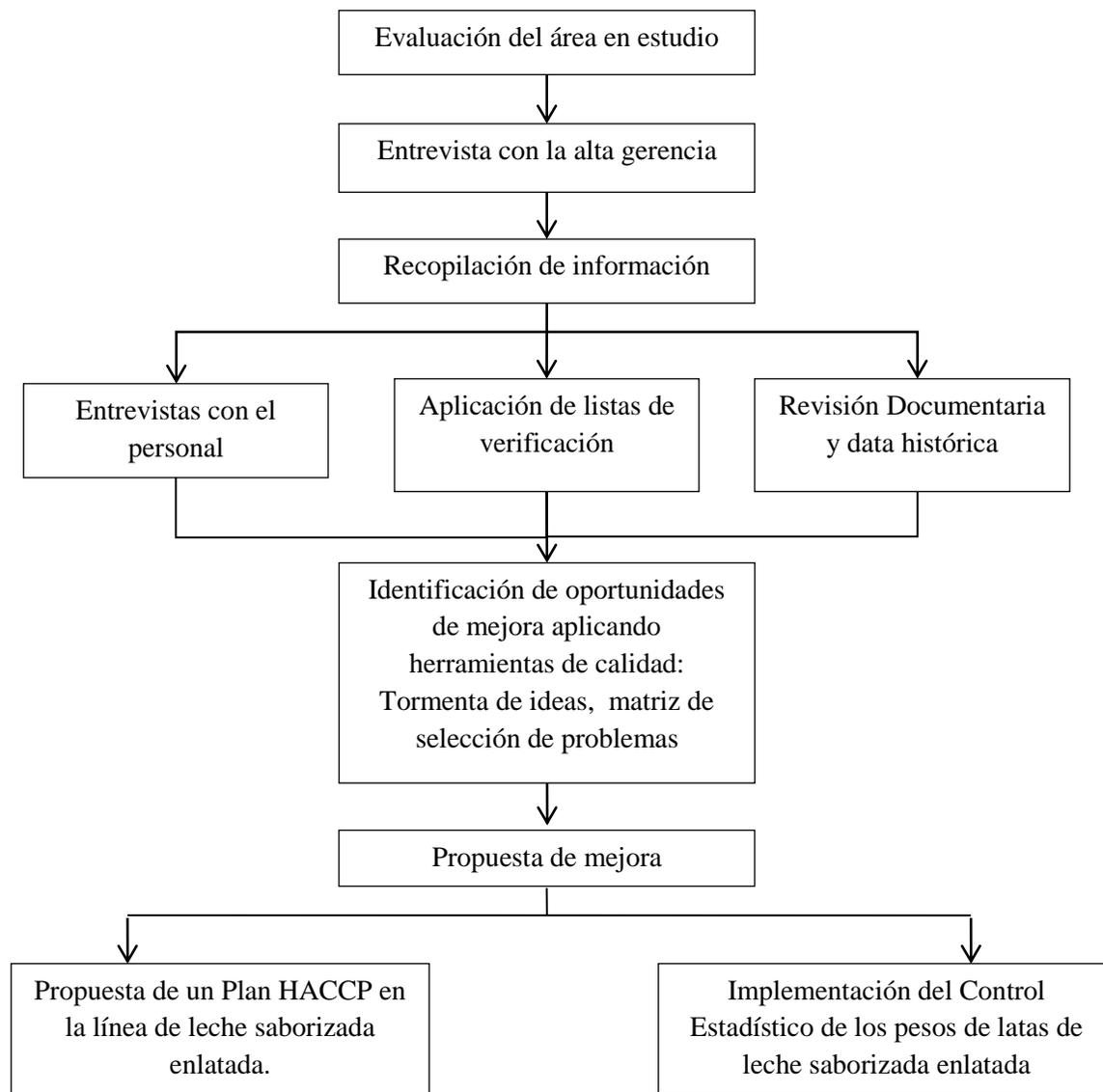


Figura 1: Metodología de la Propuesta de Plan HACCP y Propuesta de implementación de Control Estadístico de Procesos para una línea de leches saborizadas enlatadas.

Se revisó la información proporcionada por la empresa para formar un criterio de su situación actual.

- **Entrevistas con el personal**

Se llevó a cabo un programa de tres visitas en el lapso de dos semanas, en las cuales se hicieron entrevistas al personal que labora en el área, con el fin de obtener mayor información respecto a las actividades que se realizan, procedimientos operativos que se aplican, entre otros.

- **Aplicación de los *checklists***

El objetivo de esta etapa fue conocer y evaluar a través de preguntas sistemáticas: las condiciones de las instalaciones, transporte y almacenamiento de los productos; los equipos y utensilios usados en el proceso; así como también, las prácticas de higiene, cumplimiento de las disposiciones de salud, entrenamiento del personal en manejo de alimentos, actividades de saneamiento y control de plagas, y el manejo documentario de la empresa.

Con este fin se aplicaron:

- Las encuestas de calificación higiénico-sanitarias adaptadas del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA (MINSa, 1998).
- Las encuestas para estimar los costos expuestas por IMECCA (1994)
- La lista de verificación documentaria de los prerrequisitos del plan HACCP según los criterios de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas aprobada mediante la RM 449-2006 (MINSa, 2006).

Esta evaluación se realizó a través de entrevistas con algunos representantes y trabajadores de la empresa (jefe de planta, jefe de producción y jefe de calidad) y se

corroboró la información que se obtuvo con las observaciones realizadas durante la visita.

La calificación que se obtuvo por cada aspecto se representó en un gráfico de barras. Para calificar cada respuesta se tomó en cuenta lo recolectado en las entrevistas, información que se corroboró con las evidencias obtenidas en la visita a planta.

- Lista de Verificación: Encuestas de calificación higiénico-sanitarias

El grado de cumplimiento de los requisitos de la lista de verificación se realizó asignando a cada ítem, un puntaje, y determinando el grado de cumplimiento de acuerdo a la escala mostrada en el Cuadro 5.

Cuadro 5: Calificación según cumplimiento de las condiciones de higiene

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	CALIFICACION	SIGNIFICADO
< 98 – 100 %]	EXCELENTE	Condición idónea de higiene para la inocuidad de los alimentos.
< 93 – 97 %]	MUY BUENO	Se cumple con las condiciones de higiene para la inocuidad de los alimentos.
< 86 – 92 %]	BUENO	Buenas condiciones higiénico-sanitarias, requiere acciones correctivas menores
< 76 – 85 %]	REGULAR	Riesgo significativo para la inocuidad de los alimentos, requiere mejoras.
< 75 %	MALO	Peligro inminente para la seguridad de los alimentos, requieren mejoras inmediatas.

FUENTE: Tomado de Ministerio de Salud (MINSA) 1998.

- Encuesta para estimar los costos de calidad

Esta encuesta se realizó para estimar los costos de calidad según lo recomendado por el Instituto Mexicano de Control de Calidad, mediante el cuestionario IMECCA (1994) con el fin de tener una idea de los costos de calidad en que incurre Laitis S.A; así como, el tipo de gestión que desarrolla. La Encuesta de Estimación de Costos de Calidad según IMECCA (1994) se aplicó a las siguientes personas: Jefe de planta, Jefe de producción, Jefe de calidad.

Las áreas que se evaluaron en esta encuesta estuvieron relacionadas a: Políticas (10 aspectos), Procedimientos (16 aspectos), Producto (17 aspectos) y Costos (12 aspectos). La calificación se realizó en base a preguntas que tienen una puntuación de 1 a 6, las cuales se evaluaron en función a la probabilidad de ocurrencia y en relación a la respuesta de los entrevistados, tal como se muestra en el Cuadro 6 y en el Anexo 3, respectivamente.

Cuadro 6: Escala de Puntuación por pregunta de cada aspecto de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad de una empresa

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

FUENTE: Tomado de IMECCA 1994.

*Se puede entender como el nivel de despliegue o ejecución.

Posteriormente se procedió a sumar el puntaje obtenido de las preguntas agrupadas por rubro, obteniéndose un puntaje por rubro y un puntaje total

El puntaje por rubro se convirtió en porcentaje para saber cuál es el rubro que infliere más en los costos de calidad. La conversión en porcentaje se hizo interpolando el puntaje obtenido por rubro, considerando que el puntaje máximo equivale a 100 por ciento y el puntaje mínimo a 0 por ciento.

Luego del cálculo del puntaje total, se determinó la categoría de los costos a la que pertenece la empresa en materia de calidad, el indicador de costos de calidad (Ic) se obtuvo interpolando el puntaje total obtenido por la empresa en el rango que muestra el Cuadro 7.

Cuadro 7: Categoría e indicador de Costos de Calidad, según puntaje total alcanzado en la encuesta para estimar el nivel de Costos de Calidad en una empresa

PUNTAJE	CATEGORÍA	INDICADOR DE COSTOS DE CALIDAD (Ic)	NIVEL DE GESTIÓN
55-110	Bajo	2 – 5	Preventiva
111-165	Moderado	6 – 10,4	Preventiva-Evaluativa
166-220	Moderado	10.5 – 15	Orientada a la Evaluación
221-275	Alto	16 – 20	Orientación al fallo
276-330	Muy Alto	21 – 25	Extremadamente orientada al fallo

FUENTE: Tomado de IMECCA 1994.

Para cada puntuación se presenta el índice de costo de calidad (Ic), entendido como el porcentaje del costo total de calidad (expresado en función a las ventas brutas de la empresa).

Siendo conocidos los valores del Indicador de Calidad (Ic) y los ingresos por ventas del periodo 2015 proporcionados por la empresa, se procedió a reemplazar estos datos en la fórmula, para estimar el costo total de calidad en el que la empresa incurre.

$$C.T.C = Ic * V.B/100$$

Donde: C.T.C : Costo Total de Calidad
V.B : Nivel de ventas brutas (período 2015).
Ic : Indicador de Costos de Calidad.

- Revisión Documentaria y data histórica

Se realizó la revisión de los documentos que mantiene la empresa, los que incluyen: Especificaciones de productos terminados, materias prima, insumos y envases, los procedimientos operativos de la empresa, materiales de higiene y saneamiento, entre otros, esto con el objetivo de identificar la realidad de la empresa.

Además para el caso de la evaluación de las características de calidad, se revisó data histórica de las variables más significativas del proceso a fin de evaluarlas.

b. Identificación de oportunidades de mejora aplicando herramientas de calidad

Luego de analizar la información obtenida basada en las entrevistas con el personal, los resultados del *checklist* y la revisión de los documentos respectivos, se procedió a identificar los aspectos deficitarios, para lo cual se hizo uso de algunas herramientas de calidad como la tormenta de ideas y la matriz de selección de problemas.

b.1. Tormenta de ideas

Se utilizó para identificar posibles causas, soluciones de problemas y potenciales oportunidades de mejoras de calidad. Se realizaron las fases de: Generación de ideas, Agrupamiento de ideas y Multivotación. Caballero *et al.* (2012) hacen mención que la tormenta de ideas es una herramienta enfocada a potenciar la participación del grupo y la creatividad de un grupo de personas, enfocándolas hacia un objetivo común, útil para el logro de metas.

b.2. Matriz de selección de problemas

Según Ozeki y Asaka (1992) la matriz de selección de problemas se usa para evaluar y definir la fortaleza de la relación existente entre un conjunto de opciones y un conjunto de criterios. Luego de aplicada la tormenta de ideas, se seleccionó un listado de ideas producto de la fase de multivotación y se analizaron mediante la matriz de selección de problemas teniendo en cuenta criterios como: Inversión estimada, tiempo estimado, reacción del personal ante el cambio, incidencia en la inocuidad y la factibilidad en la realización.

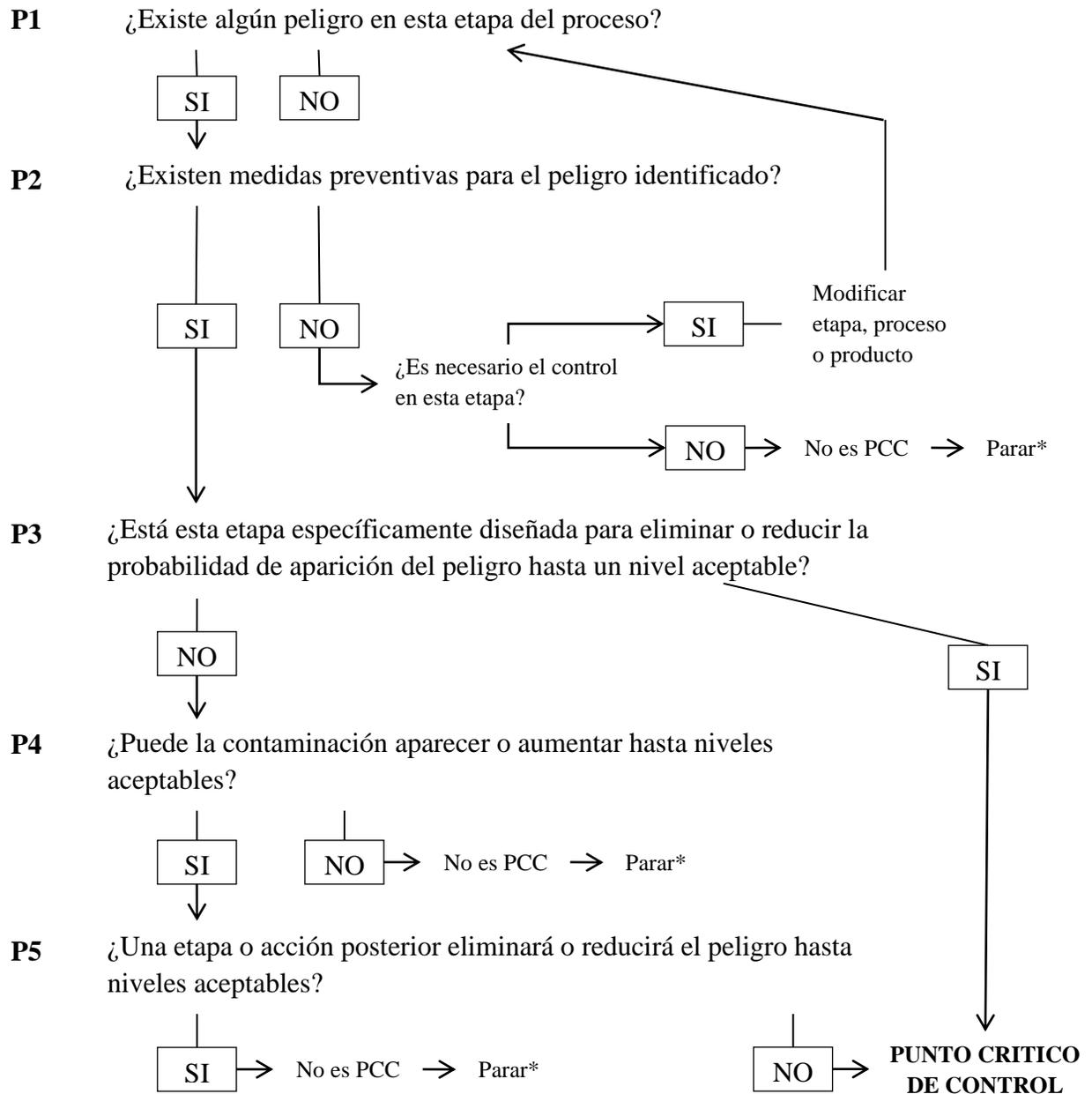
c. Propuesta de mejora

Está basada en la elaboración de un Plan HACCP para la línea de producción de leche saborizada enlatada; a su vez, establecer un control estadístico para el proceso del envasado de las latas de leche saborizada.

c.1. Plan HACCP para la línea de producción de leche saborizada enlatada

Para la elaboración del Plan HACCP, se siguió la metodología establecida por Mortimore y Wallace (1996), que establece los siguientes pasos:

- **Formación del equipo**
Se propuso la formación de un equipo multidisciplinario con conocimientos específicos del producto (objeto de estudio).
- **Descripción del producto**
Se elaboraron fichas técnicas incluyendo composición, descripción física, intención de uso, características fisicoquímicas y agregadas por el proceso, vida útil esperada, datos de etiquetado y características microbiológicas.
- **Elaboración del diagrama de flujo**
Se realizó la descripción de las etapas del proceso representadas en un diagrama de flujo.
- **Identificación de los peligros y determinación de medidas para controlar los peligros identificados: Principio 1**
Se identificaron todos los posibles peligros físicos, químicos o biológicos que afectan la inocuidad del producto y que pueden aparecer tanto en materia prima, insumos, envases y materiales; así como también, en cada etapa del proceso productivo basándose en las legislaciones, observaciones, entrevista con el personal, revisión de literatura y conocimiento propios del equipo.
- **Identificación de los puntos críticos de control: Principio 2**
Para la identificación de los puntos críticos se utilizó el árbol de decisiones (Ver figura 2), tanto para las materias primas, como para cada etapa de proceso. Ambos árboles de decisiones se ejecutaron según lo descrito por Mortimore y Wallace (1996).
- **Establecimiento de los límites críticos: Principio 3**
Se establecieron los límites críticos teniendo en cuenta los parámetros utilizados en la planta, los parámetros obtenidos por revisión de literatura, las normas y las exigencias establecidas por el cliente, para asegurar así, que en cada PCC el peligro esté controlado.



* Parar y continuar con el siguiente peligro de la etapa o la siguiente etapa del proceso

Figura 2: Árbol de decisiones para determinar los PCC's en las etapas del Proceso Productivo

FUENTE: Tomado de Mortimore y Wallace 1996

- Establecimiento de los sistemas de vigilancia para los PCC: Principio 4
El equipo HACCP estableció los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los límites, un sistema de vigilancia capaz de detectar una pérdida de control en el mismo. Esta información sirve como base para adoptar medidas correctivas a tiempo, con el objeto de recuperar el control del proceso. En este punto también se definieron los responsables y la frecuencia de vigilancia.
- Establecimiento de las acciones correctivas: Principio 5
Se determinaron las acciones correctivas con el objetivo de subsanar las desviaciones encontradas cuando haya un incumplimiento de los límites críticos (ya sea que estos hayan sido alcanzados o excedidos).
- Establecimiento de un sistema de registros: Principio 6
Se elaboraron registros y documentos para controlar los objetivos monitoreando de forma efectiva los parámetros del sistema.
- Establecimiento de un sistema de verificación: Principio 7
Se estableció un monitoreo para verificar que el sistema HACCP funcione adecuadamente en el día a día.

c.2. Control Estadístico para el proceso del envasado de las latas de leche saborizada.

Para comprobar la propuesta del control estadístico de procesos a aplicar en la línea de leches saborizadas enlatadas fue necesario, primero, determinar las características de calidad a controlar para mejorar el proceso, luego, evaluar la cantidad de dinero involucrado en el cumplimiento de las especificaciones de producción y elaborar gráficos de control por variables \bar{X} - R para el análisis de proceso. Finalmente, se determinó la capacidad de proceso, para tal efecto, se calculó el índice de capacidad real del proceso (Cpk) para algunos días de producción.

Para la determinación de las características de calidad a evaluar en la elaboración de leches saborizadas enlatadas, se utilizó la técnica de grupos propiamente dicha (Brocka y Brocka 1994), la cual consta de las siguientes etapas:

- PASO 1: Determinación de las variables que intervienen en el proceso

En esta etapa se identificaron todas las características de calidad que varían en el proceso de elaboración de las leches saborizadas enlatadas respecto a las especificaciones de calidad dadas por la empresa. Se consideraron las variables de calidad tecnológica (propiedades reológicas), físicas (aspecto final), sanitaria (riesgo a la inocuidad), sensorial (propiedades organolépticas).

Para la generación de ideas se usó la herramienta “tormenta de ideas” que consta de las siguientes fases:

- Generación de ideas.
- Clarificación y agrupación de ideas
- Fase de multivotación
- Presentación de ideas
- Discusión de ideas

- PASO 2: Selección de la variable más importante

De acuerdo con el análisis realizado, las exigencias del proceso y las especificaciones de calidad, se escogió la variable más importante, el peso del producto.

- PASO 3: Selección del método de la toma de datos

Se realizó el levantamiento de la información de las características escogidas y se contrastó con las especificaciones del producto dadas por la empresa

- Determinación de la muestra y plan de muestreo

Para decidir cómo y cuántas unidades muestrear, no hay reglas únicas pero si se pueden dar algunas recomendaciones. En cómo muestrear, es usual aplicar un muestreo sistemático en donde cada determinado tiempo o cada determinada cantidad de unidades se toma un subgrupo de unidades de la población (Gutiérrez y de la Vara 2004).

Para esto se definieron dos conceptos claves: muestra y población. Según Tamayo y Tamayo (1997), la población se define como la totalidad del fenómeno a estudiar donde las unidades de población poseen una característica común, la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación. Por otro lado, el mismo autor define a la muestra como el grupo de individuos que se toma de la población, para estudiar un fenómeno estadístico. En el presente trabajo se define:

Población: Todas las unidades de latas de leche saborizadas que se obtienen al envasar un tanque de 19 000 Kg en promedio de leche saborizada, el flujo de envasado se da que en siete tratamientos térmicos o siete *batches*.

Muestra: Grupo representativo de latas de leche saborizada extraídas a partir de la población determinada.

- Determinación del tamaño de la muestra y frecuencia de muestreo

Según Montgomery (2011), para la determinación del tamaño de la muestra y la frecuencia del muestreo se debe tomar como principal factor lo económicamente factible. Según Juran (1998) el tamaño para un subgrupo muestra puede variar de tres a diez productos, esta decisión atañe al ingeniero de producción o al supervisor, y está relacionada con la tasa de producción, costo de muestreo, la habilidad para realizar las medidas y destreza para detectar cambios en el proceso.

El mismo autor señala que la frecuencia de muestreo puede ser cada 10 minutos o cada hora, debiendo ser el tamaño de los subgrupos lo suficientemente grande para revelar los cambios en la tendencia central y variación de los mismos, un número práctico puede ser de 25 a 30 subgrupos cada uno de tres a cinco mediciones. Evans y Lindsay (2008) mencionan que el tamaño de muestra es un aspecto crítico, ya que un tamaño pequeño de muestra es adecuado para minimizar la oportunidad de variación dentro de la muestra debido a causas especiales. Este aspecto es importante porque cada muestra debe ser representativa del estado de control en un instante determinado. Además el costo del muestreo se debe mantener bajo.

Es así que, para la determinación de la muestra y frecuencia de muestreo preliminar, se tuvo en consideración:

Tipo de proceso: El envasado es por *batch* definido por la capacidad del autoclave, un lote está conformado por siete *batches*.

Velocidad de envasado de la línea: La duración del envasado de un *batch* es en promedio 40 min. 160 unidades por minuto.

Las variables del proceso: Operador de máquina y cambio de sabor.

En principio se tomaron datos preliminares en siete días de producción en el lapso de una semana, en recomendación del jefe de planta por la experiencia y la variabilidad del proceso, luego con este resultado se determinó el tamaño de muestra adecuado para lo cual se utilizó la curva de operación característica con la ayuda del *Software MINITAB 17* en base a los datos preliminares.

- Recolección de datos

La información se obtuvo mediante mediciones directas de cada peso de leche enlatada realizadas por el personal disponible a cargo del envasado durante el proceso de producción cumpliendo los requisitos de buenas prácticas de higiene.

- PASO 4: Evaluación de la variable en estudio

- Análisis descriptivo

Para el cálculo, se ingresaron los datos a la función Estadística Básica de MINITAB 17, siguiendo la secuencia: **Estadísticas > Estadísticas básicas > Mostrar estadísticos descriptivos.**

Se realizó con el fin de determinar las medidas de Tendencia Central, Medidas de Variabilidad y Medidas de Asimetría para la variable en estudio, tales como:

- Media: Es el valor del peso promedio que representa al peso total de las latas de leche saborizada.
- Mediana: Es el valor central de todos los pesos de las latas de leche saborizada.
- Moda: Es el peso que se reporta con más frecuencia dentro del total de latas de leche saborizada.
- Coeficiente de variación: Es el valor que describe la cantidad de variación con respecto a la media del peso reportado.

- Construcción del histograma con los límites de especificación

Con los datos de la variable se construyó una Tabla de frecuencias considerando los límites de especificación que establece el área de producción, luego se elaboró el histograma de frecuencia que muestra en forma gráfica la frecuencia en que los datos se ajustan a los límites de especificación y su comportamiento respecto a estos.

Para hallar la Tabla de Frecuencias se requieren ciertos datos como:

Cálculo del Rango:

$$R = X_{max} - X_{min}$$

Cálculo del Número de clases (Regla de Sturges):

$$K = 1 + 3,3 \text{ Log (Número de datos)}$$

Cálculo del TIC (Tamaño del intervalo de clase):

$$TIC = \frac{Rango}{K}$$

Para la elaboración de la gráfica se ingresaron los datos a la función Gráficos del *software* MINITAB 17, siguiendo la secuencia: **Gráficos > Histograma > Simple**

- Prueba de Normalidad: Anderson-Darling para la variable

Para el Test de Normalidad se ingresaron los datos a la función Estadísticas del *software* MINITAB 17, siguiendo la secuencia: **Estadísticas > Estadística Básica > Test de Normalidad.**

La prueba de Anderson-Darling es una prueba estadística que permite determinar qué tan bien siguen los datos una distribución específica. Mientras mejor se ajuste la distribución a los datos, menor será este estadístico (Crego 2013).

Se usó el estadístico Anderson-Darling para determinar si los datos satisfacen el supuesto de normalidad para una prueba t, considerando la hipótesis:

H₀: Los pesos de las latas de leche saborizada se distribuyen normalmente

H₁: Los pesos de las latas de leche saborizada no se distribuye n normalmente

Criterio de Decisión usando un nivel de significancia $\alpha = 0,05$:

Si $P_{\text{value}} > \alpha$; Se ACEPTA H_0

Si $P_{\text{value}} < \alpha$; Se RECHAZA H_0

- Cartas de control por variables $\bar{X} - R$

Se elaboró la carta de control por variables usando la variable “peso”. Los pasos que se siguieron para la construcción de la carta de control $\bar{X} - R$ fue con los datos tomados por el equipo de investigación, con las tendencias y trabajando sobre hechos significativos.

- Toma de datos:

Se tomaron los datos del paso anterior, usados para el análisis descriptivo.

- Cálculo del promedio \bar{X} y el rango R.

Se procedió al cálculo del promedio para cada muestra, sumando los pesos de 5 observaciones y dividiendo el resultado entre 5 y el rango, restando el mayor con el menor de los datos. Se utilizó un decimal para el reporte de los datos.

- Cálculo del promedio \bar{X} y el rango R total

La media total se calculó dividiendo la sumatoria de cada muestra entre el número de muestras. Así mismo, se calculó el rango total restando el menor peso registrado con la mayor en el total de muestras.

- Cálculo de las líneas de control

Las líneas de la carta de control $\bar{X} - R$ se calcularon usando las siguientes fórmulas:

Promedio de Muestras

$$X_1 = \frac{X_i}{k}$$

Donde:

X_1 = Rango de la muestra

X_i = Promedio de muestra

K = Tamaño de muestra

Rango

$$R = XL_{max} - XL_{min}$$

Donde:

R : Rango

XL_{max} = Valor de la muestra

XL_{min} = Valor de la muestra

Promedio

$$X = \frac{X_i}{n}$$

Donde:

X = Promedio

X_i =Promedio de muestras

n = Número de muestras

Rango Promedio

$$R = \frac{R_i}{k}$$

Donde:

R =Rango promedio

R_i = Rango de sub-muestra

Límites de cartas medias

$$LSC_x = \bar{X} + A_2 * R$$

$$LIC_x = \bar{X} - A_2 * R$$

Límites de cartas rango

$$LSCR = D_4 * R$$

$$LICR = D_3 * R$$

Donde:

LSC_x: Límite de control superior del gráfico de medias

LIC_x: Límite de control inferior del gráfico de medias

LSCR: Límite de control superior del gráfico de rangos

LICR: Límite de control inferior del gráfico de rangos

A₂, D₄ y D₃: Factores para el gráfico de control de variables que dependen del tamaño de la muestra para trabajar con el rango promedio (Cuadro 8).

Cuadro 8: Tabla de Factores para límites de control \bar{X} - R

Tamaño de la Muestra	Gráficas de control Promedios (X)	Gráficas de control Rangos (R)	
	A ₂	D ₃	D ₄
2	1,880	-	3,27
3	1,023	-	2,57
4	0,729	-	2,28
5	0,577	-	2,11
6	0,483	-	2,00
7	0,419	0,076	1,92
8	0,373	0,136	1,86

«continuación»

9	0,337	0,184	1,82
10	0,308	0,223	1,78

FUENTE: Tomado de Hernández 2008.

- Dibujo del gráfico de control

Se construyeron los gráficos de control media-rango, introduciendo los datos de medias en el eje de ordenadas y el número de muestras en el de las abscisas para establecer la carta de control de medias. Para la carta de control de rangos se introdujeron los datos de rangos en el eje de las ordenadas y el número de muestras en el eje de las abscisas. Esto se realizó con el software MINITAB 17.

Se siguió la secuencia **Estadísticas > Gráficos de control > Gráficos por variables > Xbar – R**

- Evaluación de la gráfica

Con el gráfico listo se procedió a determinar si el proceso es estable o si se encuentra bajo control o no.

- Capacidad de proceso

Para corroborar si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones pre-establecidas se calcularon los índices de capacidad Cp y Cpk:

- Para el cálculo del índice de capacidad (Cp), se evaluó si la variación del proceso está dentro de los límites de la especificación.

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

Donde:

Cp: Índice de Capacidad.

LSE: Límite superior de especificación

LIE: Límite inferior de especificación

6σ: Seis veces la desviación estándar

Cuadro 9: Interpretación del índice de capacidad de proceso

Valor de clases	Cp de proceso	Pronóstico
$Cp \geq 1,33$	1	Más que adecuado. La capacidad del proceso satisface completamente las especificaciones.
$1,33 \geq Cp \geq 1,0$	2	Adecuado para el trabajo, pero requiere de un control estricto conforme se acerca el Cp a 1. La capacidad del proceso no satisface completamente las especificaciones; debe continuar el control del proceso.
$1,0 \geq Cp \geq 0,67$	3	La capacidad del proceso es inadecuada. Es necesario un análisis del proceso.
$Cp < ,67$	4	No es adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones.

FUENTE: Tomado de Ozeki y Asaka 1992.

- Además se calculó la capacidad real del proceso (Cpk), el cual evalúa el centro del proceso de la especificación al mismo tiempo que la variación:

$$Cpk = C_p * (1 - K)$$

Dónde:

$$K = \frac{CE - \bar{X} * 2}{LSE - LIE}$$

K: Índice de descentramiento

CE: Valor medio centro de especificación

LSE: Límite superior de especificación

LIE: Límite inferior de especificación

\bar{X} : Promedio

Cuadro 10: Interpretación del Índice de capacidad real de procesos (Cpk)

Valor	Evaluación
Cpk>0	Media está dentro de los límites de especificación
Cpk=0	Media está sobre los límites de especificación
Cpk<0	Media está fuera de los límites de especificación

FUENTE: Tomado de Ozeki y Asaka 1992.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL ÁREA EN ESTUDIO

4.1.1. ENTREVISTA CON LA GERENCIA

La entrevista con la Superintendencia de Operaciones y Calidad se realizó en las oficinas administrativas de Laits S.A. con la finalidad de realizar la presentación del grupo de trabajo y exponer el alcance del trabajo, así como evaluar el compromiso de la empresa con la ejecución del mismo:

- Se expusieron los objetivos y los beneficios de la investigación, los cuales se orientaron a la calidad e inocuidad de los productos.
- La jefe de área mostro interés en el trabajo y acordó dar las facilidades necesarias.
- Se designó al responsable de la empresa, Asesor de Calidad y supervisor de producción, con ayuda de quienes se elaboró el trabajo de investigación.
- Se explicó la metodología a usar para realizar el diagnóstico de la empresa.
- Se acordó el cronograma de actividades a realizar.

Durante la reunión se hizo una breve reseña acerca del área de estudio, la línea de envasado de leches saborizadas enlatadas tiene tres años en operación, en el año 2015 debido a la diversificación de la demanda se realizaron algunos cambios en las operaciones de producción: la empresa modificó la presentación del producto, aumentó la oferta de sabores y se rediseñó la formulación del producto.

La empresa cuenta con un área de Aseguramiento de Calidad, además tiene implementado las Buenas Prácticas de Manufactura y un Programa de Higiene y Saneamiento.

Según la data proporcionada por el área de Aseguramiento de Calidad, actualmente se registra un aumento del 20 por ciento de devoluciones proveniente del área de exportaciones lo que origina una revisión al 100 por ciento de la producción. Estos productos devueltos generan costos de no calidad como: costos de investigación de reclamos, costos de almacenamiento, costos de personal para revisión e inspección, costos de reproceso y re-trabajos, costos por pérdidas de ventas, los cuales no han sido cuantificados.

4.1.2. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se realizó mediante tres visitas a la empresa para obtener información sobre las actividades que se realizan, conocer la infraestructura y para familiarizarse con el proceso productivo. En esta etapa se hizo uso de la lista de verificación de los requisitos de Higiene en plantas adaptada del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por DS-007-98/SA (MINSA 1998).

Se revisó la información proporcionada por la empresa para formarse un criterio de su situación actual

a. Entrevista con el personal

Las tres visitas realizadas sirvieron para que el equipo de investigación conformado por: Clara Alvarado (Jefe de Calidad), Rubén Castro (Operador líder de producción), Eduardo Pinedo (Jefe de Producción), Meisser Torres (Supervisor de Producción) y Carla Villavicencio (Asesor de Calidad), obtuvieran información de la infraestructura, las actividades que en ella se realizan y conocieran e interactuaran con el personal involucrado en los procesos productivos.

En esta etapa, se constató que no todo lo realizado en la práctica es acorde con lo especificado en la documentación que la empresa presentó (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Plan de Higiene y Saneamiento). En estas visitas se evidenció que hay cierta discordancia entre lo que se dice y lo que se hace, ya que el 20 por ciento de las 25 personas entrevistadas aseguraba realizar sus actividades de manera diferente a como se mencionaba en los instructivos.

b. Aplicación de los cuestionarios

b.1. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de Higiene de planta

La lista de verificación de los requisitos de Higiene de Planta tomando como referencia del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por DS-007-98/SA (MINSA 1998), se aplicó mediante inspección visual de las instalaciones de la empresa con el fin de contrastar *in situ* el cumplimiento de los requisitos higienico sanitario de la planta.

En el Anexo 1 se muestra el formato usado en la inspección del cumplimiento de los requisitos de higiene de planta y en el Cuadro 11 se muestran los resultados consolidados de la calificación.

En la Figura 3 se muestra la representación gráfica de la puntuación por cada aspecto evaluado.

