

CAPITULO I
MARCO TEÓRICO

I.1. Descripción de la Industria

I.1.1. Antecedentes históricos de Montecristo Bolivia S.R.L

Montecristo Bolivia S.R.L. es una empresa constituida en la ciudad de Tarija - Bolivia, fundada el 13 de noviembre de 2007 por la familia Peñaloza Antuña con el objetivo de ofrecer a las personas una alternativa de alimentación diferente, sana y natural. Consientes de una nueva cultura de alimentación, Montecristo apunta al desarrollo de productos ricos en nutrientes, fibras, proteínas, además que tengan características únicas en el mercado.

La empresa Montecristo Bolivia S.R.L. es una empresa dedicada a la elaboración de productos alimenticios derivados de oleaginosas y cereales andinos. Actualmente tiene alrededor de 82 productos elaborados a base de soya, quinua, amaranto, arroz, maíz, chía, linaza, almendras, entre otros.

La empresa cuenta con una visión y misión que se detallan a continuación:

VISIÓN:

“Ser pioneros en el desarrollo de productos alimenticios a base de cereales andinos y legumbres convencionales, que nos permitan crear una alternativa de nutrición única en el mundo.”

MISIÓN:

“Ser una alternativa alimenticia de alta calidad que ayude a combatir la malnutrición y el hambre en el mundo.

Satisfacer las necesidades alimenticias de aquellas personas que se dieron cuenta que la vida es una sola y hay que cuidarla.”

POLITICA DE CALIDAD:

MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L. empresa dedicada a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya, oleaginosas y cereales andinos, fortificados con vitaminas y minerales, considera a la CALIDAD como el aspecto más importante en su cadena productiva, por lo que asume el compromiso de:

- *Elaborar, controlar y mantener la calidad de nuestros productos satisfaciendo ampliamente las expectativas de nuestros clientes y que a la vez nos permitan ingresar en mercados nacionales e internacionales.*
- *Producir nuevos productos, en función a las necesidades y oportunidades del mercado, cumpliendo nuestros compromisos con el cliente, y con la legislación pertinente, pensando en la salud de quienes serán nuestros consumidores finales.*
- *Desarrollar la mejora continua de los procesos en nuestra cadena productiva*
- *Incrementar permanentemente nuestra eficiencia y eficacia mediante la capacitación y desarrollo del personal.*
- *Establecer la presente Política, de manera que sea conocida y comprendida en todos los niveles de la empresa.*

En un ámbito general Montecristo realiza toda la transformación de las leguminosas y cereales andinos desde la naturaleza de los mismos, permitiendo así garantizar el origen nacional y la calidad de ingredientes utilizados en los diferentes productos que la empresa elabora.

Productos que son distribuidos a nivel nacional dentro de las canastas familiares, supermercados, mercados, restaurantes y tiendas en general.

Entre sus marcas podemos encontrar Mama Soja, Línea Vital, Banco de Alimentos y Línea Industrial

Montecristo Bolivia S.R.L. produce un promedio de 387 toneladas al año de todos sus productos según solicitud de su cliente, de los cuales el 37% representa a la producción de alimentos en polvo en envases de hojalata, producidos bajo la marca de Línea Vital Vive Bien.

Tabla N° I-1

Producción de Línea Vital Vive Bien de la Gestión 2015

MES	TONELADAS
Diciembre	12.996
Noviembre	73.703
Octubre	25.142
Septiembre	30.745
Agosto	0.224
Julio	0.646
Junio	0.025
Mayo	0.832
Abril	0.120
Marzo	0.147
Febrero	0.190
Enero	0.00
Total	142.588

Fuente: Elaboración propia, 2016.

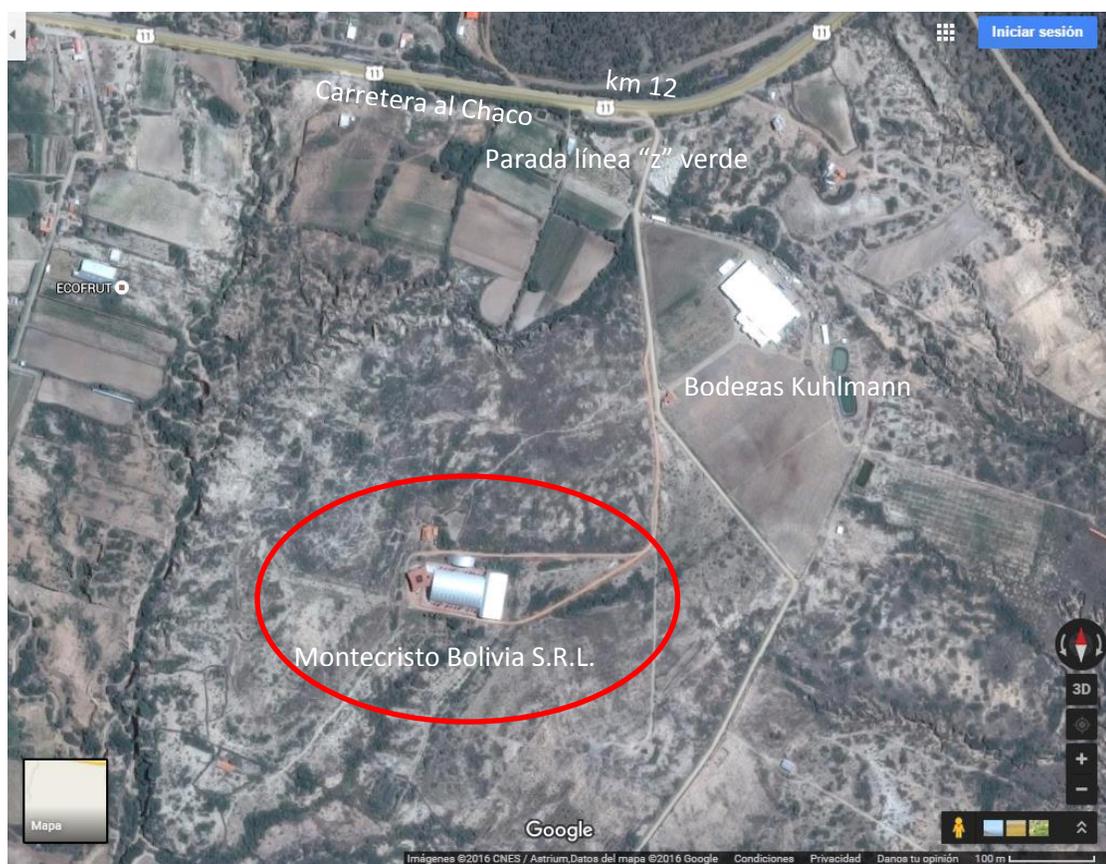
Los productos en hojalata de la Línea Vital Vive Bien son productos formulados para proporcionar un aporte específico al consumidor contribuyendo en su nutrición.

I.1.2. Localización

Montecristo Bolivia S.R.L. está ubicada en zona sur de la ciudad de Tarija denominada “Zona El Portillo”, en la carretera al Chaco km 12, con una superficie de 50 Has de terreno y 2 Has de terreno ocupado en las cuales se tiene instalada el área productivas y servicios.

Figura N° 1-1

Ubicación de Montecristo Bolivia S.R.L.



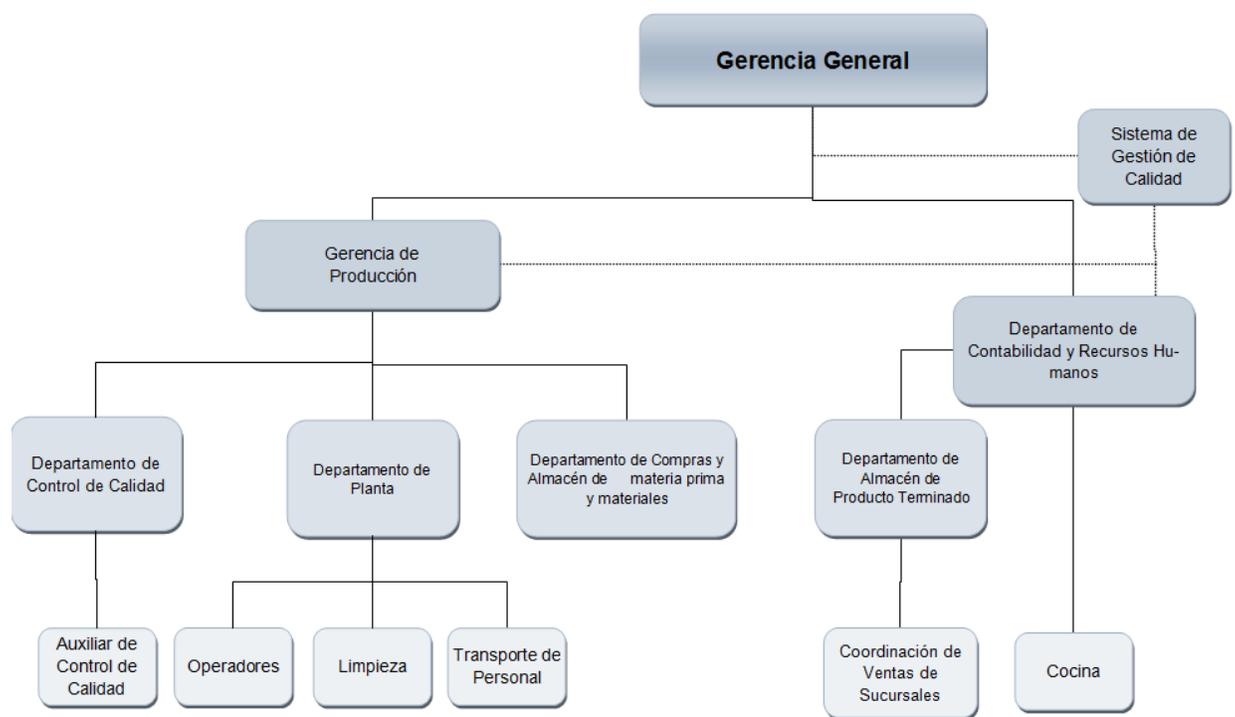
Fuente: Google Maps, 2016.

I.1.2. Organización

La planta se encuentra estructurada siguiendo un orden jerárquico basado en la competencia.

Figura N° I-2

Organigrama Montecristo Bolivia S.R.L.



Fuente: Sistema de Gestión de Calidad/Montecristo Bolivia S.R.L., 2015.

I.1.2. Descripción de las secciones de la Empresa

Dentro de Montecristo Bolivia S.R.L., se desarrollan 8 áreas que trabajan conjuntamente para el funcionamiento de la misma, las cuales se describen a continuación:

I.1.2.1. Gerencia General

El Gerente es el máximo Ejecutivo de la entidad y responsable por el funcionamiento de la misma, tiene a su cargo la dirección general de la empresa representará a la misma ante instituciones públicas y privadas.

Es el responsable de la firma de los acuerdos comerciales y el máximo ejecutivo que velara por la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

La única naturaleza de la gerencia es que de ella depende el éxito o el fracaso de la empresa.

I.1.2.2. Sistema de Gestión de Calidad

La coordinación de sistema de gestión de la calidad está a cargo de todas las actividades relacionadas con las certificaciones de calidad e inocuidad alimentaria.

I.1.2.3. Gerencia de Producción

La Gerencia de Producción es el directo responsable de la logística de elaboración de los diferentes productos desde recolección y recepción de la materia prima, hasta la entrega del producto terminado.

Teniendo a su cargo la dirección y supervisión de la factoría en general.

I.1.2.4. Control de Calidad

Es el directo responsable del control de calidad de la materia prima y materiales, productos en proceso de elaboración y productos terminados registrando los volúmenes recibidos y las características de los mismos, para su almacenamiento y/o salida al mercado.

I.1.2.5. Encargado de Planta procesadora

El Encargado de Planta, tiene como función general, la elaboración de productos, cumpliendo el sistema de gestión de calidad, las normas de higiene y buenas prácticas de manufactura.

I.1.2.6. Compras y almacenamiento de materia prima y materiales

El Encargado de compras y almacén de materia prima y materiales, tiene como función general, la compra de todos los ítems inherentes a la producción, y almacenar los mismos cumpliendo las normas de higiene y buenas prácticas de manufactura.

Recepción y entrega de materia prima, materiales, llevando el control físico de existencias y de forma digital, contando con información confiable y actualizada de forma quincenal.

I.1.2.7. Contabilidad y Recursos Humanos

El Contador debe procesar la información respecto al movimiento de ingresos y egresos de la empresa controlando la documentación que respalde toda operación contable, a su vez debe controlar al personal de acuerdo a lineamientos y políticas establecidas, efectuar el procesamiento y registro de todas las altas y bajas de

personal y cumplir todos los aspectos sociales establecidos por disposiciones legales, manteniendo comunicación constante y abierta con el personal a fin de conocer sus requerimientos y necesidades.

I.1.2.8. Almacenamiento de producto terminado

Recepción y entrega de productos terminados, llevando el control físico de existencias y de forma digital, contando con información confiable y actualizada.

I.1.2.9. Ventas

El Coordinador de Ventas y Entregas, tiene a su cargo planificar y ejecutar todos los procesos de venta y entrega de mercadería y a su vez hacer el registro estadístico físico y monetario de todas las ventas efectuadas.

I.1.2.10. Operadores de producción

El Operador, tiene como función general, realizar todas las tareas para la elaboración de los productos fabricados por la empresa, cumpliendo las normas de higiene, buenas prácticas de manufactura y seguridad industrial.

I.1.2.11. Limpieza

El Encargado de Limpieza es el directo responsable de efectuar la limpieza de las áreas de oficinas, almacenes, producción, baños, vestuarios, laboratorios y galpones, cumpliendo los procedimientos establecidos.

I.1.2.12. Transporte del personal

El Encargado de Transporte de Personal tiene como función general, recoger y trasladar al personal de forma eficiente y eficaz, además de transportar nuestros productos, realizar los envíos o recojo de mercaderías y efectuar rutinariamente el mantenimiento preventivo de los vehículos asignados a su cargo por la empresa.

I.1.2.13. Cocina

El Cocinero es el directo responsable de elaborar el almuerzo para todo el personal de la empresa.

I.2. Descripción del proceso productivo de la Empresa Montecristo Bolivia S.R.L.

Para la producción de derivados de soya, oleaginosas y cereales Montecristo Bolivia S.R.L. divide su producción en tres procesos generales:

1. Producción de Extruidos.
2. Producción de alimentos en polvo en envases de plástico.
3. Producción de alimentos en polvo en envases de hojalata.

El proceso de fabricación de la línea de producción de alimentos en polvo en envases de hojalata consta de las siguientes etapas: Recepción de materias prima y materiales, Extrusión de cereales, molienda del extruido, fraccionado de ingredientes, mezclado de ingredientes, envasado en hojalata, codificado, encajonado, almacenamiento de producto terminado.

A continuación se detalla cada etapa del proceso de la Figura N° I-3:

I.2.1. Recepción de materia prima y materiales

Se recibe materia prima y materiales en almacenes de Montecristo Bolivia S.R.L. verificando y controlando las cantidades contra factura o nota de entrega del proveedor.

Inspección de Transporte, recepción de documentos tales como la ficha técnica.

Las materias primas y materiales a recibir para el proceso son:

Materia Prima:

1. Harina: Harina Solvente de soya. (Ingrediente Alergénico)
2. Granos, semillas: Quinoa, amaranto, chía, linaza.
3. Granillo: Arroz.
4. Gritz: Maíz.
5. Hojuelas: Avena. (Ingrediente Alergénico)
6. Polvo: Maca.
7. Salvado: Trigo. (Ingrediente Alergénico)
8. Aromas sólidos: Frutilla, Vainilla, Chocolate.
9. Colorantes: Rojo Amaranto, Chocolate.
10. Endulzantes en polvo: Dextrosa, Sucralosa.
11. Endulzante granulado: Azúcar.
12. Lácteos: Suero de leche en polvo, leche entera en polvo, leche descremada en polvo. (Ingrediente Alergénico)
13. Aditivos: Goma xantana, proteína aislada de soya (Ingrediente Alergénico), aceite vegetal, colágeno, extracto de malta y Mix de vitaminas y minerales.
14. Conservantes: Ácido ascórbico.

Materiales:

1. Envases de Hojalata
2. Tapas plásticas
3. Cucharas dosificadoras
4. Cajas de cartón corrugado
5. Cintas de embalaje
6. Tinta fechadora
7. Bolsas de polietileno
8. Bolsas de polietileno transparentes

I.2.2. Control de Calidad

Se extrae una muestra de materia prima o material para su verificación teniendo cuidado de cumplir con las especificaciones marcadas por control de calidad, verificando el cumplimiento según criterios de aceptación descritos en las especificaciones técnicas tales como; el estado físico e integridad, productos según el procedimiento de recepción de materia prima y materiales.

I.2.3. Reclamo a proveedores

Cuando la materia prima o el material es rechazado por Control de Calidad se reclama al proveedor, según procedimiento de evaluación y re evaluación a proveedores de la empresa.

I.2.4. Eliminación de materia prima y/o material

Si el reclamo al proveedor no es conforme la materia prima o material se elimina (En el caso de que el proveedor no aceptaría dicha devolución), según el procedimiento de No Conformidades de la empresa.

I.2.5. Almacenamiento de materia prima y materiales

Se almacenan las materias primas y materiales, identificando su nombre, lote y fecha de vencimiento (Fecha de vencimiento no aplica para los materiales que no tienen contacto con los alimentos) a temperatura ambiente promedio de 25 °C.

Las Materias Primas alergénicas se posicionan en un lugar específico para ellas, siendo identificadas y separadas del resto. En Montecristo la Materia Prima alergénica es: Harina solvente de Soya, Hojuela de Avena, de Trigo, Suero de leche en polvo, leche entera en polvo, leche descremada en polvo, Proteína aislada de Soya.

I.2.6. Entrega de materia prima y/o material a producción

El encargado de planta lanza una orden de producción planificada y almacenes despacha lo solicitado a producción, registrando lote y fecha de vencimiento de cada ítem entregado en la orden de producción. La empresa maneja diferentes órdenes de producción según sea la planificación de la producción:

- Orden de producción de extrusados.
- Orden de producción de alimentos en polvo en envases de hojalata.
- Orden de acondicionado.

I.2.7. Molienda de Materia Prima

Adición de ingredientes a la línea de extrusión por ciclos según procedimiento de producción de texturizados PD-AP-TX-38.

I.2.7.1. Detector de metales

El producto de la molienda es transportado de la Sección 1 a la Sección 2, en el trayecto un imán en barras asegura de la detección de los metales en la materia prima.

I.2.8. Mezclado de Materia Prima

La materia prima molida es mezclada con una cantidad mínima de agua especificada en procedimiento de producción de texturizados PD-AP-TX-38.

I.2.9. Extrusión de Materia Prima

Alimentar mezcla a la extrusora, definiendo las temperaturas, presión y tiempo especificados en procedimiento de producción de texturizados PD-AP-TX-38. En la salida de la extrusión se realiza un “Control de Humedad” de manera aleatoria según plan de calidad PL-CC-PC-02.

I.2.10. Secado y enfriado de cereal extruido

Transportar el producto extruido a través del secador controlando la velocidad, tiempo y temperatura especificados en procedimiento de producción de texturizados PD-AP-TX-38. A la salida del secador se realiza un “Control de Humedad” del cereal extruido de manera aleatoria según plan de calidad PL-CC-PC-02. Se realiza un resecado en caso de ser necesario.

I.2.11. Selección cereal extruido

Clasificación, se separa el producto en diferentes tamaños mediante una zaranda vibratoria y un operador realiza un control visual para evitar el ingreso de cereal extruido húmedo o quemado a la molienda.

I.2.12. Molienda de texturizados

A través de una orden de molienda en el Molino de rodillos se procede a la molienda del cereal extruido.

I.2.13. Acondicionado de Materia Prima

El acondicionado consiste en un proceso de selección y tratamiento térmico.

I.2.14. Fraccionado de Ingredientes

Siguiendo un registro de orden de producción de “Línea Vital Vive Bien“, se fraccionan todos los ingredientes para la producción de un producto específico, existen materias primas que no requieren ser extruidas y/o acondicionadas por lo que son fraccionadas una vez ingresadas a producción.

I.2.15. Mezclado de ingredientes

Bajo tiempos estimados por control de calidad y detallados en su plan de calidad se procede a la adición de todos los ingredientes fraccionados en el mezclador para la homogeneización de todos los ingredientes.

