

UNIVERSIDAD AUTONOMA JUAN MISAEL SARACHO
FACULTAD DE CIENCIAS Y TECNOLOGIA
INGENIERIA INDUSTRIAL



**DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP PARA LA LINEA DE
GELATINA SABORIZADA EN POLVO DE LA EMPRESA
MIDABOL S.R.L.**

POR:

TAVERA IRAHOLA WENDY NAGHELY

**Modalidad de graduación de Proyecto de Grado presentado a consideración de la
“UNIVERSIDAD AUTÓNOMA JUAN MISAEL SARACHO”, como requisito para
optar el grado académico de Licenciatura en Ingeniería Industrial.**

DICIEMBRE 2024

TARIJA – BOLIVIA

VºBº

MSc. Ing. Marcelo Segovia Cortez

DECANO FACULTAD DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA

MSc. Lic. Fernando E. Cortez Michel

VICEDECANO FACULTAD DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA

Msc. Ing. Adela Emmy Alfaro Murillo

DIRECTOR DE LA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

APROBADO POR:

TRIBUNAL:

Msc. Ing. Rafael Dean Castillo Limachi

Ing. Andrea Céspedes Gira

Ing. Maria Jose Aranibar

ADVERTENCIA

El tribunal calificador del presente trabajo, no se solidariza con la forma, términos, modos y expresiones vertidas en el mismo, siendo esta responsabilidad del autor.

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado a mi familia, Wilma Ruiz, mi segunda madre, quien, con su apoyo incondicional, sus enseñanzas y su ejemplo de fortaleza, ha sido una guía esencial en mi vida. Gracias por inspirarme siempre a dar lo mejor de mí. Por siempre alentarme y no permitir que me rinda en el camino, por siempre guiarme por los pasos de mi Dios el Señor Jesucristo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser la luz que guía cada uno de mis pasos, por fortalecer mi fe en los momentos de dificultad y darme la sabiduría para enfrentar cada desafío. Sin Su presencia en mi vida, este logro no habría sido posible.

A mis padres, Oscar Tavera y Elva Irahola, a mis hermanos Franz Valdez y Jhony Valdez, por su amor incondicional, por sus sacrificios y por enseñarme el valor del esfuerzo y la dedicación. Gracias por ser mis pilares y brindarme siempre el apoyo necesario para alcanzar mis metas.

A mi segunda madre, Wilma Ruiz, quien con su cariño y guía me ha brindado un apoyo invaluable. Gracias por estar siempre a mi lado y por ser ese refugio de amor y comprensión en cada etapa de mi vida.

A mi novio, por su paciencia, amor y compañía. Gracias por compartir conmigo este camino, por tu constante aliento y por creer en mí en cada paso que doy.

A mis amigos, Aldhair Limachi, Lisver Torrejón, Fabricio Flores y Gustavo Flores, por cada momento compartido, por su amistad sincera y por hacer de este viaje una experiencia inolvidable. Su apoyo y compañerismo han sido fundamentales en mi vida.

Al plantel docente, por sus enseñanzas, su dedicación y su esfuerzo por formar profesionales comprometidos. Gracias por transmitirnos sus conocimientos y guiarnos con sabiduría en nuestro crecimiento académico.

PENSAMIENTO

“En la soledad crecemos, en el silencio aprendemos, y el tiempo nos demuestra hasta dónde podemos llegar cuando perseguimos nuestros sueños.”– Wendy Naghely Tavera Irahola

RESUMEN

El presente proyecto propone el diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP basado en la norma NM 323:2015, enfocado en la línea de gelatinas en polvo saborizadas de la empresa Midabol S.R.L., con el objetivo de garantizar la inocuidad del producto y optimizar el control de puntos críticos. Se aplicaron visitas a planta y análisis detallados de los procesos, logrando un 81% de cumplimiento inicial en los prerequisites de la norma NB/ISO/TS 22002-1, con acciones correctivas para alcanzar un 100%. Para el desarrollo del Sistema HACCP, se elaboraron un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) específico para la producción de gelatinas en polvo saborizadas y los documentos de control asociados, a fin de asegurar que cada etapa del proceso esté alineada con los estándares de inocuidad y calidad exigidos. Basándose en los siete principios del sistema HACCP. Se identificaron dos puntos críticos de control (PCC): almacenamiento de materia prima e insumos, enfocado en evitar la contaminación microbiana, y fraccionado, para prevenir la presencia de contaminantes físicos.