Cuadro 11: Resultados de la Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de Higiene en planta

ITEM	ASPECTOS	PUNTAJE OBTENIDO	N° DE PREGUNTAS APLICADAS	PUNTAJE OPTIMO	% CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN
A	1. INSTALACIONES	15	9	17	88,24	CONDICIONES BUENAS
	1.1. Ubicación de la fabrica	6	2	6		
	1.2. Acceso al local	1	1	1		
	1.3. Estructura y acabados	5	3	6		
	1.4. Iluminación	2	2	3		
	1.5. Ventilación	1	1	1		
B	2. DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS	9	6	9	100,00	CONDICIONES EXCELENTES
	2.1. Distribución de ambientes	7	4	7		
	2.2. Equipos y utensilios	2	2	2		
C	3. ABASTECIMIENTO DE AGUA Y RECOLECCIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS	6	7	7	85,71	CONDICIONES BUENAS
	3.1. Calidad sanitaria del agua de servicio	2,5	3	3		
	3.2. Recolección y disposición de residuos sólidos.	3,5	4	4		

«continuación»

D	4. ASPECTOS OPERATIVOS	7	7	8	87,50	CONDICIONES BUENAS
	4.1. Flujo de proceso	2	1	2		
	4.2. Dispositivos de seguridad y control	5	6	6		
E	5. HIGIENE DE PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOCALES	30,25	32	34	88,97	CONDICIONES BUENAS
	5.1. Estado de salud del personal	2	2	2		
	5.2. Aseo y presentación del personal	2	2	3		
	5.3. Personal de mantenimiento	1	1	1		
	5.4. Entrenamiento y evaluación al personal en higiene de alimentos	3,25	4	4		
	5.5. Vestuario para el personal.	1	1	1		
	5.6. Servicios Higiénicos del personal.	3	2	3		
	5.7. Lavado y Desinfección de manos.	4	5	5		
	5.8. Limpieza y desinfección del área	10,5	11	11		
	5.9. Programa y registro de Control de Plagas.	3,5	4	4		

«continuación»

F	6. CONTROL DE CALIDAD SANITARIA	14	12	14	100,00	CONDICIONES EXCELENTES
	6.1. Calidad sanitaria de las materias primas	4	3	4		
	6.2. Control de inocuidad	4	4	4		
	6.3. Aplicación de principios HACCP	3	3	3		
	6.4. Documentación, registro y procedimientos.	3	2	3		
G	7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	10	9	11	90,91	CONDICIONES BUENAS
	7.1. Almacenamiento de materias primas y de productos terminados	7	6	8		
	7.2. Condiciones del transporte	1	1	1		
	7.3. Limpieza y desinfección de vehículos	2	2	2		
	PUNTAJE TOTAL	91,25	82	100	91,25	CONDICIONES BUENAS

Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de Higiene de Planta

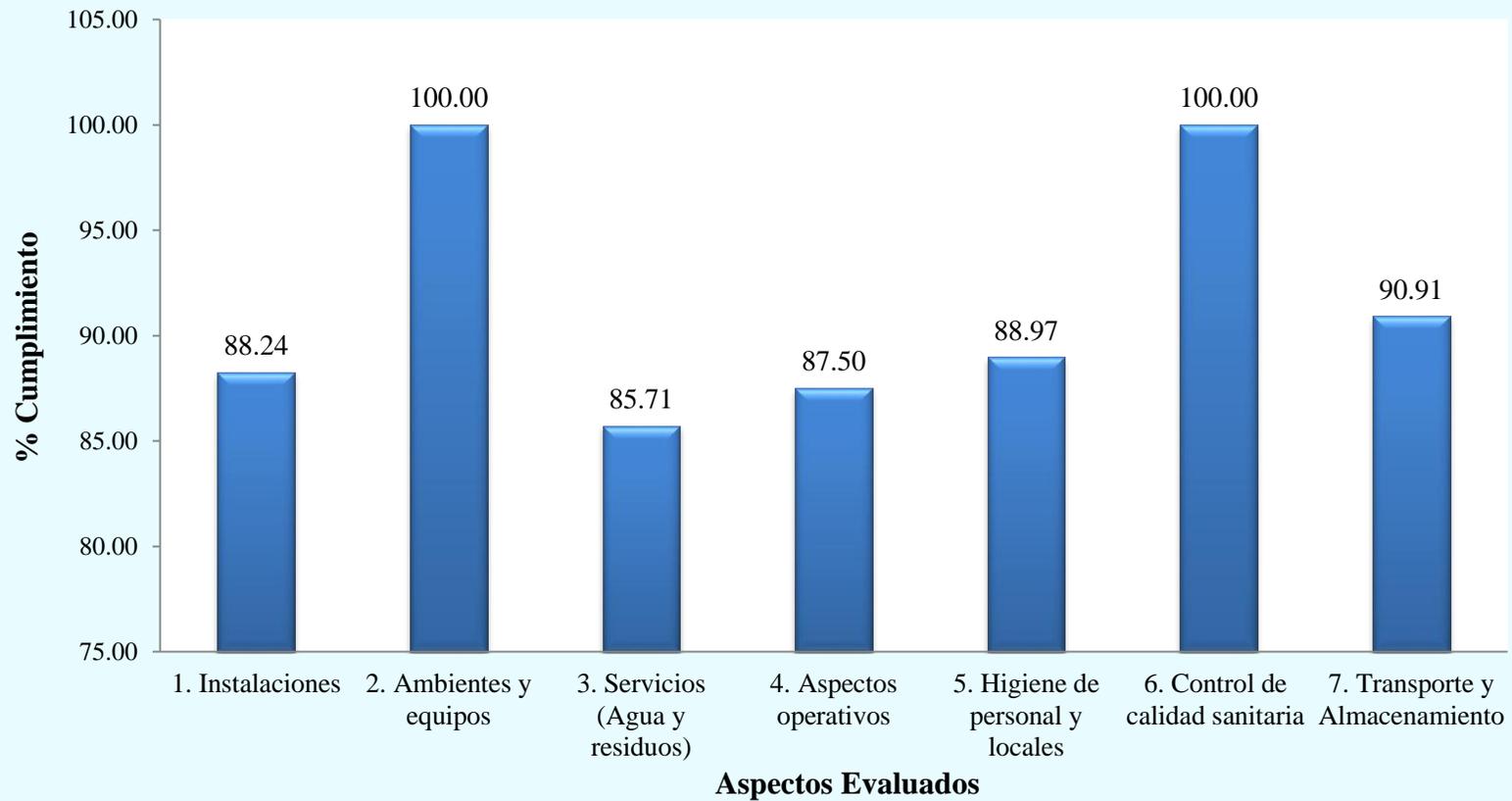


Figura 3: Porcentaje de cumplimiento obtenido por la empresa en base a los requisitos de Higiene en Planta

- Instalaciones

El puntaje obtenido en instalaciones fue de 88,24 por ciento estando en Calificación de Condiciones BUENAS de acuerdo al Cuadro 5. Es de destacar que la empresa mostró un alto puntaje en lo que se refiere a ubicación de la fabrica, acceso al local y ventilación; sin embargo, se encontraron oportunidades de mejora en lo que respecta a estructuras, acabados e iluminación, tal como se detalla a continuación:

- Interior de las edificaciones:

Se evidenció que las paredes son de un material propenso a corrosión al entrar en contacto con sustancias químicas propias de la limpieza, adicionalmente, se evidenció acumulación de polvo cerca al paso de tuberías en los techos y según (ISO 22002 – 1 2009), los materiales de las estructuras internas deben ser resistentes al sistema de limpieza que se aplique además los cielos rasos y adornos elevados deben ser diseñados para minimizar la acumulación de polvo y condensación.

- Iluminación:

La planta cuenta poca iluminación a la salida de la zona de envasado, lo cual puede comprometer que las etapas de inspección de producto terminado no se realicen adecuadamente. Según (ISO 22002 – 1 2009) la intensidad de la iluminación debería ser apropiada para la naturaleza de la operación y en este caso la iluminación fue de 100 luxes, siendo lo mínimo 220 luxes para las áreas de trabajo.

- Abastecimiento de agua y recolección de residuos sólidos

El puntaje obtenido en Abastecimiento de agua y recolección de residuos sólidos fue de 85,71 por ciento estando en Calificación de Condiciones BUENAS de acuerdo al Cuadro 5, las observaciones hacen énfasis al abastecimiento de agua y disposición de residuos sólidos.

- Agua:

Se evidenció que no se cumple con la frecuencia de análisis en los registros de control de cloro libre residual de las muestras tomadas en la zona de acondicionamiento, además, se observaron datos con valores por debajo de lo especificado por el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano (mínimo 0,5 mg/L de CLR). Los datos en el mes de Mayo y Junio (1 en cada mes) reportaron valores de 0,4 mg/L Cloro Libre Residual.

- Residuos sólidos:

Se evidenció que la empresa cuenta con un buen plan de segregación de residuos: tiene contenedores en buen estado de limpieza, conservación e identificados por colores según tipo de residuo, además, cuenta con lugares específicos para su ubicación. Se encontró solo un contenedor de desechos de oficina que no se encontraba alineado a la clasificación dada por la empresa.

- Aspectos operativos

El puntaje obtenido fue de 87,50 por ciento, estando en Calificación de Condiciones BUENAS de acuerdo al Cuadro 5, se destaca que la empresa muestra un alto puntaje en lo que se refiere a flujo de procesamiento y cuidados en la sala de fabricación, no mostrándose riesgos aparentes de contaminación cruzada en los productos. No

obstante, se requiere mayor control en lo que respecta a la provisión de dispositivos de seguridad, control y registro destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto.

- Dispositivos de seguridad y control:

De acuerdo a este ítem, lo evidenciado en la planta de fabricación fue que no se contaba con algún registro de control de temperaturas y humedad del ambiente de almacenamiento.

- Higiene Personal y Saneamiento de los ambientes

El puntaje obtenido fue de 88,97 por ciento, estando en Calificación de Condiciones BUENAS de acuerdo al Cuadro 5.

- Aseo y presentación del personal:

Se evidenció una persona con un anillo en el área circundante al área de proceso. Esto cuenta como material extraño que puede caer en las salas de proceso y/o en el producto. Es por ello que se cuenta con un detector de metales para prevenir casos como este.

- Facilidades para el lavado y desinfección de manos:

Al ingresar a la sala de envasado, el personal saludó con la mano, procediendo con sus actividades sin volver a lavárselas. Esto es precedente de contaminación cruzada. Se evidenció además, que el aviso de lavado y desinfección de manos no especifica los casos en los que se requiera la desinfección y está ubicado en un lugar poco visible para el personal.

- Capacitación en higiene de alimentos:

Para este ítem, se realizaron preguntas al azar sobre las BPM aplicadas en planta. El personal de estiba no tenía conceptos claros sobre el tema y al verificar la lista de personal capacitado, éste si había asistido a la última capacitación sobre BPM's.

- Control de las plagas y del acceso de animales:

Con respecto a este ítem, se evidenció una rejilla incompleta perteneciente al sumidero ubicado debajo del tanque pulmón de envasado.

- Limpieza y desinfección del local:

Si bien la empresa cuenta con un programa de limpieza de equipos, éste no contempla la superficie de las máquinas codificadoras (que son equipos de préstamo) ubicadas en la línea de producción.

- Transporte y almacenamiento

El puntaje obtenido fue de 90,91 por ciento, estando en Calificación de Condiciones BUENAS de acuerdo al Cuadro 5.

- Almacenamiento de materias primas y de productos terminados:

Se evidenció Fullclean (Detergente líquido) dispuesto sobre una paleta en el Almacén de materia prima; sin embargo, éstos no deberían estar en esa zona ya que cuentan con su propia zona de almacenamiento físico.

En general los resultados muestran que las condiciones higiénico-sanitarias de la empresa son buenas, obteniéndose un 91,25 por ciento, en general, que califica a la planta como CONDICIONES BUENAS por encontrarse dentro del rango de 86 - 92

por ciento. según el criterio descrito en el Cuadro 5. Se requieren realizar acciones correctivas menores y se evidencia el compromiso de la empresa en realizar las mejoras respectivas.

De las once observaciones detectadas, cuatro de ellas son deficiencias leves y de fácil subsanación con acciones correctivas inmediatas y capacitación efectiva al personal involucrado en temas de BPM.

Cuatro observaciones son de importancia media, que pueden ser subsanadas con reforzamiento en los PPRS (Programas pre-requisitos), como son: control de residuos, control de equipos críticos, control de plagas y control de almacenamiento.

Las otras tres observaciones son de importancia alta, de carácter estructural y de deficiencia en las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones, así como de servicios (Agua y residuos), originadas por el desconocimiento de la legislación vigente.

Los aspectos que destacan por tener el máximo de calificación de 100 por ciento son: Control de Calidad Sanitaria y Distribución de Ambientes y Equipos, lo cual resulta satisfactorio ya que la Calidad Sanitaria es uno de los aspectos que influyen de forma directa a la salud.

b.2. Aplicación de la lista de verificación de los prerrequisitos del HACCP

La lista de verificación de los prerrequisitos del HACCP se realizó tomando como referencia la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 449-2006 (MINSA 2006), la que se aplicó mediante inspección visual a las instalaciones de la empresa, con el fin de constatar *in situ* el cumplimiento en planta.

En el Anexo 4 se muestra el checklist empleado y los resultados consolidados de la calificación. En la figura 4 se muestra un cuadro resumen con la puntuación obtenida por cada aspecto evaluado luego de aplicar la Lista de verificación de los Prerrequisitos del HACCP.

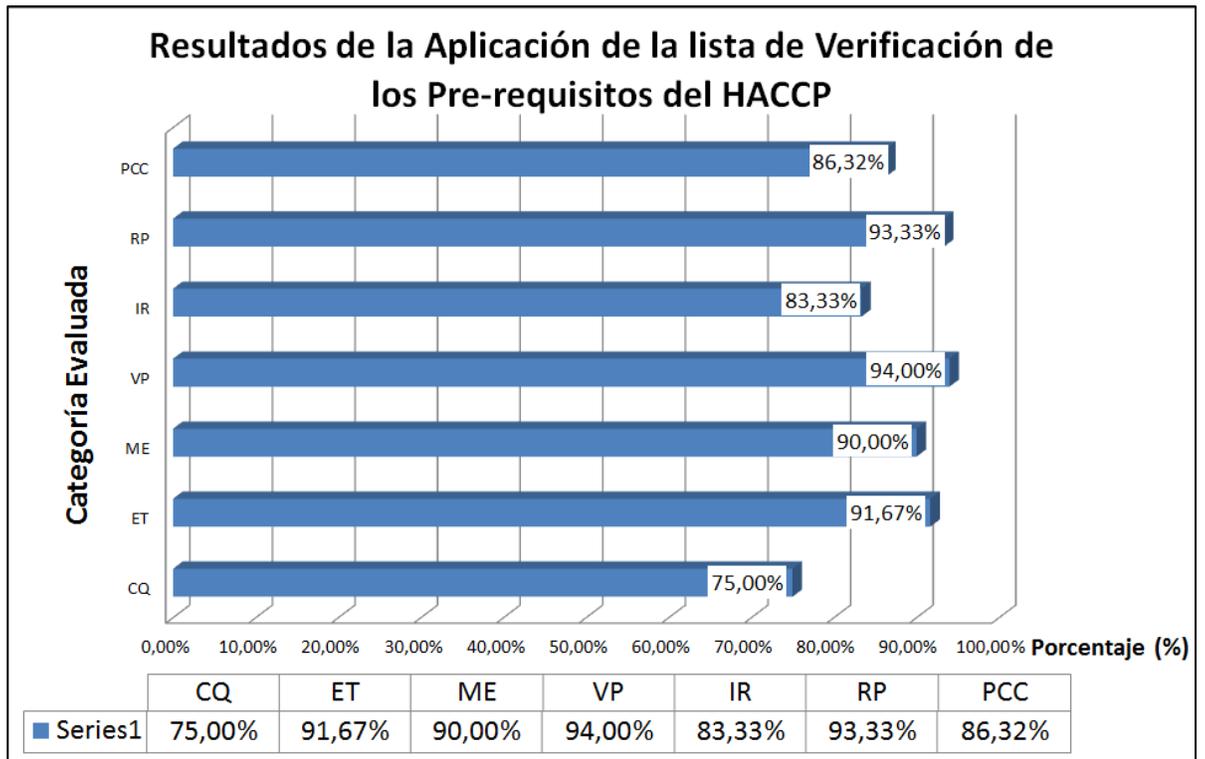


Figura 4: Porcentaje de cumplimiento obtenido por la empresa en base a los pre-requisitos del HACCP

A continuación se detallan los aspectos analizados en la encuesta:

- Control de químicos (CQ)

El puntaje obtenido en este ítem fue de 75 por ciento. En la sala de insumos químicos se pudo observar que se usaban envases que no estaban correctamente rotulados para llenar alcohol. Además de encontrar *Full Clean* (elemento de limpieza) en zona de almacén de Materias Primas. Esto puede originar confusiones y hasta ser un peligro de seguridad no solo para el producto sino para las personas. Por otro lado, existen

insumos químicos (como el videojet y cloro) que no se controlan o no se registra su manipulación.

- Especificaciones de Etiquetado (ET)

Los alimentos pre-ensados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria: manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. En este caso, se aplica y cumple con la Norma General del Códex para Etiquetado de los Alimentos Pre envasados (CODEX STAN 1 1985).

Los registros contemplaban la trazabilidad hasta las Materias Primas; sin embargo, se evidenciaron registros de las fechas 24/07/15, 17/08/15, 21/09/15 y 22/09/15, todas del turno C, no tenían los lotes completos de los insumos. Cabe resaltar que son casos puntuales pero que se observaron de todas maneras para que se tomen en cuenta.

- Control de Material extraño (ME)

El puntaje obtenido en este ítem fue de 90 por ciento.

En lo que se refiere al control de producto reprocesado, se observó que se registraron las cantidades de reproceso usados en cada *batch*, mas no existen estudios específicos que demuestren que la cantidad máxima a agregar para que no se afecten las características del producto.

- Inspecciones reglamentarias (IR)

En este caso, la empresa cumple con el requisito de contar con personal calificado; sin embargo, no se cumple siempre el programa entregado, según se menciona, por falta de tiempo.

- Recuperación de productos del mercado – RECALL (RP)

El equipo encargado del retiro de productos se forma en el momento del incidente, no se cuenta con un equipo fijo.

- Procedimientos de verificación de los PCC

Con respecto a este punto, se tienen registros adecuados para almacenar la información respecto al control de los PCC pero hubo algunos casos puntuales en que no se evidenciaron las acciones correctivas en los registros y/o las firmas correspondientes a la revisión de los mismos por parte de los supervisores.

En líneas generales, la empresa tiene buenos sistemas para controlar los pre-requisitos del HACCP; sin embargo, existen puntos por mejorar sobre todo en los ítems de control de químicos, inspecciones reglamentarias y procedimientos de verificación de los PCC, en donde se obtuvieron las menores calificaciones (75 %, 83,3 % y 86,3 % respectivamente).

La empresa en general obtuvo 87,27 por ciento de cumplimiento, valor que califica a la planta como CONDICIONES BUENAS por encontrarse dentro del rango de 86 – 92 por ciento, según el criterio descrito en el Cuadro 5.

b.3. Aplicación de la encuesta para estimar el nivel de Costos de Calidad de la Empresa

Los resultados que se obtuvieron en la aplicación de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en la empresa Laits S.A se muestra en el Anexo 3.

Los puntajes obtenidos en cada rubro, así como el porcentaje de cumplimiento y puntaje total se muestran en el Cuadro 12.

Cuadro 12: Resultados obtenidos de la encuesta para estimar los costos de calidad

AREA	PUNTAJE ALCANZADO	PUNTAJE ÓPTIMO	PUNTAJE MÍNIMO	% DE CUMPLIMIENTO
Políticas	31	10	60	58,00
Procedimientos	52	16	96	55,00
Producto	32	17	102	82,35
Costes	44	12	72	46,67
Total	159			

Después de realizar una serie de preguntas que corresponden al cuestionario sobre la calidad, tanto al jefe de planta, al jefe de producción como al jefe de calidad; el puntaje obtenido fue de 159, el cual de acuerdo a lo indicado en el Cuadro 7, indica que el costo de calidad de la empresa Laist S.A es Moderado.

Para el cálculo del Costo Total de Calidad de la empresa se obtiene el indicador de costos de calidad (Ic) a partir del Cuadro 7, para esto se realizó la interpolación de los datos detallados a continuación:

111 ----- 6

159 ----- Ic

165 ----- 10.4

Despejando los valores: $Ic = 9,91$.

Este indicador representa el porcentaje de las ventas que son absorbidos por los costos de calidad en la empresa Laits S.A., esto nos indica que la empresa tiene un Sistema de Aseguramiento de Calidad; sin embargo, se encuentra en el punto intermedio de una Gestión Preventiva y Evaluativa, lo cual indica que el estilo de su gestión gasta más en

prevención, evaluación, medición e inspección de su proceso que en la corrección de fallos. Esto es corroborado, ya que según indica el Jefe de Calidad, la empresa cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 (Alcance: Producción, Almacén, Distribución y Ventas), y sistema SAP.

Para el ejercicio del año 2015 su estimado de ventas fue de S/. 53 625 600,00. Se procedió a calcular el Costo total de Calidad (CTC).

- Cálculo del CTC:

$$CTC = I_c * VB / 100$$

$$CTC = 9,91 * S/. 53 625 600,00 / 100$$

$$CTC = \mathbf{S/. 5 314 893,00}$$

Donde:

CTC: Costo Total de la calidad

VB: Nivel de ventas brutas

Ic: Indicador de Calidad

Es decir, la empresa Laits S.A. destinó S/. 5 314 893,00 para cubrir sus costos totales de calidad. A continuación se presenta un análisis por cada aspecto evaluado.

En la figura 5 se puede apreciar comparativamente la representación gráfica obtenida en la aplicación de la encuesta por cada aspecto. El porcentaje de cumplimiento muestra que los costos de calidad en orden de valoración son: producto, políticas y procedimientos y costes.

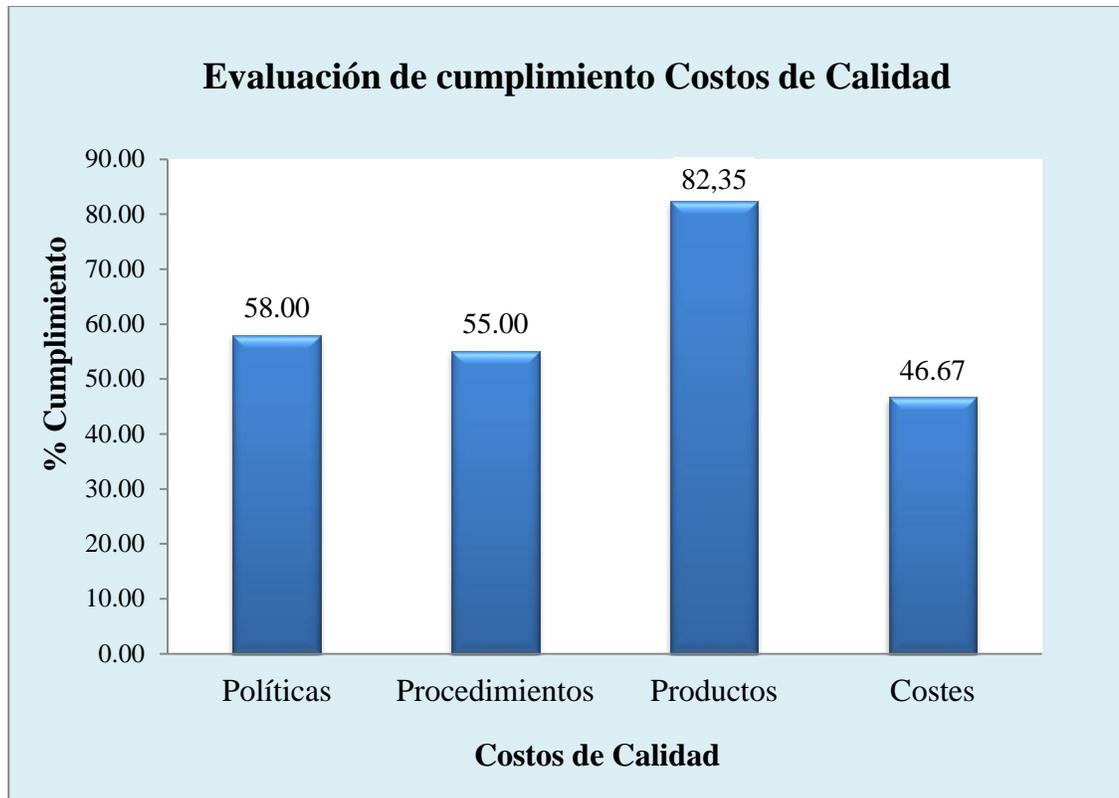


Figura 5: Resultado del porcentaje de cumplimiento de la Encuesta para estimar los Costos de Calidad en la empresa Laits S.A.

- En relación al producto

El porcentaje de cumplimiento es de 82,35 por ciento, el buen cumplimiento es resultado del reconocimiento por parte del cliente a la originalidad del producto y el premio otorgado por el iTQi (International Taste & Quality Institute) con el “Superior taste AWARD” (Premio al sabor superior) como sobresaliente.

Los productos cuentan con un tiempo de vida de 15 meses, por encima de los siete meses que ofrecen las leches procesadas ultra pasteurizadas en envases *Tetra Pak*: su competencia directa. Esto hace que el producto mantenga sus características por tiempos mayores anunciados en la garantía.

En la información de reclamos, quejas y consultas de clientes para identificar las oportunidades de mejora, no se han presentado reclamos que involucren daños al consumidor, el más significativo se relacionó con la diferencia en la viscosidad del producto.

- En relación a las políticas

El porcentaje de cumplimiento es de 58,00 por ciento. En este ítem destaca la difusión de la política a todo su personal, el involucramiento del personal mediante proyectos de mejora, no obstante se necesita trabajar más en el reconocimiento al personal y en la capacitación del recurso humano.

- En relación a los procedimientos

El porcentaje de cumplimiento es de 55,00 por ciento de cumplimiento. Las causas de este resultado se debieron a un sistema documentario de difícil acceso a la mayoría del personal, existiendo operaciones productivas que no contaban con procedimientos redactados y su ejecución se da de forma empírica. No contaban con un procedimiento efectivo de selección de proveedores para evaluar la competencia del proveedor como la calidad del producto ofrecido, tampoco contaban con estudios de capacidad de proceso. Hace falta un control estadístico para el análisis de sus procesos y reforzamiento de la capacitación después de la inducción que recibe el personal en temas de BPM, círculos de calidad, equipos de mejora y herramientas de calidad.

- En relación al coste

El porcentaje de cumplimiento es de 46,67 por ciento. Las principales causas del incumplimiento son el desconocimiento de los gastos generados por desechos, reproceso, transportes, horas de reproceso y desconocimiento de los costos que terminan absorbidos por la empresa y reduciendo sus beneficios.

Como se puede apreciar, las áreas con mayor deficiencia en la empresa son los procedimientos y costes, estos aspectos dan sustento para proponer un sistema que documente las actividades de prevención como es el sistema HACCP; asimismo, en base a estos resultados, es necesario dirigir los esfuerzos hacia la prevención de los problemas con un análisis de las posibles causas que afectan la calidad, y por consiguiente, identificar proyectos específicos de mejora, analizando el proceso con herramientas de calidad y control estadístico de proceso en los puntos claves.

c. Revisión Documentaria

Se realizó la revisión de los documentos que mantiene la empresa, los que incluyen: Especificaciones de productos terminados, materias prima, insumos y envases, los procedimientos operativos de la empresa, materiales de higiene y saneamiento, entre otros, esto con el objetivo de identificar la realidad de la empresa.

4.1.3. IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES DE MEJORA

En base a la información recolectada y lo resultados obtenidos del diagnóstico de la empresa se identificaron y priorizaron los principales problemas que la aquejan, para esto se emplearon las siguientes herramientas:

a. Tormenta de ideas

a.1. Fase de generación de ideas:

En esta fase el equipo conformado por: Clara Alvarado (Jefe de Calidad), Rubén Castro (Operador líder de producción), Eduardo Pinedo (Jefe de Producción), Meisser Torres (Supervisor de Producción) y Carla Villavicencio (Asesor de Calidad), generó 53 ideas que se observan en el Cuadro 13.

Cuadro 13: Resultado de la fase de generación de ideas, principales problemas de Laits S.A

N°	IDEA
1	Ejecución parcial del programa de Mantenimiento Preventivo de equipos (1)
2	La difusión de la política es limitada, falta incluir a personal tercero (2)
3	Retrasos en ejecución de proyectos de mejora (2)
4	Formatos y procedimientos no actualizados para nuevas operaciones (3)
5	No se conoce la cantidad el costo de desechos y reprocesos (4)
6	Poco análisis de procesos, trabajo rutinario (5)
7	Falta de inspecciones periódicas de cumplimiento requisitos de higiene (6)
8	Falta de monitoreo rigurosos del agua usada en proceso (6)
9	Falta de control de parámetros de almacenamiento (6)
10	La capacitación al personal no se da con una frecuencia establecida (6)
11	Evaluación poco detallada del desempeño de productos nuevos en el proceso antes del lanzamiento (7)
13	Políticas de calidad poco definidas (2)
14	No se tienen proyectos de mejora en temas de Inocuidad y calidad (2)
15	Instructivos de trabajo poco detallados (3)
16	Falta de control en productos reprocesados (4)
17	Reducido control de los procesos (5)
18	Inspección poco rigurosa de la higiene del personal (6)
19	Cumplimiento parcial del plan de saneamiento operativo (6)
20	Poco seguimiento a programas en almacenamiento (6)
21	Desconocimiento en temas de aseguramiento de calidad (6)
22	Se requiere un mayor análisis de vida útil del producto terminado (7)
23	Poco seguimiento a mantenimiento y limpieza de equipos de alquiler (1)
24	Organigrama con responsabilidades poco claras (2)
25	Falta de compromiso del personal en temas de calidad (2)
26	Evaluación parcial de proveedores (3)
27	Pérdida de tiempo en continuos re trabajos y reproceso (4)
28	No se conoce el índice de capacidad de proceso (5)

«continuación»

29	Desconocimiento de las BPM personal nuevo (6)
30	Sistema de limpieza deficiente (6)
31	Falta de orden en el almacén de empaques (6)
32	Falta de cumplimiento de programa de entrenamiento en generalidades de higiene (6)
33	Los procesos necesitan ser organizados (2)
34	Falta de motivación del personal (2)
35	Materiales usados de calidad heterogénea (3)
36	No se cuantifican costo de los fallos en el proceso (4)
37	No se tiene implementado un control estadístico del proceso (5)
38	Se necesita mejorar el manejo de residuo sólidos y líquidos en la planta (6)
39	No todo el personal conoce etapas fundamentales del proceso (6)
40	Falta de independencia del departamento de control de calidad (2)
41	Insuficiente cultura de calidad del personal (2)
42	Costos de evaluación absorbidos por la empresa (4)
43	No se han evaluado a detalle todos los puntos críticos del proceso productivo (5)
44	No existe un sistema formal de acciones correctivas analizadas con herramientas de calidad (6)
45	Cultura de calidad orientada a la evaluación sobre prevención (6)
46	El recurso humano es limitado respecto a l trabajo en planta (6)
47	No se aplican herramientas para el control de calidad en el proceso de producción (5)
48	Se tiene muchos niveles de mando (indicaciones poco definidas) (2)
49	Desconocimiento de la cuantificación de los tipos de costo (4)
50	Falta estudios de capacidad del proceso, que indique que se cumplen con las especificaciones (5)
51	Excesivo control de calidad en el producto sobre el proceso (6)
52	Escaso seguimiento a acciones correctivas (6)
53	Insuficiente personal de calidad (6)

a.2. Fase de aclaración y agrupación de idea:

El equipo consolidó las ideas y estableció siete grupos principales, las cuales se muestran en el Cuadro 14.

Cuadro 14: Resultados de la Fase de Aclaración y Agrupación de ideas

N°	ACLARACIÓN Y AGRUPACIÓN DE IDEAS
1	Mantenimiento de equipos ejecutados de manera parcial (1, 12, 23)
2	Cultura organizacional poco difundida (2, 3, 13, 14, 24, 25, 33, 34, 40, 41, 48)
3	Sistema documentario deficiente (4, 15, 26, 35)
4	Costos de calidad no cuantificables (5, 16, 27, 36, 42, 49).
5	Insuficiente control del proceso (6, 17, 21, 28, 37, 43, 47, 50).
6	Deficiente aseguramiento de calidad (7, 8, 9, 10, 18, 19, 20, 21, 29, 30, 31, 32, 38, 39, 44, 45, 46, 51, 52, 53)
7	El diseño del producto no siempre cumple etapas de planeamiento (11, 22)

a.3. Fase de multivotación:

A partir de los siete problemas planteados que quedaron en la fase de aclaración, se procedió a votar en función a la importancia e incidencia de estos, obteniéndose los datos descritos en el Cuadro 15, que se llevaron a la Matriz de selección de problemas.

Los 4 principales problemas obtenidos de la multivotación son:

- Deficiente aseguramiento de calidad
- Poco análisis y control del proceso
- Costos de calidad no cuantificables
- Cultura organizacional poco difundida

Cuadro 15: Resultados obtenidos en la fase de multivotación.

PROBLEMAS	VALORES ASIGNADOS POR EL EQUIPO						ORDEN DE PRIORIDAD
	*						
	P1	P2	P3	P4	P5	TOTAL	
1	3	3	3	4	3	17	5
2	3	4	3	5	3	20	4

«continuación»

3	3	2	2	3	3	16	6
4	3	3	4	3	4	21	3
5	3	3	4	4	5	24	2
6	5	4	3	5	4	27	1
7	2	2	2	3	3	19	7

*P1, P2, P3, P4, P5: Personas que intervinieron en la votación: P1: Alvarado, Clara (Jefe de Calidad), P2: Castro, Rubén (Operador líder de producción), P3: Pinedo, Eduardo (Jefe de Producción), P4: Torres, Meisser (Supervisor de Producción) y P5: Villavicencio, Carla (Asesor de Calidad).

Nota: Escala de votación: Indiferente (1), Poco Importante (2), Importante (3), Muy Importante (4), Indispensable (5).

b. Selección de Problemas a través de la Matriz de Selección de Problemas

Para poder realizar la Matriz de selección de problemas, es necesario realizar la puntuación de los factores de ponderación para los cinco criterios de selección, los resultados obtenidos se muestran en el Cuadro 16.

Cuadro 16: Resultados de los factores de ponderación para criterios de selección

INTEGRANTES DEL EQUIPO	INVERSIÓN ESTIMADA	TIEMPO ESTIMADO	REACCIÓN DEL PERSONAL ANTE EL CAMBIO	INCIDENCIA EN LA INOCUIDAD	FACTIBILIDAD EN LA REALIZACIÓN
Alvarado, Clara	3	2	1	3	3
Castro, Rubén	2	3	3	3	1
Pinedo, Eduardo	3	3	2	2	2

«continuación»

Torres, Meisser	3	2	2	3	2
Villavicencio, Carla	1	2	2	3	2
Factor de Ponderación	2,4	2,4	2	2,8	2

Para identificar los problemas de mayor incidencia se sometieron a la Matriz de selección los cuatro problemas seleccionados en la fase de multivotación. Los resultados se presentan en el Cuadro 17.

La matriz de selección muestra que los principales problemas son:

- Deficiente aseguramiento de calidad
- Insuficiente control del proceso

Cuadro 17: Resultado de la matriz de selección de problemas

MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS											
N° Participantes: 5 personas											
PONDERACIÓN	CRITERIO DE SELECCIÓN	NIVEL		PROBLEMAS DETECTADOS							
				P1		P2		P3		P4	
2,4	Inversión Estimada	Alta : > S/. 15 000	1	1	24	0	31,2	1	21,6	0	36
		Media : [S/. 5 000 - S/.15 000]	2	3		2		4		0	
		Baja : < S/. 5 000	3	1		3		0		5	
2,4	Tiempo Estimado	Largo : > 10 meses	1	0	26,4	0	28,8	5	12	3	19,2
		Medio : [6 meses - 10 meses]	2	4		3		0		1	
		Corto : < 6 meses	3	1		2		0		1	
2	Reacción del personal ante el cambio	Positiva	3	1	16	1	16	0	16	0	12
		Indiferencia	2	1		1		3		1	
		Negativa	1	3		3		2		4	
2,8	Incidencia en la inocuidad	Significativa	2	5	28	2	19,6	0	14	4	25,2
		Insignificante	1	0		3		5		1	
2	Factibilidad en la realización	Alta	3	1	22	1	22	0	10	1	18
		Media	2	4		4		0		2	
		Baja	1	0		0		5		2	
PUNTAJE TOTAL					116,4		117,6		73,6		110,4

Siendo: P1: Deficiente aseguramiento de calidad, P2: Insuficiente control del proceso, P3: Costos de calidad no cuantificables y P4: Cultura organizacional poco difundida.

Al realizar el análisis de la matriz de selección de problemas, se observa que cada problema ha sido estudiado bajo ciertos criterios y niveles de significancia. Luego de la votación de los cinco miembros del equipo mencionado en el Cuadro 17 para cada ítem, se obtiene un valor numérico que mientras más alto sea, más relevancia tiene. Es por ello que tanto el problema 1 (Deficiente aseguramiento de calidad), como el problema 2 (Insuficiente control del proceso) son los elegidos para llevar a cabo las mejoras.

4.2. PROPUESTA DE MEJORA

En base a los resultados obtenidos en la Matriz de selección de problemas y teniendo en cuenta que los principales problemas a solucionar, se plantearon las siguientes propuestas de mejora:

- Elaboración de un Plan HACCP para las líneas de leches saborizadas enlatadas:
- Elaboración de un manual de control estadístico: de proceso.

4.2.1. PLAN HACCP

Siguiendo la metodología explicada en el punto 3.3.1 (c.1) se desarrolló el plan HACCP para la línea de leches saborizadas enlatadas, dentro de la cual se encontró que los Puntos Críticos de control son las etapas de Envasado y Esterilización.

El Plan HACCP de la línea de leches saborizadas enlatadas se encuentra en forma detallada en el Anexo 5, el cual fue desarrollado siguiendo la metodología de Mortimore y Wallace (1996).

4.2.2. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

A continuación se describen los resultados obtenidos en el análisis del Control Estadístico de Procesos siguiendo la metodología explicada en el punto 3.3.1 (c.2).

PASO 1: Determinación de las variables que intervienen en el proceso

- Generación de ideas

Haciendo un análisis profundo, se generaron ideas en base a los objetivos de la planta, las observaciones realizadas de campo y a las entrevistas efectuadas a los jefes de turno; asimismo, se solicitaron los parámetros y las especificaciones de trabajo en cada una de las etapas del proceso. Las ideas presentadas se detallan en el Cuadro 18.

Cuadro 18: Generación de ideas de defectos en el proceso de producción

IDEAS			
1	Sellado defectuoso	15	Demora en tiempo de análisis
2	Óxido en los envases	16	Elevadas horas de Inspección
3	Descuadre de etiqueta	17	Problemas en la formulación.
4	Codificación corrida.	18	Baja viscosidad del producto y variación en el tiempo de almacenamiento.
5	Envases abollados en el cuerpo/Colapsados	19	Falta de interés del personal en el cumplimiento de parámetros
6	Envases abollados en el Doble cierre.	20	No existe manual de instrucciones para todas las operaciones
7	Diferencia en el rendimiento respecto al volumen de producción.	21	Procedimientos operativos no eficaces.
8	Alto porcentaje de merma	22	Falta de homogenización en la mezcla
9	Personal no capacitado en temas de calidad	23	Error en la entrega de insumos dosificados
10	Maquinaria antigua	24	Cambios de proveedores por no disponibilidad de materias primas
11	Falta de personal de mantenimiento para cada área	25	Control ineficiente en la estandarización de la leche.
12	Equipos de medición descalibrados		
13	Personal nuevo con corto tiempo de capacitación		

- Clarificación y agrupación de ideas

- Se procedió a revisar las ideas, aclararlas, y agruparlas por afinidad, se discutió cada una de las ideas.
- Las ideas afines se reunieron en una sola obteniendo 3 problemas, tal como se muestra en el Cuadro 19.

Cuadro 19: Diagrama de afinidad de los principales defectos en el proceso de producción.

PRINCIPALES PROBLEMAS	ACLARACIÓN Y AGRUPACIÓN DE IDEAS
Presentación de producto final	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 16, 21, 9, 11
Control de dosificado	7, 14, 12, 19, 20, 10, 13
Afectación sensorial	18, 17, 22, 24, 23, 25, 15

- Fase de multivotación

- Se estableció una escala de clasificación de acuerdo al grado de incidencia del tema de calidad, mostrado en el Cuadro 20.
- Cada uno de los miembros realizó a una votación, asignando un puntaje a cada idea según el grado de incidencia de los problemas en el funcionamiento de la empresa. Se colocó 3 al de mayor valor de importancia y 1 al de menor importancia.
- Se ordenaron los problemas según su grado de importancia.
- Se sumaron los valores obtenidos para cada idea, obteniéndose así el puntaje final.
- Finalmente se analizaron y priorizaron los problemas elegidos con mayor puntaje haciendo uso de la matriz de selección.

Cuadro 20: Establecimiento de prioridades

N°	PROBLEMA	JP	IC	SP	OP	PE	TOTAL
1	Productos defectuosos	3	3	2	2	3	13
2	Control de dosificado	3	2	3	3	3	14
3	Afectación sensorial	2	1	1	2	3	9

*Calificación 1: Casi sin importancia; Calificación 2: Poca importancia; Calificación 3:

Importante

*Siendo: JP: Jefe de Producción., IC: Inspector de línea., SP: Supervisor de producción., OP: Operador de envasado, PE: Personal del equipo

- **Presentación de ideas**

Una vez identificada las ideas, se procedió al análisis conjunto de detalles adicionales necesarios para la comprensión del proceso. La empresa tiene un grupo de mejora asignado a reducir productos defectuosos, la afectación sensorial es tema de mejora del área de investigación y desarrollo, por lo que el control de dosificado se mostró como el tópico elegido para el análisis de control estadístico dada la puntuación y la necesidad de la empresa.

