

# **CAPÍTULO I**

## **PERFIL DEL PROYECTO**

## **1. Introducción**

El diseño de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, por sus siglas en inglés es esencial para garantizar la inocuidad alimentaria en la producción de gelatina en polvo saborizada en la empresa Midabol S.R.L. Este enfoque sistemático permite identificar, evaluar y controlar los peligros asociados con la producción de alimentos, concentrándose en los puntos críticos de control para prevenir la contaminación y asegurar la calidad del producto final (FAO, 2023).

En este contexto, se llevará a cabo un análisis exhaustivo de los procesos de producción de la gelatina en polvo saborizada, identificando posibles peligros alimentarios, tales como la contaminación física, química o microbiológica, que puedan comprometer la seguridad y calidad del producto. Posteriormente, se establecerán medidas de control específicas en puntos críticos del proceso, como la recepción de materia prima, el mezclado, el fraccionado y el almacenamiento, con el objetivo de minimizar o eliminar dichos riesgos.

La implementación del sistema HACCP en Midabol S.R.L. no solo garantizará el cumplimiento de los estándares de inocuidad alimentaria, sino que también fortalecerá la confianza de los consumidores en la calidad del producto. Esto resulta esencial para posicionar la gelatina en polvo saborizada como un producto confiable y seguro en el mercado, contribuyendo al crecimiento y sostenibilidad de la empresa.

### **1.1. Antecedentes**

#### **1.1.1. Antecedentes históricos**

A lo largo de los últimos años, diversos proyectos han planteado el diseño de sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, así como la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimentaria. Estos sistemas se han diseñado con el fin de garantizar la seguridad e inocuidad de los productos, cumpliendo con normativas de calidad y reduciendo riesgos asociados a la producción. Estos antecedentes proporcionan una base sólida y relevante para la elaboración de la presente tesis, ya que reflejan los avances y mejoras en los procesos

internos de diferentes empresas dedicadas a la producción de alimentos. A continuación, se mencionan algunos de los proyectos que han sido clave en el desarrollo de estos sistemas.

El diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP para la empresa S.C.A. TUSEQUIS LTDA. tiene como objetivo establecer la seguridad e inocuidad alimentaria para el consumidor y, al mismo tiempo, contribuir a la reducción de devoluciones. Este proyecto busca principalmente mejorar y avanzar en los procesos internos relacionados con la inocuidad y seguridad alimentaria. ("Diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en la Empresa Industrias Alimenticias San Luis", Edith, 2020).

Otro ejemplo es el proyecto de grado que planteó el diseño de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa PRODECAL BG S.R.L., junto con un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP para el producto del salame, con el objetivo de garantizar la seguridad e inocuidad de sus productos. ("Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura y sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en la Empresa Prodecap BG S.R.L.", Stefany, 2017).

De igual manera, el diseño del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP para la empresa S.C.A. TUSEQUIS LTDA. tiene como propósito establecer la seguridad e inocuidad alimentaria, además de reducir devoluciones, mediante mejoras en los procesos internos en relación a la inocuidad y seguridad alimentaria. ("Diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP para la Empresa S.C.A. TUSEQUIS LTDA.", Irene, 2016).

Finalmente, el diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP para la empresa S.C.A. TUSEQUIS LTDA. busca garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria para el consumidor y contribuir a la disminución de devoluciones. El proyecto pretende mejorar los procesos internos relacionados con la inocuidad y seguridad alimentaria. ("Diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en la Empresa de Alimentos Pranzo LTDA.", Vania, 2019)

### **1.1.2. Antecedentes históricos de la empresa**

La empresa Midabol S.R.L, nace en el año 2004 como trabajo y emprendimiento de sus fundadores Miguel Gutiérrez y Danitza Soliz como una empresa pequeña familiar, con todo el equipamiento necesario para el tamaño de la empresa, pero buscando y dando la calidad absoluta en todos sus productos, con la materia prima de la más alta calidad.

Inicio sus primeras ventas y operaciones por la zona del Mercado Campesino, con su microempresa denominada anteriormente FADAMI S.R.L, donde se ofrecían productos como ser la gelatina Tomay, y refrescos, el cual fue ganando mercado poco a poco debido a la gran aceptación de los consumidores y población, posteriormente se trasladó a otro lugar ubicado en la Carretera a Sella entre las calles 4 y 5 en la Zona: San Mateo, donde ya contaba con una infraestructura más amplia y adecuada para todas las líneas de productos que contaban y con los nuevos que se lanzó al mercado, FADAMI S.R.L, empezó a crecer y se llegó a expandir dentro de Bolivia al paso de los años, lo que les llevo abrirse mercado dentro de Bolivia con la exportación de líneas de sus productos, contando con un equipo capacitado y en capacitación constante en cada área y especialidad que hay dentro la empresa.

Llegaron a implementar equipos y maquinarias de alta tecnología con una inversión considerable por parte de los propietarios, pero sin perder la esencia que caracteriza a Midabol S.R.L., ofreciendo productos de la más alta calidad con buen valor nutricional y con materias primas seleccionadas y muy alta calidad, ofertando así al mercado una opción variada de productos y sabores con precios accesibles y con los mejores estándares que les permite contar con la preferencia de los consumidores.

En 2022, la empresa pasó a ser propiedad de Danitza Soliz por motivos personales, lo que llevó al cambio de su nombre de FADAMI S.R.L. a MIDABOL S.R.L., como es conocida actualmente en el mercado. Ubicada en Bolivia, en el departamento de Tarija, provincia Cercado, específicamente en la carretera a Sella, entre las calles 4 y 5 de la zona San Mateo, esta empresa se especializa en la fabricación y distribución nacional

de productos como gelatinas saborizadas, refrescos, caldos, infusiones, flanes, gelatina sin sabor y gelatina de pata.

## 1.2. Identificación de la empresa

### 1.2.1. Nombre jurídico de la empresa

“MIDABOL S.R.L”

### 1.2.2. Datos impositivos

**Cuadro I - 1** – Datos impositivos de la empresa Midabol S.R.L.

<b>LOGO</b>	<b>RAZON SOCIAL:</b> MIDABOL S.R.L.
	<b>SOCIEDAD COMERCIAL:</b> Sociedad de Responsabilidad Limitada
	<b>RUBRO:</b> Industria Alimentaria
	<b>DATOS COMERCIALES:</b> <b>NIT:</b> 292918023 <b>N° de Registro SEPREC:</b> <b>REG. SENASAG:” 09-01-03-19-0001”</b>

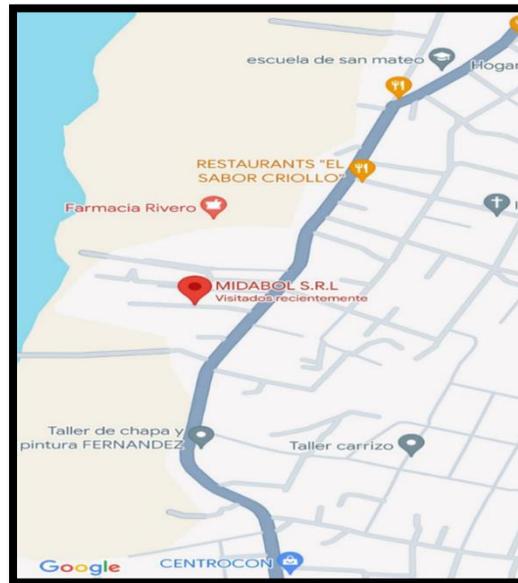
*Fuente: MIDABOL S.R.L.2024*

### 1.2.3. Registro SEPREC

La empresa Midabol S.R.L., está debidamente registrada en SEPREC (Registro de Comercio), garantizando su estatus legal, cumpliendo con las normativas locales y nacionales.

#### 1.2.4. Dirección o ubicación

Figura I - 1 – Mapa de ubicación geográfica de Midabol S.R.L.



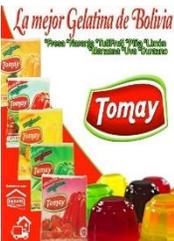
*Fuente: Google Maps, 2024*

#### 1.2.5. Productos o servicios que brinda

La empresa ofrece al mercado un total de 47 productos agrupados con un fin comercial en 3 líneas de producción. A continuación, en las siguientes tablas se muestra un listado de los productos ofrecidos al mercado.

“Gelatinas saborizadas, gelatina de pata, gelatina sin sabor, refrescos, calditos, te de infusiones, flanes, maicena, alcohol potable”.

Cuadro I - 2 – Productos Midabol S.R.L.