Se establecieron límites críticos, como análisis microbiológicos por lote y uso de detectores de metales, con registros específicos para su monitoreo. La metodología HACCP se desarrolló en 12 etapas, destacando la actualización de las BPM y la creación de documentación formal. Los resultados incluyen la implementación de auditorías internas, mejoras tecnológicas, capacitación al personal y una inversión total de 67,950 Bs. Las conclusiones evidencian que el sistema HACCP fortalece la inocuidad, estandariza procesos y mejora la competitividad de la empresa. Se recomienda ampliar el sistema a nuevos productos y establecer un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) a largo plazo.

CONTENIDO

ADVERTENCIA	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
PENSAMIENTO	v
RESUMEN.....	vi

CAPÍTULO I - PERFIL DEL PROYECTO

1. Introducción	1
1.1. Antecedentes	1
1.1.1. Antecedentes históricos	1
1.1.2. Antecedentes históricos de la empresa	3
1.2. Identificación de la empresa.....	4
1.2.1. Nombre jurídico de la empresa.....	4
1.2.2. Datos impositivos	4
1.2.3. Registro SEPREC	4
1.2.4. Dirección o ubicación	5
1.2.5. Productos o servicios que brinda	5
1.2.6. Estructura organizacional	9
1.3. Descripción del proceso o área en la que se va a trabajar	11
1.3.1. Materia prima e insumos.....	11
1.3.2. Equipos y maquinaria	14
1.3.3. Proceso productivo	16
1.4. Identificación del problema.....	18

1.4.1. Planteamiento del problema.....	18
1.4.3. Árbol de problemas.....	20
1.4.4. Árbol de soluciones	21
1.5. Objetivos	22
1.5.1. Objetivo general.....	22
1.5.2. Objetivos específicos	22
1.6. Justificación.....	23
1.6.1. Justificación técnica	23
1.6.2. Justificación económica	23
1.6.3. Justificación legal	24
1.6.4. Justificación personal.....	24
1.7. Nivel del diseño.....	26
1.7.1. Estudios preliminares necesarios	26
1.7.2.- Descripción del diseño técnico metodológico.....	27
1.7.3. Instrumentos.....	27
1.7.4. Matriz metodológica	28

CAPÍTULO II - MARCO TEÓRICO

2. Marco teórico	30
2.1. Conceptos importantes	31
2.2. Programa de prerrequisitos y sistemas HACCP	34
2.3. Programa prerrequisitos sobre la inocuidad alimentaria ISO 22002-1:2015 ...	35
2.4. Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)	35
2.5. Interacción entre la organización y su entorno.....	36

2.5.1. Principio de la gestión de riesgos	36
2.5.2. Mejora continua	36
2.5.3. Beneficios de la implementación de la ISO 22000.....	36
2.6. Configuración general de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010	37
2.6.1. Construcción y distribución del edificio	38
2.6.2. Distribución de los predios y áreas de trabajo	38
2.6.3. Servicios: aire, agua y energía	38
2.6.4. Eliminación de residuos.....	39
2.6.5. Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento	39
2.6.6. Gestión de los materiales comprados.....	39
2.6.7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	39
2.6.8. Limpieza y desinfección	40
2.6.9. Control de plagas	40
2.6.10. Higiene del personal y servicios	40
2.6.11. Reprocesamiento.....	40
2.6.12. Procedimiento de retiro de productos	40
2.6.13. Almacenamiento	41
2.6.14. Información del producto y sensibilización de los consumidores	41
2.6.15. Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo	41
2.7. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP según la Norma NB/323:2015	41
2.8. Configuración general de la Norma NB/323:2015.....	44
2.9. Agentes de peligros	44

2.10. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP según la Norma NB/323:2015	45
2.11. Ensayos microbiológicos – recuento total de bacterias mesófilas viables	46
2.12.- Ensayos Microbiológicos – Staphylococcus aureus – NB 32004.....	47
2.13.- Etapas de implementación del sistema HACCP	47
2.13.1. Formar el equipo HACCP.....	47
2.13.2. Describir el producto	48
2.13.3. Identificar su uso esperado	48
2.13.4. Diagramar el flujo de producción	49
2.13.5. Verificar en diagrama de flujo in situ (en el lugar).....	49
2.13.6. Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas (P-1)	49
2.13.7. Determinar los puntos críticos de control (P-2).....	50
2.13.8. Establecer límites críticos (P-3).....	50
2.13.9. Establecer un sistema de control para monitorear el PCC (P-4).....	50
2.13.10. Establecer las acciones correctivas o correcciones a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control (P-5)	51
2.13.11. Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión para confirmar si el Sistema HACCP está funcionando de manera eficaz (P-6).....	51
2.13.12. Establecer documentación para todos los procedimientos y sus respectivos registros (P-7)	52
2.14. Matriz IPER (Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos).....	53
2.15. Agentes químicos	55
2.16. Agentes biológicos	56