- **Discusión de ideas**

Se procedió al análisis del proceso de envasado, considerando las variables medibles en el producto final, siendo las de mayor influencia el peso.

PASO 2: Selección de la variable más importante

Se analizaron los registros generados en los últimos 6 meses y se verificó que los valores de peso mostraban mayor variabilidad, por lo que fue la variable elegida a medir, teniendo en

cuenta su importancia o influencia en la calidad del producto final y el cumplimiento de la norma vigente del cumplimiento de contenido neto. Además, en congruencia con los intereses de la empresa, en caso de incurrir en un sobrellenado se merma la utilidad generada.

Se realizó el levantamiento de la información de la característica escogida y se comprobaron las especificaciones dadas por la empresa del producto: Leches saborizadas enlatadas de 350 g de peso promedio.

Las especificaciones para la variable en estudio se muestran en el Cuadro 21.

Cuadro 21: Especificación de peso para leches saborizadas enlatadas

VARIABLE	ESPECIFICACIÓN	UNIDAD
Peso	$350 \pm 2,8$	g
Peso máximo	352,8	g
Peso mínimo	347,2	g

PASO 3: Selección del método de la toma de datos

- Determinación de la muestra y plan de muestreo

La producción de leches saborizadas en el área de estudio son los siete días a la semana en tres turnos (mañana, tarde y noche). Cada día se produce 19 000 Kg del leche saborizada, en promedio 54 000 unidades de producto final en presentaciones de 325 mL.

Para la determinación de la muestra preliminar y frecuencia de muestreo se tomaron muestras de peso, para esto se tuvo en consideración:

- Tipo de proceso: El envasado es por *batch*, definido por la capacidad del autoclave. Un lote está conformado por siete *batches*.
- Velocidad de envasado de la línea: La duración del envasado de un *batch* es en promedio 40 min que corresponden a 160 unidades por minuto
- Las variables que varían en el proceso: Operador de máquina y cambio de sabor. Se estableció tomar muestras de los siete días de la semana para incluir el cambio de sabor de los lotes. Se tomaron muestras de los tres turnos para considerar el cambio en el personal (operador de la máquina), cada operador envasa 2,5 *batches*.

Para el cálculo del tamaño de muestra, se tomaron muestras preliminares de peso en un total de 196 medidas, la muestra preliminar fue extraída con una frecuencia de 4 muestras cada 10 min por cada *batch*, ya que el envasado de cada *batch* dura 40 min y los primeros 10 minutos se regula la máquina, acumulando un total de 21 muestras por día. Los datos se muestran en el Cuadro 22.

Cuadro 22: Data preliminar de Pesos (g) para calcular el tamaño de muestra

OPERADOR	DÍA	DIA 1	DIA 2	DIA 3	DIA 4	DIA 5	DIA 6	DIA 7
	SABOR	SHAKE FRESA	SHAKE FRESA	SHAKE VAINILLA	SHAKE VAINILLA	SHAKE CHOCOLATE	SHAKE CHOCOLATE	SHAKE FRESA
OPERADOR 1	BATCH 1	350,3	350,9	351,0	351,1	349,9	348,9	350,2
		349,5	349,2	350,8	348,9	351,8	350,7	349,5
		351,4	350,7	350,9	350,3	352,0	350,5	352,1
		350,6	350,5	349,6	350,8	350,7	350,0	350,7
	BATCH 2	350,7	349,4	349,5	352,4	348,5	349,9	349,2
		351,2	351,0	349,8	350,6	350,7	351,0	351,4
		349,7	350,3	351,0	349,9	350,3	350,1	349,5
		351,8	350,6	350,2	350,1	351,1	349,9	350,8
OPERADOR 1,2	BATCH 3	351,0	351,2	351,0	351,5	349,6	351,0	349,2
		350,2	349,8	350,5	350,8	348,5	350,2	348,6
		349,9	350,5	350,7	351,0	351,0	350,6	348,5
		348,8	351,8	350,3	350,5	350,6	348,9	350,8
	BATCH 4	351,1	350,2	351,7	351,2	349,3	351,3	350,1
		349,9	352,1	351,4	350,5	351,4	350,9	349,8
		350,2	351,2	350,1	350,6	350,7	351,0	347,9
		350,5	349,7	349,0	349,7	351,8	350,8	351,6
OPERADOR 2,3	BATCH 5	349,3	351,3	349,2	349,3	350,2	349,2	349,7
		348,8	351,8	349,5	350,0	349,0	349,5	351,2
		349,0	350,3	350,2	350,6	351,2	351,3	350,6
		351,8	349,5	350,3	350,5	350,4	350,8	350,6
	BATCH 6	351,0	351,4	351,6	351,3	350,6	349,8	352,8
		349,1	350,8	350,2	349,0	349,8	351,4	350,8
		349,8	349,5	349,7	349,0	348,7	349,6	350,3
		350,9	351,7	351,2	352,0	351,0	350,7	350,4
OPERADOR 3	BATCH 7	350,1	351,4	350,1	351,2	349,0	350,9	349,9
		349,2	352,2	349,2	350,1	350,8	350,4	350,8
		349,6	350,5	350,4	352,3	352,2	350,1	352,0
		349,1	349,3	349,5	350,8	351,2	351,2	350,8

En la Figura 7 se aprecia que es necesario incluir 4 unidades como tamaño de muestra para detectar una diferencia de más de 2,8 g con una probabilidad real de 0,97.

Asimismo, se realizó la simulación del proceso evaluando un mayor número de tamaño de muestra, tal como se muestra en la Figura 8:

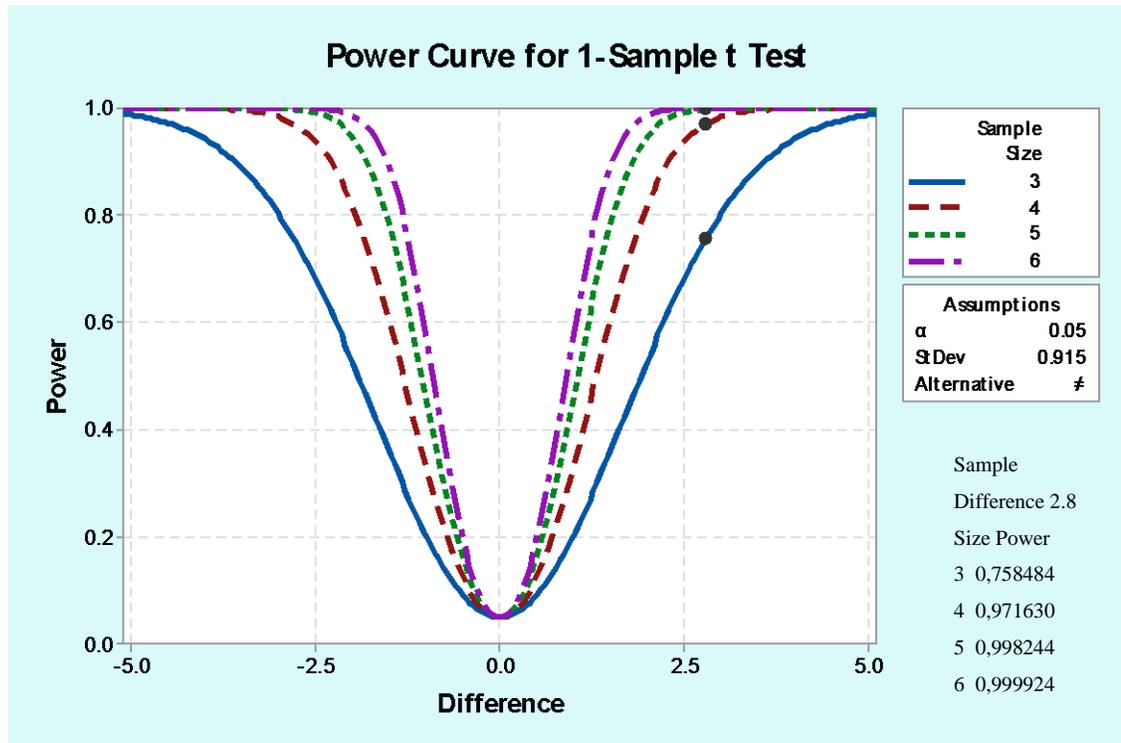


Figura 8: Curva característica de operación para una prueba t, para varios tamaños de muestra

En la Figura 8 se muestra que a mayor muestras se tendrá mayor probabilidad para detectar las diferencias. Se observó una potencia alta a partir de 4 muestras en adelante, o alta probabilidad de detectar diferencias. Un tamaño de muestra de 6 hace que la prueba sea demasiado sensible; en caso de usar más muestras, el proceso usará más tiempo y costo del necesario.

Para no incurrir en costos innecesarios y obtener la sensibilidad adecuada se eligió tomar 5 muestras en la evaluación para asegurarse recolectar suficientes datos que permitan realizar un análisis confiable.

- Frecuencia de muestreo

Se tomó el mismo criterio que la muestra preliminar, tomando en cuenta: El tiempo empleado de 40 minutos por *batch*, el lote que comprende siete *batch* y los días de producción. Se determinó:

Tamaño de muestra por <i>batch</i> : 5 und de leche enlatada saborizada
Frecuencia de muestreo : Cada 10 min
Muestras por lote (siete <i>batches</i>) : 21 muestras
Muestras tomadas en 2 días: 42 muestras de 210 observaciones.

- Recolección de datos

La información se recolectó en 2 días de producción, en recomendación del jefe de planta tomando como criterios su experiencia, la variabilidad del proceso, y el personal a cargo del envasado.

Para el ingreso a la sala de producción fue necesario el uso de indumentaria especial para cumplir con las especificaciones de higiene.

Los registros de los pesos se obtuvieron en línea con el apoyo del operador de la máquina llenadora SOLBERN.

En total se tomaron 210 observaciones, cada muestra resultado del promedio de cinco observaciones, en dos días de producción. Para obtener los subgrupos se retiraron cinco piezas juntas a intervalos regulares de 15 min por cada *batch*. Los datos del análisis se muestran en el Cuadro 23.

Cuadro 23: Data de pesos (g) obtenidos para el análisis

	N° MUESTRA	DIA 1						N° MUESTRA	DIA 2				
BATCH 1	1	350,3	350,6	349,7	350,2	351,1	BATCH 1	22	349,0	350,7	349,9	350,2	350,8
	2	349,5	350,7	351,8	349,9	349,9		23	349,0	351,8	351,0	349,5	350,3
	3	351,4	351,2	351,0	348,8	350,2		24	352,0	350,2	350,2	352,1	350,4
BATCH 2	4	350,5	349,0	349,1	350,1	349,1	BATCH 2	25	351,2	349,0	350,6	350,7	349,9
	5	349,3	351,8	349,8	349,2	350,9		26	350,1	351,2	348,9	349,2	350,8
	6	348,8	351,0	350,9	349,6	349,2		27	352,3	350,4	351,3	351,4	352,0
BATCH 3	7	350,7	351,0	351,2	351,8	351,2	BATCH 3	28	350,8	350,6	350,9	349,5	350,8
	8	350,5	350,3	349,8	350,2	349,7		29	349,9	349,8	351,0	350,8	349,0
	9	349,4	350,6	350,5	352,1	351,3		30	351,8	348,7	350,8	349,2	349,8
BATCH 4	10	351,8	351,4	351,7	350,5	350,8	BATCH 4	31	352,0	351,0	349,2	348,6	351,0
	11	350,3	350,8	351,4	349,3	350,9		32	350,7	349,0	349,5	348,5	350,4
	12	349,5	349,5	352,2	351,0	349,6		33	348,5	350,8	351,3	350,8	351,2
BATCH 5	13	349,5	350,2	350,7	351,4	349,2	BATCH 5	34	350,7	352,2	350,8	350,1	350,8
	14	349,8	351,0	350,3	350,1	349,5		35	350,3	351,2	349,8	349,8	350,0
	15	351,0	350,5	351,7	349,0	350,2		36	351,1	348,9	351,4	347,9	349,7
BATCH 6	16	350,3	349,7	349,2	351,1	350,8	BATCH 6	37	349,6	350,7	349,6	351,6	350,9
	17	351,6	351,2	350,4	348,9	352,4		38	348,5	350,5	350,7	349,7	351,4
	18	350,2	350,1	349,5	350,3	350,6		39	351,0	350,0	350,9	351,2	350,3
BATCH 7	19	349,9	350,8	351,2	349,7	350,6	BATCH 7	40	350,6	349,9	350,4	350,6	349,7
	20	350,1	351,0	350,5	349,3	350,5		41	349,3	351,0	350,1	350,6	350,3
	21	351,5	350,5	350,6	350,0	351,3		42	351,4	350,1	351,2	352,8	350,4

PASO 4: Evaluación de las variables en estudio

- Análisis descriptivo

Se realizó un análisis descriptivo a las mediciones de los pesos de las leches saborizadas las cuales se muestran en el Cuadro 24:

Cuadro 24: Análisis descriptivo de los pesos (g) de leches saborizadas

Variable	N	Mean	SE Mean	StDev	Variance	Máximo
Peso	210 g	350,41 g	0,0621	0,90	0,81	352,8 g
Variable	CoefVar	Skewness	Q1	Median	Q3	Mínimo
Peso	0,26	-0,09	349,78g	350,50 g	351g	347,9g

En el Cuadro 24 se observan los valores de tendencia central, de variabilidad y asimetría para la variable “peso”, durante los dos días de medición.

El peso promedio de la leche saborizada enlatada fue de 350,4 g, que está ligeramente por encima de la especificación media de 350,0 g. Se observa que tanto el valor máximo y mínimo se encuentran dentro de los límites de especificación (347,2 g – 352,8 g)

Se observa que el Coeficiente de variabilidad es 0,26, lo cual indica que el grado de dispersión de los pesos es baja, cuanto más elevado sea el CV más dispersión o variabilidad tienen los datos.

Además, se observan los cuartiles que son los valores que dividen la data en cuatro partes iguales. En este caso, el cuartil 1 es 349,78 g, valor bajo el cual se encuentra el 25 por ciento de los datos; mientras que el cuartil tres, es de 351 g, valor bajo el cual se

encuentra el 75 por ciento de la data. Entre el cuartil 1 y el cuartil 3, se concentra el 50 por ciento del total de mediciones.

- Construcción del histograma con los límites de especificación

Se elaboró un Histograma para determinar la variación que se presenta en la variable “peso”, ya que uno de los puntos clave en el análisis fue verificar la distribución del peso en el envasado de Leche Saborizada, debido a que si éste se encontraba por debajo del estándar, sería un problema legal por no brindar la cantidad de producto que se le ofrece al consumidor; por otro lado, si se encuentra por encima del estándar sería una pérdida para la empresa y aumentaría los costos de producción.

Para hallar el histograma de Frecuencias se calculó

Cálculo del Rango:

$$\text{Rango: } X_{\text{Max}} - X_{\text{Min}}$$

$$\text{Rango: } 352,8 - 347,9$$

$$\text{Rango: } 4,9$$

Cálculo del Número de clases (Regla de Sturges):

$$K: 1+3,3\text{Log}(\text{número de datos})$$

$$K: 1+3,3\text{Log} (210)$$

$$K: 8,66 \approx 9$$

Cálculo del TIC (Tamaño del intervalo de clase):

$$\text{TIC: Rango}/K$$

$$\text{TIC: } 4,9/9$$

$$\text{TIC: } 0,54 \approx 0,6$$

A partir de estos datos se elaboró la tabla de frecuencias mostrada en el Cuadro 25:

Cuadro 25: Tabla de frecuencias

INTERVALO DE CLASE	MARCA DE CLASE	FRECUENCIA ABSOLUTA FI	FRECUENCIA RELATIVA HI	FRECUENCIA ACUMULADA ABSOLUTA FI	FRECUENCIA ACUMULADA RELATIVA HI
347,90 348,50	348,20	1	0 %	1	0,005
348,50 349,10	348,80	17	8 %	18	0,086
349,10 349,70	349,40	27	13 %	45	0,214
349,70 350,30	350,00	41	20 %	86	0,410
350,30 350,90	350,60	58	28 %	144	0,686
350,90 351,50	351,20	45	21 %	189	0,900
351,50 352,10	351,80	14	7 %	203	0,967
352,10 352,70	352,40	6	3 %	209	0,995
352,70 353,30	353,00	1	0 %	210	1,000
TOTAL		210	100 %		

En el Cuadro 25, se observa que el 69 por ciento de pesos se encuentra sobre la media, dicha condición indica que el peso del producto favorece al consumidor, pero desfavorece a la empresa, hecho que amerita una acción correctiva, para ajustar el proceso al valor medio.

En la Figura 9, se observa el histograma resultante de la tabla de frecuencias en una representación gráfica. De esta manera se corrobora que la mayoría de los pesos se inclinan a valores mayores del valor nominal (>350 g). Esto refleja un exceso de producto en las latas lo que incurre en: costos de calidad para la empresa, generado por un sobrellenado de las latas, además de, una posible contaminación de producto, ya que el exceso de dosificado afecta el grado de inyección de vapor a las latas, incurriendo en posibles pérdida de vacío.

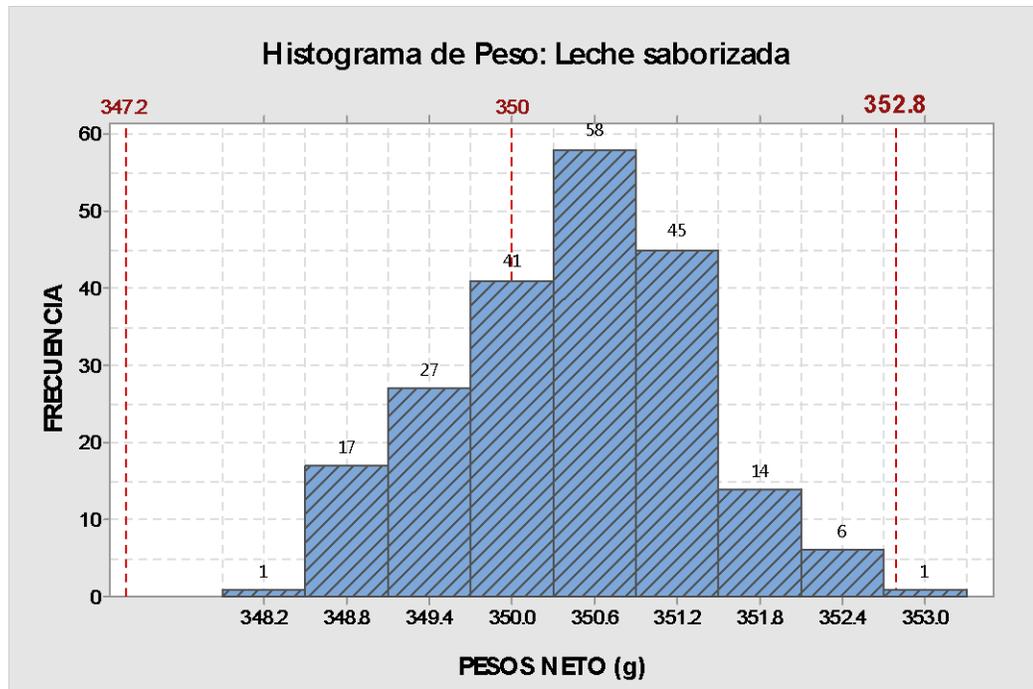


Figura 9: Histograma de frecuencia para el peso de la leche saborizada enlatada

En la Figura 10 se observa que la forma de distribución del peso de las latas de leche saborizada enlatada es ligeramente asimétrica hacia la izquierda (Skewness = -0,09), quiere decir que la mayoría de datos es mayor al promedio.

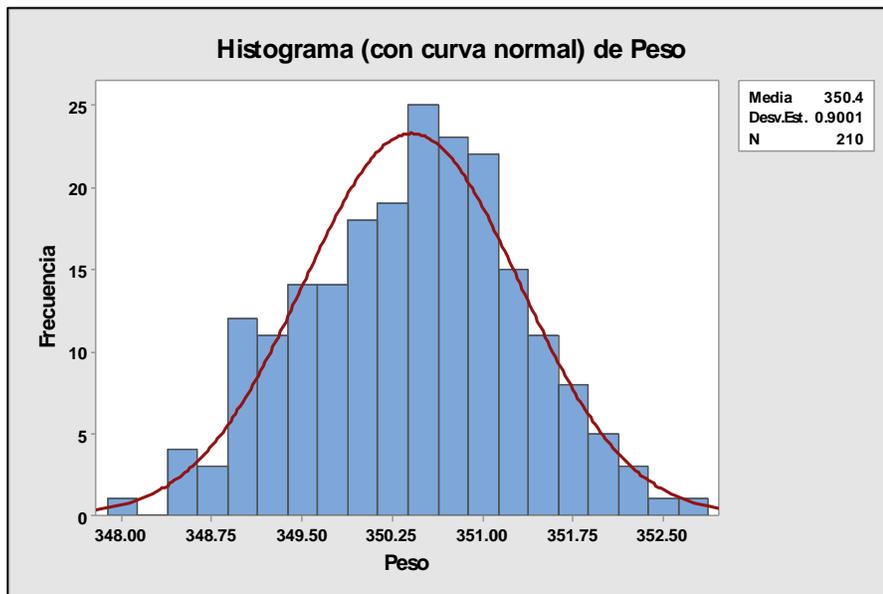


Figura 10: Histograma con curva normal para el peso de la leche saborizada enlatada

Es decir, se está otorgando más producto, que si bien es cierto, por una parte es bueno, ya que no se brinda menos de lo especificado, por otra parte, esto afecta la eficiencia de la producción.

El histograma muestra una curva semejante a la distribución normal, los valores de peso se mantienen dentro de los límites de especificación, además la media (350,41 g) y la mediana (350,5 g) toman valores bastante cercanos, lo cual propicia también que la distribución se aproxima a una normal.

La normalidad de los datos se tiene que corroborar con la Prueba de Anderson-Darling, ya que con este método se genera una gráfica de probabilidad, que mediante hipótesis planteadas, ayuda a determinar si las muestras provienen de una distribución normal.

- Prueba de Normalidad: Anderson-Darling para la variable Peso

En la Figura 11, se puede observar la Prueba de Normalidad para la variable Peso de Leche Saborizada, para la cual se plantearon las siguientes hipótesis para un nivel de significancia de $\alpha=0,05$.

Hipótesis:

H_0 : El peso de Leche Saborizada Enlatada se distribuye normalmente

H_1 : El peso de Leche Saborizada Enlatada no se distribuye normalmente

Criterio de Decisión:

Si $P_{\text{value}} > \alpha$; Se ACEPTA H_0

Si $P_{\text{value}} < \alpha$; Se RECHAZA H_0

Al efectuar la Prueba de Anderson-Darling se obtuvo un $P_{\text{value}} > 0,05$ que es mayor al nivel significancia ($\alpha=0,05$), por lo que se acepta la Hipótesis Planteada, es decir existe suficiente evidencia estadística para concluir que los datos de Peso de Leche

Saborizada Enlatada tienen una distribución normal, por lo que podemos seguir con el análisis.

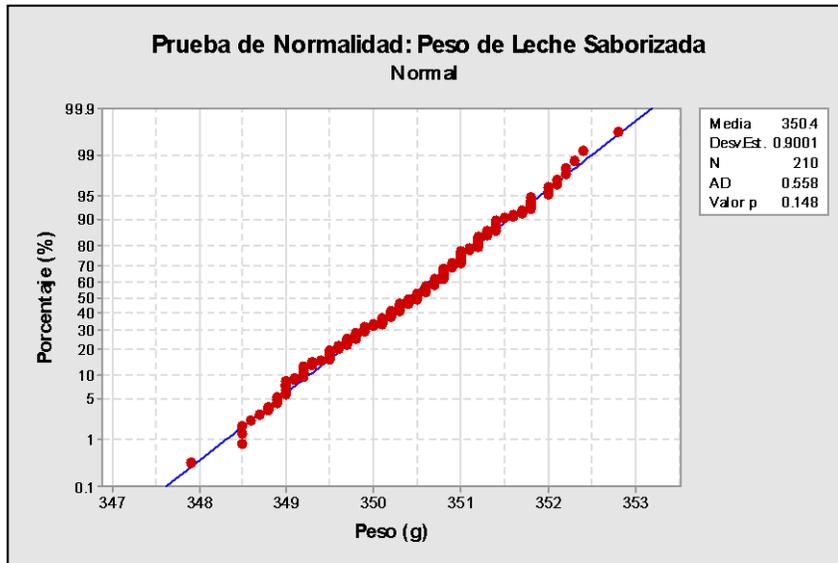


Figura 11: Prueba de Normalidad para la variable Peso de Leche Saborizada

- Cartas de control por variables \bar{X} -R

Debido a que la distribución de los pesos se ajustó a una distribución normal, se analizó el proceso de envasado de leches saborizadas enlatadas a través del peso mediante las gráficas de control

Los pasos que se siguieron para la construcción de la gráfica de control \bar{X} -R fueron los descritos en la metodología.

El uso de la gráfica \bar{X} -R (Promedio – Rango) se da por ser el tamaño del subgrupo de cinco mediciones. Según Montgomery (2011) la eficiencia estadística del uso del método del rango para estimar la desviación estándar del proceso, se utiliza para muestras de tamaño menor a 10.

Se tabularon los datos en el Programa Minitab 17, determinándose el promedio y el rango para cada muestra y se ubicaron en la gráficas de control. Se utilizó la gráfica \bar{X} - R (Promedio - Rango) para monitorear los cambios en la tendencia central (media del proceso: Carta \bar{X}) y en la variación (dispersión: Carta R).

También se calcularon los límites de control para cada gráfico, no evidenciándose puntos fuera de los límites de control, como muestra la Figura 12.

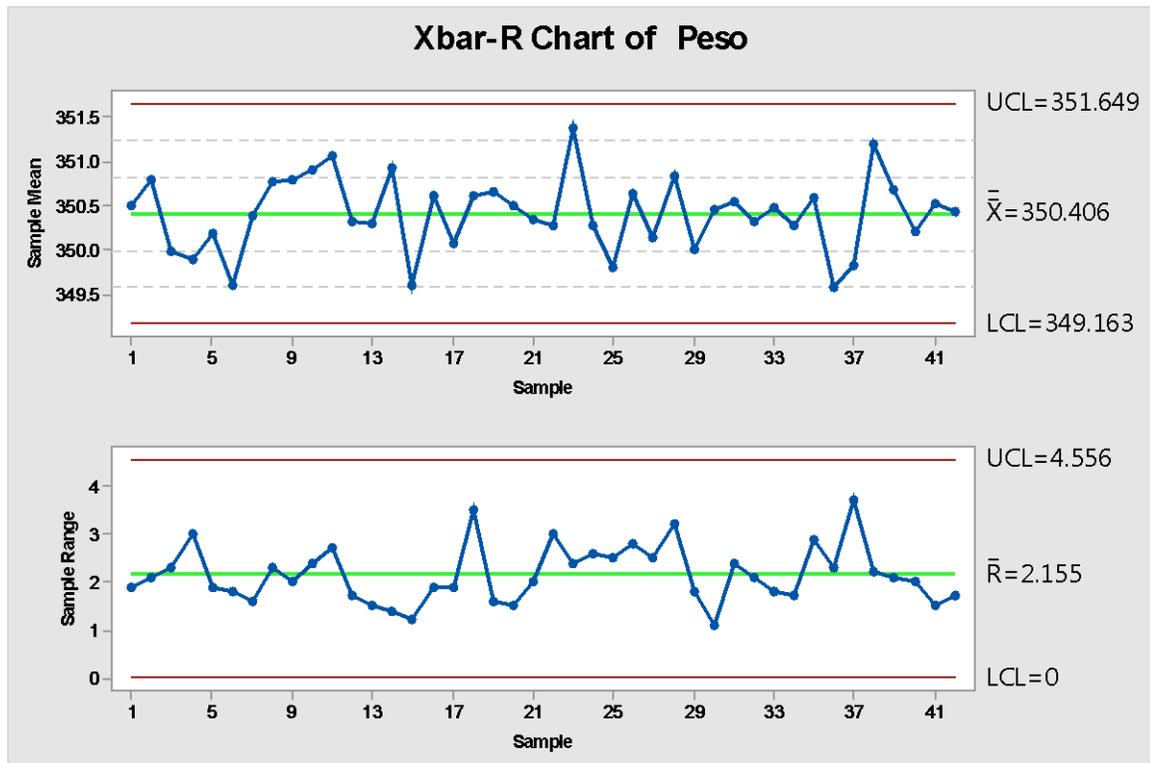


Figura 12: Gráfico de control de la variable Peso

Al analizar la gráfica \bar{X} -R de los pesos (g) tras evaluar dos días de producción de leche saborizada enlatada, se obtuvieron 210 observaciones con un promedio de \bar{X} (Doble barra) = 350,41 con un límite de control superior de UCL = 351,65 y un límite de control inferior de LCL= 349,16. En este caso los límites de control están dentro de los límites de especificación detallados en el Cuadro 21 (347,2 – 352.8 g), esto muestra el cumplimiento de los pesos de leche saborizada enlatada con las especificaciones.

De igual modo, en la gráfica de control del rango R (Figura 12), se observa un rango promedio de $\bar{R} = 2,16 \text{ g}$, valor que es inferior a la tolerancia permitida por el proceso ($\pm 2,8\text{g}$), con un límite inferior de $LCL = 0$ y un límite de control superior de $UCL = 4,56 \text{ g}$, por lo que el proceso presenta una mínima variación.

Según Ozeki y Asaka (1992) puede cometerse dos tipos de errores cuando se evalúan gráficos de control: el primero es juzgar que un proceso inestable es estable por que hay un punto fuera de los límites de control; el segundo error es juzgar que un proceso es estable por que todos los puntos caen dentro de los límites de control aunque, de hecho exista una anomalía, en este segundo caso se puede determinar si hay en efecto un problema evaluando la distribución de los puntos dentro de los límites de control; por tanto, cuando se presenten causas especiales, se tienen que tomar acciones inmediatas ya que de lo contrario, se estaría trabajando en un proceso inestable.

Haciendo la comparación de la gráfica de control de la Figura 13 con las ocho señales de falta de control asociadas a causas especiales mencionadas por Carot (2001) (Ver Cuadro 4), se encontró que la gráfica presenta la causa especial Tipo 3 con una tendencia creciente; esto se puede observar en los puntos del 6 al 11.

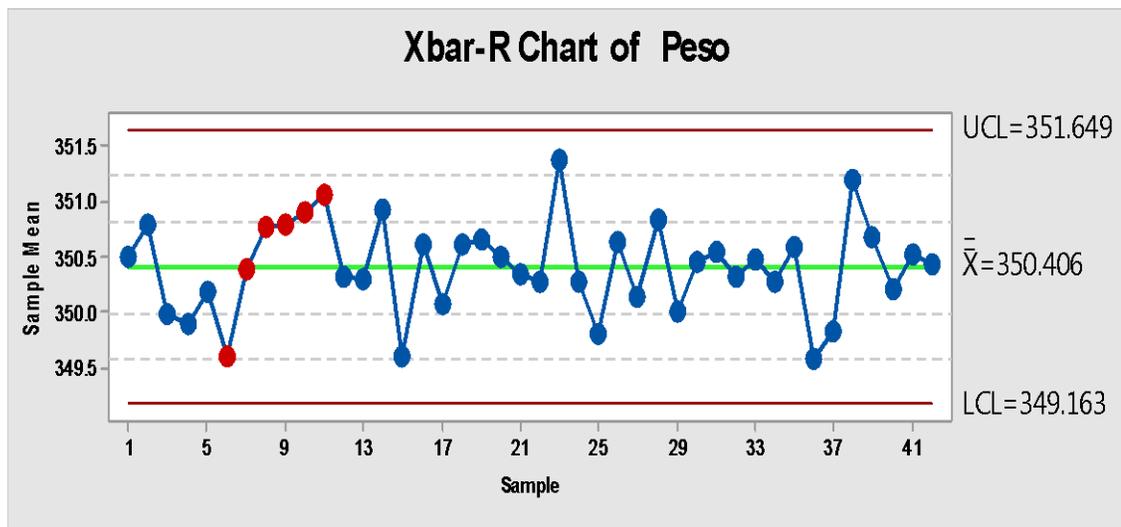


Figura 13: Seis muestras consecutivas en línea creciente

Seis o más pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran en línea creciente (puntos rojos), esto se presenta cuando hay cambios paulatinos en la media, debido a desgaste en herramientas (equipo o maquinarias) o personal (cansancio, pérdida de atención o concentración), analizando la hora de muestra se ve que coincide con el cambio de turno del personal, coincidiendo con un evento en la apertura de los embudo de dosificado.

En general se observa que el peso del producto cumple con la especificación de la empresa, si bien no existen puntos fuera de los límites de especificación, existen tendencias no aleatorias que afectan al proceso y que hacen que se considere que el proceso no es estable con respecto al peso final.

- Análisis de la capacidad de proceso

Para la determinación de la capacidad de proceso se analizaron los datos de los pesos de las leches saborizadas enlatadas en Minitab 17 obteniéndose los resultados mostrados en la Figura 14 .

En la Figura 14 se presenta la gráfica “*Process Capability Sixpack de Peso*”, de la cual se observa que los puntos siguen un patrón aleatorio, ya que para el análisis se eliminaron las causas especiales detectadas; además ninguno de los puntos excede los límites de control y los datos siguen una distribución normal.

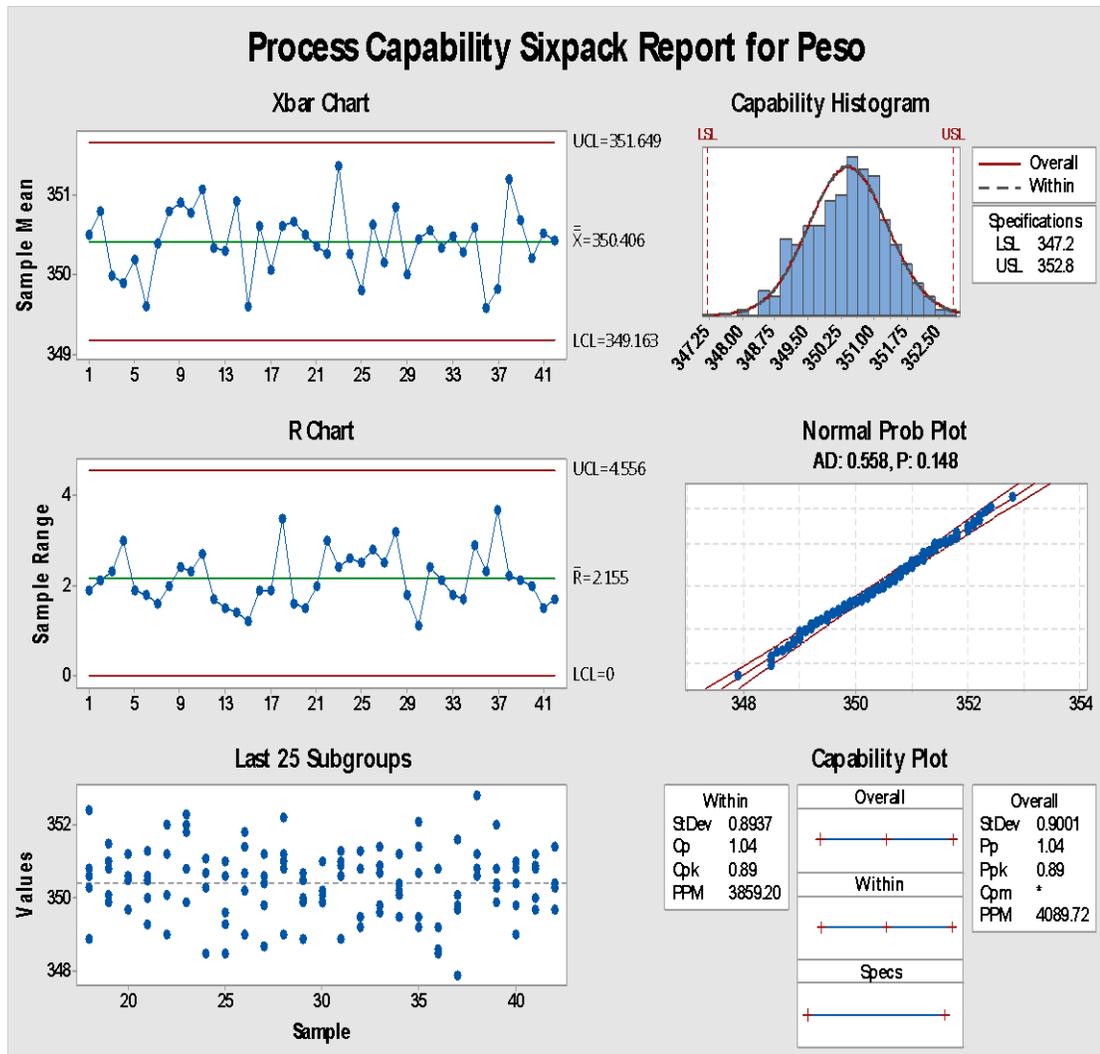


Figura 14: Capacidad de Proceso de la línea de Leche Saborizada Enlatada

A continuación se muestra un análisis adicional para un enfoque más detallado de la capacidad de proceso.