<b>PRODUCTOS QUE OFRECE MIDABOL S.R.L.</b>	
<b>PRODUCTOS TOMAY LINEA DE GELATINA</b>	<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO</b>
 <p>La mejor Gelatina de Bolivia  <small>Primas: Frutilla, Tutifruiti, Naranja, Manzana, Durazno, Limón, Piña</small>  <b>Tomay</b></p>	<p>Denominación General: mezcla en polvo para preparar Gelatina y cuenta con 7 sabores; Frutilla, Tutifruiti, Naranja, Manzana, Durazno, Limón, Piña.          Cantidad: 230 gr.          Envase: Plástico, Bolsa.          Marcas: Tomay, Midabol          Categorías: Mezclas para postres, Preparados para Gelatina.          Rinde hasta 8 porciones.</p>
<b>PRODUCTOS TOMAY LINEA REFRESCOS</b>	<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO</b>
 <p><b>Tomay</b>          Refreshing!          Refrescante!</p>	<p>Denominación General: mezcla en polvo para preparar Refresco y cuenta con 13 sabores; Frutilla, Maracuyá, Naranja, Limón, Coco, Frambuesa, etc.          Cantidad: 120 gr.          Envase: Plástico, Bolsa.          Marcas: Tomay, Midabol          Categorías: Mezclas para refrescos.          Rinde hasta 1.5 L.</p>
<b>PRODUCTOS DAMI LINEA DE FLANES</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>
 <p>SABORES QUE ENAMORAN  <b>Dami</b></p>	<p>Denominación General: mezcla en polvo para preparar Flan y cuenta con 3 sabores; Frutilla, Chocolate y Vainilla.          Cantidad: 120 gr.          Envase: Plástico, Papel, Bolsa, Caja          Marcas: Dami, Midabol          Categorías: Mezclas para postres, Preparados para Flanes.</p>

PRODUCTOS TOMAY LINEA DE GELATINA DE PATA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	<p>Denominación general: mezcla en polvo para preparar gelatina de pata sabor vainilla            Cantidad: 150 g            Envase: Plástico, Papel, Bolsa, Caja            Marcas: Tomay, Midabol            Categorías: Mezclas para postres, Preparados para gelatina.</p>
PRODUCTOS ALLIN LINEA DE CALDOS	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	<p>Denominación General: mezcla en polvo para preparar caldos y comidas y cuenta con 3 sabores; Caldo de Costilla, Caldo de Carne, Caldo de Gallina            Cantidad: 200 gr.            Envase: Plástico.            Marcas: Allin, Midabol            Categorías: Mezclas para Caldo</p>
PRODUCTO TOMAY LINEA DE MAICENA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	<p>Denominación General: mezcla en polvo para preparar todo tipo de repostería.            Cantidad: 200 gr.            Envase: Plástico, Papel, Bolsa, Caja            Marcas: Tomay, Midabol            Categorías: Mezclas para postres, Preparados de Maicena.</p>

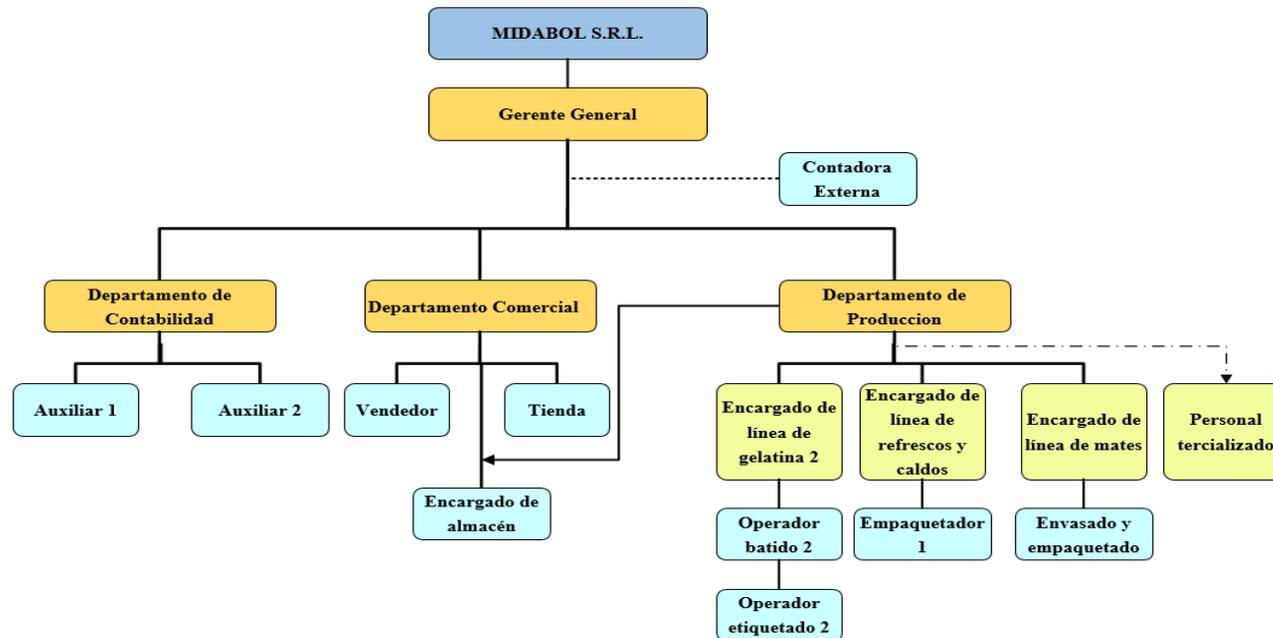
PRODUCTOS TOMAY LINEA DE TE Y MATES	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	<p>Denominación General: Te de infusiones para degustar en una tasa de agua caliente o helada. Cuenta con 13 presentaciones; Te canela, té verde. Te de Jamaica, mate de anís, mate de cedrón, etc. Cantidad: 20 bolsitas de 1 gr cada una. Envase: Bolsita, Papel, Bolsa, Caja  Marcas: Tomay, Midabol  Categorías: Te y Mate de infusiones.</p>
PRODUCTO DAMI LINEA GELATINA SIN SABOR	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	<p>Denominación General: mezcla en polvo para preparar gelatina neutra utilizada para postres y almuerzos. Cantidad: 45 gr.  Envase: Plástico, Papel, Bolsa, Caja  Marcas: Dami, Midabol  Categorías: Mezclas para postres y comida.</p>
PRODUCTOS TOMAY LINEA DE ALCOHOL	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	<p>Denominación General: Alcohol Potable a 9° G.L. Tienen 3 presentaciones el de 1 L, 200 ml, 300 ml. Cantidad: 5 l, 900 ml, 1/2 L, 1/4 L, 1/8 L. Envase: Bote de Plástico Marcas: Tomay, Midabol Categorías: Alcohol al 70 %</p>

Fuente: MIDABOL S.R.L.2024

### 1.2.6. Estructura organizacional

“MIDABOL S.R.L.” se encuentra elaborado por una estructura de autoridad en una organización, donde cada posición tiene un nivel de autoridad más alto o más bajo que otros en la organización. Esta jerarquía se basa en la estructura piramidal, donde en la cima se encuentra la dirección y en la base se encuentran los empleados de nivel inferior.

Cuadro I - 3 – Estructura organizacional Midabol S.R.L.



*Fuente: Información Proporcionada por la Gerencia de la Empresa Midabol S.R.L. 2024*

### 1.2.6.1. Descripción de los puestos de trabajo

“MIDABOL S.R.L” se encuentra elaborado por una estructura de autoridad en una organización, donde cada posición tiene un nivel de autoridad más alto o más bajo que otros en la organización. Esta jerarquía se basa en la estructura piramidal, donde en la cima se encuentra y en la base se encuentran los empleados de nivel inferior. Cada nivel de la jerarquía tiene un conjunto de responsabilidades y autoridad, y los empleados deben reportar a sus superiores inmediatos.

**Tabla I - 1** – Función de los puestos de trabajo

N°	Puestos de Trabajo	Función
1	<b>Gerente General</b>	Su principal función es la de liderar y dirigir la empresa MIDABOL S.R.L. en su conjunto, con la responsabilidad de tomar decisiones estratégicas, establecer objetivos y metas, y asegurar que se lleguen a alcanzar. Entre las funciones que desempeña se encuentran las de: Toma de decisiones, desarrollo de políticas y gestión de relaciones.
<b>DEPARTAMENTO DE CONTABILIDAD</b>		
2	<b>Auxiliar (1)</b>	Su principal función es asegurar la integridad, precisión y conformidad de todos los registros financieros y contables dentro la empresa MIDABOL S.R.L. Esto implica supervisar y dirigir todas las actividades contables, financieras y de reporte dentro de la empresa.
3	<b>Auxiliar (2)</b>	Llega a garantizar que todas las transacciones financieras se registren correctamente en los libros contables de la empresa, incluidas las transacciones de ingresos, gastos, activos y pasivos.
4	<b>Contadora Externa</b>	Supervisa la preparación de informes financieros precisos y oportunos, como estados financieros, balances generales, estados de resultados y flujo de efectivo, para uso interno y externo, dentro de la empresa. Llega asegurar que la empresa cumpla con todas las regulaciones contables y financieras aplicables, incluidas las normas contables locales e internacionales, así como los requisitos fiscales y regulatorios. Realizar un análisis financiero regular para evaluar el desempeño financiero de la empresa, identificando tendencias, analizando la rentabilidad y la eficiencia operativa, para así proporcionar información valiosa para la toma de decisiones gerenciales.
<b>DEPARTAMENTO COMERCIAL</b>		
5	<b>Jefe Comercial</b>	Su principal función es la de ser líder principal de la estrategia de ventas de la empresa, y ser un experto en el mercado y en las necesidades de los clientes. Entre las funciones que desempeña se encuentran las de: Gestión de recursos, habilidades interpersonales de trabajo conjunto con los diferentes departamentos y equipo de la empresa.