CAPÍTULO III - DIAGNOSTICO DE LA EMRPESA

3. Diagnóstico de la empresa	60
3.1. Diagnóstico de buenas prácticas de manufactura (B.P.M.).....	66
3.1.1. Requisitos generales de las materias primas.....	67
3.1.2. Cursograma analítico	75
3.1.3. Cursograma sinoptico	76
3.1.4. Diagrama bimanual.....	77
3.1.5. Lay Out	78
3.1.6.- Requisitos Generales del Establecimiento.....	79
3.1.7.- Requisitos de Higiene del Establecimiento	81
3.1.8.- Requisitos Sanitarios y de Higiene Personal	83
3.1.9.- Requisitos de Higiene en la Elaboracion.....	84
3.1.10. Requisitos de almacenamiento y transporte.....	86
3.1.11.- Requisitos de Control de Alimentos.....	87
3.1.12.- Requisitos de Evaluación de Proveedores.....	87
3.1.13.- Evaluación de cumplimiento de los prerrequisitos Norma ISO/TS 22002-1 Fabricación de alimentos	88

CAPÍTULO IV - BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1. Introducción.....	108
4.2.- Fortalecimiento de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	108
4.2.1.- Requisitos Generales de las Materias Primas.....	108
4.2.2.- Requisitos Generales de Establecimiento.....	108
4.2.3. Requisitos de higiene del establecimiento	112
4.2.4. Requisitos sanitarios y de higiene personal	113

4.2.5. Requisitos de higiene en la elaboración.....	113
4.2.6. Requisitos de almacenamiento y transporte.....	114
4.2.7. Requisitos de control de alimentos	115

CAPÍTULO V - PROPUESTA HACCP

5. Propuesta HACCP.....	117
5.1. Ingeniería del proyecto	117
5.1.1. Introducción	117
5.2.2. Objetivos del sistema	117
5.2.3. Estructura del sistema	118
5.2.4.- Etapa 7: determinación de los puntos críticos de control	134
5.2.5.- Etapa 8: Determinación de límites críticos.....	139
5.2.6.- Etapa 9: Sistema de control para monitorear el PCC	141
5.2.8.- Etapa 11: Procedimientos de validación, verificación y revisión para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz	144
5.2.9.- Etapa 12: Conservación de Documentación.....	146

CAPÍTULO VI - PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

6.1.- Presupuesto para la implementación del sistema HACCP.....	161
6.1.1.- Inversión en activos físicos	161
6.1.2.- Activos intangibles	164
6.1.3.- Presupuesto de RRHH.....	165
6.1.4.- Presupuesto de inversión total	169
6.2.- Retorno sobre la Inversión (ROI).....	169
6.2.1.- Proyección de Beneficios Netos	169

6.2.2. Cálculo del Retorno sobre la Inversión (ROI)	170
---	-----

6.2.3. Interpretación del Retorno sobre la Inversión (ROI)	170
--	-----

CAPÍTULO VII - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7. Conclusiones y recomendaciones	171
---	-----

7.1. Conclusiones	171
-------------------------	-----

7.2. Recomendaciones	173
----------------------------	-----

Bibliografía	175
--------------------	-----

INDICE DE CUADROS CAPITULO I

Cuadro I - 1 – Datos impositivos de la empresa Midabol S.R.L.	4
Cuadro I - 2 – Productos Midabol S.R.L.	6
Cuadro I - 3 – Esctructura organizacional Midabol S.R.L.	9
Cuadro I - 4 – Materia prima	12
Cuadro I - 5 – Insumos	12
Cuadro I - 6 – Equipos y maquinaria.....	14
Cuadro I - 7 – Diagrama de flujo gelatina saborizada en polvo	16
Cuadro I - 8 – Árbol de problemas	20
Cuadro I - 9 – Árbol de soluciones.....	21