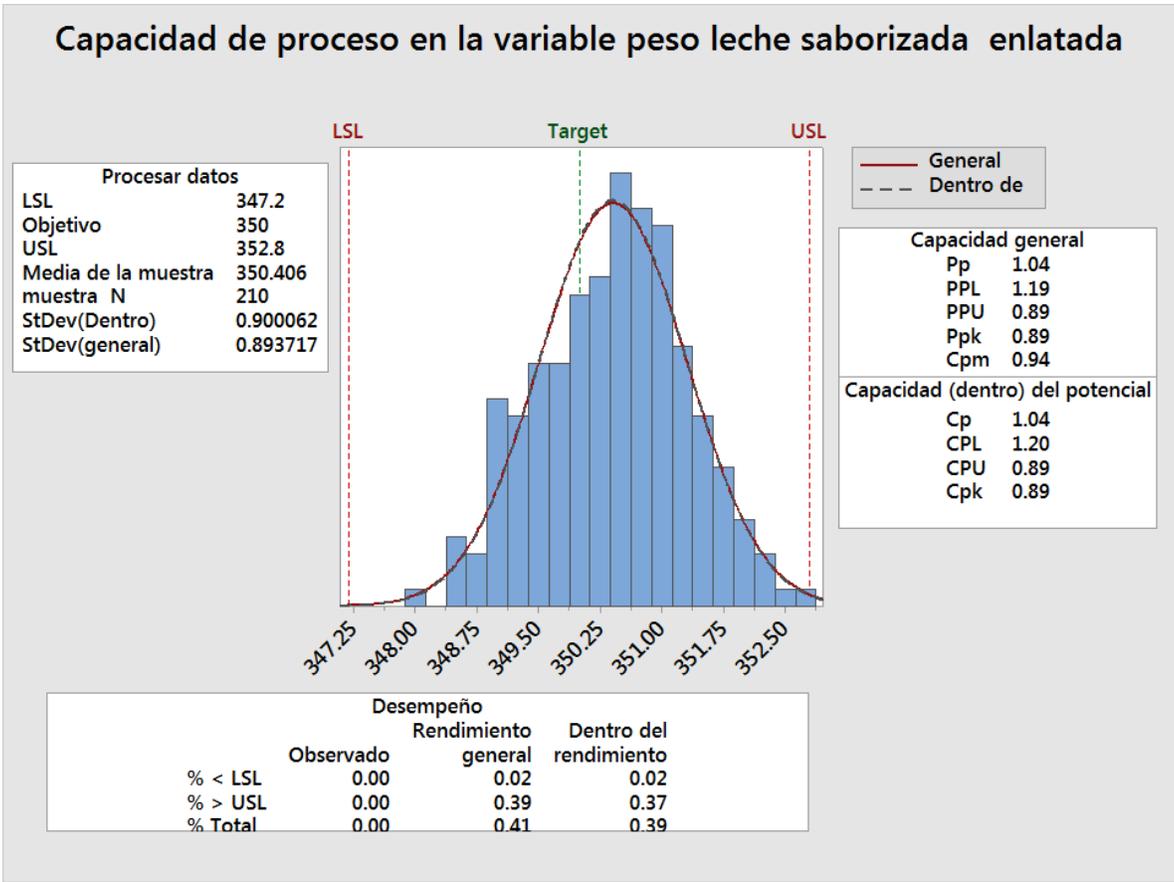


Figura 15: Gráfica de análisis de capacidad de proceso para la variable peso

La Figura 15 muestra los valores de índice de capacidad, para evaluar la capacidad de proceso.

El índice de capacidad (C_p) fue 1,04, según la evaluación del Cuadro 9. Este valor indica que el proceso es considerado adecuado pero la capacidad del proceso no satisface completamente las especificaciones; por tanto, se debe continuar el control del proceso.

El índice de la capacidad real del proceso (C_{pk}) evalúa el centro del proceso dentro de la especificación al mismo tiempo que la variación, el valor obtenido fue de 0,89, esto según el Cuadro 10, indica que la media está dentro de los límites de especificación, por lo que se concluye que es necesario mejorar el proceso de producción para lograr

que este sea capaz, es necesario modificar el patrón de trabajo que se sigue y realizar un análisis que permita mejorar el rendimiento del proceso.

Para tal efecto se ha propuesto a la empresa:

- Implementar registros de control de la variable peso de las latas de leche saborizada enlatada.
- Cumplir con un programa de capacitación al personal para que sea capaz de detectar desviaciones en la variable peso de la línea procesadora de leche saborizada enlatada usando las gráficas de control como un chequeo continuo en los turnos de trabajo.
- Realizar un manual de control estadístico de proceso para saber cómo actuar cuando se detecten anomalías en el proceso, ya sea por estar obteniendo pesos fuera de los límites de la especificación o cualquier otra eventualidad con respecto a la variable peso de la línea procesadora de leche saborizada enlatada.
- Cumplir con un programa de mantenimiento y calibración de los equipos usados para la medición de la variable peso de la línea procesadora de leche saborizada enlatada.

V. CONCLUSIONES

- Del diagnóstico a la empresa Laits, mediante el uso de herramientas de calidad tales como la matriz de selección de problemas, se encontró que los principales problemas estaban relacionados a un Deficiente Aseguramiento de calidad y a un Insuficiente Control de Proceso.
- Para detectar los puntos débiles del Problema “Deficiente Aseguramiento de Calidad” se realizó un análisis mediante el uso de las listas de verificación, obteniéndose:
 - De la inspección higiénico-sanitaria, se obtuvo un puntaje de 91,25 de un total de 100 puntos, representando este puntaje unas condiciones higiénicas “Muy Buenas”. Los ítems que obtuvieron menor puntaje fueron los de: Servicios (agua y residuos) con 85,71 por ciento y Aspectos operativos con 87,50 por ciento.
 - De la inspección sobre los pre-requisitos del HACCP, se obtuvo un puntaje de 384 de un total de 440 puntos, representando este puntaje unas condiciones “Buenas”. Los ítems que obtuvieron menor puntaje fueron los de: Control de Químicos con 75,00 por ciento e Inspecciones Reglamentarias con 83,33 por ciento.
 - De la lista de verificación de los costos de calidad, se obtuvo el menor porcentaje de cumplimiento (46,67 %) en el ítem “en relación a los costos”, observándose que la mayor parte de los costos de no calidad se presentan a causa de los gastos generados por desechos, reproceso, transportes, entre otros, que terminan siendo absorbidos por la empresa y reduciendo sus beneficios.

- Las propuestas de mejora que se plantearon fueron: La elaboración de un Plan HACCP para las líneas de leches saborizadas enlatadas y la Elaboración de un manual de control estadístico de proceso.
- Luego de realizar el análisis HACCP en la línea de leche saborizada enlatada, se encontró que los dos puntos críticos a controlar son las etapas de Envasado y Esterilización, poniendo énfasis en la Formación de un doble cierre hermético y en el Control de los parámetros de tratamiento térmico, (118 °C x 17 min), rotación de coches a 10 rpm y el nivel de agua sobre 265 m3/h. respectivamente.
- Se estableció un Control estadístico de Procesos para la variable pesos de latas de leche saborizada enlatada, basándose en una población de dos días de producción (7 *batches*/día) y un tamaño de muestra de cinco unidades de leche enlatada saborizada, del cual se obtuvo que:
 - Los parámetros obtenidos al realizar el análisis de control estadístico en la línea procesadora de leche saborizada enlatada con respecto al peso de las latas de 325 mL (350 g +/- 2,8 g) fueron: Promedio: 350,41 g y Desviación Estándar: 0,90.
 - El índice de capacidad (Cp) para la línea de proceso de Leche Saborizada Enlatada fue de 1,04 y el Cpk fue de 0,89, lo cual nos indica que la capacidad de proceso no satisface las especificaciones, y por tanto, es necesario mejorar el proceso de producción.
 - Al analizar la gráfica \bar{X} -R de los pesos (g) de los productos tras evaluar dos días de producción, se determinó que los límites de control son los siguientes: UCL: 351,649 y LCL: 349,163.

VI. RECOMENDACIONES

- Poner especial atención en los aspectos en los que se obtuvieron menor puntaje en los *checklists* de verificación.
- Capacitar al personal correspondiente y poner en práctica los mecanismos de mejora propuestos para la línea procesadora de leche saborizada enlatada.
- A corto plazo generar un programa de auditorías internas que comprueben el cumplimiento de los mecanismos de mejora.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acosta, R. 2008. Saneamiento ambiental e higiene de los alimentos. Editorial Brujas. 176p.
- Alais, C. 1994. Ciencia de la leche. Compañía editorial Continental S.A. México. s.p.
- Bolton, A. 2001. Sistemas de gestión de la calidad en la industria alimentaria: guía para ISO 9001/2. Editorial Acribia. Zaragoza. España. 227p.
- Bonilla, E; Díaz, B; Kleeberg, F y Noriega, M. 2010. Mejora continua de los procesos: Herramientas y técnicas. Primera edición. Fondo editorial. Perú. 220p.
- Brocka, B; Brocka, S. Quality Management: Cómo aplicar las mejores soluciones de los expertos. Buenos Aires-Argentina. s.p.
- Caballero, E; Contreras, K. 2012. Elaboración de un plan de higiene y saneamiento, validación de procedimientos y un plan HACCP para la línea de envasado de pimienta negra (*Piper nigrum*. L.) y blanca molida de la empresa Garden Center 4 estaciones S.A. Tesis Ing. Lima, Perú, UNALM. s.p.
- Camison, C; Cruz y Gonzales, T. 2007. Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. México. Ed. Pearson Prentice Hall. s.p.
- Carot, V. 2001. Control Estadístico de la Calidad. Primera edición. México, D.F. Ed. Alfaomega. 611p.
- Codex Alimentarius. 1969. CAC/RCP 1-1969. Principios generales de higiene de los alimentos. Revisiones 1997 y 2003. 25p.

Codex stan 1-1985. Norma general del Códex para el etiquetado de los alimentos pre envasados. Revisado 1991. s.p.

Cristóbal, R. 2002. Evaluación bacteriológica de quesos frescos artesanales comercializados en los mercados municipales del distrito de Pueblo Libre. Tesis Lic. Lima, Perú, UPCH. 51p.

Crego, A. 2013. Tamaño de la muestra y potencia de la prueba (en línea). Consultado 19 jun. 2016. Disponible en <https://psynthesis.wordpress.com/2013/06/09/un-problema-estadistico-tamano-de-la-muestra-y-potencia-de-la-prueba/>.

De las cuevas, V. 2006. APPCC Avanzado: Guía para la aplicación de un sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos en una empresa alimentaria. Primera edición. España. Editorial Ideas propias. 184p.

Evans, J; Lindsay, W. 2008. Administración y Control de la Calidad. Primera edición. España. Editorial Grupo Iberoamericana. 321p.

FAO/OMS (Food Agriculture Organization/Organización Mundial de la Salud). 1999. Higiene de los Alimentos. Textos básicos. 42p.

Gutiérrez, H; De la Vara, R. 2008. Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. 2da Edición. México. Interamericana editores S.A. 502p.

Hernández, M. 2008. Optimización y Estadística: Tabla de constantes para gráficos de control. Consultado 20 dic. 2015. Disponible en <https://optyestadistica.files.wordpress.com/2008/08/tablaconstesgrafcontrol.gif>.

Hyginov, C. 2001. Guía para la elaboración de un plan de limpieza. Zaragoza. España. Ed. Acribia, 56p.

- ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 1998. Microbiología de los alimentos. Características de los patógenos microbianos. Zaragoza. España. Editorial Acribia. 606p.
- IMECCA (Instituto Mexicano de Control de Calidad). 1994. Encuesta para la estimación de los costos de calidad. Instituto Mexicano de Control de la Calidad. México D.F. p 1-6.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2003. Leche y productos lácteos. Leche Cruda. Requisitos. NTP 202.001:2003. Cuarta edición. Lima, Perú. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2003. Gestión de la Inocuidad de los Alimentos acorde con HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) requisitos para ser cumplidos por las organizaciones que producen alimentos y sus proveedores. NTP 833 910 2003. Lima, Perú s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2003. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos críticos de Control Directrices para su aplicación. NTP 833.911 2003. Lima, Perú. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2007. Directrices para la implementación del Control Estadístico de Procesos (CEP). NTP ISO 11462-1:2007. Parte 1: Elementos del CEP. Lima, Perú. s.p.
- INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). 2010. sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. NTP ISO 9000:2007. Lima, Perú. 32p.

INEN (Instituto ecuatoriano de normalización). 2010. Leche fluida con ingredientes, requisitos (en línea). Consultado 05 nov 2015. Disponible en <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.0708.2010.pdf>

ISO/TS 22002 – 1. 2009. Programas prerrequisito en inocuidad de alimentos Parte 1: Fabricación de Alimentos. Primera edición. s.p.

Juran, J; Blanton, G. 2001. Manual de Calidad. Primera edición. España. Ed. McGraw-Hill Interamericana. 630p.

Kleeberg, F. 2007. El HACCP y la ISO 22000: Herramienta esencial para la inocuidad y calidad de los alimentos Revista Ingeniería Industrial. (25):69-89.

Kume, H. 1994. Herramientas Estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Bogotá, CO. Ed. Grupo Norma. 235p.

López, J. 2013. Leche Saborizada o Chokolatada. Tecnología de lácteos (en línea). Consultado 24 Jul. 2015. Disponible en http://www.academia.edu/5902356/LECHE_SABORIZADA_O_CHOCOLATADA.

Madrid, A. 2012. Curso de Manipulador de Alimentos.. Primera edición. AMV Ediciones. s.p.

MINSA (Ministerio de salud). 2005. Norma Sanitaria para el funcionamiento de Restaurantes y Servicios Afines. R. M. N° 363-05. Lima, Perú. s.p.

MINSA (Ministerio de salud). 2006. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas. Aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 449-2006. Lima. Perú. s.p.

MINSA (Ministerio de salud). 1998. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. D.S. N° 007-98. Lima, Perú. s.p.

- MINSA (Ministerio de salud). 2008. Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano. Aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 591-2008. Lima. Perú. s.p.
- MINSA (Ministerio de salud). 2010. Decreto Supremo N° 031-2010. Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Lima. Perú. s.p.
- Mitra, A. 2008. Fundamentals of quality control and improvement. 3ed. John Wiley and sons, New York. 232p.
- Montgomery, D. 2011. Control Estadístico de la Calidad. Tercera Edición. México D.F. Editorial IberoLimusa Wiley. s.p.
- Mortimore, S; Wallace, C. 1996. HACCP. Enfoque Práctico. Primera Edición. España. Editorial Acribia S.A. 291p.
- Nava, V. 2005. ¿Qué es calidad?: Conceptos, gurús y modelos fundamentales. Mexico D.F. México. Grupo Noriega Editores. 184p.
- Núñez, M. 2003. Formación y asesoría de una empresa de saneamiento ambiental. Informe Profesional (Ingeniero Industrial). Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Ingeniería Industrial. 81p.
- Ozeki y Azaka, 1992. Manual de Herramientas de calidad: El Enfoque Japonés. Productivity. Madrid. Editorial Tecnologías de Gerencias y producción. S.A. s.p.
- Pérez, C; Fernández, B; Fernández, M; López, A. 2007. Protocolo de lavado de manos. Sociedad Española de Medicina preventiva, salud pública e higiene (en línea). Consultado 30 set. 2014. Disponible en

http://www.sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/protocolos/2012/070_Protocolo_de_Lavado_de_Manos.pdf.

Perulactea. 2014. Peruanos ya Consumen 80 Litros de Leche al Año, aunque FAO recomienda 130 (en línea). Consultado 27 mar. 2016. Disponible en <http://www.perulactea.com/2014/05/28/peruanos-ya-consumen-80-litros-de-leche-al-ano-aunque-fao-recomienda-130/>.

Prat, A; Martorell, X; Grima, P; Pozueta, L. 2000. Métodos Estadísticos: Control y Mejora de la Calidad. Barcelona, España, Alfaomega Ediciones. s.p.

Puig-Durán. 1999. Ingeniería, autocontrol y auditorías de la higiene en la industria alimentaria. Madrid, España, AMV Ediciones. 183p.

Reyes, M. 1980. Atención de enfermería. Colección de enfermería. La Habana, Cuba. 85p.

Rodríguez, R. 2013. En crecimiento mercado de leche. Artículo del Diario LA REPUBLICA (en línea). Consultado 27 mar. 2016. Disponible en https://www.larepublica.net/noticia/en_crecimiento_mercado_de_la_leche/.

Ruiz, J. 2004. La gestión por calidad total en la empresa moderna. México D.F, Mexico. Alfaomega, Grupo editor. 488p.

Sánchez, J. 2004. El sistema HACCP en la Industria Alimentaria: experiencia de aplicación en el Perú. Lima, Perú. 51p.

Shewhart, W. 1997. Control Económico de la Calidad de productos manufacturados. Ediciones Díaz de Santos S.A. s.p.

Summers, D. 2006. Administración de la calidad. Bogotá, Colombia. Ed. Pearson Educación. 409p.

Tamayo y Tamayo, M. 1997. El Proceso de la Investigación científica. México. Editorial Limusa S.A. 114p.

Tricker, R. 2009. ISO 9001:2008 for small businesses. 4ed. Elsevier, Massachusetts, USA. 480p.

Vértice. 2004. Dietética y manipulación de alimentos. Málaga, España, Publicaciones Vértice. s.p.

Vicente, C. 2001. Control Estadístico de la Calidad. Primera edición. México. D.F., Mexico, Alfaomega. 350p.

Wildbrett, G. 2000. Limpieza y desinfección en la industria alimentaria. Zaragoza, España, Editorial Acribia, S.A. 349p.

Zuccolotto, H. 1994. Calidad Total Aquí y Ahora: La estrategia. México D.F., México, Editorial Panorama. 169p.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: ACTA DE INSPECCIÓN HIGIÉNICO-SANITARIA

Solicitante : _____

Dirección : _____

Tipo de Planta : _____

Referencia : _____

REQUISITOS	PUNTOS		OBSERVACIONES
	Calificación	Puntaje	
DISPOSICIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA			
1. La distribución de los ambientes permiten la adopción de BPM y medidas de prevención de contaminación. (Espacio físico, distribución y organización).	3		
2. Las estructuras (pisos, paredes y techo) son sólidos, de material duradero, fáciles de limpiar y desinfectar.	3		
3. La ubicación del establecimiento está libre de peligros: olores fuertes, humo, polvo, tierra, etc.	2		
4. El ingreso al establecimiento dispone de veredas adecuadas para evitar el ingreso de polvo, tierra, etc.	1		
ESTRUCTURA E INSTALACIONES			
5. El establecimiento se encuentra protegido contra: <ol style="list-style-type: none"> 1. Inundaciones (Pendientes, drenajes, etc.). 2. Infestaciones por plagas (hermeticidad, mallas, etc.). 3. Acumulación de desechos líquidos, sólidos, gas (en espacio externo y aire colindante). 4. Riesgos eléctricos e incendios (cables protegidos y extintores vigentes). 	1 1 1 1		
6. Para proteger el alimento, el establecimiento dispone de área adecuada y exclusiva para almacenamiento de alimentos.	1		
7. Las instalaciones de los equipos de producción y almacenamiento deben poseer un espacio suficiente para las operaciones sanitarias.	1		
8. Se cuenta con almacenes exclusivos para: Materia Prima, Insumos, Productos Intermedios y Producto Terminado.	2		
9. El potencial de contaminación debido al diseño y construcción de la planta se ha reducido por división de áreas (ambientes aislados).	2		
10. Se han tomado las precauciones apropiadas para proteger Materia Prima e Insumos. <ol style="list-style-type: none"> 1. Al exterior del almacén: con envases organizados y protegidos o 	0,5		

«continuación»

silos. 1. Al interior del almacén: con envases organizados. 2. Existe adecuadas prácticas de almacenamiento.	0.5 1		
11. Se dispone de medios adecuados de ventilación mecánica que permiten controlar la temperatura, la generación de malos olores y/o riesgo de contaminación cruzada.	1		
12. Las ventanas están provistas de malla u otros tipos de protección contra plagas. (2mm de cocada).	2		
13. La iluminación natural o artificial, permite la realización de operaciones de manera higiénica y limpia en áreas manipulación de alimentos. (Ver tabla).	2		
14. Las fuentes de iluminación se encuentran protegidas contra posibles roturas.	1		
EQUIPOS			
15. Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser de material que permita su limpieza y desinfección.	1		
16. Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser inertes, no absorbentes, no tóxicos, sin olores ni sabores.	1		
17. Las instalaciones temporales, móviles y distribuidores automáticos de alimentos están construidas, emplazadas y proyectadas de forma tal que evita la contaminación y anidamiento de plagas.	1		
18. Los equipos que aplican tratamientos térmicos permiten el control y ajuste a temperaturas adecuadas (termostato, termómetro).	1		
19. Los equipos y/o instrumentos de control son suficientes y precisos además de estar diseñados y contruidos con materiales que pueden limpiarse y mantenerse fácilmente (termómetros, balanzas, higrómetros, etc.).	1		
20. Existen instrumentos que permiten la vigilancia de los parámetros de temperatura y humedad en almacenes.	1		
21. Los vehículos para el traslado dentro de la planta deben de ser de material que facilita su limpieza y desinfección (montacargas, transportadores, etc.).	1		
22. Los vehículos no contaminan el alimento o envase (con olores, astillas, residuos de insecticidas, alimentos infestados, etc.).	1		
23. Los medios de traslado se mantienen en estado integral de limpieza y funcionamiento (faja transportadora, tornillo sinfín, etc.).	1		
24. Los equipos de medición tienen calibración vigente y el registro de verificación y mantenimiento se encuentra al día (pesa patrón, tara, etc.).	1		
HIGIENE PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS AMBIENTES			
25. Al ingreso a la planta se controla y supervisa a los manipuladores de alimentos: aseo personal, indumentaria y presencia de heridas, lesiones, sortijas, relojes, pulseras, uñas largas, etc.	2		
26. Se realizan exámenes médicos a los manipuladores cuando se tiene algún indicio de fuente de contaminación (registro, certificado médico).	1		
27. Se dispone de registros de personal con reportes de alteración de estado de salud.	1		
28. Se cuenta con jabón y/o sustancia sanitizante junto al lavatorio de manos para uso de personas al ingreso a la planta (ingreso a fábrica).	1		
29. El personal manipulador de alimentos cuenta con ropa protectora, calzado y cubre cabeza adecuado, diferenciado por áreas de trabajo (guantes y mascarillas según área de proceso).	1		
30. Existen registros de instrucción y supervisión de lavado de manos.	1		
31. Existe una instrucción y supervisión del comportamiento en BPM de los			

«continuación»

manipuladores de alimentos (registros de instrucción y verificación).	1		
32. Se encuentran identificados los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas; y son de material adecuado (lavables, desinfectables). Desechos (basura y material reciclable).	1		
33. Se cuenta con lugares específicos para los desechos y desperdicios.	1		
34. Se evita la acumulación de desechos y/o desperdicios en las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos.	1		
35. Se dispone de abastecimiento suficiente de agua potable (sistema de distribución y almacenamiento).	1		
36. El agua potable cumple como mínimo los estándares de calidad del agua potable (0.5-1ppm de cloro residual) (Certificado, registros propios).	1		
37. El sistema de agua no potable es independiente y se encuentra identificado.	1		
38. Se previene la posibilidad de retro flujos o conexiones cruzadas en el sistema de descarga de residuos líquidos con el del agua potable.	1		
39. Existen instalaciones adecuadas y debidamente ubicadas para la limpieza del alimento, utensilios y equipos.	1		
40. Se cuenta con los servicios de higiene bien ubicados para el personal:			
1. Femenino: Inodoro, lavatorio y ducha.	1		
2. Masculino: Inodoro, lavatorio, urinario y ducha.	1		
41. Los servicios higiénicos cuentan con grifo de lavamanos no manual y secador de manos eléctrico.	1		
42. Las instalaciones cuentan con vestuarios en número y diseño adecuado para el personal.	1		
43. Los servicios higiénicos se encuentran en buen estado de conservación, limpios y saneados.	1		
44. Al ingreso a las salas de proceso, se dispone de lavamanos convenientemente ubicado, adecuado y provisto de agua.	1		
45. Existen letreros claros que instruyen al personal sobre la desinfección de manos en las salas de proceso, servicios higiénicos y otros.	1		
46. Los sumideros, desagües y otros se mantienen cerrados herméticamente.	1		
47. Se dispone de materiales adecuados y exclusivos por áreas para la limpieza y desinfección.	1		
48. Se cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones (instructivos, cartillas, planes, procedimientos).	1		
49. Todas las superficies en contacto y no contacto con los alimentos se limpian con la frecuencia establecida en el programa de saneamiento.	1		
50. Durante el entrenamiento de las salas de proceso, ¿el alimento está fuera del área?	1		
51. El programa de Limpieza y Desinfección asegura la limpieza de todas las instalaciones y equipos (incluidos los de limpieza) en periodos preestablecidos entre procesos.	1		
52. Se vigila de manera constante y se documenta la eficacia del programa de saneamiento (plaqueos, hisopados, etc.).	1		
53. El programa describe claramente la identificación de las superficies (equipos o instalaciones), responsabilidad, métodos, frecuencias de limpieza y medidas de vigilancia.	1		
54. ¿Los detergentes y desinfectantes empleados son inocuos y eficaces para el uso destinado?	1		
55. Los materiales tóxicos (sanitizantes, insumos de laboratorio, mantenimiento y reparación, etc.), son utilizados y almacenados adecuadamente y de manera independiente a los insumos o material de empaque.	1		

«continuación»

56. Se impide la entrada de animales (gatos, perros, aves, etc.) en los recintos de la fábrica y planta de elaboración de alimentos.	1		
57. Las infestaciones por plagas se combaten de manera inmediata manteniendo inocuidad y aptitud para alimentos.	1		
REQUISITOS RELATIVOS A LAS MMPP, PRODUCTO Y DESPACHO			
58. Se cuenta con fichas técnicas certificados de análisis de materia prima e insumos.	1		
59. Existe un control previo de las materias primas e ingredientes antes de su uso en la elaboración (inspección, manipulación y almacenamiento). (análisis propios).	2		
60. Las reservas de materias primas e ingredientes están sujetas a una rotación efectiva (primero en entrar, primero en salir).	1		
61. Se mantienen registros para elaboración, producción, almacenamiento y distribución del alimento (registros apropiados, inapropiado o no tiene).	2		
62. Existe un procedimiento de liberación de productos bajo los estándares de inocuidad y aptitud (liberación de lote).	1		
63. Los productos no conformes son retirados y mantenidos en cuarentena bajo supervisión hasta su disposición final.	1		
INOCUIDAD			
64. Se cuenta con parámetros de controles microbiológicos, químicos o físicos basados en principios científicos sólidos los que se encuentran documentados en planes y procedimientos de vigilancia que indiquen métodos y límites.	1		
65. Se han definido mecanismos para evitar la contaminación microbiológica del alimento a través de la manipulación de superficies de contacto o aire, como:			
1. Acceso restringido a las áreas de elaboración (antesalas, vestuarios de ingreso, etc.).	0,5		
2. Limpieza y desinfección de superficies luego de su uso.	0,5		
66. Los utensilios y equipos portátiles ya limpios y desinfectados se almacenan en lugares que previenen una contaminación de los mismos. Cubiertos adecuadamente.	1		
67. Se cuenta con sistemas que permiten reducir el riesgo de contaminación por sustancias extrañas en el producto así como su detección oportuna			
1. Imanes, tamices, control de personal, protección de zonas lubricadas.	0,5		
2. Protección de equipos tratados con pesticidas, sanitizantes. Dichos productos están almacenados en lugares seguros.	0,5		
68. Las instalaciones y equipos se mantienen en estado apropiado que facilita su saneamiento y prevención de contaminación cruzada.	1		
69. Los productos químicos de limpieza y desinfección se manipulan y almacenan adecuadamente envasados, rotulados y zonificados en áreas no comunes con alimentos.	1		
70. La manipulación de productos químicos, físicos y biológicos no debe representar una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos. Ver Plan HACCP. Procedimientos de operación de productos químicos.	1		
71. Los productos deben ser manipulados por personal capacitado y se tiene documentación de las medidas de seguridad.	1		
72. Se vigila la eficacia de los sistemas de saneamiento mediante la verificación periódica (auditorías, inspecciones, muestreo, análisis, etc.).	1		

«continuación»

73. Se toman precauciones para el ingreso del personal extraño (visitantes) de forma tal que no atente contra la inocuidad del alimento (ropa, pediluvio, lavatorio, sanitizante, etc.).	1		
74. Se cuenta con un programa documentado de control de plagas con evidencia de registros, ejecución y monitoreo (HACCP).	1		
75. Se controlan los riesgos alimentarios en los PCC identificados en el plan HACCP.	1		
76. Existen sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura, tiempo y/o peso para el logro de un alimento inocuo.	1		
77. El proceso de producción minimiza la exposición del producto y manipulación directa de los alimentos ofreciendo una protección al mismo (extrusión, envasado, etc.).	2		
78. Se han definido límites críticos de temperatura, tiempo y/o peso (PCC). Ver registros.	1		
79. Los dispositivos de registro de temperatura, tiempo y/o peso se inspeccionan a intervalos regulares para comprobar su exactitud (verificación con unidades patrón).	1		
80. Se cuenta con registros de capacitación a la gerencia, jefatura y supervisores de producción sobre principios y prácticas de higiene de los alimentos (HACCP, BPM).	1		
81. Se cuenta con un programa de capacitación a todo el personal el cual se cumple e incluye: BPM, HACCP, control de procesos, sistemas de gestión de calidad, etc. 1. Buenas Prácticas de Manufactura 2. HACCP 3. Control de Procesos 4. Sistema de gestión de calidad	0,25 0,25 0,25 0,25		
82. Se cuenta con registros de supervisión del desempeño después de la capacitación.	1		
TOTAL	100		

ANEXO 2: RESUMEN DE LA CALIFICACIÓN OBTENIDA TRAS REALIZAR LA INSPECCIÓN

Pregunta	Puntaje	Calificación	Pregunta	Puntaje	Calificación
1	3	3	42	1	1
2	2	3	43	1	1
3	2	2	44	1	1
4	1	1	45	0,5	1
5	3	4	46	0,5	1
6	0,5	1	47	1	1
7	1	1	48	1	1
8	2	2	49	1	1
9	2	2	50	1	1
10	1,5	2	51	1	1
11	1	1	52	1	1
12	2	2	53	0,5	1
13	1	2	54	1	1
14	0,5	1	55	1	1
15	1	1	56	1	1
16	1	1	57	1	1
17	1	1	58	1	1
18	1	1	59	1	1
19	1	1	60	1	1
20	0	1	61	2	2
21	1	1	62	1	1
22	1	1	63	1	1
23	1	1	64	1	1
24	1	1	65	1	1
25	1	2	66	1	1
26	1	1	67	1	1
27	1	1	68	1	1
28	1	1	69	1	1
29	1	1	70	1	1
30	0,5	1	71	0,5	1
31	1	1	72	1	1
32	0,5	1	73	1	1
33	0,5	1	74	1	1
34	1	1	75	1	1
35	1	1	76	1	1
36	1	1	77	2	2
37	1	1	78	1	1
38	0,5	1	79	1	1
39	1	1	80	1	1
40	1	1	81	0,75	1
41	1	1	82	1	1

**ANEXO 3: RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL ENCUESTA ESTIMAR
NIVEL DE LOS COSTOS DE CALIDAD (IMECCA 1994)**

En relación al producto

N°	En relación al producto	Puntaje
1	Nuestros productos son considerados como estándares de comparación	1
	La empresa cuenta con un reconocimiento por parte del cliente por la originalidad del producto y el premio otorgado por el iTQi (International Taste & Quality Institute) con el "Superior taste AWARD" (Premio al sabor superior) como sobresaliente.	
2	No hemos estado perdiendo cuotas de mercado frente a nuestros competidores.	3
	La pérdida de mercado se da por su competidor cercano, la presentación de leches saborizadas en cajas Tetra Pak.	
3	Nuestros periodos de garantía son tan largos como los de nuestros competidores.	1
	El tiempo de vida del producto es de 15 meses, por encima de los 7 meses que ofrecen las leches procesadas ultra pasteurizadas en envases Tetra Pak.	
4	Nuestros productos duran muy por encima de los periodos anunciados de garantía.	1
	El producto dura más de la garantía, se hacen evaluaciones de tiempo de vida acelerados para garantizar lo dicho.	
5	Nunca hemos tenido un problema importante de retirada de productos o de garantía.	1
	Hasta la fecha no se ha presentado retiro de producto en el mercado.	
6	Nunca nos han hecho un reclamo importante por daños y perjuicios.	1
	No se han presentado quejas por daños o perjuicios.	
7	Usamos la información de las reclamaciones de garantía para mejorar nuestros productos.	2
	Las acciones correctivas se dan dentro de las posibilidades de la empresa.	
8	Nuestros productos no se usan en aplicaciones aeroespaciales o militares.	1
	No se han desarrollado producto para aplicaciones aeroespaciales o militares.	

«continuación»

9	Nuestros productos no se usan en aplicaciones médicas	1
	No se han desarrollado producto para aplicaciones médicas.	
10	Nuestros productos no se usan como dispositivos de seguridad.	1
	No se han desarrollado producto como dispositivos de seguridad.	
11	Los fallos de nuestros productos no crean riesgos personales.	2
	Fallas en los productos pueden ocasionar debido a una mala declaración en el rotulado precautorio o contaminación cruzada en el proceso, ocasionando enfermedades transmitida por alimentos o alergias causadas dado que en la empresa se procesa soya	
12	Nunca vendemos nuestros productos con descuento por razones de calidad.	2
	Es política de la empresa no incurrir en estas prácticas a fin de preserva la calidad de los productos y salvaguardar la imagen de la empresa.	
13	Nuestros productos no requieren etiquetas de precaución.	1
	La etiqueta declara las condiciones de almacenamiento y conservación, mas no anuncia peligros añadidos.	
14	En el diseño usamos procedimientos de ingeniería claramente definidos.	3
	El diseño de productos se hace en base a estudios previos, pruebas en laboratorio y comparación con productos similares, estos tienen procedimientos estandarizados para formulaciones similares.	
15	Hacemos revisiones formales del diseño antes de lanzar nuevos diseños o productos.	3
	Se hace con pruebas a nivel industrial y pruebas aceleradas de vida útil.	
16	Antes de comenzar la fabricación, creamos prototipos y los ensayamos a fondo.	4
	El área de investigación y desarrollo diseña productos en base a la experiencia y similitud con productos del mismo rubro, el estudio exhaustivo por tipo de producto está limitado por el factor tiempo.	

«continuación»

17	Hacemos estudios de fiabilidad de nuestros productos.	4
	Se hacen estudios de satisfacción de consumidores a través de encuestas, aunque estas no se encuentran sectorizadas por público objetivo.	
	Subtotales en relación al producto	32

En relación a las políticas

N°	En relación a las Políticas	Puntaje
1	Nuestra empresa tiene una política de calidad, escrita y aprobada por la dirección.	1
	La empresa está enfocada a brindar productos y servicios que cumplan con los estándares de calidad y la satisfacción de sus clientes, para lograrlo se apoya en la mejora continua de los procesos y la capacitación del recurso humano.	
2	Nuestra política de calidad ha sido comunicada a todo el personal.	4
	La política ha sido comunicada a las áreas de producción, administración, contabilidad, distribución y ventas, pero no a terceros que trabajan de modo permanente en la empresa.	
3	Se informa a todos nuestros nuevos empleados de la política de calidad.	2
	La Política de Calidad esta publicada al ingreso de planta para concientizar al personal, pero no se da un reforzamiento de la misma al personal nuevo ni a personal tercero.	
4	Consideramos que la calidad es tan importante como el precio o el plazo de entrega.	3
	La empresa valora la calidad, no obstante al incrementarse la demanda en la producción el tiempo para reforzar temas de calidad en el proceso disminuye.	
5	Sabemos que se deben usar y usamos instrumentos formales para la resolución de problemas.	3
	Ante los problemas de mayor repercusión se establecen técnicas para el análisis de los mismos, no obstante en el mayor de los casos, se aplican acciones correctivas inmediatas sin el análisis requerido, por lo que no se detecta la causa raíz y aumenta la recurrencia del evento.	

«continuación»

6	Consideramos la resolución de problemas más importante que la asignación de responsabilidades o culpas	4
	Las sanciones en caso se presenten problemas es parte de la cultura de la organización según la asignación de responsabilidad por cada puesto de trabajo, sin embargo esto no exime que el análisis y resolución inmediata de los mismos se trabaje en equipo.	
7	Nuestro departamento de calidad depende directamente de la alta dirección.	4
	La dependencia del área de gestión de calidad según el organigrama está a cargo de la alta dirección, pero se da casos en que las decisiones las toma el área de producción.	
8	Tenemos un sistema para premiar las sugerencias de los trabajadores.	3
	En general la empresa ha iniciado la gestión de sistemas de mejora continua, los que incentivan la participación del personal en proyectos de mejora, no obstante se necesita trabajar más en el reconocimiento al personal.	
9	Nuestro clima laboral y la satisfacción de los trabajadores son buenos.	3
	El personal hace hincapié en la falta de comunicación que existe en la empresa, sobre todo de los niveles jerárquicos superiores, no existe interacción entre el área, el trabajo en la mayoría de casos resulta rutinario y repetitivo.	
10	Tenemos un número mínimo de niveles de mando.	4
	La empresa cuenta con varios niveles de mando, pasando en lo que respecta a producción por un operador líder, supervisor de producción, supervisor senior, jefatura de producción y jefatura de planta, lo que demanda de mayor tiempo en la coordinación.	
	Subtotales en relación a las Políticas	31

En relación a los procedimientos

N°	En relación a los Procedimientos	Puntaje
1	Tenemos procedimientos de calidad escritos.	3
	La empresa cuenta con un sistema documentario digital, más el acceso es restringido a mandos mayores, existen operaciones productivas que no cuentan con procedimientos redactados y su ejecución se da de forma empírica.	
2	Nuestro personal recibe algún tipo de formación realizada con la calidad.	2
	El personal nuevo pasa por un programa de inducción en el que se le brinda información y capacitación en temas de calidad, mas no se cuenta con un programa de entrenamiento frecuente en el que se refuerce dichos temas, esto se da según la dispersión de la jefatura.	
3	Evaluamos la capacidad de nuestros proveedores para asegurar la calidad.	5
	La empresa cuenta con un procedimiento de selección y control de proveedores, así como una lista de proveedores validados, el personal de calidad manifiesta que la selección se basa en el cumplimiento de los requisitos y en los plazos de entrega, mas no se evidencia registro de evaluaciones.	
4	Controlamos la calidad de los productos que nos suministran nuestros proveedores.	3
	El control se da al ingresar los insumos a la planta por muestreo e inspección, para asegurar la calidad del lote, mas no se cuenta con un programa preventivo que incluya visitas a la planta de sus proveedores.	
5	Colaboramos con nuestros proveedores para prevenir problemas antes que sucedan.	4
	En casos la calidad de los insumos y servicios ofrecidos por el proveedor no sea la adecuada se trata por medio de reuniones y planes de acción, mas no se realizan inspecciones para corroborar la implementación de las mejoras.	
6	Tenemos un programa sistemático de calibración de instrumentos y galgas.	2
	La empresa cuenta con un programa de mantenimiento y calibración de instrumentos críticos, la frecuencia de mantenimiento es semestral y según se requiera, la calibración es anual.	