6	<b>Encargado de Ventas</b>	Se encarga de realizar las respectivas promociones, con estrategias y Marketing, lleva los acuerdos con los clientes y hace conocer lo que son las líneas de los productos que maneja la empresa.
7	<b>Encargado de Almacén</b>	Se encarga de llevar un inventariado de los productos y mantenerlos en las condiciones exigidos por la empresa y Normas que existe en nuestro país, es el que lleva la información de pedidos que se necesitan de productos y que tipo de productos y solicita a Producción.
<b>DEPARTAMENTO DE PRODUCCION</b>		
8	<b>Encargado de la Línea de Gelatina</b>	Su principal función es la de Elaborar la Gelatina del Sabor planificado por producción, asiendo seguimiento de sus operarios, para cumplir con el proceso, ya establecido en la empresa en la elaboración del producto, verificando que este cumpla los estándares ya marcados y la calidad que exige la empresa. Son dos Líneas de Gelatina
9	<b>Operador de Batido</b>	Su principal función, es la de agregar la Materia Prima y los Insumos y colocarlos dentro de los conos, para posteriormente este batirse mezclándose todos los componentes.
10	<b>Operador de Fraccionado</b>	Su principal función, es la de fraccionar en las bolsas de gelatina y controlar la máquina para que todo se lleve con conformidad y dentro lo planificado.
11	<b>Encargado de la Línea de Refrescos y Caldo</b>	Su principal función es llevar la materia prima e Insumos y llevar a las máquinas y esta hacer su trabajo mezclándose los Insumos y Materia Prima de manera que el producto sea el deseado y dentro de los límites establecidos por la empresa sobre el tema de Control de Calidad.
12	<b>Operador de Empaque</b>	Sus principales funciones, son la de empaquetar dentro de bolsas los distintos sabores de refrescos según como planifico y pidió el área de producción, para su posterior almacenamiento. La empresa Cuenta con tres empaquetadores para esta Línea de Productos.
14	<b>Encargado de la Línea de Té y Mates</b>	Su principal función es la del manejo de la maquina agregando la materia prima ya debidamente procesada para la realización de las mismas en los saquitos establecidos y según lo planificado por producción es lo que se llega a producir en esta línea.
15	<b>Operador de Envasado y Etiquetado</b>	Su principal función, es la de empaquetar en sus respectivos materiales etiquetándolos y controlando de que este cumpla con todas las normas, para así posteriormente almacenarlas con todos los cuidados y controles que maneja la empresa.

*Fuente: Elaboración propia, 2024*

### 1.3. Descripción del proceso o área en la que se va a trabajar

#### 1.3.1. Materia prima e insumos

A continuación, se muestra el listado de las principales materias primas, así como los insumos utilizados en el proceso de producción de los procesos.

Cuadro I - 4 – Materia prima

DESCRIPCION	IMAGEN
<p><b>Azúcar Refinada</b></p> <p>El azúcar blanco es sacarosa cristalizada la cual es extraída de la caña de Azúcar. Este producto puede consumirse directamente o como materia prima para la elaboración de otros productos.</p>	
<p><b>Gelatina en Polvo</b></p> <p>La gelatina en polvo es exclusivamente proteína natural pura y soluble, obtenida de la hidrólisis de colágeno animal. Este producto entra a la empresa en grandes cantidades bolsas de 50 kg.</p>	

Fuente: MIDABOL S.R.L. 2024

Cuadro I - 5 – Insumos

DESCRIPCION	IMAGEN
<p><b>Citrato de Sodio E-331</b></p> <p>Sales de sodio del ácido cítrico que se usan como reguladores y conservantes de alimentos.</p>	
<p><b>Ácido Cítrico E-330</b></p> <p>El Ácido Cítrico Monohidratado E-330 es un compuesto orgánico esencial en la industria alimentaria y de bebidas, reconocido por su capacidad para preservar y realzar el sabor de los productos.</p>	
<p><b>Ciclamato de Sodio E-952</b></p> <p>El ciclamato de sodio (también conocido como E-952) es un edulcorante bajo en o sin calorías 30 veces más dulce que el azúcar, por lo que solo es necesaria cantidades muy pequeñas.</p>	

<p><b>Saborizante sabor Fresa</b></p> <p>El polvo saborizante de fresa tiene una variedad de sabores, el polvo de fresa se elige y extrae especialmente del jugo de fresa, y se utiliza para mezclar en el producto para aumentar el nivel y la distinción del sabor del producto.</p>	 <p>The image shows a white 1KG bag of Strawberry Flavor Powder with a pink label. Next to it is a white bowl filled with the pink powder. Below the bag and bowl are several certification logos: HACCP, ISO 22000, and FDA.</p>
<p><b>Color Rojo Amaranto E-123</b></p> <p>El amaranto (E 123) es un aditivo alimentario autorizado como colorante en la Unión Europea para su uso en algunos alimentos.</p>	 <p>The image shows a pile of bright red, finely ground amaranth powder against a white background.</p>

*Fuente: MIDABOL S.R.L. 2024*

### 1.3.2. Equipos y maquinaria

Cuadro I - 6 – Equipos y maquinaria

Maquinaria	Descripción	Imagen
<p><b>Balanza</b></p>	<p>Se utiliza para pesar las bolsas de Materia Prima de azúcar y gelatina neutra para el proceso de producción de la Gelatina Esta balanza cuenta con un Peso Máximo: 200kg, Sistema de KG</p>	
<p><b>Contenedores</b></p>	<p>Se utiliza para almacenar el producto que se desperdicia, cuando las maquinas fallan o paran.</p>	
<p><b>Malla Separadora o Criba</b></p>	<p>Una malla separadora de grumos es un dispositivo utilizado en la industria alimentaria, específicamente en la producción de productos en polvo o granulares, como la gelatina en polvo. Esta malla, también conocida como tamiz o criba, se utiliza para eliminar los grumos o partículas grandes que pueden formarse durante el proceso de secado o molienda del producto.</p> <p>La malla separadora de grumos está diseñada con aberturas de tamaño específico que permiten el paso de las partículas finas, mientras que retienen los grumos más grandes. Esto ayuda a garantizar que el producto final tenga una textura uniforme y libre de grumos, lo que es importante para la calidad y la apariencia del producto.</p>	
<p><b>Cono de Mezclado</b></p>	<p>Un "cono de mezclado" es un dispositivo utilizado en la industria alimentaria, farmacéutica y en otros campos para mezclar ingredientes secos o granulares de manera homogénea. También se le conoce como "conocimiento de mezcla".</p> <p>El cono de mezclado generalmente tiene forma cónica y está diseñado para proporcionar un movimiento de mezcla suave y eficiente. Los ingredientes se introducen en el cono, donde se mezclan mediante la rotación o el movimiento de las paletas internas. Esto ayuda a garantizar una distribución uniforme de los ingredientes y a evitar la formación de grumos.</p>	