I.2.16. Esterilización de envases

El operador esteriliza con luz Ultra Violeta los envases de hojalata, tapas de plástico y cucharas dosificadoras de plástico.

I.2.17. Envasado manual de producto mezclado

El operador llena los envases de hojalata esterilizados con un peso neto estipulado en la orden de producción.

I.2.18. Mesa vibratoria

Todas las latas con el producto son acomodadas en una mesa que a través de un sistema vibratorio hace que el producto se compacte.

I.2.19. Pre-remachado de hojalata

Las latas son trasladadas manualmente a una pre-remachadora donde se hace un cierre temporal de la lata.

I.2.20. Extracción de oxígeno

Se colocan las latas debajo de una campana de extracción de oxígeno para desplazar el oxígeno existente dentro de la lata por gas inerte.

I.2.21. Remachado final hojalata

Las latas con el producto son cerradas completamente.

I.2.22. Codificado y encajonado

El etiquetado se realiza de forma manual y se procede a la asignación de lote de producto terminado y fecha de vencimiento para la trazabilidad del producto. El encajonado procede según plan de calidad bajo el estricto control de encargado de control de calidad.

I.2.23. Control de calidad producto terminado

Este es el último control del proceso de control de calidad, donde se verifica el estado del producto, presentación según criterios definidos en el plan de calidad documentado.

I.2.24. Reproceso mezclado, envasado, codificado o encajonado.

Si el procedimiento de tratamiento no conforme lo permite se lleva a cabo un reproceso.

Un reproceso puede ocurrir cuando:

Ejemplo:

1. Se detecta peso erróneo
2. Se detecta mal etiquetado
3. Se detecta mala codificación
4. Se detecta una mezcla errónea que puede ser corregida
5. Se detecta un material diferente al indicado en uso, entre otros similares

I.2.25. Almacenamiento de producto terminado

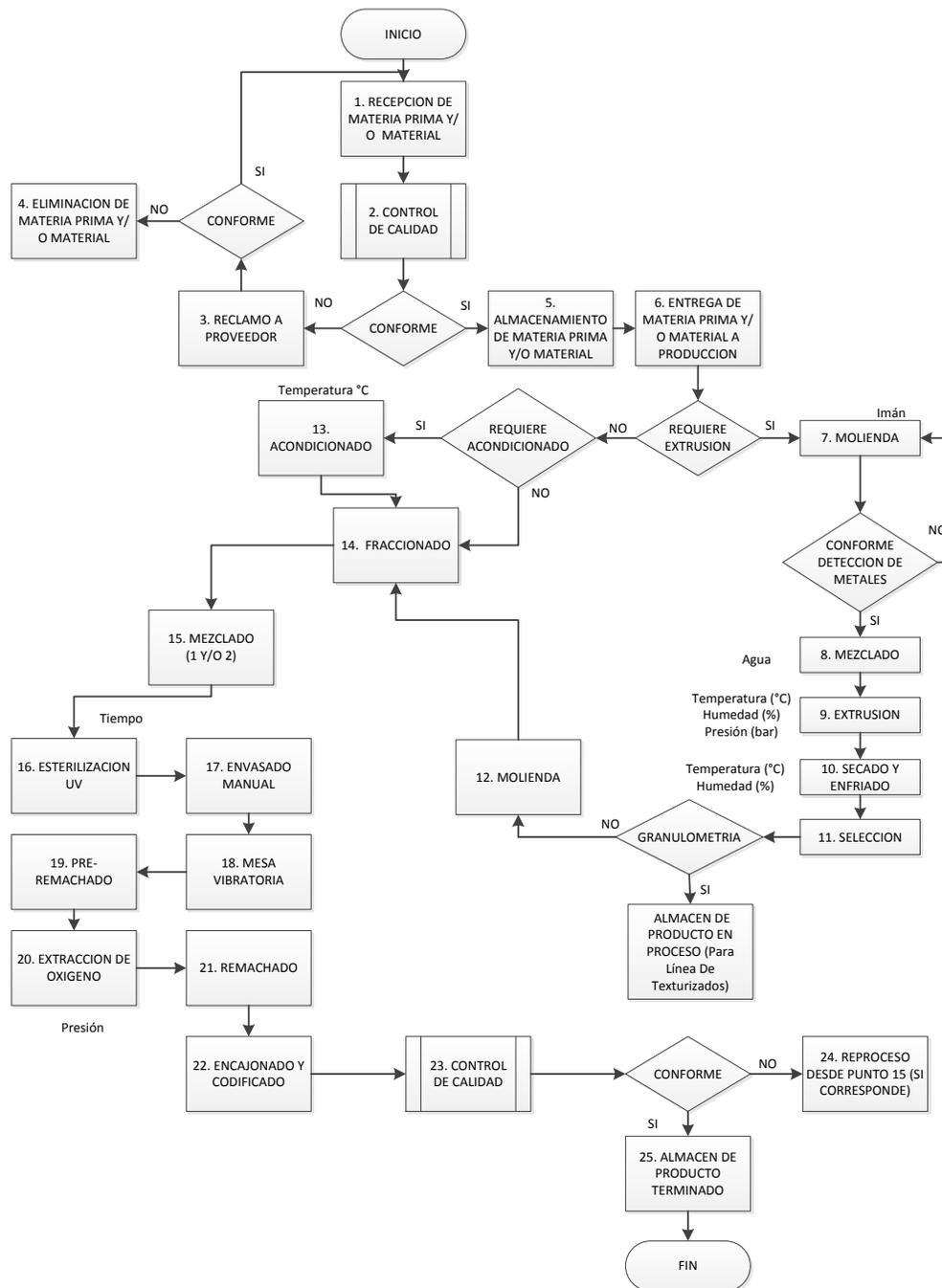
Con el visto bueno de “Control de Calidad” el producto terminado ingresa a almacenes para su despacho según pedido.

Se almacenan los productos terminados, identificando su nombre, lote y fecha de vencimiento a temperatura promedio del ambiente de 25 °C.

Los productos alergénicos se posicionan en un lugar específico para ellos, declarando todos los ingredientes en la etiqueta.

Figura N° I-3

Diagrama general del proceso productivo de alimentos en polvo en envases de hojalata



Fuente: Elaboración Propia, 2016.

En el anterior diagrama se observa que el proceso de texturizados, es un proceso clave para la obtención de la harina extruida de cereales, ingrediente principal para la producción de los alimentos instantáneos en polvo en envases de hojalata de la fábrica Montecristo Bolivia S.R.L.

I.3. Manejo de Materia Prima y Materiales

Las materias primas y materiales provienen de proveedores aprobados por Montecristo Bolivia S.R.L.

La materia prima y los materiales están cubiertos durante su almacenamiento de manera que se conserven y se evite la contaminación.

Materia prima y Materiales: se almacenan en lugar seco y fresco, sobre pallets, y sin tocar las paredes. La zona de almacenamiento de estas materias primas está limpia, seca y en buenas condiciones, y se utilizan materiales de limpieza adecuados.

Agentes Químicos: Los agentes químicos se almacenan en lugares lejanos a la zona productiva, se utilizan únicamente para la limpieza y se almacenan en áreas separadas e identificadas. Cualquier agente que sea almacenado en áreas de producción se coloca en recipientes que contengan el líquido en caso de derrame.

Empleo del agua: En la fábrica solo se usa agua potable durante la fabricación de cereales extruidos, la limpieza, enjuague y desinfección de la maquinaria, equipos, materiales, utensilios y envases en contacto con el alimento.

Las aguas utilizadas durante el proceso productivo son controladas de manera que se garantice el uso de agua potable en las diferentes etapas del proceso. Los pozos utilizados como fuente de agua, disponen de un plan de mantenimiento para asegurar su condición.

I.4. Eliminación de Efluentes y Aguas residuales

Los efluentes líquidos generados en el proceso de fabricación de producto son mínimos contando sólo efluentes líquidos de la limpieza de las salas, equipos y maquinarias de la empresa.

Los efluentes líquidos resultantes de los servicios sanitarios, vestuarios, baños, cocina y administración, son canalizados a través de una red cloacal que termina en una cámara séptica.

I.5. Cuestiones de Higiene

Están siendo implementadas las normas básicas de buenas prácticas de manufactura

I.5.1. Higiene personal y de ambientes

Los procedimientos manejados para el control de higiene del personal y de ambientes vienen de acuerdo al manejo de los alimentos.

Dentro de este contenido, se generan las siguientes especificaciones:

- a) Infraestructura.
- b) Servicios básicos.
- c) Equipos y utensilios de producción.
- e) Manejo de desechos de producción y personales.
- f) Control de plagas

I.6. Conceptos y conocimientos teóricos de un sistema HACCP

I.6.1. HACCP

El HACCP fue desarrollado por la NASA en los años 60, con la finalidad de diseñar y producir alimentos para el espacio, los cuales debían estar libres de patógenos que pudiesen causar alguna enfermedad a la tripulación, ya que los métodos tradicionales no daban la suficiente garantía de producir alimentos seguros. Posteriormente, en 1973 el HACCP fue implementado exitosamente en el proceso de elaboración de alimentos enlatados de baja acidez y en 1986, dada la creciente inquietud de los norteamericanos por la seguridad en el consumo de los pescados y mariscos, el Congreso de EE.UU. dispuso que el NMFS (National Marine Fisheries Service) diseñara un programa obligatorio de inspección de productos del mar basado en HACCP. En 1991, el FDA (Food & Drug Administration) y el NOAA (National Oceanic & Atmospheric Administration), inician en EE.UU. un programa voluntario de inspección de productos pesqueros basado en HACCP. Por otro lado, a partir de 1992 el gobierno canadiense, en conjunto con la industria pesquera de ese país, implementan un Programa de Administración de Calidad (QMP-Quality Management Program) basado en HACCP. (Sistemas de Gestión de Calidad en Empresas de Alimentos, Javeriana Colombia 2012)

Un HACCP se desarrolla a través de 5 pasos preliminares y 7 principios.

I.6.2. HACCP EN BOLIVIA

La política alimentaria y nutricional de un país debe proteger la salud de los consumidores, garantizar una oferta de alimentos diversificados que permitan el establecimiento de patrones alimentarios saludables y al mismo tiempo, establecer guías alimentarias para la población, que la orienten en la toma de decisiones.

Todos los países requieren de adecuados programas de control de alimentos para asegurar que los suministros alimenticios sean seguros e inocuos, de buena calidad y

disponibles en cantidades y precios que garanticen un adecuado nivel nutricional y de salud en todos los grupos de la población.

El control de alimentos es utilizado para asegurar la salud de la población, el potencial de desarrollo económico del país y la reducción de la pérdida de alimentos.

Bolivia es un país subdesarrollado con índices de pobreza crítica que afectan a grandes sectores de la población, que cuenta con diferentes niveles sociales y culturales, así como el grado de escolaridad logrado. (Banco Mundial en Bolivia, 2014)

Un sistema eficiente de control requiere de una legislación apropiada, personal profesional especializado y servicios de laboratorio competentes. Es así que las FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) y el Ministerio de Salud y Previsión Social ejecutaron el proyecto “Desarrollo de la legislación alimentaria y del sistema de control de alimentos” – TCP/BLO/6712, con el fin de realizar capacitaciones dirigidas al control de alimentos acorde a las últimas experiencias internacionales. (OMS, 2006)

(MDPyEP. 13/10/2015) El Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural puso en marcha el Programa de implementación de Sistemas de Inocuidad Alimentaria - SIA en el sector de la industria alimenticia de Bolivia para promover la producción de alimentos inocuos y así precautelar la salud de los consumidores.

La cultura nacional de calidad e inocuidad es aún incipiente, lo que se traduce en la falta de conciencia de los consumidores y el escaso interés y bajo conocimiento de las empresas privadas y las entidades públicas sobre la certificación de sistemas y productos, es por este motivo que las industrias no sienten la necesidad ni tienen los incentivos para certificar sus sistemas de gestión o adquirir certificaciones para sus productos. En ese sentido, es prioridad del Estado apoyar la implementación de Sistemas de Inocuidad Alimentaria en industrias de alimentos en todo el país y brindar asesorías a industrias de alimentos en la implementación de Sistemas de

Inocuidad Alimentaria bajo la norma HACCP. (Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural, 2015)

Este programa se desarrolla con los objetivos de apoyar en la elaboración del diagnóstico de industrias de alimentos con certificación de sistemas de inocuidad alimentaria en Bolivia; apoyar en la organización y supervisión de las capacitaciones en SIA a industrias de alimentos; y evaluar a las industrias participantes en la capacitación respecto al nivel de cumplimiento con la norma HACCP. (Boletín informativo 2014/373 CAINCO, noviembre 2014)

I. 6.3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA HACCP

El sistema HACCP tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, que permitan identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la seguridad de los alimentos.

El sistema HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta de tal manera que cuando se produzca alguna modificación en el producto proceso o en cualquier fase se puede revisar nuevamente la aplicación del sistema y realizar los cambios oportunos, es importante que el sistema se aplique de manera flexible, teniendo en cuenta el carácter y amplitud de la operación.

La aplicación del sistema se rige por un plan HACCP basado en la preparación de 5 pasos continuados, por siete principios caracterizados como secuencia lógica los cuáles son;

Pasos:

1. Establecer un equipo HACCP: Paso 1.
2. Descripción del producto: Paso 2.
3. Identificación de la intención de uso: Paso 3.
4. Elaborar el diagrama de flujo del producto: Paso 4.

5. Confirmar el diagrama de flujo in situ: Paso 5.

Principios:

1. Identificar y analizar el peligro: Principio 1.
2. Determinar los puntos críticos de control PCC: Principio 2.
3. Establecer límites críticos para cada PCC: Principio 3.
4. Establecer un procedimiento de vigilancia: Principio 4.
5. Establecer medidas correctoras: Principio 5.
6. Verificar el plan HACCP: Principio 6.
7. Mantener registros: Principio 7.

Básicamente el programa HACCP permite una concepción sistemática para la identificación de peligros y una estimación de la probabilidad de ocurrencia durante la fabricación, significa encontrar donde realmente los problemas serios ocurren, monitorear estos puntos de manera que uno sepa si hay problemas y prevenirlos.

La secuencia de eventos que reconoce HACCP ciertamente trabajará para controlar las preocupaciones de seguridad alimentaria, provenientes de peligros microbiológicos, físicos y químicos, convirtiéndose en una disciplina, cuya implementación requiere diligencia y capacitación.

I.6.4. BASES O PRERREQUISITOS PARA IMPLANTAR EL SISTEMA HACCP

Es posible aplicar el sistema HACCP en todos los seguimientos de la cadena alimentaria, pero su aplicación requiere de programas prerrequisitos, debido a que la eficacia del sistema HACCP tiene relación directa con la eficiencia de dichos programas, si Estos no son adecuados deberán ser implementados con prioridad tanto así que en determinadas circunstancias, es más importante implantar las bases del sistema, que el sistema HACCP mismo. (El Sistema HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos, FAO 2015)

Por esto, antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los principios generales de higiene de los alimentos del Codex.

Los principios generales del Codex Alimentarius sobre higiene de los alimentos son una base firme para asegurar el efectivo control e higiene de los alimentos y recomienda a su vez el uso del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos siempre que sea posible garantizar la inocuidad del alimento. (El Sistema HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos, FAO 2015)

Análogamente se deberá tomar en cuenta el ejercicio de las buenas prácticas de manufactura (BPM), ya que un buen índice sanitario es el método más fácil por el cual un producto sano es elaborado. Mantener este índice de sanidad sirve como un fundamento excelente, necesario para construir el plan HACCP y esto también demuestra el compromiso y recursos para implementar Satisfactoriamente el sistema HACCP.

Así como también algunos instructivos necesarios para el desempeño de algunas tareas básicas y una adecuada señalización en la planta que orienten lo que los operarios deben hacer en determinados puntos del proceso, ejemplo: instructivos de cómo lavarse las manos, señalización de que use el uniforme de trabajo, etc.

El mantenimiento y calibración de equipos es sin duda una base importante para la realización del monitoreo vigilancia, principio que forma parte del plan HACCP.

La clave para el buen funcionamiento de este sistema es el personal, la capacitación de cada uno de los empleados en la línea de producción, así como de las personas responsables del mantenimiento, la recepción de insumos y el despacho del producto es un elemento indispensable, tanto por el conocimiento técnico, como por su ayuda al cambio de actitud. Es deseable que la capacitación en HACCP involucre a todo el personal ya que debe existir el conocimiento de lo que ha sido definido como una política dentro de una organización (Manual oficial para dictar cursos de HACCP, Junio 2002)

Una vez implementado y verificado la existencia de los tres requisitos, la empresa está lista para aplicar los 5 pasos y 7 principios que conforman el plan HACCP, que serán exclusivos para su planta y su proceso.

I. 6.5. DESCRIPCION DEL SISTEMA HACCP

I. 6.5.1. Establecer un equipo HACCP (Paso 1)

Para comprender plenamente el sistema del producto y poder identificar todos los peligros probables y los PCC es importante que el equipo de HACCP esté compuesto por personas de diversas disciplinas, el equipo debe comprender:

- Un jefe de equipo que convoque al grupo y que dirija sus actividades asegurándose de qué se aplica correctamente el concepto. Esta persona debe conocer la técnica, ser buen oyente y permitir la contribución de todos los participantes.

- Un especialista con amplios conocimientos del sistema del producto. Este especialista desempeñará una función primordial en la elaboración de los diagramas de flujo del producto.
- Diversos especialistas cada uno de los cuales conoce determinados peligros y los riesgos que lo acompañan: por ejemplo, un microbiólogo, un químico, un toxicólogo, un responsable de control de calidad, un ingeniero de procesos.
- Pueden incorporarse al equipo de forma temporal para que proporcionen los conocimientos pertinentes, personas que intervienen en el proceso y lo conocen de forma práctica, así como especialistas en el envasado, compradores de materias primas, personal de distribución coproducción, agricultores e intermediarios.
- Un secretario técnico debe dejar constancia de los progresos del equipo y los resultados de análisis. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

Si se produce alguna modificación de la composición o de los operativos, el Plan HACCP debe evaluarse de nuevo teniendo en cuenta los cambios realizados. (*Manual sobre la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos De control en la prevención y control de las mico toxinas, Roma 2003*)

I.6.5.2. Descripción del producto (Paso 2)

Para iniciar un análisis de peligros debe elaborarse una descripción completa del producto, incluidas las especificaciones del cliente, la descripción debe incluir información pertinente para la inocuidad, por ejemplo composición propiedades físicas y químicas de las materias primas y del producto final, también debe tenerse en cuenta la información sobre cómo se debe envasar, almacenar y transportar el

producto, así como datos sobre su vida útil y temperatura recomendada para el almacenamiento.

Cuando proceda deberá incluirse información sobre el etiquetado y un ejemplo de etiqueta. Esta información ayudará al equipo HACCP a identificar los peligros reales que acompañan al proceso. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.6.5.3. Identificación de la intención de uso (Paso 3)

Es importante tener en cuenta como se tiene la intención de utilizar el producto. La información sobre si el producto se consumirá directamente o se someterá a cocción de una elaboración posterior influirá en el análisis de peligros. También puede ser de interés conocer a qué grupos de consumidores se destinará el producto particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables como los lactantes, los ancianos y las personas mal nutridas. Deberá también tenerse en cuenta la probabilidad de que se realice un uso inadecuado de un producto como el consumo humano, de forma accidental o intencionada, de alimentos para animales domésticos. Esta información puede registrarse en el mismo formulario que la descripción del producto. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.6.5.4. Elaborar el diagrama de flujo del producto (Paso 4)

La primera función del equipo es elaborar un diagrama de flujo del producto pormenorizado para el sistema del producto o para la parte de éste que sea pertinente. En esta fase son importantes los conocimientos del especialista en el producto. Los pormenores de los sistemas de productos serán diferentes en distintas partes del mundo, e incluso en un mismo país pueden existir diversas variantes, la elaboración

secundaria deberá describirse de forma pormenorizada para cada fábrica, utilizando diagramas de flujos genéricos, únicamente con carácter orientativo. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.6.5.5. Confirmar el diagrama de flujo in situ (Paso 5)

Una vez completado el diagrama de flujo los miembros del equipo deberán visitar el sistema del producto (por ejemplo, una explotación agrícola, un almacén una zona de fabricación) con el fin de comparar la información recogida en el diagrama de flujo con la situación real. Esto se conoce como “recorrido de la línea de proceso”, actividad que consiste en comprobar, fase por fase, que al elaborar el diagrama de flujo, el equipo ha tenido en cuenta toda la información sobre materiales, prácticas, controles, etc. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.6.5.6. Identificar y analizar el peligro (Principio 1)

Para asegurar el éxito de un plan HACCP es fundamental identificar y analizar los peligros de manera satisfactoria. Debe tenerse en cuenta todos los peligros de efectivo o potencial que puedan darse en cada uno de los ingredientes y en cada una de las fases del sistema del producto. En los programas de HACCP, los peligros para la inocuidad de los alimentos se han clasificado en los tres tipos siguientes:

- Peligros Biológicos: suele tratarse de bacterias patógenas transmitidas por los alimentos, cómo Salmonella, Listeria y E. coli, así como virus, algas, parásitos y hongos.

