



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrados

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA UNA
EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE DULCES BLANDOS**

Eliseo Emmanuel Hurtado Bran

Asesorado por el Msc & MBA Ing. Víctor Herbert De León

Guatemala, marzo de 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA UNA
EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE DULCES BLANDOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

ELISEO EMMANUEL HURTADO BRAN

ASESORADO POR EL MSC & MBA ING. VÍCTOR HERBERT DE LEÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

MAESTRO EN GESTIÓN INDUSTRIAL

GUATEMALA, MARZO DE 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Narda Lucía Pacay Barrientos
VOCAL V	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

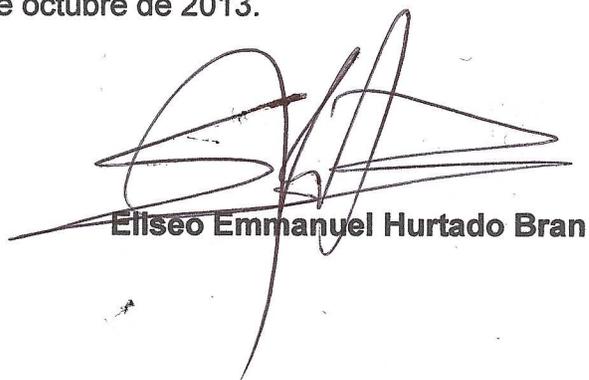
DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. César Augusto Akú Castillo
EXAMINADOR	Ing. Pedro Miguel Ágreda Girón
EXAMINADORA	Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez.

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA UNA EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE DULCES BLANDOS

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ingeniería, con fecha 23 de octubre de 2013.



Eliseo Emmanuel Hurtado Bran

Universidad de San Carlos
De Guatemala

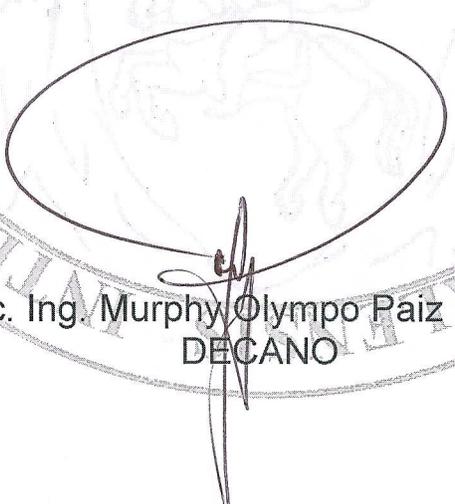


Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. APT-2015-022

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Postgrado, al Trabajo de Tesis de la Maestría en Gestión Industrial titulado: **“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA UNA EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE DULCES BLANDOS”**, presentado por el Ingeniero Industrial **Eliseo Emmanuel Hurtado Bran**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.



MSc. Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO

Guatemala, marzo de 2015.



Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios
De Postgrado
Teléfono 2418-9142

La Directora de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen y dar el visto bueno del revisor y la aprobación del área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA UNA EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE DULCES BLANDOS”** presentado por el Ingeniero Industrial Eliseo Emmanuel Hurtado Bran apruebo el presente y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
Directora

Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, Marzo de 2015.



Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios
De Postgrado
Teléfono 2418-9142

Como Coordinador de la Maestría en Gestión Industrial y revisor del Trabajo de Tesis titulado **“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA UNA EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE DULCES BLANDOS”**, presentado por el Ingeniero Industrial **Eliseo Emmanuel Hurtado Bran**, apruebo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


MSc. Ing. César Augusto Akú Pérez
Coordinador de Maestría
Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, Marzo de 2015.

Cc: archivo
/la



Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios
De Postgrado
Teléfono 2418-9142

Como Revisor de la Maestría en Gestión Industrial del Trabajo de Tesis titulado **“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD PARA UNA EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE DULCES BLANDOS”**. Presentado por el Ingeniero Industrial **Eliseo Emmanuel Hurtado Bran**, apruebo el presente y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'José Antonio Medrano García'.

MSc. Ing. José Antonio Medrano García
Revisor(a)
Escuela de Estudios de Postgrado



Guatemala, Marzo de 2015.

Cc: archivo
/la

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por estar siempre en mi vida ayudándome y fortaleciéndome cada día de mi vida y en la vida de mi familia y amigos.
- Mis padres** Miguel Ángel Hurtado y Martha Sonia Bran de Hurtado, por todo su amor, enseñanzas y todo su apoyo incondicional.
- Mis hermanos** Luis Gustavo Hurtado Bran, Ángela María Hurtado Bran y José Miguel Hurtado Bran, por todo su amor, consejos, por estar conmigo.
- Mis amigos** Con quienes he compartido en mi paso por la universidad y los amigos que he conocido durante toda mi vida en diferentes lugares.
- .

AGRADECIMIENTOS A:

- Dios** Por estar siempre en mi vida ayudándome y fortaleciéndome cada día de mi vida y en la vida de mi familia y amigos.
- Mis padres** Miguel Ángel Hurtado y Martha Sonia Bran de Hurtado, por todo su amor, enseñanzas y todo su apoyo incondicional.
- Mis amigos** Con quienes he compartido en mi paso por la universidad y los amigos que he conocido durante toda mi vida en diferentes lugares.
- Ing. Víctor de León** Por compartir sus conocimientos, experiencias y por todo el apoyo brindado a lo largo del proceso de graduación.
- Todos los catedráticos** Por compartir sus conocimientos y experiencias.

ÍNDICE GENERAL

INDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN.....	XIII
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XV
ANTECEDENTES.....	XIX
JUSTIFICACIÓN.....	XXIII
OBJETIVOS.....	XXV
HIPÓTESIS.....	XXVII
RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO	XXIX
INTRODUCCIÓN	XXXV
1. SISTEMAS DE CALIDAD.....	1
1.1. ¿Qué es inocuidad?.....	1
1.2. ¿Por qué es necesaria la inocuidad de los alimentos?.....	1
1.3. ¿Qué es calidad?	2
1.4. ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?.....	4
1.5. ¿Qué es ISO 9001-2008?.....	5
1.6. Principios de la Norma ISO 9001-2008	8
1.7. ¿Qué es ISO 22000?.....	9
1.8. ¿Qué es HACCP?	11
1.9. ¿Qué son las BPM?.....	12
2. DULCE BLANDO	15
2.1. ¿Qué es un dulce blando?.....	15
2.2. Materias primas de dulce blando a base de gelatina.....	15
2.3. Elaboración de dulce blando a base de gelatina	16

3.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN E INOCUIDAD ALIMENTARIA	21
3.1.	Formación de equipo del SGC	21
3.2.	Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	22
3.2.1.	Condiciones de los edificios	22
3.2.1.1.	Pisos	24
3.2.1.1.1.	Epóxico	24
3.2.1.1.2.	Uretano cementicio	26
3.2.1.2.	Paredes	29
3.2.1.3.	Techos.....	30
3.2.1.4.	Iluminación	30
3.2.1.5.	Ventilación.....	31
3.2.1.6.	Drenajes	33
3.2.1.7.	Instalaciones Sanitarias.....	34
3.2.1.8.	Instalaciones para lavarse las manos ..	35
3.2.1.9.	Manejo de desechos solidos	36
3.2.1.10.	Pediluvio.....	37
3.2.1.11.	Programa de limpieza y desinfección...	37
3.2.1.12.	Control de plagas	38
3.2.1.13.	Personal	40
3.2.1.14.	Control de salud	43
3.2.1.15.	Materias primas.....	44
3.2.1.16.	Material de empaque.....	44
3.2.1.17.	Almacenes y bodega.....	44
3.2.1.18.	Transporte	45
3.3.	Referencia HACCP	45
3.3.1.	Puntos críticos de control	45
3.3.1.1.	Control.....	48
3.3.1.2.	Documentación y registros	49

3.4.	Referencia ISO 9001-2008	50
3.4.1.	Política de calidad.....	50
3.4.2.	Control de los equipos de seguimiento y medición	52
3.4.3.	Control de producto no conforme	56
3.4.4.	Control de documentos.....	60
3.4.4.1.	Control de identificación	60
3.5.	Referencia ISO 22000-2005	64
3.5.1.	Política de la inocuidad de los alimentos	64
3.5.2.	Preparación y respuesta ante emergencias	64
3.5.2.1.	Señalización	65
3.5.2.2.	Plan de emergencia.....	66
3.6.	Auditorias.....	68
4.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	73
4.1.	Estudio inicial.....	73
4.1.1.	Población	73
4.1.2.	Muestra.....	74
4.1.3.	Variables e indicadores	75
4.1.3.1.	Indicadores	75
4.2.	Datos previos a la implementación del SGC	76
4.2.1.	Análisis de datos.....	86
4.3.	Datos posteriores a la implementación del SGC	88
4.3.1.	Análisis de datos.....	98
4.4.	Análisis ANOVA.....	100
4.4.1.	Análisis ANOVA agrupado.....	100
4.4.2.	Análisis ANOVA de forma individual.....	104
4.4.2.1.	Análisis ANOVA grados Bloom.....	104
4.4.2.2.	Análisis ANOVA peso	106
4.4.2.3.	Análisis ANOVA grados Brix.....	108

4.4.3.	Producto contaminado	110
4.5.	Cultura de mejora continua	113
5.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	115
	CONCLUSIONES.....	123
	RECOMENDACIONES	125
	BIBLIOGRAFÍA.....	127
	ANEXOS.....	131

INDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Modelo de un sistema de gestión de la calidad.....	7
2.	Concepto de mejora continua	10
3.	Moldeadora de dulce blando	16
4.	Marmita de volteo con agitador	17
5.	Empacadora de dulce	18
6.	Dulce blando a base de gelatina con forma de oso	19
7.	Dulce blando a base de gelatina con forma de corazón.....	19
8.	Elaboración de dulce blando a base de gelatina.....	20
9.	Planta con piso epóxico	25
10.	Planta con piso de uretano cementicio.....	26
11.	Colocación de epóxico sobre piso.....	27
12.	Curva sanitaria	28
13.	Piso señalizado	29
14.	Bombilla industrial blanca.....	31
15.	Extractores eólicos	32
16.	Drenajes de acero inoxidable.....	33
17.	Lavamanos accionado por pedal	35
18.	Basurero industrial	36
19.	Pediluvio.....	37
20.	Procedimiento para identificar una plaga	40
21.	Operarios uniformados en planta de alimentos.....	42
22.	Árbol de decisión para identificar un PCC.....	46
23.	Principales PCC encontrados	47

24.	Estrategia de control	49
25.	Cuestionario para buscar política de calidad	51
26.	Modelo de plan de calibración	53
27.	Ficha técnica de calibración.....	54
28.	Hoja de vida de dispositivo	55
29.	Manejo de producto no conforme	57
30.	Formato de registro producto no conforme.....	58
31.	Formato de acción correctiva.....	59
32.	Realización y actualización de documentación.....	62
33.	Listado para control de documentación	63
34.	Señalización de evacuación	65
35.	Emergencia con evacuación.....	67
36.	Programa de auditoría	69
37.	Lista de chequeo de BPM.....	70
38.	Datos dulce tipo A antes de SGC	76
39.	Datos dulce tipo B antes de SGC	77
40.	Datos dulce tipo C antes de SGC	78
41.	Datos dulce tipo D antes de SGC	79
42.	Grados Bloom dulce tipo A antes de SGC.....	80
43.	Grados Bloom dulce tipo B antes de SGC.....	80
44.	Grados Bloom dulce tipo C antes de SGC.....	81
45.	Grados Bloom dulce tipo D antes de SGC.....	81
46.	Peso dulce tipo A antes de SGC	82
47.	Peso dulce tipo B antes de SGC	82
48.	Peso dulce tipo C antes de SGC	83
49.	Peso dulce tipo D antes de SGC	83
50.	Grados Brix dulce tipo A antes de SGC.....	84
51.	Grados Brix dulce tipo B antes de SGC.....	84
52.	Grados Brix dulce tipo C antes de SGC.....	85

53.	Grados Brix dulce tipo D antes de SGC	85
54.	Datos dulce tipo A después de SGC	88
55.	Datos dulce tipo B después de SGC	89
56.	Datos dulce tipo C después de SGC	90
57.	Datos dulce tipo D después de SGC	91
58.	Grados Bloom dulce tipo A después de SGC	92
59.	Grados Bloom dulce tipo B después de SGC	92
60.	Grados Bloom dulce tipo C después de SGC	93
61.	Grados Bloom dulce tipo D después de SGC	93
62.	Peso dulce tipo A después de SGC	94
63.	Peso dulce tipo B después de SGC	94
64.	Peso dulce tipo C después de SGC	95
65.	Peso dulce tipo D después de SGC	95
66.	Grados Brix dulce tipo A después de SGC	96
67.	Grados Brix dulce tipo B después de SGC	96
68.	Grados Brix dulce tipo C después de SGC	97
69.	Grados Brix dulce tipo D después de SGC	97
70.	Análisis ANOVA agrupado tipo A	100
71.	Análisis ANOVA agrupado tipo B	101
72.	Análisis ANOVA agrupado tipo C	102
73.	Análisis ANOVA agrupado tipo D	103
74.	Análisis ANOVA grados Bloom tipo A	104
75.	Análisis ANOVA grados Bloom tipo B	105
76.	Análisis ANOVA grados Bloom tipo C	105
77.	Análisis ANOVA grados Bloom tipo D	106
78.	Análisis ANOVA peso tipo A	106
79.	Análisis ANOVA peso tipo B	107
80.	Análisis ANOVA peso tipo C	107
81.	Análisis ANOVA peso tipo D	108

82.	Análisis ANOVA grados Brix tipo A.....	108
83.	Análisis ANOVA grados Brix tipo B.....	109
84.	Análisis ANOVA grados Brix tipo C.....	109
85.	Análisis ANOVA grados Brix tipo D.....	110
86.	Producto contaminado tipo A.....	111
87.	Producto contaminado tipo B.....	111
88.	Producto contaminado tipo C.....	112
89.	Producto contaminado tipo D.....	112
90.	Análisis ANOVA dulce tipo B con alfa igual a 8%	117

TABLAS

I.	Codificación instructivos	61
II.	Datos para el cálculo de la muestra.....	74
III.	Tamaño de la muestra	74
IV.	Indicadores de control de calidad	75
V.	Promedios antes de SGC	86
VI.	Desviación estándar antes de SGC	86
VII.	Fluctuación grados Bloom	87
VIII.	Fluctuación peso.....	87
IX.	Fluctuación grados Brix	87
X.	Promedios después de SGC	98
XI.	Desviación estándar después de SGC	98
XII.	Fluctuación grados Bloom	99
XIII.	Fluctuación peso.....	99
XIV.	Fluctuación grados Brix	99
XV.	Resumen análisis ANOVA dos factores.....	115
XVI.	Resumen análisis ANOVA un factor	115

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
U, u(x)	Incertidumbre de la medición
μ, \bar{X}	Media, promedio
$\sigma, s(q)$	Desviación normal, estándar, típica
σ^2	Varianza
VT	Variación total

GLOSARIO

Ácido cítrico	Es un ácido orgánico tricarbónico que está presente en la mayoría de las frutas, sobre todo en cítricos como el limón y la naranja. Su fórmula química es $C_6H_8O_7$.
ANOVA	En estadística, colección de modelos estadísticos y sus procedimientos asociados, en el cual la varianza está particionada en ciertos componentes debidos a diferentes variables explicativas.
Asepsia	Conjunto de métodos aplicados para la conservación de la esterilidad.
Cuaje	Unir y trabar las partes de un líquido para convertirlo en un sólido.
Disolución	Mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias.
Gel	Sustancia gelatinosa que se transforma en una mezcla coloidal al enfriarse.

Marmita	Es una olla de metal cubierta con una tapa que queda totalmente ajustada se utiliza generalmente a nivel industrial para procesar alimentos nutritivos tales como: mermelada, jalea, chocolate, dulces, etc. y además sirve en las industrias farmacéuticas.
Mortero de nivelación	Premezclado especialmente diseñado para restaurar y nivelar pisos de concreto.
Losa	Superficie de hormigón empleada para soportar una edificación.

RESUMEN

En el presente trabajo se presenta la introducción para las bases de un sistema de gestión de calidad que conlleva una serie de pasos a seguir para el inicio de su implementación, utilizando como referencias las Normas ISO 9001-2008¹, ISO 22000², HACCP³ y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a medida de dar las bases para un sistema de gestión de calidad alimentaria integrado, que cubra los procesos y operaciones de producción, desde la adquisición de la materia prima hasta la transformación de la misma, el transporte en todas las etapas del proceso, el almacenamiento, comercio, trazabilidad y la comunicación entre cada uno de los distintos puntos que conlleva la elaboración del producto final.

El presente trabajo no es una guía para la certificación en ninguna de las normas que hace referencia, las mismas son utilizadas como referencia para las bases de un sistema integrado de seguridad alimentaria y gestión de la calidad.

¹ ISO 9001-2008: Base del sistema de gestión, norma internacional.

² ISO 22000: Familia de normas de gestión de inocuidad.

³ HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La empresa productora de alimentos posee un alto nivel de producto inconforme y contaminado debido a las malas prácticas que se dan dentro y fuera de la planta de producción, esto en consecuencia de no tener un sistema de control y gestión de calidad e inocuidad de sus productos, una política de calidad establecida y una cultura de mejora continua, entre los problemas más graves se pueden mencionar, materia prima contaminada, producto contaminado y producto con características fuera de los rangos establecidos. El departamento de comercialización ha reportado pérdida de clientes, disminución en los pedidos y problemáticas al momento de introducirse a nuevos mercados.

La Gerencia ha decidido la implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria para reducir la variabilidad de sus productos y garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, debido a que en un mundo globalizado en donde la comercialización de productos ya no tiene fronteras y día a día el mercado se vuelve más competitivo, el ofrecer productos de calidad basado en normas y estándares internacionales se vuelve una necesidad, por lo que se debe de realizar una readecuación en los procesos productivos y administrativos para mantener a la empresa competitiva.

En la industria de alimentos la cantidad de personas que han sido víctimas de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS), ha llevado a las organizaciones nacionales (Guatemala) e internacionales a exigir la inocuidad de los alimentos a través de medidas de control y prevención, establecidas de manera estricta para la comercialización de los productos tanto a nivel nacional

como internacional. El incumplimiento de las normas y estándares mínimos para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos puede generar restricciones severas en la exportación, rechazo de los productos y en consecuencia detener el crecimiento económico de la organización.

Si una empresa desea mantenerse competitiva en un mercado globalizado y que sus productos sean aceptados debe de establecer un sistema de gestión de calidad e inocuidad. La calidad e inocuidad alimentaria hace referencia a una empresa con una gestión responsable que proporciona productos seguros y que no causaran enfermedades al ingerirse, por lo que dichos productos podrán comercializarse y tener una mayor aceptación en el mercado.

Preguntas de investigación: el problema presentado genera las siguientes preguntas de investigación:

- Pregunta central

¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad garantiza la calidad del producto e inocuidad del mismo?

- Preguntas auxiliares

¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad, garantiza una producción normalizada a través del establecimiento de puntos críticos de control?

¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad, reduce la cantidad de producto inconforme?

¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad establece una cultura de mejora continua?

- Delimitación del problema

El presente trabajo hace referencia a la problemática en la empresa dedicada a la elaboración de dulces blandos con base gelatina únicamente. El mismo se realizará en la ciudad de Guatemala en el 2014, con una duración de seis meses.

- Viabilidad de la investigación

El trabajo de investigación es viable, ya que se cuentan con los recursos humanos, físicos y financieros para su realización.

El mismo servirá como base para las industrias alimenticias a nivel general que no posean un sistema de gestión de calidad e inocuidad, y que deseen implementarlo, como un beneficio para las industrias y el consumidor final.

ANTECEDENTES

En el presente capítulo se expondrá una breve reseña de las más relevantes investigaciones realizadas y las bases teóricas y legales que sustentan este proyecto.

Entre las investigaciones consultadas en relación a la implementación de sistemas de calidad e inocuidad alimentaria Nelly Cristina Jarrín Cárdenas (2010), desarrolló un proyecto sobre *Diseño y desarrollo de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para una empresa de elaboración de confites en el área chocolate*, cuya investigación hace referencia a: visualizar las BPM como una inversión, ya que la prevención siempre es más económica y remunerativa, asimismo, hace mención de que las BPM permiten introducir sistemas de análisis de riesgo y puntos de control (HACCP) e ISO 22000, ya que estas proveen la base de otros sistemas de gestión de calidad.

María Cecilia Bolaños Aguilar (2009), en su proyecto *Estudio piloto para describir los sistemas de inocuidad en servicios de alimentación de empresas alimentarias exportadoras de Costa Rica, 2008*, indica que las situaciones mundiales que han propiciado la toma de medidas más estrictas para el aseguramiento de la inocuidad en los alimentos, como los brotes de encefalopatía espongiforme bovina (EEB), la contaminación de alimentos y piensos con dioxinas que son contaminantes ambientales y la contaminación con el cancerígeno rojo Sudán 1, en la UE. (AESAN, 2005 y OMS, 2007), de igual manera indica que: al año mueren 1,8 millones de personas en países en desarrollo por enfermedad diarreica de origen microbiológico por alimentos y agua contaminadas (OMS, 2008), que en Estados Unidos ocurren 76 millones

de casos de enfermedades transmitidas por alimentos por año que producen 325 000 hospitalizaciones y 9 000 muertes. (CDC, 2008.).

Nuria María Arribas Vera (2005), en su investigación *La adopción de estrategias de calidad en la industria agroalimentaria española: alternativas y consecuencia*, indica que: la calidad es una cuestión de supervivencia y que el alcanzarla se convierte en una estrategia empresarial a largo plazo que la calidad es igual a una rentabilidad y a una mayor participación en el mercado y que en conjunto significan el éxito empresarial.

Odalys Pereda Loredo (2012), en su investigación *Estrategia para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en el complejo Jayamá* indica que “la calidad está ligada a la cultura del cliente y a su percepción por lo que dependiendo de la región o país las exigencias de la calidad pueden ser menos o más rigurosas”.

Cristina Sánchez & Antonio Enríquez & José Sánchez. (2006), en el libro *Manual para la integración de sistemas de gestión*, indican que: en un entorno cada vez más competitivo, las empresas necesitan gestionar de forma eficaz sus diferentes actividades y demandan por ello modelos de sistemas de gestión que les sirvan como herramientas útiles en esta tarea y que puedan implantar de manera sencilla.

Cristina Alejandra Slepetis (2011), en su investigación *Sistemas de gestión de calidad. Implementación y evaluación de la performance mediante un estudio de caso múltiple en Inta*, indica las ventajas de realizar una estandarización, entre las ventajas principales se citan: mejoras en la productividad, desempeño, credibilidad y reputación de la organización que se ven plasmados en una gestión interna más eficiente, en la optimización en el

uso y mantenimiento de recursos, en la rápida y efectiva resolución de problemas, en la preservación y correcta transmisión de información para la toma de decisión, en un mejor clima organizacional, en una reducción de costos y en un mayor grado de satisfacción de los clientes. En un contexto global, facilita el comercio internacional de los productos.

Mahmud abduallah Jasim (2007), en su investigación: *Normas de calidad en la industria alimentaria a nivel europeo e internacional. Implantación, problemáticas y desarrollo*, indica la importancia de un sistema de gestión y que gracias al mismo se puede llevar una trazabilidad de los productos, ya que los consumidores se sienten más satisfechos y confiados con productos que tienen la garantía de que existe una transparencia informativa a lo largo de toda la cadena de producción.

Pilar Francisca Morgan Cruz (2010), en su investigación: *Programa de prerrequisitos para la implementación del sistema HACCP en fábrica de galletas artesanales*, muestra que: el sistema HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse en el ensayo del producto final, muestra que al implementar un sistema de gestión se deberá trabajar con la resistencia al cambio de las personas y realizar una readecuación de espacios en el lugar de trabajo, por lo que significará una inversión tanto de esfuerzo como monetaria que debe de realizar la empresa para que el sistema de gestión tenga éxito.

Jessica Silva Janampa (2009), en su investigación: *Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario*, indica que: la implementación del sistema de calidad permitirá mejorar la capacidad de la empresa para identificar, prevenir y controlar los peligros potenciales causantes de la contaminación del producto, que el control

de la documentación del sistema facilitará la administración de los procedimientos y registros de la empresa, así como el cumplimiento de la normativa de la industria alimentaria, y que la realización de programas de capacitación para el personal permitirán la promoción de la mejora continua en la organización, por lo que para que el sistema de gestión funcione correctamente, todas las partes dentro de él deben de trabajar en conjunto.

Diana Dinorah Domínguez Duarte (2008), en su investigación: *Guía para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005 a través de un diagnóstico de necesidades*, muestra que: cualquier empresa de alimentos puede implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 22000, pero este no tendrá éxito si no se cuenta con el impulso y el respaldo de la alta dirección de la empresa y que, aunque los costos de la implementación sean altos los beneficios a mediano y largo plazo son mucho mayores, por lo que es una decisión fácil si se busca la rentabilidad de la empresa.

JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo se basa en la línea de investigación: “sistemas de control de calidad”. Utilizando como referencia las Normas ISO 9001-2008, ISO 22000, HACCP y BPM, haciendo notar que el trabajo no pretende ser una guía para certificación, el mismo desea dejar las bases para la realización de un sistema integrado de seguridad alimentaria y gestión de la calidad, enfocado en el ordenamiento, estandarización y calidad, para garantizar la inocuidad de los alimentos, tomando los puntos básicos de cada una de las normas mencionadas.

La implementación de un sistema de gestión de calidad y de inocuidad ayudará a reducir la variabilidad en la producción que es generada por productos que están fuera de los estándares establecidos o productos no conformes, para reducir esta variabilidad se establecerá un plan de gestión y puntos de control en el proceso productivo, al hacer esto se garantizará la calidad de los productos realizados y la inocuidad de los mismos y en consecuencia se obtendrá una mayor aceptación del producto en el mercado, una reducción de costos, producto de reducir la variación en la producción y una cultura de mejora continua en la empresa.

La empresa dedicada a la elaboración de dulces blandos obtendrá un modelo de gestión basado en la mejora continua, que impondrá las bases necesarias para una posterior certificación del proceso productivo de los dulces blandos a base de gelatina.

OBJETIVOS

General

Implementar un sistema de gestión de calidad e inocuidad para una empresa dedicada a la elaboración de dulces blandos.

Específicos

1. Establecer un sistema para producción normalizada a través del establecimiento de puntos críticos de control.
2. Describir la variabilidad en el proceso productivo debido a causas asignables.
3. Establecer un sistema de gestión que reduzca la cantidad de producto inconforme.
4. Implementar una cultura de mejora continua y diseñar los lineamientos para una política de calidad.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula ($H_0 = \mu_1 = \mu_2$):

La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad no permite mantener una mejor calidad del producto ni reduce la variabilidad en el proceso productivo.

Hipótesis alternativa ($H_1 = \mu_1 \neq \mu_2$)

La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad permite mantener una mejor calidad del producto e inocuidad del mismo y reduce la variabilidad en el proceso productivo.

Variable independiente

Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Variables dependientes

Variable dependiente	Indicadores
Calidad del producto	Características y estándares definidos
Inocuidad	Cantidad de contaminantes físicos, químicos y biológicos
Producto rechazado	Producto contaminado o que no cumple con las características y estándares definidos.
Variabilidad del proceso productivo	Límites de control definidos

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

Tipo de estudio: la investigación será básica, de naturaleza experimental debido que se ha deducido y caracterizado la dinámica de cada una de las variables de estudio.

Según su finalidad es básica, ya que se define como aquella actividad orientada a la búsqueda de nuevos conocimientos y campos de investigación, sin un fin práctico específico e inmediato (Arturo de la Orden Hoz, 1985).

Los estudios experimentales se fundamentan en el método científico y utiliza como procesos lógicos la inducción y la deducción. Consiste en realizar actividades con la finalidad de comprobar ciertos fenómenos, hechos o principios en forma natural o artificial, de tal forma que admita establecer experiencias para formular hipótesis que permitan a través del proceso científico conducir a generalizaciones científicas, que puedan verificarse en hechos concretos en la vida diaria. (Roberto Marroquín Peña, 2012).

Diseño: el de la investigación es tipo experimental multivariado, ya que se pueden manipular las variables de estudio y se experimenta el efecto de una sola variable independiente en las dependientes.

En el diseño experimental, el investigador manipula una o más variables de estudio, para controlar el aumento o disminución de esas variables y su efecto en las conductas observadas. (Atenea Alonso Serrano et al. 2010).

Antes y después con grupos intercambiables	Experimental Control	---- Y'1	X ----	Y2 ----	d = Y2- Y'1	----	X = SGC Y =Efectividad del SGC
--	----------------------	-------------	-----------	------------	----------------	------	-----------------------------------

- Variables:

- Independiente

Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad

- Dependientes

- Calidad del producto
- Inocuidad
- Producto rechazado
- Variabilidad del proceso productivo

Indicadores

Variable dependiente	Indicadores
Calidad del producto	Características y estándares definidos
Inocuidad	Cantidad de contaminantes físicos, químicos y biológicos
Producto rechazado	Producto contaminado o que no cumple con las características y estándares definidos.
Variabilidad del proceso productivo	Límites de control definidos

- Muestra

Se tomarán muestras de materias primas, productos en proceso y productos terminados de forma aleatoria en los diferentes lotes de producción,

por medio de un muestreo probabilístico por conglomerado para medir la variabilidad en las variables dependientes.

$$n = \frac{Z^2 p q N}{NE^2 + Z^2 p q}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra

Z = nivel de confianza

p = variabilidad positiva

q = variabilidad negativa

N = tamaño de la población

E = precisión o el error

- Alcance

La presente investigación es de carácter correlacional, ya que pretende responder a las preguntas:

- ¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad garantiza la calidad del producto e inocuidad del mismo?
- ¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad garantiza una producción normalizada a través del establecimiento de puntos críticos de control?
- ¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad reduce la cantidad de producto inconforme?

- ¿La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad ayuda a la comercialización del producto?

Cuyos participantes serán los recursos humanos y físicos implicados en el proceso productivo del dulce blando a base de gelatina. Los conocimientos generados por la presente investigación serán de beneficio para el recurso humano implicado en este proceso, al consumidor final de los productos, a la empresa productora de dulce blando a base de gelatina y a las demás empresas productoras de alimentos en general.

- Procedimiento

Fase 1: Observación y evaluación

Observación directa del proceso, manejo de materias primas, productos en proceso, producto terminado, recurso humano y recurso físico del proceso productivo de dulce blando a base de gelatina, evaluación de las características físicas a través de muestras aleatorias; utilizando balanzas, vernier, penetrometro y jarras de vidrio. Análisis de datos medidos por medio de la técnica ANOVA, con el programa Excel.

Fase 2: Planteamiento del problema

Descripción del problema de investigación, elementos del problema de investigación y formulación del problema de investigación. Presentación de la relación entre las variables a estudiar y delimitación del problema.

Fase 3: Formulación de hipótesis

Planteamiento de hipótesis, variable dependiente y variables independientes.

Fase 4: Implementación del sistema de gestión de calidad e inocuidad

Implementación del sistema de calidad e inocuidad alimentaria en la empresa dedicada a la elaboración de dulces blandos en la línea de dulces a base de gelatina con base a las Normas ISO 9001-2008, ISO 22000, HACCP y BPM.

Fase 5: Recopilación de datos

Por medio de la observación directa del proceso, manejo de materias primas, productos en proceso, producto terminado, recurso humano y físico del proceso productivo de dulce blando a base de gelatina, evaluación de las características físicas a través de muestras aleatorias, utilizando balanzas, vernier, refractómetro y jarras de vidrio.

Fase 6: Análisis de datos

Análisis de datos recopilados por el método ANOVA, con el programa Excel.

Fase 7: Evaluación de datos

Evaluación de datos obtenidos en las fases anteriores.

Fase 8: Conclusión

De la investigación y formulación de teoría.

- Técnicas de análisis de información

Se realizará el análisis ANOVA multivariado, a razón de un mejor entendimiento del estudio, obteniendo información que los métodos univariantes son incapaces de conseguir. Asimismo, permite controlar los procesos y observar la variabilidad en los mismos para la comprobación de la hipótesis.

El análisis de la varianza comprende un conjunto de técnicas estadísticas que permiten analizar cómo operan diversos factores, estudiados simultáneamente en un diseño factorial, sobre una variable respuesta.

Como herramienta para este análisis se utilizarán las hojas de cálculo de Excel.