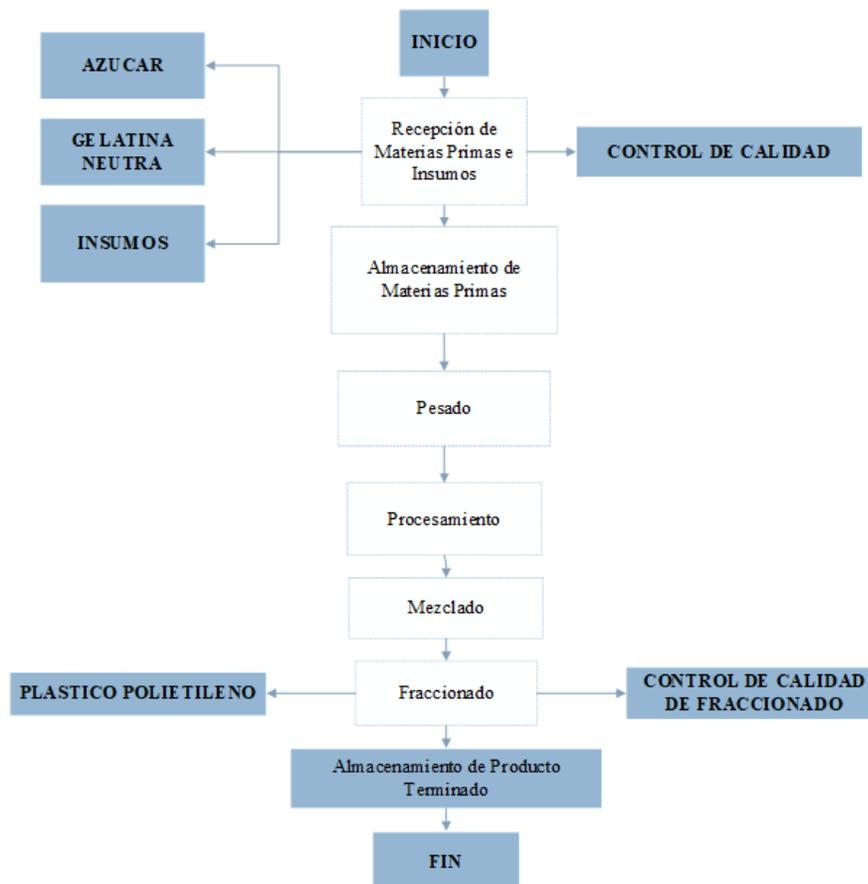
<p><b>Rieles o Carriles Elevadores</b></p>	<p>Estos son sistemas de rieles instalados en la estructura del edificio que permiten el desplazamiento de cargas pesadas de manera vertical.</p> <p>El cono o equipo se coloca en una plataforma o gancho que se desliza a lo largo de los rieles utilizando un sistema de poleas o motores eléctricos.</p>	
<p><b>Fracionadora de Gelatina</b></p>	<p>Una envasadora automática es una máquina que se encarga de llenar y sellar los envases de gelatina de manera automatizada.</p> <p>Estas máquinas están equipadas con dosificación automática para medir la cantidad precisa de gelatina que se debe introducir en cada envase.</p> <p>Pueden trabajar con diferentes tipos de envases, como bolsas, sobres, frascos o recipientes individuales, dependiendo de los requerimientos del producto final.</p> <p>La envasadora automática puede estar equipada con sistemas de sellado por calor, ultrasonidos o presión, dependiendo del tipo de material del envase y las necesidades de sellado.</p>	

*Fuente: Información brindada por Midabol S.R.L.2024*

### 1.3.3. Proceso productivo

A continuación, se describirá en proceso productivo de la línea de producto de Gelatina Saborizada en Polvo.

**Cuadro I - 7** – Diagrama de flujo gelatina saborizada en polvo



*Fuente: Información de Midabol S.R.L, 2024*

#### 1.3.3.1. Descripción del proceso productivo de la gelatina

##### **Etapa 1: Recepción de materias primas**

Este es el primer paso de elaboración de las gelatinas saborizadas en polvo, en esta etapa del proceso, se verifica la calidad de la materia prima recibida y se registran los datos correspondientes. En esta línea lo que se tiene en recepción son la Gelatina Neutra y el Azúcar que son la principal materia prima del producto. Se las realizan en el almacén de Materia Prima donde descargan los camiones de carga.

**Etapa 2: Almacenamiento de materias primas**

Después de la recepción, las materias primas se almacenan en el lugar designado para su resguardo, donde se mantienen en condiciones adecuadas hasta el momento de su uso.

**Etapa 3: Pesado**

Se procede a pesar la materia, como ser el azúcar y la gelatina neutra en las cantidades establecidas en una balanza electrónica de gran capacidad, seguidamente se la pasa a las mallas para separar los terrones que puede presentar la materia prima.

**Etapa 4: Procesamiento**

Una vez que se han recibido y almacenado las materias primas, se inicia el proceso de producción. En esta etapa, se llevan a cabo diversas operaciones para convertir las materias primas en el producto final, se pesan en bales los Insumos para cada sabor de gelatina a producir.

**Etapa 5: Mezclado**

En esta etapa se introduce el azúcar y la gelatina neutra anteriormente pesada, junto a los bales de insumo del sabor establecido, con el objetivo de mezclar bien todos los ingredientes y obtener el producto en las condiciones establecidas por la empresa.

**Etapa 6: Fraccionado**

Después de procesar el producto, se procede al fraccionado del producto, durante esta etapa se aplican los controles necesarios para asegurar la calidad del producto final.

Aquí se controla rigurosamente lo que es el aroma, color del producto terminado, para verificar si cumple o no con los estándares de calidad que exige este producto, la empresa y Senasag.

Para esta etapa los operarios encargados de sus máquinas lo que hacen es embolsar el producto en bolsa para su posterior almacenamiento ya que la maquina se encarga de embolsar el producto en bolsas de polietileno y sella el producto, por lo que solo se encargan de recoger y embolsar.

## **Etapa 7: Almacenamiento de producto terminado**

Finalmente, el producto terminado se almacena en un lugar designado para su resguardo, hasta que se realice su distribución y venta. En esta etapa, se realizan los controles necesarios para asegurar la calidad y seguridad del producto almacenado. Este debe cumplir con los requisitos que se exige dentro la empresa.

### **1.4. Identificación del problema**

#### **1.4.1. Planteamiento del problema**

La empresa MIDABOL S.R.L., especializada en la producción de gelatinas saborizadas en polvo, enfrenta desafíos significativos en cuanto a la seguridad alimentaria y el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos. La falta de un sistema de seguridad alimentaria como el HACCP, específicamente diseñado para su producto estrella, las Gelatinas Tomay, ha resultado en una mayor exposición a riesgos de contaminación y un control mínimo en el proceso de producción. Esta situación podría provocar la presencia de microorganismos patógenos, así como contaminantes físicos o químicos en el producto final, comprometiendo la seguridad alimentaria y la confianza del consumidor.

MIDABOL S.R.L. enfrenta desafíos significativos en sus prácticas de higiene y manipulación de alimentos, así como en el control de materias primas y la limpieza de equipos y áreas de producción. La empresa carece de un sistema efectivo de trazabilidad, lo que dificulta la identificación y retirada rápida de productos en casos de problemas relacionados con la seguridad alimentaria. Estos factores no solo aumentan los riesgos para la salud del consumidor, sino que también podrían afectar la reputación de la empresa en el mercado.

Para abordar estas preocupaciones y fortalecer sus prácticas de seguridad alimentaria, es fundamental que MIDABOL S.R.L. implemente un sistema HACCP robusto y adaptado a sus operaciones. Un sistema HACCP bien estructurado garantizará la inocuidad y calidad de sus productos, al tiempo que cumplirá con las normativas vigentes y fomentará la confianza del consumidor en la marca.

Al observar algunas deficiencias en el proceso de producción, es evidente que existe una contaminación. Esto se debe principalmente a la mala manipulación de los ingredientes y a la carencia de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en la etapa de fraccionado.

En la zona de producción, las maquinarias no se limpian adecuadamente durante los cambios de sabor o al iniciar un nuevo lote de producción, ya que no se realiza un control visual ni una inspección adecuada de esta área.

Además, se ha notado que el personal encargado de la línea de producción no cumple completamente con las normas de seguridad e higiene alimentaria, ya que no utiliza todo el equipo de protección necesario para la manipulación de los productos.

El control del almacenamiento de materias primas e insumos también es inadecuado, lo que aumenta el riesgo de producir gelatinas saborizadas en polvo contaminadas. Esto podría llevar a una disminución de los pedidos y, en consecuencia, a grandes pérdidas para la empresa, ya que se reduciría la confianza del consumidor y se perderían clientes potenciales.

Estas deficiencias pueden resultar en multas significativas para la empresa por el incumplimiento de las normas de seguridad e higiene alimentaria, lo que incrementaría los costos y podría llevar a un declive en la posición del mercado de la empresa. Por ello, es crucial tomar medidas correctivas y considerar la implementación del sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para asegurar la calidad de los productos y evitar los costos asociados al incumplimiento.