- Peligros Químicos: Existen tres tipos principales de toxinas químicas que pueden encontrarse en los alimentos: las sustancias químicas de origen natural y las sustancias químicas añadidas por el hombre a un producto para combatir un determinado problema.
- Peligros Físicos: contaminantes como trozos de vidrio, fragmentos metálicos, insectos, piedras y otros.

Se llama Riesgo a la probabilidad de que se produzca un peligro, el Riesgo puede tener un valor según el grado de certeza en cuanto a si se producirá o no en peligro. Tras la identificación del peligro este deberá realizarse para comprender el riesgo relativo que supone para la salud de las personas o animales. Se trata de una forma de organizar y analizar la información científica disponible acerca de la naturaleza y magnitud del riesgo que ese peligro representa para la salud, pudiendo ser necesario evaluar el riesgo en forma subjetiva y clasificarlo simplemente como bajo, medio o alto. Únicamente se trasladan a la fase 7, Principio 2 aquellos peligros que en opinión del equipo HACCP presentan un riesgo inaceptable de que se produzcan.

Una vez identificado un peligro para la inocuidad de los alimentos, debe estudiarse las medidas de control pertinentes. Estas medidas consisten en cualquier acción o actividad que pueda utilizarse para controlar el peligro identificado, de manera que se prevenga, se elimine por se reduzca el nivel aceptable. La medida de control puede consistir también en la capacitación del personal para una operación determinada incluida en las buenas prácticas de manufactura. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.6.5.7. Determinar los puntos críticos de control PCC (Principio 2)

El equipo deberá determinar si puede producirse el peligro en esta fase y, en caso afirmativo, si existen medidas de control. Si el peligro puede controlarse

adecuadamente, es esencial para la inocuidad de los alimentos, entonces esta fase es un PCC para dicho peligro.

Puede utilizarse un árbol de decisiones para determinar los PCC. No obstante los principales factores para establecer un PCC son el buen juicio del equipo HACCP, su experiencia y conocimiento del proceso. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

Si se identifica una fase en la que existe un peligro para la inocuidad de los alimentos, pero no pueden establecer medidas de control adecuadas, ya sea en esa fase buena delante, el producto no es apto para el consumo humano. Deberá suspenderse la producción hasta que se disponga medidas de control y pueda introducirse un PCC.

I.6.5.8. Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3)

Deberá especificarse y validarse límites críticos para cada PCC. Entre los criterios aplicados suelen figurar las medidas de temperatura, tiempo, contenido de humedad, pH, actividad del agua y parámetros sensoriales como el aspecto.

Todos los límites críticos y las correspondientes tolerancias admisibles, deberán documentarse en la Hoja de Trabajo del Plan HACCP, incluirse como especificaciones en los procedimientos operativos y las instrucciones.

I.6.5.9. Establecer un procedimiento de vigilancia (Principio 4)

La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. El método de vigilancia elegido deberá ser sensible y

producir resultados con rapidez, de manera que los operarios capacitados puedan detectar cualquier pérdida de control de la fase.

Esto es imprescindible para poder adoptar cuanto antes una medida correctiva, de manera que se prevenga o se reduzca al mínimo la pérdida de producto.

La vigilancia puede realizarse mediante observaciones o mediciones de muestras tomadas de conformidad con un Plan de Muestreo basado en principios estadísticos. La vigilancia mediante observaciones es simple pero proporciona resultados prácticos y permite, por consiguiente, actuar con rapidez. Las mediciones más frecuentes son las relativas al tiempo, temperatura y el contenido de humedad. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.6.5.10. Establecer medidas correctoras (Principio 5)

Si la vigilancia determina que no se cumplen los límites críticos, demostrándose así que el proceso está fuera de control, deberán adoptarse inmediatamente medidas correctoras. Las medidas correctoras deben tener en cuenta la situación más desfavorable posible, pero también corresponde basarse en la evaluación de los peligros, los riesgos y la gravedad, así como el uso final del producto.

Los operarios encargados de vigilar los PCC deben conocer las medidas correctoras y recibir una capacitación amplia sobre el modo de aplicar las medidas correctoras para asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.6.5.11. Verificar el Plan HACCP (Principio 6)

Una vez elaborado el Plan HACCP y validados todos los PCC, debe verificarse el Plan en su totalidad.

Cuando el Plan esté aplicándose normalmente, debe verificarse y examinarse de forma periódica. Esta tarea incumbe a la persona encargada de este componente específico del sistema del producto.

Se puede así determinar la idoneidad de los PCC y las medidas de control y verificar la amplitud y eficacia de la vigilancia; confirmar que el Plan está bajo control y que el producto cumple con las especificaciones de los clientes.

Un Plan oficial de auditoría interna del sistema demostrará también el empeño constante y mantener actualizado el Plan HACCP además de constituir una actividad esencial de verificación. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

- El sistema HACCP podrá verificarse de las siguientes formas:
- Tomando muestras para analizarlas mediante un método distinto del utilizado en la vigilancia
- Interrogando al personal, especialmente a los encargados de vigilar los PCC
- Observando las operaciones en los PCC
- Encargando una auditoría oficial a una persona certificada.

I.6.5.12. Mantener registros (Principio 7)

El mantenimiento de registros es una parte esencial del proceso HACCP; demuestra que se han seguido los procedimientos correctos, desde el comienzo hasta el final del proceso, esto permite rastrear el producto, deja constancia del cumplimiento de los límites críticos fijados y puede utilizarse para identificar aspectos problemáticos.

Las empresas alimenticias pueden utilizar la documentación como prueba en una defensa basada en la “diligencia debida”, según establece (por ejemplo) la Ley del Reino Unido sobre inocuidad de los alimentos de 1990. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

Cb1t

Deben mantenerse registros de todos los procesos y procedimientos vinculados a las buenas prácticas de manufactura, la vigilancia de los puntos críticos de control, desviaciones y medidas correctoras.

También deben conservarse los documentos en los que consta el estudio HACCP original, tanto la identificación de peligros como la selección de límites críticos, aunque en el grueso de la documentación lo formarán los registros relativos a la vigilancia de los PCC y las medidas correctoras adoptadas. El mantenimiento de registro de control puede realizarse de diversas formas, desde simples listas de comprobación a registros y gráficos de control. (Elaboración de un Plan HACCP, FAO 2006)

I.7. Definición de Alimento Extruido o Texturizado

Los alimentos extruidos o texturizados son aquellos que han sido elaborados mediante un proceso de extrusión. (Renato Odar, publicación 2008)

El proceso de extrusión de alimentos es una forma de cocción rápida, continua y homogénea. Mediante este proceso mecánico de inducción de energía térmica y mecánica, se aplica al alimento procesado alta presión y temperatura en el intervalo de 100-180°C, durante un breve espacio de tiempo. Como resultado, se producen una serie de cambios en la forma, estructura y composición del producto. (Renato Odar, publicación 2008)

Debido a la intensa ruptura y mezclado estructural que provoca este proceso, se facilitan reacciones que, de otro modo, estarían limitadas por las características difusionales de los productos y reactivos implicados.

Este tipo de técnicas, se emplea generalmente para el procesado de cereales y proteínas destinados a la alimentación humana y animal. Asimismo, se trata de un

proceso que opera de forma continua, de gran versatilidad y alto rendimiento productivo. (Renato Odar, publicación 2008)

I.7.1. Alimentos en polvo a base de cereales

Los cereales (de Ceres, el nombre en latín de la diosa de la agricultura) son plantas de la familia de las gramíneas cultivadas por su grano (fruto de pared delgada adherida a la semilla, característico de la familia). El tamaño del grano, más grande que el de los demás pastos, fue producto de la domesticación que ya lleva miles de años. Muchos cereales en los inicios de su domesticación fomentaron la aparición de civilizaciones que se asociaron a ellos. (Whole grain definition, Healthgrain 2013)

Los cereales contienen almidón, que es el componente principal de los alimentos humanos. El germen de la semilla contiene lípidos en proporción variable que permite la extracción de aceite vegetal de ciertos cereales. La semilla está envuelta por una cáscara formada sobre todo por la celulosa, componente fundamental de la fibra dietética. (Whole grain definition, Healthgrain 2013)

Algunos cereales contienen un conjunto de proteínas, el gluten, que ayuda a proporcionar elasticidad a las masas empleadas para la elaboración del pan y otros productos de repostería. Las proteínas de los cereales con gluten son escasas en aminoácidos esenciales como la lisina y tienen bajo valor biológico y nutricional. En oposición, los granos de los pseudocereales (que no contienen gluten) son ricos en proteínas de alto valor biológico y actualmente son muy apreciados para la elaboración de panes sin gluten y otros productos de repostería.

El procesamiento de los cereales afecta a la composición química y alto valor nutricional (esto quiere decir que su composición nutrimental es cambiada) de los productos preparados con cereales.

I.8. Productos de la Línea Vital Vive Bien

Los productos de la “Línea Vital Vive Bien” producidos en Montecristo son los siguientes:

1. Abuelazo: Suplemento alimenticio en polvo de cereales, soya, linaza y leche. (Sabores: Chocolate, fresa y vainilla).
2. Fibraforte: Mezcla instantánea en polvo con salvado de trigo, cereales, soya y linaza.
3. Madre vital: Alimento nutricional en polvo de cereales, soya y leche. (Sabores: Chocolate, Fresa y Vainilla).
4. Multivitamínico: Suplemento alimenticio en polvo de quinua amaranto maca y chía. (Sabores: Chocolate, Fresa y Vainilla).
5. Omegas: Mezcla instantánea en polvo de chía, linaza y amaranto.
6. Procalcio: Suplemento alimenticio en polvo de arroz, quinua y colágeno.
7. Cerelum: Mezcla instantánea a base de cereales.

CAPITULO II

CONCEPCIÓN Y DEFINICIÓN DEL

PROBLEMA

II.1. Identificación del problema

Dado que la empresa “Montecristo Bolivia S.R.L.” no cuenta actualmente con la respectiva certificación HACCP por parte de un ente reconocido a nivel internacional (como es el caso de las certificadoras TÜV Rheinland o Bureau Veritas) es de suma importancia que dicha industria cuente con la implementación de un sistema de registro y documentación que respalde todos los procesos implicados en la elaboración de su producto final.

En este caso en particular, los productos derivados de soya y cereales andinos tienen la oportunidad de ingresar a nuevos mercados cuyas exigencias en cuanto a calidad e inocuidad de producto por parte del consumidor son altas, repercutiendo esto positivamente en un beneficio económico hacia la empresa al tener la oportunidad de comercializar sus productos a una mayor escala y durante cualquier estación del año, contribuyendo esto a aumentar la capacidad de inversión y la rentabilidad de la organización.

II.2. Problemas económicos y de Control de Calidad

El 13 de mayo del 2015 la empresa certificó un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 con TUV Rheinland, para de esta manera garantizar la calidad de sus productos y satisfacer a los clientes, sin embargo de los problemas dentro de la cadena alimenticia no son del todo cubiertas con el sistema de gestión de la calidad ya que este sistema no vela por la inocuidad de los alimentos ni hace un análisis de los puntos críticos del proceso y por ende no los controla.

Montecristo Bolivia S.R.L. actualmente se sustenta con ingresos del subsidio Universal Prenatal y de Lactancia, es por esta razón que se están generando nuevos proyectos y negocios, entre los cuales esta posicionar la Línea Vital Vive Bien.

Tabla N° II-1
Ingresos anuales

Periodo	Ventas Subsidio Universal Prenatal y de Lactancia (Fabrica) En Bs.	Ventas Otros Clientes, distribuidores, sucursales (Fábrica) En Bs.	Ventas Totales mensuales En Bs.
2014	68%	32%	100%
2015	84%	16%	100%

Fuente: Elaboración Gerencia de Operaciones, 2016.

Uno de los requisitos para exportar o ingresar a mercados exigentes nacionales es contar con un sistema certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP).

Debido a que se requiere tener más herramientas que controlen rigurosamente la cadena productiva para garantizar alimentos sanos para la población y crear nuevas alternativas de negocios cumpliendo con los requisitos de los clientes internacionales es que nace la necesidad de contar con un sistema implementado de análisis de peligros y de puntos críticos de control.

Por otra parte se evidencia que los controles de calidad se basan solamente en controles sensoriales y se realizan validaciones externas cada trimestre según cronograma planteado por el departamento de Control de Calidad, controles se basan en la determinación de microorganismos presentes en el lote de producción. Es por esta razón que un sistema HACCP contribuye significativamente ya que se hará notar la necesidad de realizar controles microbiológicos internos y controles de humedad, claves dentro de este tipo de industria.

Tabla N° II-2

Programa de Validaciones Línea Vital

Frecuencia Programada	Producto	Tipo de Análisis	Observación
Anual	Abuelazo, Multivitamínico, Procalcio, Madre Vital, Omegas, Fibraforte, Megaproteína, Cerelum	Microbiológico	Laboratorio CEANID – Tarija (Lote vencido y nuevo)
Anual		Fisicoquímico	Laboratorio CEANID – Tarija (Lote nuevo)
Trimestral	Agua	Microbiológico	Laboratorio CEANID – Tarija
Trimestral		Fisicoquímico	Laboratorio CEANID – Tarija
Semestral	Ambiente de sección 3 (Vapor de extrusión)	Plaqueo ambiental	Laboratorio LIDIVECO Cochabamba
Cuatrimestral	Ambiente de sección de envasado	Plaqueo ambiental	Laboratorio LIDIVECO –Cochabamba
Cuatrimestral	Aire comprimido	Plaqueo ambiental	Laboratorio LIDIVECO –Cochabamba
Cuatrimestral	Isopado de superficies	Plaqueo ambiental	Laboratorio LIDIVECO – Cochabamba
Anual	Materia Prima; Harina	Tiempo de	Laboratorio FARES

	mezcla de cereales	vida útil	TAIE - Argentina
Anual		Metales pesados	Laboratorio FARES TAIE - Argentina

Fuente: Elaboración Departamento de Control de Calidad - Montecristo Bolivia, Diciembre 2016.

El control de humedad dentro del proceso de la empresa Montecristo Bolivia S.R.L demora 30 minutos, tiempo demasiado prolongado para tener este tipo de datos claves dentro de la cadena productiva.

Tabla N° II-3

Control de humedad de la extrusión de cereales

Muestra	Fecha	Sección	Hora de muestreo	Hora de resultado	% Humedad
1	17/07/2016	Almacén producto en proceso	06:10 am	07:10am	2.1
2	18/07/2016	Extrusión	08:25 am	09:23 am	7.4
3	18/07/2016	Secado	08:25 am	09:23 am	4.4
4	18/07/2016	Zaranda	08:25 am	09:23 am	2.1
5	08/11/2016	Extrusión	08:15 am	09:15 am	6.3
6	08/11/2016	Secado	08:15 am	09:15 am	3.1
7	08/11/2016	Zaranda	08:15 am	09:15 am	2.2

8	09/11/2016	Extrusión	08:00 am	09:00 am	6.4
9	09/11/2016	Secado	08:00 am	09:00 am	4.1
10	09/11/2016	Zaranda	08:00 am	09:00 am	2.3

Elaboración: Departamento de Control de Calidad - Montecristo Bolivia, Noviembre 2015.

En la tabla anterior se evidencia que el tiempo de control de humedad en el proceso demora una hora por control, esto sucede porque el control se lo realiza por diferencia de pesos en una estufa, por lo que es necesario la adquisición de un equipo que arroje datos confiables en un tiempo mínimo para evitar la pérdida de grandes lotes de producción y lograr la corrección del proceso en un tiempo mínimo.

II.3. Alcance del HACCP

Aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos en la línea de producción de alimentos en polvo en envases de hojalata de Montecristo Bolivia S.R.L. y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta el almacenamiento de producto terminado de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.

CAPITULO III

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN

III.1. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

La fábrica cuenta con todos los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura según el Codex Alimentarius Anexo C donde se menciona que la organización debe considerar lo siguiente al establecer estos programas:

- a) La construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas.
- b) La distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados

Montecristo Bolivia S.R.L. cuenta con un Manual titulado Diseño y construcción de las instalaciones, MA-MT-DC-03, Versión 00, vigente desde el 30/06/2016, que contribuye a la organización infraestructural de la Planta y así también de este manual se genera un plan de mantenimiento de producción y de operaciones generales, PL-MT-PM-01, Versión 02, vigente desde 30/06/2016, donde involucra actividades que contribuyen al diseño apto para una planta de alimentos.

Formulario Registro: Plan de Mantenimiento

Código: PL-MT-PM-01

Versión: 02

Fecha: 30/06/16

Tabla: III-1

Formulario Registro: Plan de mantenimiento

SECCIÓN/ÁREA	EQUIPO/ITEM	ACTIVIDAD	FRECUENCIA	TIEMPO DESIGNADO	RESPONSABLE/S	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	CUMPLIO LO PROGRAMADO		OBSERVACIONES
							SI	NO	

Fuente: Sistema de Gestión, Enero 2015

c) Los suministros de aire, agua, energía y otros servicios.

La empresa controla el servicio de agua a través de un instructivo de Limpieza y coloración de tanques, IN-CC-LC-28, Versión 01, vigente desde 30/09/2015, donde se detalla el método de lavado de tanques y el control de cloro diario, que deriva de un Plan de Calidad, PL-CC-PC-02, Versión 01, vigente desde 30/09/2015 que detalla todos los controles y variables aceptables dentro de toda la cadena productiva.

Formulario Registro: Limpieza y cloración de tanques de agua

Código: FR-LC-LC-121

Versión: 04

Fecha: 26/09/16

Tabla: III-2

Formulario Registro: Limpieza y cloración de tanques de agua

CONTROL FISICOQUIMICO DEL AGUA							
Fecha	Aspecto en reposo	Sabor	Olor	Cl	pH	OBSERVACIONES	
LIMPIEZA DE TANQUE							
Fecha	Responsable	T 1	T 2	T 3	T 4	T extrusor	Observaciones
TRATAMIENTO DE AGUA PARA CALDERO							
Fecha	Responsable	Aditivo	Cantidad	pH	Prueba de jabón (Pos-Neg)	Observaciones	

Fuente: Control de Calidad, Septiembre 2016

- d) Los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales.

A través de un Manual de Control de Residuos MA-CC-CR-05, Versión 00, vigente desde 25/04/2016 es que la empresa maneja sus residuos sólidos y controla el

despacho de los mismos con un formulario registro que es firmado por la empresa Municipal de Aseo de la ciudad de Tarija.

Formulario Registro: Servicio de recojo de basura-EMAT

Código: FR-CC-RB-130

Versión: 00

Fecha: 25/04/15

Tabla: III-3

Formulario Registro: Servicio de recojo de basura de EMAT

FECHA PROGRAMADA	FECHA DE RECOJO	HORA	NOMBRE DE ENC. DE LIMPIEZA EMAT	FIRMA ENC. EMAT

Fuente: Control de Calidad, Abril 2015

- e) La idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo.

El método para la Limpieza y Desinfección de líneas de Proceso se encuentra descrito en un instructivo IN-LD-LL-06, Versión 02, vigente desde 19/09/2016, que deriva del procedimiento Limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y maquinarias de producción PD-PM-LD-20, Versión 02, vigente desde 19/09/2016. Dichos trabajos se registran en un formulario de limpieza diaria, semanal y mensual.

- f) La gestión de los materiales comprados, por ejemplo las materias primas, los productos químicos y el embalaje, los suministros, por ejemplo agua, aire y

vapor, la disposición de basura, aguas residuales y la manipulación de los productos, por ejemplo el almacenamiento y el transporte.