«continuación»

7	Tenemos un sistema formal de acción correctiva.	3
	Se tiene un sistema para evaluar la eficacia de las acciones correctivas tomadas sobre las no conformidades, pero este se enfoca en temas de seguridad e inocuidad, relegando temas de calidad y producción.	
8	Usamos la información sobre medidas correctoras para prevenir futuros problemas.	4
	La empresa usa la información de las no conformidades mayores para plantear acciones correctivas y preventivas, mas no de las observaciones menores, esto por falta de tiempo y personal para el análisis, provocado recurrencia en el evento.	
9	Hacemos mantenimiento preventivo sistemático de nuestros equipos.	3
	La empresa cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos en función a las horas de trabajo efectivo. Existen ocasiones en las que por cuestión de producción no se efectúa el 100 por ciento del programa.	
10	Hacemos estudios de capacidad de procesos.	4
	La empresa está implementando estudios de capacidad de proceso, aun no se tiene un estudio solido que respalde que los productos se encuentren en su totalidad dentro de las especificaciones establecidas por la empresa.	
11	Usamos control Estadístico o Procesos siempre que es aplicable.	4
	En casos se tenga evidencia de incurrir en una desviación respecto a los requisitos establecidos, el proceso es analizado, pero se da de forma preventiva, no se cuenta con procedimientos que respalden estos estudios.	
12	Nuestro personal recibe formación adecuada antes de comenzar a trabajar.	2
	El personal nuevo pasa por un programa de inducción en el que se le brinda información necesaria acerca de las operaciones en planta, mas no es específico según el trabajo a realizar.	
13	Nuestro personal puede demostrar su habilidad.	2
	El personal demuestra su habilidad a través de las sugerencias de mejora, siendo no todas consideradas, pues se evalúa la factibilidad, prioridad y costo de la cada oportunidad de mejora.	

«continuación»

14	Tenemos instrucciones y procedimientos de trabajo escritos.	4
	La empresa cuenta con un sistema documentario digital, más el acceso es restringido a mandos mayores, existen operaciones productivas que no cuentan con procedimientos redactados y su ejecución se da de forma empírica. Así como operaciones nuevas en el proceso que una no son redactados.	
15	Nuestras instalaciones muestran una adecuada conservación	3
	Se evidencia en algunas área la necesidad de reforzar el mantenimiento a equipos e instalaciones	
16	En nuestras instalaciones nunca tenemos accidentes que supongan pérdidas de tiempo	4
	La jefatura de planta indica haber incurrido en accidentes menores, pese a que cuenta con un sistema preventivo a través de la matriz IPER (Identificación de peligros y evaluación de riesgos), así como charlas al personal de 5 minutos y difusión de los accidentes.	
	Subtotales en relación a los procedimientos	52

En relación a los costes

Nº	En relación al coste	Puntaje
1	Sabemos el dinero que gastamos en desechos.	6
	El proceso por su diseño no genera un margen significativo de merma, el principal está en el granel de producto que queda retenido en las tuberías al hacer transferencias entre las diferentes etapas de operación, mas no son cuantificadas.	
2	Sabemos el dinero que gastamos en re-proceso.	6
	No se cuantifica el gasto realizado por re-procesos.	
3	Nuestras horas de re-proceso se siguen e informan de modo independiente.	6
	No se hace seguimiento al número de horas que toman los re-procesos, se cuantifica en términos de granel recuperado.	

«continuación»

4	Sabemos el dinero que gastamos en transporte urgente por retrasos.	2
	No se tiene casos de retraso en el plazo de entrega por tanto el gasto incurrido en transporte urgente es mínimo.	
5	Seguimos los costes de garantía e información sobre ellos.	4
	Las devoluciones son generadas en su mayoría por fecha de vencimiento, no obstante estas son listadas para información del producto destinado a destrucción mas no son analizadas para evaluar una alternativa de solución.	
6	Tenemos algún tipo de informe sobre el coste de calidad.	6
	La empresa no hace un seguimiento consolidado de los costos de calidad en los que incurre, por tanto se desconoce el valor monetario que gasta en desechos, re-procesos, garantías, horas de reproceso, etc.	
7	Traspasamos fácilmente a nuestros clientes nuestros incrementos de costes.	3
	No es práctica de la empresa traspasar los costos a los clientes, estos son asumidos y absorbidos por la empresa, por ello se obtiene un margen reducido, para atenuar este escenario en lo posible se trabaja en mejorar la eficiencia del proceso y nuevas alternativas de ahorro.	
8	Los desechos o el re-proceso no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta.	3
	No se observa variantes en el precio, estos se ven afectados más al elevarse los precios en la materia prima, envases o insumos. La empresa se enfoca en tener un mejor manejo del proceso.	
9	Los costes de garantía no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta.	1
	Los costos de garantía no incrementan el precio de venta, por lo que no han sido analizados.	
10	Los costes de los seguros de responsabilidad civil no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta	2
	No se muestran reportes de quejas de clientes que requieran una reparación civil.	

«continuación»

11	Nuestra empresa tiene sistemáticamente beneficios.	2
	El beneficio obtenido es el esperado, pudiendo mejorar drásticamente con un análisis exhaustivo de los costos en los que incurre la empresa.	
12	Nuestros beneficios se consideran excelentes en nuestro sector.	3
	La calificación es buena en comparación con el sector. Pero se tienen posibilidades de mejora en la gestión de costos,	
	Subtotales en relación a los costes	44

ANEXO 4: CHECKLIST DE PRERREQUISITOS DEL HACCP

EVALUACIÓN SISTEMA HACCP							
Evaluadores:	Torres Rosales, Meisser / Villavicencio Mendivil, Carla						
Empresa:	Laits S.A.						
Fecha:	30.09.15						
Categoría	Pregunta	Pje. máx.	Conforme	No conforme	Pje. obtenido	Comentarios	
Control de Químicos (CQ)	6.1	¿Se tienen hojas de seguridad y fichas técnicas actualizadas de productos químicos utilizados en la industria ya sea como insumo del proceso o utilizados para la limpieza y sanitización de la planta?	10	×		10	
	6.2	¿Existen copias de estos documentos en todos los lugares donde son utilizados estos químicos?	5	×		5	
	6.3	¿Están todos los químicos almacenados de manera segura, en un área de acceso controlado y etiquetados correctamente?	15		×	10	Se evidenció productos químicos en envases sin rotulo, pudiendo generar confusiones.
	6.4	¿Hay un registro de inventario y/o de uso de todos los tipos de químicos?	5	×		5	

«continuación»

Control de Químicos (CQ)	6.5	¿No son estos químicos almacenados cerca de alimentos y de objetos que tengan contacto directo o indirecto con ellos, próximos a material de envasado y embalaje?	15		×	5	Se evidenció Full Clean (detergente líquido) en zona de almacenamiento de M.P.
	6.6	¿Se registra la fecha de llegada en el caso de los productos a granel, y de lote cada vez que es entregado un producto químico a producción (control trazabilidad)?	5		×	5	
	6.7	¿Se lleva un control de concentraciones y diluciones? ¿Se registra el uso y manipulación de los químicos en las áreas?	10		×	5	No se registra el uso y manipulación de todos los insumos químicos. El control es parcial enfocado a insumos críticos (videojet usado como solvente, cloro)
	6.8	¿Se realiza análisis de concentración en el caso de las soluciones CIP?	15		×	15	
	Puntaje Total			80			60
Especificaciones de etiquetado (ET)	7.1	¿Está impresa en el envase la información necesaria y obligatoria del producto elaborado? ¿Se controla en algún área de la planta, según corresponda?	10		×	10	
	7.2	¿Existe codificación en el etiquetado que permite la trazabilidad del producto, existe control de esto?	20		×	20	

«continuación»

Especificaciones de etiquetado (ET)	7.3	¿La identificación del producto terminado permite trazabilidad hasta las materias primas?	20		×	15	Los registros contemplan la trazabilidad hasta las M.P; sin embargo, se evidenció registros de las fechas 24/07/15, 17/08/15, 21/09/15 y 22/09/15, todas del turno C, no tenían los lotes completos de los insumos. usados
	7.4	¿Es esta codificación legible e inalterable?	10		×	10	
	Puntaje Total		60			55	
Control de material extraño (ME)	8.1	¿Existe algún control previo a la etapa de envasado, por ejemplo a la materia prima?	10		×	10	
	8.2	¿Existe algún control al producto que es reprocesado?	10		×	5	Se registran las cantidades de reproceso usados en cada <i>batch</i> pero no existen estudios específicos que demuestren que la cantidad máxima agregada no afecte las características del producto.
	8.3	¿Existe alguna forma de inspeccionar los productos elaborados, para evitar su contaminación con materiales extraños?	20		×	20	

«continuación»

Control de material extraño (ME)	8.4	¿Están implementados procedimientos para la operación, monitoreo de rutina y prueba de los detectores de metales?	NA	×			Sustento: Existe un sistema de volteado de latas y soplado de partículas extrañas que imposibilitan el hecho de encontrar material extraño adherido al envase.
	8.5	¿Existe algún registro de control del detector de metales, existe integridad de éstos?	NA	×			
	8.6	¿Se toman las acciones correctivas en caso de desviación, existe registro de éstas?	10	×		10	
	Puntaje Total			50			45
Control de vidrios y plástico quebradizo (VP)	9.1	¿Se evita el uso de elementos o instrumentos de vidrio en las zonas de elaboración? Si no se utilizan no responder las últimas dos preguntas del ítem	30	×		30	
	9.2	¿Se lleva inventario de todos los vidrios y plásticos quebradizos usados o existentes en planta, para prevenir una posterior contaminación o accidente?	5		×	2	Si existe pero falta actualizar el inventario ya que no están contemplados los beackers usados para verificar el estado de la película del producto.
	9.3	¿Los vidrios o plásticos quebrados son almacenados en un contenedor destinado y etiquetado para ello, junto con los demás contenedores de residuos sólidos?	10	×		10	

«continuación»

Control de vidrios y plástico quebradizo (VP)	9.4	¿Se informa al área determinada cada vez que se quiebra un vidrio o plástico dentro de las zonas consideradas críticas y en donde el producto se pudiera adulterar?	5	×		5	
	Puntaje Total		50			47	
Inspecciones Reglamentarias (IR)	13.1	¿Existe y se mantiene un programa formalizado (procedimientos) para manejar las inspecciones reglamentarias realizadas por agencias fiscalizadoras gubernamentales, u otros?	10	×		10	
	13.2	¿Hay registros de inspecciones regulatorias (Libro de Actas)?	5	×		5	
	13.3	¿Están los documentos necesarios disponibles para la revisión?	5	×		5	
	13.4	¿Hay un programa para inspecciones periódicas (auditorias) de todos los registros y procedimientos, como una forma de control continuo?	10		×	5	No se cumple siempre el programa entregado, según se menciona por falta de tiempo.
	Puntaje Total		30			25	
Recuperación de productos del mercado (RECALL) (RP)	14.1	¿Se mantiene un programa formalizado para remover el producto sospechoso de adulteración química, física o biológica, del mercado de manera oportuna y eficaz?	20	×		20	
	14.2	¿Existe algún formato de registro en caso de existir RECALL?	10	×		10	

«continuación»

Recuperación de productos del mercado (RECALL) (RP)	14.3	¿Existe programa de trazabilidad de ingredientes y productos terminados actualizado, en caso de emergencia?	20	×		20	
	14.4	¿Existe registro de trazabilidad?	5	×		5	
	14.5	¿Existe la conformación de algún equipo encargado del retiro de productos en caso de que sea necesario?	10		×	5	El equipo se forma en el momento del incidente, no se cuenta con un equipo fijo.
	14.6	¿Existen registros de distribución del producto en el mercado (planillas de distribución al mercado y cliente finales)?	10	×		10	
	Puntaje Total			75			70
Procedimientos de verificación de los PCC (PCC)	20.1	¿Cuenta la compañía con instrucciones específicas de verificación de los PCC?	20	×		20	
	20.2	¿Los operarios encargados del control de los PCC conocen claramente el proceso a monitorear y controlar (límites críticos, acciones correctivas en caso de desviación)?	15	×		15	
	20.3	¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de cada PCC (informe de desviación), existe integridad de estos?	5	×		5	
	20.4	¿Se observa cumplimiento de límites críticos? EN CASO DE RESPUESTA NEGATIVA CONTESTAR LAS SIGUIENTES DOS PREGUNTAS	20		×	15	Existen registros en donde no se evidencian las acciones correctivas empleadas.

«continuación»

Procedimientos de verificación de los PCC (PCC)	20.5	¿Los procedimientos de vigilancia y medidas de control en caso de desviación están siendo aplicados de acuerdo a lo establecido?	10	×		10	
	20.6	¿Las acciones correctivas en caso de desviación y los procedimientos de verificación están siendo aplicadas de acuerdo a lo establecido?	15		×	10	Existen registros en donde no se evidencian las acciones correctivas empleadas.
	20.7	¿Son firmados los registros de monitoreo de los PCC, por el (los) operador(es) que realizan las verificaciones?	5	×		5	
	20.8	¿Los registros de PCC se revisan por el supervisor de área?	5		×	2	No todos los registros presentan la firma del supervisor evidenciando que no son revisadas en su totalidad.
	Puntaje Total			95			82
PUNTAJE TOTAL IDEAL			440			100,00 %	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			384			87,27 %	

**ANEXO 5: PLAN HACCP DE UNA LÍNEA DE ELABORACIÓN DE LECHE S
SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA (SIGUIENTE
HOJA)**



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 1 de 85

PLAN
HACCP



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 2 de 85

I. INTRODUCCIÓN

El análisis de los puntos críticos de control para la línea de “Leches Saborizadas Esterilizadas en Envases de Hojalata” se desarrolló en LaitS S.A. una empresa dedicada a la producción y comercialización de leche y derivados lácteos, ubicada en el distrito de San Juan de Lurigancho.

Esta empresa está comprometida con la calidad de sus productos y es responsable con su público consumidor, por ello se enfoca en la inocuidad de los mismos. Precisamente, la implementación de un Plan HACCP para su nueva línea de fabricación hace evidente su compromiso con sus clientes.

II. OBJETIVO

El presente Plan HACCP para la elaboración de leches saborizadas esterilizadas en envases de hojalata, describe los procedimientos a seguir de acuerdo con los principios del Sistema HACCP, con el fin de asegurar el control de los peligros biológicos, físicos y químicos, para prevenir eventos que afecten la inocuidad y se garantice un producto en perfectas condiciones sanitarias para el consumidor.

III. ALCANCE

Este documento muestra las directrices del Sistema HACCP aplicados al proceso de la línea de elaboración de leches saborizadas esterilizadas en envases de hojalata dentro de la planta de fabricación ubicada en el distrito de San Juan de Lurigancho.

El alcance comprende desde la Recepción y almacenamiento de leche, materiales e insumos hasta el Despacho del producto terminado.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 3 de 85

IV. POLÍTICA DE INOCUIDAD, COMPROMISO GERENCIAL Y OBJETIVOS DE LA EMPRESA

4.1. POLÍTICAS DE LA EMPRESA Y COMPROMISO GERENCIAL

4.1.1. Política de Calidad

En LaitS estamos comprometidos desarrollar, producir y comercializar productos de calidad que aseguren la satisfacción de nuestros clientes, para lo cual se aplican estándares de calidad que optimicen los procesos y ayuden a tener un mejor control de los mismos. Se promueve la mejora continua.

4.1.2. Política de Seguridad Alimentaria

En LaitS estamos comprometidos a la toma de acciones que ayuden a evitar la posible contaminación física, química o biológica de los productos que elaboramos, para entregar a nuestros consumidores productos inocuos y seguros para el consumo humano.

4.1.3. Política Ambiental

En LaitS estamos comprometidos a prevenir la contaminación, minimizar en lo posible los impactos ambientales como consecuencia de nuestras actividades y hacer un uso eficiente de los recursos.

4.1.4. Política de Seguridad y Salud Ocupacional

En LaitS estamos comprometidos a evitar accidentes que provoquen daños a la integridad y/o atenten contra la salud de nuestros colaboradores dentro de nuestras instalaciones, por lo que promovemos el comportamiento seguro y estamos preparados para cualquier tipo de evento dentro del marco de seguridad.



PLAN HACCP

ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **4** de **85**

4.2. OBJETIVOS DE LA EMPRESA

Alcanzar el 97% de cumplimiento en Programa de Pre-Requisitos en salas de elaboración de leches saborizadas esterilizadas en envases de hojalata.

V. DISEÑO DE PLANTA

Comprende:

- Sala de Recepción y almacenamiento de leche: Al ingreso a planta se tiene siete tanques isotérmicos en los que el operador de pasteurización descarga la leche siguiendo la instrucción de descarga y almacenamiento de leche fresca, luego según el requerimiento la leche es transportada a la descremadora tipo centrífuga, con el fin de separar la crema de leche, obteniéndose por una salida la crema y por el otro la leche descremada. La leche descremada y la crema son transportadas a la etapa de pasteurización mediante tuberías, luego se almacenan en espera de su utilización en el proceso que se requiera.
- Sala de Recepción de insumos: En esta zona se reciben y almacenan los ingredientes y materiales bajo condiciones controladas con el fin de mantener su integridad y propiedades funcionales hasta antes de su utilización, previa inspección del insumo por el área de calidad. Las esencias, colorantes y vitaminas son almacenados a temperatura de refrigeración y los demás insumos a temperatura ambiente. Se realiza el pesaje de los insumos requeridos, se rotulan y entregan al área de elaboración para su utilización.
- Sala de Elaboración y Mezcla: Es donde se realiza la elaboración del producto, la leche pasa de los tanques de almacenamiento a la licuadora o mezclador, donde se mezcla con los demás ingredientes, siguiendo la secuencia de agregar primero la leche fresca y luego los insumos en polvo si lo requiere; en el tipo y cantidad definido por el Supervisor de elaboración en el reporte de procesos.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **5** de **85**

- Sala de Envasado: Una vez que la mezcla cumple con las especificaciones, los operadores de elaboración coordinan con el operador de pasteurización para iniciar la transferencia de la mezcla a la sala de envasado, donde la leche es recibida en un tanque pulmón, para proceder con el estandarizado y envasado.
- Sala de Tratamiento térmico: Zona en la que se da el tratamiento térmico, dentro de la autoclave estacionaria JBT, también se ubican los paletizadores de carga y descarga de producto envasado.
- Sala de Etiquetado y embalado: Zona en la que el producto esterilizado es codificado, etiquetado, embalado, y estibado para despacho.



PLAN HACCP

ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 6 de 85

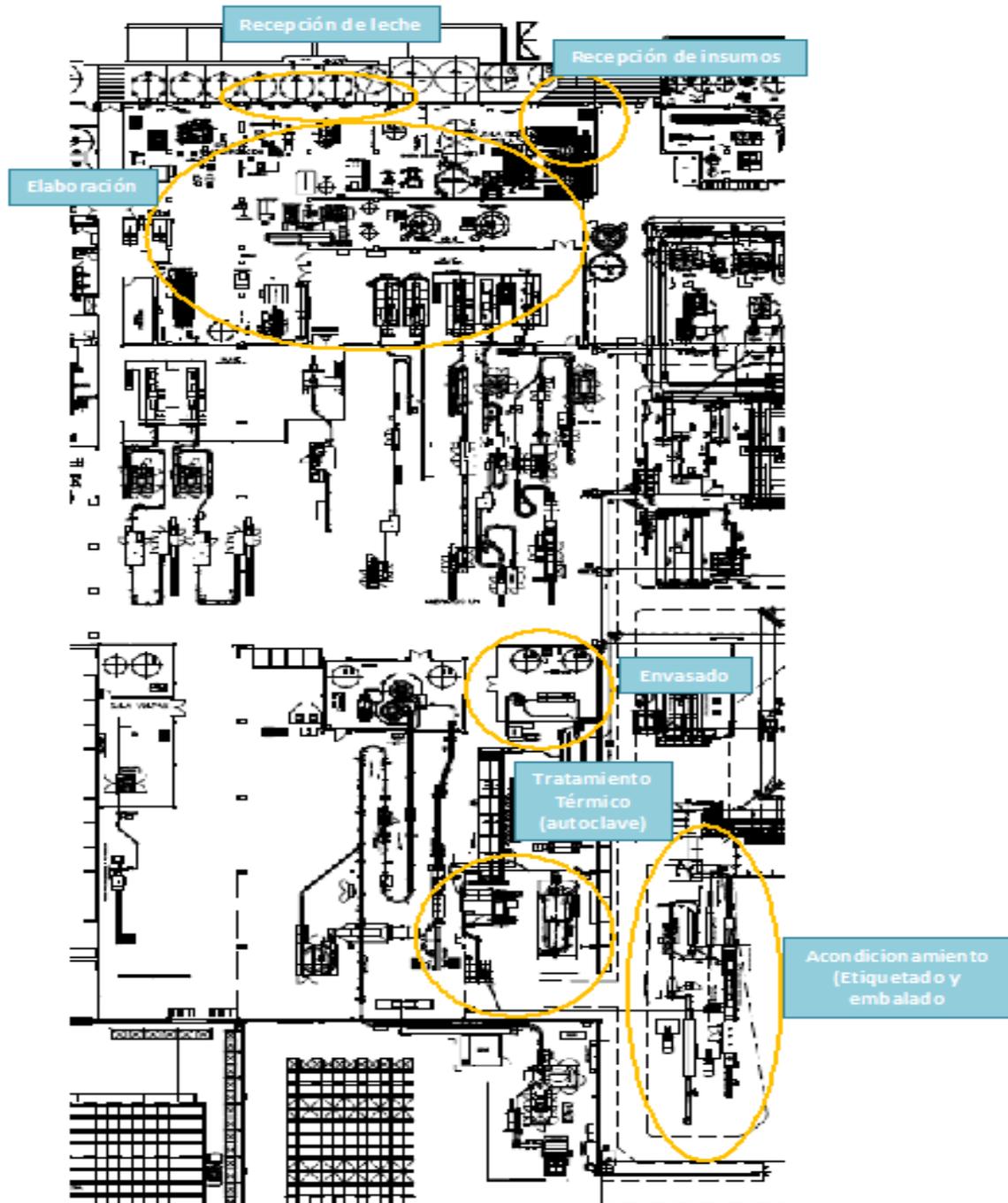


Figura 1. Layout de la Planta de Fabricación



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 7 de 85

VI. INTEGRANTES Y FUNCIONES DEL EQUIPO HACCP

6.1. INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP

Cargo	Función en el equipo HACCP
Jefe de Producción de Derivados Lácteos	Miembro
Supervisor de Producción	Líder
Asesor de Gestión de Calidad	Líder
Jefe de Calidad	Miembro
Jefe de Mantenimiento	Miembro
Jefe de Administración y Distribución	Miembro
Jefe de Gestión de Calidad	Miembro
Analista de Gestión de Calidad	Coordinador

6.2. FUNCIONES DEL EQUIPO HACCP

6.2.1. Las funciones del Equipo HACCP

- Asegurar que la información de los cambios realizados se incluya en la actualización del Sistema Integrado de Gestión.
- Verificar la precisión de los diagramas de flujo, mediante la comprobación en el sitio.
- Llevar a cabo un análisis de peligros para identificar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos, y qué medidas de control se requieren.
- Planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de las medidas de control, y para verificar y mejorar el Sistema.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **8** de **85**

- Evaluar sistemáticamente los resultados individuales de verificación planificada.

- Analizar los resultados de verificación, incluidos los resultados de las auditorías internas y auditorías externas.

- Evaluar el Sistema de Gestión, a intervalos planificados, para ello se considera la necesidad de revisar el análisis de peligros, los PPRO y el Plan de Control HACCP.

6.2.2. Las funciones dentro del Equipo HACCP

Está constituido por:

- a. Líder del Equipo
- b. Coordinador del Equipo
- c. Miembros del Equipo

Sus funciones dentro del Equipo HACCP son:

a. Líder del Equipo

- Dirigir el Equipo HACCP para asegurar que las responsabilidades del Equipo asignado se cumplan.
- Velar por el desarrollo, implementación, verificación y actualización del Sistema en la empresa y los programas pre requisitos: BPM, Higiene y Saneamiento.
- Gestiona los recursos a través del Gerente General.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 9 de 85

b. Coordinador del Equipo

- Planificar y coordinar las reuniones periódicas del Equipo HACCP.
- Asegurar que se aplique una metodología sistemática.
- Registrar los acuerdos tomados en las actas de reunión.
- Informa a todo el equipo de los avances y funcionamiento del sistema HACCP.
- Coordina con la autoridad sanitaria ante cualquier auditoria.

c. Miembro del Equipo

- Recopilar, seleccionar y evaluar la información necesaria para elaborar el análisis de peligros.
- Cumplir con las responsabilidades específicas definidas durante el desarrollo, verificación, implementación y actualización del Sistema.

VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

7.1. DEFINICIÓN DEL PRODUCTO

7.1.1. Leches Saborizadas esterilizadas en envases de hojalata

La Leche Saborizada es un producto que se elabora a partir de leche fresca semidescremada, a la que se le ha añadido azúcar, saborizantes, vitaminas y aditivos autorizados; y que ha sido sometido a un tratamiento térmico, para luego ser envasado herméticamente.

Todos estos productos son envasados en envases de hojalata sanitaria, y cerrados herméticamente con cabezales del mismo material.

En las tablas 1, 2 y 3 que detallamos a continuación se muestran de manera concisa todas las características de los productos elaborados en la "Línea de producción de leche saborizada enlatada":



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **10** de **85**

7.2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

Tabla 1: Leche saborizada esterilizada sabor Fresa

NOMBRE	Leche saborizada esterilizada sabor FRESA
INGREDIENTES	Leche entera cruda, leche descremada en polvo, agua, azúcar blanca, almidón modificado, Espesante (celulosa micro cristalina, recubierta por carboximetilcelulosa sódica y carragenina), Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides (compuestos por mono y digliceridos de ácidos grasos, carragenina y carboximetilcelulosa sódica, pirofosfato de sodio) Estabilizante Fosfato disodico anhidro (según requerimiento de lote hasta 1320 mg/kg), Color rojo eritrosina (15 mg/kg), Esencia de fresa, Vitamina A, Vitamina D3.
CARACTERÍSTICAS SENSORIALES	Apariencia: Líquido homogéneo libre de partículas extrañas en suspensión Color: Ligeramente rosado Sabor/aroma: Característico a fresa con leche Textura/consistencia: Ligeramente viscoso



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 11 de 85

Tabla 2: Leche saborizada esterilizada sabor Chocolate

NOMBRE	Leche saborizada esterilizada sabor CHOCOLATE
INGREDIENTES	Leche entera cruda, Leche descremada en polvo, agua, azúcar blanca, Cocoa alcalina, Goma guar, Mezcla de Emulsionantes y Estabilizantes (compuesto por mono y diglicéridos de ácidos grasos, carragenina y goma guar), Espesante (celulosa microcristalina, recubierta por carboximetilcelulosa sódica y carragenina), Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides (compuestos por mono y digliceridos de ácidos grasos, carragenina y carboximetilcelulosa sódica, pirofosfato de sodio), Fosfato trisódico (según requerimiento de lote hasta 1320 mg/kg), esencias de chocolate Vitamina A, Vitamina D3.
CARACTERISTICAS SENSORIALES	Apariencia: Líquido homogéneo libre de partículas extrañas en suspensión Color: Marrón claro Sabor/aroma: Característico a chocolate con leche Textura/consistencia: Ligeramente viscoso

Tabla 3: Leche saborizada esterilizada sabor Vainilla

NOMBRE	Leche saborizada esterilizada sabor VAINILLA
INGREDIENTES	Leche entera cruda, Leche descremada en polvo, agua, azúcar blanca, almidón modificado, Espesante (celulosa microcristalina, recubierta por carboximetilcelulosa sódica y carragenina, Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides (compuestos por mono y digliceridos de ácidos grasos, carragenina y carboximetilcelulosa sódica, pirofosfato de sodio), Estabilizante Fosfato disodico anhidro (según requerimiento de lote hasta 1320 mg/kg),), Colorante (annato y caramelo) (250 mg/kg), Esencia de vainilla, Vitamina A, Vitamina D3.
CARACTERISTICAS SENSORIALES	Apariencia: Líquido homogéneo libre de partículas extrañas en suspensión Color: Ligeramente amarillento Sabor/aroma: Característico a vainilla con leche Textura/consistencia: Ligeramente viscoso



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 12 de 85

7.3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PRODUCTO

Tabla 4: Características generales de la leche saborizada enlatada

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS (Por 100g de producto)	<p>Grasa (% p/v): mínimo 2,6</p> <p>Sólidos totales (% p/p): Mínimo 23,0</p> <p>Densidad 20°C (g/cm³): Mínimo 1,070</p> <p>Viscosidad (cP): Mínimo 120</p> <p>pH: Mínimo 6,45</p>
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS ESPERADAS (*)	Estéril comercialmente
INTENCION DE USO	Para consumo directo. Una vez abierto el envase, el producto requiere refrigeración
CONSUMIDORES POTENCIALES	<p>Población objetivo: Público en general.</p> <p>Grupo Vulnerable: Personas en cuyo régimen alimenticio está contraindicado el azúcar (sacarosa). y personas con intolerancia a la lactosa.</p>
EMPAQUE Y PRESENTACIÓN	<p>En envases de hojalata cerrados herméticamente. La hojalata utilizada contiene una capa de barniz sanitario que se encuentra en contacto con el alimento.</p> <p>El producto es embalado en bandejas de cartón corrugado. Posteriormente, el producto es colocado sobre una plataforma (parihuela) de madera y forrado en stretch film.</p>
CONTENIDO DE LA ETIQUETA	El producto lleva impreso en el envase la fecha de vencimiento (día,



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 13 de 85

	<p>mes y año) y el código de envasado.</p> <p>Adicionalmente, debe llevar impreso lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre del producto.- Contenido neto, en unidades del Sistema Internacional.- Ingredientes.- Información nutricional.- Razón social y dirección de la empresa.- Número de registro sanitario.- País de origen (fabricación)- Forma de conservación- Código de barras
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN	<p>El producto debe ser almacenado en lugar fresco y seco a temperaturas no mayores a 25 °C. La distribución se realiza en camiones cerrados y acondicionados para el transporte de alimentos.</p>
VIDA UTIL ESPERADA	<p>Doce (12) meses a partir de su fabricación, en las condiciones anteriormente mencionadas.</p>

(*) De acuerdo con Métodos Normalizados ó métodos descritos por organizaciones con credibilidad internacional tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), ó Asociación Americana de Salud Pública (APHA) sobre Prueba de Esterilidad Comercial, considerando las temperaturas, tiempos de incubación e indicadores microbiológicos del mencionado método, los cuales deben especificarse en el Informe de Ensayo.



PLAN HACCP

ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 14 de 85

VIII. DIAGRAMA DE FLUJO DE OBTENCIÓN DEL PRODUCTO Y VERIFICACIÓN DEL PROCESO IN SITU

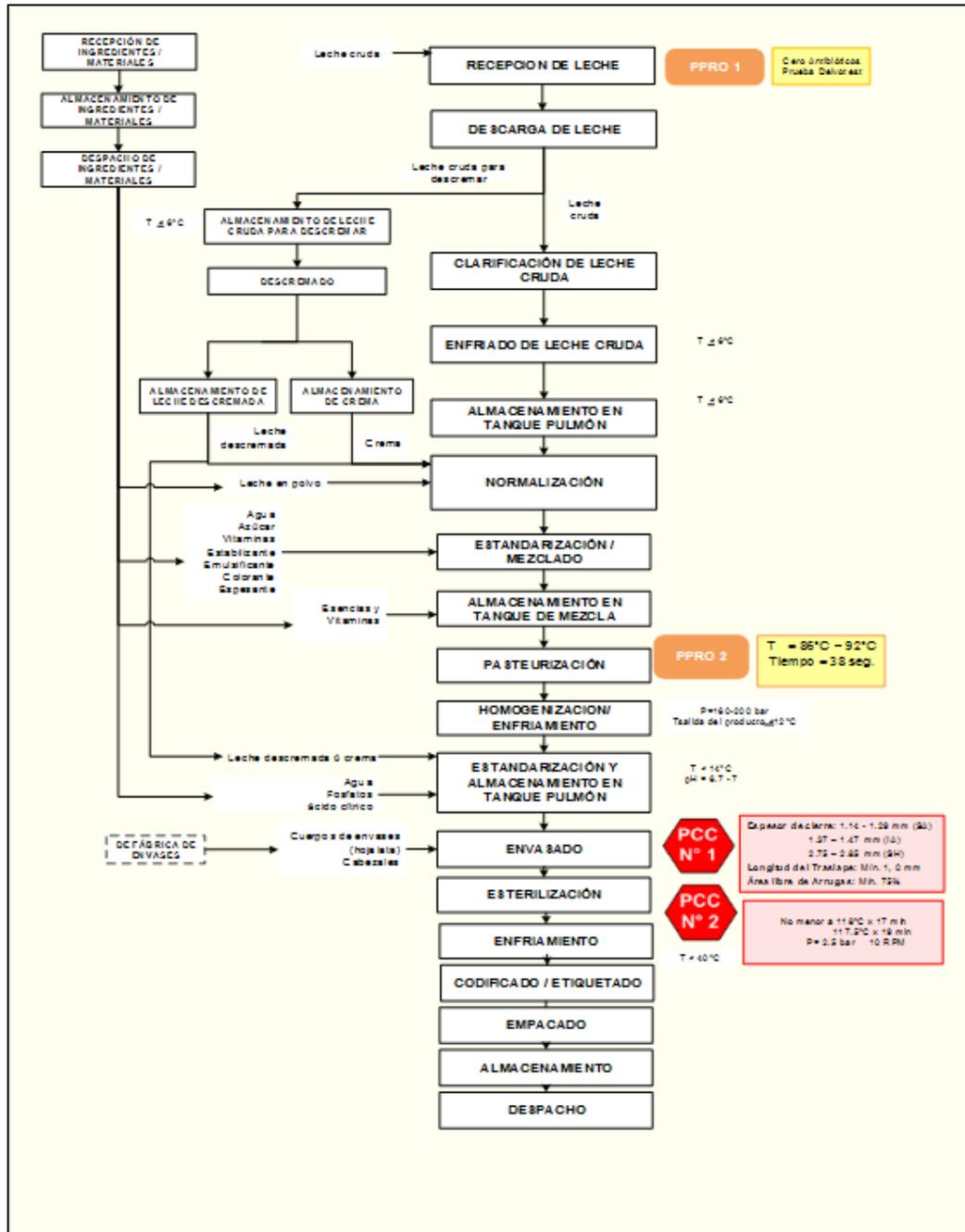


Figura 2. Flujograma de elaboración de Leche Saborizada Enlatada



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **15** de **85**

8.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

8.1.1. Recepción de leche cruda

La leche entera cruda viene en camiones cisterna isotérmicos precintados. Antes de descargar la leche son lavados externamente con agua y detergente y enjuagados. Antes de su descarga, se colecta una muestra representativa para realizar pruebas de calidad según especificación y para descartar la presencia de inhibidores y antibióticos.

8.1.2. Descarga de la leche cruda

Se realiza a través de una bomba centrífuga, mangueras y tuberías sanitarias, transportando la leche entera cruda a los tanques de almacenamiento isotérmicos.

8.1.3. Clarificación de leche cruda

Se realiza con el objetivo de separar las impurezas macroscópicas de la leche mediante una fuerza centrífuga. Luego la leche es transportada a la etapa de enfriamiento mediante tuberías.

8.1.4. Enfriado de leche cruda

La leche clarificada es enfriada mediante un intercambiador de placas hasta una temperatura $\leq 6^{\circ}\text{C}$ con el fin de retardar el desarrollo de la flora microbiana todavía presente. Luego la leche, mediante tuberías, es dirigida hacia los tanques de almacenamiento.

8.1.5. Almacenamiento de leche en tanque pulmón

En esta etapa, la leche es almacenada en tanques estacionarios isotérmicos a $\leq 6^{\circ}\text{C}$, conservando la temperatura que evitará el desarrollo microbiano, en espera a la siguiente etapa. La leche es transportada a la etapa de almacenamiento mediante tuberías.

8.1.6. Normalización



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **16** de **85**

En esta etapa se estandariza la leche cruda adicionándole ingredientes como leche descremada, leche en polvo o crema, para cumplir con las especificaciones de calidad del producto a elaborar (descrito en las Tablas 1, 2 y 3). Paralelamente se va incrementando la temperatura de la mezcla obtenida dentro de un tanque con chaqueta de vapor, con la finalidad de facilitar la hidratación de la leche en polvo y los demás ingredientes.

8.1.7. Mezclado

Consiste en mezclar los insumos y aditivos en una tanque mix (agua, azúcar, vitaminas, estabilizante, emulsificantes, colorante, reproceso), de acuerdo a la formulación especificada para cada producto.

Tabla 5: Los aditivos a añadir se detallan a continuación:

Nombre del producto	Aditivos a añadir
LECHE SABORIZADA ESTERILIZADA SABOR FRESA	Almidón modificado, Espesante, Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides, Estabilizante Fosfato disódico anhidro, Color rojo eritrosina, Esencia de fresa, Vitamina A, Vitamina D3.
LECHE SABORIZADA ESTERILIZADA SABOR CHOCOLATE	Goma guar, Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides, Espesante, Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides, Estabilizante Fosfato trisódico, Esencias de chocolate, Vitamina A, Vitamina D3.
LECHE SABORIZADA ESTERILIZADA SABOR VAINILLA	Almidón modificado, Espesante, Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides, Estabilizante Fosfato disodico, Colorante (annato y caramelo) (250 mg/kg), Esencia de vainilla, Vitamina A, Vitamina D3.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 17 de 85

8.1.8. Almacenamiento en tanque de mezcla

Consiste en el almacenamiento temporal del producto cuya finalidad es terminar de mezclar las materias primas, insumos y aditivos antes de ser pasteurizada, en ésta etapa se añaden las esencias, saborizantes y vitaminas. La leche es transportada a la etapa de pasteurización mediante tuberías.

8.1.9. Pasteurización

Es el tratamiento térmico que se realiza para destruir los microorganismos patógenos y reducir los microorganismos no patógenos (flora banal) que pudieran existir en la mezcla de producto. La leche saborizada es calentada en un intercambiador de calor de placas a 86°C – 92°C x 38 s.