INTRODUCCIÓN

En una planta de producción de alimentos los problemas como producto contaminado, productos con características fuera de los rangos establecidos (variabilidad), pérdida de clientes o problemática para ingresar a nuevos mercados debido a la calidad de los productos son consecuencia de no tener un sistema de control y gestión de calidad e inocuidad, una política de calidad establecida y una cultura de mejora continua. Una organización a manera de mantenerse a flote en un mercado internacional y sumamente competitivo debe realizar el trabajo de la mejor manera posible, para lograr este objetivo deben utilizar programas de gestión de calidad en base a normas internacionales, y de esta manera reducir la variabilidad en la producción y garantizar que sus productos no están contaminados, ya que en la industria de alimentos principalmente el mercado se ha regulado de mayor manera por lo que las empresas deben de garantizar un producto inocuo .

La implementación de un sistema de control y gestión favorecen positivamente a los procesos productivos debido a que estos reducen la variabilidad en los productos y en el caso de las industrias alimenticias ayuda a garantizar la inocuidad de los alimentos, el objetivo de implementar un sistema de gestión de la calidad es ofrecer productos con características normalizadas y establecidas para evitar que productos no conformes con estas características lleguen al cliente o consumidor final.

La ingestión de un producto alimenticio contaminado con bacterias, toxinas, químicos o algún otro agente contaminante puede ser causa de múltiples enfermedades por ejemplo: diarrea, cólera o gastroenteritis, entre

muchas otras enfermedades las cuales sin el tratamiento adecuado pueden causar la muerte.

La contaminación de un alimento puede ser por causas de agentes físicos, que son el agregado de un agente extraño al alimento en cualquiera de sus etapas, ya sea superficialmente o mezclado con el mismo, por ejemplo: cabello, vidrio, metal, entre otros químicos, los cuales pueden ser desinfectantes, plaguicidas, venenos o cualquier otro elemento químico que pueda llegar al alimento en cualquiera de sus etapas y biológicos, que son todos aquellos microorganismos que contaminan el ambiente y que pueden causar enfermedades infecciosas o parasitarias, como las bacterias o virus. Por lo que, es de suma importancia tener un sistema que controle y gestione todo el proceso productivo para evitar que este tipo de contaminantes lleguen al producto.

En el primer capítulo del presente trabajo de investigación se explican los conceptos y funciones de un sistema de gestión de calidad, él porqué es necesario y de beneficio que las organizaciones tengan sistemas que garanticen la calidad e inocuidad de los alimentos y una breve introducción a las Normas ISO 9001-2008, ISO 22000, HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

En el capítulo dos se presenta aspectos generales de la industria de alimentos, el planteamiento del problema de la investigación y una serie de antecedentes relacionados con el tema. En el capítulo tres se muestra la justificación del trabajo de investigación, y en el capítulo cuatro se da una breve descripción de la producción de dulces blandos a base de gelatina.

En el capítulo cinco se presentan los puntos a integrar de las Normas ISO 9001-2008, ISO 22000, HACCP y BPM en el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria, y en los últimos capítulos (seis y siete) se presentan los resultados y la discusión de los mismos.

Este estudio presenta la introducción para las bases de un sistema de gestión de calidad que conlleva una serie de pasos a seguir para el inicio de una implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos utilizando como referencias las Normas ISO 9001-2008 , ISO 22000 , HACCP y BPM, a medida de dar las bases para un sistema de gestión de calidad alimentaria integrado que cubra los procesos y operaciones de producción desde la adquisición de la materia prima, la transformación de la misma, el transporte en todas las etapas del proceso, el almacenamiento, comercio, trazabilidad y la comunicación entre cada uno de los distintos puntos que conlleva la elaboración del producto final.

Los pasos presentados, y a seguir, no son una guía para la certificación en ninguna de las normas que hace referencia, las mismas son utilizadas para la realización de un sistema integrado de seguridad alimentaria y gestión de la calidad.

1. SISTEMAS DE CALIDAD

1.1. ¿Qué es inocuidad?

Es un derivado de la palabra inocuo que significa que no hace daño, quiere decir, que un alimento está libre de contaminación física, química o biológica y, por lo tanto, su ingesta no causa daños a la salud del consumidor.

Para garantizar la inocuidad de los alimentos se deben adoptar ciertas metodologías que permitan identificar y evaluar los peligros potenciales de contaminación.

1.2. ¿Por qué es necesaria la inocuidad de los alimentos?

La importancia de la inocuidad alimentaria se debe a que el consumir alimentos contaminados trae como consecuencias una serie de enfermedades, entre las cuales, algunas pueden causar la muerte. A estas enfermedades se les conoce como enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS), las cuales pueden ser intoxicaciones o infecciones.

“Virus, bacterias y parásitos son los tres principales riesgos microbiológicos en seguridad alimentaria que acaban, en ocasiones, en enfermedades. Pueden causar tanto infecciones como intoxicaciones”⁴.

“En una infección, la enfermedad está causada por los microorganismos patógenos que se reproducen en el interior del organismo, como virus, bacterias

⁴ CHAVARÍAS, 2013, párrafo1.

o parásitos, mientras que la intoxicación está provocada por la ingesta de toxinas presentes de forma natural en el alimento o añadidas de manera artificial. En las infecciones, el alimento es el vehículo ocasional; en las intoxicaciones es el agente habitual”⁵.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen un problema mundial. “En los países desarrollados y en los países en desarrollo se encuentran dificultades considerables para estimar con certeza la incidencia real y los costos asociados a las ETAS. Por esa razón, las instituciones sanitarias y los organismos internacionales responsables del tema mantienen programas permanentes y destinan recursos significativos para abordar el problema”⁶.

“Las enfermedades de transmisión alimentaria constituyen uno de los problemas de salud pública de mayor importancia a nivel mundial, ya que ocasionan alta morbilidad y mortalidad. Afectan, principalmente, a población pobre, niños, mujeres embarazadas y ancianos, generando pérdidas económicas y grandes costos a los servicios de salud y a la confianza de los consumidores”⁷.

1.3. ¿Qué es calidad?

Entre los conceptos más conocidos de calidad están:

- Es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

⁵ CHAVARÍAS, 2013, párrafo 1.

⁶ KOPPER, 2008, p. 39.

⁷ VILLER, 2011, p. 1.

- Es el conjunto de características de un producto o servicio que satisfacen las necesidades de los clientes.

En un artículo publicado por la revista *Quality Progress* en el 2001 R.W. Hoyer y Brooke B.Y., realizan un análisis sobre los más grandes filósofos en el tema de la calidad como: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, Joseph M. Juran, Robert M. Pirsig, Walter A. Shewhart y Genishi Tagushi. En este artículo llegan a la conclusión que la definición de calidad según los expertos cae sobre dos diferentes niveles de la calidad: “El nivel uno de calidad es una manera simple de producir bienes o entregar servicios cuyas características medibles satisfacen un determinado set de especificaciones que están numéricamente definidas. El nivel dos en calidad de productos y servicios son simplemente aquellos que satisfacen las necesidades de los clientes para su uso o consumo”⁸.

En resumen, “el nivel uno de calidad significa trabajar en las especificaciones, mientras que el nivel dos significa satisfacer al cliente”⁹.

Se puede notar que los conceptos de calidad más utilizados son básicamente los mismos dos niveles de calidad planteados por los grandes filósofos de la calidad, ambos son correctos y aplicables de manera general dentro de muchas industrias, sin embargo, el segundo puede quedar incompleto si se habla de productos de consumo humano como los alimentos en los cuales se debe garantizar, no solamente la satisfacción del cliente, sino también la salud del mismo al consumirlo, no basta con que un producto alimenticio se vea bien y tenga buen sabor, debe garantizar que el mismo no causara enfermedades o daños al que lo consuma, si se observa el primer concepto es

⁸ HOYER, R.W.; BROOKE, B.Y.p. 8.

⁹ Ibid.

de notar notar que especifica que la calidad es un conjunto de características que cumplen ciertos requisitos establecidos, el cumplimiento con estos previamente establecidos para la producción y manejo es lo que garantizan que el producto a consumirse no esté contaminado y, por lo tanto no cause daños a la salud del consumidor.

La calidad significa: "Conformidad con los requisitos, indica que la calidad es la medida en que un producto específico se ajusta a un diseño o especificación"¹⁰.

Desde un punto de vista empresarial, qué pasaría si se cumpliera con los requisitos o normas establecidas, pero el producto no es atractivo al cliente o no tiene buen sabor o simplemente su diseño no es el mejor o se tiene uno atractivo, pero su precio es demasiado alto que el cliente no se siente satisfecho, si pasa esto, el producto no es comercial; para evitar esto se debe trabajar la calidad con ambos conceptos o niveles, no puede enfocarse solamente en los requisitos y dejar a un lado la imagen, el costo, el diseño, etc., ni tampoco solamente en la imagen, diseño y reducir costos y olvidarse de los requisitos que debe cumplir el producto. Con base a esto se podría definir la calidad como: el conjunto de características de un producto o servicio que satisfacen las necesidades de los clientes y que cumple con los requisitos establecidos para su comercialización.

1.4. ¿Qué es un Sistema de Gestión de Calidad?

Es un conjunto ordenado de normas y procedimientos que regulan el funcionamiento de un grupo o colectividad, la gestión es un conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar un negocio o una

¹⁰ CROSBY, Philip B. p. 22.

empresa. Con base a los conceptos anteriores, se podría definir a un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como: “Conjunto ordenado de requerimientos, normas, operaciones y procedimientos para la administración y dirección de una empresa que garantice la satisfacción del cliente”.

Carlos Yáñez (2008) define a un SGC como: “Una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas”.

El poseer un sistema de gestión de la calidad es algo indispensable para una organización dedicada a la elaboración de productos alimenticios, ya que con un departamento responsable de la gestión de la calidad se garantiza un mayor control de las materias primas, productos en procesos, productos terminados; minimizando los riesgos de contaminación a través de distintos puntos de control en los procesos y operaciones de la empresa.

1.5. ¿Qué es ISO 9001-2008?

La ISO 9001 versión 2008 es una Norma internacional utilizada como base en los SGC, la cual se centra en la administración y gestión que deben de tener las empresas para gestionar sus productos o servicios, esta norma es elaborada por la Organización Internacional de Normalización. En la misma especifica que un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización.

En la Norma ISO 9001 versión 2008 se indica que el diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno, sus necesidades cambiantes, sus objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea, su tamaño y la estructura de la organización.

La Norma ISO 9001 versión 2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

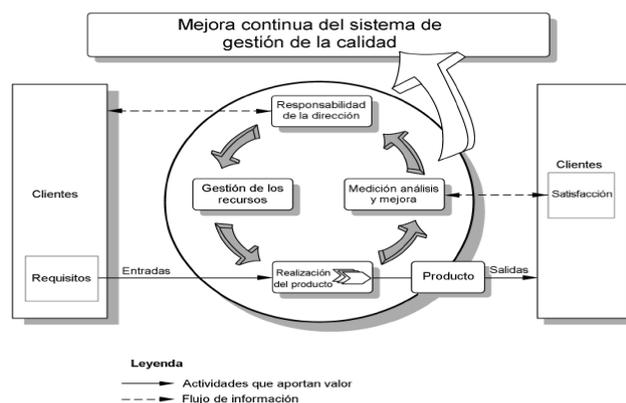
La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como enfoque basado en procesos.

“Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción”¹¹.

La Norma ISO 9001, versión 2008 especifica que: “un enfoque basado en procesos, cuando se utiliza dentro de un SGC, enfatiza la importancia de la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas”.

El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de la Norma ISO 9001 versión 2008, pero no refleja los procesos de una forma detallada. También muestra la relación entre los procesos y la importancia de los clientes en el sistema, ya que son los utilizados para generar los requisitos de entrada en el sistema.

Figura 1. **Modelo de un sistema de gestión de la calidad**



Fuente: ISO 9001 versión 2008.

¹¹ ISO 9001-2008. p. 2.

1.6. Principios de la Norma ISO 9001-2008

Marcelo Kisnerman. (2009) En el proyecto: *La Norma ISO 9001 / 2008. Los 8 principios de la calidad* muestra los principios de la Norma ISO 9001 versión 2008 como:

a) Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) Participación del personal: el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua: del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en el análisis de datos para la toma de decisiones: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

1.7. ¿Qué es ISO 22000?

Es un modelo de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria que cubre los requisitos y actividades de la cadena alimentaria, la cual está enfocada en la gestión de la inocuidad de los alimentos.

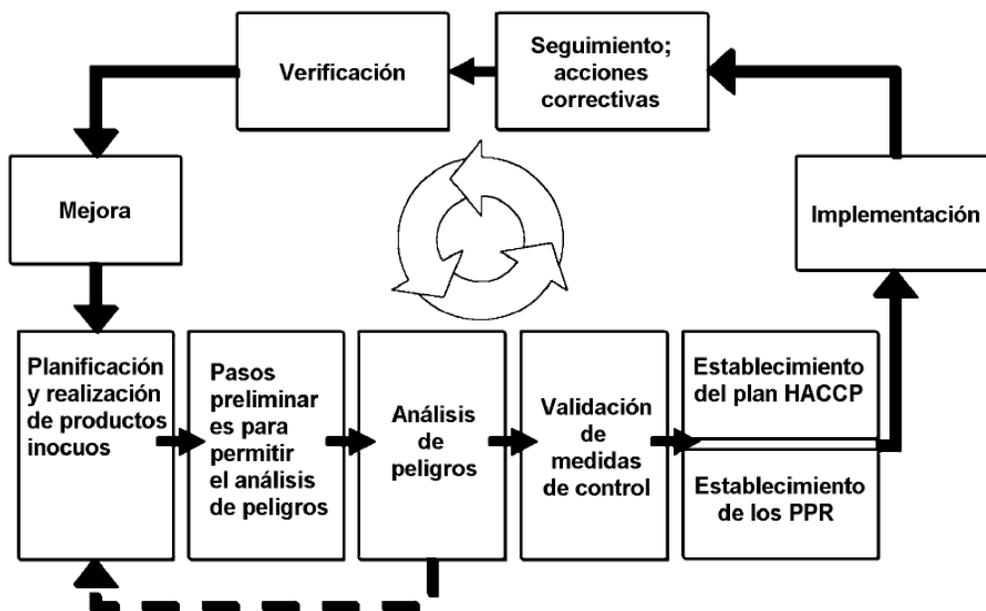
Según la Norma ISO 22000 versión 2005: “La adopción de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos por una organización involucrada en la cadena alimentaria es una herramienta útil para asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados por las leyes, estatutos, reglamentos y/o los consumidores”.

El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de una organización están influidos por factores variados, en particular por los peligros para la inocuidad de los alimentos, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y la estructura de la organización. Esta especificación técnica proporciona orientación para el uso de la Norma ISO 22000, basado en los principios HACCP, tal como lo describe la

comisión del Codex Alimentarius, y está diseñada para que sea aplicada junto con las normas pertinentes publicadas.

La Norma ISO 22000 está diseñada para que funcione en armonía con la ISO 9001. Esta proporciona requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueda ser utilizado en aplicaciones internas por una organización. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad en cumplir con los requisitos del cliente. La Norma ISO 22000 proporciona los elementos esenciales de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para lograr propósitos similares. Ambas normas están enfocadas en un sistema de procesos de control continuos que llevan a la mejora continua.

Figura 2. **Concepto de mejora continua**



Fuente: ISO 22000 versión 2005.

1.8. ¿Qué es HACCP?

Por sus siglas en inglés significa: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es una herramienta para la evaluación y control de peligros y potenciales peligros a través de sistemas de control constante que pueden aplicarse en toda la cadena alimentaria.

Pennimpe et al. (2003) concluyeron en: HACCP es un sistema que ha sido probado satisfactoriamente, que proporciona confianza para gestionar adecuadamente la inocuidad de los alimentos. Que es un método eficaz y reconocido que otorga seguridad a los clientes en lo que hace a la inocuidad. Por otra parte, cumple con los requisitos reglamentarios de la mayoría de los países. Que HACCP contribuye a producir alimentos inocuos, a tomar decisiones relacionadas con la seguridad del alimento, y en caso de litigio, permite demostrar que se gestiona eficazmente la inocuidad de los alimentos.

“HACCP es un sistema flexible, ya que los principios de HACCP pueden adaptarse a la magnitud de la empresa, desde la elaboración de alimentos sofisticados hasta los métodos tradicionales de preparación”¹².

María Cecilia Bolaños Aguilar (2009). En su proyecto titulado *Estudio Piloto Para Describir los Sistemas de Inocuidad en Servicios de Alimentación de Empresas Alimentarias Exportadoras de Costa Rica, 2008* Indica que “la base de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria está en los principios HACCP, que se requieren diferentes procesos para garantizar la inocuidad, sin embargo antes de esto se debe de contar con planes previos tales como las BPM y así evitar fallas operativas con puntos de control”.

¹² PENNIMPEDE. et al. 2003, p. 6.

1.9. ¿Qué son las BPM?

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una herramienta que ayuda a establecer políticas, métodos y procedimientos que establecen una guía para la elaboración de alimentos seguros para el consumo.

Las BPM son complementarias en un sistema de gestión de calidad, ya que las mismas establecen una serie de conductas y procedimientos que establecen una cultura basada en la higiene e inocuidad de los alimentos.

Alejandra Díaz & Rosario Uría (2009), indican que: “al aplicar el Sistema HACCP es importante el cumplimiento adecuado de las BPM, ya que de no ser así, la aplicación de este sistema puede conllevar a la identificación de puntos críticos de control que muy bien podrían haber sido atendidos por las BPM, sin tener que ser vigilados y controlados bajo el Sistema HACCP. Esto también suele ocurrir debido a una aplicación deficiente de las BPM. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que si bien las BPM se consideran pasos previos para la implementación eficiente del sistema HACCP, su aplicación práctica demanda el conocimiento de los principios del Sistema HACCP para garantizar una visión integral de la inocuidad”.

“Las BPM y el Sistema HACCP muestran una relación de interdependencia y su aplicación demanda el conocimiento de los principios del Sistema HACCP para garantizar una visión integral de la inocuidad”¹³.

“Las BPM aportan la información y la orientación adecuada a quienes intervienen en el proceso de elaboración de alimentos, con el fin de reducir

¹³ DÍAZ; URÍA. 2009. p.14.

significativamente el riesgo de intoxicaciones en los consumidores y evitar de esta manera pérdidas económicas”¹⁴.

¹⁴ OLIVA. 2011. p. 29.

2. DULCE BLANDO

En el presente capítulo se describen los conceptos y procesos para la elaboración de dulce blando de forma general.

2.1. ¿Qué es un dulce blando?

Es aquel que por sus ingredientes y proceso de fabricación son de textura suave o blanda, los cuales a diferencia de los dulces duros, estos se pueden masticar de manera fácil para comerse, algunos dulces blandos son los malvaviscos, las gomitas y chiclosos, entre otros.

2.2. Materias primas de dulce blando a base de gelatina

La materia prima principal del dulce blando a base de gelatina como las gomitas es la gelatina, la cual es una sustancia de origen animal, formada por proteínas que al mezclarse con cierta cantidad de agua produce gel, sustancia de aspecto sólido, gelatinoso y blando; los azúcares son otro ingrediente utilizado al igual que los ácidos cítricos, glucosa, almidón y saborizantes artificiales.

El almidón es una sustancia utilizada en la elaboración de dulces blandos a base de gelatina, pero este no es solamente utilizado en la fórmula, sino como herramienta para que estos dulces no se peguen a los moldes.

2.3. Elaboración de dulce blando a base de gelatina

El proceso de elaboración de las gomitas comienza con el pesaje de la materia prima. Una vez pesada la materia prima se procede a la disolución de la misma, esta pasa por un proceso de cocción en un rango de 45 °C a 55 °C, posteriormente se coloca la mezcla en los moldes, los cuales previamente deben de estar cubiertos de almidón estos se transportan a una bodega para que la mezcla se enfríe y cuaje, después de esto se procede a sacar los dulces de los moldes y almacenarlos en cajas para su clasificación, pesado y empacado.

Figura 3. Moldeadora de dulce blando



Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=eC0VNHRxzZo>. Consulta: 09 de mayo de 2014.

La cocción de la mezcla es realizada en marmitas industriales las cuales son recipientes de metal con tapa similares a una olla las cuales tienen como función transferir el calor a la mezcla y agitarla.

Una vez cocida la mezcla es colocada por una moldeadora en los moldes, los cuales tienen diferentes diseños dependiendo del dulce a elaborar, estos generalmente tienen forma de osos, serpientes, esféricos o de alguna fruta.

Figura 4. **Marmita de volteo con agitador**



Fuente: www.logismarket.com.mx/maquinaria-jersa/marmitas. Consulta: 15 de mayo de 2014.

Posterior a que la mezcla se ha dejado enfriar se procede al desmolde de los dulces y su clasificación para su empaque, el cual es realizado por una empaquetadora automática la cual realiza el pesaje y sellado de las bolsas de dulces.

Figura 5. **Empacadora de dulce**



Fuente: www.solostocks.com/venta-productos/maquinaria-ensado/ensadoras/ensadora-automata-multicabezal-10h-6545549. Consulta: 15 de mayo de 2014.

La figura 5 muestra una empacadora de productos solidos granulados en general, el conjunto está formado por una tolva de alimentación, cinta elevadora de cangilones, pesadora automática con balanza, envasadora formadora de bolsas y cinta de salida.

Figura 6. **Dulce blando a base gelatina con forma de oso**



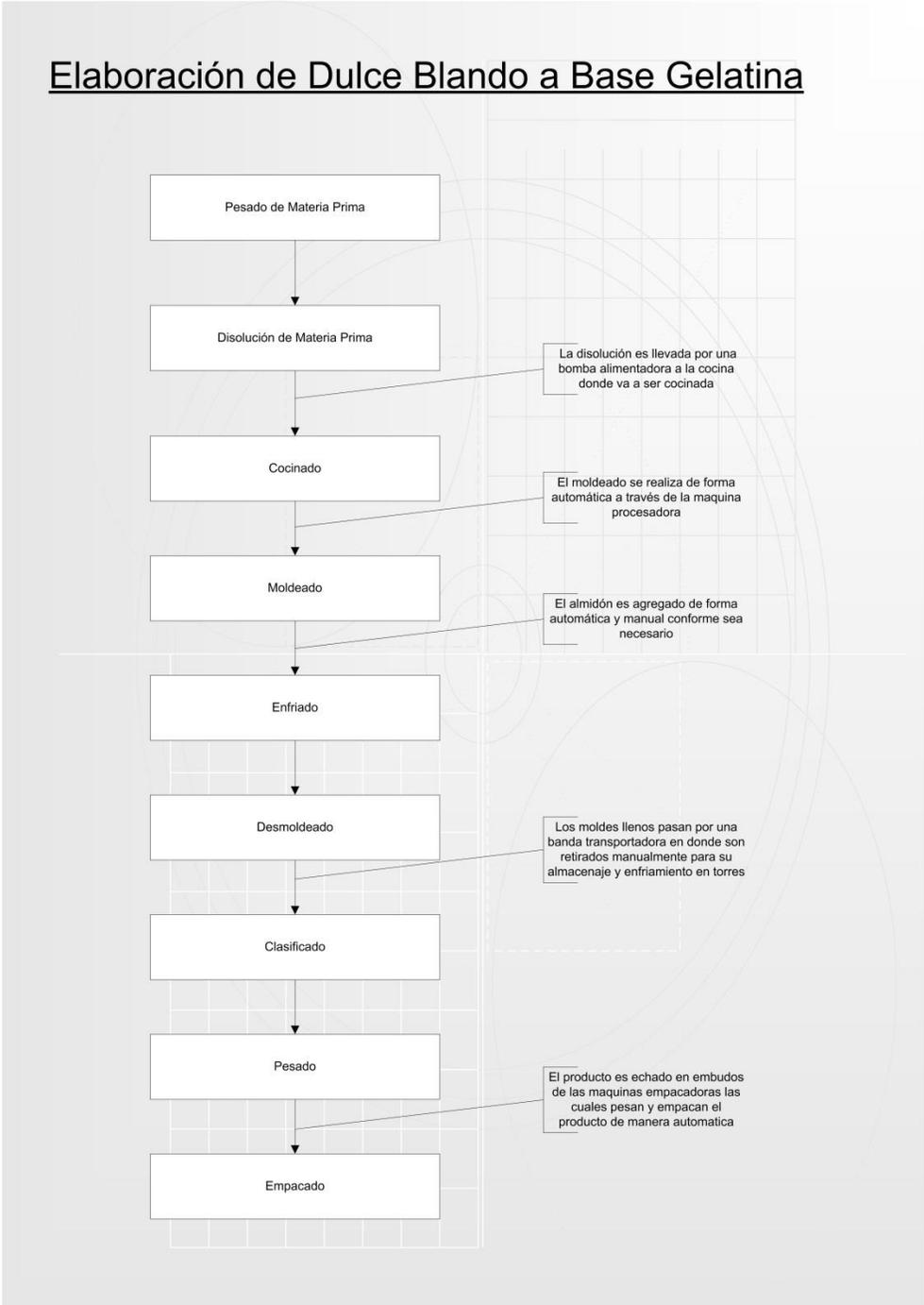
Fuente: www.solostocks.com/venta-productos/maquinaria-enzasado/enzasadoras/enzasadora-automat�a-multicabezal-10h-6545549. Consulta: 15 de mayo de 2014.

Figura 7. **Dulce blando a base gelatina con forma de corazón**



Fuente: www.cuidatusaludcondiane.com/crean-en-el-ipn-gomitas-rellenas-de-verdura. Consulta: 15 de mayo de 2014.

Figura 8. **Elaboración de dulce blando a base gelatina**



Fuente: elaboración propia.

3. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Como se mencionó en el capítulo uno, un sistema de gestión de calidad e inocuidad es un conjunto ordenado de requerimientos, normas, operaciones y procedimientos para la administración y dirección de una empresa que garantice la inocuidad de los alimentos y la satisfacción del cliente. Por lo que se presentara en este capítulo el orden de implementación de la manera más práctica citando algunos puntos de las normas de referencia.

3.1. Formación de equipo del SGC

Antes de iniciar la implementación de un SGC se conformó un equipo de trabajo el cual sería el encargado de controlar, dirigir todas las actividades durante la implementación.

El equipo de trabajo está compuesto por personas de distintas disciplinas y/o áreas. Se definió un líder del equipo el cual deberá dirigir y asegurarse de la correcta ejecución de todas las actividades, este líder tiene habilidades en administración y control de documentos ya que es el responsable de la implementación de todo el SGC, el equipo está conformado con una persona que conoce en su totalidad todo el proceso de producción y que es un especialista en el área.

El equipo es el responsable de la implementación de las BPM en el área y de la capacitación a todos los empleados sobre las mismas, así como de los demás puntos especificados en el presente trabajo, el equipo del SGC debe de

mantener informada a la gerencia sobre el estado de la planta y de las acciones correctivas que se deben de realizar, después de finalizar la implementación el equipo es el encargado de evaluar y darle mantenimiento constantemente al SGC para garantizar una mejora continua en cada uno de los procesos y procedimientos.

El equipo es el encargado de generar la documentación de cada operación y proceso dentro de la planta de producción y el control de documentos del SGC.

3.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Las buenas prácticas de manufactura permiten minimizar el riesgo de contaminación en los alimentos a través de una metodología de trabajo.

3.2.1. Condiciones de los edificios

Una planta productora de alimentos deben de estar en las condiciones necesarias para proteger a los alimentos de cualquier contaminación esto tanto internamente como en su entorno por lo que se debe de mantener los alrededores de la planta limpios y libres de cualquier peligro de contaminación.

Entre las actividades que especifican las BPM (BPM 5.1) pero no se limitan solo a estas están:

- Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.

- Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
- Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

Para esto se estableció un plan de mantenimiento integral de edificios e instalaciones a medida de contrarrestar cualquier potencial peligroso de contaminación. Se establecieron las áreas para el almacenamiento de los desechos previos a su recolección, así como las de almacenamiento de objetos y herramientas para la limpieza y demás áreas de uso en el exterior.

Para el mantenimiento de las instalaciones se estableció un equipo de trabajo encargado de las diferentes actividades, el mismo está constituido con una persona al frente del equipo de mantenimiento que cuenta con los conocimientos de:

- Conocimientos básicos de plomería, electricidad y albañilería
- Mantenimientos rutinarios en edificios o plantas
- Mantenimientos preventivos en edificios o plantas
- Mantenimientos correctivos en edificios o plantas
- Mantenimientos predictivos en edificios o plantas
- Manejo de equipos de trabajo

El equipo de mantenimiento del edificio debe de estar coordinado con el equipo de mantenimiento de la planta de producción y las gerencias de

producción para establecer los momentos más adecuados para el paro de planta de producción para la realización de mantenimientos generales tanto en la planta como en las instalaciones.

3.2.1.1. Pisos

Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección, no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones. Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación, deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos. (BPM 5.2).

Para el piso de una planta de producción es recomendable tener un piso resistente tanto a la carga como a los diferentes químicos, azúcares y materiales a los que son expuestos por lo que este puede ser:

3.2.1.1.1. Epóxico

El piso epóxico es un piso solido completamente monolítico hecho a base de resina epoxi o poliepóxido al cual se le puede realizar diferentes acabados ya sean lisos o con textura y se puede realizar de diferentes colores. Los pisos epóxicos son resistentes a las condiciones más extremas como temperaturas - 0 °C, impactos o arrastre de objetos pesados, tránsito de montacargas, sustancias químicas corrosivas, protección contra grasas y aceites difíciles de limpiar y alta asepsia para las áreas que requieran un estricto control de limpieza y sanidad.

Es recomendable que el espesor sea de 2 a 4 milímetros y que la instalación del mismo sea por personal calificado ya que el agregar epóxico al piso es la última parte de un trabajo de nivelación y tratado del piso para prepararlo adecuadamente para el epóxico, de lo contrario el epóxico será colocado en un piso en condiciones no óptimas lo que provocará que este se deteriore prematuramente, se formen grietas, quede a desnivel o un espesor irregular entre otros posibles problemas que pueden presentarse.

Figura 9. **Planta con piso epóxico**



Fuente: www.pisosepoxicosindustriales.mx/para-uso-industrial-pesado/para-fabricas-y-talleres.html. Consulta: 19 de mayo de 2014.

3.2.1.1.2. Uretano cementicio

El piso de uretano cementicio es un piso sólido monolítico, resistente a condiciones extremas, choques térmicos, exposiciones químicas, las cuales exceden las propiedades de un piso epóxico, posee un rango de resistencia a temperaturas de 45 °C a 112 °C y una alta resistencia al tránsito pesado.

El espesor recomendado va de 4 a 6 milímetros, aunque este depende del tipo y marca de uretano cementicio, ya que las recomendaciones del fabricante pueden variar.

Figura 10. **Planta con piso de uretano cementicio**



Fuente: www.bossmty.com.mx/pisos.htm. Consulta: 19 de mayo de 2014.

Al igual que con el piso epóxico es recomendable que el piso de uretano cementicio sea instalado por personal calificado ya que se deben realizar trabajos previos de nivelación y tratado del suelo.

Figura 11. **Colocación de epóxico sobre piso**



Fuente: www.ingearsa.com.ar/especiales.htm. Consulta: 19 de mayo de 2014.

Cuando los pisos están desnivelados o poseen hundimientos leves que no causan un daño estructural se debe colocar un mortero de nivelación previo al epóxico o uretano cementicio, si existe un hundimiento que cause un daño estructural se debe demoler y volver a construir la loza del piso, de lo contrario

el mortero y el epóxico o uretano cementicio sufrirán un hundimiento a corto plazo.

Al momento de realizar la instalación de un nuevo piso se debe realizar la curva sanitaria del mismo material (epóxico o uretano cementicio) en la unión del piso con cada pared de aproximadamente 5 centímetros de radio.

Figura 12. **Curva sanitaria**



Fuente: www.seamexsa.com/zoclo-epoxico.html. Consulta: 19 de mayo de 2014.

Al momento de colocar un piso se debe de realizar la señalización del mismo y la selección de los colores a utilizar para marcar las áreas de tránsito,

área de maquinaria, pasos peatonales y de montacargas al igual que áreas de peligro o restringidas.

Figura 13. **Piso señalizado**



Fuente: www.bossmty.com.mx/pisos.htm. Consulta: 19 de mayo de 2014.

3.2.1.2. Paredes

Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser construidas o revestidas con materiales impermeables. (BPM 5.2). Las paredes de la planta de producción y bodega y toda área en contacto con producto alimenticio no deben de tener sisas y ningún acabado, para su fácil lavado y

desinfección, por lo cual se colocó en la planta una capa de epóxido de 3mm en las paredes de las áreas en las que se manejan alimentos.

3.2.1.3. Techos

Deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas. (BPM 5.2). Para toda industria relacionada con alimentos no es recomendable tener techos falsos debido a que estos son acumuladores de polvo y pueden ser un refugio para insectos y roedores. En la planta de producción se desmantelaron las áreas de bodegas con techo falso y se dejó solamente el techo de lámina de acero recubierta mediante una aleación compuesta por aluminio (55 %) y silicio (1.5 %), esta aleación proporciona resistencia a la corrosión y a las altas temperaturas, de igual manera proporciona reflectividad térmica.