Toda recepción de insumos se la realiza a través de un procedimiento de Recepción de Materia Prima y Materiales PD-AL-MP-45, Versión 04, vigente desde 04/04/2016, se registra toda entrada.

Formulario Registro: Recepción de materia prima y/o materiales.

Código: FR-MP-RP-100

Versión: 04

Fecha: 04/04/16

Tabla: III-4

Formulario Registro: Recepción de materia prima y/o materiales

PROVEEDOR:

FECHA

PLANIFICADA:

Nro:0000

FECHA DE

RECEPCIÓN:

N°	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD RECIBIDA		LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACIONES
		Unidades	Kg	Unidades	Kg			
1								
2								

Fuente: Control de Calidad, Abril 2016.

Por otra parte a través de un procedimiento de Evaluar y Reevaluar a Proveedores PD-GC-EP-08, Versión 05, vigente desde 28/05/2015 se elabora una retroalimentación de la satisfacción con el proveedor.

g) Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.

El Manual de Control de Contaminación Cruzada MA-CC-CC-11 Versión 00 vigente desde 18/04/2016, estipula el uso restringido de vidrio, madera, comida y seguir el flujo del proceso para evitar la contaminación cruzada. Haciendo también referencia a la identificación y separación de productos alérgenos y declaración obligatoria de todos los ingredientes en el etiquetado.

h) La limpieza y desinfección.

La limpieza se la realiza a través de un Manual de Control de Químicos MA-CC-CQ-07, Versión 01, vigente desde 19/09/2016, este manual identifica que todo material de limpieza de producción es de color verde, oficinas color amarillo y baños color rojo.

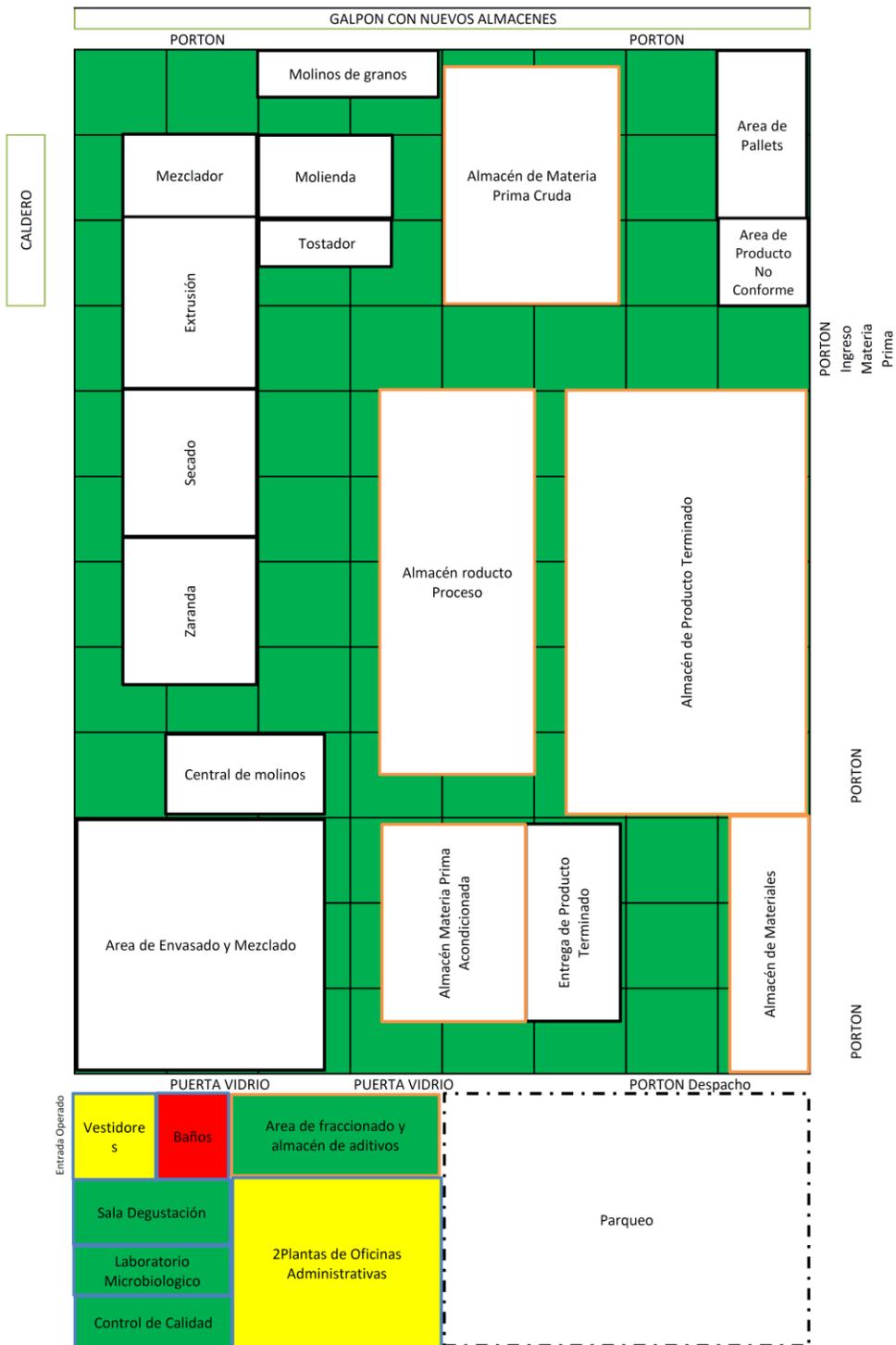
Tabla: III-5

Identificación de colores para materiales de limpieza

Nro.	Color	Área
1	Verde	Producción
2	Amarillo	Oficinas
3	Rojo	Baño
Nota: Todos los materiales de limpieza (Escobas, basureros, baldes, etc. Son de uso exclusivo para el área diferenciada por el color)		

Fuente: Producción Montecristo Bolivia S.RL., Septiembre 2016

Figura III-1
Distribución de áreas



Fuente: Elaborado por Comité de Gestión Montecristo Bolivia SRL, Agosto 2015.

i) El control de plagas.

La empresa realiza un control de plagas a través de una empresa externa contratada a través de un procedimiento documentado denominado Control de Plagas, PD-PM-CE-22, Versión 03 vigente desde 25/04/2016

De procedimiento deriva un Programa de Control de Plagas FR-CP-PC-69, Versión 02, vigente desde 30/01/2015 en el cual se plasma todos los controles programados de una gestión.

La empresa externa contratada presente un informe mensual con los hallazgos y aplicaciones realizadas.

j) La higiene del personal.

El personal es el principal recurso dentro de la cadena productiva, por lo que debe estar en continua capacitación y concientización, esto se logra a través de un plan de capacitaciones anuales aprobado por la alta dirección y los reglamentos que deben seguir están plasmados en un procedimiento de Salud e Higiene del Personal PD-PM-SH-19, Versión 02, vigente desde 18/04/2016.

Montecristo controla la limpieza de los casilleros de forma no programada cada 15 días a través de un formulario denominado inspección de casilleros FR-SH-IC-180, Versión 00, vigente desde 18/04/2016 en el cual se registra el orden y la limpieza de cada casillero que sirve para el depósito de la ropa de trabajo y la ropa de diario, separadas por divisiones.

De la misma manera Montecristo Bolivia S.R.L. controla diariamente la higiene del personal antes de entrar a planta, evidenciando este control en un formulario denominado REVISION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM'S)

Tabla III-6

Formulario Registro Revisión de Buenas Prácticas de Manufactura

DIA	LUNES													
BPM	BAÑO DIARIO	UNAS CORTAS Y LIMPIAS	CABELLO RECOGIDO	RASURADOS	SIN ALHAJAS	SIN MAQUILLAJE	COFIA	BATA	BOTINES	GUANTES	CUBREBOCA	SANITIZACION DE MANOS	AREA LIMPIA PARA	AREA LIMPIA FIN DE TURNO
NOMBRE														

Fuente: Elaborado por Sistema de Gestión Montecristo Bolivia SRL, Febrero 2016.

III.2. Desarrollo de los pasos para la aplicación del Plan HACCP

III.2.1. Desarrollo del paso 1: Formación de equipo HACCP

Montecristo Bolivia S.R.L. como parte del correcto mantenimiento del Sistema de Seguridad Alimentaria, ha decidido constituir un Equipo de Seguridad Alimentaria que vele por la correcta implementación y la mejora del mismo.

Se constituye un equipo multidisciplinario que cubra diversas áreas de la empresa, cuyas actividades pueden llegar a incidir directa o indirectamente en la inocuidad de los alimentos que se fabrican en Montecristo Bolivia S.R.L.

Las funciones de dicho equipo están descritas en cada uno de los procedimientos que constituyen el Sistema de Seguridad Alimentaria.

El equipo de seguridad alimentaria está constituido por:

Tabla: III-7

Equipo de Seguridad Alimentaria

PUESTO	CURSOS		EXPERIENCIA EN EL AREA	FUNCIONES	FIRMA
	HACC P	PPR's			
Encargada de Control de Calidad	SI	SI	Interna: 18 meses encargada de Control de Calidad	Designado como el coordinador del equipo que tiene la responsabilidad de aprobar los documentos HACCP, presidir las reuniones del equipo, es el responsable del monitoreo de los puntos críticos de control identificados, del relevamiento de los registros del monitoreo, de las acciones	

				correctivas y del almacenamiento de la documentación del plan, así como también de la verificación del mismo y está encargado de vigilar los puntos críticos de control y de las acciones correctivas en caso de desviación.	
Gerente de Producción	SI	SI	Interna: Siete Años Gerente de Producción	Asignar los recursos necesarios para la puesta en marcha de este plan, asegurar que los objetivos sean alcanzados y evaluar el cumplimiento del plan.	
Encargada de compras y almacén de Materia Prima y Materiales	NO	SI	Interna: Dos Años Encargada de Planta. Interna: 6 meses Encargada de compras y almacén de materia prima.	Es el responsable del mantenimiento preventivo y correctivo, sistemas de señalización y de la calibración de los equipos de proceso.	

Coordinador Del Sistema de Gestión	SI	SI	Interna: Un año Auxiliar de Control de Calidad Interna: 18 meses Coordinador Del Sistema de Gestión	Es el encargado de programar el tiempo para realizar las capacitaciones, tiene la responsabilidad de programar las reuniones asegurar que la composición del grupo esté conforme a las necesidades del estudio, coordinar los trabajos del grupo.	
--	----	----	--	---	--

Fuente: Comité del sistema de Gestión Montecristo Bolivia SRL, Agosto 2016.

Nota: Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Programa de Prerrequisitos (PPR's).

III.2.2. Desarrollo del paso 2 y 3: Descripción del producto e Identificación de la intención de uso

Para cada uno de los insumos utilizados en la elaboración de los productos elaborados en línea de alimentos en polvo en envases de hojalata se confeccionó una tabla de descripción por insumo y por otra parte se confeccionó una ficha con la descripción del producto donde se incluye la intención de uso de cada uno de los productos descritos de esta manera tenemos:

Nombre:

Registro:

Versión:

Vigencia:

Tabla III-8

Especificaciones técnicas de materia prima y materiales

INGREDIENTE / MATERIA PRIMA/MATERIAL	CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS, FÍSICAS Y QUÍMICAS		COMPOSICION	METODO DE PRODUCCION	METODO DE DISTRIBUCION	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	VIDA UTIL	PREPARACION O TRATAMIENTO PREVIO A SU USO	CONDICIONES DE COMPRA, ACEPTACION Y/O RECHAZO
Harina solvente de soya, harina de trigo, harina de maca	Físicas:	Presencia de plagas, madera, plásticos, maleza, metales.	Grano de soya, grano de trigo, maca	Molienda, Producto obtenido por laminación de grano entero	Vehículo propio o contratado limpio libre de productos diferentes de índole alimentaria. Transporte cubierto de la intemperie.	Deberá efectuarse en lugar cerrado, con ventilación protegida del ingreso de insectos, en condiciones óptimas de temperatura 25 °C y humedad relativa ambiente, separada de productos químicos, maderas, cereales sin procesar o cualquier producto con olores intensos.	12 meses	De uso directo	Con materiales extraños o ajenos al producto, olor a rancio o desagradable. Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.
	Químicas:	Grasas y/o combustibles.							
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo							

Hojuela: Hojuela de Avena Instantánea	Físicas:	Presencia de plagas, madera, plástico, metales, maleza.	Avena	Producto obtenido por laminación de grano entero	Vehículo propio o contratado limpio libre de productos diferentes de índole alimentaria. Transporte		12 meses	De uso directo	Con materiales extraños o ajenos al producto, olor a rancio o desagradable. Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.
	Químicas:	Grasas y/o combustibles.							
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo			Cubierto de la intemperie.				
Grano: Granillo de arroz, grano de amaranto, Quinoa real en grano, gritz de maíz	Físicas:	Presencia de plagas, madera,	Grano entero,	Cosecha del grano y Molienda de	Vehículo propio o contratado	A temperatura ambiente de 25 °C, proteger de la	12 Meses	De uso directo	Con materiales extraños o ajenos al

		plástico, metales, maleza.	Grano partido en 3/4,	grano	limpio, sin olores extraños y libres de plagas.	humedad, e insectos. Sobre plataformas elevadas del piso.			producto, olor a rancio o desagradable. Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.
	Químicas	Residuos de pesticidas, grasas y/o combustibles.	Grano partido, Grano pequeño,						
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo	de color marrón oscuro, Granos de color amarillo y marrón, Granos de color amarillo o blanco, Color amarillo						
Salvado de trigo	Físicas:	Salmonella, Negativo	Trigo.	Es la cáscara del grano de los cereales pulverizados por el	Vehículo propio o contratado limpio libre de productos diferentes de	Lugar seco a temperatura de ambiente de 25° C.	12 meses	De uso directo	Con materiales extraños o ajenos al producto, olor a rancio o desagradable.
	químicas	Residuos de pesticidas, grasas y/o combustibles.							

	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo		proceso de trituración	índole alimentaria. Transporte cubierto de la intemperie.				Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.
Semilla: Semilla de Chía, linaza	Físicas:	Presencia de plagas, madera, plástico, metales, maleza.	Semilla de chía y linaza	Cosecha del grano	Vehículo propio o contratado limpio libre de productos diferentes de índole alimentaria. Transporte cubierto de la intemperie	Lugar seco a temperatura de ambiente de 25 °C	6 Meses	De uso directo	Con materiales extraños o ajenos al producto, olor a rancio o desagradable. Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.
	Químicas	Grasas y/o combustibles.							
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo							

Aromas dulces 1. Solido: Chocolate, fresa, vainilla, canela	Físicas:	Presencia de plagas, madera, plástico, metales, maleza.	Sustancias aromáticas antes, aroma a vainilla	Obtenido por secado en Spray	Vehículo propio o contratado limpio libre de productos diferentes de índole alimentaria. Transporte cubierto de la intemperie.	Evitar exposición directa del sol, mantener en ambiente ventilado y envase siempre cerrado.	De 8 a 12 meses	De uso directo.	Empaque roto y mal estado. Con materiales extraños. Mal olor. Empaques de vidrio.
	Químicas	Grasas y/o combustibles.							
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo							
Endulzantes 1. Polvo: Sucralosa, dextrosa, 2. Granulado: Azúcar de mesa (sacarosa)	Físicas:	Presencia de plagas, madera, plástico, metales, maleza.	1. Fructuosa y glucosa de Caña de	1. Extracción, filtrados, cristalizado y secado. 2. molienda,	Limpio y cubierto.	Mantener el envase cerrado en lugar seco y con poca luz. Mantener alejado de olores intensos.	Estevia : 24 Meses. Otros: 12	De uso directo	Empaque roto y mal estado. Con materiales extraños. Mal olor. Color diferente
	Químicas	Grasas y/o							

		combustibles.	azúcar.	clarificación, evaporación , cristalización, centrifugación, refinado, secado			Meses		a blanco o cristal.
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo							
COLORANTES: 1. Polvo: Chocolate oscuro rojo amaranto.	Físicas:	Presencia de plagas, madera, plástico, metales, maleza.	Contenido de colorante en base seca, cloruros y sulfatos.	Se produce por síntesis a partir de hidrocarburos aromáticos de petróleo.	Vehículo propio o contratado limpio libre de productos diferentes de índole alimentaria. Transporte cubierto de la intemperie.	Evitar exposición directa del sol, mantener en ambiente ventilado y envase siempre cerrado.	Hacer evaluaciones después de 3 años de almacenado	De uso directo	Con materiales extraños o ajenos al producto, olor a rancio o desagradable. Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.
	Químicas	Grasas y/o combustibles.							
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo							
Conservantes, extractos, aglutinantes, emulsificantes y fortificantes: 1. Polvo: Extracto de malta,	Físicas:	Presencia de plagas, madera, plástico, metales, maleza.	Mezcla de azúcares, cebada	Hidrólisis enzimática de cebada malteada.	Vehículo propio o contratado limpio libre de	Evitar exposición directa del sol, mantener en ambiente ventilado y envase	Extracto de malta, Goma	De uso directo	Con materiales extraños o ajenos al producto, olor

<p>Goma Xantana, Maltodextrina, Mix de vitaminas y minerales, Ascórbico, Acido, Proteína aislada de soya, 2. Liquido: Aceite vegetal.</p>	<p>Químicas</p>	<p>Grasas y/o combustibles.</p>	<p>malteada . Fosfatos , Goma xantana, Almidón de maíz, A base de vitamina s, ácido Ascórbico, Vitamina C, Soya, y Oleaginosas</p>	<p>Producido por fermentación de glucosa o sacarosa del maíz por la bacteria. Mezclado, Molienda, Extracción por medio de solventes.</p>	<p>productos diferentes de índole alimentaria. Transporte cubierto de la intemperie.</p>	<p>siempre cerrado.</p>	<p>xantana , Maltodextrina: 12 meses y mix de vitaminas y minerales, ácido Ascórbico, Proteína aislada de soya, Aceite vegetal : 18 meses</p>		<p>a rancio o desagradable. Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.</p>
<p>Lácteos: 1. Polvo: Suero de Leche,</p>	<p>Físicas:</p>	<p>Presencia de plagas, madera, plástico, metales,</p>	<p>Leche</p>	<p>Deshidratado</p>	<p>Vehículo propio o contratado</p>	<p>Evitar exposición directa del sol, mantener en ambiente</p>	<p>Suero de Leche:</p>	<p>De uso directo</p>	<p>Con materiales extraños o ajenos al</p>

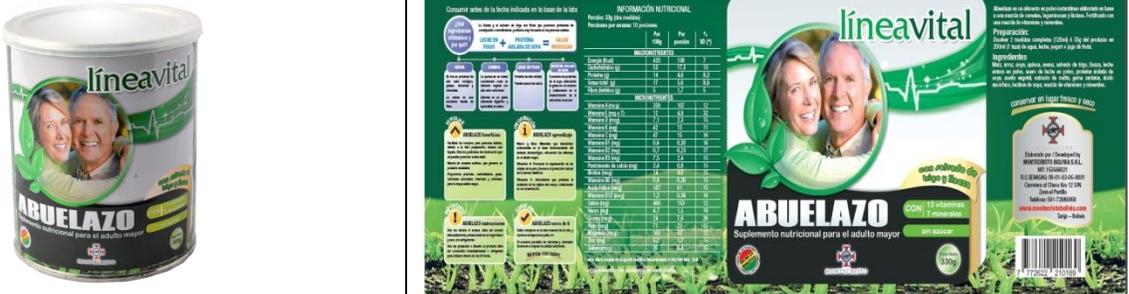
Leche entera en polvo		maleza.			limpio libre de productos diferentes de índole alimentaria. Transporte cubierto de la intemperie.	ventilado y envase siempre cerrado.	18 meses y Leche entera: 12 meses		producto, olor a rancio o desagradable. Se rechaza el producto húmedo, con moho, plagas.
	Químicas	Grasas y/o combustibles.							
	Biológicas	Coliformes Fecales (NMP/g), < 1.0 x10 ¹ E. Coli, Negativo Salmonella, Negativo							

Fuente: Control de Calidad Montecristo Bolivia SRL, Agosto 2016.