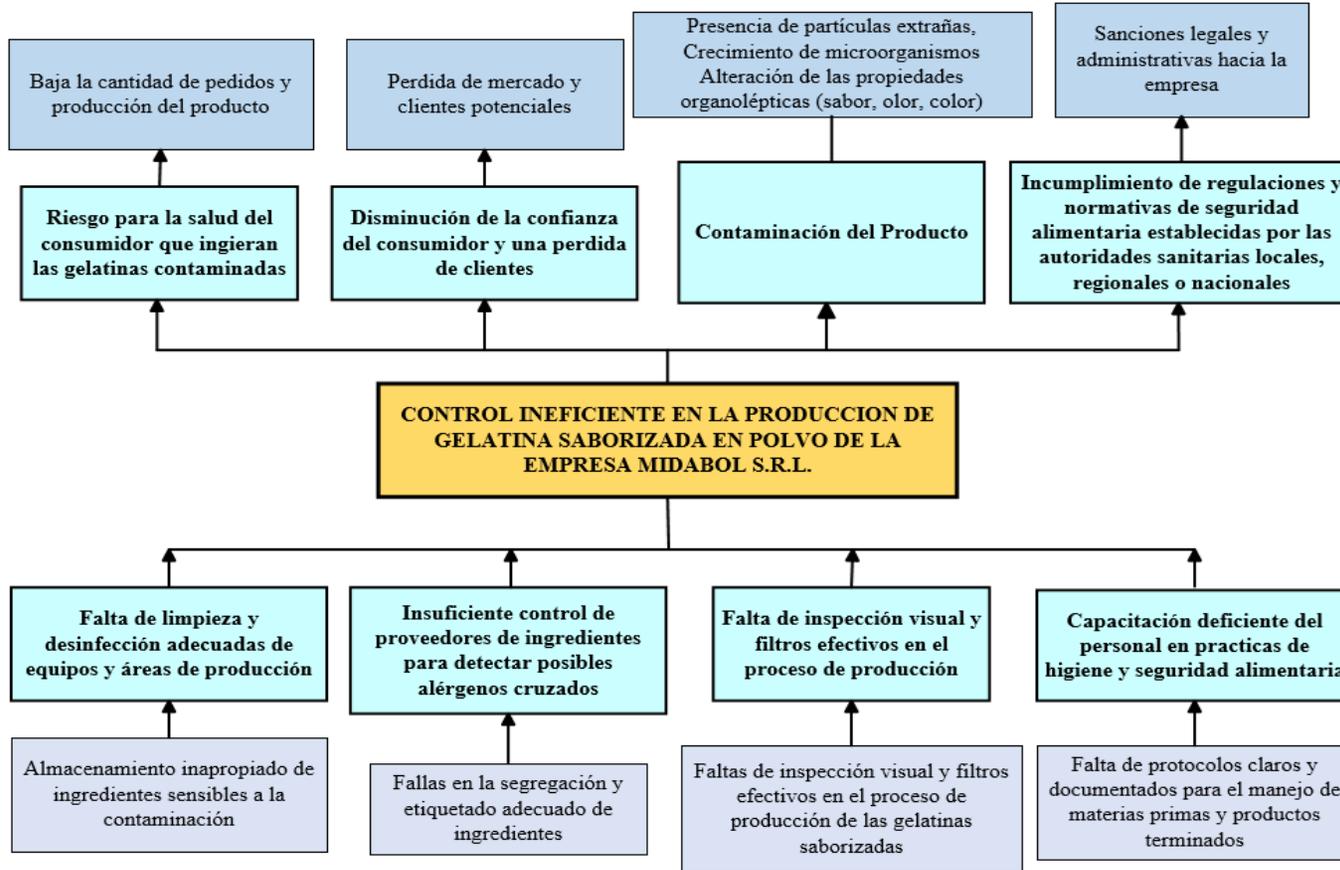
A continuación, se presenta un árbol de problemas que aborda cada uno de estos puntos críticos, seguido de un cuadro que muestra un árbol de posibles soluciones para cada uno de ellos.

#### **1.4.2. Formulación del problema**

¿Cuáles son los peligros potenciales para la inocuidad alimentaria que pueden presentarse en el proceso de elaboración de Gelatina Saborizada en Polvo de la empresa Midabol S.R.L.?

1.4.3. Árbol de problemas

Cuadro I - 8 – Árbol de problemas

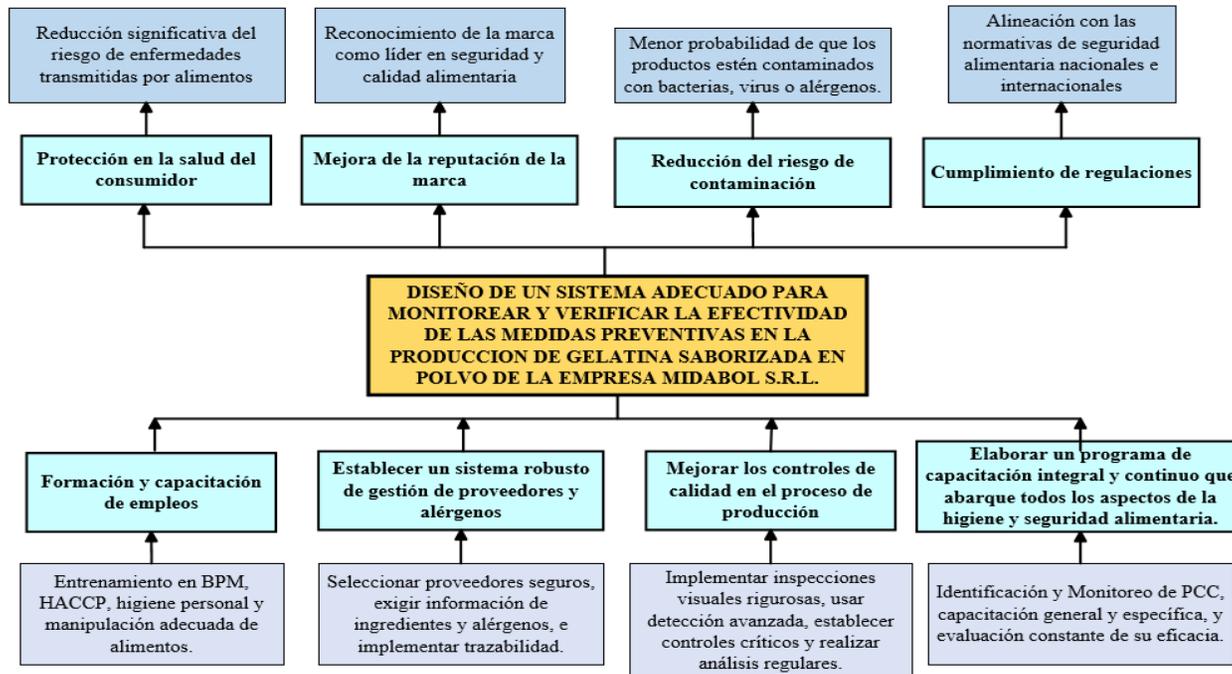


Fuente: Elaboración Propia, 2024

### 1.4.4. Árbol de soluciones

En el siguiente Árbol de Soluciones propone mejoras para asegurar la inocuidad alimentaria en el proceso de producción mediante la optimización de los procesos de limpieza, el monitoreo y control de los Puntos Críticos de Control (PCC), la capacitación continua del personal de producción y el cumplimiento de las regulaciones pertinentes.

Cuadro I - 9 – Árbol de soluciones



Fuente: Elaboración Propia, 2024

## **1.5. Objetivos**

### **1.5.1. Objetivo general**

Diseñar un sistema HACCP para la línea de Producción de Gelatinas Saborizadas en Polvo de la empresa MIDABOL S.R.L. asegurando la inocuidad alimentaria y cumplimiento con los estándares de calidad y buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).

### **1.5.2. Objetivos específicos**

- Realizar un diagnóstico para identificar, evaluar y controlar los peligros microbiológicos, químicos y físicos en todas las etapas del proceso de producción de la Gelatina Saborizada en Polvo.
- Identificar los requisitos legales y regulaciones en seguridad alimentaria, etiquetado de productos y calidad del producto final en la línea de producción de gelatinas saborizadas en polvo de MIDABOL S.R.L.
- Proponer prácticas de higiene rigurosas y controles de calidad para reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiológica, química y física en las gelatinas en polvo saborizadas.
- Elaborar un plan de capacitación al personal de la empresa en prácticas de seguridad alimentaria y buenas prácticas manufactureras y manipulación de la materia prima de la Gelatina en polvo Saborizada.
- Determinar el presupuesto de inversión de la implementación del sistema HACCP en la línea de producción de gelatinas saborizadas en polvo, y estimación del retorno de inversión (ROI).

## 1.6. Justificación

### 1.6.1. Justificación técnica

**Identificación y control de peligros específicos:** El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permite a Midabol S.R.L. identificar y evaluar los peligros biológicos, químicos y físicos asociados con la producción de gelatinas saborizadas en polvo. Esto incluye riesgos como la contaminación cruzada, la presencia de partículas extrañas, y la posible incorporación de residuos químicos que puedan comprometer la inocuidad del producto.

**Enfoque preventivo y basado en riesgos:** El sistema HACCP prioriza la prevención de problemas mediante un enfoque sistemático y proactivo. Al identificar los puntos críticos de control en el proceso de producción, Midabol S.R.L. puede implementar medidas preventivas que aseguren el control efectivo de contaminantes, reduzcan el riesgo de peligros microbiológicos, químicos o físicos, y mantengan la calidad e inocuidad del producto final.

### 1.6.2. Justificación económica

**Cumplimiento de requisitos de clientes y mercados:** Actualmente, los clientes y mercados exigen cada vez más garantías de seguridad alimentaria y el cumplimiento de estándares de calidad. Con la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), la empresa Midabol S.R.L. puede asegurar el cumplimiento de estas exigencias, consolidando su posición en el mercado nacional de gelatinas en polvo saborizadas. Además, esto abre oportunidades para ingresar a nuevos mercados, aumentando las ventas y los ingresos de la empresa.