3.2.1.4. Iluminación

Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. (BPM 5.2). En todas las áreas de la planta de producción se colocaron luminarias de luz blanca tenue con redecillas metálicas para proteger cualquier desprendimiento que pudiese haber en las mismas y de desechos si estas sufrieran alguna ruptura.

Se recomendó debido a su eficiencia el utilizar bombillas industriales LED ya que estas además de ser eficientes en el consumo energético, tienen una larga vida lo que genera una reducción de costo en mantenimiento, son

resistentes a las vibraciones, humedad o atmosferas agresivas. La cantidad de watts así como de luminarias ideales se debe definir en un análisis de iluminación de la planta de producción.

Figura 14. **Bombilla industrial blanca**



Fuente: www.ledbox.es/Bombilla-industrial-40W,-blanco-fr. Consulta: 19 de mayo de 2014.

3.2.1.5. Ventilación

Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. (BPM 5.2).

Para mantener una temperatura adecuada y una mayor circulación de aire y reducir costos de energía eléctrica se instalaron extractores de aire eólicos en el techo de la planta de producción. Los extractores eólicos son recomendables y eficientes ya que son silenciosos, funciona las 24 horas del día siempre y cuando exista una velocidad del viento mínima de 2 km/h. En las puertas de ingreso a la planta se colocaron cortinas de aire para evitar la contaminación por las corrientes de viento que lleven agentes contaminantes. En las áreas cercanas a la planta de producción que tienen ventanales que permiten una ventilación, se colocó cedazo para evitar el ingreso de contaminantes.

Figura 15. **Extractores eólicos**



Fuente: www.tecnopor.com.ar/extractores-eolicos.php. Consulta: 19 de mayo de 2014.

En el área donde se encuentra la mayor cantidad de almidón se colocaron cortinas de aire a medida de que el almidón no se esparza en las demás áreas de la planta de producción y como apoyo a los recolectores de almidón existentes.

3.2.1.6. Drenajes

Los drenajes deben de estar diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta. (BPM 5.4)

Los drenajes al estar cerca de la maquinaria y debido a la utilización del agua en el proceso de limpieza, se instalaron drenajes de acero inoxidable con rejilla y a los cuales se les puede poner una tapa para evitar que en el momento de la producción caiga producto en proceso y que en el mantenimiento de las líneas de producción caigan herramientas, piezas, grasas o aceites en ellos.

Figura 16. Drenajes de acero inoxidable



Fuente: www.begira.ulma.com/es/actualidad/ulma-presenta-la-nueva-gama-inoxidable-canales-de-drenaje-tuberias-sumideros-y-tapas-en-acero-inoxidable-para-el-sector-industrial. Consulta:

19 de mayo de 2014.

3.2.1.7. Instalaciones Sanitarias

Las BPM en el punto 5.4 especifican el número de servicios sanitarios en relación a la cantidad de trabajadores por turno como se muestra a continuación:

- Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
- Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
- Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera.
- Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.

De igual manera que en la planta de producción se estableció un plan de aseo de los servicios sanitarios y los mismos cuentan con una ventilación adecuada y al lado de la puerta por fuera se colocó un dispensador de alcohol en gel para la desinfección de las manos.

Las puertas de los servicios sanitarios deben abrir hacia dentro de los mismos y no hacia afuera a medida de evitar la contaminación hacia la planta de producción. Los vestidores de los trabajadores están fuera de los servicios sanitarios, los mismos se encuentran fuera de la planta y están provistos de casilleros para los trabajadores.

Todo trabajador que ingrese a la planta debe de ducharse antes de su ingreso y si este saliese fuera de las instalaciones deberá ducharse nuevamente para poder ingresar, al igual que cambiar su uniforme.

3.2.1.8. Instalaciones para lavarse las manos

Antes de ingresar a la planta de producción existe un área para lavarse las manos en donde los lavamanos se accionan con el pie por medio de pedal, abastecidos con agua potable y jabón líquido antibacterial, secador de manos, cepillo limpiador de uñas y una rotulación que indica el procedimiento correcto para lavarse las manos y un dispensador de alcohol en gel para después del lavado de manos. Toda persona se debe de lavar las manos antes de inicio del trabajo, al realizar un cambio de turno, después de usar el sanitario, después de tocar algún contaminante o superficies sucias, tocarse la nariz, ojos, toser etc.

Figura 17. Lavamanos accionado por pedal



Fuente: www.rehabilitacionblog.com/2011/10/el-gran-descubrimiento-del-dr.html. Consulta: 19 de mayo de 2014.

3.2.1.9. Manejo de desechos solidos

Las BPM en el apartado 5.5 especifican que no se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes, los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

Basado en esto se colocaron recipientes de polietileno de alta densidad con tapa, rodos y frenos para su fácil movilización, ya que los mismos son reciclables al final de su vida útil. De igual manera se estableció un sistema de control de desechos en donde se establecieron los procedimientos para el manejo de los mismos.

Figura 18. Basurero industrial



Fuente: www.contactodecomercio.com.mx/otto/mgb/01/. Consulta: 19 de mayo de 2014.

3.2.1.10. Pediluvio

Es una bandeja que contiene una solución desinfectante para el calzado de las personas que ingresarán a la planta de producción, estos están colocados en las entradas de la planta de producción y su uso es obligatorio, el mismo es utilizado para reducir la contaminación en la planta por medio de las suelas de los zapatos.

Figura 19. **Pediluvio**



Fuente: www.directindustry.es/prod/ids/pediluvios-7818-957213.html . Consulta: 19 de mayo de 2014.

3.2.1.11. Programa de limpieza y desinfección

Las instalaciones de la planta de producción deben estar y mantenerse limpias y las áreas sanitizadas, por lo que se implementó un programa de limpieza y sanitización de las áreas de trabajo y la planta en general.

Basados en lo que especifica la norma en el punto 5.6 se realizó un programa escrito para la limpieza y sanitización que especifica lo siguiente:

- Distribución de limpieza por áreas
- Responsable de tareas específicas
- Método y frecuencia de limpieza
- Medidas de vigilancia
- Ruta de recolección y transporte de los desechos

Todos los productos utilizados para la limpieza y sanitización son utilizados según las indicaciones del fabricante y cada uno de ellos poseen un registro sanitario, los mismos son almacenados fuera de la planta de producción para evitar derrames y contaminaciones químicas en los alimentos.

Todo paño o trapo utilizado para la limpieza al igual que las escobas, recogedores de basura y demás herramientas deben ser limpiados y desinfectados cada vez que se termine la limpieza y sanitización en la planta de producción para su almacenamiento.

3.2.1.12. Control de plagas

Para el control de las plagas la BPM en el punto 5.7 indica que como mínimo el programa de control de plagas debe de tener lo siguiente:

- Identificación de plaga
- Mapeo de estaciones
- Productos o métodos y procedimientos
- Proveedor de servicio externo (si se utiliza)

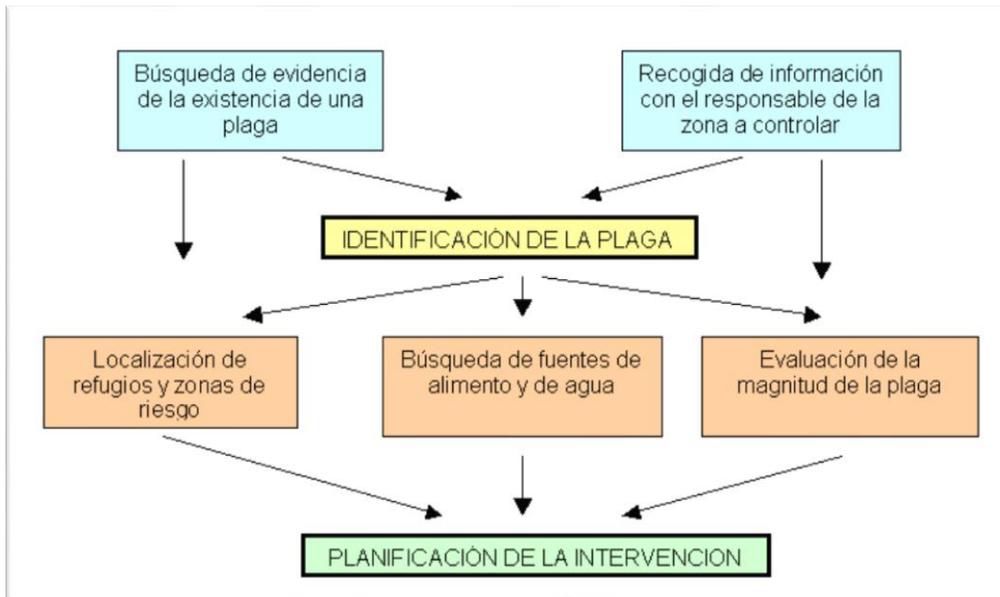
En el caso de que alguna plaga ingrese a la planta de producción se deben realizar métodos como trampas u otros antes de usar un agente químico como los plaguicidas. Estos se deben utilizar como último recurso y si es así, se debe cubrir todo lo que se encuentre cerca, como la maquinaria, utensilios y herramientas. Posteriormente a la utilización de un agente químico se debe limpiar y sanitizar el área y las aledañas a la de la aplicación para eliminar cualquier residuo químico.

Uno de los desafíos que se presentan en una planta de alimentos dulces son las aves, para el manejo de estas se recomendó utilizar un sonar, ya que solamente aleja a las aves sin hacerles daño. Este debe calibrarse de manera adecuada para que el sonido no traspase los alrededores de la planta de producción, también se colocó en los lugares donde puedan reposar alambres de acero de un largo de 10 centímetros en forma vertical con un ángulo de 45° para evitar que estas reposen en el lugar.

En la planta de producción se colocaron trampas pegajosas para el manejo de los roedores. También se pueden colocar sonares, además de las trampas pegajosas y jaulas, no se debe dejar veneno en ninguna parte de la planta, todas las trampas deben ser sin veneno e humanitarias.

Monitorear constantemente cada una de las trampas y acciones en el programa de control de plagas y realizar evaluaciones sobre su eficiencia y correcciones si fuesen necesarias. Para esto se estableció una bitácora que indica los monitoreos y resultados de evaluación como registro del progreso y verificación de cumplimiento de acciones correctivas.

Figura 20. **Procedimiento para identificar una plaga**



Fuente: www.exycont.es/luchaint.htm. Consulta: 19 de mayo de 2014.

Para mantener a las plagas fuera de la planta de producción y sus alrededores se debe de verificar periódicamente que no exista ningún agujero, hueco o grieta al exterior en el que pueda ingresar alguna plaga.

3.2.1.13. Personal

Se estableció un normativo en la planta de producción basado en la BPM en el punto 7.2 de prácticas higiénicas la cual especifica que toda persona que manipula alimentos debe cumplir con lo siguiente:

- Si se emplean guantes no desechables, estos debe estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y

desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.

- Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.
- No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
- No escupir, no masticar, no toser, no estornudar, no tocarse la nariz, no tocarse la cabeza, no conversar.
- El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas.
- El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.
- No debe utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
- Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla

Cualquier visitante a la planta de producción debe de cumplir con estas mismas Normas, con el fin de evitar la contaminación en la planta de producción.

Como uniforme se definió pantalón y camisa blanca de tela para los operarios u overol blanco sin bolsillos ni botones y, para el demás personal

pantalón de tela o lona y camisa blanca, para una fácil identificación de limpieza. Se utilizarán batas de colores por área a medida de evitar la contaminación cruzada y que cada vez que una persona necesite trasladarse de un área a otra deba de cambiarse de bata.

El calzado se definió como bota alta para los operarios que estén en contacto con las áreas de mayor humedad (área de limpieza y lavado) y bota baja para los demás operarios y trabajadores, deben ser botas industriales antideslizantes con punta de acero para proteger pies y tobillos.

Figura 21. **Operarios uniformados en planta de alimentos**



Fuente: www.boro5.blogspot.com/2012/06/capacitaciones-alimentos-bimbo-de.html. Consulta:

19 de mayo de 2014.

Todo uniforme y prenda que ingresa a la planta de producción de alimentos debe ser lavado por la empresa y no por los trabajadores para garantizar que el lavado sea continuo y que el mismo este realizado con detergentes adecuados. Como la planta de producción no cuenta con lavandería utiliza un servicio de lavado externo previamente aprobado en base a los requerimientos.

3.2.1.14. Control de salud

Llevar un registro periódico del estado de la salud del personal, todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, también se debe mantener constancia de salud actualizada realizando exámenes médicos periódicos por parte de la empresa, todo examen de salud debe ser documentado y renovarse como mínimo cada seis meses. No permitir el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad, que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a su jefatura o Gerencia sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico.

Se suspenderá a toda persona temporalmente que presente lo siguiente:

- Icteria
- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Dolor de garganta

- Lesiones de piel infectadas
- Secreciones de oídos, ojos o nariz
- Tos persistente

3.2.1.15. Materias primas

Toda materia prima adquirida debe ser evaluada antes de su aprobación y recepción, estas deben de cumplir con todas las características solicitadas, toda materia prima debe de cumplir con las condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad. Si alguna materia prima no cumple con las características solicitadas o presenta índices de algún tipo de contaminación no debe aceptarse y debe ser devuelta al proveedor. Toda materia prima debe de estar etiquetada como mínimo con su número de lote, fechas de vencimiento, fecha de fabricación y registro sanitario.

3.2.1.16. Material de empaque

Todo el material de empaque es almacenado adecuadamente fuera de cualquier peligro de contaminación en condiciones de sanidad y limpieza, el material es inspeccionado antes de su uso y se verifica que el material garantiza la integridad de los alimentos.

3.2.1.17. Almacenes y bodega

Toda bodega y almacén se mantiene en altas condiciones de higiene, durante el almacenamiento de materias primas, productos en proceso y productos terminados se realiza una revisión periódica para corroborar su integridad e inocuidad. Toda materia prima producto en proceso y producto terminado se coloca sobre tarimas con una altura mínima de 15 centímetros

sobre el nivel del suelo y tienen una separación de 50 centímetros como mínimo de las paredes y a 1.50 metros del techo, según lo especifica la BPM 8.5 y el personal tiene la orden de que nunca se debe sobrepasar las capacidades de estiba y que todas deben de estar organizadas para su fácil acceso y revisión.

3.2.1.18. Transporte

Todo vehículo de transporte se mantiene limpio y bajo condiciones higiénicas para evitar cualquier tipo de contaminación, la carga y descarga de productos terminados se realiza fuera de las instalaciones de producción para evitar cualquier tipo de contaminación posible.

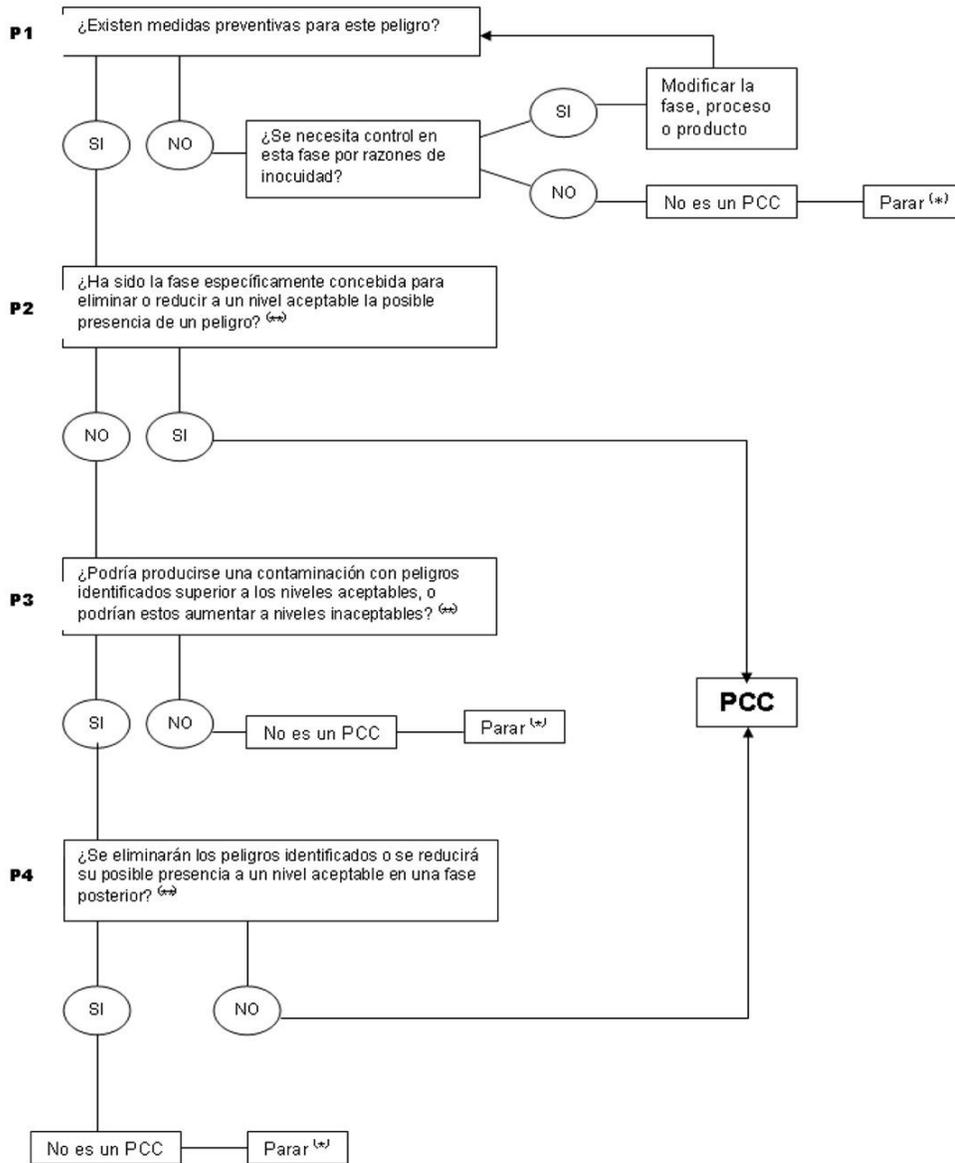
3.3. Referencia HACCP

La implementación de un sistema HACCP consta de 12 tareas, dichas tareas sobrepasan el alcance del presente trabajo por lo que solamente se tomaran algunas de ellas para completar el sistema de gestión de calidad.

3.3.1. Puntos críticos de control

El equipo del SGC realizó un análisis general del proceso productivo y de los posibles riesgos o peligros que podrían presentarse a medida de minimizarlos o eliminarlos. HACCP proporciona una guía de cómo identificar los PCC a través de un árbol de decisiones.

Figura 22. **Árbol de decisión para identificar un PCC**



^(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

^(**) Los niveles aceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de APPCC.

Fuente: www.madridsalud.es/temas/puntoscontrolcritico.php. Consulta: 27 de mayo de 2014.

Figura 23. Principales PCC encontrados

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción de MP	Contaminación física	Limpieza y sanitización de área y herramientas	Si	Si			Si
	Contaminación biológica	Sanitización de plataformas	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden recibir MP					
		Toda persona que recepcione debe pasar antes por sanitización					
	Proteger la plataforma de descargue						
Almacenaje de MP	Contaminación física	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
	Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden recibir ni transportar MP					
		Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización					
Pesaje	Contaminación física	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
	Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden ingresar a la planta					
		Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización					
Mezcla	Contaminación física	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
	Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden ingresar a la planta					
		Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización					
Cocinado	Contaminación física	Limpieza y sanitización de cocina	Si	Si			Si
	Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden ingresar a la planta					
		Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización					
	Análisis microbiológicos						
Moldeado	Contaminación física	Limpieza y sanitización de moldes	Si	No			
		Cambio de moldes dañados o deteriorados					
	Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden ingresar a la planta					
	Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización						
	Análisis microbiológicos						
Enfriado	Contaminación física	Limpieza de área de enfriado	Si	Si			Si
		Cortina de aire					
		Toda persona que ingrese debe estar con el vestuario adecuado					
		Toda persona que ingrese debe de haberse sanitizado					
Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si	
	Personas enfermas no pueden ingresar a la planta						
	Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización						
	Análisis microbiológicos						

Fuente: elaboración propia.

Desmoldeado	Contaminación física	Limpieza de área de desmoldeado	Si	Si			Si
		Cortina de aire					
		Toda persona que ingrese debe estar con el vestuario adecuado					
		Toda persona que ingrese debe de haberse sanitizado					
	Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden ingresar a la planta					
		Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización					
		Análisis microbiológicos					
Clasificado	Contaminación física	Limpieza de área de desmoldeado	Si	Si			Si
		Cortina de aire					
		Toda persona que ingrese debe estar con el vestuario adecuado					
		Toda persona que ingrese debe de haberse sanitizado					
	Contaminación biológica	Limpieza y sanitización de área	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden ingresar a la planta					
		Toda persona que ingrese debe pasar antes por sanitización					
		Análisis microbiológicos					
Empacado	Contaminación física	Limpieza de área de desmoldeado	Si	Si			Si
		Cortina de aire					
		Toda persona que ingrese debe estar con el vestuario adecuado					
		Toda persona que ingrese debe de haberse sanitizado					
	Contaminación biológica	Sanitización de plataformas	Si	Si			Si
		Personas enfermas no pueden ingresar a la planta					
		Toda persona que recepcione debe pasar antes por sanitización					
		Análisis microbiológicos					

Fuente: elaboración propia.

Los análisis microbiológicos son parte del sistema de gestión de calidad para el control de alimentos, estos se realizan con muestras seleccionadas aleatoriamente en cada lote de producción y en las instalaciones de la planta. Los parámetros y rangos microbiológicos no se incluyen en el presente trabajo.

3.3.1.1. Control

Una vez encontrados los PCC se procedió a establecer los rangos permitidos y un plan para su debido control y poder detectar que estos no estén fuera de los mismos.

A continuación se muestra una de las estrategias de control para la contaminación física y biológica.

Figura 24. Estrategia de control

Punto Crítico de Control (PCC)	Riesgo(s)	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			A. Qué	B. Cómo	C. Frecuencia	D. Quién			
Contaminación Física y Biológica	ETA, daños físicos	Contaminación física 0, Contaminación microbiológica según rangos establecidos	Area de recepción de MP, Bodegas, Almacenes, planta de producción en general, personal	Monitoreo, pruebas microbiológicas, BPM, exámenes de salud	Cada recepción de MP, planta de producción, bodega y almacenes cada día, exámenes de salud cada seis meses	Laboratorista, personal de limpieza, equipo del SGC, técnicos, medico externo	Rechazo de MP, PT, PP	Análisis, auditorías	Registros de recepción, reporte de auditorías, resultados de análisis

Fuente: elaboración propia.

3.3.1.2. Documentación y registros

Se establecieron registros de cada una de las actividades, procesos y operaciones, esto dejará una constancia de la realización de los procesos y su verificaciones al igual que la documentación podrá utilizarse para investigación e identificación de problemáticas, toda la documentación podrá ser usada posteriormente si se desea obtener alguna certificación

3.4. Referencia ISO 9001-2008

La Norma ISO 9001–2008 posee un enfoque basado en los procesos, mejora continua y en la satisfacción del cliente, los requisitos de la norma son genéricos por lo que son aplicables a todas las organizaciones sin importar cuál sea el giro del negocio. A continuación se tomarán algunos puntos de la Norma como complemento del SGC.

3.4.1. Política de calidad

Una política de calidad es la declaración de una empresa de sus objetivos y compromiso y su visión hacia la mejora continua.

La Norma ISO especifica que la dirección debe asegurarse de tener una política de calidad y que esta sea adecuada, que incluya un compromiso y que se enfoque en la mejora continua, que proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad y que esta sea clara y de fácil entendimiento y que se comunique dentro de toda la organización y conforme pase el tiempo esta sea actualizada o readecuada.

La política de calidad debe estar fuertemente vinculada con los objetivos y con la misión y visión de la empresa, esta debe mostrar un lenguaje sencillo y ser directa.

Una de las formas utilizadas para establecer la política de calidad fue el uso de un cuestionario simple el cual formula una serie de preguntas que nos hacen ver de manera más clara a la empresa.

Figura 25. **Cuestionario para buscar política de calidad**

CUESTIONARIO PARA BUSCAR LA POLÍTICA DE CALIDAD	
1. ¿Qué es exactamente lo que hacemos?	
2. ¿Qué productos y servicios ofrecemos?	
3. ¿Quién es nuestro cliente ideal?	
4. ¿Qué necesidades de los clientes podemos cumplir y qué beneficios podemos proveer?	
5. ¿Qué mercados y áreas geográficas servimos?	
6. ¿Qué es lo que nos diferencia de nuestra competencia?	
7. ¿Cuál es la mejor cosa que un cliente satisfecho puede decir acerca de nosotros?	
8. Lo que se que más nos entusiasma el futuro de la empresa?	

Fuente: <http://www.pymesycalidad20.com/la-politica-de-calidad-hacerla-es-mas-facil-que-pelar-un-coco.html>. Consulta: 27 de mayo de 2014.

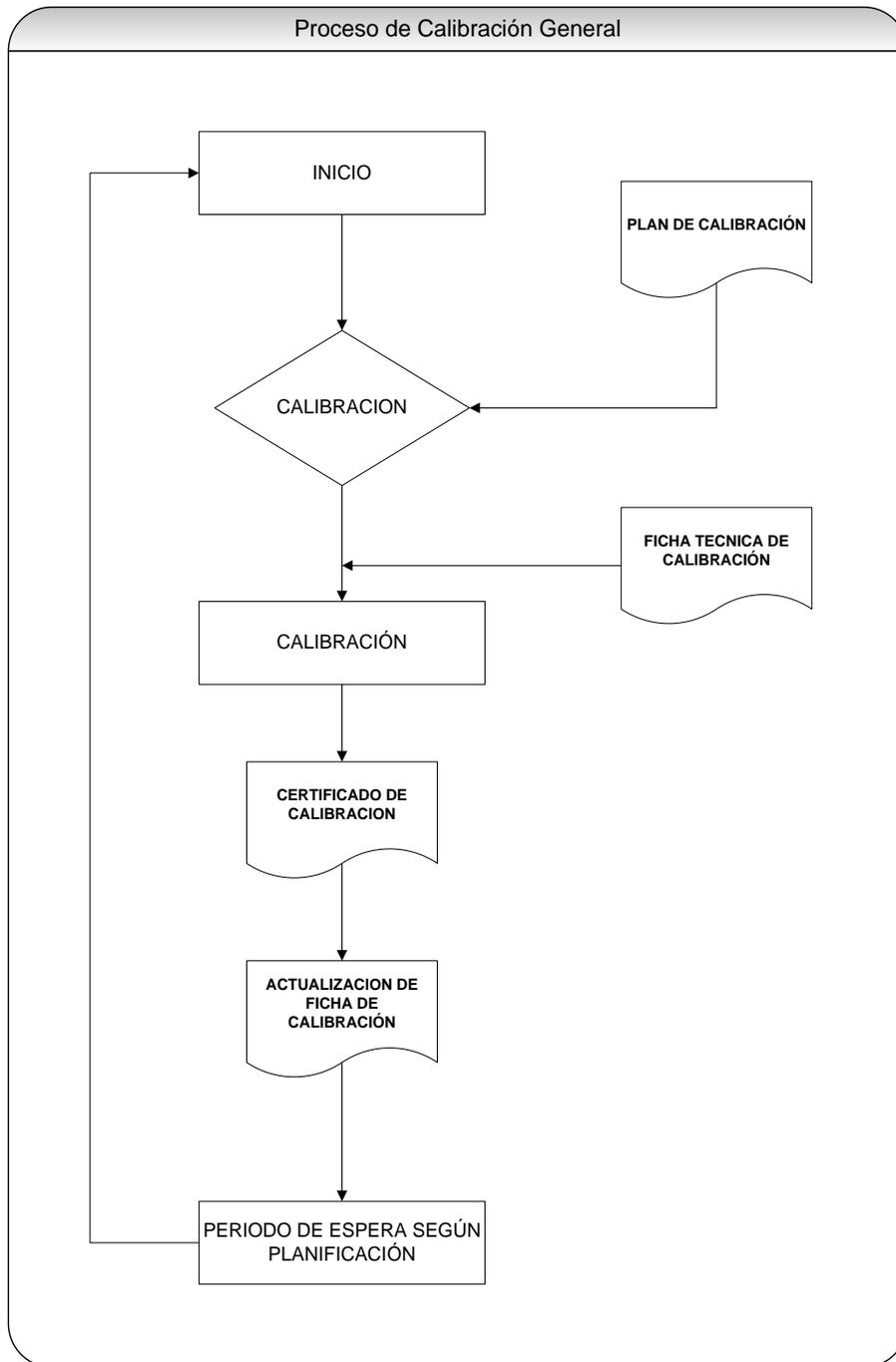
3.4.2. Control de los equipos de seguimiento y medición

La Norma ISO 9001-2008 especifica que la organización debe determinar el seguimiento, la medición y los equipos de medición, y que deben de establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición se realizan. Por lo que se deben de tener equipos de calibración para los aparatos de medición y así evitar una cantidad errónea de materias primas en la formulación de un lote de producción y que se presenten variabilidades en las características.

Todo instrumento de medición y calibración se documentó con sus especificaciones técnicas y modo de uso, se especificó que todo equipo debe ser tratado con cuidado y debe ser utilizado sin afectar su integridad, toda medida debe de realizarse tomando en cuenta las incertezas de cada uno de los aparatos, toda persona que realice una medición o calibración debe de estar capacitada para utilizar el equipo correctamente y garantizar su buen funcionamiento, se debe de mantener una ficha de registro de las calibraciones de cada uno de los equipos.

Para toda calibración sea interna o externa, se debe de emitir un certificado de calibración en el cual quede reflejada la incertidumbre del aparato. Cuando un equipo no se pueda calibrar correctamente será catalogado como no apto.

Figura 26. **Modelo de plan de calibración**



Fuente: elaboración propia.

Figura 27. **Ficha técnica de calibración**

FICHA TECNICA DE CALIBRACION				Cód:	de
				Rev:	
				Pág:	de
CODIGO:		DENOMINACION:		FAMILIA:	
MODELO:		MARCA:		N° SERIE:	
PROVEEDOR:				ANTIGÜEDAD:	
MAGNITUD:		ESCALA Y UNIDADES:		DIVISION ESCALA:	
TIPO CALIBRACION: (Int/Ext)			PROCEDIMIENTO:		
FRECUENCIA:			PATRONES UTILIZADOS:		
Fecha	Operación	N° Certificado	Resultado	Próxima Calibración	Fecha y Firma
OPERACIONES DE MANTENIMIENTO				FRECUENCIA	

Fuente: elaboración propia.

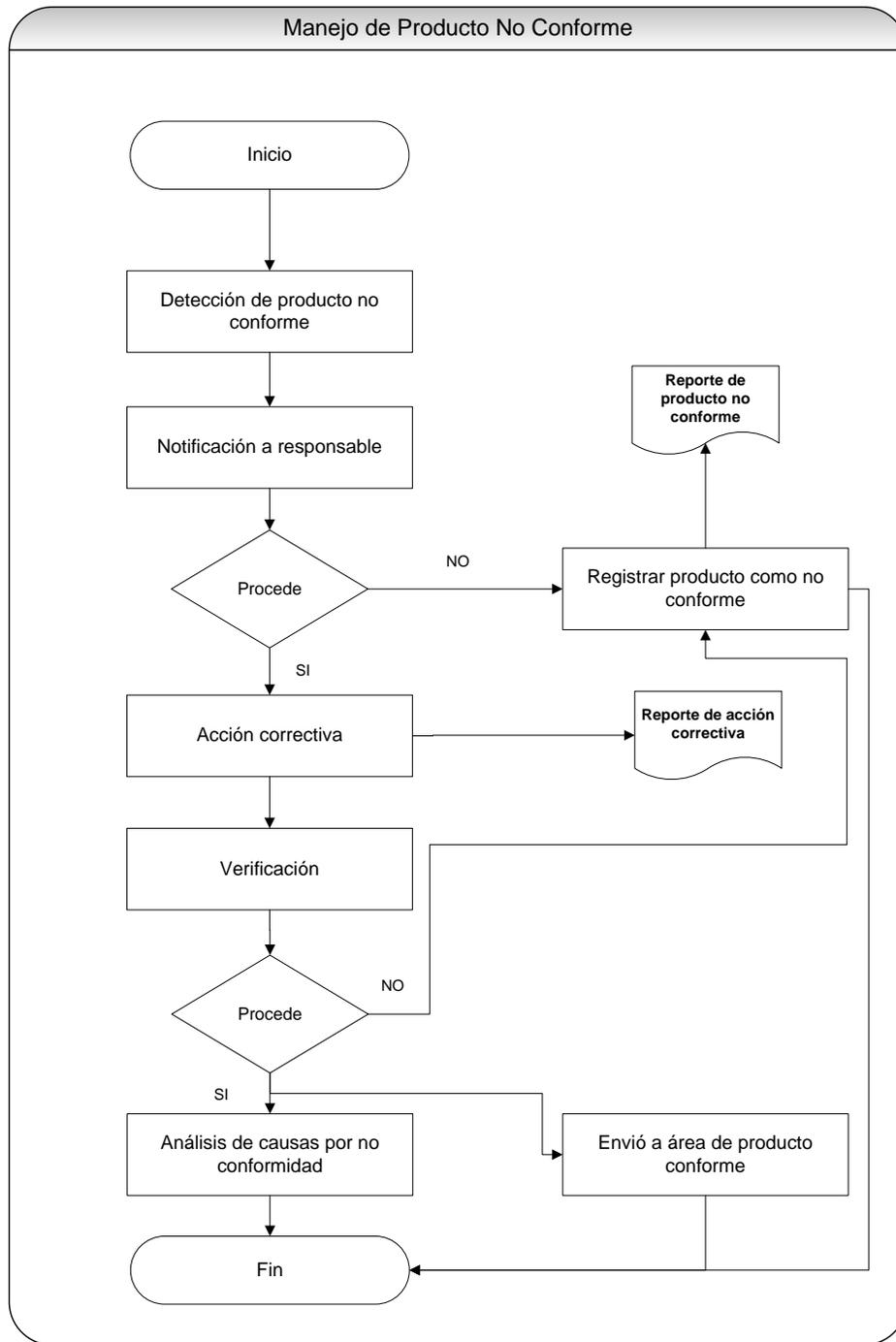
3.4.3. Control de producto no conforme

Un producto no conforme es aquel que no cumple con las características definidas por la empresa o el cliente, ya sea una materia prima, producto en proceso o un producto terminado.