A continuación la descripción de cada uno de los productos:

Tabla: III-9.1

Producto: Abuelazo

Producto:	Suplemento nutricional para el adulto mayor, ABUELAZO		
País de Origen:	Bolivia	Marca:	Línea Vital
			
Características del producto:	Alimento en polvo instantáneo elaborado en base a mezcla de cereales y leguminosas, fortificado con vitaminas y minerales.		
Uso previsto:	<p>Recomendable para personas de la tercera edad.</p> <p>*Solo se debe consumir diluido con agua no cruda, leche no cruda o yogurt según forma de preparación.</p>		
Etiquetado:	Cada envase, primario indicará nombre del componente, ingredientes, peso neto, nombre y dirección del productor, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, cumpliendo con las reglamentaciones sobre etiquetado de alimentos de la norma boliviana sanitaria de los alimentos o en cumplimiento de las especificaciones especiales del cliente y de la reglamentación legal del país de destino según lo requiera el cliente.		
Ingredientes:	<p>Maíz, arroz, soya, quinua, avena, salvado de trigo, linaza.</p> <p>Leche entera en polvo, suero de leche en polvo, proteína aislada de soya, azúcar,</p>		

	<p>aceite vegetal, extracto de malta.</p> <p>Estabilizante: goma xantana.</p> <p>Antioxidante: ácido ascórbico</p> <p>Saborizantes: Aroma Idéntico al Natural Fresa, Aroma idéntico a Vainilla o Aroma idéntico a chocolate.</p> <p>Colorantes: rojo amaranto E123 para perfil fresa.</p> <p>Fortificado con mezcla de vitaminas y minerales</p>						
Sabores:	Chocolate, Vainilla y Frutilla						
Preparación:	<p>Disolver 2 medidas completas (120 ml. ó 33 g) del producto en 200 ml. (1 taza) de agua, leche, yogurt o jugo de fruta.</p> <p>Puede prepararlo con líquidos o tipo papillas.</p>						
Presentación 1:	<table border="1"> <tr> <td>Envase primario</td> <td> <p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 330 g</p> </td> </tr> <tr> <td>Dosificador</td> <td>Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos (Una medida)</td> </tr> <tr> <td>Envase secundario</td> <td> <p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 330 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p> <p>Alto: 13,5 cm</p> </td> </tr> </table>	Envase primario	<p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 330 g</p>	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos (Una medida)	Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 330 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p> <p>Alto: 13,5 cm</p>
Envase primario	<p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 330 g</p>						
Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos (Una medida)						
Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 330 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p> <p>Alto: 13,5 cm</p>						

		<p>Peso neto de Caja: 3.96 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 4.44 Kg</p>
	<p>Capacidad máxima de apilamiento</p>	<p>10 cajas a lo alto (1,35 m.)</p>
<p>Porciones por envase:</p>	<p>10 porciones de una medida (aprox. 33 g)</p>	
<p>Presentación 2:</p>	<p>Envase primario</p>	<p>Material: Envase de hojalata 130 x 160 mm</p> <p>Peso neto: 1 Kg</p>
	<p>Dosificador</p>	<p>Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos</p>
	<p>Envase secundario</p>	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 10 unidades de 1 Kg</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 48 cm</p> <p>Ancho: 39 cm</p> <p>Alto: 30 cm</p> <p>Peso neto de Caja: 10 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 10.65 Kg</p>

	Capacidad máxima de apilamiento	5 cajas a lo alto (1,5 m.)		
Porciones por envase:	30 porciones de una medida (aprox. 33 g)			
Vida Útil:	18 meses después de su fabricación en condiciones óptimas de almacenamiento.			
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco a 25 ° C.			
Sistema de distribución:	Propio o subcontratado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento.			
Información Nutricional de Macro nutrientes	Información Nutricional			
	Porción: Tres cucharas colmadas (aprox. 33 g)			
	Porciones por envase (presentación 1): 10			
	Macronutrientes	Por 100 g	Por porción	% VD (*)
	Energía (Kcal)	420	138	7
	Carbohidratos (g)	53	17.5	13
	Proteína (g)	14	4.6	8.2
	Grasa total (g)	17	5,6	8.6
	Fibra dietética (g)	4	1.4	4.5

Micronutrientes				
Vitamina A (mcg)	326	107	12	
Vitamina E (mg α T)	12	4,9	32	
Vitamina D (mcg)	7,1	2,3	15	
Vitamina K (mg)	42	13	11	
Vitamina C (mg)	47	15	16	
Vitamina B1 (mg)	0,6	0,20	16	
Vitamina B2 (mg)	0,7	0,23	17	
Vitamina B3 (mg)	7,5	2,4	15	
Pantotenato de calcio (mg)	2,4	0,8	15	
Biotina (mcg)	14	4,6	15	
Vitamina B6 (mg)	0,8	0,26	15	
Ácido Fólico (mcg)	187	61	15	
Vitamina B12 (mcg)	1,2	0,39	16	
Calcio (mg)	466	153	12	
Hierro (mg)	4,7	1,5	19	
Cromo (mcg)	24	7,9	26	
Yodo (mcg)	71	23	15	

	<table border="1"> <tr> <td>Magnesio (mcg)</td> <td>160</td> <td>52</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Zinc (mg)</td> <td>5,2</td> <td>1,7</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Selenio (mcg)</td> <td>26</td> <td>8,4</td> <td>15</td> </tr> </table> <p>*Valor diario basado en el Aporte Dietético Recomendado (RDA) FNB NAS EUA 1997-2004</p>	Magnesio (mcg)	160	52	12	Zinc (mg)	5,2	1,7	15	Selenio (mcg)	26	8,4	15
Magnesio (mcg)	160	52	12										
Zinc (mg)	5,2	1,7	15										
Selenio (mcg)	26	8,4	15										
Características Microbiológicas	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coliformes Totales (NMP/g)</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>Coliformes Fecales (NMP/g)</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>Mohos y Levaduras (UFC/g)</td> <td>< 100</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Valor	Coliformes Totales (NMP/g)	< 10	Coliformes Fecales (NMP/g)	< 10	Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100				
Parámetro	Valor												
Coliformes Totales (NMP/g)	< 10												
Coliformes Fecales (NMP/g)	< 10												
Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100												
Requisitos Legales:	<p>El producto “Suplemento nutricional para el adulto mayor, ABUELAZO” cumple con las normativas generales para las industrias procesadoras de alimentos impuestas por las siguientes instituciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG BOLIVIA) 												
Certificaciones:	<p>Empresa certificada en sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta la salida de producto terminado de almacenes de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.</p>												

Montecristo Bolivia S.R.L. declara que las copias controladas dentro de su sistema de gestión llevan un sello azul, con el denominativo “Copia Controlada”, no asegura el uso de copias no controladas, ya que la información puede cambiar. Consultas: (591) 72985958.

Fuente: Elaboración propia, Agosto 2016

Tabla: III-9.2

Producto: Cerelum

Producto:	Alimento nutricional instantáneo para niños CERELUM 5 Cereales		
País de Origen:	Bolivia	Marca:	Línea Vital
			
Características del producto:	Pre mezcla instantánea a base de cereales, leguminosas y mix de vitaminas y minerales		
Uso previsto:	Niños mayores a 1 año, que requieren mejorar su nutrición en base a un alimento rico en proteína, carbohidratos, vitaminas y minerales. Puede ser consumido en líquidos o tipo papilla.		
	*Solo se debe consumir hidratado según forma de preparación.		
Etiquetado:	Cada envase primario indicará nombre del componente, ingredientes, peso neto, nombre y dirección del productor, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, cumpliendo con las reglamentaciones sobre etiquetado de alimentos de la norma boliviana sanitaria de los alimentos o en cumplimiento de las especificaciones especiales del cliente y de la reglamentación legal del país de destino según lo requiera el cliente.		
Ingredientes:	Harina de trigo, harina extrusada de arroz, pan molido, harina de maíz, harina de cebada, harina de avena, suero de leche, leche entera, azúcar, dextrosa, aceite vegetal.		

	Mix de vitaminas y minerales, ácido ascórbico, aroma vainilla, goma xanthana, aroma canela.	
Preparación:	<p><i>Papilla:</i> añadir la cantidad de producto necesario para formar una papilla con leche, agua o yogurth.</p> <p><i>Bebida:</i> diluir 2 a 3 cucharas del producto en agua, leche , yogurth, jugo de frutas</p> <p><i>Shake:</i> colocar en la licuadora 2 a 3 cucharas de producto con leche y licuar a gusto.</p>	
Presentación 1:	Envase primario	<p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 400 g</p>
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos
	Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 400 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p> <p>Alto: 13,5 cm</p> <p>Peso neto de Caja: 4,80 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 5,48 Kg</p>
	Capacidad máxima de apilamiento	10 cajas a lo alto (1,35 mts)

Porciones por envase:	8 porciones de dos medidas (Aprox. 50 gramos)	
Presentación 2:	Envase primario	Material: Envase de hojalata 130 x 160 mm Peso neto: 1 Kg
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos
	Envase secundario	Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 10 unidades de 1 Kg Medida de caja: Largo: 48 cm Ancho: 39 cm Alto: 30 cm Peso neto de Caja: 10 Kg Peso bruto de Caja: Aprox. 10.65 Kg
	Capacidad máxima de apilamiento	5 cajas a lo alto (1,5 m.)
Porciones por envase:	20 porciones de dos medidas (Aprox. 50 gramos)	
Vida útil:	18 meses después de su fabricación en condiciones óptimas de almacenamiento.	
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco a 25 ° C.	
Sistema de	Propio o subcontratado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento.	

distribución:				
Información Nutricional de Macro nutrientes	INFORMACIÓN NUTRICIONAL			
	Porción: 1 taza (aprox. 50g)			
	Porciones por envase (presentación 1): 8			
		Por 100 g	Por Porción	%VD
	Energía (Kcal)	386,32	193,16	9,7
	Carbohidratos (g)	76,3	38,15	11,5
	Proteína (g)	10,04	5,02	7,1
	Grasa Total (g)	3,96	1,98	3,0
	Fibra Cruda (g)	0,9	0,45	1,80
	Calcio (mg)	783	391,50	19,6
	Fósforo (mg)	268	134,00	16,8
	Hierro (mg)	7,8	3,90	27,9
	Vitamina B1 (mg)	0,8	0,40	33,3
	Vitamina B2 (mg)	0,92	0,46	35,4
Características Microbiológicas	Parámetro		Valor	
	Coliformes Totales (NMP/g)		< 10	
	Coliformes Fecales (NMP/g)		< 10	

		Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100	
Requisitos Legales:	<p>El producto “CERELUM” cumple con las normativas generales para las industrias procesadoras de alimentos impuestas por las siguientes instituciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG BOLIVIA) 			
Certificaciones:	<p>Empresa certificada en sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta la salida de producto terminado de almacenes de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.</p>			

Montecristo Bolivia S.R.L. declara que las copias controladas dentro de su sistema de gestión llevan un sello azul, con el denominativo “Copia Controlada”, no asegura el uso de copias no controladas, ya que la información puede cambiar. Consultas: (591) 72985958.

Fuente: Elaboración propia, Agosto 2016

Tabla: III-9.3

Producto: Fibraforte

Producto:	Alimento instantáneo en polvo con alto contenido de fibra, FIBRA FORTE.		
País de Origen:	Bolivia	Marca:	Línea Vital
			
Características del producto:	Mezcla instantánea elaborada en seco a base de salvado de trigo, cereales y soya, lista para agregar en cualquier tipo de líquido (agua, jugos, refrescos, yogurth, sopas) o comida (almuerzos, galletas, queques, panificación, ensaladas). No requiere cocción antes de ser consumida. Por su significativo contenido de fibra coadyuva a evitar el estreñimiento y en dietas de reducción de peso.		
Uso previsto:	Recomendable para las personas de todas las edades (niños, jóvenes, adultos y adultos mayores.)		
	*Solo se debe consumir hidratado según forma de preparación.		
Consumidores Potenciales:	Fibraforte, por su alto contenido de fibra es recomendable especialmente para personas que sufren de estreñimiento (constipación intestinal). Coadyuva en dietas para bajar de peso, y personas con alto colesterol.		
Etiquetado:	Cada envase, primario indicará nombre del componente, ingredientes, peso neto,		

	<p>nombre y dirección del productor, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, cumpliendo con las reglamentaciones sobre etiquetado de alimentos de la norma boliviana sanitaria de los alimentos o en cumplimiento de las especificaciones especiales del cliente y de la reglamentación legal del país de destino según lo requiera el cliente.</p>						
Ingredientes:	Salvado de trigo, linaza, granillo de arroz, amaranto y soya.						
Preparación:	<p>Tomar 1 medida (60 ml o 20 g) de “Fibra Forte” y adicionar en el líquido a beber (agua, jugos, refrescos, yogurth, sopas); o espolvorear en sus comidas (almuerzos, galletas, queques, panificación, ensaladas, etc).</p> <p>Para acompañar los beneficios de la fibra, ésta debe ir acompañada con un consumo recomendado de 6 a 8 vasos de agua diario.</p>						
Presentación 1:	<table border="1"> <tr> <td>Envase primario</td> <td> <p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 360 g</p> </td> </tr> <tr> <td>Dosificador</td> <td>Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos</td> </tr> <tr> <td>Envase secundario</td> <td> <p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 360 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p> <p>Alto: 13.5cm</p> </td> </tr> </table>	Envase primario	<p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 360 g</p>	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos	Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 360 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p> <p>Alto: 13.5cm</p>
Envase primario	<p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 360 g</p>						
Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos						
Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 360 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p> <p>Alto: 13.5cm</p>						

		<p>Peso neto de Caja: 4,32 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 5,00 Kg</p>
	<p>Capacidad máxima de apilamiento</p>	<p>10 cajas a lo alto (1,35 m)</p>
<p>Porciones por envase:</p>	<p>18 porciones de una medida (Aprox. 20g)</p>	
<p>Presentación 2:</p>	<p>Envase primario</p>	<p>Material: Envase de hojalata 130 x 160 mm</p> <p>Peso neto: 1 Kg</p>
	<p>Dosificador</p>	<p>Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos (Una medida)</p>
	<p>Envase secundario</p>	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 10 unidades de 1 Kg</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 48 cm</p> <p>Ancho: 39 cm</p> <p>Alto: 30 cm</p> <p>Peso neto de Caja: 10 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 10.65 Kg</p>
	<p>Capacidad máxima de apilamiento</p>	<p>5 cajas a lo alto (1,5 m.)</p>

Porciones por envase:	50 porciones de una medida (Aprox. 20g)			
Vida Útil:	18 meses después de su fabricación en condiciones óptimas de almacenamiento.			
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco a 25 ° C.			
Sistema de distribución:	Propio o subcontratado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento.			
Información Nutricional de Macro nutrientes	Información Nutricional			
	Porción: 20g (1 medida) en un vaso (250 ml) de líquido.			
	Porciones por envase (presentación 1): 18			
		Por 100g	Porción	%VD(*)
	Energía (Kcal)	351	70	3,5 %
	Hidratos de carbono (g)	57	11	3,4 %
	Proteínas (g)	35,9	7,2	14,4 %
	Grasas totales (g)	11,8	2,35	3,6 %
Fibra alimentaria (g)	20,2	4,04	16,2 %	
*Valores Diarios con base a una dieta de 2000 Kcal.				

Características Microbiológicas	Parámetro	Valor
	Coliformes Totales (NMP/g)	< 10
	Coliformes Fecales (NMP/g)	< 10
	Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100
Requisitos Legales:	<p>El producto “FIBRA FORTE” cumple con las normativas generales para las industrias procesadoras de alimentos impuestas por las siguientes instituciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG BOLIVIA) 	
Certificaciones:	<p>Empresa certificada en sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta la salida de producto terminado de almacenes de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.</p>	

Montecristo Bolivia S.R.L. declara que las copias controladas dentro de su sistema de gestión llevan un sello azul, con el denominativo “Copia Controlada”, no asegura el uso de copias no controladas, ya que la información puede cambiar. Consultas: (591) 72985958.

Fuente: Elaboración propia, Agosto 2016

	de la norma boliviana sanitaria de los alimentos o en cumplimiento de las especificaciones especiales del cliente y de la reglamentación legal del país de destino según lo requiera el cliente.						
Ingredientes:	<p>Maíz, arroz, soya, amaranto, quinua, avena.</p> <p>Salvado de trigo, leche entera en polvo, suero de leche, aceite vegetal, azúcar.</p> <p>Estabilizante: Goma xantana</p> <p>Saborizantes: Aroma Idéntico al Natural Fresa, Aroma idéntico a Vainilla o Aroma idéntico a Chocolate.</p> <p>Colorantes: rojo amaranto E123 para perfil fresa.</p> <p>Fortificado con mezcla de vitaminas y minerales</p>						
Sabores:	Frutilla, vainilla y chocolate.						
Preparación:	Disolver 1 medida y media (60 ml. ó 33 g) del producto en 200 ml. (1 taza) de agua, leche, yogurt o jugo de fruta.						
Presentación 1:	<table border="1"> <tr> <td>Envase primario</td> <td> Material: Envases de hojalata 99 x 135 mm. Peso neto: 400 g </td> </tr> <tr> <td>Dosificador:</td> <td>Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)</td> </tr> <tr> <td>Envase secundario</td> <td> Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 12 unidades de 400 g Medida de caja: Largo: 41 cm </td> </tr> </table>	Envase primario	Material: Envases de hojalata 99 x 135 mm. Peso neto: 400 g	Dosificador:	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)	Envase secundario	Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 12 unidades de 400 g Medida de caja: Largo: 41 cm
Envase primario	Material: Envases de hojalata 99 x 135 mm. Peso neto: 400 g						
Dosificador:	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)						
Envase secundario	Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 12 unidades de 400 g Medida de caja: Largo: 41 cm						

		<p>Ancho:31,5 cm</p> <p>Alto: 13,5 cm</p> <p>Peso neto de Caja: 4,8 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 5,48 Kg</p>
	Capacidad máxima de apilamiento	10 cajas a lo alto (1,35 m.)
Porciones por envase:	12 porciones de una medida (aprox. 33g)	
Presentación 2:	Envase primario	<p>Material: Envases de hojalata 130 x 160 mm.</p> <p>Peso neto: 1 Kg</p>
	Dosificador:	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos (Una medida)
	Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 10 unidades de 1 Kg</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 48 cm</p> <p>Ancho: 39 cm</p> <p>Alto: 30 cm</p> <p>Peso neto de Caja: 10 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 10,65 Kg</p>
	Capacidad	5 cajas a lo alto (1,5 m.)

	máxima de apilamiento		
Porciones por envase:	30 porciones de una medida (aprox. 33g)		
Vida Útil:	18 meses después de su fabricación en condiciones óptimas de almacenamiento.		
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco a 25 ° C.		
Sistema de distribución:	Propio o subcontratado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento.		
Información Nutricional de Macro nutrientes	Información Nutricional		
	Porción: Una medida (aprox. 33 g)		
	Porciones por envase (presentación 1): 12		
	Macronutrientes	Por 100 g	Por porción (33 g)
	Energía (Kcal)	413,74	136,53
	Carbohidratos (g)	67,44	22,26
	Proteína (g)	13,63	4,50
	Grasa total (g)	9,94	3,28
	Fibra dietética (g)	12,63	4,17
	Cenizas (g)	2,85	0,94

		Humedad	3,51	1,16	
		Micronutrientes			
		Hierro (mg)	5,9	1,95	
		Yodo (mcg)	145	47,85	
		Zinc (mg)	6,5	2,15	
		Calcio (mg)	641	211,53	
		Fosforo	519	171,27	
Características Microbiológicas		Parámetro	Valor		
		Coliformes Totales (NMP/g)	< 10		
		Coliformes Fecales (NMP/g)	< 10		
		Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100		
Requisitos Legales:	<p>El producto “MADRE VITAL” cumple con las normativas generales para las industrias procesadoras de alimentos impuestas por las siguientes instituciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG BOLIVIA) 				

Certificaciones:	Empresa certificada en sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta la salida de producto terminado de almacenes de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.
-------------------------	--

Montecristo Bolivia S.R.L. declara que las copias controladas dentro de su sistema de gestión llevan un sello azul, con el denominativo "Copia Controlada", no asegura el uso de copias no controladas, ya que la información puede cambiar. Consultas: (591) 72985958.