**Eficiencia en la gestión de riesgos:** El sistema HACCP permite la identificación y control de riesgos asociados a la producción de gelatinas saborizadas, garantizando la seguridad del producto y evitando contaminaciones. Al gestionar de manera eficiente los puntos críticos de control, se reducen riesgos de interrupciones en el proceso productivo, disminuyen los desperdicios y se optimiza el uso de recursos.

### 1.6.3. Justificación legal

**Cumplimiento de requisitos legales:** En muchas jurisdicciones, la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un requisito obligatorio para las empresas del sector alimentario. Al adoptar este sistema en la producción de gelatinas saborizadas en polvo, Midabol S.R.L. asegura el cumplimiento de las leyes y regulaciones sanitarias aplicables, evitando sanciones, multas y problemas legales.

**Prevención de riesgos legales:** La aplicación del sistema HACCP en el proceso productivo de gelatinas en polvo refuerza el compromiso de la empresa con la seguridad alimentaria, reduciendo significativamente los riesgos legales asociados con incidentes relacionados con la inocuidad. Esto no solo protege la reputación de la empresa, sino que también genera confianza entre los consumidores y las autoridades regulatorias.

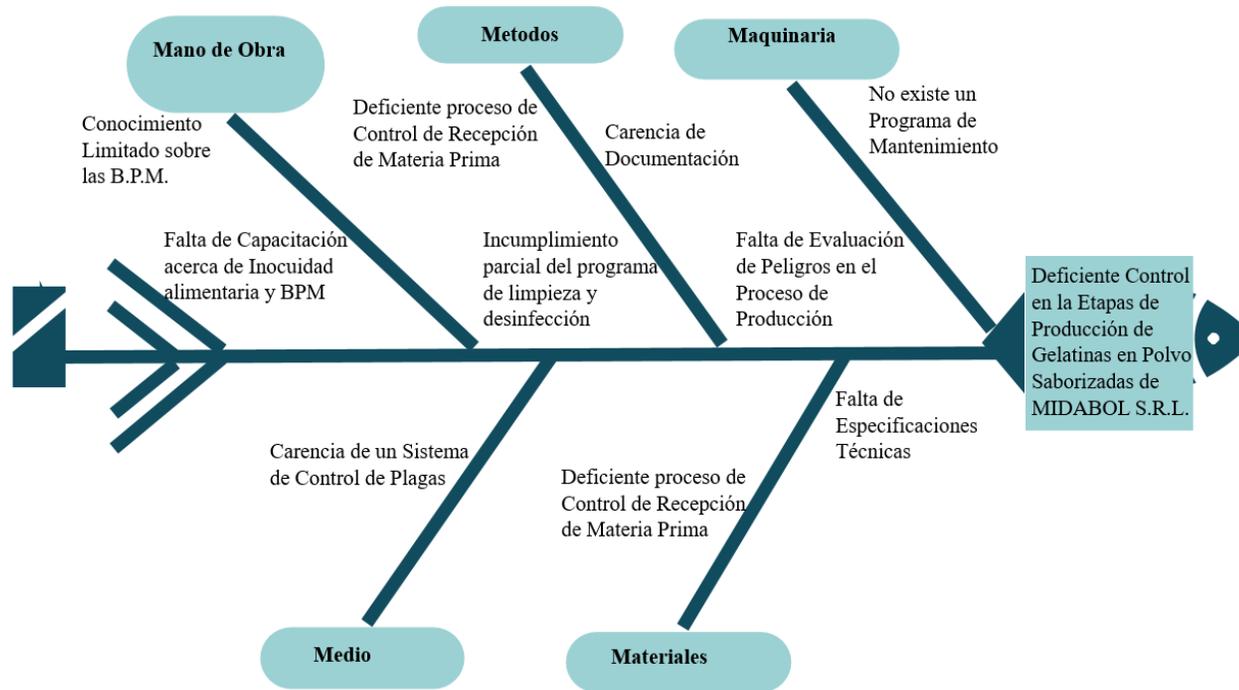
### 1.6.4. Justificación personal

**Profesionalismo y desarrollo de habilidades:** El conocimiento y la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) son esenciales en la industria alimentaria. Al participar en el diseño de un plan integral de seguridad alimentaria adaptado a la producción de gelatinas saborizadas en polvo, el personal de Midabol S.R.L. adquiere habilidades especializadas en el manejo de riesgos y controles críticos en la fabricación de alimentos. Estas competencias no solo contribuyen al cumplimiento de estándares de inocuidad, sino que también promueven el desarrollo profesional de los colaboradores, fortaleciendo su crecimiento personal y posicionándolos como expertos en la industria de productos en polvo saborizados.

**Diagrama de Ishikawa:**

El Diagrama de Ishikawa, se emplea para analizar y categorizar las causas que afectan la inocuidad alimentaria en la producción de gelatina saborizada en polvo en Midabol S.R.L. Permite identificar factores relacionados con mano de obra, métodos, maquinaria, medio y materiales, facilitando el diagnóstico de controles deficientes y el diseño de mejoras basadas en HACCP y BPM.

**Figura I - 2 - Diagrama de Ishikawa**



*Fuente: Elaboración propia, 2024*

## **1.7. Nivel del diseño**

El enfoque de este proyecto se centra más que todo en un diseño de investigación descriptiva, con el uso instrumentos que permitan la recolección de datos para su respectivo análisis, con el fin de proponer mejoras. Tomando como punto de partida el análisis de normas aplicables, buscando crear en base a sus requisitos un sistema que permita identificar, controlar, reducir, eliminar y registrar los puntos críticos en el proceso de producción y con ello garantizar la inocuidad del producto final, brindando a la sociedad productos inocuos.

Tomando en cuenta los productos de mayor relevancia para la empresa como son la gelatina en polvo saborizada. Para los cuales es necesario analizar todos los peligros tanto físicos, químicos y biológicos que se presenten en el proceso de producción, para lo cual se hace uso de una investigación descriptiva que identifique y permita analizar cada uno de estos peligros durante el proceso de elaboración, además de identificar y diferenciar el o los puntos críticos de control.

También es necesario realizar una investigación exploratoria, por los métodos de observación y registros de los procesos, entrevistas, etc. Además del tipo de investigación cualitativa que contribuya en conclusiones y sea de buen aporte de conocimiento para la realización del proyecto.

Sin embargo, también se debe desarrollar la investigación documental/bibliográfica, por respaldo de la literatura, datos relevantes con el tema de este proyecto, a partir de fuentes documentales, como ser otras tesis, documentos de archivo, registros, etc. Con el objetivo de cumplir con los objetivos establecidos de este proyecto.

### **1.7.1. Estudios preliminares necesarios**

Los estudios preliminares necesarios a la implementación del sistema HACCP son los siguientes;

- ❖ Recopilación de datos, información sobre el tema y/o área de estudio.
- ❖ Diagnóstico de los prerrequisitos (BPM)
- ❖ Análisis de las etapas de proceso productivo.

- ❖ Organización de visitas y entrevista con el personal clave que estará involucrado en el control y seguimiento de los PCC Equipo HACCP.

Para la correcta realización de estos estudios, se desarrollarán entrevistas informales en base a preguntas guía que podrá ser realizada a cualquier trabajador de la empresa que esté relacionado con la producción de gelatina saborizada en polvo. También se realizó documento que nos permitirá recabar información de manera ordenada y sistemática, con el fin de analizar las diferentes etapas del proceso productivo y de cierta forma verificar el diagrama de flujo.

Para más información ver Anexo - 14:

Anexo - 14: Preguntas guía.

### **1.7.2.- Descripción del diseño técnico metodológico**

Como partida del proyecto, se realizó la revisión de las normas necesarias para la implementación del sistema HACCP, además de la información de la empresa respecto a la situación actual respecto al tema del proyecto, dando como resultado la falta de la implementación de los prerrequisitos (BPM) y el sistema HACCP. Dado este resultado se procedió a la revisión de fuentes de información sobre la empresa, normas, etc.

### **1.7.3. Instrumentos**

- ❖ **Fuentes de información:** Información de la empresa MIDABOL S.R.L., respecto a diagrama de flujo, formas de trabajo de los empleados, especificaciones de sus proveedores.
- ❖ **Revisión bibliográfica principal (NORMAS):** Norma HACCP NB/ 323:2015, Prerrequisitos NB/ISO/TS 22002-1:2010 y NM324:2013 Buenas Prácticas de Manufactura
- ❖ **Información cualitativa:** Respecto a observación directa de los procesos, trabajadores, infraestructura, instrumentos, materiales, etc. Además de entrevistas informales con los trabajadores, con el objetivo de indagar más sobre los procesos, en busca de información más precisa y detallada.