La Norma ISO especifica que la organización debe de asegurarse de que todo producto que no cumpla con las características establecidas debe ser etiquetado como no conforme para evitar su consumo y envío por error. Se estableció un procedimiento para el manejo del producto no conforme y este mismo quedó documentado.

En el momento de identificar un producto como no conforme, se deberá de investigar la causa del mismo, maquinaria y materias primas utilizadas, fuentes posibles de contaminación entre otras posibles causas. Si es posible se realizan acciones correctivas para eliminar la no conformidad detectada. Cuando se corrige una no conformidad a un producto el mismo debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con las características establecidas.

Figura 29. Manejo de producto no conforme



Fuente: elaboración propia.

Figura 31. Formato de acción correctiva

CODIGO: XXXX	INFORME DE ACCIÓN		CORRECTIVA
			PREVENTIVA
Tema /Asunto:		Ref:	
		Fecha Inicio:	
		Realizado por:	
Coordinador y participantes	Descripción del problema que se quiere eliminar o evitar:		
Acciones precedentes o primeras acciones adoptadas:			
Causa o causas que generan el problema o que lo pueden generar:			
Soluciones que atacan la causa del problema, posibles acciones:			
Acciones correctivas / preventivas finalmente realizadas, incluyendo fechas:			
Acciones que se efectuarán para verificar la eficacia de las soluciones implantadas, fechas y responsables:			
Resultados obtenidos, conclusión del expediente:			
NO DEBE CONCLUIRSE UNA ACCIÓN HASTA QUE NO SE HAYA VERIFICADO LA EFICACIA DE LAS SOLUCIONES IMPLANTADAS O BIEN SE HAYAN ARGUMENTADO LAS CAUSAS DE SU CIERRE		Firma Responsable de la acción:	
		Fecha cierre:	

Fuente: elaboración propia.

3.4.4. Control de documentos

La Norma ISO especifica que toda documentación debe de controlarse, como se ha hablado a lo largo de todo este trabajo la documentación es algo indispensable en un SGC, al establecer un proceso de control de la documentación se podrá tener una trazabilidad de versiones, se podrán identificar los cambios que se realicen, se podrán revisiones y actualizaciones cuando sea necesario de una manera fácil.

3.4.4.1. Control de identificación

Todos los manuales creados por la empresa, se codifican siguiendo la siguiente regla:

EMDB-M.XXX-VX donde XXX es un número correlativo asignado por calidad y VX es el número de la versión.

Todos los procedimientos del SGC se codifican siguiendo la siguiente regla:

EMDB-PR.XXX-VX donde XX es un número correlativo asignado por calidad y VX es el número de la versión.

Todos los instructivos creados por la empresa se codifican siguiendo la siguiente regla:

EMDB- IT.YY.XX-VX donde XXX es un número correlativo asignado por calidad, YY es un par de letras relacionadas con la naturaleza / finalidad de la instrucción y VX es el número de la versión.

Tabla I. **Codificación instructivos**

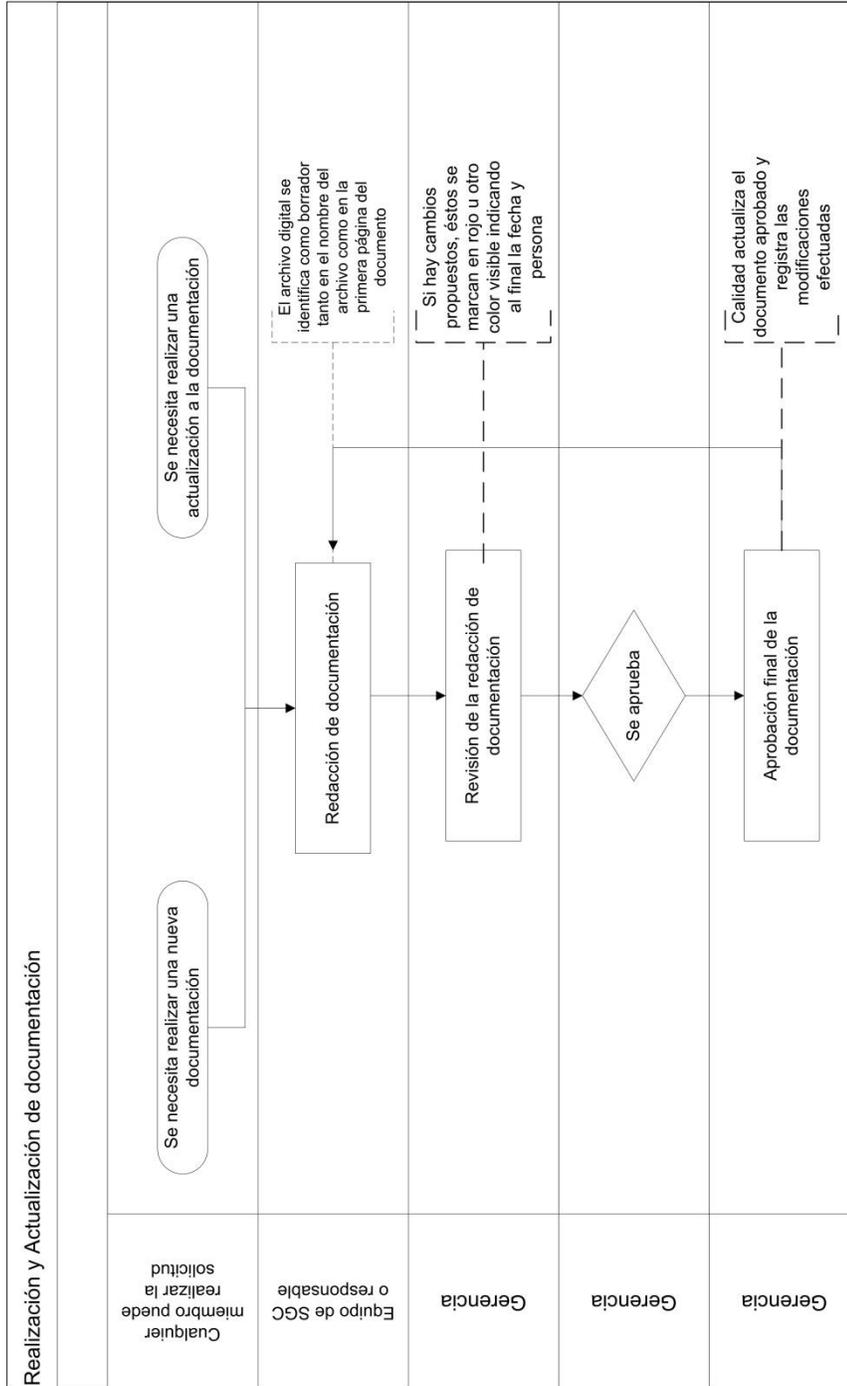
NATURALEZA / FINALIDAD	YY
Producción y servicio	TR
Mantenimiento	MN
Riesgos laborales	RL
Medioambiente	MA
Administración / Contabilidad	AC
Otras	OT

Fuente: elaboración propia.

Además de los códigos anteriores en cada hoja de los documentos se incluyen los siguientes controles:

- Una portada con el nombre o logotipo de la empresa, la referencia de la edición, fecha de la edición, número de páginas que componen el manual, y firma del responsable (dicha firma implica la aprobación de todo el documento completo).
- Índice del contenido, estableciendo los apartados o capítulos.
- Logotipo o nombre de la empresa en todas las páginas.
- Todas las páginas numeradas y totalizadas sin incluir anexos.
- Todas las páginas indican el nivel de edición al que corresponden.

Figura 32. Realización y actualización de documentación



Fuente: elaboración propia.

3.5. Referencia ISO 22000-2005

La Norma ISO 22000 está enfocada en la inocuidad de los alimentos, la misma tiene relación con la Norma ISO 9001 en lo referente a las no conformidades, la documentación, entre otras. Para su implementación se debe realizar un análisis de PCC y se debe de poseer BPM, como se indicó anteriormente este trabajo no pretende la aplicación en su totalidad de ninguna de las normas a las que hace referencia, sino la implementación de un SGC inicial que pueda servir como base y si posteriormente la empresa decide una certificación tendrá las bases suficientes para la implementación de cualquiera de las normas a las que se hacen referencia.

3.5.1. Política de la inocuidad de los alimentos

Además de tener una política de calidad una empresa productora de alimentos debe de tener una política de inocuidad alimentaria o una combinación de ambas. La política de inocuidad va enfocada a garantizar que ninguno de los productos que llegara al consumidor estará contaminado, el procedimiento para definirla es el mismo al de la política de calidad, por lo cual depende de la organización el tener unas políticas consolidadas o ambas. En este caso la empresa decidió tener una política de calidad consolidada.

3.5.2. Preparación y respuesta ante emergencias

Se establecieron procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar la inocuidad de los alimentos y la seguridad del personal. Para esto se estableció un plan de emergencias y evacuación de personal al igual que un plan para el paro de la planta.

3.5.2.1. Señalización

La planta de producción así como sus alrededores fueron señalizados, se establecieron rutas de evacuación y se identificaron las mismas, se establecieron puntos de reunión dentro y fuera de la planta, se estableció como norma que no se deben de obstruir las salidas con ningún objeto o producto y las mismas son revisadas periódicamente.

Figura 34. Señalización de evacuación

	INDICACION	CONTENIDO DE IMAGEN DEL SIMBOLO	EJEMPLO
D.2.1	UBICACION DE SALIDA DE EMERGENCIA	SILUETA HUMANA AVANZANDO HACIA UNA SALIDA INDICADA POR UNA FLECHA DIRECCIONAL. OPCIONALMENTE PUEDE ADICIONAR EL TEXTO "SALIDA DE EMERGENCIA".	
D.2.2	UBICACION DE RUTA DE EVACUACION	FLECHA INDICANDO EL SENTIDO REQUERIDO Y, EN SU CASO, EL NUMERO DE LA RUTA DE EVACUACION. OPCIONALMENTE PUEDE CONTENER EL TEXTO RUTA DE EVACUACION.	

Fuente: www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5062517&fecha=02/10/2008. Consulta: 01 de junio de 2014.

3.5.2.2. Plan de emergencia

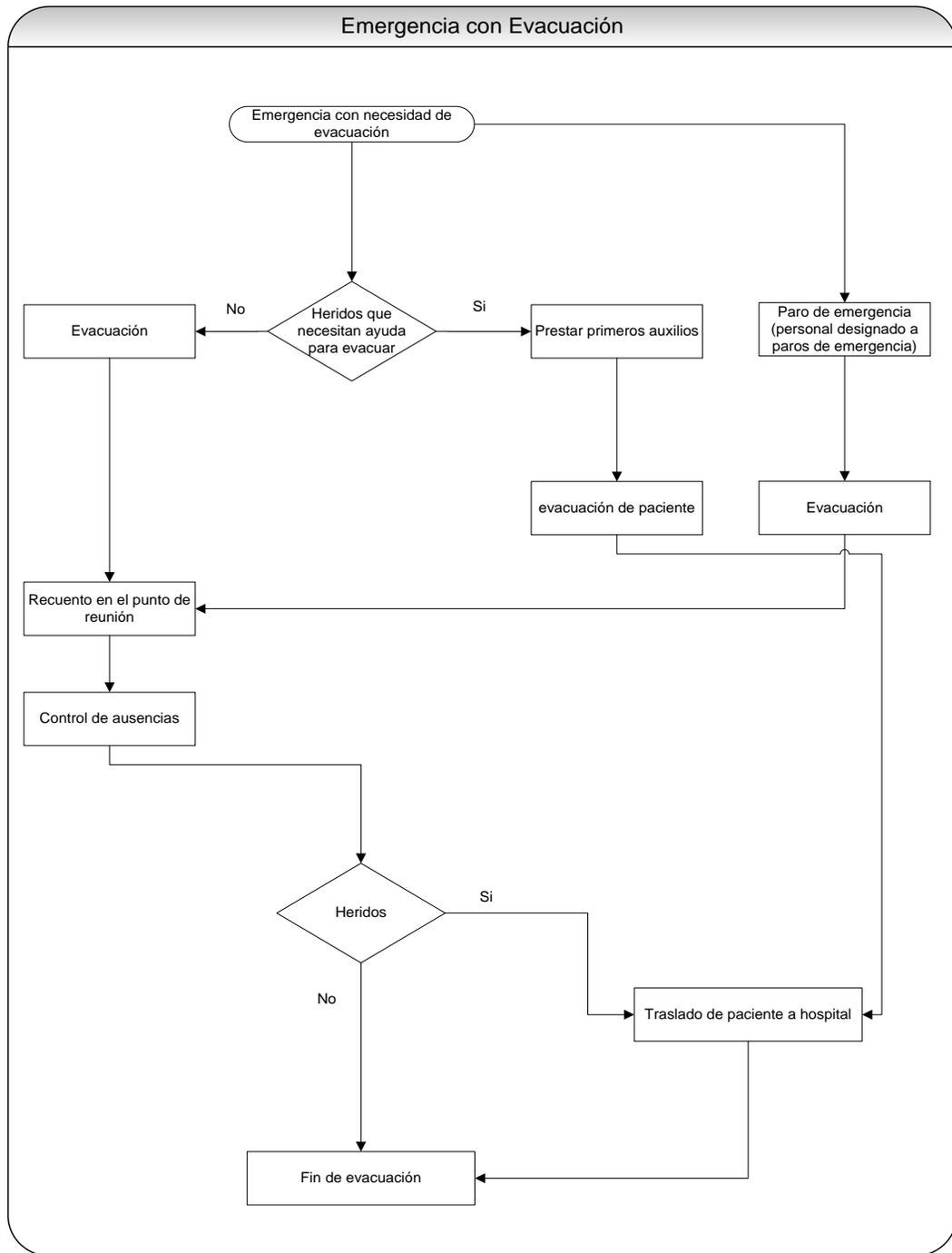
El plan de emergencia es un documento que contiene todas las medidas preventivas y de protecciones implantadas, de igual forma contiene todas las posibles consecuencias al momento de una emergencia y las acciones que se deben de seguir en la misma. El objetivo del plan de emergencia es hacer frente a las situaciones de riesgo y minimizar los efectos negativos en las personas y el mobiliario y equipo.

En la empresa se puede presentar toda clase de emergencias estas pueden ser incendios, explosiones, derrames, inundaciones, tormentas, huracanes, ciclones, terremotos, disturbios civiles, entre otras.

El plan de emergencia actual está compuesto con los requerimientos mínimos, los cuales son:

- Marco legal
- Análisis de riesgos
 - Identificación de los riesgos
 - Evaluación de los riesgos
 - Valoración de riesgos
 - Definición de sistema a implementar
- Ejecución de medidas para eliminar o reducir el riesgo
- Brigadas de emergencia
- Plan de evacuación
- Simulacro de evacuación
- Actualizaciones periódicas al plan de emergencias

Figura 35. **Emergencia con evacuación**



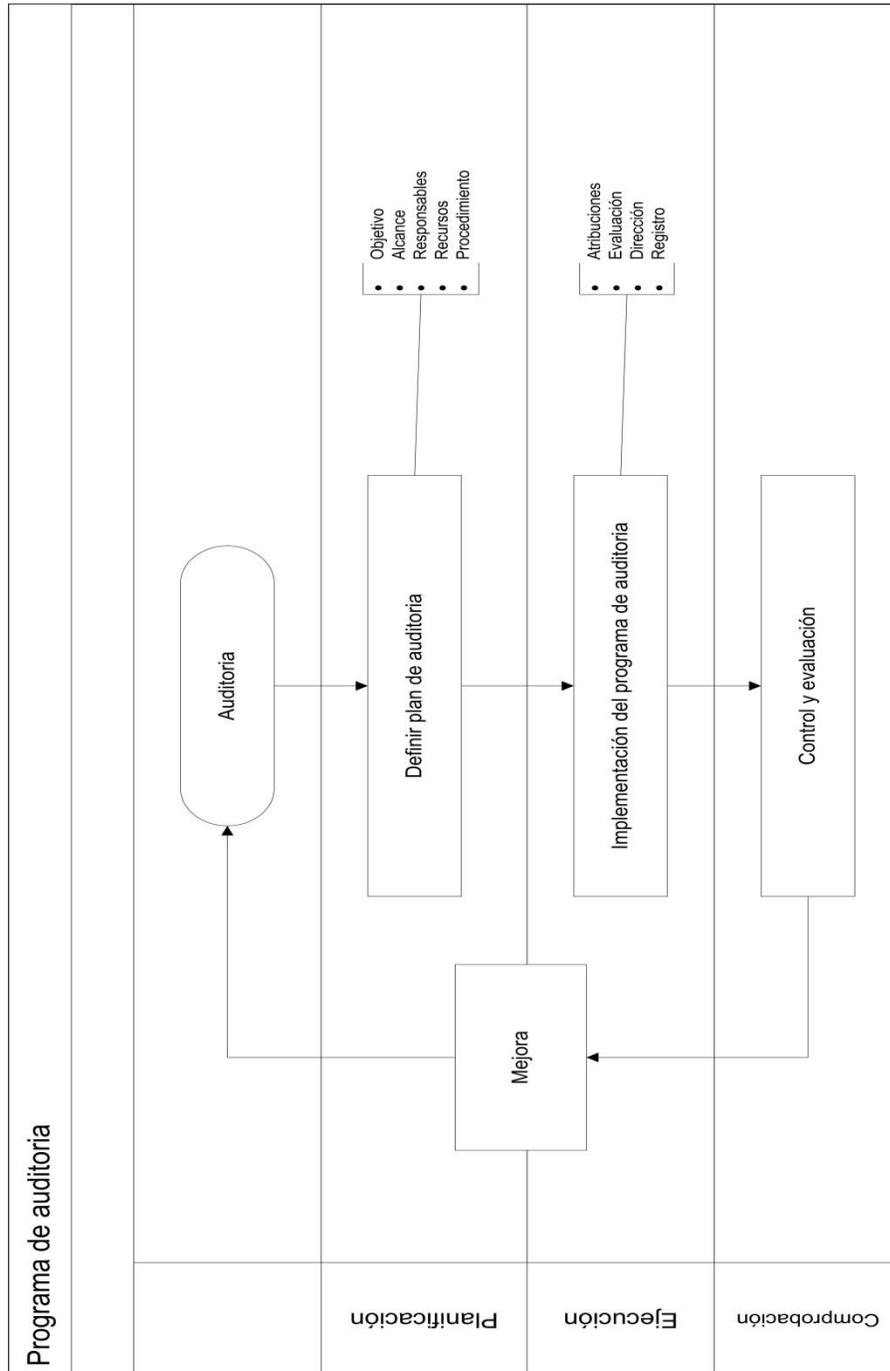
Fuente: elaboración propia.

3.6. Auditorias

Para poder detectar fallos y puntos de mejora es necesario realizar auditorías para ver el estado del SGC. Para ello es útil el usar listas de chequeo de cumplimiento. Para realizar una auditoría se debe de establecer un plan en donde se especifique el momento y lugar o áreas que se auditarán. La realización es parte del compromiso de la mejora continua, base de un SGC para no solamente ver cuál es el estado actual y corregir fallas, sino también, el redefinir o mejorar procesos y operaciones para tener un SGC más estable.

Antes de realizar una auditoria se debe definir su objetivo y su alcance, posteriormente se debe de seleccionar los recursos humanos que serán los responsables de la auditoría y cuál será el procedimiento que se empleará para auditar. En el momento que da inicio la auditoría se procede a llevar registros de cada uno de los acontecimientos durante la misma y el cumplimiento de lo implementado en el SGC a través de una lista de chequeo. Cuando está finalizada la auditoria se procede al análisis y evaluación de los datos para visualizar el estado del SGC aplicar las medidas correctivas y preventivas necesarias, readecuación de procesos o implementación de nuevos si aplican todo esto con el objetivo de la mejora continua. Una vez terminada la auditoría se procede a programar la siguiente fecha para auditar nuevamente.

Figura 36. Programa de auditoría



Fuente: elaboración propia.

Figura 37. Lista de chequeo de BPM

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones	1ª Inspección	1ª Reinspección	2ª Reinspección
1. EDIFICIO			
1.1 Alrededores y ubicación			
1.1.1 Alrededores			
a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			
1.1.2 Ubicación			
a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			
1.2 Instalaciones físicas			
1.2.1 Diseño			
a) Tamaño y construcción del edificio			
b) Protección contra el ambiente exterior			
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento			
d) Distribución			
e) Materiales de construcción			
SUB TOTAL			
1.2.2 Pisos			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular			
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria			
d) Desagües suficientes			
SUB TOTAL			
1.2.3 Paredes			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro			
SUB TOTAL			
1.2.4 Techos			
a) Construidos de material que no acumule basura y andamio de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar			
SUB TOTAL			
1.2.5 Ventanas y puertas			
a) Fáciles de desmontar y limpiar			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive			
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera			
SUB TOTAL			
1.2.6 Iluminación			
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso			
SUB TOTAL			
1.2.7 Ventilación			
a) Ventilación adecuada			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada			
SUB TOTAL			
1.3 Instalaciones sanitarias			
1.3.1 Abastecimiento de agua			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable			
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente			
SUB TOTAL			
1.3.2 Tubería			
a) Tamaño y diseño adecuado			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas			
SUB TOTAL			
1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos			
1.4.1 Drenajes			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados			
SUB TOTAL			

1.4.2 Instalaciones sanitarias			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso			
c) Vestidores debidamente ubicados			
SUB TOTAL			
1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos			
SUB TOTAL			
1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos			
1.5.1 Desechos Sólidos			
a) Manejo adecuado de desechos sólidos			
SUB TOTAL			
1.6 Limpieza y desinfección			
1.6.1 Programa de limpieza y desinfección			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección			
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados			
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.			
SUB TOTAL			
1.7 Control de plagas			
1.7.1 Control de plagas			
a) Programa escrito para el control de plagas			
b) Productos químicos utilizados autorizados			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento			
SUB TOTAL			
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
2.1 Equipos y utensilios			
a) Equipo adecuado para el proceso			
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo			
SUB TOTAL			
3. PERSONAL			
3.1 Capacitación			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM			
SUB TOTAL			
3.2 Prácticas higiénicas			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM			
SUB TOTAL			
3.3 Control de salud			
a) Control de salud adecuado			
SUB TOTAL			
4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 Materia prima			
a) Control y registro de la potabilidad del agua			
b) Registro de control de materia prima			
SUB TOTAL			
4.2 Operaciones de manufactura			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)			
SUB TOTAL			
4.3 Envasado			
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente			
SUB TOTAL			
4.4 Documentación y registro			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución			
SUB TOTAL			
5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 Almacenamiento y distribución.			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados			
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente			
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración			
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.			
SUB TOTAL			

Fuente: Reglamento técnico centroamericano.

4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Estudio inicial

A continuación se presentan los datos del estudio.

4.1.1. Población

La población de este estudio es el dulce blando a base de gelatina. La misma está compuesta por 4 lotes de producción de 1,000 kilogramos cada uno.

Peso por unidad 5 gramos, unidades en paquete 100, paquetes por caja 20, peso de la caja 10,000 gramos (10 kilogramos). Población total 8,000 dulces blandos.

La proporción de éxito es del 82 % según los registros del proceso producción.

La población será dividida en 4 grupos los cuales serán los lotes de producción, por lo que cada grupo poblacional será de 2,000 unidades.

Los grupos poblacionales corresponderán a 4 tipos de dulce blando a base gelatina, para uso de este estudio se denominaran:

- Dulce a base de gelatina tipo A

- Dulce a base de gelatina tipo B
- Dulce a base de gelatina tipo C
- Dulce a base de gelatina tipo D

Las características físicas de dichos dulces son similares, por lo que se usaran los mismos criterios de evaluación.

4.1.2. Muestra

La muestra de estudio será calculada para cada uno de los grupos poblacionales de 2,000 unidades.

Tabla II. **Datos para el cálculo de la muestra**

Tamaño de la población (N)	2,000
Error muestral (E)	0.1
Proporción de éxito (P)	0.82
Proporción de fracaso (Q)	0.18
Valor para confianza (Z)	2.32

Fuente: elaboración propia.

Tabla III. **Tamaño de la muestra**

Fórmula	76
Muestra óptima	74

Fuente: elaboración propia.

El tamaño de la muestra fue calculado con valor de $z = 2.32$ lo que da un 99 % de confianza.

4.1.3. Variables e indicadores

Independiente

- Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad

Dependientes

- Calidad del producto
- Inocuidad
- Producto rechazado
- Variabilidad del proceso productivo

4.1.3.1. Indicadores

A continuación se presentan los indicadores utilizados.

Tabla IV. **Indicadores de control de calidad**

Peso	5 gr	+/-	0.5 gr
Grados Bloom	250°	+/-	50°
Grados Brix	78°	+/-	5°

Fuente: elaboración propia.

La calidad del producto será aceptable mientras se encuentre dentro de los rangos establecidos en la tabla IV, la cantidad de producto contaminado será medida al finalizar el lote de producción.

4.2. Datos previos a la implementación del SGC

En las siguientes tablas se muestran los datos de los indicadores tomados de las muestras previas a la implementación de un SGC.

Figura 38. Datos dulce tipo A antes de SGC

Muestra	Dulce a base de gelatina tipo A		
	Glabs Bloom	Fabo	Glabs Brix
1	247	6.3	71
2	246	5.9	55
3	222	6.1	90
4	225	5.7	93
5	256	4.1	64
6	306	6.2	55
7	222	4.2	74
8	325	6.3	55
9	316	5.3	61
10	231	4.5	94
11	234	5.7	65
12	264	6.2	70
13	224	5.6	67
14	323	6.1	75
15	311	4.2	62
16	232	4.3	80
17	239	5.3	69
18	165	4.3	65
19	244	4.9	72
20	193	3.7	61
21	235	5.3	62
22	266	6.4	60
23	269	4.7	86
24	253	3.6	98
25	262	5.1	93
26	260	5.3	91
27	216	4.5	82
28	320	6	82
29	262	5.7	55
30	279	4.6	56
31	227	5.3	89
32	273	4.9	94
33	210	5.6	73
34	241	6.3	90
35	278	5.5	55
36	302	4.4	91
37	200	5.5	99
38	289	4.8	73
39	240	5.2	75
40	208	4.3	83
41	268	4.3	67
42	276	4.4	69
43	241	5	82
44	303	5.3	57
45	239	4.7	65
46	267	6	75
47	264	4	85
48	199	3.8	93
49	301	6	81
50	270	5.3	61
51	305	5.9	89
52	228	3.8	98
53	318	4	55
54	217	5.2	82
55	219	5.4	61
56	237	5	68
57	251	5.1	60
58	233	6.4	84
59	250	4.8	61
60	185	5.6	89
61	262	6.2	80
62	215	5.4	83
63	209	4.4	67
64	243	5.5	72
65	166	6.1	65
66	341	4.9	60
67	231	6	86
68	212	6.1	61
69	291	3.7	79
70	249	5.8	69
71	239	5.3	61
72	187	4.4	55
73	271	4.1	81
74	285	3.9	78

Fuente: elaboración propia.

Figura 39. Datos dulce tipo B antes de SGC

Dulce a base de gelatina tipo B			
Muestra	Gachs Bloom	Reso	Gachs Brix
1	209	4	79
2	194	4.7	87
3	259	6.4	98
4	262	6.6	74
5	230	5	67
6	188	5.8	78
7	276	5.5	79
8	253	6.5	88
9	300	5.4	89
10	286	5.4	96
11	179	4.3	92
12	266	6.1	69
13	186	5.4	76
14	20	4.6	95
15	195	6.5	99
16	200	4.1	87
17	241	4.5	96
18	245	4.4	92
19	204	5	76
20	298	6	87
21	296	5.6	75
22	238	6.5	98
23	183	5.2	76
24	248	3.9	82
25	280	3.8	69
26	274	5.9	98
27	290	4.6	87
28	268	4.5	70
29	190	6	84
30	239	6.4	72
31	277	5	70
32	208	4.5	89
33	269	5.4	91
34	246	5.8	93
35	297	4.5	77
36	294	4.8	89
37	249	6.5	66
38	303	6.6	67
39	301	6.8	79
40	193	4.1	71
41	307	4.7	71
42	236	4.9	87
43	235	6.8	72
44	273	5.2	98
45	214	6.9	66
46	284	4.3	87
47	219	5.8	72
48	240	6.1	66
49	178	6.1	72
50	211	6.7	66
51	215	5.2	66
52	207	6.8	72
53	270	5.8	89
54	288	6.8	73
55	282	6.8	78
56	202	6.4	72
57	205	5.9	79
58	234	5	70
59	251	5.6	80
60	191	6.7	70
61	212	5.8	75
62	264	5.1	74
63	278	3.8	71
64	201	4.6	91
65	293	5.3	76
66	222	4.4	86
67	271	3.8	88
68	175	5.5	86
69	176	4.3	75
70	227	6.2	66
71	308	4.8	88
72	206	3.9	80
73	216	4.5	83
74	257	3.8	97

Fuente: elaboración propia.

Figura 40. Datos dulce tipo C antes de SGC

Muestra	Dulce a base de gelatina tipo C		
	Gacbs Boom	Feso	Gacbs Brix
1	357	5.6	92
2	300	5.4	91
3	171	5.9	86
4	214	5.2	82
5	329	4.6	53
6	372	4.7	72
7	245	5.3	79
8	183	4.9	92
9	246	4.9	52
10	283	5.4	74
11	346	4.2	89
12	237	5.3	75
13	368	5.8	92
14	242	4.9	56
15	373	4.2	98
16	297	4.2	84
17	232	4.4	94
18	363	4.2	56
19	301	5.3	93
20	304	5.8	52
21	264	5.8	63
22	276	4.5	58
23	350	5.6	94
24	333	4.3	81
25	345	4.9	64
26	211	5.6	56
27	323	4.4	60
28	331	4.1	62
29	241	5.1	87
30	280	4.2	67
31	278	4.9	68
32	234	4	59
33	249	5.7	51
34	335	4.8	54
35	340	4.8	57
36	271	5.6	99
37	262	5.8	89
38	254	5.4	72
39	174	5.4	79
40	296	4.3	80
41	319	4	69
42	208	5.7	83
43	185	4.8	57
44	227	4.9	58
45	191	5.1	52
46	209	5.6	59
47	361	5.3	71
48	299	5.3	97
49	369	5.5	97
50	87	4.1	76
51	177	4	92
52	216	4.9	59
53	318	5.4	86
54	267	4.4	54
55	205	4.7	65
56	203	5.3	53
57	182	4	90
58	362	5.5	58
59	206	5.6	79
60	221	5.5	80
61	334	4.9	71
62	225	4.7	88
63	244	5.2	61
64	213	5.9	66
65	186	5.8	71
66	232	4.5	66
67	231	5.5	61
68	240	5.6	53
69	313	5.7	86
70	243	5.5	73
71	289	5.8	94
72	266	4.8	78
73	189	4.1	58
74	172	4.5	73

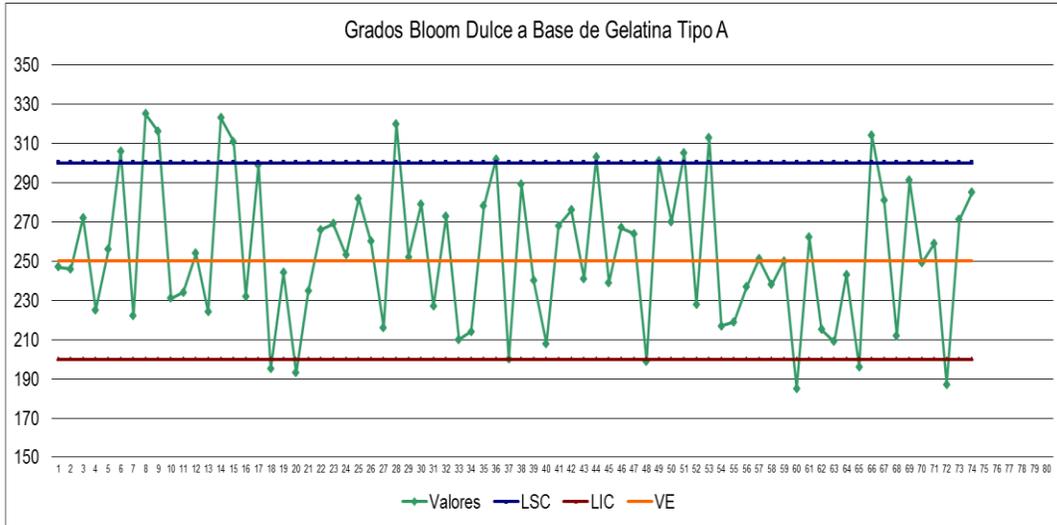
Fuente: elaboración propia.