Fuente: Elaboración propia, Agosto 2016

Tabla: III-9.5

Producto: Multivitamínico

Producto:	Suplemento Nutricional MULTIVITAMÍNICO		
País de Origen:	Bolivia	Marca:	Línea Vital
			
Características del producto:	<p>Alimento en polvo instantáneo elaborado en base a una mezcla de cereales y leguminosas fortificada con vitaminas y minerales, libre de colesterol. Contiene maca y semillas de chía (omega 3).</p> <p>Esta formulación está diseñada para ser usada como complemento y/o suplemento alimenticio, para consumo de niños, jóvenes, adultos y deportistas.</p>		
Uso previsto:	<p>Por su valor nutritivo es recomendable para las personas de todas las edades (niños, jóvenes, adultos, adultos mayores y deportistas.)</p> <p>Puede ser consumido en líquidos o tipo papillas.</p> <p>*Solo se debe consumir diluido con agua no cruda, leche no cruda o jugo de frutas según forma de preparación.</p>		
Etiquetado:	<p>Cada envase, primario indicará nombre del componente, ingredientes, peso neto, nombre y dirección del productor, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, cumpliendo con las reglamentaciones sobre etiquetado de alimentos de la norma boliviana sanitaria de los alimentos o en cumplimiento de las especificaciones especiales del cliente y de la reglamentación legal del país de</p>		

	destino según lo requiera el cliente.	
Ingredientes:	<p>Maíz, soya, azúcar, arroz, amaranto, quinua, granos de chía y maca</p> <p>Proteína aislada de soya, leche descremada, suero de leche.</p> <p>Estabilizante: goma xantana.</p> <p>Antioxidante: ácido ascórbico.</p> <p>Saborizantes: correspondiente al perfil del sabor característico.</p> <p>Colorantes: rojo amaranto E123 para el perfil frutilla.</p> <p>Fortificado mezcla de vitaminas y minerales</p>	
Sabores:	Frutilla, Chocolate y Vainilla.	
Preparación:	<p>Disolver una medida (33g) del producto en 200 ml (un vaso) de agua, leche o jugo de fruta. Puede hacer un batido en la licuadora, para lograr una textura Milkshake.</p> <p>Adicionalmente puede consumirlo como papilla.</p>	
Presentación 1:	Envase primario	<p>Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm</p> <p>Peso neto: 462 g</p>
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)
	Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 12 unidades de 462 g</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 41 cm</p> <p>Ancho: 31,5 cm</p>

		<p>Alto: 13,5 cm</p> <p>Peso neto de Caja: 5,54 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 6,02 Kg</p>
	Capacidad máxima de apilamiento	10 cajas a lo alto (1,35 m)
Porciones por envase:	14 porciones de una medida (aprox. 33 g)	
Presentación 2:	Envase primario	<p>Material: Envase de hojalata 130 x 160 mm</p> <p>Peso neto: 1 Kg</p>
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)
	Envase secundario	<p>Material: Caja de cartón corrugado</p> <p>Unidades por caja: 10 unidades de 1 kg</p> <p>Medida de caja:</p> <p>Largo: 48 cm</p> <p>Ancho: 39 cm</p> <p>Alto: 30 cm</p> <p>Peso neto de Caja: 10 Kg</p> <p>Peso bruto de Caja: Aprox. 10,65 Kg</p>
	Capacidad máxima de	5 cajas a lo alto (1,5 m)

	apilamiento			
Porciones por envase:	30 porciones de una medida (aprox. 33 g)			
Vida Útil:	18 meses después de su fabricación en condiciones óptimas de almacenamiento.			
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco a 25 ° C.			
Sistema de distribución:	Propio o subcontratado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento.			
Información Nutricional de Macro nutrientes	Información Nutricional			
	Porción: 1 medida (aprox. 33g); porciones por envase: 14			
		Por 100 g	Por porción (33 g)	% VD (*)
	Energía (Kcal)	358	118	5,9
	Carbohidratos (g)	64	21	6,3
	Proteína (g)	22	7,3	15
	Grasa total (g)	2,1	0,68	1,0
	Colesterol (g)	0	0	0,0
	Fibra dietética (g)	0,97	0,32	1,3
	Sodio (mg)	210	69	2,9
	Vitaminas y Minerales			

	Vitamina A (mcg ER)	410	135	17
	Vitamina E (mg)	19	6,2	41
	Vitamina D (mcg)	9,8	3,2	32
	Vitamina C (mg)	85	28	47
	Vitamina B1 (mg)	0,80	0,26	22
	Vitamina B2 (mg)	0,86	0,28	22
	Vitamina B3 (mg)	11	3,6	24
	Vitamina B6 (mg)	1,1	0,37	28
	Ácido Pantoténico (mg)	3,32	1,10	22
	Ácido fólico (mcg)	261	86	43
	Biotina (mcg)	20	6,5	22
	Vitamina B12 (mcg)	1,6	0,53	26
	Calcio (mg)	693	229	29
	Fósforo (mg)	538,1	178	22
	Hierro (mg)	7,8	2,6	32
	Yodo (mcg)	98	32	22
	Magnesio (mg)/Magnesium	183	60	17
	Zinc (mg)/Zinc	7,3	2,4	22

	<p>*Valores Diarios con base a una dieta de 2000 Kcal.</p> <p>* Percent daily values are based on a 2000 Kcal.</p>									
Características Microbiológicas		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coliformes Totales (NMP/g)</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>Coliformes Fecales (NMP/g)</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>Mohos y Levaduras (UFC/g)</td> <td>< 100</td> </tr> </tbody> </table>	Parámetro	Valor	Coliformes Totales (NMP/g)	< 10	Coliformes Fecales (NMP/g)	< 10	Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100
	Parámetro	Valor								
	Coliformes Totales (NMP/g)	< 10								
	Coliformes Fecales (NMP/g)	< 10								
Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100									
Requisitos Legales:	<p>El producto “Suplemento Nutricional MULTIVITAMÍNICO” cumple con las normativas generales para las industrias procesadoras de alimentos impuestas por las siguientes instituciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG BOLIVIA) 									
Certificaciones:	<p>Empresa certificada en sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta la salida de producto terminado de almacenes de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.</p>									

Montecristo Bolivia S.R.L. declara que las copias controladas dentro de su sistema de gestión llevan un sello azul, con el denominativo “Copia Controlada”, no asegura el uso de copias no controladas, ya que la información puede cambiar. Consultas: (591) 72985958.

Fuente: Elaboración propia, Agosto 2016

Tabla: III-9.6

Producto: Omegas

Producto:	Alimento en polvo y seco con significativo aporte de ácidos grasos omega 3, 6 y 9. OMEGAS		
País de Origen:	Bolivia	Marca:	Línea Vital
			
Características del producto:	Es una mezcla alimenticia en seco, lista para consumo, elaborada en base a semillas semi-molidos y enteros de linaza, chíá y amaranto. Semillas conocidas por su importante aporte de ácidos grasos esenciales de la serie omega 3, 6 y 9, fibra dietética y proteínas.		
Uso previsto:	Este alimento contiene fuente de ácidos grasos OMEGA 3 por lo que es recomendable para personas que tienen problemas cardiovasculares, de igual manera por su alto contenido de antioxidantes, coadyuva a mejorar la circulación sanguínea y enfermedades degenerativas de la edad.		
	*Solo se debe consumir hidratado con agua no cruda, leche no cruda o yogurt según forma de preparación.		
Etiquetado:	Cada envase primario indicará nombre del componente, ingredientes, peso neto, nombre y dirección del productor, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, cumpliendo con las reglamentaciones sobre etiquetado de alimentos de la norma boliviana sanitaria de los alimentos o en cumplimiento de las		

	especificaciones especiales del cliente y de la reglamentación legal del país de destino según lo requiera el cliente.	
Ingredientes:	Linaza molida tostada, semilla de chía y amaranto.	
Preparación:	Adicionar ½ medida del dosificador ó 15 g. de OMEGAS, en el líquido a beber, o espolvorear en sus comidas. Para aprovechar mejor todas las ventajas de este producto es importante el consumo de agua (de 6 a 8 vasos por día).	
Presentación 1:	Envase primario	Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm Peso neto: 420 g
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos (Una medida)
	Envase secundario	Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 12 unidades de 420 g Medida de caja: Largo: 41 cm Ancho: 31,5 cm Alto: 13,5 cm Peso neto de Caja: 5,04 Kg Peso bruto de Caja: Aprox. 5,52 Kg
	Capacidad máxima de apilamiento	10 cajas a lo alto (1,35 mts)
Porciones por envase:	28 porciones de dos cucharas colmadas (15g). Una medida.	

Presentación 2:	Envase primario	Material: Envase de hojalata 130 x 160 mm Peso neto: 1 Kg
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)
	Envase secundario	Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 10 unidades de 1 Kg Medida de caja: Largo: 48 cm Ancho: 39 cm Alto: 30 cm Peso neto de Caja: 10 Kg Peso bruto de Caja: Aprox. 10.65 Kg
	Capacidad máxima de apilamiento	5 cajas a lo alto (1,5 m.)
Porciones por envase:	66 porciones de dos cucharas colmadas (15g) Una medida.	
Vida útil:	18 meses después de su fabricación en condiciones óptimas de almacenamiento.	
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco a 25 ° C.	
Sistema de distribución:	Propio o subcontratado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento.	

		Información Nutricional			
		Porción: 15g (2 cucharas soperas colmadas). Porciones por envase : 28			
Información Nutricional de Macro nutrientes		Por 100g	Porción	%VD(*)	
				Energía (Kcal)	460
		Hidratos de carbono (g)	14	2,1	0,6
		Proteínas (g)	20	3,0	6,1
		Grasas totales (g)	38	5,7	8,8
		Ac. Grasos Saturados (g)	3,4	0,52	-
		Ac. Grasos Trans (g)	0	0	-
		Ac. Grasos Monoinsaturados (g)	3,7	0,56	-
		Ac. Grasos Poliinsaturados (g)	32	4,8	-
		Ac. Linolénico (Omega 3) (g)	26	3,9	-
		Ac. Linoleico (Omega 6) (g)	5,9	0,88	-
		Ac. Oleico (Omega 9) (g)	3,71	0,55	-
		Colesterol (g)	0	0	-
		Fibra Alimentaria (g)	6,3	0,95	3,8
		*Valores Diarios con base a una dieta de 2000 Kcal.			

Características Microbiológicas	Parámetro	Valor
	Coliformes Totales (NMP/g)	< 10
	Coliformes Fecales (NMP/g)	< 10
	Mohos y Levaduras (UFC/g)	< 100
Requisitos Legales:	<p>El producto “Omegas” cumple con las normativas generales para las industrias procesadoras de alimentos impuestas por las siguientes instituciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG BOLIVIA) 	
Certificaciones:	<p>Empresa certificada en sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta la salida de producto terminado de almacenes de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.</p>	

Montecristo Bolivia S.R.L. declara que las copias controladas dentro de su sistema de gestión llevan un sello azul, con el denominativo “Copia Controlada”, no asegura el uso de copias no controladas, ya que la información puede cambiar. Consultas: (591) 72985958.

Fuente: Elaboración propia, Agosto 2016.

Tabla: III-9.7

Producto: Procalcio

Producto:	Alimento alto en calcio, PROCALCIO		
País de Origen:	Bolivia	Marca:	Línea Vital
			
Características del producto:	Mezcla instantánea en polvo, elaborado a base de cereales y leche entera en polvo, producto alto en calcio, y con adición de colágeno que permite una mejor asimilación del calcio en madres embarazadas y mujeres.		
Uso previsto:	Apto para personas con problemas de osteoporosis o problemas en la salud ósea, gracias al importante aporte de calcio que provee sumado a ello el colágeno hidrolizado, que ayuda a asimilar el calcio en la estructura de los huesos (aumenta la masa ósea) y articulaciones.		
	Apto para niños mayores a 5 años, adolescentes, adultos y adultos mayores. *Solo se debe consumir previamente hidratado.		
Etiquetado:	Cada envase, primario indicará nombre del componente, ingredientes, peso neto, nombre y dirección del productor, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, cumpliendo con las reglamentaciones sobre etiquetado de alimentos de la norma boliviana sanitaria de los alimentos o en cumplimiento de las especificaciones especiales del cliente y de la reglamentación legal del país de destino según lo requiera el cliente.		

Ingredientes:	Leche entera en polvo, arroz, quinua, suero de leche, extracto de malta, goma xanthana, colágeno, azúcar y aroma canela.	
Sabores:	Natural a canela.	
Preparación:	Añadir una medida (60 ml. ó 36 g) de PROCALCIO en el líquido a beber (agua, jugos, refrescos, yogurt, sopas) y disolver con movimientos circulatorios. Consumir inmediatamente.	
Presentación 1:	Envase primario	Material: Envase de hojalata 99 x 135 mm Peso neto: 432 g
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)
	Envase secundario	Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 12 unidades de 432 g Medida de caja: Largo: 41 cm Ancho: 31,5 cm Alto: 13,5 cm Peso neto de Caja: 5,18 Kg Peso bruto de Caja: Aprox. 5,86 Kg
	Capacidad máxima de apilamiento	10 cajas a lo alto (1,35 m)

Porciones por envase:	12 porciones de una medida (36g)	
Presentación 2:	Envase primario	Material: Envase de hojalata 130 x 160 mm Peso neto: 1 Kg
	Dosificador	Cuchara dosificadora de polietileno apto para contacto con alimentos. (Una medida)
	Envase secundario	Material: Caja de cartón corrugado Unidades por caja: 10 unidades de 1 Kg Medida de caja: Largo: 48 cm Ancho: 39 cm Alto: 30 cm Peso neto de Caja: 10 Kg Peso bruto de Caja: Aprox. 10.65 Kg
	Capacidad máxima de apilamiento	5 cajas a lo alto (1,5 m.)
Porciones por envase:	27 porciones de una medida (36g)	
Vida útil:	18 meses después de su fabricación en condiciones óptimas de almacenamiento.	
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco a 25 ° C.	
Sistema de	Propio o subcontratado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento.	

distribución:				
Información Nutricional de Macro nutrientes	Información Nutricional			
	Tamaño de porción: 36 g (una medida)			
	Porciones por envase (presentación 1): 12 porciones			
		Por 100 g	Por porción	% VD (*)
	Energía (Kcal)	378	136	6,8
	Proteína (g)	8,4	3	6,1
	Grasa total (g)	1,3	0,5	0,7
	Carbohidratos (g)	83	30	9
	Fibra (g)	0.6	0.2	0.7
	Calcio (mg)	531	191	24
(*) Porcentaje de valor diario basado en una dieta de 2000 calorías				
Características Microbiológicas	Parámetro		Valor	
	Coliformes Totales (NMP/g)		< 10	
	Coliformes Fecales (NMP/g)		< 10	
	Mohos y Levaduras (UFC/g)		< 100	
Requisitos Legales:	El producto “Alimento alto en calcio, PROCALCIO” cumple con las normativas generales para las industrias procesadoras de alimentos impuestas por las siguientes instituciones:			

	<p>✓ Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG BOLIVIA)</p>
Certificaciones:	<p>Empresa certificada en sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta la salida de producto terminado de almacenes de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.</p>

Montecristo Bolivia S.R.L. declara que las copias controladas dentro de su sistema de gestión llevan un sello azul, con el denominativo "Copia Controlada", no asegura el uso de copias no controladas, ya que la información puede cambiar. Consultas: (591) 72985958.

Fuente: Elaboración propia, Agosto 2016.

III.2.3. Desarrollo del paso 4 y 5: Elaborar el diagrama de flujo del producto y su confirmación del diagrama de flujo in situ

Figura N° III-2

Diagrama de flujo y confirmación in situ

Última revisión: 26/09/16

Aprobado por:	Cargo: Líder de equipo de seguridad e inocuidad alimentaria	Firma:
Aprobado por:	Cargo: Miembro de equipo de seguridad e inocuidad alimentaria	Firma:
Aprobado por:	Cargo: Miembro de equipo de seguridad e inocuidad alimentaria	Firma:
Aprobado por:	Cargo: Miembro de equipo de seguridad e inocuidad alimentaria	Firma:
Aprobado por:	Cargo: Gerente General	Firma:

El equipo HACCP firma al pie de del diagrama de flujo a la confirmación.

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

III.2.4. Desarrollo del paso 5:

III.2.5. Estudio y desarrollo del análisis de peligros – Principio 1

Tabla III-10.1

Análisis de riesgos - Recepción de materia prima y materiales

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
1	Recepción de materia prima y materiales	Físico:	Presencia de plagas	Ausencia	ME	BA	ME	Inspección al ingreso, limpieza de transporte.
		Físico:	Madera, Maleza, polvo	Sin materia extraña dañina (Metales, madera, plástico, etc.). Devolución o rechazo de productos en condiciones inaceptables.				
		Físico:	Plástico					
		Químico:	Alergénicos	Todos los ingredientes deben ser declarados en la etiqueta	ME	AL	MA	Identificación
		Químico:	Presencia de Aflatoxinas	Ausencia	BA	AL	ME	Solicitar al proveedor un certificado de análisis de presencia de Aflatoxinas
		Químico:	Restos de grasa y/o combustible	Sin presencia de grasas y/o combustible en contacto directo con la materia prima o material.	BA	ME	ME	Inspección al ingreso, limpieza de transporte

		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacilus Cereus; 10 ² .	BA	AL	ME	Análisis de laboratorio aprobación de producto, ficha técnica y/o Registro sanitario. Recepción de insumos, certificados, seguimiento a prácticas de personal, seguimiento. Tratamiento posterior con Temperatura.
	Biológico:	E. Coli						
	Biológico:	Salmonella						
	Biológico:	Aerobios mesófilos						
	Biológico:	Staphylococcus Aereus						
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.2

Análisis de riesgos - Almacenamiento de materia prima y materiales

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
5	Almacenamiento de materia prima y materiales	Físico:	Presencia de plagas	Ausencia	AL	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Físico:	Madera, polvo	Sin materia extraña dañina (Metales, madera, plástico, etc.). Devolución o rechazo de productos en condiciones inaceptables.	ME	BA	ME	
		Físico:	Plástico		ME	BA	ME	
		Químico:	Alergénicos	Todos los ingredientes deben ser declarados en la etiqueta	ME	AL	MA	Señalización y almacenados en áreas separadas
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	AL	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.3

Análisis de riesgos - Molienda

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
7	Molienda	Físico:	Presencia de plagas	Ausencia	BA	AL	ME	Malla de retención al ingreso del molino
		Físico:	Madera, polvo	Sin materia extraña dañina (Metales, madera, plástico, etc.).	ME	BA	ME	
		Físico:	Plástico		ME	BA	ME	
		Físico:	Virutas de metal	Devolución o rechazo de productos en condiciones inaceptables.	AL	ME	MA	Control de peso de metal adherido al imán
		Químico:	Restos de detergentes	Ausencia	BA	BA	ME	Limpieza y desinfección de equipos
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; Staphylococcus Aereus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	AL	ME	Posterior tratamiento térmico
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
Biológico:	Bacillus Cereus							

Tabla III-10.4
Análisis de riesgos - Mezclado

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
8	Mezclado	Físico:	Madera, polvo	Sin materia extraña dañina (Metales, madera, plástico, etc.).	ME	BA	ME	Malla de retención al ingreso del molino
		Físico:	Plástico		Devolución o rechazo de productos en condiciones inaceptables.	ME	BA	
		Químico:	Restos de detergentes	Ausencia	BA	BA	ME	Limpieza y desinfección de equipos
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus Aereus Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	AL	ME	Posterior tratamiento térmico
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
Biológico:	Bacillus Cereus							

Tabla III-10.5

Análisis de riesgos - Extrusión

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
9	Extrusión	Químico:	Restos de detergentes	Ausencia	BA	BA	ME	Limpieza y desinfección de equipos
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ²	BA	AL	ME	Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 180 °C durante 30 minutos a 1,2 bares.
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.6

Análisis de riesgos - Secado y enfriado

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
10	Secado y Enfriado	Químico:	Restos de detergentes	Ausencia	BA	BA	ME	Limpieza y desinfección de equipos
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ²	BA	BA	ME	Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 180 °C durante 5 min
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.7

Análisis de riesgos - Selección

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
11	Selección	Químico:	Restos de detergentes	Ausencia	BA	BA	ME	Limpieza y desinfección de equipos
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ²	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.8

Análisis de riesgos – Molienda de texturizados

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
12	Molienda	Físico:	Madera	Ausencia	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones y equipos.
		Físico:	Plástico	Ausencia	BA	BA	ME	
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.9

Análisis de riesgos – Fraccionado de ingredientes

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
14	Fraccionado	Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacilus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.10