INDICE DE CUADROS CAPITULO III

Cuadro III - 1 – Almacenamiento de materia prima	60
Cuadro III - 2 – Control de calidad de la mteria prima	62
Cuadro III - 3 – Diagrama del proceso gelatina saborizada en polvo	72
Cuadro III - 4 – Representación gráfica de los PPR	107

INDICE DE CUADROS CAPITULO V

Cuadro V - 1 – Ficha Tecnica.....	121
Cuadro V - 2 – Composición	122
Cuadro V - 3 – Diagrama de producción.....	124
Cuadro V - 4 – Árbol de decisión según NB/NM:323	136

INDICE DE FIGURAS CAPITULO I

Figura I - 1 – Mapa de ubicación geográfica de Midabol S.R.L.	5
Figura I - 2 - Diagrama de Ishikawa	25

INDICE DE FIGURAS CAPITULO II

Figura II - 1 – Escherichia Coli	56
Figura II - 2 – Salmonella.....	57
Figura II - 3 – Parasitos	58
Figura II - 4 – Hongos	58
Figura II - 5 - Staphylococcus aureus.....	59

INDICE DE FIGURAS CAPITULO III

Figura III - 1 – Cono de mezclado	63
Figura III - 2 – Manipulación del producto gelatina saborizada en polvo	66
Figura III - 3 – Mezcladora	71
Figura III - 4 – Midabol S.R.L. Planta baja - alta	78
Figura III - 5 – Área de producción.....	81

INDICE DE TABLAS CAPITULO I

Tabla I - 1 – Función de los puestos de trabajo	10
Tabla I - 2 – Matriz metodologica	29

INDICE DE TABLAS CAPITULO II

Tabla II - 1 – Configuración de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010	37
Tabla II - 2 – Configuración general de la Norma NB/NM/323:2015	44
Tabla II - 3 – Ejemplos de peligros físicos	45
Tabla II - 4 Magnitud de la Probabilidad (P).....	54
Tabla II - 5 – Magnitud de la Severidad (S)	54
Tabla II - 6 – Matriz de Riesgo.....	55

INDICE DE TABLAS CAPITULO III

Tabla III - 1 – Proceso de la gelatina.....	63
Tabla III - 2 – Producto final en el cono.....	64
Tabla III - 3 – Fraccionado de la gelatina saborizada en polvo.....	65
Tabla III - 4 – Condiciones de almacenamiento gelatina neutra	67
Tabla III - 5 – Condiciones de almacenamiento del azúcar	68
Tabla III - 6 – Condiciones de almacenamiento de insumos.....	68
Tabla III - 7 - Deficiencias de almacenamiento Gelatina Neutra	69
Tabla III - 8 – Deficiencias de almacenamiento azúcar	69
Tabla III - 9 - Deficiencias de Almacenamiento de Insumos	70
Tabla III - 10 – Porcentaje de humedecimiento de la M.P.	70
Tabla III - 11 – Vida util de la maquinaria	71
Tabla III - 12 – Cursograma analítico del proceso productivo.....	75

Tabla III - 13 – Cursograma sinoptico fraccionado de gelatina en polvo	76
Tabla III - 14 – Diagrama bimanual proceso de graccionado de gelatina en polvo saborizada.....	77
Tabla III - 15 - Infraestructura	79
Tabla III - 16 – Frecuencia de limpieza.....	82
Tabla III - 17 – Carnet sanitario	83
Tabla III - 18 – Ropa de trabajo	83
Tabla III - 19 – Prerrequisitos HACCP	106

INDICE DE TABLAS CAPITULO IV

Tabla IV - 1 – Infraestructura exterior	109
Tabla IV - 2 – Infraestructura exterior	109
Tabla IV - 3 – Detalle de costos.....	109
Tabla IV - 4 – Infraestructura interior.....	110
Tabla IV - 5 – Detalle de áreas	110
Tabla IV - 6 – Detalle de costos.....	111
Tabla IV - 7 – Detalle del área de almacenamiento	111
Tabla IV - 8 – Requisitos de higiene	112
Tabla IV - 9 – Detalle de las áreas del establecimiento	112
Tabla IV - 10 – Detalle de los requisitos sanitarios	113
Tabla IV - 11 – Detalle de los requisitos de higiene.....	113
Tabla IV - 12 – Detalle de los requisitos de transporte.....	114
Tabla IV - 13 – Aprobación sanitaria	115
Tabla IV - 14 – Análisis de laboratorio.....	115
Tabla IV - 15 – Requisitos de evaluación de proveedores.....	116