Estos instrumentos permitieron identificar y delimitar más el tema, además de garantizar el éxito de la realización de la investigación de este proyecto y concluir que es necesario la aplicación de este sistema de análisis de peligros y puntos críticos, y así garantizar la inocuidad alimentaria en beneficio para los clientes y consumidores.

#### **1.7.4. Matriz metodológica**

La matriz metodológica es una explicación de los métodos que se realizarán en la empresa MIDABOL S.R.L., respecto a los objetivos específicos planteados en este proyecto, con el fin de generar información de las técnicas y/o procedimientos que se utilizarán para el desarrollo del presente trabajo. En la matriz se profundizará acerca de la unidad de estudio, tipo y fuente de información, la técnica de análisis, y los resultados esperados de la misma.

Tabla I - 2 – Matriz metodologica

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	UNIDAD DE ANÁLISIS	TIPO Y FUENTE DE INFORMACIÓN	TÉCNICAS DE ANÁLISIS	RESULTADOS
Realizar un diagnóstico para identificar, evaluar y controlar los peligros microbiológicos, químicos y físicos en todas las etapas del proceso de producción de la Gelatina Saborizada en Polvo.	Proceso de producción de gelatina saborizada en polvo de MIDABOL S.R.L.	Fuente primaria y secundaria. Revisión bibliográfica sobre las normas HACCP NB/ 323:2015, Prerrequisitos NB/ISO/TS 22002-1:2010. Y sobre el proceso de producción de la gelatina saborizada en polvo.	Investigación documental, descriptiva, información sobre el proceso de elaboración de gelatina saborizada en polvo, descripción de las normas aplicables. Recopilación de información disponible de textos, tesis, informes, relacionados con el tema.	Respaldo de información para la implementación correcta del sistema HACCP.
Identificar los requisitos legales y regulaciones en seguridad alimentaria, etiquetado de productos y calidad del producto final en la línea de producción de gelatinas saborizadas en polvo de MIDABOL S.R.L.	Normativa aplicable a seguridad alimentaria, etiquetado y calidad en Bolivia para productos alimenticios en polvo.	Fuente secundaria. Revisión bibliográfica; Sobre la norma NB/ISO 22000:2018	Investigación descriptiva; Análisis de regulaciones y requisitos legales aplicables. .	Compilación de requisitos legales y normativos necesarios para la correcta implementación del sistema HACCP en la línea de producción.
Proponer prácticas de higiene rigurosas y controles de calidad para reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiológica, química y física en las gelatinas en polvo saborizadas. - Elaborar un plan de capacitación al personal de la empresa en prácticas de seguridad alimentaria y buenas prácticas manufactureras y manipulación de la materia prima de la Gelatina en polvo Saborizada.	Buenas prácticas de manufactura (BPM), prerrequisitos y control de calidad en MIDABOL S.R.L.	Fuente primaria y secundaria. Revisión bibliográfica; Sobre la norma boliviana NM324:2013 Industria de los Alimentos – Buenas Prácticas de Manufactura – Requisitos. Fuente primaria y secundaria. Entrevista a los trabajadores. Información sobre la empresa, sus productos y sus procesos. Análisis de las etapas de proceso productivo	Investigación descriptiva; sobre las buenas prácticas de manufactura bajo los requisitos establecidos en la norma aplicables a la empresa. Investigación exploratoria, documental y descriptiva sobre: Formación del equipo HACCP, descripción del producto y uso esperado, diagramar el flujo, los peligros presentes, los PCC y sus límites críticos, control y monitoreo, acciones correctivas, además de procedimientos de validación, verificación y revisión del Sistema HACCP.	Generación de documentación necesaria para el desarrollo correcto de las buenas prácticas de manufactura. Reducir, eliminar y/o controlar los diferentes puntos críticos, contando con información de respaldo, que garantice la inocuidad de la línea de Gelatina en polvo saborizada de Midabol S.R.L. Desarrollo del sistema HACCP.
Determinar el presupuesto de inversión de la implementación del sistema HACCP en la línea de producción de gelatinas saborizadas en polvo, y estimación del retorno de inversión (ROI).	El programa prerrequisitos, el Sistema HACCP.	Fuente primaria, secundaria y terciarias. sobre costos y gastos en la implementación del programa prerrequisitos y el sistema HACCP.	Investigación documental y descriptiva. Técnica contabilidad de costos.	Determinar los costos, gastos necesarios para realizar la implementación del programa prerrequisitos y el sistema HACCP en la empresa.

Fuente: Elaboración propia, 2024

# **CAPÍTULO II**

## **MARCO TEÓRICO**

## 2. Marco teórico

### Gelatina saborizada en polvo

La gelatina es una sustancia proteica obtenida a partir de colágeno animal, el cual se encuentra principalmente en pieles, huesos y tejidos conectivos de animales como el cerdo, la vaca y el pescado. Es un producto natural y versátil que se caracteriza por su capacidad para gelificar, estabilizar y espesar alimentos y otros productos industriales. Su uso está ampliamente extendido en la industria alimentaria, farmacéutica y cosmética debido a sus propiedades funcionales y su origen natural.

En el ámbito alimenticio, la gelatina es ampliamente conocida por su aplicación en postres, golosinas y productos bajos en calorías, mientras que en otras industrias se utiliza para cápsulas farmacéuticas, recubrimientos protectores y productos de belleza. Según la Food and Drug Administration (FDA), la gelatina es considerada un ingrediente seguro (GRAS, por sus siglas en inglés) y apto para el consumo humano cuando se produce bajo estándares adecuados de calidad e inocuidad.

### Composición de la gelatina

La gelatina está compuesta principalmente por proteínas, en su mayoría cadenas de aminoácidos derivados del colágeno, las cuales representan aproximadamente el 90-92% de su peso seco. Los principales aminoácidos presentes en la gelatina son glicina, prolina, hidroxiprolina, alanina y ácido glutámico, que contribuyen a sus propiedades funcionales.

### Además, su composición incluye:

- **Humedad:** En su forma seca, la gelatina contiene un 8-12% de agua.
- **Cenizas:** Representan el contenido de minerales, que varía entre el 1-2%.
- **Ausencia de grasas y carbohidratos:** Lo que la convierte en un alimento apto para dietas hipocalóricas.

### **Propiedades funcionales de la gelatina**

- **Gelificación:** La gelatina forma geles termo-reversibles al enfriarse, lo que permite su uso en productos como postres y gelatinas saborizadas.
- **Estabilización:** Se utiliza para estabilizar emulsiones y espumas en alimentos y cosméticos.
- **Clarificación:** Ayuda en el proceso de clarificación de vinos, jugos y cervezas.
- **Adhesión y recubrimiento:** En la industria farmacéutica, se utiliza en cápsulas y comprimidos.

### **Importancia en productos saborizados en polvo**

En productos como las gelatinas saborizadas en polvo, la gelatina actúa como el ingrediente principal responsable de la textura y consistencia final del producto. Su calidad y pureza determinan la firmeza del gel, el tiempo de gelificación y la experiencia sensorial del consumidor. Este tipo de productos combina la gelatina con saborizantes, colorantes y edulcorantes, lo que permite la elaboración de postres de fácil preparación y larga vida útil.

#### **2.1. Conceptos importantes**

- **Inocuidad alimentaria:** La inocuidad alimentaria se refiere a la garantía de que los alimentos sean seguros para el consumo humano en todas las etapas de su producción, procesamiento, almacenamiento y distribución. Este concepto implica que los alimentos estén libres de peligros físicos, químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud de los consumidores.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la inocuidad alimentaria es un componente esencial de la seguridad alimentaria global, ya que contribuye directamente a la salud pública, el comercio internacional y el desarrollo sostenible. Los sistemas de control de inocuidad están diseñados para prevenir enfermedades transmitidas por alimentos y minimizar los riesgos asociados con la contaminación.

### **Principales aspectos de la inocuidad alimentaria**

- **Prevención de peligros:** Se enfoca en identificar y controlar los peligros que puedan afectar la calidad y seguridad de los alimentos. Estos peligros pueden ser:
- **Físicos:** Fragmentos de vidrio, plástico o metales.
- **Químicos:** Residuos de pesticidas, metales pesados o alérgenos no declarados.
- **Biológicos:** Patógenos como bacterias, virus, hongos y parásitos.
- **Cumplimiento de normas y estándares:** La inocuidad alimentaria se regula mediante estándares internacionales como el Codex Alimentarius, y sistemas como el HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), los cuales garantizan prácticas seguras en la producción de alimentos.
- **Responsabilidad compartida:** La inocuidad es responsabilidad de todos los actores de la cadena alimentaria, desde los productores hasta los consumidores.