Análisis de riesgos - Acondicionado

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
13	Acondicionado	Físico:	Madera, Polvo	Sin materia extraña dañina (Metales, madera, plástico, etc.).	BA	BA	ME	Seleccionado manual.
		Físico:	Plástico	Devolución o rechazo de productos en condiciones inaceptables.	BA	BA	ME	
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	AL	ME	Tratamiento térmico a una temperatura mínima de 180 °C por 60 minutos
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.11

Análisis de riesgos – Mezclado de ingredientes

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
15	Mezclado	Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.12

Análisis de riesgos - Esterilización de envases

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
16	Esterilización de envases	Físico:	Plástico	Ausencia	BA	BA	ME	Ambiente cerrado, proceso manual.
		Físico:	Polvo		BA	BA	ME	
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Análisis microbiológico en la recepción de envases y después de la Esterilización de los envases con luz UV durante 30 segundos.
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococ cus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.13

Análisis de riesgos - Envasado manual

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
17	Envasado Manual	Físico:	Plástico	Ausencia	BA	BA	ME	Control de higiene del personal
		Físico:	Polvo		BA	BA	ME	
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ²	BA	BA	ME	
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.14

Análisis de riesgos - Mesa vibratoria

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
18	Mesa Vibratoria	Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); $< 1.0 \times 10^1$ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10^4 , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10^2 .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
Biológico:	E. Coli							
Biológico:	Salmonella							
Biológico:	Aerobios mesófilos							
Biológico:	Staphylococcus Aereus							
Biológico:	Bacillus Cereus							

Tabla III-10.15

Análisis de riesgos - Pre remachado

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
19	Pre remachado	Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.16

Análisis de riesgos - Extracción de oxígeno

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
20	Extracción de Oxígeno	Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
Biológico:	E. Coli							
Biológico:	Salmonella							
Biológico:	Aerobios mesófilos							
Biológico:	Staphylococ cus Aereus							
Biológico:	Bacillus Cereus							

Tabla III-10.17

Análisis de riesgos - Remachado

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
21	Remachado	Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
Biológico:	E. Coli							
Biológico:	Salmonella							
Biológico:	Aerobios mesófilos							
Biológico:	Staphylococcus Aereus							
Biológico:	Bacillus Cereus							

Tabla III-10.18

Análisis de riesgos - Encajonado y codificado

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
22	Encajonado y codificado	Químico:	Alergénicos	Todos los ingredientes deben ser declarados en la etiqueta	ME	AL	MA	Control visual al etiquetado
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
		Biológico:	Bacillus Cereus					

Tabla III-10.19

Análisis de riesgos - Reproceso

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
24	Reproceso	Físico:	Presencia de plagas, madera, vidrio	Ausencia	AL	BA	ME	Un reproceso debe seguir los mismos controles que un proceso normal.
		Químico:	Restos de detergentes	Ausencia	AL	BA	ME	Limpieza y desinfección de equipos
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus; Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
Biológico:	Bacillus Cereus							

Tabla III-10.20

Análisis de riesgos - Almacenamiento de producto terminado

N°	ETAPA	PELIGRO		NIVEL ACEPTABLE	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA
25	Almacén de producto terminado	Físico:	Presencia de plagas	Ausencia	AL	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Físico:	Restos de empaque dañado	Ausencia	ME	BA	ME	Control de Calidad semanal de almacenes
		Biológico:	Coliformes Fecales	Coliformes Fecales (NMP/g); < 1.0 x10 ¹ E. Coli; Negativo, Salmonella; Negativo, Aerobios mesófilos; 10 ⁴ , Staphylococcus Aereus 10, Bacillus Cereus; 10 ² .	BA	BA	ME	Control de higiene del personal y limpieza de instalaciones
		Biológico:	E. Coli					
		Biológico:	Salmonella					
		Biológico:	Aerobios mesófilos					
		Biológico:	Staphylococcus Aereus					
Biológico:	Bacillus Cereus							

III.2.6. Identificación de Puntos Críticos de Control – Principio 2

Tabla: III-11

Determinación de los Puntos Críticos de Control

N°	ETAPA	PELIGRO		RIESGO	P1	P2	P3	P4	PCC	JUSTIFICACION
1	Recepción de materia prima y materiales	Químico:	Alergénicos	MA	SI	NO	NO	-	-	No puede producirse una contaminación superior a los niveles aceptables ni tampoco los niveles pueden aumentar.
2	Almacenamiento de materia prima y materiales	Químico:	Alergénicos	MA	SI	NO	NO	-	-	No puede producirse una contaminación superior a los niveles aceptables ni tampoco los niveles pueden aumentar.
3	Molienda	Físico:	Virutas de metal	MA	SI	SI	-	-	PCC	Esta etapa ha sido diseñada para reducir o eliminar el peligro
4	Encajonado y codificado	Químico:	Alergénicos	MA	SI	SI	-	-	PCC	Esta etapa ha sido diseñada para reducir o eliminar el peligro

III.2.7. Establecimiento de límites críticos y operacionales para cada PCC identificado – Principio 3

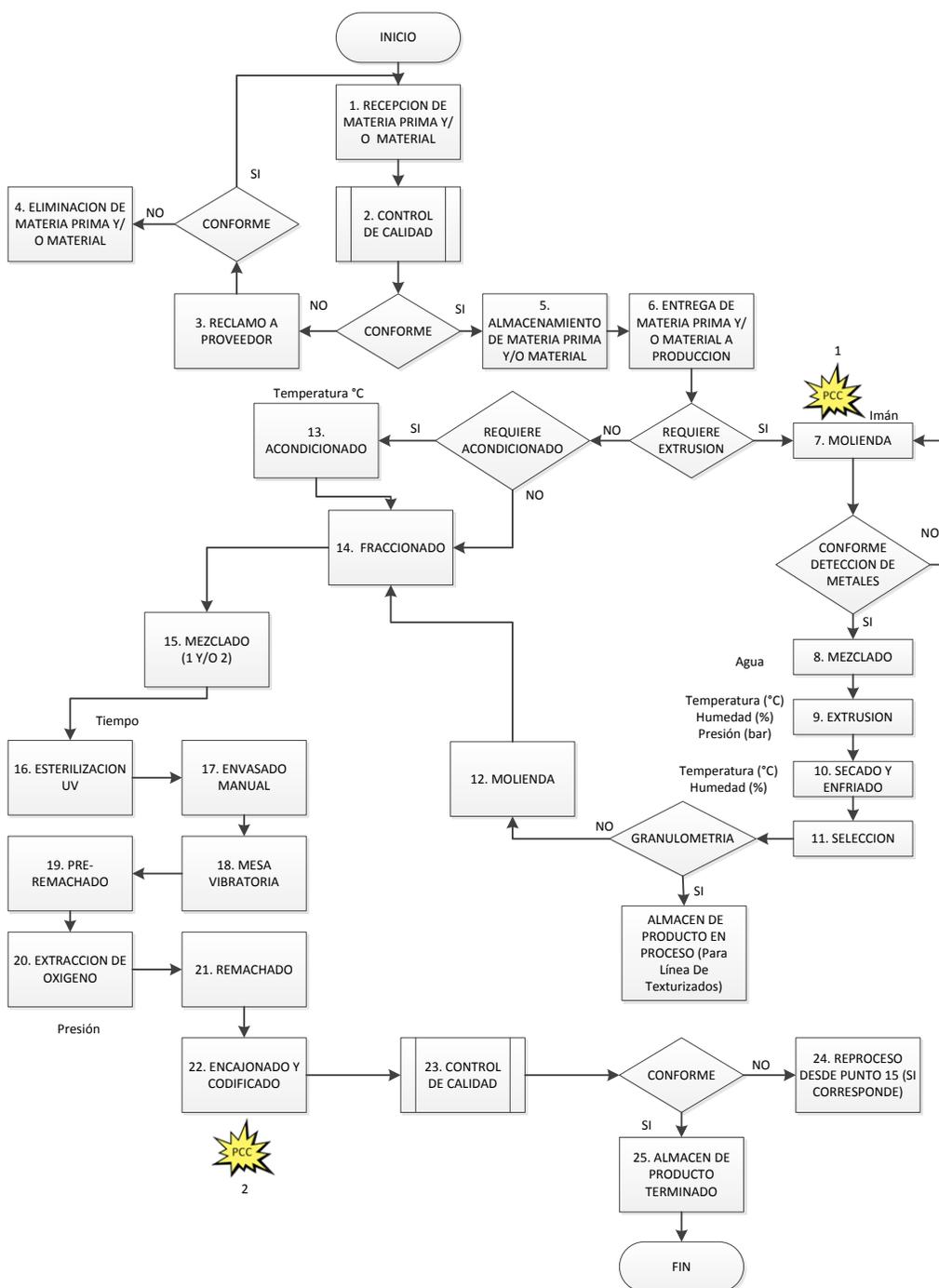
Tabla III-12

ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS

Nro.	Etapa	PCC	Medida de Control	Limites Operacionales
1	Molienda	Virutas de metal presentes en la materia prima	Control de peso de metal adherido al imán en cada extrusión	Máximo: 0,5 gramos Mínimo: 0 gramos Crítico: 0.4 gramos Tiempo de control: Cada carga de extrusión.
2	Codificado y encajonado	Identificación de alérgenos en la etiqueta	Control visual	Aprobación de arte de etiqueta según Norma Boliviana 314001 – Etiquetado de los alimentos pre envasados, para la impresión y control visual en la recepción de etiquetas, posterior control visual en el proceso de codificado y encajonado.

Figura III-3

Diagrama de flujo de alimentos en polvo en envases de hojalata con puntos críticos de control



Fuente: Elaboración propia, 2017.

III.2.8. Establecimiento del Sistema de Vigilancia y Monitoreo – Principio 4

Para el establecimiento del sistema de vigilancia se elaboró un esquema de monitoreo para los PCC identificados, que establece quien será el responsable de realizar el control correspondiente. Cuando ó en qué momento del proceso se realizará, el lugar físico del muestreo, el tipo de control, el POEs al cual debe dirigirse los encargados en caso de tener dudas en el desarrollo de este control, el código de la planilla de evidencia de registro donde levantarán los datos del monitoreo de los PCC identificados.

- Listado de POEs para cada PCC identificado
- PL-CC-PC-02 Plan de Calidad
- PD-AP-TX-38 Procedimiento producción de texturizados

Tabla III-13
Esquema de monitoreo de PCC 1

PC C	Etapa	MUESTREO			EXAMEN			Limite operativ o	Planilla	Medida en caso de desviación
		Donde	Cuando	Que	Control	Quien	POE			
1	Molienda	Sección 1 (Molienda)	Cada Carga	Imán	Peso	Encargado de turno	Plan de Calidad PL-CC- PC-02	0.5 – 0 gramos	Control de peso de metales FR-CC- PM-123	Parar la molienda antes de accionar el mezclado y reprocesar la materia prima.

Tabla III-14
Esquema de monitoreo de PCC 2

PC C	Etapa	MUESTREO			EXAMEN			Limite operativo	Planilla	Medida en caso de desviación
		Donde	Cuando	Que	Control	Quien	POE			
2	Codificado y encajonado	Área de envasado	Cada etiquetado	Etiquetas	Revisar etiquetas	Encargado de control de calidad	Plan de Calidad PL-CC-PC-02	Visual, idéntico al arte aprobado por un miembro del equipo HACCP	Control de Calidad de producto en proceso FR-CC-PP-125	Desecho de etiquetas y reproceso de etiquetado

III.2.9. Listado de acciones correctivas – Principio 5

Se registran en el Plan HACCP con el fin de definir las acciones a tomar para eliminar una situación no deseada, cuando el resultado de la monitorización indique una pérdida de control, una desviación de los límites críticos establecidos, o cuando los datos e información indican una tendencia de pérdida de control, estas acciones están determinadas para los puntos a monitorear cada una con su respectivo POE, este listado será elaborado gracias a la experiencia del grupo HACCP y de los operadores de la planta, dando como resultado el listado de acciones correctivas de esta manera:

III.2.9.1 Acciones correctivas en el proceso de molienda

Se evalúa con el equipo de inocuidad alimentaria, si procede se reprocesa, caso contrario la acción es desecha el lote de producción. Si los límites de metal adherido sobrepasan al máximo nivel aceptable con el que se trabajó a la fecha para garantizar un producto libre de metales pesados.

III.2.9.2 Acciones correctivas en el proceso de extrusión

En el caso de estar un producto mal etiquetado o codificado es re etiquetado o re codificado, al ser un producto en hojalata permite realizar esta acción sin comprometer el producto.

III.2.10. Sistemas de verificación del plan HACCP – Principio 6

En la empresa de procedimientos para la verificación del Plan HACCP es realizada por distintos métodos o actividades con el fin de comprobar que el sistema es adecuado y aplicado correctamente. Esta verificación debe realizarse según cronograma establecido por el equipo HACCP (una vez por año en cómo mínimo) o cuando se registra una modificación en el proceso, se introduzca nuevos productos, etc. Estas actividades contempladas son:

- Auditorías.
- Plan de muestreo al azar.
- Verificación microbiológica.

III.2.10.1. Auditorías Técnicas

Se realizan auditorías que incluyen la utilización de una lista de verificación del Plan HACCP, así como también la revisión de los registros de puntos críticos de control, registros de monitoreo y revisión del Plan HACCP.

Dentro de estos otros aspectos que tienen que ver con el funcionamiento del Plan están también las buenas prácticas de manufactura, los programas de limpieza y saneamiento, el mantenimiento de equipos e instrumentos, etc.

Para la evaluación respectiva de las desviaciones encontradas durante las auditorías, se utiliza la modalidad de calificación o categorización de no conformidad entre puntajes que son:

III.2.10.1.1. Definiciones; Crítica, mayor, menor y observación

a) Crítica

Cualquier problema que afecte a la salud o seguridad requiere que la producción se detenga y se tome la acción correctiva inmediatamente.

Cualquier problema que afecte la imagen o la marca con una alta probabilidad de afectar las ventas actuales y futuras, por ejemplo.

Estos problemas deben ser resueltos mientras el equipo de auditoría está en planta y los pasos específicos de la acción correctiva deben ser acordados por todas las partes interesadas antes de que el equipo de auditoría se retire de la planta. (Procedimiento de auditorías Montecristo Bolivia SRL, 2014)

b) Mayor

Cualquier problema en donde el sistema actual (formal o informal) continúa produciendo resultados insatisfactorios. (Procedimiento de auditorías Montecristo Bolivia SRL, 2014)

c) Menor

Cualquier problema en donde el sistema actual formal o informal, en general, ha estado trabajando bien, pero pequeñas fallas aisladas sugieren que el sistema necesitaría un enfoque adicional y mejoras. (Procedimiento de auditorías Montecristo Bolivia SRL, 2014)

d) Observación

Un hallazgo que no tiene impacto inmediato en la efectiva operación del proceso, pero que si no es atendido puede conducir a una no conformidad. (Procedimiento de auditorías Montecristo Bolivia SRL, 2014)

Las auditorías internas se realizarán según cronograma elaborado por el equipo HACCP, una vez concluido el Plan. Sin embargo a lo largo del desarrollo del proyecto en Octubre del año 2016 se realizó una auditoría interna con auditor externo cuyos resultados fueron los siguientes:

Datos generales de la auditoría

Razón social	MONTECRISTO SRL
Nombre comercial	MONTECRISTO
Domicilio	CARRETERA CHACO KM 12 S/N, ZONA PORTILLO, TARIJA, BOLIVIA
Estándar/es	HACCP / BPM
Fecha auditoría	07.10.2016
Alcance	RECEPCION Y TRANSFORMACION DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CEREALES, OLEAGINOSAS Y LEGUMINOSAS
Centros auditados	

Norma / Criterios de auditoría	HACCP acorde al <i>Codex Alimentarius</i>
---------------------------------------	---

Equipo auditor	
Nombre	Función
KATHERINE MEDINA	Auditor Líder

Objetivos de la auditoría

- Determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la empresa con los criterios de auditoría.

- Evaluar la capacidad del Sistema de Gestión para asegurar que la empresa cumple los requisitos legales, reglamentarios aplicables.
- Evaluar la eficacia del Sistema de Gestión para asegurar que la empresa cumpla continuamente sus objetivos específicos.
- Identificar las áreas de mejora potencial del Sistema de Gestión.
- Determinar la conformidad del producto según los criterios de auditoría.

Conclusiones sobre la eficacia del Sistema de Gestión

Se comprueba que el Sistema de Gestión cumple con los requisitos de la Norma de aplicación (Codex Alimentarius), a excepción de las no conformidades detectadas, pero están en proceso de implementación de manera eficaz.

Puntos fuertes

Predisposición del personal por querer subsanar las observaciones presentadas.

Oportunidades de mejora

Llevar a cabo nuevamente los pasos que conforman el análisis de peligros desde la evaluación de medidas de control.

Capacitación al personal en general.

Firma del auditor

Nombre: Katherine Medina

Fecha: 07/10/2016

Firma Representante de la Dirección

Nombre: Brenda Villaroel

Fecha: 07/10/2016

¹ Indíquese el código de la desviación en caso de desacuerdo, así como el motivo del mismo

III.2.11. Sistemas de Registros y Documentación – Principio 7

Toda la documentación recogida a lo largo de la implementación del sistema HACCP debe estar formalmente registrada para facilitar futuras auditoría o revisiones del plan.

La documentación de interés especial en un Plan HACCP, radica en registros tales como el Análisis de Riesgos, los PCC del proceso, los límites críticos, los resultados del monitoreo de los PCC, el listado de las acciones correctivas establecidas y los resultados de las actividades de verificación utilizados. La documentación se complementará con la información referida a otros aspectos tales como la integración y capacitación del equipo HACCP, registro sobre calibración de equipos, actas de reuniones, documentación de buenas prácticas de manufactura, etc.

Los registros deberán incluir suficiente información para mantener un seguimiento entre ingredientes, material de empaque, procesos, equipos, productos finales y sus resultados analíticos correspondientes, para que pueda servir como evidencia objetiva en caso de cualquier eventualidad con un consumidor, medio publicitario organismo regulador. (Montecristo Bolivia SRL, 2016)

De esta manera es importante establecer sistemas de registros y documentación que involucren la información generada por los monitores de los PCC en los distintos procesos, Certificados de Análisis, Resultados de Auditorías y otros explicados a continuación. Además de determinar el tiempo y la manera de retención correctos de los mismos.

- Registros de almacenamiento de la Producción

Deben asegurar el rastreo en ambos sentidos, entre el producto final y el material de inicio y ofrecer un medio para reconstruir todos los acontecimientos ocurridos

durante el turno de producción que pudo haber impactado la calidad. (Montecristo Bolivia SRL, 2016)

- Registros de Operación

Estos registros deben incluir la suficiente información para verificar las condiciones de todo el equipo y los procesos de manufactura durante la producción, además de la identificación del producto, fecha, datos de calibración del equipo, datos de verificación, acciones correctivas, registros de laboratorio de control de calidad cuando se requiere, etc. (Montecristo Bolivia SRL, 2016)

- Registros de Laboratorio

Los registros de laboratorio deben incluir suficiente información para verificar la condición del equipo, su estado operativo y procesos de laboratorio, es así que deben incluir: datos de calibración del equipo y procesos de laboratorio, incluyendo fecha hora y personal, datos de verificación del equipo y procesos de laboratorio gráficas de control y documentos de certificación, acciones colectivas, correctivas registro de pruebas analíticas, disposición del producto o material. (Montecristo Bolivia SRL, 2016)

- Registros de Materias Primas y Empaques

Estos Registros deben contener información del número del lote del fabricante, número de lote de planta, fecha de recepción, resultados de pruebas de liberación, identificación del vehículo, acompañados por un certificado de análisis o carta de conformidad.

- Retención de Registro

Guardar los Registros de Operación y de Laboratorio durante un lapso mínimo de 3 años, además del año en curso que es el período especificado por aseguramiento de la calidad de la división.

- Certificado de Análisis y Cartas de Conformidad

Archivar los Certificados de Análisis o Cartas de Conformidad de todos los ingredientes o materiales de empaque durante un lapso especificado por aseguramiento de calidad de la división. (Montecristo Bolivia SRL, 2016)

- Registros de Auditorías y Acciones Correctivas

Mantener los resultados de las auditorías realizadas, así como también los registros de las acciones correctivas, durante el tiempo mínimo de 3 años establecido por la empresa. (Montecristo Bolivia SRL, 2016)

CAPÍTULO IV

ASPECTOS ECONÓMICOS DEL PROYECTO

IV.1 INVERSIÓN DEL PROYECTO

La inversión necesaria para la implementación del presente proyecto se evalúa en base a la moneda dólar norteamericano y el tipo de cambio a la fecha 1 \$us igual a 6,96 Bs.