8.1.10. Homogenización y enfriamiento

Mediante la homogenización se logra estabilizar la emulsión grasa en la leche mediante la fragmentación de los glóbulos grasos, para este propósito se usa un homogeneizador (que trabaja a presiones de 160 – 200 bares) que evita la formación de la “línea de crema” en la superficie del producto; esto también facilita el paso de la mezcla por la línea de proceso ya que permite que se uniformice el tamaño partícula de otros insumos.

La mezcla es enfriada dentro del mismo proceso hasta una $T^{\circ} \leq 12^{\circ}\text{C}$ y enviada al tanque pulmón del área de envasado Leches saborizadas por medio de una línea de tuberías.

8.1.11. Estandarización y almacenamiento en tanque pulmón

La mezcla a estandarizar se almacena en un tanque pulmón isotérmico desde donde se alimenta a la tolva de envasado. Dicho tanque conserva la temperatura de la mezcla para prevenir el desarrollo de microorganismos.

El tiempo de permanencia del producto en éste tanque depende del PH con el que el producto llegue de la etapa de homogenización - enfriamiento. Durante esta etapa, dependiendo del producto, sus características y del análisis fisicoquímico, se adicionan algunos ingredientes (agua, fosfatos, leche



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **18** de **85**

descremada (sólo si se requiere), crema (sólo si se requiere), para asegurar la adecuada composición del producto final. El medio de transporte del producto que sale de ésta etapa se traslada a la etapa de envasado por medio de tuberías.

8.1.12. Envasado

El producto se dosifica a través de una tolva de envasado (llenadora), a envases de hojalata. Luego estos pasan por una faja transportadora que los llevan a otro equipo (cerradora) donde son sellados herméticamente (doble cierre) con cabezales easy open. Los Envases y cabezales provienen del área de Fábrica de Envases, los primeros son producidos aquí y los segundos son comprados y almacenados en el almacén la fábrica de envases, los envases llegan en rieles de transporte y los segundos en paletas.

La finalidad de esta etapa es asegurar un adecuado sellado que impida el deterioro del producto a causa de una contaminación con agentes proveniente del exterior.

En ésta etapa se realiza el control del hermeticidad del doble cierre, para esto se sacan 2 muestreos por turno. El doble cierre debe cumplir con lo siguiente:

- Espesor de cierre: 1.14 – 1.29 mm (SA), 1.37 – 1.47 mm (IA), 2.75 – 2.85 mm (SH)
- Longitud del traslape: Mín. 1.0 mm
- Área libre de arrugas: Mín. 75%

Luego de ésta etapa, los productos pasan a un elevador magnético, de ahí a un riel de transporte, llegan a una faja y finalmente al paletizador hidráulico.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **19** de **85**

8.1.13. Tratamiento Térmico – Esterilización (Autoclave)

En el paletizador hidráulico se disponen los coches de acero inoxidable que se introducirán a la autoclave y son trasladados hasta la autoclave por el personal encargado.

a) Etapa de Calentamiento (Autoclave)

El producto a la salida del envasado es colocado en coches que luego se introducen en las autoclaves estacionarias. Los envases con producto son calentados hasta que el agua de la autoclave llega a la temperatura configurada de tratamiento térmico.

b) Etapa de Esterilización (Autoclave)

La mezcla es sometida a un tratamiento térmico equivalente a esterilización comercial, con la finalidad de eliminar la flora microbiana, considerando como microorganismos patógenos de mayor termorresistencia al *Clostridium Botulinum* en el caso de leches saborizadas. El proceso es realizado en una autoclave estacionaria.

Este proceso es realizado en batchs con el producto cargado en coches, los cuales rotan mientras son bañados por una ducha de agua caliente como medio de transmisión de calor. La distribución de temperaturas así como la penetración de calor ha sido validada por una entidad competente.

Con ello se obtiene un producto con esterilidad comercial y que mantiene además su valor nutritivo y propiedades organolépticas.

Los parámetros a controlar en este proceso son:

T°= 118°C x 17min (Receta A) y 117.5°C x 19min (Receta B)

P= 2.5 bar (durante la esterilización) y 10 RPM

Nota: Es posible utilizar cualquiera de las dos recetas, no depende del tipo de producto.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **20** de **85**

c) Etapa de Enfriamiento (Autoclave)

Los envases con producto son enfriados con agua tratada térmicamente (el agua utilizada para la esterilización es recirculada) hasta llegar a una temperatura de $< 40^{\circ}\text{C}$. El enfriado evita el sobrecalentamiento del producto, así como evita distender el compuesto sellador del cierre.

Desde la autoclave el personal encargado traslada los coches al despaletizador, donde los productos son sacados del coche y trasladados a un elevador magnético y luego a un riel de transporte.

8.1.14. Codificado / Etiquetado

Los envases herméticamente cerrados son transportados por el riel de transporte hacia el codificador donde éste equipo colocará la fecha, hora, lote de envasado, la abreviatura del producto y N° de batch, luego los productos son trasladados por rieles de transporte y descenden por una faja magnética donde son etiquetados con etiquetas de polietileno.

8.1.15. Empacado

Luego del etiquetado los productos son trasladados a la empacadora.

Las unidades de producto terminado, dependiendo de la presentación, pueden ser empacadas de las siguientes maneras:

- Acondicionadas en bandejas por 24 unidades para luego ser empacadas en film termocontraible de polietileno para luego ser colocadas sobre parihuelas.
- Acomodadas en cajas de cartón por 24 unidades para luego ser colocadas sobre parihuelas.
- Las cajas son pegadas y luego paletizadas. Las cajas son transportadas al almacén mediante montacargas.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **21** de **85**

8.1.16. Almacenamiento

Consiste en almacenar las parihuelas con producto a nivel del piso o en racks, evitando que los productos se deterioren, hasta que se liberen para su despacho. El almacenamiento es a temperatura ambiente.

8.1.17. Despacho

Consiste en la carga del producto en camiones cerrados y acondicionados para el transporte de alimentos, para su distribución a los puntos de venta. Los camiones están a temperatura ambiente.

IX. ANÁLISIS DE PELIGROS – PRINCIPIO 1

9.1. ANÁLISIS DE INGREDIENTES

El análisis de peligros y la determinación de las medidas de control se muestran en los cuadros siguientes:

Nota: En el Anexo 3, se coloca la metodología para justificar si el peligro es significativo.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 22 de 85

Tabla 6: Análisis HACCP de Ingredientes

Ingrediente	Peligro	Tipo de Peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Leche entera cruda	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Aflatoxina M1</i>	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plaguicidas	Químico	No	Remota	Menor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Antibióticos	Químico	Sí	Alta	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos.	No
						Diluir leche con presencia de antibióticos con leche libre de antibióticos según instrucción Control de antibióticos en leche (LIA001).	
	<i>Salmonella sp.</i>	Microbiológico	Sí	Alta	Crítica	Pasteurizar la leche de acuerdo a lo establecido.	Sí
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Microbiológico	Sí	Alta	Crítica	Pasteurizar la leche de acuerdo a lo establecido.	Sí
<i>Staphylococcus aureus</i>	Microbiológico	Sí	Alta	Mayor	Pasteurizar la leche de acuerdo a lo establecido.	Sí	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 23 de 85

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de Peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Leche descremada en polvo	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Antibióticos	Químico	No	Remota	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Salmonella sp.</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Leche entera en polvo (se usa solo si se requiere para regular el % de grasa)	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Antibióticos	Químico	No	Remota	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Salmonella sp.</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Sthaplylococcus aureus</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **24** de **85**

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de Peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Crema de Leche (solo si se requiere para la estandarización)	Antibióticos	Químico	No	Alta	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Azúcar Blanca Refinada	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Cobre	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Dióxido de azufre	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Hierro	Químico	No	Remota	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plaguicidas	Químico	No	Remota	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **25** de **85**

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Cocoa Alcalina	<i>Salmonella</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Agua para proceso	Coliformes totales	Biológico	No	Remota	Menor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Coliformes Termotolerantes	Biológico	No	Remota	Menor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>E. Coli</i>	Biológico	No	Remota	Menor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Bacterias heterotróficas	Biológico	No	Remota	Menor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Huevos de helmintos	Biológico	No	Remota	Menor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Almidón modificado	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Salmonella spp</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 26 de 85

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Espesante	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Cadmio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Mercurio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Aflatoxinas	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Salmonella spp</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S E N
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 27 de 85

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Mezcla de emulsificantes e hidrocoloides	Fluoruro	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Mercurio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Fosfato Disódico Anhidro	Fluoruro	Químico	No	Remota	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Cadmio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Mercurio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **28** de **85**

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Fosfato trisódico	Fluoruro	Químico	No	Remota	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Cadmio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Mercurio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Goma Guar	Plomo	Químico	No	Remota	Mayor	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>E. Coli</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Salmonella</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **29** de **85**

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Colorante (Annato-Caramelo)	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Mercurio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Cadmio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	<i>Salmonella spp</i>	Biológico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Colorante Rojo de Eritrozina	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Zinc	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **30** de **85**

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Esencia de Fresa	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Esencia de Chocolate	Arsénico	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Cadmio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
	Mercurio	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Esencia de Vainilla	No se identificaron posibles peligros en este insumo						



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 31 de 85

...Continuación

Ingrediente	Peligro	Tipo de peligro	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
Vitamina A	No se identificaron posibles peligros en este insumo						
Vitamina D3	Plomo	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No
Envase de hojalata	Componentes de Barniz	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de Calidad de Envases	No
Tapa easy open	Componentes de Barniz	Químico	No	Remota	Crítica	Inspección y ensayo de materias primas, insumos y aditivos	No

9.2. ANÁLISIS DE LAS ETAPAS DEL PROCESO

El análisis de peligros y la determinación de medidas de control se muestran en los cuadros siguientes:



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 32 de 85

Tabla 7: Análisis HACCP del proceso

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	Presencia de <i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i>	B1: Contaminación debido a limpieza insuficiente del agitador y saca muestra. B2: Presencia de suciedad en la parte exterior de la cisterna (compuerta y válvula de descarga).	No	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> •Lavar los instrumentos antes y después de su uso. Según la instrucción Limpieza de Materiales y Equipos de Laboratorio LIQ015. •Ejecutar limpieza externa de los camiones cisterna antes de la descarga según la instrucción Limpieza Exterior de Camiones Cisterna LIC101. 	No
RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA	Presencia de antibióticos	Q: Contaminación de origen: Mal manejo de leche proveniente de animales tratados con antibióticos.	Sí	Alta	Mayor	<ul style="list-style-type: none"> •Evaluar la presencia de antibióticos en la leche de acuerdo al plan de Inspección y Ensayo de materia prima, insumos y aditivos LIQ011. •Ejecutar visita (de seguimiento y asesoría) al proveedor involucrado según procedimiento de Evaluación, Selección y Re-Evaluación de proveedores de leche (LEP001). •Diluir leche con presencia de antibióticos según instrucción Control de antibióticos en leche LIA001. 	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 33 de 85

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
DESCARGA DE LECHE CRUDA	Contaminación con <i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Staphylococcus aureus</i>	B1: Contaminación por restos de leche por deficiente limpieza de la línea de recepción de leche. B2: Contaminación por residuos de leche entre placas de intercambiador de calor	No	Remota	Crítica	·Ejecutar la limpieza de la línea de recepción / descarga de leche según instrucción de Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). ·Limpiar y dar mantenimiento al intercambiador de placas según Programa de Mantenimiento preventivo	No
CLARIFICACIÓN DE LECHE CRUDA	Contaminación microbiana (<i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Staphylococcus aureus</i>)	B: Presencia de sedimentos por deficiente limpieza de la clarificadora.	No	Remota	Crítica	·Ejecutar la limpieza de la clarificadora según instrucción de Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). ·Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo.	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 34 de 85

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ENFRIADO DE LECHE CRUDA	Contaminación microbiana (<i>Salmonella / Listeria monocytogenes / Staphylococcus aureus</i>)	B: Presencia de sedimentos por deficiente limpieza del enfriador.	No	Remota	Crítica	·Ejecutar la limpieza del enfriador según instrucción de Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). ·Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo.	No
ALMACENAMIENTO EN TANQUE PULMÓN	Contaminación microbiana (<i>Salmonella / Listeria monocytogenes / Staphylococcus aureus</i>)	B1: Líneas de transporte desde enfriador con restos de leche cruda B2: Presencia de biofilms por deficiente limpieza del tanque de almacenamiento.	No	Remota	Crítica	·Después de cada batch, ejecutar la limpieza de la línea y tanque de almacenamiento según la instrucción Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). ·Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo.	No
	Presencia de residuos (trazas) Soda cáustica o ácido nítrico/fosfórico del CIP	Q1: Deficiente enjuague que libere todos los residuos,	No	Remota	Crítica	Ejecutar la limpieza de la línea y tanque de almacenamiento según la instrucción Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). Verificar trazas con test indicador.	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S E N
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 35 de 85

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
REGULACIÓN DEL CONTENIDO GRASO	Contaminación microbiana (<i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Staphylococcus aureus</i>).	B1: Líneas de transporte desde tanque de almacenamiento hasta equipo mezclador con restos de leche. B2: Deficiente limpieza del tanque de almacenamiento. B3: Deficiente limpieza del equipo mezclador y tanque de mezcla.	No	Remota	Crítica	·Ejecutar la limpieza de la línea y del equipo mezclador y tanque de mezcla según instrucciones de Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). ·Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo. ·Ejecutar la limpieza del tornillo sin fin y tolva según instrucción de Descarga de Materias Primas e Ingredientes (LID0031).	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 36 de 85

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
REGULACIÓN DEL CONTENIDO GRASO	Contaminación con partículas extrañas (cuchillas).	F: Desprendimiento de pedazos de papel / plástico al momento de abrir las bolsas de papel.	No	Remota	Menor	<ul style="list-style-type: none"> ·Abrir las bolsas de papel haciendo uso de los instrumentos de corte (cuchillos) evitando que se produzca desprendimiento de pedazos de papel y plástico en la tolva. ·Filtrar la mezcla. Los filtros y bombas se ubican en el equipo mezclador y del pasteurizador. Asimismo, la mezcla pasa por los filtros ubicados en la entrada de los tanques de mezcla. ·Realizar el mantenimiento preventivo de los filtros según Programa de Mantenimiento. 	No
ESTANDARIZACIÓN / MEZCLADO	Contaminación microbiana (<i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Staphylococcus aureus</i>).	B: Deficiente limpieza del equipo mezclador y tanque de mezcla.	No	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> ·Ejecutar la limpieza del tornillo sin fin y tolva según instrucción de Descarga de Materias Primas e Ingredientes (LID0031). ·Ejecutar la limpieza del equipo mezclador y tanque de mezcla según instrucciones de Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041) ·Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo. 	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 37 de 85

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ESTANDARIZACIÓN / MEZCLADO	Contaminación con partículas extrañas (cuchillas).	F: Desprendimiento de pedazos de plástico al momento de abrir las bolsas de papel.	No	Remota	Menor	<ul style="list-style-type: none"> ·Abrir las bolsas de papel haciendo uso de los instrumentos de corte (cuchillos) evitando que se produzca desprendimiento de pedazos de papel y plástico en la tolva. ·Filtrar la mezcla. Los filtros y bombas se ubican en el equipo mezclador y del pasteurizador. Asimismo, la mezcla pasa por los filtros ubicados en la entrada de los tanques de mezcla. ·Realizar el mantenimiento preventivo de los filtros según Programa de Mantenimiento. 	No
ALMACENAMIENTO EN TANQUE DE MEZCLA	No se han identificado peligros significativos						
PASTEURIZACIÓN	Presencia de Microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	B: Parámetros de pasteurización fuera de lo especificado	Sí	Media	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> ·Realizar Mantenimiento Preventivo de pasteurizadores según Plan de Mantenimiento Preventivo. ·Pasteurizar la mezcla de acuerdo a lo indicado en las instrucciones LID014 Pasteurización. 	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **38** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC ?
				Probabilidad	Gravedad		
HOMOGENIZACIÓN / ENFRIAMIENTO	Contaminación microbiana (<i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Staphylococcus aureus</i>).	B: Homogenizador e intercambiador de placas con restos de leche.	No	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> ·Después de cada batch, ejecutar la limpieza de la línea según la instrucción Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). ·Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo. 	No
ESTANDARIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN TANQUE PULMÓN.	Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i>	B: Deficiente higiene del personal (Operador sin malla, sin protector buconasal) al momento de la incorporación de insumos.	No	Remota	Mayor	<ul style="list-style-type: none"> ·Uso de protectores de cabello y protector buco nasal. ·Mantener manos lavadas y/o desinfectadas. ·No realizar malos hábitos de higiene como toser o estornudar cerca del producto expuesto o instrumentos. ·En caso el personal que presente lesión y/o herida abierta, dar aviso al Jefe de Planta, para tomar las precauciones correspondientes hasta que desaparezca el riesgo de contaminación. 	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A Z O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S E N
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **39** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ESTANDARIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN TANQUE PULMÓN.	Contaminación con <i>Salmonella</i>	B: Contaminación por residuos de leche y otros ingredientes en el tanque o en la línea después de la limpieza.	No	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> ·Limpiar según la instrucción Limpieza CIP Recepción - línea 5 LID045. ·Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo. 	No
	Presencia de residuos (trazas) Soda cáustica o ácido nítrico/fosfórico del CIP	Q: Contaminación por mal enjuague de líneas y envasadoras.	No	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> ·Lavar las líneas y tanque según las instrucciones de Limpieza CIP Recepción línea 5 LID045. ·Verificar la ausencia de residuos de soda o ácido en el agua de enjuague final, haciendo uso de indicadores (papel universal o soluciones), según la guía de Limpieza CIP de Equipos LID041. Si el pH no fuera 7 (neutro) o si se observa viraje de color, realizar enjuagues sucesivos tantas veces como sea necesario. 	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **40** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ENVASADO	Re-contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i>	B: Contaminación por falta de higiene del personal como: no llevar puesto protector de cabello y/o protector buco nasal.	No	Remota	Mayor	<ul style="list-style-type: none"> · Uso de protector de cabello y protector buco nasal dentro de la sala. · Mantener manos lavadas y/o desinfectadas. · No realizar malos hábitos de higiene como toser o estornudar cerca del producto expuesto o instrumentos. · En caso el personal que presente lesión y/o herida abierta, dar aviso al Jefe de Planta, para tomar las precauciones correspondientes hasta que desaparezca el riesgo de contaminación 	No
	Re-contaminación con <i>Salmonella</i>	B1: Contaminación por residuos de producto en envasadoras y líneas de transporte luego de limpieza. B2: Contaminación por presencia de moscas en la sala de envasado.	Si	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> · Limpiar la envasadora y líneas según instrucción Envasado LID015. · No dejar residuos de producto en el piso y/o equipos. · Mantener puertas cerradas y cortinas de plástico en buen estado. · Uso de presión positiva permanente durante el envasado. · Mantener operativas las estaciones y cumplir con lo indicado en el procedimiento Manejo Integrado de Plagas LPS001. 	Sí



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **41** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ENVASADO	Re-contaminación con <i>Salmonella</i>	B3: Contaminación por falta de hermeticidad a causa del doble cierre fuera de especificación.	Si	Media	Crítica	·Formar un doble cierre hermético de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad Elaboración de productos LCD009 y verificar según la instrucción Evaluación del doble cierre en envases de hojalata LID054	Si
		B4: Contaminación por manipulación del operador con manos sucias durante alimentación de tapas. B5: Contaminación con fibras de papel, viruta, etc. provenientes de restos de fábrica de envases y línea de transporte.	Si	Remota	Crítica	·Personal debe lavarse las manos con agua y solución desinfectante antes y después de ir al baño y todas las veces que sea necesario. ·Eliminar restos con aire soplado a las latas vacías antes de ingresar a sala de llenado. ·Mantener las tablillas acrílicas del carril de envase vacío cerradas y limpias.	No
	Presencia de Objetos extraños (Tuercas y pernos)	F: Contaminación proveniente de fábrica de envases y línea de transporte.	No			·Eliminar restos con aire soplado a las latas vacías antes de ingresar a sala de llenado. ·Mantener las tablillas acrílicas del carril de envase vacío cerradas y limpias.	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **42** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ESTERILIZACIÓN	Presencia de microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como: <i>Salmonella,</i> <i>Listeria monocytogenes,</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Campylobacter Jejuni,</i> <i>Escherichia coli O157:H7,</i> <i>Yersinia enterocolitica,</i> <i>Brucella.</i>	B1: Re contaminación microbiana con microorganismos patógenos que pudieran haberse añadido en las etapas anteriores de proceso.	Si	Remota	Critica	·Esterilizar producto envasado de acuerdo a los parámetros de temperatura especificados en Elaboración de productos LCD009	Si
		B2: Temperatura de esterilización por debajo de los parámetros establecidos para la eliminación de las esporas del <i>Clostridium Botulinum</i> (F0). (Microorganismo usado como referencia para el tratamiento térmico de enlatados).		Media		·Efectuar el mantenimiento de la autoclave estacionaria según lo indicado en el Programa de mantenimiento. ·Esterilizar producto envasado de acuerdo a los parámetros de temperatura especificados en Elaboración de productos LCD009	Si



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **43** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ESTERILIZACIÓN	Presencia de microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Campylobacter Jejuni</i> , <i>Escherichia coli O157:H7</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Brucella</i> .	B3: Falla en el tratamiento térmico por falta de contacto de la lata con el agua de proceso. B4: Falla en el tratamiento térmico por falta de homogeneidad en la distribución de calor debido a menor velocidad de rotación de los coches dentro del autoclave.	Si	Remota	Critica	<ul style="list-style-type: none"> ·Efectuar el mantenimiento de la bomba de agua según lo indicado en el Programa de mantenimiento. ·Limpieza de boquillas de la autoclave ·Trabajar con el caudal indicado en el Elaboración de productos LCD009 ·Efectuar el mantenimiento del motor de rotación según lo indicado en el Programa de mantenimiento. ·Rotar coches con latas dentro de autoclave según lo indicado en Elaboración de productos LCD009 	Sí
ENFRIAMIENTO	No se han identificado peligros significativos						
CODIFICADO / ETIQUETADO	No se han identificado peligros significativos						



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **44** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
EMPACADO	Re contaminación con <i>Salmonella</i> .	B: Contaminación por pérdida de hermeticidad en el doble cierre por mala manipulación de los envases	No	Remota	Crítica	·Manipular el producto terminado de acuerdo a lo indicado en la Guía de Manipulación de producto terminado (LID060)	No
ALMACENAMIENTO	No se han identificado peligros significativos						
DESPACHO	Re contaminación con <i>Salmonella</i> .	B: Contaminación por pérdida de hermeticidad en el doble cierre por mala manipulación de los envases.	No	Remota	Crítica	·Manipular el producto terminado de acuerdo a lo indicado en la Guía de Manipulación de producto terminado (LID060)	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **45** de **85**

Tabla 8: Análisis HACCP de Procesos secundarios

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
RECEPCIÓN DE INGREDIENTES / MATERIALES (ALMACÉN LOGÍSTICA)	Contaminación con <i>Salmonella</i>	B1: Contaminación por empaque roto (proveniente del proveedor o por mal manipuleo). B2: Contaminación por empaque mal sellado (realizado al momento de terminar de muestrear)	No	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> •Separar e identificar los productos con empaques rotos, luego proceder según procedimiento Manejo de productos no conformes LPZ005. •Apilar y trasladar los materiales según lo indicado en la guía Manipulación de materiales LGL031. •Una vez terminado el muestreo, asegurarse que el empaque este correctamente sellado según instrucción Inspección y Muestreo de Materia prima, Insumos y Aditivos LIQ012. Si es necesario, cambiar de empaque. 	No
ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES / MATERIALES (ALMACÉN LOGÍSTICA)	Contaminación con <i>Salmonella</i>	B1: Contaminación por presencia de roedores e insectos. B2: Contaminación por contacto de material (por empaque roto) con polvo sobre envases de ingredientes y materiales.	No	Remota	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> •Mantener operativas las estaciones y fumigar las instalaciones según se indica en el procedimiento Manejo Integrado de Plagas LPS001. •Retirar el polvo de las rumas de materiales, como se indica en Limpieza de Instalaciones LGE001. 	No
DESPACHO DE INGREDIENTES / MATERIALES (ALMACÉN LOGÍSTICA)	No se han identificado peligros significativos						



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **46** de **85**

Tabla 9: Análisis HACCP de Descremado

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ALMACENAMIENTO DE LECHE (PARA DESCREMAR)	Contaminación microbiana (<i>Salmonella / Listeria monocytogenes / Staphylococcus aureus</i>).	B1: Líneas de transporte desde enfriador con restos de leche. B2: Presencia de biofilms por deficiente limpieza del tanque de almacenamiento	No	Remota	Crítica	Después de cada batch, ejecutar la limpieza de la línea Y del tanque de almacenamiento según la instrucción Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041) Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo.	No
DESCREMADO	Contaminación microbiana (<i>Salmonella / Listeria monocytogenes / Staphylococcus aureus</i>).	B1: Líneas de transporte hacia descremadora con restos de leche cruda B2: Descremadora mal lavada: restos de leche pegada en platos.	No	Remota	Crítica	•Después de cada batch, ejecutar la limpieza de la línea y la descremadora según la instrucción Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). •Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo.	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **47** de **85**

...Continuación

Etapa	Peligro	Causa	¿Es significativo?	Justificación		Medida Preventiva	¿Es un PCC?
				Probabilidad	Gravedad		
ALMACENAMIENTO DE LECHE DESCREMADA Y CREMA	Contaminación microbiana (<i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Staphylococcus aureus</i>).	B1: Líneas de transporte desde descremadora con restos de leche. B2: Presencia de biofilms por deficiente limpieza del tanque de almacenamiento.	No	Remota	Crítica	Después de cada batch, ejecutar la limpieza de la línea Y del tanque de almacenamiento según la instrucción Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041). Realizar Mantenimiento Preventivo del CIP Recepción según Plan de Mantenimiento Preventivo.	No



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **48** de **85**

X. ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) – PRINCIPIO 2

La determinación de los PCC se realiza aplicando “El árbol de decisiones para identificar los PCC” (ver anexo 2).

Tabla 10: Análisis usando el árbol de decisiones para identificar los PCC

Etapas	Clasificación / Peligro	P1	P2	P3	P4	No PCC
Recepción de leche (camiones cisterna)	<i>Peligro Químico:</i> Presencia de antibióticos	Si	No	No	--	--
Pasteurización de la leche	<i>Peligro Biológico:</i> Presencia de microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	Si	No	No	--	--
Envasado en envases de hojalata	<i>Peligro Biológico:</i> Re-contaminación microbiana con <i>Salmonella / Listeria monocytogenes</i>	Si	No	Si	No	PCC 1
Esterilización	<i>Peligro Biológico:</i> Presencia de microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	Si	Si	--	--	PCC 2



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **49** de **85**

Tabla 11: Medidas de control para PCC identificados

PCC	Peligro	Medidas de control
Envasado	Contaminación con <i>Salmonella</i> / <i>Listeria monocytogenes</i>	Formar un doble cierre hermético de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad Elaboración de productos LCD009 y verificar según la instrucción Evaluación del doble cierre en envases de hojalata LID054.
Esterilización	Presencia de microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	Esterilizar producto envasado de acuerdo a los parámetros de temperatura especificados en Elaboración de productos LCD009.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **50** de **85**

XI. ESTABLECER LÍMITES CRÍTICOS, SISTEMA DE VIGILANCIA Y ACCIONES CORRECTIVAS PARA CADA PCC – PRINCIPIOS 3, 4 y 5

Tabla 12: PUNTO CRÍTICO N°1 - ENVASADO

PUNTO CRITICO DE CONTROL	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LIMITES CRITICOS	SISTEMA DE VIGILANCIA				ACCIONES CORRECTORAS	REGISTRO
			¿QUÉ?	¿CÓMO?	FRECUENCIA	¿QUIÉN?		
<p>Envasado</p> <p>Formar un doble cierre hermético de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad Elaboración de productos LCD009 y verificar según la instrucción Evaluación del doble cierre en envases de hojalata LID054.</p>	<p>Contaminación con <i>Salmonella / Listeria monocytogenes</i></p>	<p>Espesor de cierre (por tipo de cabezal) *</p> <p>1.14 - 1.29 mm (SA)</p> <p>1.37 - 1.47 mm (IA)</p> <p>2.75 - 2.85 mm (SH)</p> <p>Longitud del Traslape</p> <p>Mín. 1, 0 mm</p> <p>Área libre de Arrugas</p> <p>Mín. 75%</p>	<p>Parámetros de control de doble cierre</p>	<p>De acuerdo a lo mencionado en Evaluación del doble cierre en envases de hojalata LID054.</p>	<p>2 veces por turno ó cada 4 horas de operación</p>	<p>Operador de Envasado</p>	<p>Comunicar al Supervisor de producción y solicitar a personal técnico realizar la regulación de la máquina hasta superar falla.</p> <p>Si la falla persiste para el proceso de envasado y separar el producto desde el último control conforme (**)</p>	<p>LQA052</p> <p>Control de hermeticidad</p>

* SA: Sonoco Aluminio; IA: Impress Aluminio; SH: Sonoco Hojalata

(**) Proceder de acuerdo a lo indicado en el procedimiento LPZ005 Manejo de Productos No Conformes



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **51** de **85**

Tabla 13: PUNTO CRÍTICO N°2 – TRATAMIENTO TÉRMICO

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITES CRÍTICOS	SISTEMA DE VIGILANCIA				MEDIDAS CORRECTORA	REGISTRO
			¿QUÉ?	¿CÓMO?	FRECUENCIA	¿QUIÉN?		
Tratamiento térmico Esterilizar el producto envasado de acuerdo a los parámetros de temperatura, tiempo, rotación de coches y nivel de agua en el plan Elaboración de productos LCD009	Presencia de microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)	No menor a 117,5°C x 17 min No menor a 117°C x 19 min*	Temperatura y tiempo de esterilización	Lectura de RTD del esterilizador	Al inicio del tratamiento térmico	Operador de Autoclave Estacionaria	Separar el batch de producto como producto observado de acuerdo a procedimiento Manejo de producto no conforme. Comunicar al Supervisor de turno para que se comunique con el área de Ingeniería y se tomen las medidas necesarias. Realizar los ajustes necesarios y reiniciar el tratamiento térmico con un nuevo batch.	LQA054 Control de Proceso Térmico en Autoclave Estacionaria/Túnel de Enfriamiento Carta circular de esterilizador (seguimiento continuo)

* Cumplir con los parámetros del nivel de agua y rotación de coches, indicado en el plan de Calidad de Elaboración de productos GLCD00009.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **52** de **85**

XII. ESTABLECER UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN – PRINCIPIO 6

A continuación se especifica la forma en que se planifican las actividades de verificación en el proceso de elaboración de leches saborizadas.

Tabla 14: Verificación del sistema HACCP

OBJETIVO DE LA VERIFICACIÓN	ACTIVIDAD	FRECUENCIA	MÉTODO	RESPONSABLE	REGISTRO	EVALUACIÓN DE RESULTADOS
Implementación de Programa de Pre Requisitos (PPR)	La verificación de la implementación de los PPR se describe en el documento Programa de Pre Requisitos .					Cada 3 meses
Actualización continua de elementos de entrada al análisis de peligros	Verificación del diagrama de flujo	Cada 6 meses	Verificación en planta	Miembro del Equipo HACCP	Acta de Verificación	Cada 6 meses y cada vez que haya modificaciones en proceso
	Verificación de actualización de alcance del manual referido a productos e ingredientes	Cada 6 meses	Contrastar las especificaciones de producto terminado contra lo indicado en el Análisis de Peligros.	Miembro del Equipo HACCP	Acta de Verificación	Cada 6 meses y cada vez que haya modificaciones en proceso o producto
	Verificación de la descripción de las medidas de control	Cada 6 meses	Auditoría en el sitio de trabajo y contrastar contra lo declarado en el análisis de peligros	Miembro del Equipo HACCP	Acta de Verificación	Cada 6 meses y cada vez que haya modificaciones en proceso
Niveles de peligros identificados se encuentran en los niveles especificados	Evaluación microbiológica y sensorial del producto terminado	De acuerdo a plan de Inspección y ensayo de productos LQA013.		Analista de Laboratorio	De acuerdo a plan Inspección y ensayo de productos LQA013.	Cada 3 meses

Nota: El método utilizado para evaluar los resultados de la verificación de los PPR consiste en la revisión de las desviaciones de los procesos en los registros y/o reportes de los PPR.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **53** de **85**

Tabla 15: Verificación de implementación de PPRO

OBJETIVO	PPRO's	FRECUENCIA	MÉTODO	RESPONSABLE	REGISTRO	EVALUACIÓN DE RESULTADOS
Implementación y eficacia de PPR Operacionales	Diluir leche con presencia de antibióticos según instrucción Control de antibióticos en leche LIA001.	Diariamente	Revisar el registro LFQ038 Registro de Prueba de Antibiótico – Seguimiento en Proceso y verificar registro de los resultados de determinación de antibióticos en el producto terminado en caso se detecte incumplimiento de especificación luego de la dilución.	Jefe de Laboratorio	LFQ038 Registro de Prueba de Antibiótico – Seguimiento en Proceso	Cada 3 meses (Durante la Reunión de Revisión por la dirección)

Nota: El método utilizado para evaluar los resultados de la verificación de los PPRO consiste en la revisión de las desviaciones de los procesos en los registros y/o registros de productos no conformes. Si se encuentra desviaciones se realiza el análisis de causas, se diseñan las acciones correctivas y se verifica la eficacia de las acciones tomadas.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **54** de **85**

Tabla 16: Verificación de implementación de PCC

OBJETIVO	PCC's	FRECUENCIA	MÉTODO	RESPONSABLE	REGISTRO	EVALUACIÓN DE RESULTADOS
Implementación y eficacia de Puntos Críticos de Control (PCC'S)	PCC 1: Formar un doble cierre hermético de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad Elaboración de productos LCD009	Una vez por turno	Verificación de registro Control de Hermeticidad LQA052. Verificar acciones correctivas tomadas en caso se detecten valores que excedan los límites operacionales.	Supervisor de Producción	Control de Hermeticidad LQA052	Cada 3 meses (Durante la Reunión de Revisión por la dirección)
		Según el plan Inspección en Línea LQA026	El especificado en plan Inspección en Línea LQA026	Inspector de Línea	LFQ016 Control de Hermeticidad e inspección en línea	
	PCC 2: Esterilizar el producto envasado de acuerdo a los parámetros de temperatura, tiempo, rotación de coches y nivel de agua en el plan Elaboración de productos LCD009	2 veces por turno ó cada 4 horas de operación	Verificación de registros LQA054 Control de Proceso Térmico en Autoclave Estacionaria/Túnel de Enfriamiento. Verificar registro de las acciones correctivas tomadas en caso se detecten valores que excedan los límites operacionales.	Supervisor de Producción	LQA054 Control de Proceso Térmico en Autoclave Estacionaria/Túnel de Enfriamiento	Cada 3 meses (Durante la Reunión de Revisión por la dirección)
		El especificado en plan Inspección en Línea LQA026.	De acuerdo a plan Inspección en Línea LQA026.	Inspector de Línea	LFQ016 Control de Hermeticidad e inspección en línea	Cada 3 meses (Durante la Reunión de Revisión por la dirección)

Nota: El método utilizado para evaluar los resultados de la verificación de los PCC's consiste en la revisión de los registros, las desviaciones de los procesos, y/o registros de productos no conformes.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 55 de 85



CONTROL DE HERMETICIDAD ENVASES DE HOJALATA CON EASY OPEN
ALUMINIO
LQA052

LOTE:

LINEA:

FECHA:

TURNO:

HORA:

CABEZAL	ALTURA CIERRE (mm)		ESPESOR CIERRE (mm)		TRASLAPE (mm)		GANCHO CUERPO (mm)		GANCHO TAPA (mm)		AREA LIBRE ARRUGAS (%)
MIN											No menor a 75%
#1											
#2											
#3											
#4											
#5											
#6											

REINSPECCIÓN

 Nombre y Firma Operador

 Nombre y Firma Supervisor de Producción

Figura 3. Registro de Control de Hermeticidad



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN
ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 57 de 85



CONTROL DE CINTAS DE CONTRASTE TERMICO

BATCH	COCHE 1	COCHE 2	COCHE 3	COCHE 4	COCHE 5	Temp. Ingreso	Temp. Salida	Temperatura

***NOTA:** CADA CINTA DEBE CONTENER LA SIGUIENTE INFORMACION:
PRODUCTO, LOTE, NÚMERO DE BATCH, HORA DE INGRESO AL AUTOCLAVE, TEMPERATURA ANTES DE INGRESAR AL AUTOCLAVE Y NÚMERO DE COCHE.

Figura 5. Registro de Control de Proceso Térmico (2)



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **58** de **85**

XIII. ANEXOS

ANEXO I: RESPONSABILIDADES EN PLANTA / COMPETENCIAS DEL EQUIPO HACCP

Responsabilidades

a. Gerente de Operaciones

Es el responsable de brindar los recursos necesarios para la implantación de las actividades, medidas de control y verificación, señaladas en el Plan de Control HACCP, promover la continuidad del plan HACCP, verificar el desarrollo integral del plan mediante la supervisión de las áreas involucradas.

b. Superintendencia de Calidad

Es el responsable de asegurar el cumplimiento del Plan de Control HACCP y proponer las mejoras del mismo.

c. Superintendente de Mantenimiento

Es responsable de asegurar el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos, así como la calibración de equipos e instrumentos críticos involucrados en el Plan de Control HACCP.

d. Supervisores de Producción / Inspectores de Línea

Son los responsables de efectuar el seguimiento de los Puntos de Control Críticos, así como de velar por el cumplimiento del Programa de Prerrequisitos por parte de todo el personal, debiendo disponer y supervisar la aplicación oportuna de las acciones correctivas y preventivas.

e. Operadores / Operarios de Línea

Responsables de monitorear de los Puntos de Control Críticos, registrar los resultados y aplicar las acciones correctivas establecidas en el Manual cuando se encuentra que se ha sobrepasado los límites críticos. Asimismo, son responsables de informar la presencia o riesgo de aparición de



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **59** de **85**

cualquier peligro para la salud de los consumidores con el fin de que se tome acción inmediata para evitar su impacto.