Figura 41. Datos dulce tipo D antes de SGC

Muestra	Dulce a base de gelatina tipo D		
	Gacbs Boom	Peso	Gacbs Brix
1	183	6.1	76
2	201	4.7	89
3	202	5.2	77
4	250	5	84
5	212	5.2	78
6	330	6.4	81
7	338	5.9	79
8	238	5.9	89
9	188	6.3	75
10	284	4.9	76
11	235	4.6	84
12	298	6	70
13	239	4.3	83
14	332	6.2	72
15	293	6.1	84
16	285	5.6	70
17	190	6.1	84
18	346	4.6	88
19	204	4.4	88
20	253	4.8	81
21	287	4.4	83
22	270	6.4	81
23	324	6.1	79
24	264	5	80
25	322	5.3	84
26	306	5.4	82
27	320	6.4	84
28	349	5.7	77
29	275	4.3	82
30	302	5	81
31	331	6.1	81
32	312	5.4	74
33	301	4.7	78
34	242	4.8	76
35	327	5.3	87
36	337	4.7	82
37	207	6.1	81
38	188	6	72
39	226	6.1	71
40	230	4.4	71
41	348	5.4	86
42	210	4.6	80
43	279	5.2	80
44	246	5.5	79
45	300	5.1	84
46	277	4.3	88
47	185	5.5	77
48	314	4.2	71
49	319	4.7	89
50	234	6.4	79
51	341	5.1	79
52	241	5.8	83
53	256	5.3	83
54	305	5.4	72
55	318	4.9	80
56	268	4.4	72
57	179	6.3	82
58	315	5.8	84
59	223	5.8	74
60	273	4.7	79
61	185	4.5	84
62	194	5.6	73
63	219	4.3	86
64	344	5.4	88
65	181	4.5	78
66	323	4.9	81
67	196	5.7	72
68	280	6	82
69	290	5.1	80
70	321	4.6	86
71	334	4.6	77
72	339	4.9	78
73	328	5.4	73
74	316	5.2	71

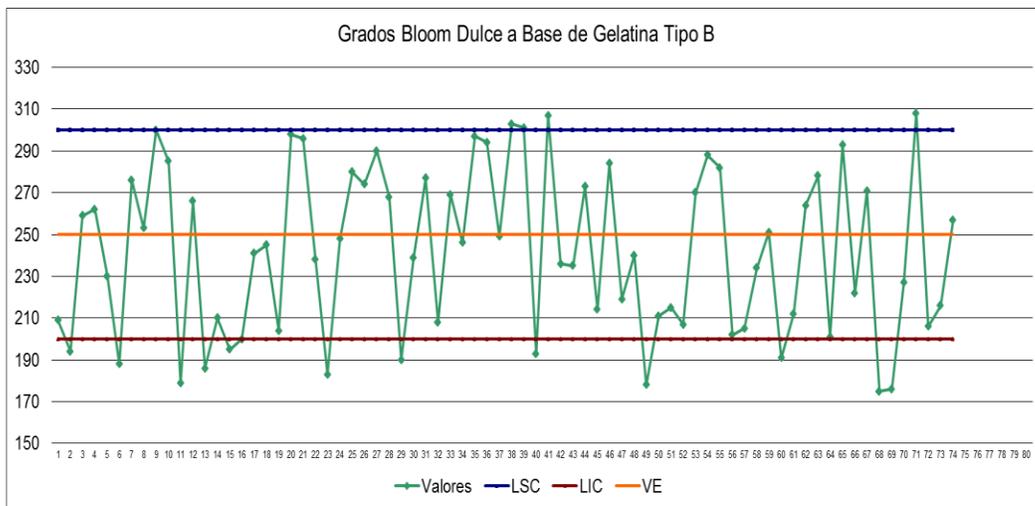
Fuente: elaboración propia.

Figura 42. **Grados Bloom dulce tipo A antes de SGC**



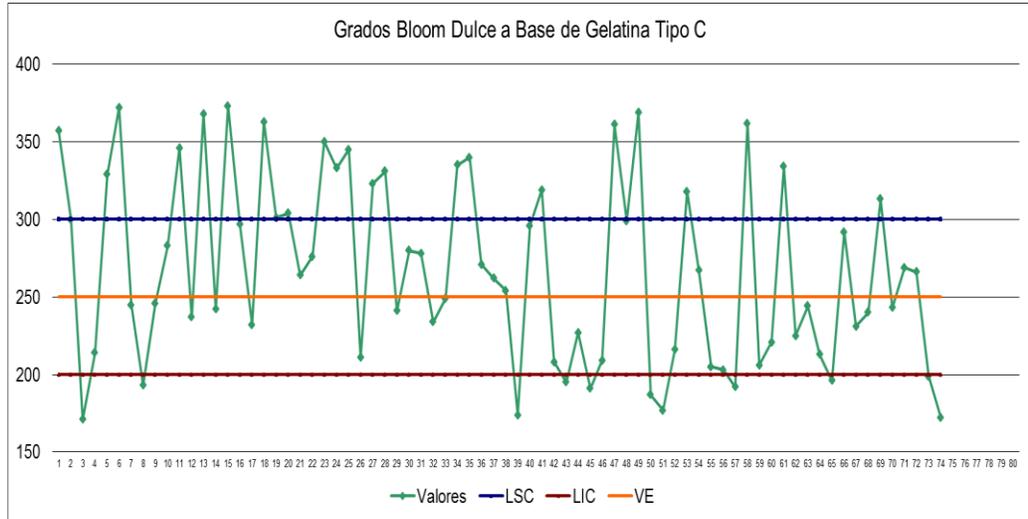
Fuente: elaboración propia.

Figura 43. **Grados Bloom dulce tipo B antes de SGC**



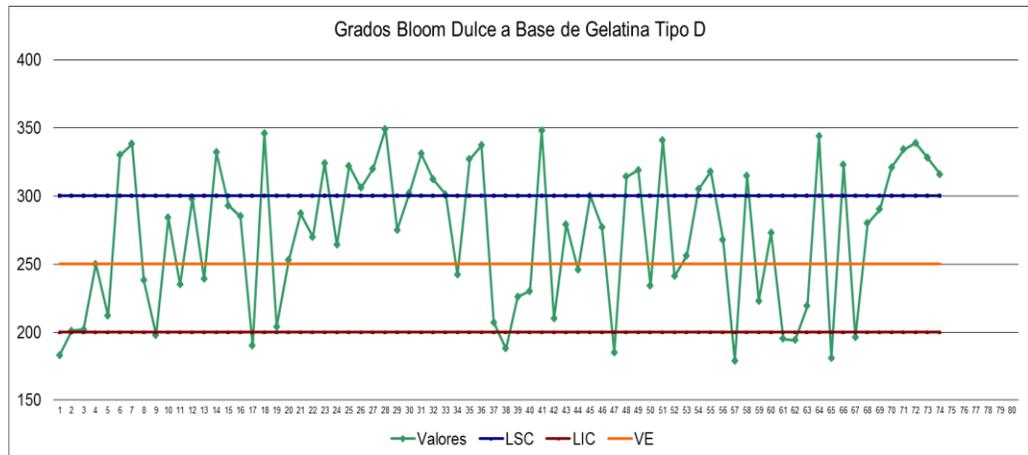
Fuente: elaboración propia.

Figura 44. **Grados Bloom dulce tipo C antes de SGC**



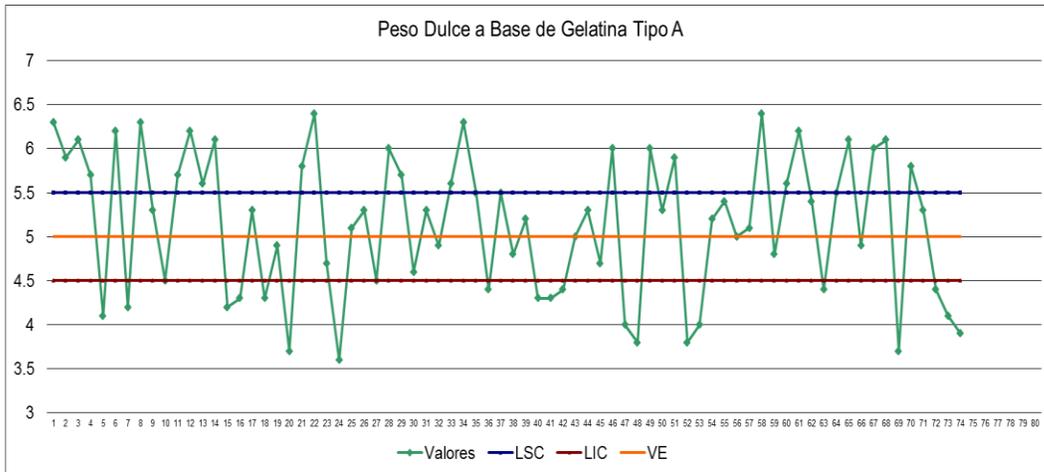
Fuente: elaboración propia.

Figura 45. **Grados Bloom dulce tipo D antes de SGC**



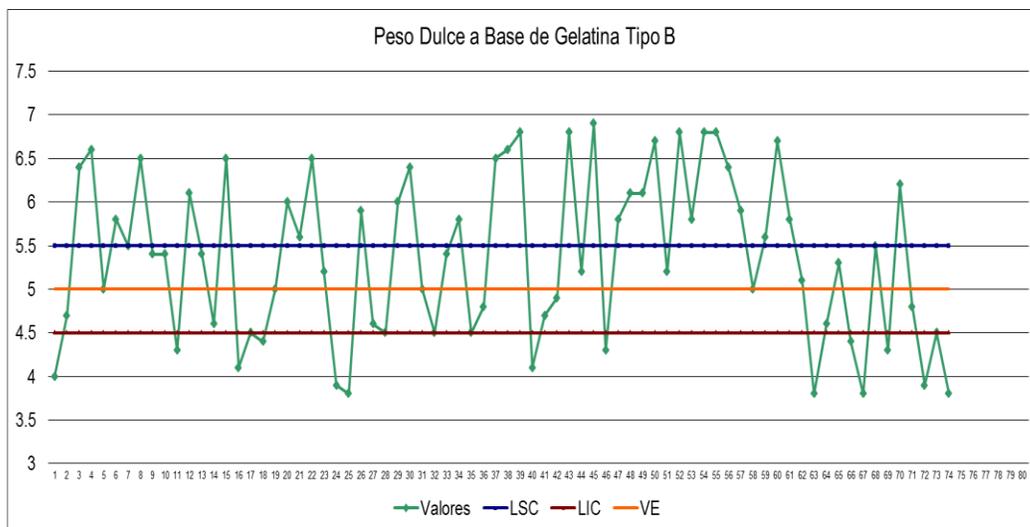
Fuente: elaboración propia.

Figura 46. Peso dulce tipo A antes de SGC



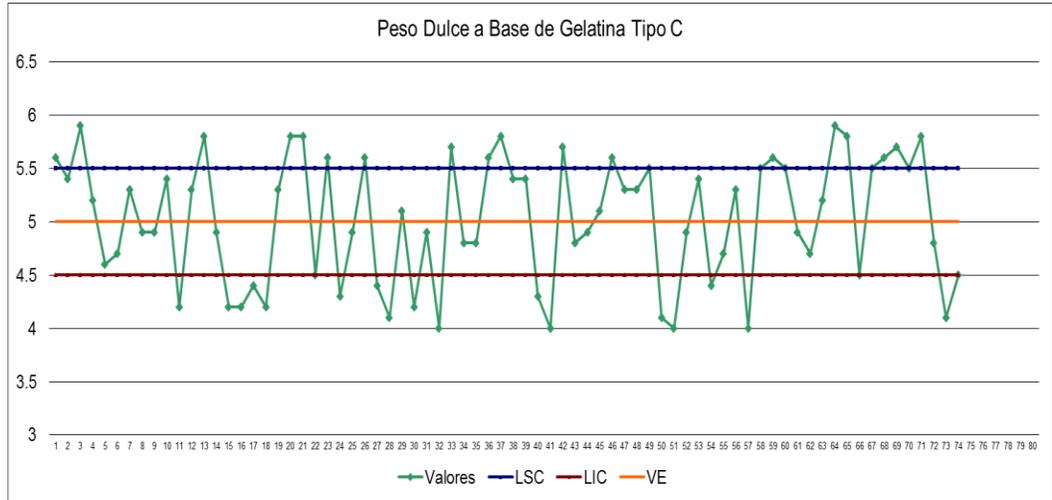
Fuente: elaboración propia.

Figura 47. Peso dulce tipo B antes de SGC



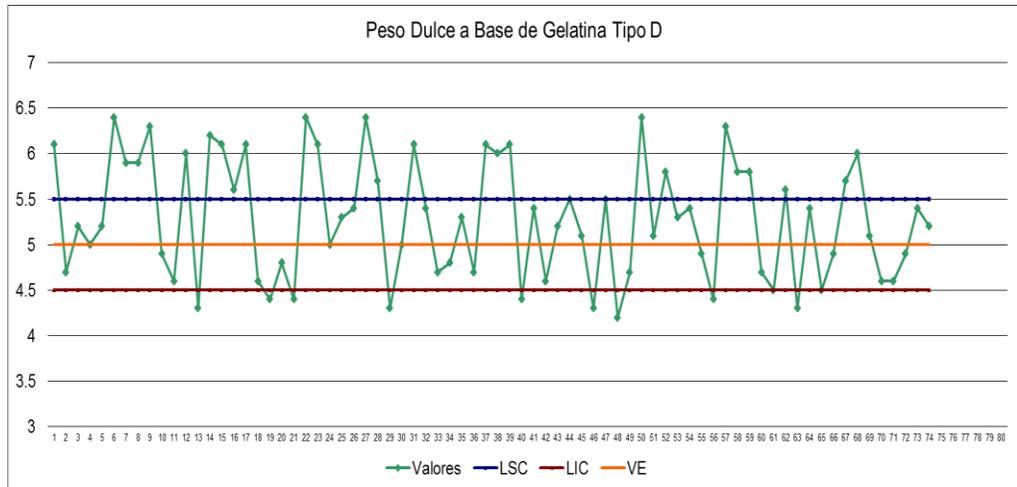
Fuente: elaboración propia.

Figura 48. **Peso dulce tipo C antes de SGC**



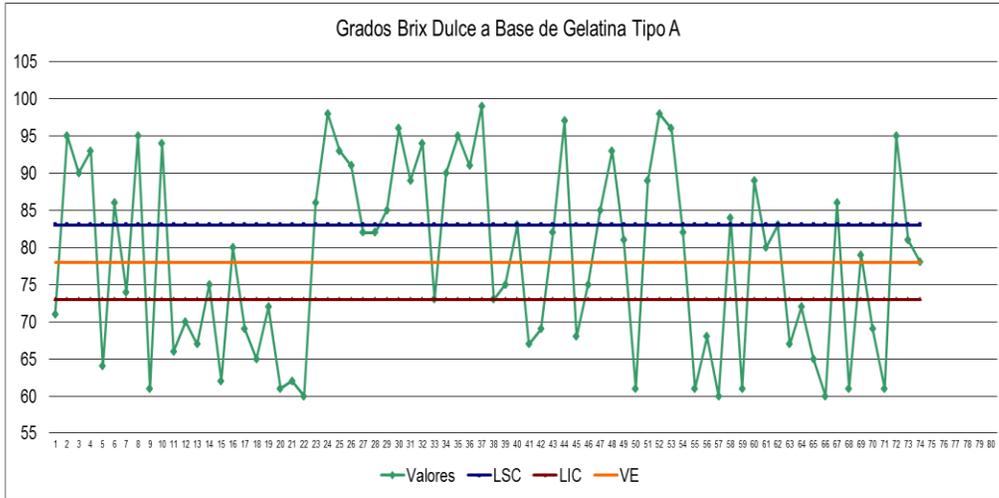
Fuente: elaboración propia.

Figura 49. **Peso dulce tipo D antes de SGC**



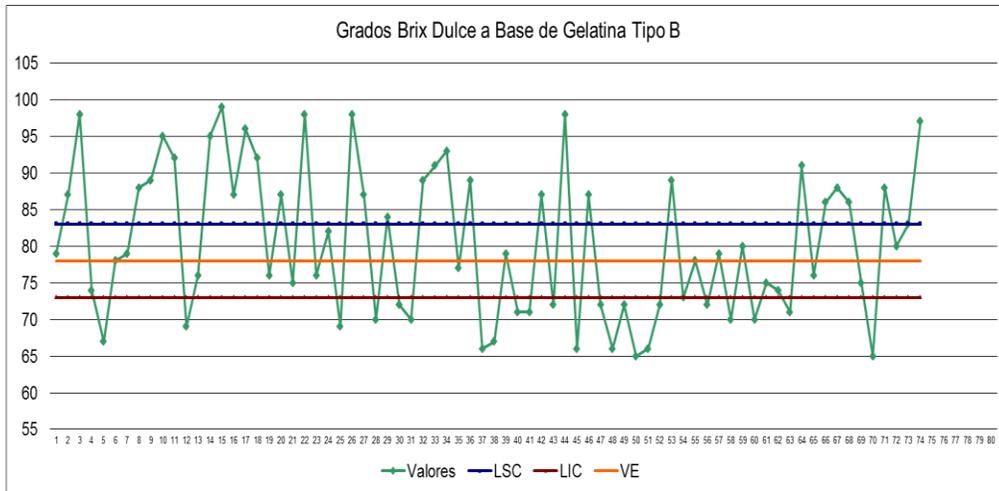
Fuente: elaboración propia.

Figura 50. **Grados Brix dulce tipo A antes de SGC**



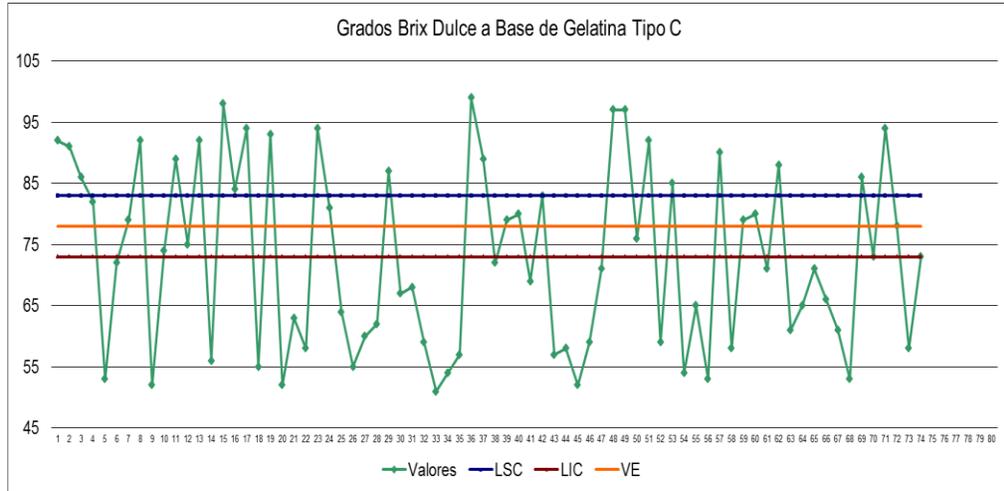
Fuente: elaboración propia.

Figura 51. **Grados Brix dulce tipo B antes de SGC**



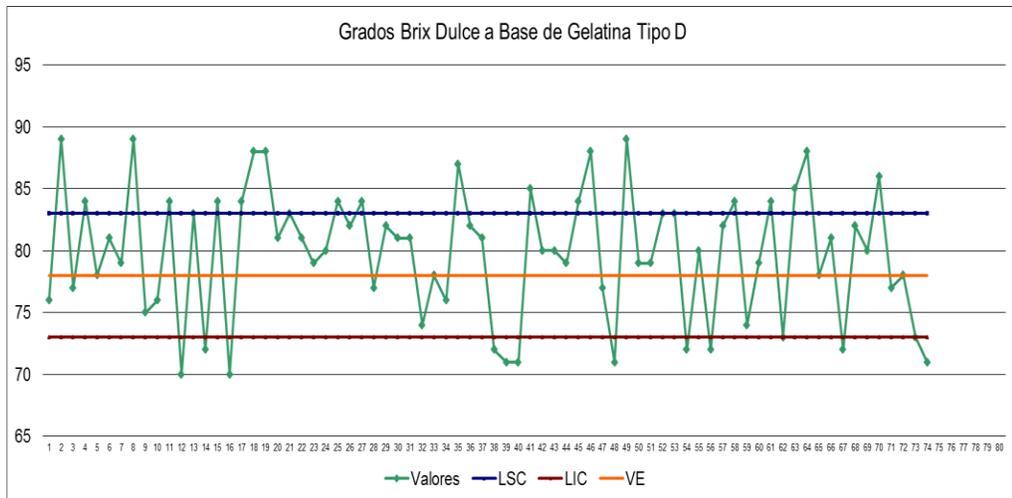
Fuente: elaboración propia.

Figura 52. **Grados Brix dulce tipo C antes de SGC**



Fuente: elaboración propia.

Figura 53. **Grados Brix dulce tipo D antes de SGC**



Fuente: elaboración propia.

4.2.1. Análisis de datos

Se puede observar fácilmente que las muestras poseen una gran variación y que las mismas en cada una de las mediciones tienen un alto porcentaje fuera del rango establecido.

Tabla V. **Promedios antes de SGC**

	Grados Bloom	Peso	Grados Brix
Tipo A	253.69	5.14	78.51
Tipo B	241.50	5.36	80.35
Tipo C	267.42	5.02	72.86
Tipo D	271.92	5.28	79.76

Fuente: elaboración propia.

Al realizar el cálculo de los promedios de cada tipo de dulce se puede notar que todos a excepción de los grados Bloom del dulce tipo B y los grados Brix del dulce tipo C están dentro de los parámetros aceptables.

Tabla VI. **Desviación estándar antes de SGC**

	Grados Bloom	Peso	Grados Brix
Tipo A	36.96	0.80	12.44
Tipo B	39.41	0.94	10.05
Tipo C	59.66	0.59	14.78
Tipo D	53.00	0.65	5.21

Fuente: elaboración propia.

El 68.27 % de las muestras fluctuaron entre los límites inferiores y superiores de las siguientes 3 tablas, mientras que el 31.73 % de las muestras están arriba o debajo de este rango.

Tabla VII. **Fluctuación grados Bloom**

	LI	LS
Tipo A	216.73	290.65
Tipo B	202.09	280.91
Tipo C	207.76	327.08
Tipo D	218.92	324.92

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Fluctuación peso**

	LI	LS
Tipo A	4.34	5.94
Tipo B	4.42	6.3
Tipo C	4.43	5.61
Tipo D	4.63	5.93

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Fluctuación grados Brix**

	LI	LS
Tipo A	66.07	90.95
Tipo B	70.3	90.4
Tipo C	58.08	87.64
Tipo D	74.55	84.97

Fuente: elaboración propia.

4.3. Datos posteriores a la implementación del SGC

En las siguientes tablas se muestran los datos de los indicadores tomados de las muestras posteriores a la implementación de un SGC.

Figura 54. Datos dulce tipo A después de SGC

Muestra	Dulce a base de gelatina tipo A		
	Gab's Boom	F&D	Gab's Brix
1	277	46	82
2	201	5	73
3	279	46	73
4	287	46	77
5	262	54	73
6	304	54	82
7	272	49	78
8	257	49	74
9	289	5	74
10	209	52	75
11	220	52	74
12	224	5	79
13	207	47	77
14	212	52	82
15	226	46	78
16	258	51	79
17	261	47	82
18	224	45	75
19	224	51	79
20	257	44	78
21	297	54	77
22	303	51	70
23	265	48	82
24	285	51	77
25	288	54	73
26	290	46	75
27	291	53	81
28	254	49	81
29	291	5	78
30	221	47	79
31	215	47	80
32	278	53	78
33	222	48	88
34	297	52	78
35	275	51	73
36	219	45	80
37	276	54	82
38	209	53	76
39	289	46	74
40	267	53	82
41	236	53	81
42	295	51	78
43	226	52	81
44	295	52	76
45	268	46	75
46	211	46	81
47	203	53	75
48	236	46	79
49	294	54	82
50	223	51	76
51	220	45	76
52	261	45	82
53	246	5	80
54	256	49	77
55	255	45	81
56	229	52	80
57	291	51	76
58	253	47	80
59	213	47	76
60	291	52	78
61	222	47	81
62	297	47	79
63	215	54	73
64	218	5	74
65	268	52	80
66	271	47	75
67	208	49	81
68	249	51	77
69	276	5	79
70	281	53	73
71	293	53	75
72	287	53	78
73	239	47	77
74	246	51	81

Fuente: elaboración propia.

Figura 55. Datos dulce tipo B después de SGC

Dulce a base de gelatina tipo B			
Muestra	GabbsBom	Fco	GabbsBrix
1	238	48	74
2	237	47	77
3	218	54	74
4	283	47	73
5	237	49	81
6	261	46	82
7	293	5	73
8	223	54	75
9	281	51	82
10	292	47	77
11	226	45	82
12	282	52	74
13	301	5	75
14	253	51	79
15	283	52	79
16	279	47	79
17	242	48	75
18	236	52	78
19	262	51	73
20	229	53	73
21	273	49	74
22	257	48	79
23	237	52	80
24	244	45	78
25	291	52	76
26	252	54	81
27	252	45	82
28	282	45	77
29	294	47	77
30	261	51	80
31	225	49	82
32	228	48	79
33	289	49	79
34	265	51	81
35	229	51	79
36	274	45	74
37	222	48	75
38	209	51	81
39	272	53	78
40	223	48	79
41	247	47	77
42	267	53	75
43	267	54	76
44	232	51	80
45	249	54	82
46	198	48	74
47	245	47	77
48	274	5	80
49	218	52	80
50	285	52	74
51	294	5	80
52	277	54	73
53	257	51	75
54	277	48	82
55	276	53	77
56	239	5	82
57	283	49	76
58	267	47	74
59	208	49	82
60	275	48	78
61	233	45	78
62	213	53	78
63	297	49	77
64	216	48	79
65	270	47	75
66	253	48	75
67	282	54	76
68	238	54	73
69	297	49	80
70	211	5	74
71	268	49	79
72	245	47	77
73	214	45	82
74	260	52	73

Fuente: elaboración propia.

Figura 56. Datos dulce tipo C después de SGC

Dulce a base de gelatina tipo C			
Muestra	GabbsBloom	Reso	GabbsBrix
1	203	4.6	81
2	254	4.9	81
3	263	4.5	75
4	291	5.3	80
5	273	5.1	76
6	202	5.3	82
7	238	5.7	75
8	219	4.7	74
9	263	5.1	76
10	291	5.1	75
11	217	4.8	80
12	246	4.8	82
13	224	4.7	76
14	261	5.3	81
15	287	4.8	81
16	266	4.8	78
17	273	4.9	79
18	236	4.5	74
19	231	5.2	81
20	238	5.4	81
21	292	5.1	78
22	232	4.5	82
23	292	4.9	73
24	282	5.3	79
25	247	4.5	77
26	286	4.8	75
27	239	5.1	78
28	265	4.6	81
29	217	4.7	80
30	197	5.4	74
31	214	5.2	78
32	230	5.2	74
33	236	5.2	81
34	244	4.6	80
35	290	5.1	81
36	221	5	74
37	217	5.3	78
38	286	5.4	75
39	204	5.3	81
40	232	5.1	81
41	239	4.9	73
42	207	5.2	78
43	218	4.7	82
44	251	5	77
45	271	4.5	80
46	268	5.3	73
47	276	5.2	77
48	266	4.8	79
49	291	5.1	79
50	204	5.3	81
51	282	5.2	74
52	296	4.7	79
53	243	4.7	82
54	222	4.5	81
55	224	4.7	81
56	277	5.3	75
57	243	5.1	75
58	255	4.6	77
59	247	4.6	74
60	267	5	80
61	243	5.3	74
62	255	4.9	86
63	277	4.6	76
64	275	4.8	76
65	202	5.2	74
66	218	4.6	76
67	205	5.1	75
68	206	4.6	75
69	271	5.4	75
70	222	4.7	82
71	236	4.7	82
72	261	5.1	76
73	240	4.5	73
74	216	4.5	76

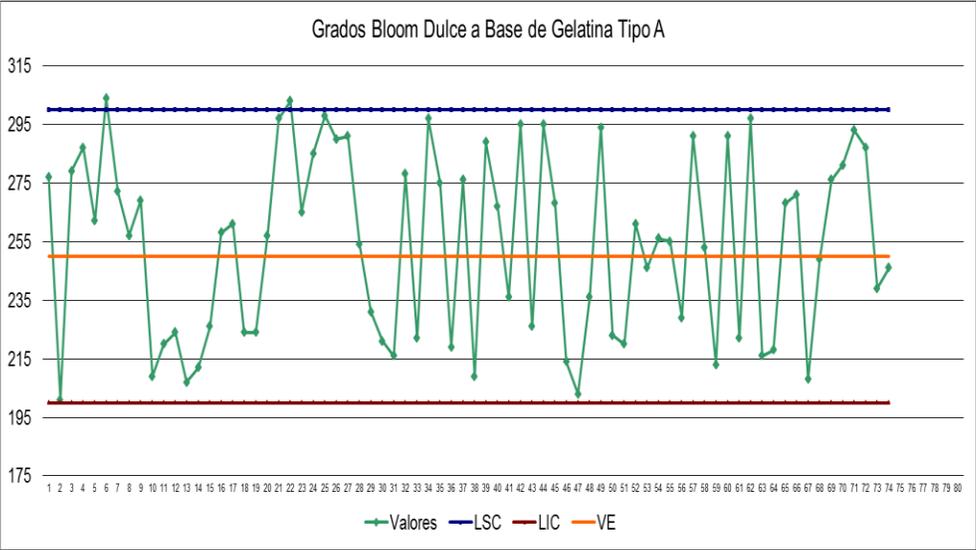
Fuente: elaboración propia.