IV.1.1 Estructura de la Inversión

La Inversión del Proyecto se efectúa mediante el análisis de inversiones para la adecuación en el marco de cumplimiento de los requisitos para la implementación de un sistema HACCP. (Calculo Financiero Aplicado en un enfoque profesional, Lopez Dumrauf 2006)

El detalle de inversiones presentado en este capítulo es elaborado en base a las cotizaciones, proformas, comunicación con proveedores nacionales e internacionales y análisis de precios en mercado local de productos inherentes al proceso.

De la misma manera los montos de ingresos y egresos presentados en este capítulo son parte de la información brindada por la empresa de manera confidencial.

IV.1.2 Inversión Fija

La inversión de activos fijos, comprende todos aquellos bienes de uso que se adquieren durante la etapa de implementación.

a) Detalle de Maquinaria y Equipos

Los equipos y maquinaria necesaria para la implementación, se detallan en el siguiente Cuadro IV-1.

Cuadro IV-1
Maquinaria y Equipos

Detalle de Maquinaria y Equipos					
Ítem	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio Unitario (\$us)	Valor Total (\$us)
1	Incubadora 50 litros INDE/LAB IDL.CD	Pza.	1	2817,53	2817,53
2	3M PETRIFILM E. Coli/Coliformes	Pza.	50	1,90	94,83
3	3M PETRIFILM Aerobios	Pza.	50	1,18	58,82
4	3M PETRIFILM Hongos y Levaduras	Pza.	25	2,43	60,70
5	Instrumental de laboratorio	Pza.	1	147,34	147,34
6	Mesa de superficie de acero inoxidable	Pza.	1	201,15	201,15
7	Vitrina de vidrio	Pza.	1	229,89	229,89
8	Frigobar	Pza.	1	287,36	287,36
9	Mechero Bunser	Pza.	2	51,44	102,87

10	Balanza (30 Kg)	Pza.	1	95,00	95,00
11	Balanza (300kg)	Pza.	1	180,00	180,00
12	Cortina de media temperatura de PVC	Rollo	3	186,78	560,34
13	Cortina amarilla anti-insectos	Rollo	9	161,64	1454,76
14	Riel para cortinas de PVC 1mx1,2m	Pza.	28	33,6	940,8
15	Pediluvio portátil	Pza.	2	757	1514
16	La solución desinfectante recomendable a utilizar es el VQ ROD	Lt	20	67,53	1350,57
17	Pallet plástico ER-100R-4E COLOR AZUL O ROJO	Pza.	500	58,25	29125
18	21 Módulos de RACKS PORTA PALLETS	Pza.	21	697,14	14639,94
				Total	53.861

Fuente: Elaboración propia, 2016.

b) Detalle de obras civiles e instalaciones

Tomando en cuenta que las instalaciones con las que cuenta actualmente la empresa no están diseñadas de acuerdo al cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura es que se deben hacer ciertas adecuaciones necesarias para implementar de un sistema HACCP.

Cuadro IV-2
Obras Civiles e Instalaciones

Ítem	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio Unitario (\$us)	Valor Total (\$us)
1	Piso 41x41 HD Balsack beige comercial	m ²	1.000	5,60	5.604
2	Cemento cola	m ²	250	3,44	862
3	Junta forte crema	m ²	72	4,02	290
4	Servicios de mano de obra piso	Pza.	1000	5,03	5.029
5	Policarbonato	Pza.	2800	93,39	261,49
6	Estructura de metal	Pza.	2800	14,37	40,23
7	Servicios de mano de obra separación de ambientes	Pza.	2800	11,49	32,18
8	Pintura epoxi para paredes	Lt	4,8	32,16	154
9	Pintura de acero inoxidable	Lt	75,6	39,42	2,98
				Total	348.827,35

Fuente: Elaboración propia, 2016.

IV.1.3 Otras Inversiones

a) Detalle de recursos humanos

Los requerimientos del desarrollo del personal son continuos, se detallan los más resaltantes para la implementación del sistema HACCP.

Cuadro IV-3
Recursos Humanos

Ítem	Descripción	Cantidad	Precio Unitario (\$us)	Valor Total (\$us)
1	Capacitación Buenas Prácticas de Manufactura personal Administrativo	3	100,57	301,72
2	Capacitación en HACCP personal administrativo	2	100,57	201,15
3	Capacitación en Especialista en sistemas de inocuidad alimentaria ISO 22000	1	512,93	512,93
4	Capacitación en Buenas prácticas de manufactura personal operativo	15	52,68	790,23
5	Capacitación en HACCP personal operativo	15	52,68	790,2
Total				2.596,23

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

IV.1.4 Inversión Total para la Implementación

Cuadro IV-4

Inversión Total

DETALLE	Valor Total (Bs)	Valor Total (\$us)
Maquinaria y Equipos	374.871,90	53.860,90
Obras civiles e instalaciones	2.427.838,34	348.827,35
Recursos Humanos	18.069,79	2.596,23
TOTAL	2.820.780,03	405.284,49

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

IV.1.5 Planificación de la Inversión

Considerando el promedio de ingresos por mes de la empresa, se planifica la inversión para realizarla en 12 meses calendario a partir de Agosto 2016, considerando que el promedio de gastos operativos equivale al 70 % de los ingresos mensuales.

Cuadro IV-5
Planificación de la Inversión

Detalle	Ingresos
Gastos operativos	70%
Gastos destinados a la implementación	20%
Otros	10%
Total	100%

Fuente: Elaboración Propia, 2016.

IV.2 DETERMINACIÓN DE INDICADORES ECONÓMICOS

Un indicador económico es un dato estadístico sobre la economía que permite el análisis de la situación y rendimiento económico pasado y presente así como realizar pronósticos para el futuro, los indicadores económicos incluyen varios índices e informes de gastos y ganancias.

IV.3 EVALUACIÓN ECONÓMICA

En este punto se analiza el rendimiento y el beneficio del proyecto mediante una evaluación financiera.

IV.4 VALOR ACTUAL NETO

El Valor Actual Neto (V.A.N.) es un procedimiento que permite calcular el valor presente de un determinado número de flujos de caja futuros, originados por una inversión. La metodología consiste en descontar al momento actual, es decir, actualizar mediante una tasa todos los flujos de caja futuros del proyecto. A este valor se le resta la inversión inicial, de tal modo que el valor obtenido es el valor actual neto del proyecto. (Calculo Financiero Aplicado en un enfoque profesional, Lopez Dumrauf 2006)

El método de valor presente es uno de los criterios económicos más ampliamente utilizados en la evaluación de proyectos de inversión. Consiste en determinar la equivalencia en el tiempo 0 de los flujos de efectivo futuros que genera un proyecto y comparar esta equivalencia con el desembolso inicial. Cuando dicha equivalencia es mayor que el desembolso inicial, entonces, es recomendable que el proyecto sea aceptado. (Calculo Financiero Aplicado en un enfoque profesional, Lopez Dumrauf 2006)

La fórmula del VAN se expresa de la siguiente manera:

$$VAN = -I + \frac{FC_1}{(1+i)^1} + \frac{FC_2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{FC_n}{(1+i)^n} \quad \text{Ecuación N° 4-1}$$

Donde

FC_{1-n} : flujo de caja

n : vida útil del proyecto

i : Tasa de actualización

I: inversión inicial

Cuadro IV-6**Flujo de Ingresos (\$us)**

Flujo de ingresos	
	A
AÑO	VALOR (\$)
1	2.011.494,25
2	2.152.298,85
3	2.293.103,45
4	2.433.908,05
5	2.574.712,64
TOTAL	11.465.517,24

Fuente: Montecristo Bolivia SRL, 2016

Cuadro IV-7**Flujo de Egresos (\$us)**

Flujo de egresos	
	B
AÑO	VALOR (\$)
1	1.810.344,83
2	1.506.609,20
3	1.605.172,41
4	1.703.735,63
5	1.802.298,85
TOTAL	8.428.160,92

Fuente: Montecristo Bolivia SRL, 2016

Cuadro IV-8**Flujo de Efectivo Neto (\$us)**

Flujo de efectivo neto	
	A - B
AÑO	VALOR (\$)
1	201.149,43
2	645.689,66
3	687.931,03
4	730.172,41
5	772.413,79
TOTAL	3.037.356,32

Fuente: Montecristo Bolivia SRL, 2016

V.A.N. = 1.806.384,99 \$us.

IV.5 TASA INTERNA DE RETORNO

La tasa interna de retorno T.I.R. es la tasa que iguala el valor presente neto a cero, es conocida también como la tasa de rentabilidad producto de la reinversión de los flujos netos de efectivo dentro de la operación propia del negocio y se expresa en porcentaje. (Calculo Financiero Aplicado en un enfoque profesional, Lopez Dumrauf 2006)

Responde a la fórmula:

$$TIR = i_1 + (i_2 - i_1) * \left[\frac{VAN_1}{VAN_1 - VAN_2} \right]$$

Ecuación N° 4-2

Dónde:

$i_1 =$ tasa de actualización del último VAN positivo

$i_2 =$ tasa de actualización del último VAN negativo

$VAN_1 =$ Valor actual neto, obtenido con i_1

$VAN_2 =$ Valor actual neto, obtenido con i_2

El proyecto tiene una **TIR = 102,60%**

V.6 RELACIÓN BENEFICIOS/COSTO

La relación B/C muestra la cantidad de dinero actualizado que percibirá el proyecto por cada unidad monetaria invertida, resulta de dividir los ingresos brutos actualizados (beneficios) entre los costos actualizados, a una tasa de interés vigente en el mercado.

La relación debe ser:

$B/C > 1$ para que el proyecto perciba beneficios caso contrario no es aconsejable invertir en el proyecto.

Para el cálculo se emplea la siguiente fórmula

$$\frac{B}{C} = \frac{\frac{B_1}{(1+i)^1} + \frac{B_2}{(1+i)^2} + \frac{B_3}{(1+i)^3} + \dots + \frac{B_n}{(1+i)^n}}{\frac{C_0}{(1+i)^0} + \frac{C_1}{(1+i)^1} + \frac{C_2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{C_n}{(1+i)^n}} \quad \text{Ecuación N° 4-3}$$

B_{1-n} = Beneficio bruto en el año 1; 2; 3; ... n.

C_0 = costo de inversión en el año 0

C_{1-n} = costo de inversión en el año 1 hasta n.

$(1+i)$ = factor de actualización.

n = periodo

Cuadro IV-9**Relación Beneficio/Costo (\$us)**

Detalle	Monto
Inversión Inicial	\$405.284,49
Suma de ingresos	\$7.810.290,10
Suma de egresos	\$6.379.649,53
Costos- Inversión	6.784.934,02

Fuente: Elaboración propia, 2016.

El proyecto presenta un índice de:

$$\mathbf{B/C= 1,15 \text{ \$us.}}$$

El proyecto en una primera instancia es aconsejable en términos financieros porque por cada dólar que estoy invertido se ganara 0,15\$.

Cuadro IV-10**Aspectos económicos**

Indicador	Dato
V.A.N. (\$us)	1.806.384,99
T.I.R. (%)	102,60
B/C (\$us)	1,15

Fuente: Elaboración propia, 2016.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

V.1 CONCLUSIONES

El sistema HACCP se ha aplicado en MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L en un 100%, demostrándose en el capítulo III sección 2.10. Sistemas de verificación del plan HACCP – Principio 6, La eficacia de la aplicación del plan, implementación realizada procedimentalmente según los pasos y principios que conforman dicho sistema, acomodándose a los requerimientos y necesidades técnicas del proceso de producción de alimentos en polvo en envases de hojalata, envasadas por la planta.

- Se estableció el alcance de la implementación: Aplica a la elaboración de productos alimenticios derivados de la soya y cereales andinos en la línea de producción de alimentos en polvo en envases de hojalata de Montecristo Bolivia S.R.L. y a todas las áreas de la empresa, involucradas en su elaboración, desde el ingreso de la materia prima y materiales, hasta el almacenamiento de producto terminado de la empresa MONTECRISTO BOLIVIA S.R.L.

- Se elaboró como resultado de todo el trabajo desempeñado en Montecristo Bolivia S.R.L. un documento con el nombre de análisis de peligros y control de puntos críticos, Plan HACCP, con el código de control PL-PR-PH- 03, versión 0, Qué sirve actualmente para respaldar el proceso de producción de los alimentos en polvo en envases de Hojalata en todas sus etapas, técnica y jurídicamente, adecuándose de esta manera, el formato HACCP al sistema de calidad vigente en la empresa, completando el aseguramiento de la calidad en cuanto a inocuidad alimentaria se refiere, a continuación se detalla los documentos elaborados e implementados;

Tabla V-1
Lista de documentos implementados

Manuales:			
Numero	Tipo de Documento	Código	Versión
1	Manejo de residuos	MA-CC-CR-05	00
2	Diseño de las instalaciones	MA-MT-DC-03	00
3	Identificación y trazabilidad	MA-CC-TR-04	00
4	Gestión de los incidentes y retiro del producto.	MA-CC-RP-06	00
5	Control de químicos.	MA-CC-CQ-07	00
6	Pasos preliminares para el análisis de peligros	MA-CC-AP-10	00
Procedimientos:			
Numero	Tipo de Documento	Código	Versión
1	Salud e higiene del personal	PD-PM-SH-19	0.2
2	Limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y maquinarias de producción.	PD-PM-LD-20	0.2
3	Conservación orden y limpieza de las instalaciones.	PD-PM-OL-21	0.2

4	Control de plagas.	PD-PM-CE-22	0.3
Instructivos:			
Numero	Tipo de Documento	Código	Versión
1	Limpieza y desinfección de líneas de procesos.	IN-LD-LL-06	0.2
2	Limpieza y cloración de tanques.	IN-CC-LC-28	0.1
3	Formato de codificación de materia	IN-AL-FC-30	00
Registros:			
Numero	Tipo de Documento	Código	Versión
1	Lista de productos utilizados en limpieza y desinfección.	FR-LD-LP-54	00
2	Revisión de buenas prácticas de manufactura.	FR-SH-CE-68	0.2
3	Inspección a los casilleros.	FR-SH-IC-180	00
4	Inspección a la infraestructura.	FR-MT-II-181	00
5	Limpieza equipos y áreas de producción.	FR-AP-LE-74	00
6	Planificación diaria de la	FR-AP-PD-79	00

	producción		
7	Resumen de pedidos producto terminado.	FR-SP-RP-200	00
8	Control de peso.	FR-AP-CP-92	0.3
9	Verificaciones de trazabilidad	FR-CC-VT-128	00
10	Incidencia y medidas correctoras.	FR-CC-MC-129	00
11	Recojo de basura	FR-CC-RB-130	00
12	Equipo de seguridad e inocuidad alimentaria.	FR-CC-ES-131	00
13	Incidentes y emergencias	FR-CC-MC-129	00
14	Alerta de retiro de producto.	FR-CC-AR-183	00
15	Lista de verificación de retiro de producto.	FR-CC-LV-184	00
16	Localización y plano de las instalaciones.	FR-MT-LP-182	00
17	Plan HACCP Alimentos en polvo y mezclas	PL-PR-PH-03	00

Anexos:			
Numero	Tipo de Documento	Código	Versión
1	Asistencia al personal	AN-SH-AP-04	0.1
2	Requisitos de contrato con empresa de control de plagas.	AN-CP-RQ-05	0.1
3	Formato de codificación.	AN-AP-FC-14	00
4	Buenas prácticas de higiene.	AN-SH-BP-15	00
Especificaciones técnicas de control de calidad:			
Numero	Tipo de Documento	Código	Versión
1	Requisitos de cumplimiento para la recepción de la materia prima.	ET-CC-MP-01 –	0.1
2	Requisitos de cumplimiento para la recepción de los materiales.	ET-CC-MT-01	0.1
3	Lista de productos alérgenos.	Sin Código	Sin versión
4	Requisitos de uso de epps por línea.	Sin Código	Sin versión

5	8 Fichas técnicas de producto terminado.	FT-CC-PP-02	02
---	--	-------------	----

Fuente: Elaboración propia, 2016

Documentación que junto a la documentación del sistema de Gestión de Calidad se complementa para la implementación del sistema HACCP.

- Se determinaron 2 puntos críticos de control;
 - Punto 1: Molienda de cereales a extrusar
 - Punto 2: Encajonado y codificado

Se elaboró e implementó un monitoreo en los 2 puntos de control que consiste en el control de metales adheridos en el imán y control visual posterior liberación del encajonado y codificado de cada lote de producción ya que debido a la naturaleza del producto en esencial que la etiqueta declare todos los ingredientes alergénicos.

- Se elaboró y aprobó un plan de acciones correctivas con respecto a las observaciones levantadas en la primera auditoria interna del sistema HACCP.
- Se programó y aprobó en el Sistema de Gestión la auditoria de certificación 1ra fase para el mes de Septiembre de la gestión 2017, para así dar cumplimiento con el objetivo de la empresa para la presente Gestion que menciona:

Objetivo: Certificación de BPM y HACCP gestión 2017.

Indicador: Líneas de productos certificados

Estándar establecido: 100%

Periodicidad: Evaluación Anual

Área evaluada: Todas las áreas

Responsable de la medición: Sistema de Gestión

Responsable de la evaluación: Comité de Gestión

- Se determinó la inversión total para la implementación del sistema HACCP en equipos y maquinaria, obras civiles e instalaciones, recursos humanos y asciende a un total de 2'820.780,03 Bs.
- El proyecto presenta un índice de relación costo beneficio de 1.15 \$us lo que sugiere que el proyecto es aconsejable en términos financieros porque por cada dólar que estoy invertido se ganara 0,15\$. A continuación se presenta el resumen de aspectos económicos del proyecto según datos proporcionados por la empresa;

Tabla V-2

Resumen de aspectos económicos

Indicador	Dato
V.A.N. (\$us)	1.806.384,99
T.I.R. (%)	102,60
B/C (\$us)	1,15

Fuente: Elaboración propia, 2016.

La aplicación del sistema HACCP a la empresa no podría haberse hecho efectiva sin el apoyo de la gerencia general conjuntamente con el equipo de producción, que brindaron los medios necesarios para la implementación del sistema.

Este trabajo ha demostrado que el nivel académico de la carrera de Ingeniería Química de la Universidad Autónoma Juan Misael Saracho es suficiente para encarar proyectos de este tipo, con la capacidad de trabajar en equipo, para de Montecristo Bolivia S.R.L.

V.2 RECOMENDACIONES

Las recomendaciones generadas por este proyecto para la aplicación de la técnica HACCP a Montecristo Bolivia S.R.L., son las siguientes:

- Antes de una aplicación plena del sistema HACCP se recomienda contar con un programa de buenas prácticas de higiene efectivo y completo.
- El equipo HACCP debe ser multidisciplinario con conocimiento cabal del proceso de producción de la planta en estudio y con poder de decisión, para que el plan pueda hacerse efectivo.
- Realizar un control estadístico de los Puntos Críticos de Control a monitorear, debiéndose registrar los datos inmediatamente después de realizarse la prueba, identificándose a la persona responsable del monitoreo.
- Almacenar los registros obtenidos en la aplicación del plan según el programa de retención de documentación de la empresa, periodo que no debe ser menor a un año sin contar con el año en curso.
- Revisar el plan HACCP según una frecuencia determinada actualizando los si es que así lo requiere, siendo esta edición una vez al año como mínimo.
- También evaluar el plan cada vez que existe un cambio en el proceso, introducción de un nuevo producto o tecnología.
- Capacitar continuamente al personal ya que es la parte fundamental de un sistema HACCP.
- Realizar la compra de un equipo de medidor de humedad que permita el control con más rapidez.
- Realizar la compra de un equipo de Medidor de granulometría para estandarizar la granulometría de las harinas.

- Implementar un sistema de tratamiento de aire en el área de envasado que permita la temperatura ideal del ambiente para una producción de alimentos en polvo en envases de Hojalata.
- Separar los ambientes de almacén de materia prima y el almacén de producto terminado de la sala de producción.
- Y por último se recomienda afrontar la auditoría de certificación con optimismo para la mejora continua.