Competencias necesarias para formar parte del Equipo:

El Equipo HACCP está conformado por personal que reúna las siguientes competencias:

a. Habilidades Interpersonales

Capacidad para evaluar y analizar de forma lógica los acontecimientos, buscando relación causa efecto, capacidad creativa, capacidad para comunicarse con eficacia dentro y fuera del equipo y a todos los niveles de la empresa, capacidad de liderazgo.

b. Formación Académica

Ingeniería de Industrias Alimentarias, Ingeniería Química, Ingeniería Industrial, Bromatología; Biología, Mecánica o carreras afines.

c. Experiencia previa

No menor de dos años en procesos alimentarios y de fabricación de envases, según aplicará. Incluyendo desarrollo e implementación de un Sistema HACCP (recomendable).

d. Conocimientos básicos

- Principios y metodología del HACCP.
- Microbiología de los alimentos e higiene de alimentos.
- Conceptos básicos sobre enfermedades transmitidas por alimentos.
- Conocer el flujo en la elaboración y envasado, determinando zonas sucias, intermedias y limpias.
- Conocer acerca de requisitos de transporte, almacenamiento y rotación de productos.

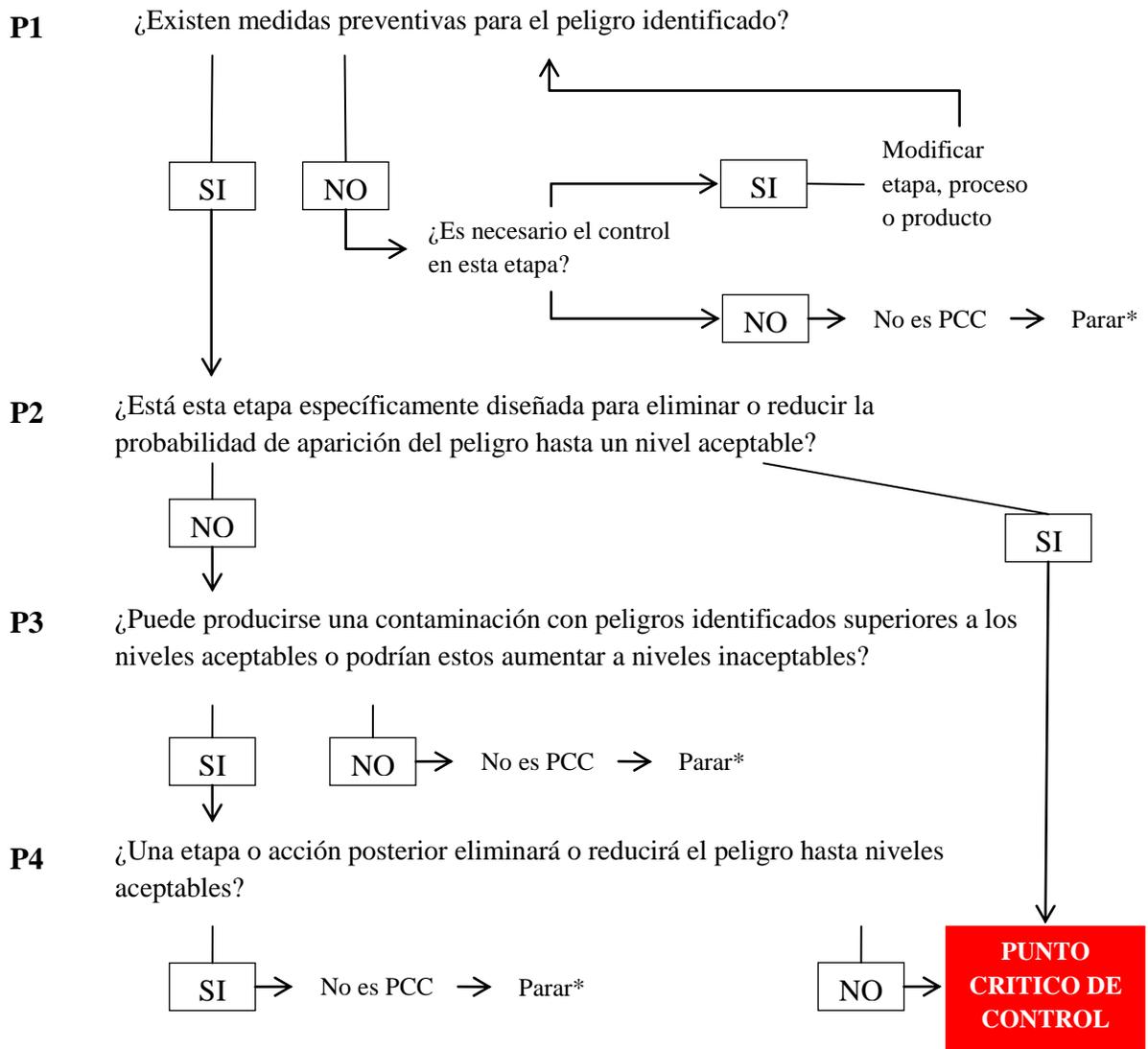


PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **60** de **85**

**ANEXO II: METODOLOGÍA PARA DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL
Y CATEGORIZACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL**

Los Puntos Críticos de Control (PCC's) fueron determinados utilizando "El árbol de decisiones para identificar los PCC".



* Parar y continuar con el siguiente peligro de la etapa o la siguiente etapa del proceso



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **61** de **85**

ANEXO III: METODOLOGIA DE IDENTIFICACION DE RIESGO

Para justificar si el peligro es significativo se sigue la siguiente metodología:

3.1. Probabilidad: Se determina la probabilidad en base a datos recolectados, efectuando análisis y utilizando criterio se califica de acuerdo a los niveles definidos.

- **Alta:** Bajo las condiciones actuales identificadas es muy probable que ocurra.
- **Media:** Bajo las condiciones actuales identificadas es probable que ocurra.
- **Remota:** Bajo las condiciones actuales identificadas no es probable que ocurra.

3.2. Gravedad: Se determina la gravedad para cada peligro y se califica de acuerdo a los niveles definidos.

- **Crítica:** El peligro provocará un daño severo a la salud del consumidor; el consumidor requerirá asistencia médica
- **Mayor:** El peligro provocará un daño moderado a la salud del consumidor; el consumidor no requerirá asistencia médica.
- **Menor:** El peligro podría provocar molestias o un daño leve a la salud del consumidor.

Notas:

1. Cuando se trate de peligros microbiológicos tomar como referencia la tabla 5
2. Para los peligros químicos utilizar como referencia la dosis letal (LD) para cada caso particular.
3. Para los peligros físicos utilizar como referencia lo de la FDA/ORR Compliance Policy Guide.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página **62** de **85**

3.2.1. Peligros Microbiológicos

Tabla 17: Gravedad de peligros microbiológicos

GRAVEDAD		
MENOR	MAYOR	CRÍTICA
-	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Clostridium perfringens</i>	<i>Salmonella sp</i> <i>Escherichia coli O157:H7</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>Brucella</i>

Nota: Tomado como referencia la Resolución Ministerial N°591-2008/DG/DIGESA "Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano" y el BadBugBook (FDA).

Mayor: Microorganismos patógenos cuya cantidad en los alimentos condiciona su peligrosidad.

Crítica: Microorganismos patógenos cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud.

Con la probabilidad y gravedad, se utiliza la Matriz de Evaluación de Riesgos:

- La combinación de los niveles de probabilidad y gravedad determinados para cada peligro indicará un casillero y un valor de riesgo dentro de la matriz.
- Los casilleros de color amarillo representan niveles de riesgo NO SIGNIFICATIVOS para la inocuidad.
- Los casilleros naranja y rojo representan niveles de riesgo SIGNIFICATIVO para la inocuidad.



PLAN HACCP
 ELABORACIÓN DE LECHEs SABORIZADAS
 ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 63 de 85

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Baja probabilidad	Probabilidad alta (1 000) Gravedad menor (10) $r^* s = 10\ 000$	Probabilidad alta (1 000) Gravedad mayor (100) $r^* s = 100\ 000$	Probabilidad alta (1 000) Gravedad crítica (1 000) $r^* s = 1\ 000\ 000$
	Probabilidad media (100) Gravedad menor (10) $r^* s = 1\ 000$	Probabilidad media (100) Gravedad mayor (100) $r^* s = 1\ 000$	Probabilidad media (100) Gravedad crítica (1 000) $r^* s = 100\ 000$
	Probabilidad remota (10) Gravedad menor (10) $r^* s = 100$	Probabilidad remota (10) Gravedad mayor (100) $r^* s = 1\ 000$	Probabilidad remota (10) Gravedad crítica (1 000) $r^* s = 10\ 000$
	Baja gravedad del peligro		Alta gravedad del peligro

Fuente: Adaptación de “How to HACCP – A Management Guide”, de Mike Dillon & Chris Griffith, M. D. Associates, 3ra Ed., 2001



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 64 de 85

a) Gravedad mayor

IDENTIFICACIÓN	<i>Staphylococcus aureus.</i>
GRAVEDAD	Mayor
<p>Microorganismo mesófilo, gram positivo. No se considera como un buen competidor con otras bacterias. Manipuladores de alimentos infectados son una causa significativa de intoxicaciones por alimentos.</p> <p>Crecimiento:</p> <p><u>Temperatura:</u> Óptima de 37°C, rango 6-48°C.</p> <p><u>pH:</u> El pH óptimo es de 7.0-7.5. El pH mínimo para el crecimiento es de 4.2, máximo 9.3.</p> <p><u>Actividad del agua:</u> El bajo aw en el que crece el <i>S. aureus</i> es particularmente significativo. Los organismos son resistentes a la desecación. Óptimo aw para el crecimiento es 0.99.</p> <p>Producción de toxina:</p> <p><u>Temperatura:</u> Óptima de 35-40°C, rango 10-45°C.</p> <p><u>pH:</u> El pH óptimo para la producción de toxina es 5.3-7.0, mínimo 4.8, máximo alrededor de 9.0.</p> <p><u>Atmósfera:</u> La mayor producción de toxina es en presencia de oxígeno.</p> <p><u>Actividad del agua:</u> El óptimo para la producción de toxina es ≥ 0.90 aw. Rango $0.86 \geq 0.99$.</p> <p>Supervivencia:</p> <p>Temperatura: Los organismos son fácilmente matados usualmente a temperaturas de cocción y pasteurización. Las toxinas son extremadamente resistentes al calor.</p> <p>Incubación: De 30 minutos a 7 horas después de comer alimentos que contengan enterotoxinas (promedio de 2 a 4 horas).</p> <p>Síntomas: Los síntomas generalmente incluyen náuseas, vómitos y calambres abdominales y pueden ser seguidos de diarrea. En casos graves, pueden ocurrir dolores de cabeza, fiebre y sudoración. En los casos leves, puede haber náuseas y vómitos sin diarrea, o cólicos y diarrea sin vómitos. La recuperación es rápida, generalmente en el plazo de dos días.</p>	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S ABO RIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 65 de 85

IDENTIFICACIÓN	<i>Bacillus cereus</i>
GRAVEDAD	Mayor
<p><i>Bacillus cereus</i> es un organismo gran positivo, anaerobio facultativo que forma esporas, que se presenta naturalmente en la mayoría de los alimentos. Causa dos formas de intoxicación alimentaria La enfermedad emética es mediada por una toxina altamente estable que sobrevive las temperaturas altas y la exposición a la tripsina, pepsina y extremos de pH. La enfermedad diarreaica es mediada por una enterotoxina termo-ácido-lábil.</p> <p>Crecimiento:</p> <p><u>Temperatura:</u> Óptimo 30-37 °C. Algunas cepas pueden crecer a temperaturas hasta 55 °C mientras otras pueden crecer a temperaturas tan bajas como 4-5 °C. Algunas cepas derivadas de productos lácteos pueden crecer a temperaturas bajas.</p> <p><u>pH:</u> El pH mínimo para su crecimiento es 4.3; el pH máximo es alrededor del 9.3.</p> <p><u>Atmósfera:</u> El crecimiento es mejor en la presencia de oxígeno. Crece bien anaeróticamente. La producción de toxinas es menor bajo condiciones anaeróbicas.</p> <p><u>Actividad del agua:</u> Rango mínimo de actividad del agua para el crecimiento vegetativo es 0.912-0.950.</p> <p>Sobrevivencia:</p> <p><u>Temperatura:</u> <i>Células vegetativas</i> son fácilmente matadas por el calor pero las esporas son moderadamente resistentes al calor. <i>Toxinas eméticas</i> son extremadamente resistentes al calor (pueden sobrevivir 90 minutos al 126 °C). Toxinas diarreaicas son inactivadas al 56 °C en 5 minutos.</p> <p><u>pH:</u> Organismos de <i>B. cereus</i> mueren de repente en yogur cuando el pH alcanza 4.5. Toxinas eméticas sobreviven en extremos de pH (2-11).</p> <p><u>Actividad del agua:</u> Las esporas sobreviven por largos períodos en alimentos secos.</p> <p>Incubación: <i>Emética</i>; 1-6 horas después de comer la comida contaminada. <i>Diarreaica</i>; 10-12 horas.</p>	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
E S T E R I L I Z A D A S E N E N V A S E S D E H O J A L A T A

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 66 de 85

...Continuación

Síntomas: Los síntomas del síndrome emético resultan de la ingestión de toxina pre-formada: náusea y vómitos, ocasionalmente seguidos por diarrea (parecido a *S. áureo*).

Síntomas diarreicos resultan de la ingestión de organismos vegetativos o esporas y su multiplicación subsiguiente y la producción de toxinas dentro del tracto intestinal: dolores abdominales, diarreas acuosas y náuseas ocasionales (parecido a *C. perfringens*).

La recuperación es rápida para ambos síndromes; normalmente dentro de 12-24 horas. Se han reportado pocas víctimas mortales.

Grupos en Riesgo: Se cree que todas las personas son susceptibles a la intoxicación e la infección, pero la intensidad de los síntomas puede variar entre individuos.

Efectos a Largo Plazo: Ningunos.

Dosis: Números grandes, >10⁵ / gramos de alimentos, son requeridos para producir la toxina o causar infecciones. Ningún alimento que contenga >10⁴ *B. cereus* / gramo puede considerarse seguro para el consumo. Números pequeños de *B. cereus* en alimentos no representan un peligro directo para la salud.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S ABO RIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 67 de 85

IDENTIFICACIÓN	<i>Clostridium perfringens</i>
GRAVEDAD	Mayor
<p>El crecimiento óptimo de esta bacteria es cuando hay pequeñas cantidades de oxígeno o ausencia de él. Existen 2 formas: vegetativa (fase de crecimiento) y esporas (fase de sobrevivencia). La forma de espora no está presente en los alimentos, esta se forma principalmente en el intestino. Es durante la formación de esporas que la enterotoxina es producida.</p> <p>Crecimiento: Temperatura: Temperatura óptima de crecimiento 35-45°C, se desarrolla entre 15-50°C. pH: Su crecimiento óptimo es entre pH 6.0 y 7.0 el cuál es el rango de pH de muchas de las carnes cocinadas y productos a base de pollo. Atmósfera: Su mejor crecimiento es bajo condiciones anaeróbicas. Actividad del agua: El mínimo A_w para el crecimiento es de 0.93-0.97</p> <p>Sobrevivencia: Temperatura: Las células vegetativas son rápidamente eliminadas por el calor pero las esporas son muy resistentes a las altas temperaturas. Algunas esporas sobreviven la ebullición por una hora. Las células vegetativas son altamente susceptibles a las temperaturas de congelación</p> <p>Incubación: Los síntomas pueden aparecer entre las 6 y 24 horas después de comer la comida contaminada. El tiempo de inicio es de 10-12 horas.</p> <p>Síntomas: Diarrea acuosa profusa con severo dolor abdominal, que persiste por 24 horas o menos.</p> <p>Efectos a largo plazo: Ninguno.</p> <p>Dosis: Para causar una intoxicación alimentaria, gran cantidad de bacterias deberán ingerirse (por lo menos 10⁶/gramo de alimento).</p>	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **68** de **85**

b) Gravedad crítica

IDENTIFICACIÓN	<i>Salmonella spp (typhi y no typhi).</i>
GRAVEDAD	Crítica
<p><i>Salmonella typhi</i></p> <p>Este es el organismo gram negativo, no esporulado, aeróbicos facultativos causante de la fiebre tifoidea, que es un tipo de infección más seria de todas las causantes por la Salmonella (ICMSF, 1998).</p> <p>Crecimiento</p> <p><u>Temperatura:</u> <u>mínima</u> 7°C, el crecimiento se reduce sustancialmente por debajo de 15°C, Máxima temperatura 45°C. Óptima 35-37°C y mueren con la pasteurización.</p> <p><u>Actividad de agua:</u> <u>mínima</u> 0.94, óptima 0.99</p> <p><u>pH:</u> mínimo 3.8, óptimo 7 a 7,5, máximo 9,5, El pH mínimo es influenciado por otras condiciones como son el tipo de ácido presente, la presencia de sales de nitrito, etc.</p> <p><u>Atmósfera:</u> Puede crecer en la presencia o ausencia de aire.</p> <p>Supervivencia</p> <p><u>Temperatura:</u> La supervivencia puede ser muy Buena, por ejemplo el organismo permanecía viable por 190 días cuando fue inoculado en chocolate y por 230 días en dulces S. Typhy puede sobrevivir en hielo por más de 90 días.</p> <p>Incubación : 7 – 28 días (promedio 14)</p> <p>Dosis: Se requiere una cantidad mayor a 10⁵ células para que inicie la infección.</p> <p>Síntomas: Fiebre alta persistente, dolor abdominal, malestar, anorexia, manchas rosadas en el cuerpo. La recuperación es lenta, pudiendo tomar de 1 a 8 semanas. La tasa de hospitalización se estima en 75%, y la de fatalidad 0,4%</p> <p>Fuentes en Alimentos: Los alimentos pueden contaminarse por la manipulación de empleados o mediante el uso de agua contaminada durante proceso.</p>	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **69** de **85**

IDENTIFICACIÓN

Salmonella spp (typhi y no typhi).

GRAVEDAD

Crítica

Salmonella no typhi

Este grupo de organismos cuenta con un número grande de diferentes serotipos de la especial Salmonella Enteritica. Sin embargo, de manera general, unos pocos serotipos tienden a dominar los llamados como causantes de enfermedades.

Crecimiento:

Temperatura: **Mínima** 7°C, el crecimiento se reduce de manera importante a <15°C. **Máximo** a 49.5°C. **Optima** a 35-37°C.

Actividad de Agua: **Mínimo** a 0.94, **óptimo** a 0.99, **Máximo** a >0.99.

pH: **Mínimo** a 3.8, **óptimo** a 7-7.5, **máximo** a 9.5. El pH mínimo es influenciado por otros factores tales como la temperatura, la acidez presente, y la presencia de nitritos, etc.

Atmosfera: Puede crecer en la presencia o ausencia de aire.

Supervivencia:

Salmonella es reconocida como ser un organismo que tiene una Buena capacidad de supervivencia en los alimentos y en las superficies. En esencia *Salmonella* puede sobrevivir por periodos largos de tiempo bajo refrigeración. El congelar no asegura la inactivación de *Salmonella* en alimentos.

Actividad de Agua: La supervivencia de este organismo en medio ambientes secos es una de sus características. Exposición a medio ambientes con baja aw puede incrementar de manera importante la resistencia térmica de este organismo, para pasos posteriores.

pH: *Salmonella* es menos resistente a condiciones acidas a bajo pH,s que *E. coli*.

Incubación: 6-48 horas (usualmente entre 12-36 horas).

Síntomas: Diarrea, dolor abdominal, vomito, náuseas y fiebre entre 1 a 7 días. El % de hospitalización se estima en el 22.1%, el % de casos fatales es del 0.8%.

Condición: Salmonelosis.

Toxinas: Toxinas no son producidas en los alimentos.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **70** de **85**

IDENTIFICACIÓN

Escherichia coli O157:H7

GRAVEDAD

Crítica

La Escherichia coli es un bacilo corto Gram-negativo, anaerobio facultativo, móvil, no esporulante.

Crecimiento

Temperatura: Óptima a 37°C, Mínima a 7-8°C, Máxima a 46°C

pH: Óptimo: rango de 6-7, Rango de crecimiento: de 4.4 a 9.0.

Atmosfera de crecimiento: Esta bacteria puede crecer en presencia o ausencia de oxígeno.

Actividad del agua: Crecimiento óptimo es a una Aw de 0.995 y mínima a una Aw de 0.950.

Supervivencia

Temperatura: Sobrevive al enfriamiento y al congelamiento de los alimentos,

pH: Puede sobrevivir en ambientes con bajos pH (por debajo de 3.6).

Incubación: de 3- 9 días (4 días aproximadamente) seguidos a la ingestión de la bacteria.

Síntomas: El organismo invade el intestino produciendo la toxina. El resultado de la infección puede ir desde un comienzo asintomático a una enfermedad de los riñones y la muerte. En inicios más severos, hay un periodo de diarrea sanguinolenta seguido por un síndrome urémico.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 71 de 85

IDENTIFICACIÓN

Listeria monocytogenes

GRAVEDAD

Crítica

Son bacilos gran positivos de forma regular y anaerobios facultativos. Mientras la enfermedad causada por este organismo es poco común, las consecuencias clínicas son a menudo serias. Dos formas de la enfermedad son ahora reconocidas; una enfermedad invasiva severa y una gastroenteritis no invasiva. Esta bacteria crece a temperaturas de refrigeración en presencia o ausencia de aire.

Crecimiento:

Temperatura: optima a 37°C, rangos- 1.5 a 45 °C.

pH: Optimo 7.0 rango 4.4-9.4.

Atmosfera: Crece óptimamente en una atmosfera microaerofílica, pero puede crecer en atmosferas aerobias y anaerobias.

Actividad del agua: Mínima aw que permite su crecimiento = 0.92

La Supervivencia:

Temperatura: Sobrevive la congelación muy bien

Incubación: Invasivo 1-90 días, promedio 30 días. No Invasiva: 11 horas a 7 días promedio 18 horas.

Síntomas: *Invasiva:* Incluye síntomas similares a los de una gripa o resfriado (Fiebre y dolor de cabeza). Diarrea, vomito, meningitis, septicemia, aborto espontáneo. No invasiva: Diarrea, fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, y menos frecuente con dolores y calambres abdominales y vomito. La tasa de ataque de esta bacteria reportada ha sido del 74%.

Condición: *Invasiva:* Listeriosis. Una tasa de mortalidad de aproximadamente el 30% está asociado con la enfermedad, la tasa de hospitalización es del 92%. No invasiva: Se ha denominado, gastroenteritis febril no invasiva.

Toxinas: las toxinas no son producidas en los alimentos.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 72 de 85

IDENTIFICACIÓN	<i>Campylobacter</i>
GRAVEDAD	Crítica
<p>Organismo gran negativo no esporulado y móvil. Las más común es <i>Campylobacter jejuni</i>. Crece mejor en atmósferas con oxígeno reducido y solamente en temperaturas que exceden la temperatura ambiental.</p> <p>Crecimiento:</p> <p><u>Temperatura:</u> Óptima 42 °C, rango 30.5 a 45 °C. Crece comparativamente lento (el tiempo de generación más rápido es aprox. 1 hora, aun bajo condiciones óptimas.</p> <p><u>pH:</u> pH óptimo 6.5 a 7.5, rango 4.9 a 9.</p> <p><u>Atmósfera:</u> Normalmente requiere niveles reducidos de oxígeno – crecimiento óptimo a 3-5% oxígeno y 2- 10% dióxido de carbono.</p> <p><u>Actividad del agua:</u> Crecimiento óptimo es aw = 0.997, mínimo aw ≥0.987.</p> <p>Sobrevivencia:</p> <p><u>Temperatura:</u> La sobrevivencia en alimentos es mejor bajo refrigeración que en temperaturas ambientales, hasta 15 veces más larga al 2 °C que al 20 °C. Puede sobrevivir hasta una hora en las manos y en superficies húmedas.</p> <p>Incubación: 1 a 10 días (usualmente entre 2 y 5 días) luego de haber ingerido la bacteria.</p> <p>Síntomas: Típicamente dolores de músculos, dolores de cabeza y fiebre (conocido como “pródromo febril”), seguidos por diarrea acuosa o sangrienta, dolor abdominal y náusea. Síntomas pueden durar entre 1 día y 1 semana o más (usualmente 5 días).</p> <p>Condición: Campylobacteriosis. <i>Campylobacter</i> coloniza las tripas y daña los intestinos. Los mecanismos exactos detrás de esto no son claros.</p> <p>Toxinas: Toxinas no se producen en alimentos.</p> <p>Dosis: El consumo de 800 células causa infecciones en aproximadamente 50% de las ocasiones, Los modelos han indicado que una dosis "óptima" para enfermarse es 1,000-10,000 células</p>	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SAVORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 73 de 85

IDENTIFICACIÓN	<i>Yersinia enterocolitica</i>
GRAVEDAD	Crítica
<p>Es una bacteria pequeña de forma bacilar, gran negativa, no formadora de esporas. Puede crecer en temperaturas de refrigeración.</p> <p>Crecimiento: Temperatura: Rango 0-44 °C, óptimo 28-29 °C. <u>pH</u>: El pH mínimo para su crecimiento se encuentra en el rango 4.2-4.8; pH óptimo es 7.2-7.4. <u>Atmósfera</u>: Puede crecer en presencia o ausencia de oxígeno. <u>Actividad del agua</u>: Aw máxima = 0.945</p> <p>Inactivación (PCCs y Barreras): La pasteurización es un tratamiento térmico efectivo.</p> <p>Incubación: Aproximadamente 7 días, rango 1-11 días.</p> <p>Síntomas: En adultos: dolores abdominales (que pueden ser confundidos con apendicitis), dolor de cabeza, fiebre, diarrea, náuseas, vómitos. En niños: produce una diarrea acuosa / mucoide. Auto-limitante, con síntomas disminuyéndose después de 2-3 días.</p> <p>Condición: Yersiniosis. Aproximaciones de la tasa de hospitalización varían entre 0.5-24%; se aproxima la tasa de mortalidad de los casos de ser 0-0.5%.</p> <p>Toxinas: Este organismo no produce toxinas en alimentos.</p> <p>Grupos en Riesgo: La yersiniosis es una enfermedad que afecta principalmente a niños con edad inferior a 4 años y aquéllos en el grupo de edad entre 20-34 años.</p> <p>Incidentes: Productos lácteos representan el grupo de alimentos más asociado con los brotes.</p> <p>Leche chocolatada: 218 casos, 36 hospitalizados, 16 apendectomías. Falla de la medida de control: Contaminación post-pasteurización durante la adición del jarabe de chocolate.</p> <p>Leche pasteurizada: 10 casos, 3 hospitalizados, 1 apendectomía. Falla de la medida de control: contaminación del agua usada en la producción.</p>	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S SABORIZADAS
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 74 de 85

IDENTIFICACIÓN	<i>Shigella spp.</i>
GRAVEDAD	Crítica
<p>Incluye cuatro especies: <i>S. dysenteriae</i>, <i>S. flexneri</i>, <i>S. boydii</i> y <i>S. sonnei</i>, que pueden causar disentería bacilar.</p> <p>Crecimiento:</p> <p><u>Temperatura:</u> Mínimo 6-7 °C, máximo 45-47 °C.. Mueren a temperatura de pasteurización.</p> <p><u>pH:</u> Se encuentra entre los patógenos transmitidos por los alimentos más resistentes al ácido</p> <p><u>Atmósfera:</u> Puede crecer en la ausencia de oxígeno.</p> <p>Sobrevivencia:</p> <p><u>Temperatura:</u> En general, sobrevive mejor en temperaturas bajas (sub-cero y de refrigeración). Puede sobrevivir el almacenaje en mantequilla por más de 100 días a 20 °C y 4 °C.</p> <p><u>Actividad del agua:</u> En general, sobrevive mejor en alimentos con baja humedad.</p> <p><u>pH:</u> Algunas cepas pueden sobrevivir la exposición al pH 2.5 o 3.0 por dos horas</p> <p>Incubación: 12 horas hasta 4 días. En brotes, tiempos de incubación hasta 36 horas.</p> <p>Síntomas: Dolores abdominales, diarrea, fatiga, malestar y fiebre. Mucosidad. La enfermedad puede progresar a la “fase colónica” dentro de 1-3 días cuando los síntomas son calambres intensos y evacuación frecuente y dolorosa. Dura 3-14 días.</p> <p>Condición: Disentería bacilar o shigellosis.</p> <p>Grupos en Riesgo: Algunos grupos son más predispuestos a infección: niños menores de 6 años</p> <p>Incidencia:</p> <p>Brotes en el Extranjero: Salsas: >30 casos. Falla de la medida de control: no descrita. Lechugas: 110 casos confirmados. Falla de la medida de control: probable contaminación fecal de alimentos listos-para-comer. Ensalada: 46 casos. Falla de la medida de control: posible contaminación por un manipulador de Alimentos enfermo. Perejil: 478 casos (8 incidentes). Falla del punto de control: agua y hielo contaminados, usados en el procesamiento y transporte.</p>	



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 75 de 85

IDENTIFICACIÓN	<i>Clostridium botulinum</i>
GRAVEDAD	Crítica

Bacilos gram positivos, anaerobios, esporulados y móviles. Dos grupos son importantes en alimentos. La mayoría de los clostridios de las carnes crudas, son mesofilos putrefactivos. La mayoría de los casos de botulismo debido a carne, han sido originados por productos cárnicos procesados, mal conservados.

Crecimiento:

Temperatura: Entre 30-37°C. La resistencia de las esporas al calor está influida por otros factores, tales como la acidez (la máxima resistencia es a pH 6.3 – 6.9)

pH: 7 -7.2 la toxina de naturaleza proteica se destruye fácilmente por calor, el hervido durante 10 min es un margen de seguridad.

Atmosfera: Normalmente crece en ausencia de oxígeno. Sin embargo este puede ser engañoso ya que los brotes han sido causados, por ejemplo, por esporas que han quedado atrapado entre el alimento y la envoltura de aluminio, El cual no es un ambiente con baja cantidad de oxígeno.

Sobrevivencia:

Temperatura: Esporas y toxinas: son resistentes a la congelación.

Células vegetativas: Sin definir

pH: Toxinas: Estables a pH bajo, inactivadas rápidamente a pH 11

Actividad del agua: las esporas sobreviven al desecamiento.

Inactivación: PCCs y Barreras:

Temperatura: Para las esporas en los alimentos enlatados de baja acidez (pH >4.6), equivalente a un calentamiento a 121°C durante 3 minutos.

Toxina: Inactivada por tratamiento a 85°C por 1 minuto, a 80°C por 6 minutos o 65°C por 1.5 horas.

Incubación: De 12 a 36 horas, algunas veces varios días. Para el botulismo infantil de 3 a 30 días.

Síntomas: Varían desde una enfermedad leve a una enfermedad que puede ser fatal en 24 horas. Inicialmente los síntomas son náuseas y vómitos seguidos por síntomas neurológicos, que incluyen problemas con la visión, fatiga, falta de coordinación, problemas con la garganta y la boca.

Condiciones: El botulismo en los alimentos que tienen la toxina preformada es consumido. En el botulismo en infantes las esporas son consumidas, germinan, colonizan el intestino y producen la toxina.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 76 de 85

IDENTIFICACIÓN	<i>Brucella</i>
GRAVEDAD	Crítica

Brucella es un género de bacterias que se encuentra en los animales y se transmite al ser humano, principalmente, por consumo de alimentos derivados de animales infectados, como leche, queso fresco, carnes, produciendo la enfermedad conocida como Brucelosis.

Crecimiento:

Temperatura: Mínimo 25°C, máximo 40°C, óptimo 37°C

pH: Mínimo: 4, máximo: 7, óptimo: 7.4

Actividad de Agua: Mínimo: 0.98, máximo: >0.99, óptimo: 0.99

Incubación: Es difícil de determinar en el humano, sin embargo se estima una duración de dos semanas con una variación entre cinco días y tres meses.

Síntomas: Los síntomas de la brucelosis en el ser humano son fiebre intermitente o irregular, dolores de cabeza, debilidad y fatiga, escalofríos, pérdida de peso y dolor en general. También puede producirse la infección de órganos como el hígado o el bazo.

Condición: Brucelosis

Grupos de riesgo: Hay ciertos grupos de población susceptibles, a los cuales la brucelosis puede acarrear complicaciones: personas con el sistema inmunitario débil (bebés y niños menores de 5 años, personas mayores de 60 años, e inmunodeprimidos).

Incidencias:

Perú en el año 2004 registró 1.116 casos de brucelosis humana, principalmente en las ciudades de Lima y Callao, en las que la prevalencia es el 95% de los casos notificados en el país por el hábito de consumir queso proveniente de la leche de cabra sin pasteurizar.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 77 de 85

ANEXO IV: PROGRAMA DE PRE REQUISITOS OPERACIONALES (PPRO)

PPRO 1: Diluir leche con presencia de antibióticos según instrucción *Control de antibióticos en leche LIA001*.

INGREDIENTE / ETAPA: Leche cruda

PELIGRO: Presencia de antibióticos.

SISTEMA DE SEGUIMIENTO:

ITEM DE CONTROL	ESPECIFICACIÓN	TAMAÑO DE MUESTRA	FRECUENCIA	DOCUMENTO O EQUIPO	REGISTRO	RESPONSABLE	ACCIÓN A CORRECTIVA
Nivel de antibiótico presente en leche	Negativo	Según método de ensayo L0009 Delvotest para determinar la presencia de inhibidores del crecimiento (antibiótico)	Después de haber diluido el tanque.	Delvo Test para determinar la presencia Antibióticos	<i>Registro de Prueba de Antibiótico – Seguimiento en Proceso. L0038</i>	Analista de Calidad	Si el resultado de antibióticos es positivo, Se informa a la Jefatura de Campo para que a nivel de proveedores tome acción: - Rechazar leche positiva a antibióticos, Proporcionar asesoramiento técnico a los proveedores, según Plan de trabajo con Proveedores – Antibióticos en Leche.



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S E N E N V A S E S D E
H O J A L A T A

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 78 de 85

PPRO 2: Pasteurizar la mezcla de acuerdo a lo indicado en las instrucciones LID014 Pasteurización.

ETAPA: Pasteurización

PELIGRO: Microorganismos patógenos de la leche (materia prima) como *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*.

SISTEMA DE SEGUIMIENTO:

ITEM DE CONTROL	ESPECIFICACIÓN	TAMAÑO DE MUESTRA	FRECUENCIA	DOCUMENTO O EQUIPO	REGISTRO	RESPONSABLE	ACCIÓN CORRECTIVA
Temperatura de Pasteurización	De acuerdo a la tabla "Parámetros de Tratamiento Térmico"	-	Mínimo dos controles durante el tratamiento térmico	Lectura en el Panel de Control	Reporte de Procesos	Operador de Pasteurización	Si la temperatura está por debajo de especificación, el Operador verifica el funcionamiento de las válvulas de retorno El retorno es automático hacia el tanque balance donde la mezcla recircula hasta que la temperatura llegue al valor prefijado (temperatura óptima).



PLAN HACCP
ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S
ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.H.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 79 de 85

ANEXO V: SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Se ha establecido la siguiente documentación y registros para el Sistema de HACCP:

5.1. Documentación

- Seguimiento de Programas Pre Requisito (PPR) LIQ020
- Seguimiento de Programa Pre Requisitos Operacionales (PPRO) LIQ021
- Sistema de Seguimiento de Puntos de Control Críticos LIQ022
- Control de documentos (legislación) LIQ023
- Auditorías Internas LIQ024
- Manejo de Productos No Conformes LIQ025
- Instrucción de Limpieza de Materiales y Equipos de Laboratorio LIQ015.
- Instrucción Limpieza Exterior de Camiones Cisterna LIC101.
- Plan de Inspección y Ensayo de materia prima, insumos y aditivos LIQ011.
- Evaluación Selección y Re-Evaluación de proveedores de leche (LEP001).
- Control de antibióticos en leche LIA001.
- Instrucción de Limpieza CIP Recepción - Línea 1 (LID041).
- Instrucción Envasado LID015.
- Procedimiento Manejo Integrado de Plagas LPS001.
- Limpieza del tornillo sin fin y tolva según instrucción de Descarga de Materias Primas e Ingredientes (LID0031).
- Instructivo de Pasteurización LID014.
- Limpieza CIP Recepción - línea 5 LID045.
- Plan de calidad Elaboración de productos LCD009
- Instrucción Evaluación del doble cierre en envases de hojalata LID054
- Guía de Manipulación de producto terminado (LID060)
- Manejo de productos no conformes LPZ005.
- Guía Manipulación de materiales LGL031.

	<p>PLAN HACCP ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA</p>	<p>Código: LQA.H.001 Versión: 01 Revisión: 01 Página 80 de 85</p>
---	--	--

- Inspección y Muestreo de Materia prima, Insumos y Aditivos LIQ012
- Limpieza de Instalaciones LGE001.
- Delvotest: Determinación de presencia de inhibidores del crecimiento (antibiótico) mediante método de ensayo L0009

5.2. Registros

- Registro de Prueba de Antibiótico – Seguimiento en Proceso. L0038
- Registros de Seguimiento de PPRO's L0017
- Registros de Seguimiento de PCC's L0018
- Registros de la planificación de la verificación del Sistema HACCP L0019

	<p>PLAN HACCP ELABORACIÓN DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA</p>	<p>Código: LQA.H.001 Versión: 01 Revisión: 01 Página 81 de 85</p>
---	--	--

ANEXO VI: LEGISLACIÓN Y NORMAS DE REFERENCIA

LEGISLACIÓN

- a. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S. N° 007-98-SA). 1998.
- b. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas. (R.M. N° 449-2006-MINSA). 2006.
- c. Norma Sanitaria para los trabajos de desinsectación, desratización, desinfección, limpieza y desinfección de reservorios de agua, limpieza de ambientes y limpieza de tanques sépticos. (R.M. N° 449-2001-SA/DM). 2001.
- d. Reglamento Sanitario para las actividades de saneamiento ambiental en viviendas y establecimientos comerciales industriales y de servicios. (D.S. N° 022-2001-SA). 2001.
- e. Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. R.M. N° 591-2008/MINSA del 27 de Agosto de 2008.
- f. Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano. RM_495-2008-MINSA
- g. Productos Envasados. Rotulado (NMP 001). 1995.

NORMAS DE REFERENCIA

- a. Alimentos Envasados. Etiquetado (NTP 209.038). 2003.
- b. Etiquetado – Declaraciones de Propiedades (NTP 209.650). 2003.
- c. Reglamento para el Control y Erradicación de la Tuberculosis Bovina (D.S N° 031-2000-AG). 2000.
- d. Reglamento para el Control y Erradicación de la Brucelosis Bovina (D.S N° 033-2000-AG). 2000.
- e. Alimentos Envasados. Etiquetado (NTP 209.038). 2003.