Figura 57. Datos dulce tipo D después de SGC

Muestra	Dulce a base de gelatina tipo D		
	Gabbs Bloom	Feso	Gabbs Brix
1	269	5	78
2	250	5.1	74
3	211	5.1	77
4	263	4.6	80
5	276	4.8	77
6	233	4.6	73
7	262	5.3	74
8	281	4	75
9	200	5.2	76
10	258	5.4	73
11	28	5.4	80
12	266	4.9	75
13	190	5	79
14	225	4.6	78
15	205	4.6	82
16	28	4.7	73
17	287	5.3	78
18	249	5	72
19	231	4.5	74
20	224	5.3	79
21	230	5.2	73
22	211	5	82
23	275	5.2	76
24	240	5.1	77
25	239	4.8	79
26	204	5	73
27	226	5	75
28	275	5.3	80
29	305	5.1	80
30	249	5.4	73
31	272	5.2	73
32	28	4.4	79
33	273	5.3	73
34	297	5.1	75
35	242	5.4	76
36	225	4.7	79
37	285	5.6	82
38	259	4.5	76
39	27	4.7	77
40	299	4.8	79
41	20	4.6	76
42	277	5.3	79
43	20	4.8	80
44	247	5.2	73
45	241	4.6	82
46	299	5.2	80
47	262	4.7	78
48	285	5.4	78
49	272	5.2	82
50	260	5.2	79
51	246	4.6	79
52	278	4.9	75
53	298	4.6	75
54	261	5.4	81
55	27	4.6	74
56	204	5.2	81
57	230	5.3	79
58	275	5.2	76
59	207	4.7	76
60	270	4.7	79
61	277	4.5	74
62	224	4.7	78
63	225	4.5	76
64	273	4.7	80
65	242	4.5	81
66	256	5.1	81
67	291	5.2	80
68	290	5	77
69	236	5	81
70	247	5	74
71	257	4.5	79
72	242	4.6	76
73	28	4.7	76
74	299	4.7	78

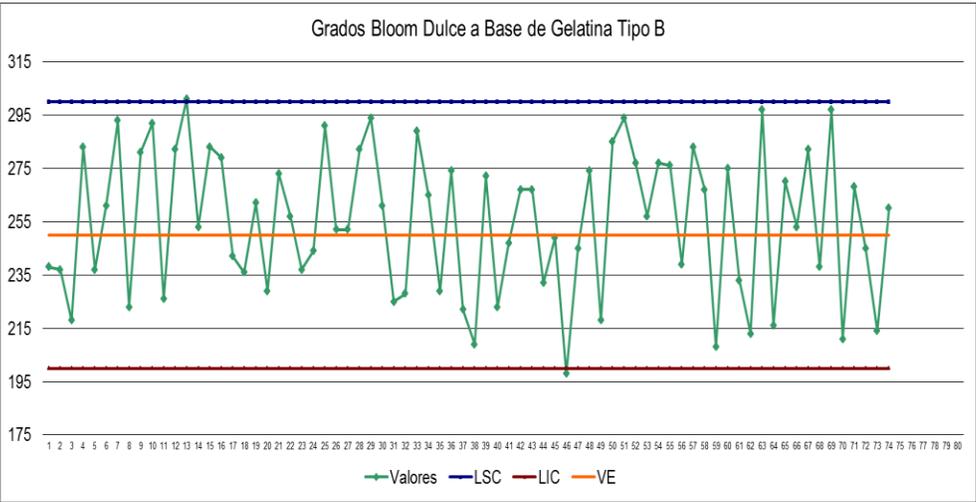
Fuente: elaboración propia.

Figura 58. Grados Bloom dulce tipo A después de SGC



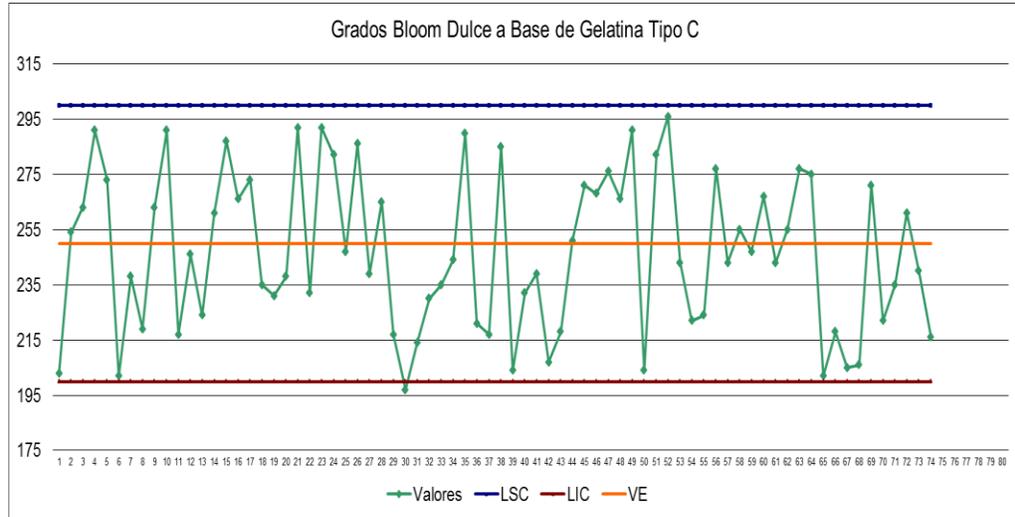
Fuente: elaboración propia.

Figura 59. Grados Bloom dulce tipo B después de SGC



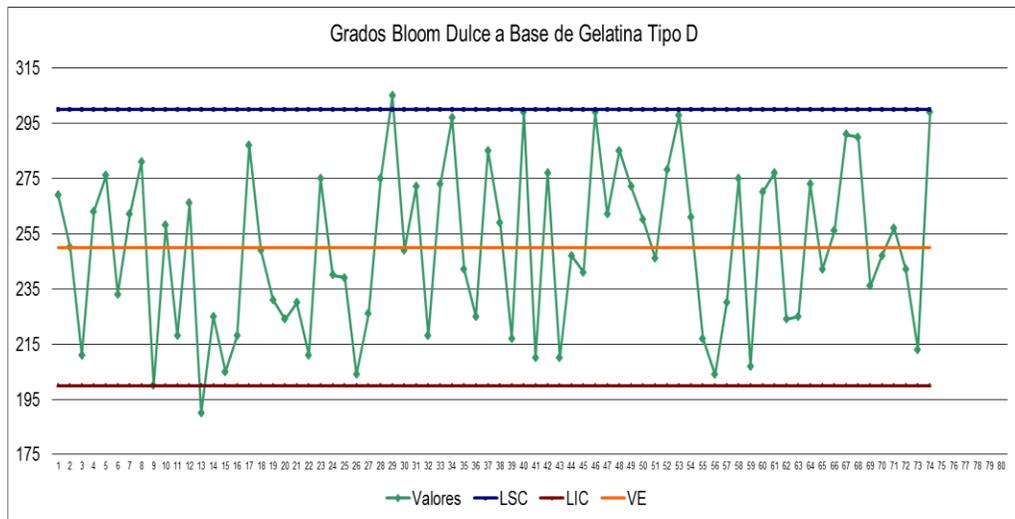
Fuente: elaboración propia.

Figura 60. Grados Bloom dulce tipo C después de SGC



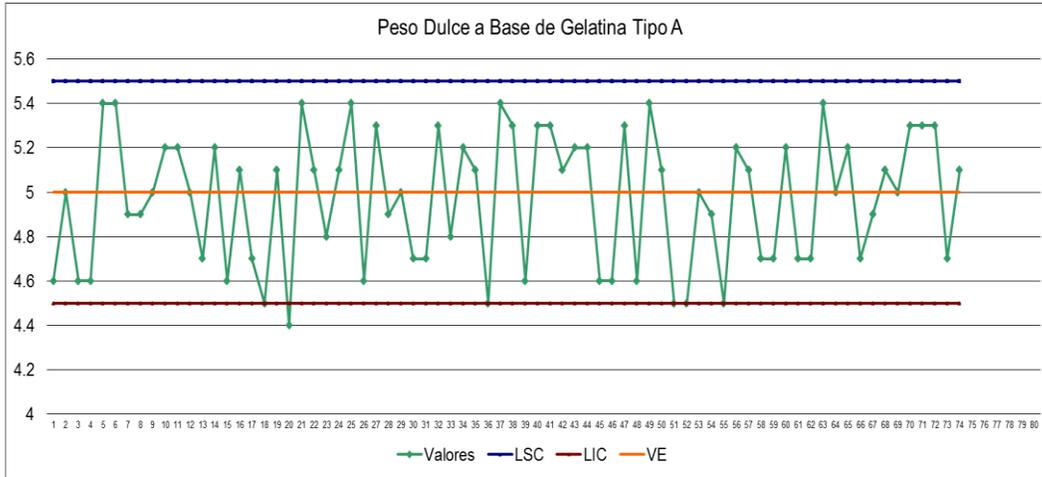
Fuente: elaboración propia.

Figura 61. Grados Bloom dulce tipo D después de SGC



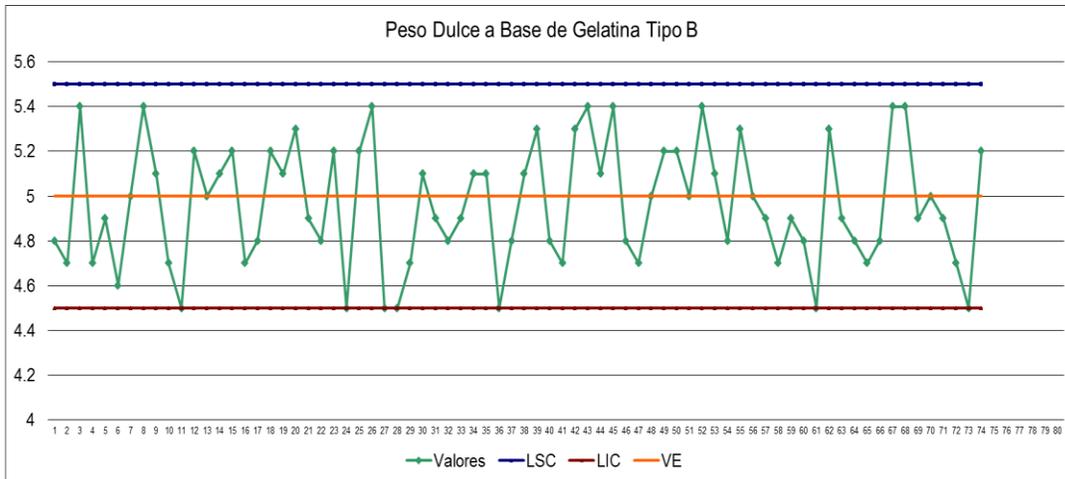
Fuente: elaboración propia.

Figura 62. **Peso dulce tipo A después de SGC**



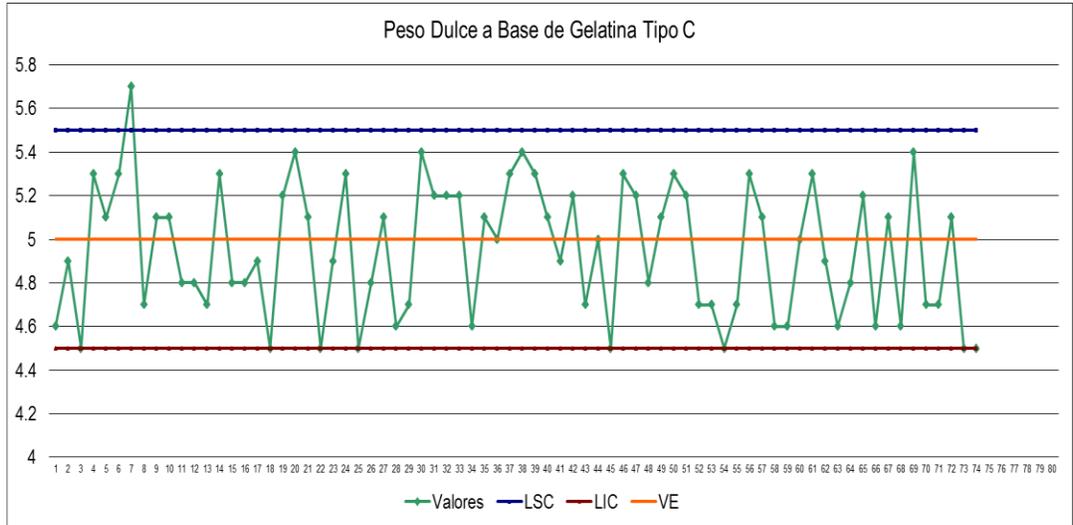
Fuente: elaboración propia.

Figura 63. **Peso dulce tipo B después de SGC**



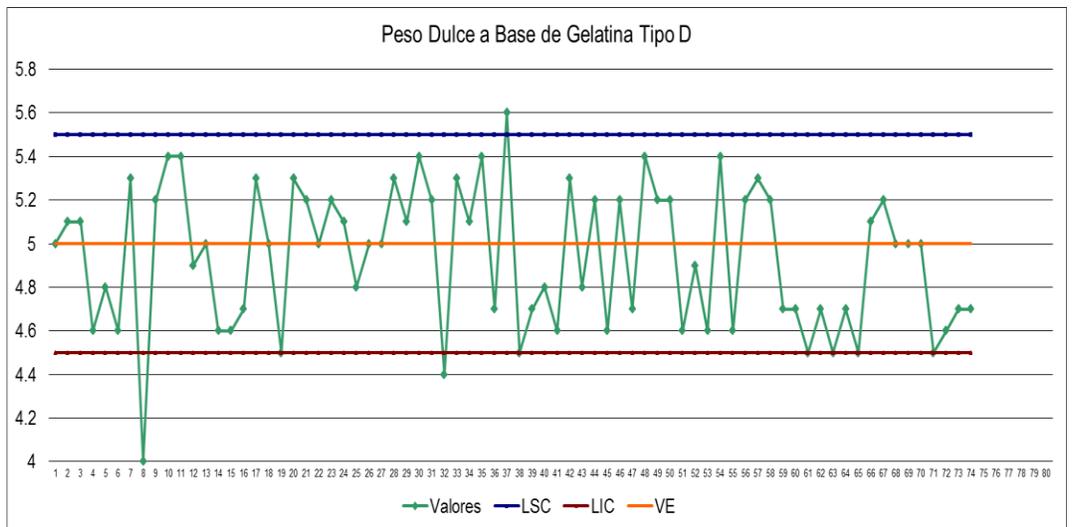
Fuente: elaboración propia.

Figura 64. **Peso dulce tipo C después de SGC**



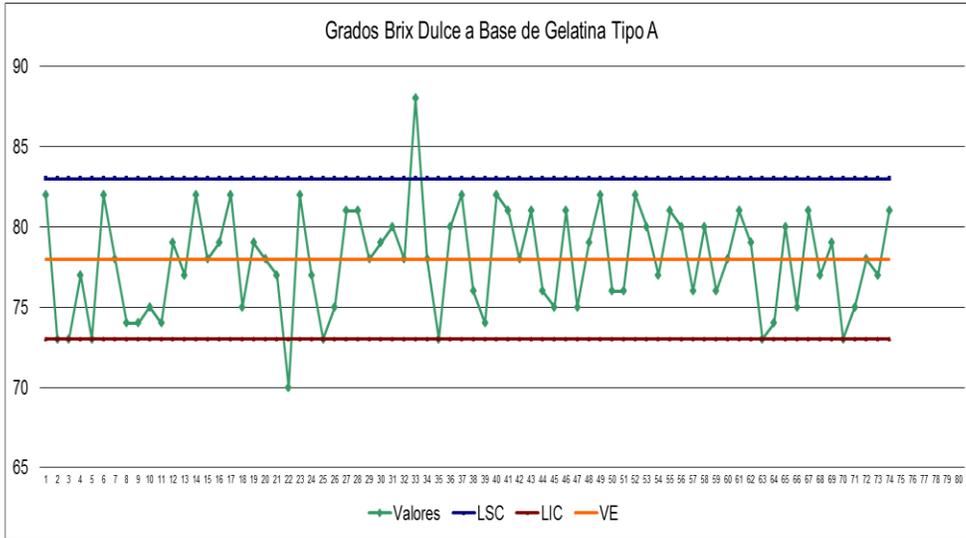
Fuente: elaboración propia.

Figura 65. **Peso dulce tipo D después de SGC**



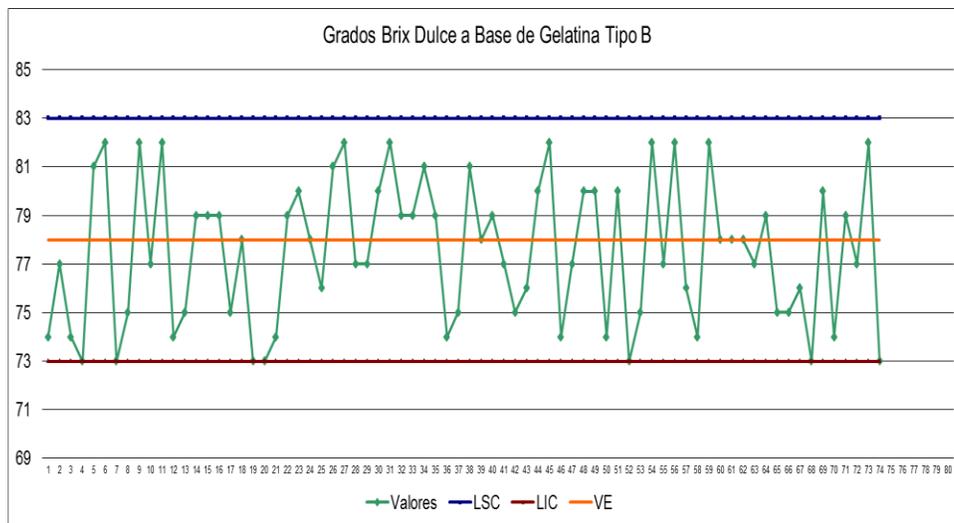
Fuente: elaboración propia.

Figura 66. **Grados Brix dulce tipo A después de SGC**



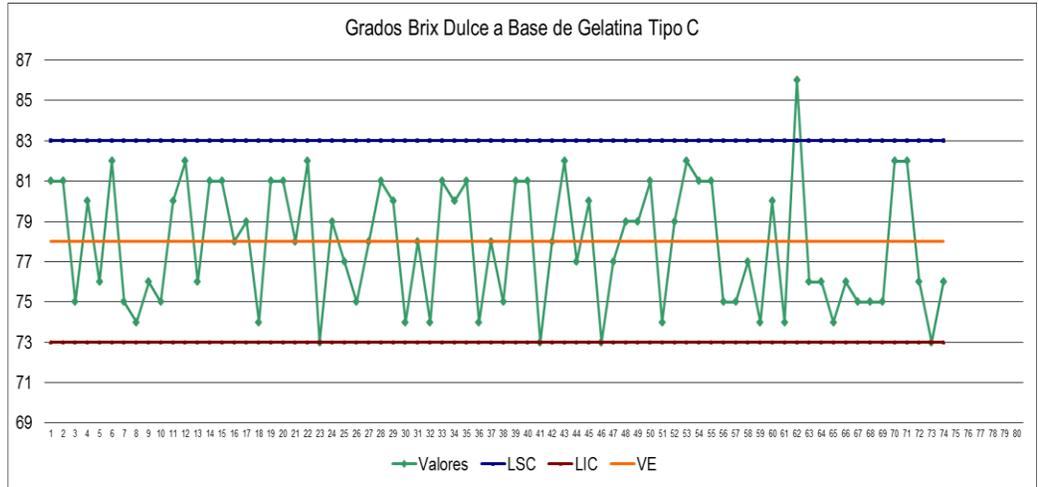
Fuente: elaboración propia.

Figura 67. **Grados Brix dulce tipo B después de SGC**



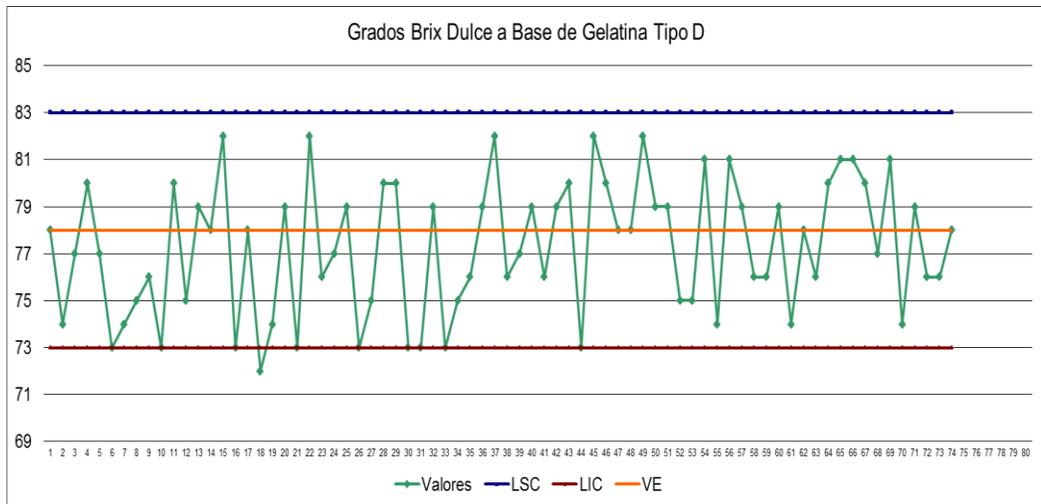
Fuente: elaboración propia.

Figura 68. **Grados Brix dulce tipo C después de SGC**



Fuente: elaboración propia.

Figura 69. **Grados Brix dulce tipo D después de SGC**



Fuente: elaboración propia.

4.3.1. Análisis de datos

Después de la implementación del sistema de gestión de calidad la variación ha disminuido al igual que el alto porcentaje fuera del rango establecido.

Tabla X. Promedios después de SGC

	Grados Bloom	Peso	Grados Brix
Tipo A	253.91	4.97	77.85
Tipo B	254.96	4.96	77.51
Tipo C	246.88	4.95	77.85
Tipo D	249.70	4.94	77.26

Fuente: elaboración propia.

Al realizar el cálculo de los promedios de cada tipo de dulce se puede notar que todos están dentro de los parámetros aceptables y cerca del valor esperado.

Tabla XI. Desviación estándar después de SGC

	Grados Bloom	Peso	Grados Brix
Tipo A	31.26	0.30	3.24
Tipo B	26.90	0.27	2.94
Tipo C	28.50	0.30	3.10
Tipo D	29.74	0.32	2.83

Fuente: elaboración propia.

El 68.27 % de las muestras fluctuaron entre los límites inferiores y superiores de las siguientes 3 tablas, mientras que el 31.73 % de las muestras están arriba o debajo de este rango.

Tabla XII. **Fluctuación grados Bloom**

	LI	LS
Tipo A	222.65	285.17
Tipo B	228.06	281.86
Tipo C	218.38	275.38
Tipo D	219.96	279.44

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Fluctuación peso**

	LI	LS
Tipo A	4.67	5.27
Tipo B	4.69	5.23
Tipo C	4.65	5.25
Tipo D	4.62	5.26

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Fluctuación grados Brix**

	LI	LS
Tipo A	74.61	81.09
Tipo B	74.57	80.45
Tipo C	74.75	80.95
Tipo D	74.43	80.09

Fuente: elaboración propia.

4.4. Análisis ANOVA

Es una metodología estadística para analizar la variación entre muestras y la variación interior de las mismas mediante la determinación de varianzas.

4.4.1. Análisis ANOVA agrupado

En las siguientes tablas se muestran los análisis ANOVA de forma grupal (dos factores con tres muestras) realizados con la herramienta excel.

Figura 70. Análisis ANOVA agrupado tipo A

RESUMEN	Grados Bloom	Peso	Grados Brix	Total		
<i>DULCE TIPO A ANTES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	18773	380.2	5810	24963.2		
Promedio	253.6891892	5.137837838	78.51351351	112.446847		
Varianza	1366.299334	0.639370603	154.7737875	11423.8731		
<i>DULCE TIPO A DESPUES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	18789	367.7	5761	24917.7		
Promedio	253.9054054	4.968918919	77.85135135	112.241892		
Varianza	976.9909293	0.08765087	10.51184746	11295.2112		
<i>Total</i>						
Cuenta	148	148	148			
Suma	37562	747.9	11571			
Promedio	253.7972973	5.053378378	78.18243243			
Varianza	1163.686523	0.368219801	82.1909818			
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Muestra	4.662725228	1	4.662725228	0.01114905	0.91595673	3.862777002
Columnas	4837724.174	2	2418862.087	5783.74672	0	3.016315545
Interacción	14.34572072	2	7.172860359	0.01715104	0.98299586	3.016315545
Dentro del grupo	183179.1131	438	418.2171532			
Total	5020922.296	443				

Fuente: elaboración propia.

Debido a que no hubo un cambio de datos significativo entre las medias de las dos muestras los valores del análisis de ANOVA señalan que no hay un cambio significativo entre los valores antes y después de implementar un SGC, por lo que no se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 71. **Análisis ANOVA agrupado tipo B**

RESUMEN	Grados Bloom	Peso	Grados Brix	Total		
<i>DULCE TIPO B ANTES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	17871	396.9	5946	24213.9		
Promedio	241.5	5.363513514	80.35135135	109.071622		
Varianza	1553.458904	0.887280637	101.0255461	10296.5485		
<i>DULCE TIPO B DESPUES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	18867	367.2	5736	24970.2		
Promedio	254.9594595	4.962162162	77.51351351	112.478378		
Varianza	723.7654572	0.073617179	8.664198445	11319.5696		
<i>Total</i>						
Cuenta	148	148	148			
Suma	36738	764.1	11682			
Promedio	248.2297297	5.162837838	78.93243243			
Varianza	1176.463872	0.517725225	56.49880493			
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Muestra	1288.265068	1	1288.265068	3.23701634	0.072679837	3.862777002
Columnas	4597128.733	2	2298564.367	5775.58967	0	3.016315545
Interacción	5718.478784	2	2859.239392	7.18439463	0.000851027	3.016315545
Dentro del grupo	174314.8753	438	397.9791673			
Total	4778450.352	443				

Fuente: elaboración propia.

Debido a que no hubo un cambio de datos significativo entre las medias de las dos muestras los valores del análisis de ANOVA señalan que no hay un cambio significativo, por lo que no se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 72. Análisis ANOVA agrupado tipo C

RESUMEN	Grados Bloom	Peso	Grados Brix	Total		
<i>DULCE TIPO C ANTES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	19789	371.5	5392	25552.5		
Promedio	267.4189189	5.02027027	72.86486486	115.101351		
Varianza	3559.616623	0.345473899	218.5020363	13671.5202		
<i>DULCE TIPO C DESPUES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	18269	366.2	5761	24396.2		
Promedio	246.8783784	4.948648649	77.85135135	109.892793		
Varianza	812.1630877	0.091573491	9.580340615	10586.2549		
<i>Total</i>						
Cuenta	148	148	148			
Suma	38058	737.7	11153			
Promedio	257.1486486	4.984459459	75.35810811			
Varianza	2277.215849	0.218328277	119.5239474			
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Muestra	3011.328131	1	3011.328131	3.92756389	0.048125398	3.862777002
Columnas	5011626.782	2	2505813.391	3268.23972	5.6721E-264	3.016315545
Interacción	13519.67923	2	6759.839617	8.81660877	0.000176223	3.016315545
Dentro del grupo	335821.8369	438	766.7165226			
Total	5363979.626	443				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 73. Análisis ANOVA agrupado tipo D

RESUMEN	Grados Bloom	Peso	Grados Brix	Total		
<i>DULCE TIPO D ANTES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	20122	391	5902	26415		
Promedio	271.9189189	5.283783784	79.75675676	118.986486		
Varianza	2809.527582	0.42795261	27.14550167	13612.7745		
<i>DULCE TIPO D DESPUES DE SGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	18478	365.3	5717	24560.3		
Promedio	249.7027027	4.936486486	77.25675676	110.631982		
Varianza	884.7323214	0.105362829	8.00166605	10884.6576		
<i>Total</i>						
Cuenta	148	148	148			
Suma	38600	756.3	11619			
Promedio	260.8108108	5.110135135	78.50675676			
Varianza	1958.793896	0.295202703	19.02716492			
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Muestra	7747.549752	1	7747.549752	12.4627457	0.000459129	3.862777002
Columnas	5130896.941	2	2565448.471	4126.79272	6.6092E-285	3.016315545
Interacción	10749.89275	2	5374.946374	8.64616452	0.00020761	3.016315545
Dentro del grupo	272285.6482	438	621.6567311			
Total	5421680.032	443				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

4.4.2. Análisis ANOVA de forma individual

En las siguientes tablas se muestran los análisis ANOVA de forma individual (un solo factor) realizados con la herramienta Excel, para comparar el estudio con el análisis de ANOVA de dos factores con tres muestras.

4.4.2.1. Análisis ANOVA grados Bloom

En las siguientes tablas se muestran los análisis ANOVA de forma individual (un solo factor) realizados con la herramienta Excel.

Figura 74. Análisis ANOVA grados Bloom tipo A

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
ANTES DE SGC	74	18773	253.6891892	1366.29933		
DESPUES DE SGC	74	18789	253.9054054	976.990929		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	1.72972973	1	1.72972973	0.00147633	0.969402925	3.905942146
Dentro de los grupos	171060.1892	146	1171.645131			
Total	171061.9189	147				

Fuente: elaboración propia.

Debido a que no hubo un cambio de datos significativo entre las medias de las dos muestras los valores del análisis de ANOVA señalan que no hay un cambio significativo por lo que no se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 75. **Análisis ANOVA grados Bloom tipo B**

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
ANTES DE SGC	74	17871	241.5	1553.458904		
DESPUES DE SGC	74	18867	254.9594595	723.7654572		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	6702.810811	1	6702.810811	5.886825141	0.016473872	3.905942146
Dentro de los grupos	166237.3784	146	1138.612181			
Total	172940.1892	147				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 76. **Análisis ANOVA grados Bloom tipo C**

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
ANTES DE SGC	74	19789	267.4189189	3559.61662		
DESPUES DE SGC	74	18269	246.8783784	812.163088		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	15610.81081	1	15610.81081	7.14162737	0.008387957	3.905942146
Dentro de los grupos	319139.9189	146	2185.889856			
Total	334750.7297	147				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 77. **Análisis ANOVA grados Bloom tipo D**

RESUMEN						
<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>		
ANTES DE SGC	74	20122	271.9189189	2809.52758		
DESPUES DE SGC	74	18478	249.7027027	884.732321		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	18261.72973	1	18261.72973	9.88654302	0.00201737	3.905942146
Dentro de los grupos	269680.973	146	1847.129952			
Total	287942.7027	147				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

4.4.2.2. **Análisis ANOVA peso**

A continuación se presentan los análisis ANOVA.

Figura 78. **Análisis ANOVA peso tipo A**

RESUMEN						
<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>		
Peso Antes de SGC	74	380.2	5.137837838	0.6393706		
Peso Despues de SGC	74	367.7	4.968918919	0.08765087		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	1.055743243	1	1.055743243	2.90429728	0.090471015	3.905942146
Dentro de los grupos	53.07256757	146	0.363510737			
Total	54.12831081	147				

Fuente: elaboración propia.

Debido a que no hubo un cambio de datos significativo entre las medias de las dos muestras los valores del análisis de ANOVA señalan que no hay un cambio significativo, por lo que no se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 79. **Análisis ANOVA peso tipo B**

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
Peso Antes de SGC	74	396.9	5.363513514	0.887280637		
Peso Despues de SGC	74	367.2	4.962162162	0.073617179		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	5.960067568	1	5.960067568	12.40520578	0.000571732	3.905942146
Dentro de los grupos	70.14554054	146	0.480448908			
Total	76.10560811	147				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 80. **Análisis ANOVA peso tipo C**

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
Peso Antes de SGC	74	371.5	5.02027027	0.3454739		
Peso Despues de SGC	74	366.2	4.948648649	0.09157349		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	0.189797297	1	0.189797297	0.86854333	0.352897457	3.905942146
Dentro de los grupos	31.90445946	146	0.218523695			
Total	32.09425676	147				

Fuente: elaboración propia.

Debido a que no hubo un cambio de datos significativo entre las medias de las dos muestras los valores del análisis de ANOVA señalan que no hay un cambio significativo, por lo que no se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 81. **Análisis ANOVA peso tipo D**

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
Peso Antes de SGC	74	391	5.283783784	0.42795261		
Peso Despues SGC	74	365.3	4.936486486	0.10536283		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	4.46277027	1	4.46277027	16.73595	7.0754E-05	3.905942146
Dentro de los grupos	38.93202703	146	0.266657719			
Total	43.3947973	147				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

4.4.2.3. Análisis ANOVA grados Brix

A continuación se presentan los análisis ANOVA.

Figura 82. **Análisis ANOVA grados Brix tipo A**

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
Grados Brix	74	5810	78.51351351	154.773787		
Grados Brix	74	5761	77.85135135	10.5118475		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	16.22297297	1	16.22297297	0.19630227	0.658378034	3.905942146
Dentro de los grupos	12065.85135	146	82.64281748			
Total	12082.07432	147				

Fuente: elaboración propia.