Tabla IV - 16 – Planilla de control de recepción	116
Tabla IV - 17 – Sistema de atención al cliente	116

INDICE DE TABLAS CAPITULO V

Tabla V - 1 – Composición del Equipo HACCP	119
Tabla V - 2 – Confirmación In Situ.....	126
Tabla V - 3 – Matriz de severidad – probabilidad	129
Tabla V - 4 – Criterio de evaluación de peligros	129
Tabla V - 5 - Matriz de Riesgo.....	130
Tabla V - 6 – Descripción de la matriz probabilidad – severidad.....	131
Tabla V - 7 – Determinación de los puntos críticos de control.....	137
Tabla V - 8 – Laboratorios para la gelatina saborizada en polvo.....	139
Tabla V - 9 – Establecimiento de límites críticos	140
Tabla V - 10 – Sistema de seguimiento de puntos críticos de control	142
Tabla V - 11 - Acciones correctivas para los límites críticos en Midabol S.R.L. (gelatinas en polvo saborizadas)	143
Tabla V - 12 - Condiciones para la revisión del plan HACCP	145
Tabla V - 13 - Propuesta de programa de verificación	145
Tabla V - 14 – Registro de monitoreo de parámetros críticos	147
Tabla V - 15 – Registro de corrección para el sistema de seguimiento	148
Tabla V - 16 – Registro y monitoreo de parámetros críticos	149
Tabla V - 17 – Registro de acción correctiva de humedad	150
Tabla V - 18 - Estructura del Plan HACCP para la línea de gelatinas en polvo saborizadas	151
Tabla V - 19 – Plan HACCP gelatin saborizada en polvo	152

Tabla V - 20 - Codificación de documentos HACCP	153
Tabla V - 21 - Codificación de documentos (B.P.M.)	154
Tabla V - 22 - Lista de documentos	155
Tabla V - 23 – Contenido de la capacitación	159

INDICE DE TABLAS CAPITULO VI

Tabla VI - 1 - Activos físicos para la implementación del sistema HACCP	162
Tabla VI - 2 - Activos intangibles.....	165
Tabla VI - 3 - Presupuesto de contratación 1.....	166
Tabla VI - 4 - Presupuesto de contratación 2.....	168
Tabla VI - 5 - Presupuesto total de recursos humanos.....	168
Tabla VI - 6 - Presupuesto total de implementación.....	169

INDICE ANEXOS

ANEXO 1 - MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO 2 - DOCUMENTOS DISEÑADOS PARA LAS BPM

ANEXO 3 - PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

ANEXO 4 - PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE MATERIA PRIMA, INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS

ANEXO 5 - PROTOCOLO DE HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

ANEXO 6 - GUIA PARA CONTROL DE PLAGAS

ANEXO 7 - PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESPERDICIOS Y DESECHOS

ANEXO 8 - PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA MAQUINARIA Y EQUIPO

ANEXO 9 - PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO EN PROCESO

ANEXO 10 - PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

ANEXO 11 - AUDITORÍA INTERNA

ANEXO 12 - PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL EQUIPO HACCP

ANEXO 13 - PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE LA BALANZA DIGITAL

ANEXO 14 - GUÍA DE PREGUNTAS

ANEXO 15 – MANO DE OBRA DIRECTA

ANEXO 16 - PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE LA MATERIA PRIMA

ANEXO 17 - REGISTROS

ANEXO 18 - PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PESADO DE MATERIA PRIMA

ANEXO 19 - PROCEDIMIENTO DE MEZCLADO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

ANEXO 20 - PROCEDIMIENTO DE FRACCIONADO DEL PRODUCTO

ANEXO 21 - PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DIARIA DE LIMPIEZA Y ASEO PERSONAL ANTES DEL INGRESO A ÁREAS DE PRODUCCIÓN

ANEXO 22 - PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y ARCHIVO DE PERMISOS DE VENTA DE MATERIAS PRIMAS

ANEXO 23 - PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA EL MONTACARGAS

Anexo 24 - PREREQUISITOS DEL DISEÑO DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS (HACCP)

ANEXO 25 – IMAGENES DE LA EMPRESA MIDABOL S.R.L.

ANEXO 26 – ANÁLISIS DEL CEANID