	<p>PLAN HACCP ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA</p>	<p>Código: LQA.H.001 Versión: 01 Revisión: 01 Página 82 de 85</p>
---	--	--

- f. Etiquetado – Declaraciones de Propiedades (NTP 209.650). 2003.
- g. Leche y Productos Lácteos. Leche cruda. Requisitos de calidad, físicos, químicos y microbiológicos (NTP 202.001). 2003.
- h. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (NTP ISO 22000:2006).
- i. Código Internacional de Practicas recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos - Codex Alimentarius. (CAC/RCP 1-1969). Rev. 4. 2003.
- j. Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos. (CAC/RCP 57). 2004.
- k. Norma del Códex para las Leches Evaporadas. (Codex–Stan– A3–1971, Rev.1-1999)
- l. General Standard for Food Additives. (CODEX STAN 192-1995). Rev. 6, 2005.
- m. PAS 220:2008 Programas de prerrequisitos en seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos

	PLAN HACCP ELABORACIÓN DE LECHE S ABO RIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA	Código: LQA.H.001 Versión: 01 Revisión: 01 Página 83 de 85
---	---	---

ANEXO VII: DEFINICIONES

- a. **Análisis de peligros: Proceso** de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el Manual del Sistema HACCP.
- b. **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- c. **Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- d. **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- e. **Gravedad:** Es la severidad del daño producido al consumidor cuando ocurre el peligro. Los niveles de severidad se indican en Anexo.
- f. **Higiene de los Alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.
- g. **Idoneidad de los Alimentos:** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.
- h. **Inocuidad de los Alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- i. **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

	<p>PLAN HACCP ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA</p>	<p>Código: LQA.H.001 Versión: 01 Revisión: 01 Página 84 de 85</p>
---	--	--

- j. **Medida de control:** Acción o actividad que se puede usar para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

- k. **Medida correctiva:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados del seguimiento en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

- l. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

- m. **Plan de HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

- n. **Programa Pre Requisito (PPR):** 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.

- o. **Programa Pre Requisito Operacional (PPRO):** PPR identificado por el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros y/o contaminación o proliferación de peligros para la inocuidad en los productos o en el ambiente de procesamiento.

- p. **Punto de control crítico (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

- q. **Sistema HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

	PLAN HACCP ELABORACIÓN DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S E N E N V A S E S D E H O J A L A T A	Código: LQA.H.001 Versión: 01 Revisión: 01 Página 85 de 85
---	--	---

- r. **Validación:** Obtención de evidencia que las medidas de control gestionadas por el Plan HACCP y por los programas prerrequisito operacionales son capaces de ser eficaces.

- s. **Verificación:** Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

- t. **Seguimiento:** Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están operando según lo previsto.

ANEXO 6: PROPUESTA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ESTABLECER UN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 1 de 30

ANEXO 6

PROPUESTA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA ESTABLECER UN CONTROL
ESTADÍSTICO DE PROCESOS



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 2 de 30

I. INTRODUCCIÓN

El análisis de procesos busca descubrir las causas que impiden el buen funcionamiento del proceso productivo, para minimizar la producción defectuosa y lograr el cumplimiento de las especificaciones.

El control estadístico de procesos es una herramienta estadística que se utiliza en el puesto de trabajo para detectar los posibles errores o desviaciones, y así conseguir el producto adecuado y a la primera.

Los gráficos de control constituyen el procedimiento básico del control estadístico de proceso.

La característica de calidad sobre la que se realiza el seguimiento a través de las gráficas de control en este documento es el peso.

II. OBJETIVO

El objetivo de este manual es establecer procedimiento que definan los pasos a seguir para establecer un control estadístico de proceso por variables, por medio de gráficos de control, cuya variabilidad se requiere controlar, además lograr:

- Mayor seguimiento y vigilancia del proceso
- Reducir la variación.
- Minimizar costo por unidad



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 3 de 30

III. ALCANCE

Abarca la variable peso para el producto “Leches saborizadas enlatadas”.

IV. RESPONSABLE

El responsable del cumplimiento y difusión del presente documento, así como los cambios necesarios del mismo es el jefe de producción.

V. DEFINICIONES

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial. Se toma para prevenir que algo suceda.
- **Características de calidad:** Propiedades de un producto que se evaluará contra las especificaciones.
- **Causas comunes:** Causas de variación de un proceso que tiene una distribución estable y repetible en el tiempo. Las causas comunes se comportan como un sistema estable de causas al azar.
- **Causas especiales:** Factores causantes de la variación que no siempre actúan en el proceso, su ocurrencia puede hacer que cambie toda la distribución de proceso.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **4** de **30**

- Diagrama de barras: Es un gráfico donde se presenta la frecuencia de una característica para una condición dada.
- Gráfico de control: Es el gráfico en el que se presenta el comportamiento de un proceso, anotando sus datos ordenados en el tiempo.
- Límites de control: Sirven de guía para controlar el estado del proceso, distinguiendo las causas aleatorias de las específicas, representan el rango dentro del cual se espera estén todos los puntos.
- Lote: Conjunto de unidades producidas a través de un mismo proceso de fabricación. En nuestro caso es la cantidad de unidades envasadas procedentes del producto enviado a los tanques de almacenamiento.
- Muestra: Conjunto de medidas que se obtengan de la población con el propósito de obtener información de ella.
- Observación: Es el dato obtenido de la medición de una característica de calidad y que pertenece a una muestra.
- Proceso estable: Aquel que no presenta variación dentro de los límites de control.
- Promedio: Valor medio de los datos, se calcula sumando los valores de las observaciones y dividiendo el resultado entre el número de observaciones.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 5 de 30

VI. METODOLOGIA

Para el envasado de leches saborizadas enlatadas se toma en cuenta las variables cuantificables que tengan una mayor incidencia sobre la calidad del producto y que podrían ser consideradas una no conformidad para el cliente así como para la empresa

Dentro de las variables a controlar para este producto tenemos:

- Peso: Cuantificable en gramos.
- Vacío: Se expresa en libra-fuerza por pulgada cuadrada (PSI).

6.1. Variable a analizar y factores de influencia

La variable de análisis mediante gráficas de control es el peso, por su importancia en términos de costo, si se encuentra por encima del estándar sería una pérdida para la empresa y aumentaría los costos de producción o se incurriría en un problema legal si se encuentra por debajo del estándar al no brindar la cantidad de producto que se le ofrece al consumidor. Los factores a tomar en cuenta para el control de la variable son:

- Temperatura de producto: En caso de ser alta el dosificado es más fluido dando un mayor peso, si la temperatura es baja el dosificado es menos fluido, por ende dosifica menos. La temperatura del producto debe ser menor a 12 °C.
- Viscosidad: Si el producto es más viscoso se da mayor resistencia al dosificado, a una menor viscosidad, la resistencia es menor. La viscosidad después de proceso térmico debe ser no menor a 80 cp.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **6** de **30**

- Apertura de válvulas de descarga: A mayor apertura de válvula, mayor dosificado y generación de espuma. La apertura debe ser no mayor al 50% en cada una de las tres válvulas.
- Nivel de producto en la cuba: El nivel de producto en la cuba que alimenta al dosificador es importante debido a que un mayor nivel implica mayor presión sobre el dosificado. El nivel de producto en la cuba no será menor al 40% para asegurar que al final de envasado todas las unidades cuenten con el peso requerido.
- La velocidad de descarga de la bomba: La velocidad de la bomba del tanque a la cuba no debe ser mayor al 50%, a fin de no formar espuma en el producto, que origine falsa señal de nivel en los sensores de la cuba de alimentación. Además de influir negativamente en la fluidez del dosificado, a más espuma menor peso del producto.
- Pendiente de embudos dosificadores: La pendiente de los embudos dosificadores influye en la cantidad de producto que ingresa a cada lata, a más pendiente menor dosificado. La pendiente debe ser evaluada en cada uno de los 42 embudos dosificadores antes de iniciar la producción.

6.2. Recolección de información

Para el análisis del proceso es necesario recolectar datos de forma ordenada y documentada, en el presente documento se ha establecido realizar la recolección de datos siguiendo el procedimiento LPCE01 “Recolección de información” registrando los datos en el formato LRCE01 “Control toma de datos”.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 7 de 30

6.3. Elaboración de una base de datos y procesamiento de datos

Con la información recolectada se debe realizar el análisis de las variables tomadas en cuenta. El análisis debe considerar la acción a tomar en caso de incumplir con la especificación establecida para la variable. La Base de datos se elaborará en una hoja de cálculo MS Excel 2000, y el procesamiento de datos en un software estadístico MINITAB ® v.17.

6.4. Elaboración de gráficos de control X-R

La carta de control para variables, llamadas carta X- R, proporciona un método gráfico para monitorear los cambios en la tendencia central (media del proceso: carta X) y en la variación (dispersión: carta R) de las mediciones de un conjunto de muestras.

La elaboración de gráficos de control X-R se debe realizar siguiendo el procedimiento LPCE02 “Elaboración de gráficos de control”

6.5. Medidas preventivas y correctivas

Detectadas las causas que tienen mayor incidencia en la variable en estudio se toman las medidas correctivas y preventivas necesarias para eliminarlas.

Las medidas correctivas y preventivas se establecen de acuerdo a un estudio realizado por la empresa.

La realización de las medidas preventivas y correctivas se lleva a cabo siguiendo el procedimiento: LPCE03”Establecimiento de medidas preventivas y correctivas”.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE S ABO R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **8** de **30**

VII. PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos generados del presente manual son:

- LPCE01 “Recolección de información”
- LPCE02 “Elaboración de gráficos de control”
- LPCE03 “Establecimiento de medidas preventivas y correctivas”.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 9 de 30

LPCE01: “RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN”

I. OBJETIVO

Obtener datos o información necesaria para analizar el proceso de envasado del producto: “Leches saborizadas enlatadas en envases de hojalata”.

II. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las actividades relacionadas a la recolección de data para la variable “peso”.

III. RESPONSABLES

El cumplimiento del siguiente procedimiento es responsabilidad del operador de envasado, bajo la guía del supervisor de producción.

IV. PROCEDIMIENTO

4.1. Al iniciar la producción el operador de turno deberá verificar:

- a. Apertura de válvulas de descarga: No mayor al 50% en cada una de las tres válvulas.
- b. Nivel de producto en la cuba: No será menor al 40% para asegurar el nivel de presión sobre el dosificador.
- c. La velocidad de descarga de la bomba: No debe ser mayor al 50%. A fin de no generar espuma en el producto.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

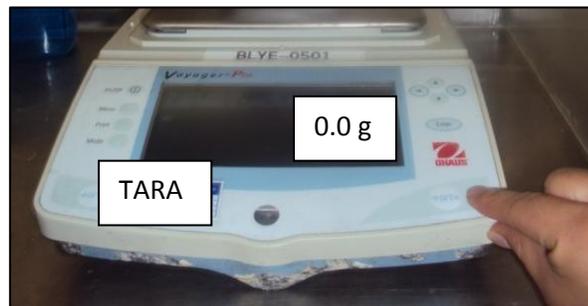
Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **10** de **30**

- 4.2. El operador deberá limpiar y secar la plataforma de la balanza con ayuda de una solución de limpieza y un papel absorbente, asegurarse de quitar restos de producto u otra suciedad adherida.



Figura 1. Limpieza y secado de balanza.

- 4.3. Colocar sobre la balanza un envase vacío de la presentación a envasar con su respectiva tapa, presionar el botón "o/t" para tarar la balanza "hasta que marque 0.0 g".



- 4.4. El operador deberá limpiar el envase a analizar, dejarlo libre de restos de producto y agua.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **11** de **30**

- 4.5. El operador deberá tomar una muestra por cada uno de los 42 embudos dosificadores antes de iniciar la producción. Asegurando que el peso este dentro de la especificación del producto, en caso de observar desviación, deberá modificar la pendiente del embudo hasta lograr el peso adecuado, repitiendo la toma de peso para el número de embudo en particular.

Tabla 1: Especificación para peso

Variable	Especificación	Unidad
Peso	350 ± 2.8	g
Peso máximo	352.8	g
Peso mínimo	347.2	g

- 4.6. El operador de turno deberá tomar una muestra a la salida de la cerradora (cada muestra representa cinco observaciones de unidades de leches saborizadas enlatadas), pesar las unidades y registrar los datos en el formato LRCE01 “Control toma de datos”.
- 4.7. La frecuencia de toma de datos deberá hacerse al inicio de cada batch y cada 15 minutos hasta terminar el envasado. Repetir esta operación por cada uno de los siete batch.

V. REGISTRO

LRCE01 “Control toma de datos”.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 13 de 30

LPCE02 “Elaboración de gráficos de control”

I. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la elaboración de gráficos de control para analizar el proceso de envasado del producto: “Leches saborizadas enlatadas en envases de hojalata”.

II. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todas las actividades realizadas para la generación de gráficos de control desde la obtención del registro LRCE01 “Control toma de datos”, hasta el análisis del proceso a partir de las gráficas.

III. RESPONSABLES

El cumplimiento del siguiente procedimiento es responsabilidad del operador de envasado, bajo la guía del supervisor de producción.

IV. PROCEDIMIENTO

- 4.1. Calcular el promedio de las observaciones (X_1) calcular el rango (R_1) para cada muestra, utilizando las formulas descritas en el Anexo A1 y A.2.
- 4.2. Calcular el promedio de promedios de las muestras (X) y el promedio del rango (R), utilizando la formula del Anexo A.3 y A.4.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **14** de **30**

4.3. Se procede a elaborar el gráfico “R”, para lo cual en primer lugar se determino los limites usando la formula del Anexo A.5. Con los datos del rango promedio y el número de muestras se procede a la elaboración del gráfico de control, con ayuda del software MINITAB. De haber puntos fuera de los limites de control, estos se eliminan y se procede al recálculo de los gráficos de control, hasta que no haya puntos fuera de los limites.

4.4. Luego se elabora el gráfico “X”, para lo cual se determinan en primer lugar los limites de control utilizando las formulas del Anexo A.6. Con el dato de promedio de promedios y el número de muestras se procede a elaborar gráficos de control con la ayuda del software MINITAB.

4.5. Analizar e interpretar los gráficos de control de acuerdo al Anexo B.

V. ANEXOS

- Anexo A. Fórmulas utilizadas en la construcción de gráficos de control.
- Anexo B. Interpretación de los gráficos de control.
- Anexo C. Tabla de constantes para Gráficos de control (X-R) por variables.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE S ABO RIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **15** de **30**

ANEXO A. FÓRMULAS USADAS EN LA CONSTRUCCIÓN DE GRÁFICAS DE CONTROL (X-R).

1. Promedio de las observaciones

$$X_1 = \frac{X_i}{k}$$

Donde:

X_1 = Promedio de las observaciones

X_i = Valores de las observaciones

K = Tamaño de muestra

2. Rango

$$R = XL_{max} - XL_{min}$$

Donde:

R : Rango

XL_{max} = Valor de la observación superior

$XL_{mín}$ = Valor de la observación inferior

3. Promedio de promedio (X)

$$X = \frac{X_1}{n}$$

Donde:

X = Promedio de la muestra

X_1 = Promedio de las observaciones

n = Número de muestras



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **16** de **30**

4. Rango Promedio

$$R = \frac{R_i}{k}$$

Donde:

R=Rango promedio

Ri= Rango de sub-muestra

n= Número de muestras

5. Límites de cartas medias

$$LCS_x = \bar{X} + A_2 * R$$

$$LCC_x = \bar{X}$$

$$LCI_x = \bar{X} - A_2 * R$$

Donde:

LCS_x: Límite de control superior del gráfico de medias

LCC_x: Límite de control central del gráfico de medias

LCI_x: Límite de control inferior del gráfico de medias

6. Límites de cartas rango

$$LCS_R = D_4 * R$$

$$LCCR = R$$

$$LCIR = D_3 * R$$



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 17 de 30

Donde:

LCSR: Límite de control superior del gráfico de rangos

LCCR: Límite de control central del gráfico de rangos

LCIR: Límite de control inferior del gráfico de rangos

*A2, D4 y D3: Factores para el gráfico de control de variables que dependan del tamaño de la muestra para trabajar con el rango promedio se obtienen del ANEXO C.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **18** de **30**

ANEXO B. INTERPRETACIÓN DE LOS GRÁFICOS DE CONTROL.

Al hacer uso de las gráficas de control para mantener nuestro proceso vigilado, tenemos que tener en cuenta las posibles desviaciones que pueden suceder y cómo reaccionar ante ellas.

Existen variaciones que pueden surgir debido a causas comunes y otras debido a causas especiales.

1. Las causas comunes:

Son las causas inherentes al proceso. Un ejemplo en nuestro caso sería porque los insumos brindados por los proveedores no necesariamente tienen las mismas características siempre, lo cual influirá en los tiempos de procesamiento, viscosidad o cualquier otra característica fisicoquímica del producto que no permita un buen flujo y por ende variaciones en el llenado de las latas, teniendo consecuencias en el peso final.

2. Las causas especiales:

Son aquellas causas que surgen por eventos puntuales. Un ejemplo en nuestro caso sería porque se desajustó un tornillo de los embudos llenadores, arrojando más/menos producto; también se podría dar por una mala estandarización de las características fisicoquímicas del producto por un equipo descalibrado, influyendo en el peso final.

Por tanto cuando se presenten causas especiales, se tienen que tomar acciones inmediatas ya que de lo contrario, se estaría trabajando en un proceso inestable. A continuación se detallarán las principales variaciones que se pueden originar y que nos dan la alerta para detectar estas causas especiales.

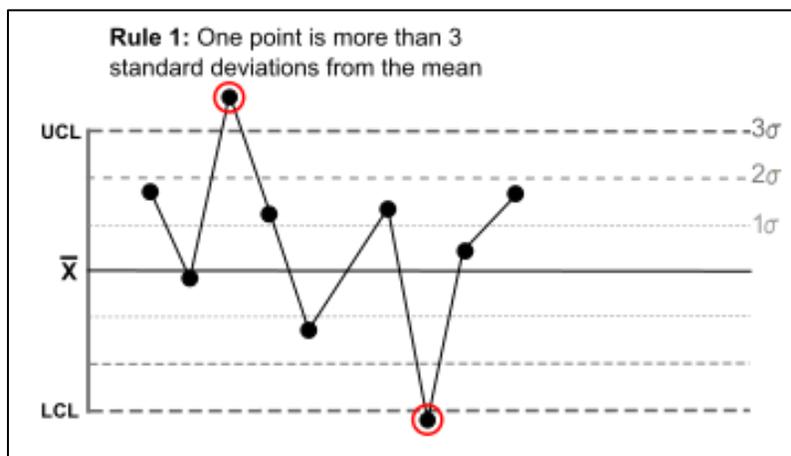


MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO

LÍNEA DE LECHES SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 19 de 30

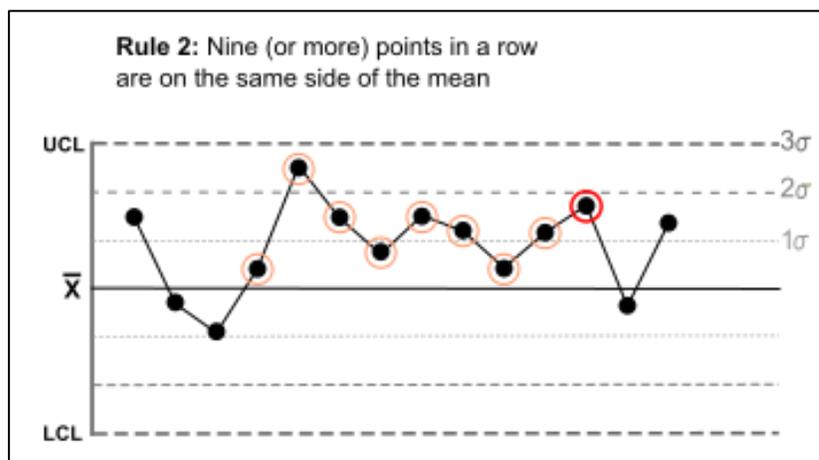
- 2.1. Uno de los pesos de los envases de hojalata con leche saborizada esterilizada se encuentra fuera de los límites de control (Ya sea superior o inferior). Corresponde a un cambio repentino de la media o la dispersión del proceso.



Posible problema: Fallo en la velocidad de la faja transportadora genera distorsión en la alineación de embudos con envases.

Solución: Mantenimiento hace un paro en la producción y se ajusta la velocidad de la faja transportadora.

- 2.2. Nueve o más pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran en un mismo lado de la línea de tendencia central.





MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO

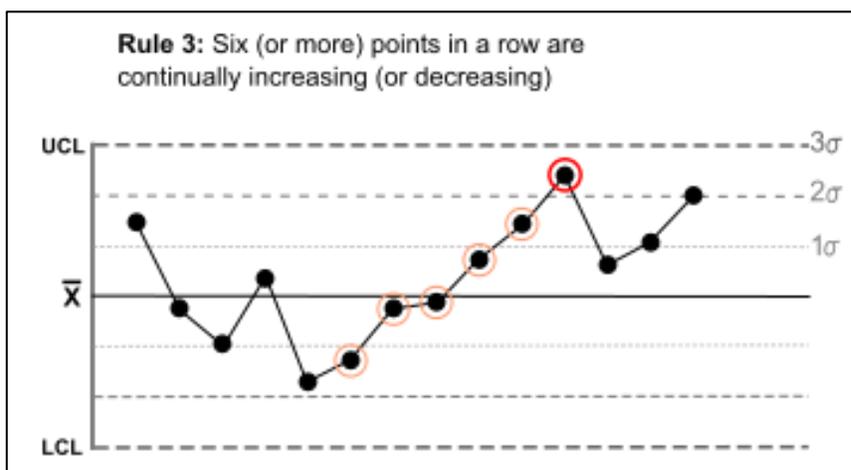
LÍNEA DE LECHE SABORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 20 de 30

Posible problema: Cambio en la viscosidad del producto.

Solución: Calidad debe sacar muestras y volver a tomar la medida de peso para estandarizar el producto a sus parámetros originales.

- 2.3. Seis o más pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran en línea creciente/decreciente. Se presenta cuando hay cambios paulatinos en la media, debido a desgaste en herramientas (equipo o maquinarias) o personal (cansancio, pérdida de atención o concentración).



Posible problema: Fallo en la apertura de los embudos dosificadores // Cansancio del personal.

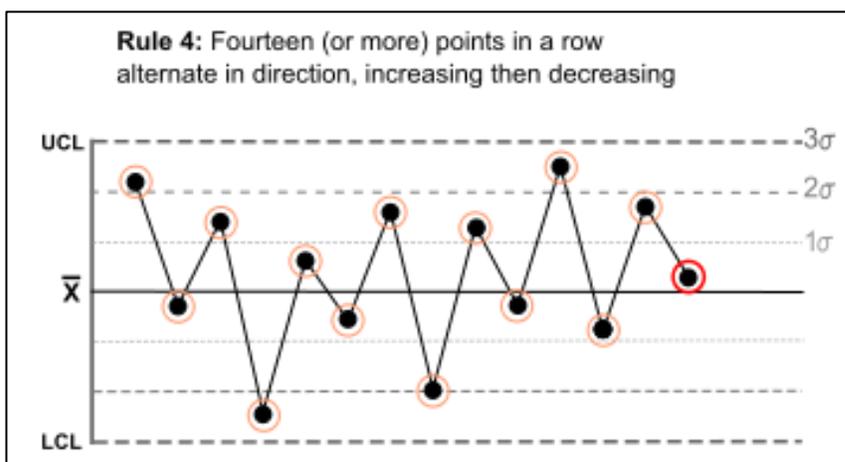
Solución: Mantenimiento hace un paro en la producción y se ajustan los embudos dosificadores de llenado.

- 2.4. Catorce o más pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran alternados creciendo y decreciendo. Indica correlación negativa entre los datos (Cuando hay exceso en una, el siguiente punto es muy reducido y viceversa).



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

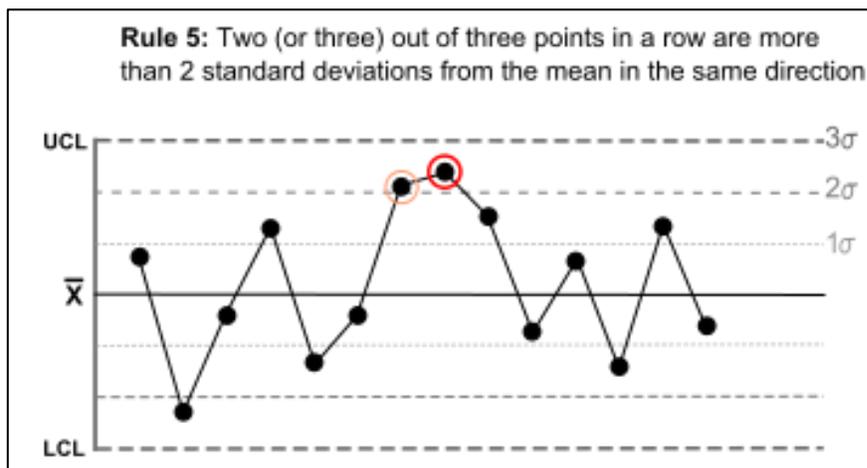
Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 21 de 30



Posible problema: Muestreo no lo realizó la persona encargada.

Solución: Conseguir nuevas unidades correspondientes a las horas respectivas de muestreo.

- 2.5. Dos o tres pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran a dos desviaciones estándar de la media central en la misma dirección: Indica un incremento en la varianza del proceso.



Posible problema: Paradas en el envasado y reinicio del mismo.

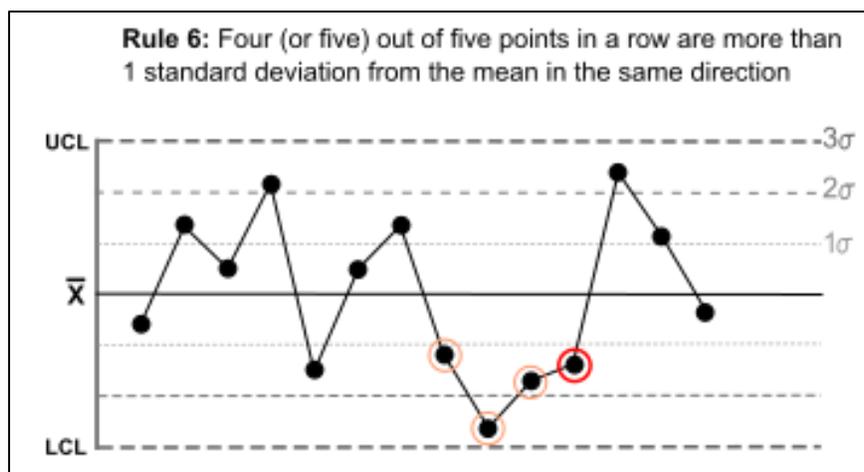
Solución: Continuar en vigilancia del proceso.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 22 de 30

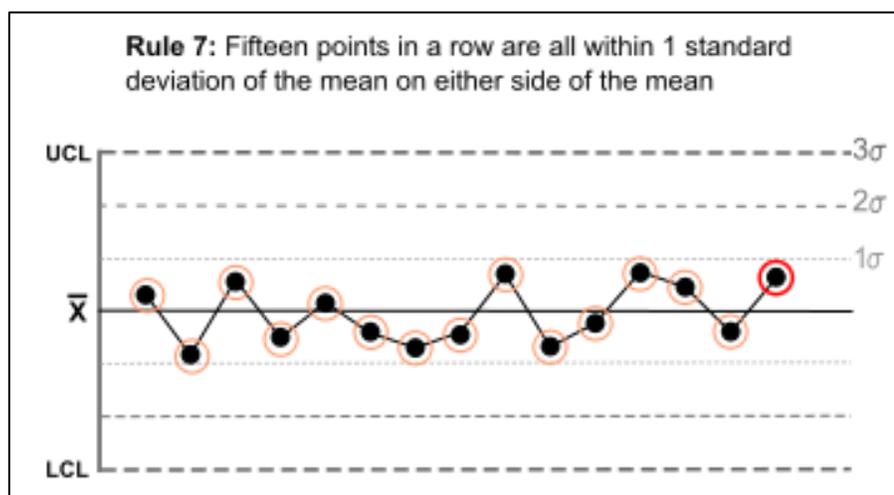
- 2.6. Cuatro o cinco pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran a una desviación estándar de la media central en la misma dirección.



Posible problema: Mal funcionamiento de la maquina por desajustes

Solución: Revisar ajuste de rodillos y embudos dosificadores.

- 2.7. Quince pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran a menos de una desviación estándar de la media central en ambos lados.



Posible problema: El proceso ha reducido su varianza (hay sobre estabilidad en el sistema)

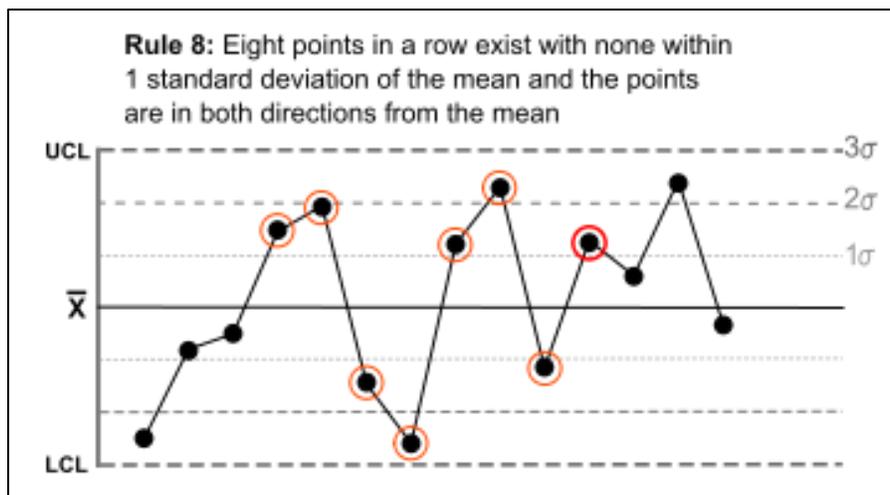
Solución: Es importante determinar la fuente de mejora. Verificar parámetros de envasado.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 23 de 30

- 2.8. Ocho pesos de los envases de hojalata con leche saborizada consecutivos se encuentran a más de una desviación estándar de la media central en ambos lados.



Posible problema: Mal manejo de la envasadora, posiblemente por personal nuevo o de relevo en el puesto.

Solución: Reducir el exceso en la regulación.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHES SABORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
 Versión: 01
 Revisión: 01
 Página 24 de 30

ANEXO C. TABLA DE CONSTANTES PARA GRÁFICOS DE CONTROL

Constantes para Gráficos de Control																
n	A	A2	A3	c4	1/c4	B3	B4	B5	B6	d2	d3	1/d2	D1	D2	D3	D4
2	2.121	1.880	2.659	0.798	1.253	0.000	3.267	0.000	2.606	1.128	0.853	0.886	0.000	3.686	0.000	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.886	1.128	0.000	2.568	0.000	2.276	1.693	0.888	0.591	0.000	4.358	0.000	2.575
4	1.500	0.729	1.628	0.921	1.085	0.000	2.266	0.000	2.088	2.059	0.880	0.486	0.000	4.698	0.000	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.940	1.064	0.000	2.089	0.000	1.964	2.326	0.864	0.430	0.000	4.918	0.000	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.952	1.051	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.848	0.395	0.000	5.079	0.000	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.959	1.042	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.833	0.370	0.205	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.965	1.036	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.820	0.351	0.388	5.307	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.969	1.032	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.808	0.337	0.547	5.394	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.973	1.028	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.797	0.325	0.686	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.975	1.025	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.787	0.315	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.978	1.023	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.778	0.307	0.923	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.979	1.021	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.770	0.300	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.981	1.019	0.406	1.594	0.398	1.563	3.407	0.763	0.294	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.982	1.018	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.756	0.288	1.203	5.740	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.983	1.017	0.448	1.552	0.440	1.527	3.532	0.750	0.283	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.985	1.016	0.466	1.534	0.459	1.510	3.588	0.744	0.279	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.985	1.015	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.739	0.275	1.424	5.856	0.391	1.609
19	0.688	0.187	0.698	0.986	1.014	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.733	0.271	1.489	5.889	0.404	1.596
20	0.671	0.180	0.680	0.987	1.013	0.510	1.490	0.503	1.470	3.735	0.729	0.268	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.988	1.013	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.724	0.265	1.606	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.988	1.012	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.720	0.262	1.660	5.979	0.435	1.565
23	0.626	0.162	0.633	0.989	1.011	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.716	0.259	1.711	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.989	1.011	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.712	0.257	1.759	6.032	0.452	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.990	1.010	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.708	0.254	1.805	6.056	0.459	1.541

Fuente: Hernández 2008. Optimización y estadística.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 25 de 30

**LPCE03”ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS PREVENTIVAS Y
CORRECTIVAS”.**

I. OBJETIVO

Establecer las medidas preventivas y correctivas necesarias para mantener bajo control el proceso de envasado de leches saborizadas.

II. ALCANCE

Este procedimiento se aplica al proceso de envasado, donde se controlan las causas que afecten a la variable peso.

III. RESPONSABLES

El responsable del cumplimiento de este procedimiento es el supervisor de turno, el operador de envasado deberá realizar las medidas planteadas.

IV. PROCEDIMIENTO

Se deberá vigilar los siguientes factores, a su vez aplicar la medida preventiva o correctiva descrita:



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **26** de **30**

4.1. Temperatura de producto:

4.1.1. Medidas preventivas

MP1. “Verificar la temperatura del producto durante el pase a los tanques de almacenamiento”

Se debe monitorear la temperatura de envío de producto, durante el pase del producto desde el área de elaboración a los tanques de almacenamiento. El operador de envasado se debe asegurar que la temperatura se encuentre dentro de los límites de trabajo.

- En caso la temperatura este alta deberá bajarse la velocidad de envío del pasteurizador, a fin de que el tiempo de contacto con glicol sea mayor.
- En caso de ser baja, se aumentara la velocidad de envío.

MP2. “Verificar la temperatura del producto en el tanque durante el envasado”

Durante el tiempo que permanezca el producto en los tanques de almacenamiento se deberá controlar la temperatura cada hora.

4.1.2. Medidas correctivas

MC1: “Cuando la temperatura de la leche saborizada es alta”

- En caso se detecte una subida de temperatura fuera del rango el operador deberá informar al supervisor de turno,
- El envío del producto para su enfriado, se coordinara con el área de elaboración.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página 27 de 30

- El operador deberá vigilar que la temperatura descienda hasta la temperatura deseada.

4.2. Viscosidad:

4.2.1. Medidas preventivas

MP1. “Verificar datos de viscosidad de la batería”

El operador antes del envasado deberá verificar el dato de viscosidad que corresponde al pH al que quedo estandarizada la mezcla, de los datos obtenido de la simulación tratamiento térmico a diferentes pH's.

- Si la viscosidad es mayor o igual 80 cp se procede con el envasado.
- En caso de ser menor a 80 cp o mayor a 300 cp, se comunica al área de elaboración para el arreglo del producto.

4.2.2. Medidas correctivas

MC1. “Estandarización del producto después de inicio de envasado”

- Si el analista de laboratorio detecta una variación en la viscosidad del producto después de iniciado el tratamiento térmico deberá comunicar al supervisor de turno.
- En caso el valor descienda de los 80 cp, se deberá esperar y tomar una muestra de repetición, en caso perista el valor, se coordina con elaboración para el retorno del producto,
- En caso el valor supere los 200 cp, se deberá ajusta la estandarización de sólidos al mínimo, y disminuir la velocidad de envasado.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE S A B O R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **28** de **30**

4.3. Apertura de válvulas de descarga:

4.3.1. Medidas preventivas

MP1. “Verificación de apertura válvulas de descarga”

El operador es responsable de verificar que la apertura de las válvulas de descarga, no sea mayor a 50% y se irá regulando según la inspección visual, se verá la fluidez del chorro de caída en la pendiente del dosificador, no deberá haber presencia de espuma y la velocidad de caída deberá ser constante.

4.3.2. Medidas correctivas

MC1. “Regulación de válvula en caso de variación de peso”

En caso el operador detecte causas externas de variación de peso y sea necesario, se deberá modificar la apertura de las válvulas en coordinación con el supervisor de turno.

4.4. Nivel de producto en la cuba:

4.4.1. Medidas preventivas

MP1: “Nivel de la cuba en automático”

- El operador verificará que el nivel de la cuba de llenado este seteada a 40% de nivel para mantener la presión en el dosificado,
- El operador verificará la operatividad y limpieza de los sensores a fin de evitar la acumulación de espuma, esto se hará al iniciar el envasado de cada batch,



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE SAVORIZADAS ESTERILIZADAS
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **29** de **30**

MP2: “Nivel de la cuba en manual al finalizar envasado”

- Al terminar el envasado el operador colocará la envasadora en manual para envasar el saldo restante en el tanque.
- Se deberá solicitar el apoyo de un operario para pesar al 100% todas las unidades finales, para asegurar que cuenten con el peso requerido.

4.5. La velocidad de descarga de la bomba:

MP1: “Verificar velocidad de bomba de tanque”

- El operador antes de iniciar la producción deberá setear en 50% la velocidad de la bomba de descarga el tanque de almacenamiento a la cuba, a fin de no formar espuma en el producto, que origine falsa señal de nivel en los sensores de la cuba de alimentación.

4.6. Pendiente de embudos dosificadores:

4.6.1. Medidas preventivas

MP1: “Verificar peso de los 42 embudos”

- El operador deberá pesar cada inicio de envasado una unidad por cada uno de los 42 embudos, en caso muestre variación se repetirá la toma de datos.
- El operador regulará la pendiente hasta que el peso quede dentro de la especificación.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO
LÍNEA DE LECHE S ABO R I Z A D A S E S T E R I L I Z A D A S
EN ENVASES DE HOJALATA

Código: LQA.CE.001
Versión: 01
Revisión: 01
Página **30** de **30**

4.6.2. Medidas correctivas

MC1. “Ajustes de embudos durante el envasado”

- En caso el operador detecte variación de un embudo durante el envasado deberá coordinar con el supervisor de turno para dar aviso a personal mecánico.
- El personal mecánico deberá ajustar los rodillos de arrastre de cada embudo, en caso de persistir la falla se realizará el cambio de los mismos.