Debido a que no hubo un cambio de datos significativo entre las medias de las dos muestras los valores del análisis de ANOVA señalan que no hay un cambio significativo, por lo que no se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 83. **Análisis ANOVA grados Brix tipo B**

RESUMEN						
<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>		
Grados Brix Antes de SGC	74	5946	80.35135135	101.0255461		
Grados Brix Despues de SGC	74	5736	77.51351351	8.664198445		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	297.972973	1	297.972973	5.433014257	0.021128221	3.905942146
Dentro de los grupos	8007.351351	146	54.84487227			
Total	8305.324324	147				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 84. **Análisis ANOVA grados Brix tipo C**

RESUMEN						
<i>Grupos</i>	<i>Cuenta</i>	<i>Suma</i>	<i>Promedio</i>	<i>Varianza</i>		
Grados Brix Antes de SGC	74	5392	72.86486486	218.502036		
Grados Brix Despues de SGC	74	5761	77.85135135	9.58034061		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Entre grupos	920.0067568	1	920.0067568	8.06731997	0.005151142	3.905942146
Dentro de los grupos	16650.01351	146	114.0411884			
Total	17570.02027	147				

Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

Figura 85. **Análisis ANOVA grados Brix tipo D**

RESUMEN						
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza		
Grados Brix Antes de SGC	74	5902	79.75675676	27.1455017		
Grados Brix Despues de S	74	5717	77.25675676	8.00166605		
ANÁLISIS DE VARIANZA						
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F
Entre grupos	231.25	1	231.25	13.158955	0.00039482	3.905942146
Dentro de los grupos	2565.743243	146	17.57358386			
Total	2796.993243	147				

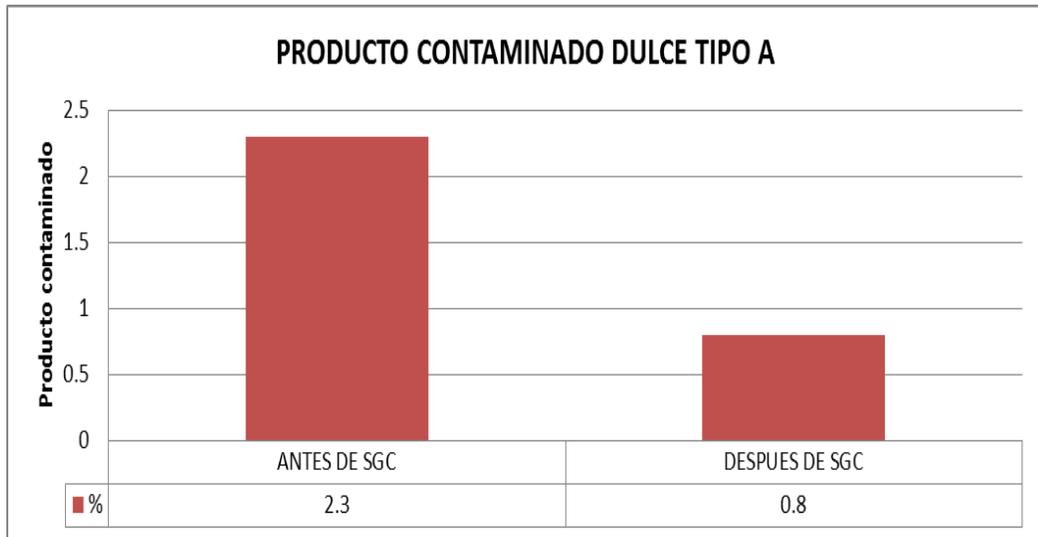
Fuente: elaboración propia.

El análisis ANOVA muestra que hay una relación significativa y una reducción de la variación, por lo que se rechaza la hipótesis nula H_0 .

4.4.3. Producto contaminado

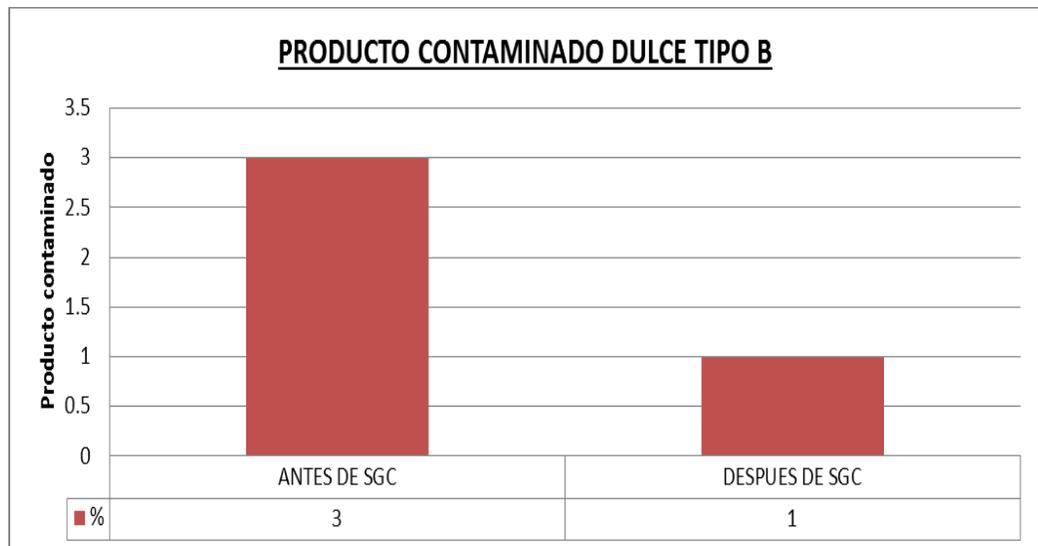
En las siguientes graficas se muestran los datos de los productos contaminados antes y después del SGC. Las mediciones abarcan cualquier tipo de contaminación física, química o biológica, posterior a la producción. Los datos corresponden a la media de 3 lotes de producción de 1000 kilogramos por cada tipo de dulce.

Figura 86. **Producto contaminado tipo A**



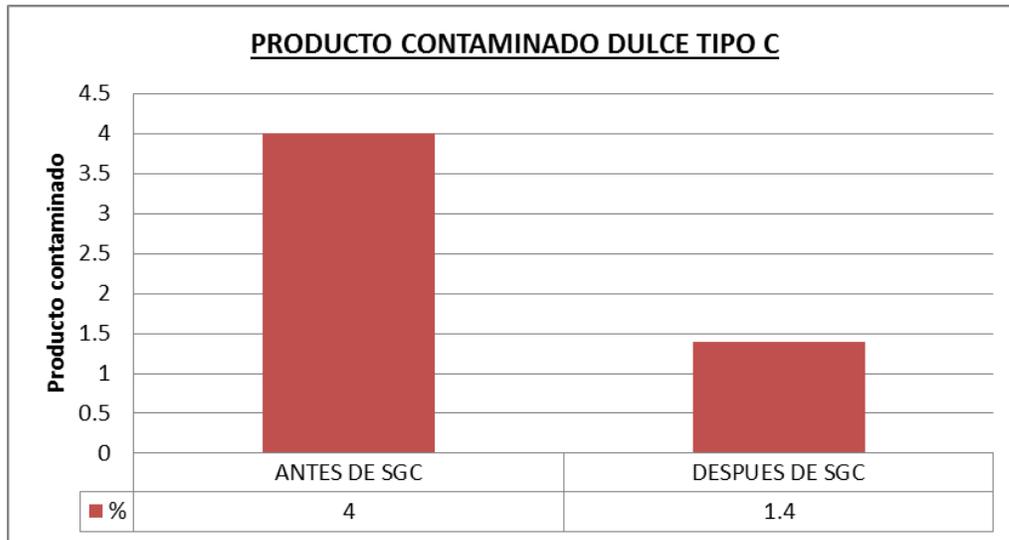
Fuente: elaboración propia.

Figura 87. **Producto contaminado tipo B**



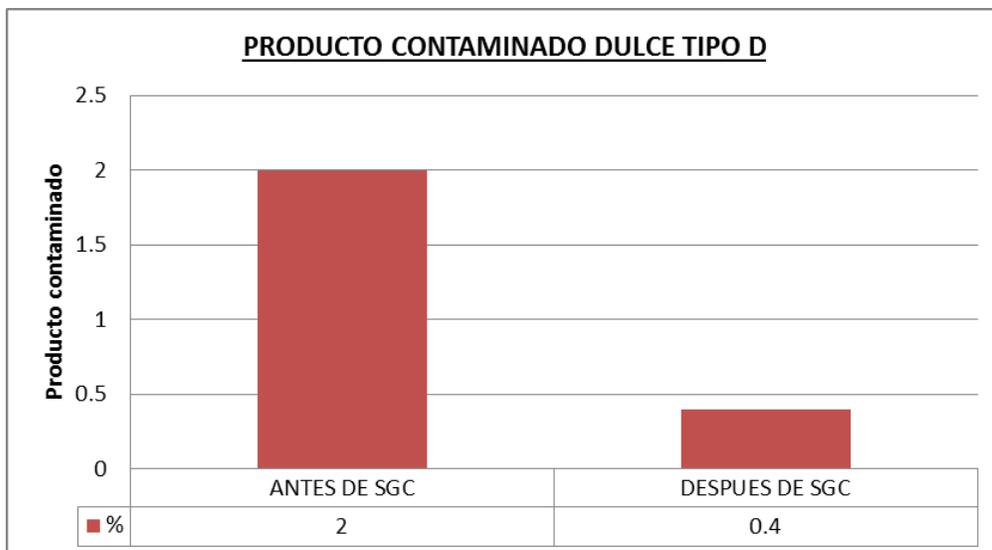
Fuente: elaboración propia.

Figura 88. **Producto contaminado tipo C**



Fuente: elaboración propia.

Figura 89. **Producto contaminado tipo D**



Fuente: elaboración propia.

4.5. Cultura de mejora continua

Para introducir una nueva cultura basada en el sistema de gestión de la calidad, se impartieron capacitaciones sobre las buenas prácticas de manufactura (BPM) y charlas de concientización y educación sobre la higiene en los alimentos y las consecuencias de alimentos contaminados, tanto al personal activo como a los nuevos ingresos, se implementó un normativo basado en las BPM y en la Norma ISO 9001-2008.

Se formaron equipos multidisciplinarios para que los mismos identificaran las áreas que se podían mejorar centralizándose en los procesos para identificar los obsoletos o innecesarios y la implementación de nuevos procesos o procedimientos si fuesen necesarios y de esta manera generar un ambiente de integración y valoración de las opiniones por parte de los colaboradores de la empresa y un mayor compromiso con la empresa y con la mejora continua.

Como parte de los incentivos para la aceptación del sistema de gestión de la calidad y la cultura de mejora continua se implementó un programa de premiación a los colaboradores o equipos más comprometidos con la mejora continua y el sistema de gestión de la calidad, por lo cual se realizan reuniones periódicas con un mínimo de 15 días de espera entre cada una y un máximo de 30 días, en donde se platica con los colaboradores sobre el avance del sistema de gestión de la calidad, las mejoras implementadas, sugerencias por parte de los equipos de trabajo, resolución de dudas si las hubiese y se realiza un diagnóstico de necesidad de capacitación para identificar si es necesario una capacitación extra sobre el sistema de gestión de la calidad o una capacitación sobre un nuevo procedimiento de trabajo.

El resultado de la implementación de lo anterior descrito es un mayor compromiso por parte de los colaboradores hacia la mejora continua, una mayor participación y empoderamiento del colaborador lo que dio como resultado un compromiso alto con la empresa, una iniciativa a proponer mejoras por parte de los colaboradores y una supervisión mutua y de capacitación entre ellos, una reducción de los errores cometidos anteriormente con una proyección a que los mismos sean eliminados conforme avance el sistema de gestión de la calidad, de igual manera se proyecta que la rotación del personal operativo se vea reducida significativamente, ya que se establecen lazos más fuertes con los colaboradores, lo que genera un ambiente mejor para trabajar.

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En las siguientes tablas se presentan los resultados de los estudios ANOVA, de dos factores con tres muestras y un solo factor.

Tabla XV. **Resumen análisis ANOVA dos factores**

	Conclusión
Dulce tipo A	No se rechaza H_0
Dulce tipo B	No se rechaza H_0
Dulce tipo C	Se rechaza H_0
Dulce tipo D	Se rechaza H_0

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Resumen análisis ANOVA un factor**

	Conclusión
Análisis ANOVA grados Bloom tipo A	No se rechaza H_0
Análisis ANOVA grados Bloom tipo B	Se rechaza H_0
Análisis ANOVA grados Bloom tipo C	Se rechaza H_0
Análisis ANOVA grados Bloom tipo D	Se rechaza H_0
Análisis ANOVA peso tipo A	No se rechaza H_0
Análisis ANOVA peso tipo B	Se rechaza H_0
Análisis ANOVA peso tipo C	No se rechaza H_0
Análisis ANOVA peso tipo D	Se rechaza H_0
Análisis ANOVA grados Brix tipo A	No se rechaza H_0
Análisis ANOVA grados Brix tipo B	Se rechaza H_0
Análisis ANOVA grados Brix tipo C	Se rechaza H_0
Análisis ANOVA grados Brix tipo D	Se rechaza H_0

Fuente: elaboración propia.

Al realizar el análisis de ANOVA de dos factores con tres muestras y un valor de alfa de 5 %, no hay suficiente evidencia estadística para inferir que la hipótesis nula es falsa para los dulces tipo A y tipo B, por lo que la implementación de un SGC no ha causado un cambio significativo en los factores analizados.

Para las muestras de dulces tipo C y tipo D al realizar el análisis ANOVA de dos factores con tres muestras y un valor de alfa de 5 %, si hay suficiente evidencia estadística para inferir que la hipótesis nula es falsa, por lo que la implementación de un SGC ha causado un cambio significativo en los factores analizados.

Posterior al análisis ANOVA de dos factores con tres muestras se realizó un análisis individual por cada característica con un ANOVA de un solo factor y un valor de alfa del 5 %, se hace la aclaración que estos análisis no son equivalentes pero pueden reflejar un comportamiento similar en sus análisis. Los resultados obtenidos son los que se muestran en la tabla XV con lo cual se puede notar que individualmente el dulce tipo A en cada una de sus tres características analizadas no reúne suficiente evidencia estadística para inferir que la hipótesis nula es falsa. Por otro lado, el dulce tipo B si reúne de forma individual en cada una de sus características la evidencia estadística para inferir que la hipótesis nula es falsa, y solamente el peso del dulce tipo C no rechaza la hipótesis nula.

Con estos resultados es posible que para el dulce tipo B, con el análisis de dos factores y tres muestras se esté cometiendo un error de tipo II y no se esté rechazando la hipótesis nula siendo esta falsa, por lo cual a medida de disminuir el error tipo II se incrementó el valor de alfa a 8 % y se procedió a realizar los cálculos nuevamente.

Figura 90. Análisis ANOVA dulce tipo B con alfa igual a 8 %

RESUMEN	Grados Bloom	Peso	Grados Brix	Total		
<i>DULCE TIPO B ANTES DESGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	17871	396.9	5946	24213.9		
Promedio	241.5	5.363513514	80.35135135	109.071622		
Varianza	1553.458904	0.887280637	101.0255461	10296.5485		
<i>DULCE TIPO B DESPUES DESGC</i>						
Cuenta	74	74	74	222		
Suma	18867	367.2	5736	24970.2		
Promedio	254.9594595	4.962162162	77.51351351	112.478378		
Varianza	723.7654572	0.073617179	8.664198445	11319.5696		
<i>Total</i>						
Cuenta	148	148	148			
Suma	36738	764.1	11682			
Promedio	248.2297297	5.162837838	78.93243243			
Varianza	1176.463872	0.517725225	56.49880493			
ANÁLISIS DE VARIANZA						
<i>Origen de las variaciones</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Promedio de los cuadrados</i>	<i>F</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Valor crítico para F</i>
Muestra	1288.265068	1	1288.265068	3.23701634	0.072679837	3.079173365
Columnas	4597128.733	2	2298564.367	5775.58967	0	2.540349421
Interacción	5718.478784	2	2859.239392	7.18439463	0.000851027	2.540349421
Dentro del grupo	174314.8753	438	397.9791673			
Total	4778450.352	443				

Fuente: elaboración propia.

Con el cálculo aumentando el valor de alfa a 8 % se rechaza la hipótesis nula, con una confianza del 92 % se puede decir que hay suficiente evidencia estadística para inferir que la hipótesis nula es falsa, por lo que la implementación de un SGC ha causado un cambio significativo en los factores analizados.

Referente al producto contaminado se puede notar una reducción después de implementar el SGC, por lo que en este caso para todos los tipos de dulces la hipótesis nula se rechaza.

La implementación de un SGC puede reducir la variabilidad en un proceso productivo ya que nos permite tener puntos de control y procedimientos para detectarla y mitigarla, de igual manera nos permite mantener un producto inocuo a través de una cultura de buenas prácticas de manufactura, y en consecuencia una mejor calidad de producto. Puede que el impacto no se vea percibido en su totalidad a un inicio, pero dada la cultura de mejora continua conforme pase el tiempo el SGC irá fortaleciéndose al igual que la empresa.

La implementación de una cultura de mejora continua en la organización es uno de los principales factores en un SGC, ya que de la misma depende que el SGC siga avanzando y que se mantengan las operaciones y procedimientos establecidos. La cultura de mejora continua se ha logrado establecer gracias a la inducción que se da al personal activo y a los nuevos ingresos, haciéndoles ver lo importante de la misma y fomentando un compromiso con realizar el trabajo de la mejor manera a través de la política de calidad de la empresa y el realizar un buen trabajo para poder obtener el mejor producto posible y enseñándoles que todo se puede mejorar. De igual manera se les muestra que pueden expresar sus inconformidades y sugerencias en los procesos para mejorarlos a medida de generar un ambiente amigable y respetuoso en donde las personas se sientan motivadas por realizar su trabajo. El hacer sentir a la persona como parte de un equipo y no una herramienta más, ha generado un compromiso que no solamente va acorde a la cultura de mejora continua, sino que a su vez motiva y aumenta la productividad.

La mejora continua en la empresa no solamente se limita al comportamiento del personal, la misma también va acompañada de la implementación de nuevas tecnologías y procedimientos para el uso de las mismas, por lo que la capacitación al personal debe ser constante conforme se establezcan los avances tecnológicos en la empresa, ya que al igual que las herramientas tecnológicas la cultura de mejora continua siempre debe seguir avanzando.

Un SGC no solo se enfoca en el producto sino también, en las personas y su seguridad dentro de la planta, por ello indica planes de emergencia, pero el mismo no reemplaza un sistema de seguridad industrial.

Cabe recalcar que algunas variaciones son consecuencia de otro tipo de factores como la calibración de una máquina, el daño o deterioro de la misma, la falta de un plan de mantenimiento, una mala instalación eléctrica, una alteración a la maquinaria fuera de las especificaciones permitidas del fabricante, entre otros múltiples factores.

El personal encargado de los mantenimientos tanto de maquinaria como de las instalaciones deben acatar, no solamente todos las Normas del SGC sino también, los mismos deben respetar las prácticas fundamentales del mantenimiento, las cuales son las mejores prácticas del mantenimiento (BMP), a medida de garantizar la calidad y así posteriormente tener las bases para poder adoptar una metodología como: Mantenimiento Productivo Total, (TPM), Confiabilidad Total del Proceso, (TPR), entre otros; e idealmente antes de la implementación de algún software para el control del mantenimiento. Debido a que el presente trabajo no está enfocado hacia el área de Mantenimiento directamente. Se explicará de forma breve y básica las acciones que deben tomar. El personal de Mantenimiento debe capacitarse constantemente en su

área y utilizar las herramientas adecuadas para cada labor, esto quiere decir que, no debe de utilizar sustitutos de herramientas para lograr una actividad, ya que esto puede generar accidentes o daños, mantener las herramientas limpias y un lugar específico de almacenaje dentro de la bodega de mantenimiento y el mismo debe de inventariar cada entrada y salida de herramientas y repuestos para asegurar que las mismas no se dejen en las áreas de la planta o maquinaria.

El personal debe mantener su uniforme y aseo personal como lo exige el SGC, debe estar capacitado para poder dar mantenimiento a la maquinaria y el mismo debe contar con el manual de la maquinaria para su consulta, el personal debe delimitar un área de trabajo cuando realice el mantenimiento, para evitar accidentes, y entre los requisitos para poder dar mantenimiento es que la maquinaria haya sido limpiada por el personal responsable y cubiertas las áreas alrededor si es un mantenimiento mayor.

El personal de mantenimiento, si realiza alguna descarga o purga debe aislar el área de mantenimiento con plástico para evitar que la misma no contamine otras áreas. Toda pieza, tornillo y residuos físicos deben ser retirados del área al finalizar el mantenimiento y se deben corroborar visualmente todas las áreas para asegurar que no se olvide o deje nada dentro del área de la planta.

El personal de mantenimiento debe mantenerse en capacitación constante sobre la tecnología de la maquinaria, cambio de piezas, calibraciones, entre otros, para asegurar que el equipo funcione correctamente y que el mismo no tenga variaciones que puedan afectar la calidad del producto.

El establecer una política de calidad e inocuidad, permitió tener una visión más clara de la función y los objetivos que tiene la empresa y generó un mayor compromiso por parte de la Gerencia de la empresa y demás personal a la calidad del producto y a una cultura de mejora continua.

CONCLUSIONES

1. La implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad ayuda a reducir la variabilidad en un proceso productivo, ya que permite tener puntos de control y procedimientos para detectar variaciones y mitigarlas, de igual manera permite mantener un producto inocuo a través de una cultura de buenas prácticas de manufactura, procedimientos y procesos establecidos que dejan como consecuencia una mejor calidad de producto.
2. A través del SGC se pudo mejorar los puntos de control y establecer nuevos lo que permitió obtener una producción normalizada, ya que permitió detectar las variaciones y así poder realizar las acciones correctivas necesarias.
3. Las variaciones en el proceso productivo en la producción de dulces blandos se dieron por una mala calibración de balanzas, una formulación con sustitos de materias primas que no cumplen con las características necesarias, fallas en maquinaria o en su calibración, almacenamiento inadecuado de materias primas lo que causaba contaminación, entre otros factores posibles.

4. El establecimiento de un sistema de gestión de calidad e inocuidad reduce la cantidad de producto inconforme, gracias a los procesos y procedimientos establecidos, a las normas de conducta e higiene, lo cual reduce el riesgo de contaminación física, química y biológica y gracias a una cultura de mejora continua que genera un compromiso por parte del personal el cual está más motivado por su trabajo y lo realiza de la mejor manera posible.

5. Implementar un sistema de gestión de la calidad permitió establecer una política de calidad e inocuidad de los alimentos de una manera práctica y objetiva cuya función tiene como objetivo es establecer un compromiso por parte de la empresa y todo su personal hacia la calidad e inocuidad de los productos elaborados, generando una cultura de mejora continua.

RECOMENDACIONES

1. Al mantener estable el sistema de gestión de calidad durante 1 año se recomienda iniciar con la implementación completa de la Norma ISO 9001-2008.
2. Establecer un equipo ISO el cual sea el encargado de analizar los puntos críticos y proponer mejoras para controlarlos de una manera más eficiente con base a la Norma.
3. Establecer las bases para la implementación de un sistema de mantenimiento productivo total.
4. Realizar talleres y actividades en donde los colaboradores puedan establecer lazos sociales y conocerse entre ellos fuera de la empresa para generar un mejor ambiente en el trabajo y un mayor compromiso con la empresa.
5. Realizar revisiones periódicas con un mínimo de seis meses de lapso sobre la política de calidad para su actualización con base a las modificaciones futuras del sistema de gestión de calidad y las normas aplicadas en el mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. ABDULLAH J. M. *Normas de calidad en la industria alimentaria a nivel europeo e Internacional. Implantación, problemáticas y desarrollo*, Tesis de doctorad). Universidad Granada, España, 2007. 279 p.
2. ALONSO, A., et al. *Métodos de investigación de enfoque experimental*, [en línea] http://www.uam.es/personal_pdi/stmaria/jmurillo/InvestigacionEE/Presentaciones/Curso_10/Experimental.pdf. [Consulta: 15 de marzo de 2014].
3. ARRIBAS, N. M. *La adopción de estrategias de calidad en la industria agroalimentaria española: alternativas y consecuencias*. Tesis de doctorado). Universidad Politécnica de Madrid, España, 2005. 260 p.
4. BOLAÑOS, M. C. *Estudio piloto para describir los sistemas de inocuidad en servicios de alimentación de empresas alimentarias exportadoras de Costa Rica*. Tesis de maestría. Universidad Para la Cooperación Internacional, Costa Rica, 2009. 132 p.
5. CHAVARRÍAS, M. (2013). *Diferencias entre intoxicación e infección alimentaria*. [en línea] <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2011/10/19/203955.php>, parr.1.[Consulta: 10 de marzo de 2014].

6. CROSBY, P. *La calidad cuesta*. México: CECSA, 1987. 238 p.
7. DE LA ORDEN, A. H. *Desarrollo y validación de un modelo de calidad universitaria como base para su evaluación, 1985*. [en línea] http://www.uv.es/relieve/v3n1/RELIEVEv3n1_2.htm, parr.17 [Consulta: 15 de marzo de 2014].
8. DÍAZ, A.; URÍA R. *Buenas prácticas de manufactura, 2009*. <http://www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/PublicacionesdeComercioAgronegocioselInocuidad/buenaspracticasm manufactura.pdf>, [Consulta: 10 de marzo de 2014].
9. DOMÍNGUEZ, DUARTE. Diana. *Guía para la aplicación de la norma ISO 22000:2005 a través de un diagnóstico de necesidades*. Trabajo de graduación de la Escuela de Estudios de Postgrados. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería. 2008. 68 p.
10. HOYER, R.W.; BROOKE, B.Y. *Revista Quality Progress*. 2001. p.8.
11. JANAMPA, J. S. *Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario*, Trabajo de graduación de licenciatura. Pontificia Universidad Católica del Perú, Perú, 2009. 107 p.
12. JARRÍN, N. C. *Diseño y desarrollo de un plan de buenas prácticas de manufactura para una empresa de elaboración de confites en el área de chocolate*, Trabajo de graduación de maestría). Escuela Politécnica Nacional, Ecuador, 2010. 110 p.

13. KISNERMAN, M. *La norma ISO 9001/2008. Los 8 principios de la calidad.* [en línea] 2009.http://marcelokisnerman.com.ar/info/novedades_03.pdf, 2-5. [Consulta: 11 de noviembre de 2013].
14. KOPPER, G. *Estudio de caso enfermedades transmitidas por alimentos en Costa Rica, 2008.* [en línea] <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0480s/i0480s01.pdf>. [Consulta: 10 de marzo de 2014].
15. MARROQUÍN, R. *Metodología de la investigación*, 2012. [en línea] http://www.une.edu.pe/Sesion04Metodologia_de_la_investigacion.pdf. [Consulta: 15 de marzo de 2014].
16. MORGAN, P. F. *Programa de prerrequisitos para la implementación del sistema HACCP en fábrica de galletas artesanales*, 2010. Trabajo de graduación de licenciatura. Universidad de Chile, Chile. 71 p.
17. OLIVA, M. J. *Elaboración de una guía de buenas prácticas de manufactura para el restaurante del IRTRA Petapa*. Trabajo de graduación de maestría. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería. 2011. 69 p.
18. Organización Internacional de Normalización. *Norma ISO 22000*. 2005.
19. _____. *Norma ISO 9001. OIN 2008*.

20. PENNIMPEDE, M. T., et al. 2003. *HACCP Análisis de peligros y puntos críticos de control, guía orientadora para la implementación del HACCP*. [en línea] [http://marcelrzmur.com.mx/SistemasCalidadAlimentos/GuiaHACCP Argentina.pdf](http://marcelrzmur.com.mx/SistemasCalidadAlimentos/GuiaHACCP%20Argentina.pdf). [Consulta: 20 de marzo de 2014].
21. PEREDA, O. *Estrategia para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en el complejo Jayamá*. Trabajo de graduación de maestría). Universidad de La Habana, Cuba, 2012. 96 p.
22. SÁNCHEZ C.; ENRÍQUEZ A.; SÁNCHEZ, J. *La integración de sistemas: fundación confemetal. Manual para la integración de sistemas de gestión*. Artegraf, S. A. 2006. 283 p.
23. SLEPETIS, C. A. *Sistemas de gestión de calidad: implementación y evaluación de la performance mediante un estudio de caso múltiple en Inta*. Trabajo de graduación de maestría. Universidad de Buenos Aires, Argentina, 2011. 191 p.
24. VILLER, A. *Análisis del sistema de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos y agua de la región metropolitana de Chile*. Trabajo de graduación de maestría. Universidad Católica de Chile, Chile, 2011. 101 p.
25. YÁÑEZ, C. *Sistema de gestión de calidad con base a la Norma ISO 9001*. Internacional Eventos, 2008. 9 p.

ANEXOS

PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

PR.03

TÍTULO: NO CONFORMIDADES

Edición:

Nº Páginas: 6

Fecha:

DEPARTAMENTO	APLICA
GERENCIA	
CALIDAD	
COMPRES	
ADMINISTRACIÓN	
LOGÍSTICA	
DEP. TÉCNICO	
SERVICIO	
ALMACÉN	

GERENCIA

1	Primera edición	
Edición	Concepto	Data
REALIZADO:	REVISADO:	APROBADO:

	PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:PR.03
	NO CONFORMIDADES	Edición: Fecha:

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES	3
4. REFERENCIAS	3
5. RESPONSABILIDADES	3
6. SISTEMA OPERATIVO	4
6.1. Detección y registro de no conformidades	4
6.1.1. Proveedores	4
6.1.2. Servicio y Producción	4
6.1.3. Quejas de cliente	5
6.2. Comunicación y control de no conformidades	5
6.3. Identificación de productos no conformes	5
7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	6

	PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:PR.03 Edición: Fecha:
	NO CONFORMIDADES	

1. OBJETO

Definir los controles y la metodología utilizada en _____ para tratar los productos y procesos no conformes hallados en el sistema de gestión.

2. ALCANCE

Todos los productos y procesos del Sistema de gestión de la Calidad que no cumplan los requisitos establecidos.

3. DEFINICIONES

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad.

Acción correctivas acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.

4. REFERENCIAS

Mod.003 Informe de No Conformidad

5. RESPONSABILIDADES

	PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:PR.03 Edición: Fecha:
	NO CONFORMIDADES	

6. SISTEMA OPERATIVO

6.1. Detección y registro de no conformidades

6.1.1. Proveedores

_____ debe asegurar que los proveedores que contrata cumplen con los requisitos establecidos, y para ello verifica:

- que se cumplen los plazos de entrega.
- que el producto o servicio recibido se ajusta a lo acordado, tanto en cantidad como en calidad.
- que el embalaje y/o presentación del producto es conforme.

Cualquier no conformidad detectada en estas verificaciones se describe en un informe de no conformidad (Mod.003), el responsable de rellenar este impreso es la persona que detecta el problema.

En las siguientes situaciones todo el personal de la empresa tiene la libertad de juzgar la conveniencia de rellenar un impreso Mod.003.

- Mala atención comercial.
- Poca colaboración.
- Otras situaciones no gratas para la empresa o sus empleados.

6.1.2. Servicio y Producción

Durante los procesos de instalación o producción se verifica el cumplimiento de los requisitos expresados por el cliente y los propios del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos requisitos afectan tanto a la calidad del producto como al cumplimiento de plazos. En todos estos casos la detección de una desviación en el cumplimiento de los requisitos se registra en un formato Mod.003.

	PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:PR.03 Edición: Fecha:
	NO CONFORMIDADES	

6.1.3. Quejas de cliente

Las quejas de cliente se registran en un informe de no conformidad haciendo constar su naturaleza. Esto se hace con independencia del trato especial que las quejas de cliente reciben dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Una queja de un cliente es cualquier situación en la que un cliente muestra su desagrado con _____, con sus productos y servicios, o con un componente de la empresa.

Las quejas de cliente las registra el primer miembro de la organización que conoce la existencia de la queja.

6.2. Comunicación y control de no conformidades

Las no conformidades detectadas son comunicadas rápidamente a la persona que tiene autoridad sobre los procesos que generaron o detectaron la no conformidad. Esta comunicación se realiza utilizando la vía más adecuada y por escrito, utilizando el referido modelo.

Después de informar al Encargado de Obra, Jefe de Departamento, Gerente... la no conformidad se comunica al Departamento de Calidad, quien entonces inicia un proceso de seguimiento para controlar su evolución descrito en el procedimiento: *Acciones correctivas y preventivas (PR.07)*.

6.3. Identificación de productos no conformes

Todos los productos no conformes se identifican físicamente para evitar su utilización o confusiones. Si el producto está en las instalaciones de _____, el producto se retira a una zona de rechazo, siempre que esto es posible, y se anotan sobre él, o mediante etiqueta, los datos que permitan identificarlo. Luego se hace el informe.

	PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Código:PR.03 Edición: Fecha:
	NO CONFORMIDADES	

7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
Informe de No Conformidad (Mod.003)	Una vez cerradas, se archivan indefinidamente.	Calidad

**Anexo B
(Normativo)**

**Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de
Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados**

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS		
1 EDIFICIO					
1.1 PLANTA Y SUS ALREDEDORES					
1.1.1 ALREDEDORES					
a) Limpios.	i) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1		
	ii) Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	0.5		
	iii) Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	0		
b) Ausencia focos de contaminación.	i) Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1		
	ii) Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.				
	iii) Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Sólo incumple con el requisito ii)	0.5		
	iv) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0		
1.1.2 UBICACIÓN					
a) Ubicación adecuada.	i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1		
	ii) Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda				
	iii) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5		
	iv) Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.				
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS					
1.2.1 DISEÑO					
a) Tamaño y construcción del edificio.	i)	Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cumplir con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0		
b) Protección contra el ambiente exterior.	i)	El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	2	
		Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	1		
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento.	ii)	El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	0	
		i)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
			Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	0.5
iii)	Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.	Con incumplimiento de dos o mas requisitos	0		

d) Distribución	i)	Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1
			No cumple con el requisito	0
e) Materiales de construcción	i)	Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.	Cumple con el requisito	1
			No cumple con el requisito	0
1.2.2 PISOS				
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i)	Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1
			Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii)	Los pisos deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección	Con el incumplimiento de los requerimientos	0
ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sin grietas.	i)	Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones	Cumplir con el requerimiento i)	1
			Incumplimiento del requisito i)	0
c) Uniones redondeadas.	i)	Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1
			Incumplimiento del requisito i)	0
d) Desagües suficientes.	i)	Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	Cumplir con el requerimiento i)	1
			Incumplimiento del requisito i)	0
1.2.3 PAREDES				
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i)	Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en de estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cumple el requisito	1
			Incumple el requisito	0
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i)	Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
			ii)	Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.
	iii)	Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0
1.2.4 TECHOS				
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i)	Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
			ii)	Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar
1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS				
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i)	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
			ii)	Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar

b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i)	Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos	Cumplimiento de los requisitos i).	1
			Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i)	Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii)	0.5
			Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0
1.2.6 ILUMINACIÓN				
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i)	Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos	Cumple el requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i)	Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii)	No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
1.2.7 VENTILACIÓN				
a) Ventilación adecuada.	i)	Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
			Incumplimiento de uno de los requisitos	1
	ii)	Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i)	El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
			Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii)	Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS				
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA				
a) Abastecimiento.	i)	Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii)	El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.	Incumplimiento del requisito i)	0
	iii)	Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos	Incumplimiento de alguno de los requisitos ii), iii) o iv)	3
	iv)	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	1

			Incumplimiento de los requisitos ii) iii) o iv)	0
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i)	Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes. (sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii)	Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Si se cumplen los requerimientos i) y iii), y no se cumpla el requisito ii).	1
	iii)	El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujó hacia ellos (contaminación cruzada).	Incumplimiento de los requerimientos i) y iii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1.3.2 TUBERIAS				
a) Tamaño y diseño adecuado.	i)	El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
	ii)	Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.	Incumplimiento de uno de los requisitos Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0.51 0
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i)	Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii)	Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.		
	iii)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	iv)	Prevención de la existencia de un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS				
1.4.1 DRENAJES				
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i)	Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0
1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS				
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior	Cumplimiento de los requisitos i), II), III) Y IV)	2
	ii)	Provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basurero	Incumplimiento de alguno de los requisitos	1
	iii)	Separadas de la sección de proceso		

	iv)	<p>Poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inodoros: uno por cada veinte hombre o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince. ➤ Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte. ➤ Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera ➤ Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince. 	Incumplimiento de dos requisitos	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i)	Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento esta expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).	Cumple con el requisito i).	2
			No cumple con el requisito	0
c) Vestidores debidamente ubicados.	i)	Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres,	Cumple con los requisitos i) y ii).	1
			Incumplimiento del requisito ii)	0.5
	ii)	Provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS				
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable.	i)	Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con los requerimientos i).	2
			Incumplimiento con el requerimiento i).	0
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador. Uso de toallas de papel o secadores de aire.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i) y ii).	2
			Incumplimiento de no de los requisitos	1
	ii)	Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0
1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS				
1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS				
a) Manejo adecuado de desechos sólidos.	i)	Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	4
			Incumplimiento del requisito i)	2
			Incumplimiento de alguno de los requisitos ii), iii) y iv)	3
	ii)	No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	2
	iii)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Incumplimiento de tres de los requisitos i), ii), iii) o iv)	1
Incumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)			0	
iv)	El de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable			
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	i)	Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, eficazmente el cual deberá especificar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución de limpieza por áreas; ▪ Responsable de tareas específicas; ▪ Método y frecuencia de limpieza; ▪ Medidas de vigilancia. 	Cumplimiento correcto del requerimiento i)	2
				Incumplimiento del requisito
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que fabricante indique en la etiqueta.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	i)	Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo	Cumplimiento del requisito	2
				Incumplimiento del requisito

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.7 CONTROL DE PLAGAS			
1.7.1 CONTROL DE PLAGAS			
a) Programa escrito para el control de plagas.	i) La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación de plagas; ▪ Mapeo de estaciones; ▪ Productos aprobados y procedimientos utilizados; ▪ Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar. 	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2
	ii) El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.		
	iii) Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	Cuando se cumpla únicamente con los requisitos i), iii) y v).	1
	iv) El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	0
	v) Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i) Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii).	2
	ii) Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	1
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i) Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
		Incumplimiento del requerimiento i).	0
2 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS			
a) Equipo adecuado para el proceso.	i) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza	Cumplimiento correcto del requisito i), ii) iii) y iv)	2
	ii) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i), ii), iii) y iv)	1
	iii) Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.	Incumplimiento de dos de los requisitos.	0.5
	iv) No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores	incumplimiento de más de dos requisitos	0
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i) Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
3 PERSONAL			
3.1 CAPACITACION			
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i) El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3
	ii) Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa	Incumplimiento del requisito iii)	2
	iii) Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados, evaluados. y actualizados periódicamente	Incumplimiento de alguno de los requisitos i o ii)	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i) Debe exigirse que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Al ingresar al área de proceso. ➤ Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo; Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras.	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii); iii), iv), v) y vi).	6
	ii) ➤ Si se emplean guantes no desechables, estos deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.	Incumplimiento de uno de los requisitos	5
	iii) ➤ Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte. ➤ Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule. ➤ El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas ➤ El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas. ➤ No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas	Incumplimiento de dos de los requisitos	4
	iv) Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	Incumplimiento de tres de los requisitos	3
	v) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.	Incumplimiento de cuatro de los requisitos	2
	vi) Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.	Incumplimiento de más de cuatro requisitos	0
3.3 CONTROL DE SALUD			
a) Control de salud adecuado	i) Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	6
	ii) Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación., la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.	Incumplimiento de uno de los requisitos ii), iv) y v)	4
	iii) Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	Incumplimiento de dos de los requisitos iii), iv) o v)	2

	<p>iv) No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.</p>	<p>Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)</p>	<p>0</p>
	<p>v) Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel, visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) Secreción de oídos, ojos o nariz, Tos persistente</p>		

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN			
4.1 MATERIA PRIMA			
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i) Registro de resultados del cloro residual del agua potabilizada con este sistema o registro de los resultados, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización	Cumplimiento efectivo de los requisitos i) y ii)).	3
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
		Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
b) Registro de control de materia prima	i) Contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.	Cumplimiento apropiado del requisito i).	1
		Incumplimiento del requisito i).	0
4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA			
a) Procedimientos de operación documentados	i) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i), ii), iii) y iv).	5
		Incumplimiento del requisito ii)	0
	ii) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i), iii) o iv)	3
	iii) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable	Incumplimiento de dos de los requisitos i), iii) o iv)	1
iv) Medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada			
4.2 ENVASADO			
b) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	i) Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	4
		Incumplimiento de alguno de los requisitos	3
		Incumplimiento de dos de los requisitos	2
		Incumplimiento de más de dos requisitos	0
	ii) El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento		
	iii) Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado		
	iv) Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.		
v) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.			
vi) En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.			

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i) Procedimiento documentado para el control de los registros.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
	ii) Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.	Incumplimiento de ambos requisitos	0
5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i) Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i) Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo. Respetar las especificaciones de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Area específica para productos rechazados.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	1
	ii) Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
	iii) Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS),		
	iv) Sin presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.		
	v) Alimentos que ingresan a la bodega debidamente etiquetados, y rotulados por tipo y fecha.		
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i) Vehículos adecuados para el transporte de alimentos o materias primas y autorizados.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i) Deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i) Deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	Cumplimiento del requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0

FINAL DE LA GUÍA**Para la Primera Inspección:**

“La suma total para aprobación no tiene que ser menor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir como mínimo en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	5
1.6.1	3
2	2.5
3.1	2
3.2	5
4.1	3.5
4.2	4
4.3	1
5	3
SUMATORIA	29

Esto significa que si no cumple con los puntajes mínimos en cada numeral, la autoridad no otorgará la licencia respectiva, hasta que cumpla con el puntaje mínimo establecido, siempre y cuando no sea menor de 81 puntos en total.

—FIN DEL REGLAMENTO—

INFORME DE AUDITORIA INTERNA

Nº AUDITORIA:

EMPRESA AUDITADA:

NORMA DE REFERENCIA

ALCANCE DE LA AUDITORIA:

EQUIPO AUDITOR:

FECHAS DE REALIZACIÓN:

NÚMERO DE HOJAS:

FECHA DEL INFORME:

DEPARTAMENTO, ÁREA, O PROCESO AUDITADO		Nº HOJA	
Punto 4 de ISO 9001:2000. Requisitos generales y 4.2 Gestión de la documentación.		1	
ASPECTOS A VERIFICAR (NOTES INICIALES DEL AUDITOR)			Nº Auditoria:
Requisitos de la documentación y los registros: proceso de aprobación, controles documentales (edición, fecha, identificación, distribución...), protección (copias de seguridad digitales, privilegios de acceso...), tiempo de retención...			Fecha inicio:
			Hora inicio:
			Fecha final:
			Hora final:
			Auditor/es:
OBSERVACIONES / NOTES / COMENTARIOS DEL AUDITOR			
NO CONFORMIDADES (INDICAR LAS EVIDENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO)			
CÓDIGO (número)	CALIFICACIÓN ⁽¹⁾	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD Y EVIDENCIAS
---	---	---	---
(1) Calificar N.C. según:			CALIFICACIÓN TOTAL N.C.
1. Desviación menor: afecta poco al resultado de los procesos.			
2 Desviación moderada. En ciertas condiciones puede afectar a los procesos			
3 Desviación importante. Puede provocar defectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente.			
			(Auditor/es)

DEPARTAMENTO, ÁREA, O PROCESO AUDITADO		Nº HOJA	
Punto 6.2 y 6.4. Procesos de gestión de los recursos humanos y gestión del ambiente de trabajo.		2	
ASPECTOS A VERIFICAR (NOTAS INICIALES DEL AUDITOR)			Nº Auditoría:
Gestión de los RRHH: definición de la competencia necesaria, proceso de selección de personal, gestión de la formación y su evaluación, registros de formación y competencia. Gestión del ambiente de trabajo			Fecha inicio:
			Hora inicio:
			Fecha final:
			Hora final:
			Auditor/es:
OBSERVACIONES / NOTES / COMENTARIOS DEL AUDITOR			
NO CONFORMIDADES (INDICAR LAS EVIDENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO)			
CÓDIGO (número)	CALIFICACIÓN ⁽¹⁾	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD Y EVIDENCIAS
--	--	---	---
(1) Calificar N.C. según:			CALIFICACIÓN TOTAL N.C.
1. Desviación menor: afecta poco al resultado de los procesos.			
2 Desviación moderada. En ciertas condiciones puede afectar a los procesos			
3 Desviación importante. Puede provocar defectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente.			
			(Auditor/es)

DEPARTAMENTO, ÁREA, O PROCESO AUDITADO		Nº HOJA	
Puntos 7.1 y 7.2 Planificación de la realización del servicio y procesos relacionados con el cliente.		3	
ASPECTOS A VERIFICAR (NOTAS INICIALES DEL AUDITOR)			Nº Auditoría:
Planificación del servicio, procesos de atención al cliente: determinación de sus requisitos, revisión, y canales de comunicación: información sobre productos, precios y atención de las reclamaciones.			Fecha inicio:
			Hora inicio:
			Fecha final:
			Hora final:
			Auditor/es:
OBSERVACIONES / NOTES / COMENTARIOS DEL AUDITOR			
NO CONFORMIDADES (INDICAR LAS EVIDENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO)			
CÓDIGO (número)	CALIFICACIÓN ⁽¹⁾	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD Y EVIDENCIAS
--	--	---	---
(1) Calificar N.C. según:			CALIFICACIÓN TOTAL N.C.
1. Desviación menor. afecta poco al resultado de los procesos.			
2 Desviación moderada. En ciertas condiciones puede afectar a los procesos			
3 Desviación importante. Puede provocar defectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente.			
			(Auditor/es)

DEPARTAMENTO, ÁREA, O PROCESO AUDITADO		Nº HOJA	
Punto 6.3 y 7.6 de ISO 9001:2000. Procesos de gestión de los recursos de infraestructura y control de los equipos de medición.		4	
ASPECTOS A VERIFICAR (NOTES INICIALES DEL AUDITOR)			Nº Auditoría:
Gestión de la infraestructura: inventario, definición del mantenimiento, plan de mantenimiento, registros del mantenimiento, histórico de intervenciones, verificación y control de los equipos de medición.			Fecha inicio:
			Hora inicio:
			Fecha final:
			Hora final:
			Auditor/es:
OBSERVACIONES / NOTES / COMENTARIOS DEL AUDITOR			
NO CONFORMIDADES (INDICAR LAS EVIDENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO)			
CÓDIGO <small>(número)</small>	CALIFICACIÓN ⁽¹⁾	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD Y EVIDENCIAS
--	--	--	--
(1) Calificar N.C. según:		CALIFICACIÓN TOTAL N.C.	
1. Desviación menor: afecta poco al resultado de los procesos.			
2 Desviación moderada. En ciertas condiciones puede afectar a los procesos			
3 Desviación importante. Puede provocar defectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente.			
		(Auditor/es)	

DEPARTAMENTO, ÁREA, O PROCESO AUDITADO		Nº HOJA	
Puntos 7.4 y 7.5 de ISO 9001:2000.		5	
ASPECTOS A VERIFICAR (NOTES INICIALES DEL AUDITOR)			Nº Auditoria:
Selección y evaluación de proveedores, realización de pedidos, recepción y verificación de los productos comprados. Programación del corte, ejecución del corte, identificación de productos en tránsito, gestión del almacén (incluido el tratamiento de los productos no conformes).			Fecha inicio:
			Hora inicio:
			Fecha final:
			Hora final:
			Auditor/es:
OBSERVACIONES / NOTES / COMENTARIOS DEL AUDITOR			
NO CONFORMIDADES (INDICAR LAS EVIDENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO)			
CÓDIGO (número)	CALIFICACIÓN ⁽¹⁾	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD Y EVIDENCIAS
(1) Calificar N.C. según:			CALIFICACIÓN TOTAL N.C.
1. Desviación menor: afecta poco al resultado de los procesos.			
2. Desviación moderada. En ciertas condiciones puede afectar a los procesos			
3. Desviación importante. Puede provocar defectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente.			
			(Auditor/es)

DEPARTAMENTO, ÁREA, O PROCESO AUDITADO		Nº HOJA	
Punto 8 de ISO 9001:2000, Medición, análisis y mejora		6	
ASPECTOS A VERIFICAR (NOTES INICIALES DEL AUDITOR)			Nº Auditoría:
Gestión de la satisfacción del cliente, auditorías internas, mantenimiento de indicadores de gestión (seguimiento de procesos y productos del sistema de gestión), gestión de productos no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas.			Fecha inicio:
			Hora inicio:
			Fecha final:
			Hora final:
			Auditor/es:
OBSERVACIONES / NOTES / COMENTARIOS DEL AUDITOR			
NO CONFORMIDADES (INDICAR LAS EVIDENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO)			
CÓDIGO (número)	CALIFICACIÓN ⁽¹⁾	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD Y EVIDENCIAS
---	---	---	---
(1) Calificar N.C. según:			CALIFICACIÓN TOTAL N.C.
1. Desviación menor: afecta poco al resultado de los procesos.			(Auditor/es)
2. Desviación moderada. En ciertas condiciones puede afectar a los procesos			
3. Desviación importante. Puede provocar defectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente.			

DEPARTAMENTO, ÁREA, O PROCESO AUDITADO		Nº HOJA	
Punto 5 de ISO 9001:2000 -> Procesos responsabilidad de la dirección		7	
ASPECTOS A VERIFICAR (NOTES INICIALES DEL AUDITOR)			Nº Auditoria:
Compromiso de la Dirección. Política de Calidad. Objetivos. Definición de la estructura organizativa, definición de responsabilidades y autoridades para cada puesto de trabajo. Figura del representante de la Dirección. Revisión del sistema por la Dirección. Procesos de comunicación interna. Orientación al cliente por parte de la Dirección.			Fecha inicio:
			Hora inicio:
			Fecha final:
			Hora final:
			Auditor/es:
OBSERVACIONES / NOTES / COMENTARIOS DEL AUDITOR			
NO CONFORMIDADES (INDICAR LAS EVIDENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO)			
CÓDIGO <small>(número)</small>	CALIFICACIÓN ⁽¹⁾	PUNTO NORMA	DESCRIPCIÓN NO CONFORMIDAD Y EVIDENCIAS
---	---	---	
(1) Calificar N.C. según:		CALIFICACIÓN TOTAL N.C.	
1. Desviación menor: afecta poco al resultado de los procesos.			
2 Desviación moderada. En ciertas condiciones puede afectar a los procesos			
3 Desviación importante. Puede provocar defectos o errores que afecten a la satisfacción del cliente.			
		(Auditor/es)	

CODIGO: XXXX	INFORME DE ACCIÓN	CORRECTIVA
		PREVENTIVA
Tema /Asunto:		Ref:
		Fecha inicio:
		Realizado por:
Coordinador y participantes	Descripción del problema que se quiere eliminar o evitar:	
Acciones precedentes o primeras acciones adoptadas:		
Causa o causas que generan el problema o que lo pueden generar:		
Soluciones que atacan la causa del problema, posibles acciones:		
Acciones correctivas / preventivas finalmente realizadas, incluyendo fechas:		
Acciones que se efectuarán para verificar la eficacia de las soluciones implantadas, fechas y responsables:		
Resultados obtenidos, conclusión del expediente:		
NO DEBE CONCLUIRSE UNA ACCIÓN HASTA QUE NO SE HAYA VERIFICADO LA EFICACIA DE LAS SOLUCIONES IMPLANTADAS O BIEN SE HAYAN ARGUMENTADO LAS CAUSAS DE SU CIERRE		Firma Responsable de la acción: Fecha cierre:

PR. 02

GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA

Edición:

Nº Paginas: 11

Fecha:

Edición	Concepto	Fecha
1	<i>Primera edición de este procedimiento</i>	

APROBADO POR:

Dirección	Responsable de área

PROCEDIMIENTO:	Código: PR.02 Edición: Fecha:
GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	

INDICE,

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES	3
4. REFERENCIAS	3
5. RESPONSABILIDADES	4
5.1. Responsable de Logística	4
5.2. Responsable de Infraestructura	4
5.3. Operarios que realizan actividades de mantenimiento	5
5.4. Personal del departamento de Administración	5
6. EJECUCIÓN	5
6.1. Control de los elementos de infraestructura	5
6.1.1. Identificación de los elementos	5
6.1.2. Inventario de infraestructura	6
6.1.3. Control del material proporcionado a los trabajadores	6
6.2. Mantenimiento preventivo de la infraestructura	6
6.2.1. Definición del mantenimiento i automantenimiento	6
6.2.2. Planificación temporal fija	8
6.2.3. Planificación en función del nivel de utilización	8
6.3. Realización y registro del mantenimiento y otras intervenciones	9
6.3.1. Automantenimiento	9
6.3.2. Mantenimiento preventivo	9
6.3.3. Mantenimiento correctivo y otras intervenciones	10
6.4. Equipos de medición	10
7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	11

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

1. OBJETO

Especificar los métodos y criterios para planificar y realizar el mantenimiento preventivo de los elementos de infraestructura de la empresa y para registrar las intervenciones efectuadas sobre cada elemento en particular.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de mantenimiento necesarias para conservar la infraestructura en condiciones de ser utilizada, incluyendo también los equipos de medición.

3. DEFINICIONES

Mantenimiento preventivo: actividades de mantenimiento llevadas a cabo de forma regular de acuerdo a unos criterios definidos por la empresa.

Mantenimiento correctivo: actividades de mantenimiento realizadas sobre un elemento cuando se detecta un mal funcionamiento.

Automantenimiento: actividades de mantenimiento orientadas a dejar el lugar de trabajo o elemento de infraestructura en perfectas condiciones de utilización cuando se acaba de trabajar.

Intervención sobre un elemento de infraestructura: actividad de mantenimiento, modificación, recambio de piezas, o cualquier otra actuación efectuada sobre un elemento de infraestructura que suponga un gasto en recursos económicos para la empresa.

4. REFERENCIAS

- Fichas de definición de mantenimiento (se utiliza el formato: Mod.008).
- Inventario de infraestructura (documento digital excel situado en el servidor).
- Registro de Control de Material (se utiliza el formato: Mod.012).
- Instrucciones de mantenimiento.
- Plan de mantenimiento preventivo anual (documento único realizado en excel situado en el servidor, se utiliza formato: Mod.010).
- Plan de mantenimiento preventivo semanal (se utiliza formato: Mod.009).

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

- Planificación en función del nivel de utilización (se utilizan diversos formatos según necesidades).
- Histórico de intervenciones (se utiliza formato: Mod.011).

5. RESPONSABILIDADES

5.1. Responsable de Logística

- Decidir qué elementos de infraestructura han de llevar código y definir su codificación.
- Aprobar las fichas de definición de mantenimiento y controlar que una copia del original vigente se haya en el dossier del elemento apropiado.
- Elaborar y mantener actualizado el plan anual de mantenimiento preventivo.
- Elaborar y entregar al Responsable de Infraestructura los planes semanales de mantenimiento preventivo.

5.2. Responsable de Infraestructura

- Codificar físicamente los elementos de infraestructura y mantener la visibilidad de dichos códigos.
- Proponer al responsable de logística las actividades de mantenimiento más adecuadas.
- Realizar y aprobar instrucciones para especificar a los operarios cómo se deben realizar las actividades de mantenimiento.
- Asignar a los distintos operarios la realización de los trabajos de mantenimiento de acuerdo al plan semanal establecido y controlar que realizan y registran apropiadamente dichas actividades.
- Registrar las intervenciones sobre los elementos de infraestructura que supongan un gasto económico (actividades realizadas por organizaciones externas) en el *Histórico de Intervenciones* de cada elemento.
- Llevar a cabo las gestiones de contratación de servicios externos de mantenimiento, comprobar que la ejecución del mantenimiento contratado cumple con los requisitos establecidos, y validar las facturas emitidas por dichas organizaciones.

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

5.3. Operarios que realizan actividades de mantenimiento

- Ejecutar las actividades de mantenimiento de acuerdo al plan i modo establecido.
- Registrar las actividades de mantenimiento realizadas en el plan semanal.

5.4. Personal del departamento de Administración

- Mantener actualizado el inventario de infraestructura.
- Llevar el control del material entregado a los trabajadores utilizando el formato Mod.012.
- Colaborar con el Responsable de Infraestructura en la edición de las instrucciones de mantenimiento que se decidan realizar.
- Entregar las facturas de servicios de mantenimiento al Responsable de Infraestructura para que las valide.

6. EJECUCIÓN

6.1. Control de los elementos de infraestructura

6.1.1. Identificación de los elementos

El Responsable de Logística determina qué elementos de la infraestructura han de recibir código. El criterio general es codificar aquellos elementos que por su abundancia o necesidades de control individualizado requieran un código único que los distinga. Dicho código se indica en el campo "Descripción" del listado que contiene el inventario de infraestructura.

El método de codificación lo determina el Responsable de Logística. Los elementos codificados portan el código físicamente sobre el elemento, ya sea mediante grabado, una placa atornillada, o rotulación.

El responsable de Infraestructura se encarga de codificar los elementos indicados por el Responsable de Logística, así como de mantener la visibilidad de los códigos (actividades de limpieza, reparación, restitución...).

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

6.1.2. Inventario de infraestructura

El Departamento de Administración mantiene el *Inventario de Infraestructura* continuamente actualizado. Este inventario es un documento en formato digital situado en el servidor. La información que se indica sobre cada elemento es la siguiente:

- Numeración correlativa (por orden de adquisición).
- Descripción breve (en este campo se indica el código del elemento, si tiene).
- Familia a la que pertenece.
- Proveedor que suministró el elemento.
- Fecha de compra.
- Precio de compra.
- Fecha de baja o venta.

6.1.3. Control del material proporcionado a los trabajadores

Cada trabajador puede recibir diferentes tipos de equipamiento en función de los trabajos que desempeñe en la empresa. Este material es propiedad de la empresa, pero se asigna al trabajador para que lo utilice siempre él. El trabajador se hace responsable del material proporcionado.

El control del material entregado a cada trabajador se realiza mediante un registro en formato papel denominado: *Registro de Control de Material* (Mod.012). Hay un registro para cada trabajador, y su control y actualización es responsabilidad del personal del Departamento de Administración.

6.2. **Mantenimiento preventivo de la infraestructura**

6.2.1. Definición del mantenimiento i automantenimiento

El responsable de Logística, en colaboración con el responsable de Infraestructura, decide qué elementos de infraestructura deben recibir un mantenimiento periódico y define las

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

operaciones de mantenimiento y automantenimiento en una *Ficha de Mantenimiento* indicando:

- Elementos de infraestructura afectados por la Ficha de Mantenimiento.
- Actividades de mantenimiento y automantenimiento a realizar.
- Frecuencia de cada actividad.
- Quien la realiza.
- Documento donde debe registrarse la operación realizada (si procede registro).
- En las operaciones de automantenimiento, acción a emprender en caso de detectar anomalía.

Las fichas de mantenimiento pueden afectar a un elemento en concreto o a varios, esto se indica en la propia ficha. Las fichas las aprueba el Responsable de Logística (su firma digitalizada aparece en los documentos aprobados) y los originales se mantienen en formato digital en el servidor.

La codificación de las fichas se realiza mediante el siguiente método:

MN.XXX donde XXX es un número correlativo.

De acuerdo con el criterio del Responsable de Infraestructura se realizan instrucciones para la ejecución de las actividades indicadas en cada ficha. Éste debe determinar el contenido y forma de las instrucciones. Para ello cuenta con el apoyo del personal del Departamento de Administración para su edición. Los originales de las instrucciones llevan la firma escaneada del Responsable de Infraestructura y se mantienen en el servidor de la empresa. La metodología de codificación es:

IT.MN.XXX donde XXX corresponde a la numeración de la ficha de mantenimiento de la cual se hacen instrucciones.

Cada elemento de infraestructura tiene asignado un expediente o archivo que contiene:

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

- Manuales de usuario y demás documentación técnica proporcionada por el fabricante.
- Documentación administrativa generada durante el proceso de compra del elemento.
- Impresión del original de la *Ficha de Mantenimiento* que le corresponda.
- Impresión del original de las instrucciones de mantenimiento, si tiene.
- Registro *Histórico de Intervenciones* del elemento (ver más adelante en este procedimiento).

6.2.2. Planificación temporal fija

La planificación temporal fija hace referencia a la planificación del mantenimiento de aquellas actividades que se realizan cada cierto tiempo, con independencia de su nivel de utilización.

Para planificar la realización de este tipo de actividades de mantenimiento, de acuerdo con la definición del mantenimiento requerido para cada elemento de infraestructura (Fichas de Mantenimiento), el responsable de Logística realiza un Plan Anual de Mantenimiento (Mod.010) donde aparecen todos los elementos que reciben este tipo de mantenimiento así como las fechas de realización para cada actividad y elemento. Este plan está en formato digital en el servidor y sirve como guía para la elaboración de los Planes Semanales. La elaboración de este plan para un año concreto se realiza a finales del año anterior.

El Plan Semanal de Mantenimiento (Mod.009) indica qué actividades deben realizarse en una determinada semana. A finales de cada mes, el responsable de Logística realiza, imprime y entrega los planes correspondientes a las semanas del siguiente mes al Responsable de Infraestructura, quien a su vez entrega los planes de mantenimiento ejecutados del mes que finaliza.

6.2.3. Planificación en función del nivel de utilización

Este tipo de planificación se realiza para controlar el mantenimiento de aquellos elementos de infraestructura en los que, por sus características o uso intermitente, no es apropiado fijar fechas de mantenimiento "a priori", sino que su programación se efectúa controlando variables de utilización de dicho elemento (kilómetros recorridos, horas de trabajo...).

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

Para asegurar la realización de las actividades de mantenimiento de este tipo de elementos se parte de la *Ficha de Mantenimiento* para crear formatos documentales específicos donde se indique:

- Código del elemento o denominación única.
- Descripción del elemento.
- Operaciones de mantenimiento que se han de realizar.
- Frecuencia de cada operación, ya sea temporal, por horas de trabajo, por kilómetros...
- Fecha, número de horas, kilómetros u otro tipo de dato que indique cuándo se ha de volver a realizar el mantenimiento en cuestión.

Cada elemento que requiere este tipo de mantenimiento discontinuo, en todas o alguna de las actividades de mantenimiento, dispone de su propio formato específico que se haya en el expediente de dicho elemento. El Responsable de Infraestructura debe controlar dichos registros para asegurar la realización del mantenimiento.

6.3. Realización y registro del mantenimiento y otras intervenciones

6.3.1. Automantenimiento

El automantenimiento requerido para cada elemento de infraestructura se define en las *Fichas de Mantenimiento*. La realización del automantenimiento se lleva a cabo, en general, sin registro, aunque en casos concretos puede registrarse (esto se indica en la misma ficha).

6.3.2. Mantenimiento preventivo

Para ejecutar las actividades de mantenimiento preventivo, ya se indiquen en los planes semanales o en los planes específicos (para el caso de operaciones en función del nivel de utilización), el responsable de Infraestructura designa y comunica con antelación la necesidad de efectuar una operación de mantenimiento a los operarios que están bajo su cargo. Para ello proporciona toda la información y apoyo que sea necesario (fichas de mantenimiento, instrucciones, formación interna...).

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

Las operaciones de mantenimiento preventivo realizadas se registran en los planes semanales o en los planes específicos firmando donde corresponda y apuntando la información requerida por el formato.

El responsable de Infraestructura debe registrar las operaciones de mantenimiento contratadas a una empresa externa en el *Histórico de Intervenciones* (ver siguiente apartado).

6.3.3. Mantenimiento correctivo y otras intervenciones

Las actividades de mantenimiento correctivo tienen lugar cuando un elemento de infraestructura tiene afectada su funcionalidad. En estos casos se contrata a una empresa externa para que repare el elemento. El Responsable de Infraestructura actúa como interlocutor de la empresa y controla los trabajos realizados registrando su realización en un registro único que tiene cada elemento denominado: *Histórico de Intervenciones* (formato: Mod.011).

El Histórico de Intervenciones propio de cada elemento también se utiliza para registrar la realización de modificaciones o ampliaciones de los elementos de infraestructura. En dicho registro se apunta:

- Fecha de la intervención.
- Tipo de intervención: Inversión o Mantenimiento (corrección).
- Descripción de la intervención
- Persona / empresa que ha realizado la intervención.
- Gasto económico soportado.

6.4. Equipos de medición

Los equipos de medición se controlan respecto a su estado de calibración o ajuste de igual forma que si se tratara de una actividad de mantenimiento preventivo más. Dado que los equipos de medición utilizados en la empresa no requieren un alto nivel de precisión, las actividades de verificación del estado de calibración se realizan en la empresa con personal propio y se especifican en la misma ficha del elemento. Para la planificación de dichas

	PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA	Código: PR.02 Edición: Fecha:
--	--	-------------------------------------

actividades, éstas se controlan mediante planes temporales fijos o en función del nivel de utilización según sea apropiado.

Además de los controles actuales, los equipos de medición reciben los siguientes controles complementarios:

- Todos los equipos de medición incorporan una etiqueta donde se indica la vigencia del estado de calibración.
- Los elementos con la vigencia de la verificación del estado de calibración fuera de plazo se identifican de forma visible como: EQUIPO NO VERIFICADO, NO UTILIZAR.

7. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
Fichas de mantenimiento	Las originales (digitales) se guardan en una carpeta de Obsoletos en el servidor como mínimo 3 años. Las obsoletos en formato papel se eliminan	
Instrucciones de mantenimiento		
Planes de mantenimiento semanal	Los planes ya ejecutados se guardan durante 3 años	
Planes de mantenimiento anual	Se actualiza anualmente todo el archivo. Los planes de años anteriores se conservan en formato digital en una carpeta de obsoletos como mínimo 3 años.	
Planes específicos en función del nivel de utilización	Se utilizan hasta que se completa el formato. Después se guardan 3 años.	
Registros: Históricos de intervención	Los registros en papel se traspasan a ordenador cuando el formato se acaba y se almacenan digitalmente de forma indefinida	