### **Importancia de la inocuidad alimentaria**

- **Protección de la salud pública:** Reduce la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos, las cuales afectan anualmente a millones de personas en el mundo.
- **Fortalecimiento de la confianza del consumidor:** Al garantizar que los productos sean seguros, las empresas fortalecen su reputación y competitividad en el mercado.
- **Cumplimiento legal:** Ayuda a las empresas a cumplir con regulaciones locales e internacionales, evitando sanciones legales y problemas comerciales.
- **Impulso al comercio internacional:** Los productos que cumplen con los estándares de inocuidad alimentaria tienen mayor aceptación en mercados extranjeros.
- **Seguridad alimentaria:** La seguridad alimentaria se refiere a la disponibilidad, accesibilidad y calidad de los alimentos disponibles para el consumo humano. Implica garantizar que los alimentos sean seguros, nutritivos y suficientes para satisfacer las necesidades dietéticas y preferencias alimentarias de la población. Esto incluye aspectos como la producción de alimentos, su almacenamiento, distribución, acceso económico y su consumo adecuado. ((OMS), 2023)

**a) Disponibilidad de alimentos:** Requiere que haya suficientes alimentos en el mercado y que se produzcan en cantidades adecuadas para satisfacer las necesidades de la población.

**b) Acceso a los alimentos:** Las personas deben tener acceso físico y económico a los alimentos, lo que implica que estén disponibles a precios asequibles y que las personas cuenten con los recursos para adquirirlos.

**c) Utilización de los alimentos:** Además de tener acceso, es importante que las personas cuenten con la información y habilidades necesarias para seleccionar, preparar y consumir alimentos de manera segura y nutritiva.

**d) Estabilidad y utilización:** La seguridad alimentaria implica garantizar un acceso sostenible a lo largo del tiempo y el uso eficiente y sostenible de los alimentos.

➤ **Sistema HACCP:** “(*Hazard Analysis Critical Control Points*)” Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.” (Crisanto B., (2014, págs. 99-100))

➤ **Programa Prerrequisitos:** Son las condiciones básicas para mantener la inocuidad de los alimentos en una organización, también se menciona en:

“... conjunto de normas y procedimientos de carácter preventivo y obligatorio que se aplican a las personas, equipos y edificios con el fin de garantizar la inocuidad de los productos.” (Nestle, 2017)

“se refiere a la primera capa de protección para generar un ambiente favorable en la fabricación de un alimento.” (Global Standards, 2015)

➤ **Programa Prerrequisitos Operativos:** Se refiere a las medidas de control que se realizan con el objetivo de prevenir, reducir o eliminar algún peligro físico, químico o biológico.

“surgen del análisis de peligros y suelen convertirse también en medidas de control sin llegar a ser puntos críticos de control” (Global Standards, 2015).

- **Plan HACCP:** *“Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado” (Crisanto B., 2014, págs. 99-100)”*
- **Análisis de peligros:** *“Procesos de recopilación y evaluación de información sobre peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos, y por lo tanto deben ser planteados en el Plan del sistema HACCP” (Crisanto B., 2014, págs. 99-100).*
- **Punto crítico de control (PCC):** *“Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.” (Crisanto B., 2014, págs. 99-100)*

**Límite Crítico:** Se refiere a un valor que mide el grado de lo aceptable y lo no aceptable en la etapa del proceso crítico.

## 2.2. Programa de prerrequisitos y sistemas HACCP

Para poder implementar o diseñar un sistema HACCP es necesario antes la implementación de los programas prerrequisito basados en la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010, debido a que estos son la base para la aplicación de sistemas más complejos como ser; el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria o la aplicación de un sistema de gestión de la calidad. Existen varios programas prerrequisitos, pero específicamente la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010, habla de los programas de prerrequisitos sobre inocuidad alimentaria -Parte 1: Fabricación de alimentos.

Los siguientes son ejemplos de PPR:” Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC)” (TECH, 2021).

### **2.3. Programa prerrequisitos sobre la inocuidad alimentaria ISO 22002-1:2015**

Esta Norma ISO 22002-1:2015 da los requisitos para que las empresas los establezcan, implementen y mantengan, este programa de prerrequisitos (PPR) asiste a las empresas en el control de los peligros alimentarios.

La norma nos da las condiciones y actividades básicas para mantener un entorno higiénico y adecuado a lo largo de toda la cadena alimentaria, para producir, manipular y proporcionar productos finales inocuos para el consumo humano.

Esta norma puede ser aplicada por cualquier empresa que esté involucrada en la cadena alimentaria, sin tomar en cuenta el tipo, tamaño o complejidad de la empresa. Además, funciona como complemento fundamental de ISO 22000 o también puede ser usada de forma independiente.

La norma ISO 22002-1:2015 busca garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios o legales de buenas prácticas de manufactura en la producción de alimentos.

Contar con este programa por escrito puede facilitar los siguientes puntos

- Tener claro y comunicar que se espera que se realice.
- Tener claro cuándo y en qué frecuencia que se llevarán a cabo las actividades.
- Identificar al o los responsables de realizar las tareas.
- Tener claro las acciones correctivas que se deben efectuar cuándo ocurra algún desvío.

### **2.4. Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)**

Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

- **Planificar:** Identificar los peligros, establecer los Puntos Críticos de Control (PCC), determinar los límites críticos, establecer sistemas de vigilancia y acciones correctivas.
- **Hacer:** Implementar las medidas de control establecidas en el plan HACCP.

- **Verificar:** Evaluar si el SGIA está funcionando eficazmente y si se cumplen los objetivos establecidos.
- **Actuar:** Tomar medidas para mejorar continuamente el sistema.

### **2.5. Interacción entre la organización y su entorno**

- **Cadena alimentaria:** La ISO 22000 reconoce que la inocuidad de los alimentos es una responsabilidad compartida por todos los actores de la cadena alimentaria.
- **Comunicación:** La comunicación efectiva entre los diferentes eslabones de la cadena es fundamental para garantizar la trazabilidad y la gestión de las no conformidades.

#### **2.5.1. Principio de la gestión de riesgos**

- **Identificación de peligros:** Identificar los peligros biológicos, químicos y físicos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos.
- **Evaluación de riesgos:** Evaluar la probabilidad y la severidad de cada peligro.
- **Establecimiento de medidas de control:** Implementar medidas para controlar los peligros identificados.

#### **2.5.2. Mejora continua**

- **Ciclo PDCA:** El ciclo PHVA es la base para la mejora continua del SGIA.
- **Análisis de datos:** La recopilación y análisis de datos permiten identificar oportunidades de mejora.

#### **2.5.3. Beneficios de la implementación de la ISO 22000**

- **Mejora de la seguridad alimentaria:** Reducción del riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos.
- **Aumento de la confianza del consumidor:** Demostración de un compromiso con la calidad y la seguridad.
- **Acceso a nuevos mercados:** Cumplimiento de los requisitos de los clientes y de las regulaciones internacionales.
- **Mejora de la eficiencia:** Optimización de los procesos y reducción de desperdicios

## 2.6. Configuración general de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010

La norma NB/ISO/TS 22002-1:2010 establece los requisitos específicos para la implementación de programas de prerrequisitos en la industria alimentaria, enfocados en garantizar la inocuidad y la calidad de los productos a lo largo de toda la cadena de producción. Esta norma complementa los principios del sistema HACCP, proporcionando un marco técnico para el control de condiciones ambientales y operativas esenciales, que reducen el riesgo de contaminación durante los procesos de fabricación.

La siguiente tabla detalla la configuración general de la norma, organizada en capítulos que abarcan desde la infraestructura del edificio hasta la gestión de materiales, limpieza, control de plagas y defensa alimentaria. Cada apartado aborda aspectos clave para el cumplimiento de estándares internacionales en la producción de alimentos, promoviendo buenas prácticas y fortaleciendo la confianza del consumidor.

**Tabla II - 1** – Configuración de la norma NB/ISO/TS 22002-1:2010

N°	CONFIGURACIÓN DE LA NORMA
0	Introducción
1	Ámbito de aplicación
2	Términos y definiciones
3	Construcción Y Distribución Del Edificio
4	Distribución de los predios y áreas de trabajo.
5	Servicios: aire, agua, energía.
6	Eliminación de residuos
7	Equipos adecuados, Limpieza y mantenimiento.
8	Gestión de los materiales comprados
9	Medidas para la prevención de la contaminación cruzada
10	Limpieza y desinfección
11	Control de plagas
12	Higiene del personal y servicios
13	Reprocesamiento
14	Procedimiento de retiro de productos
15	Almacenamiento
16	Información del producto y sensibilización de los consumidores.
17	Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo.
18	Bibliografía

*Fuente: (IBNORCA, NB/ISO/TS 22002-1 Programa de prerrequisitos sobre la inocuidad alimentaria- Parte 1: Fabricación de alimentos, 2010)*

### **2.6.1. Construcción y distribución del edificio**

Los edificios deben ser diseñados y construidos con materiales duraderos que garanticen su integridad estructural a lo largo del tiempo. Es fundamental que el entorno no represente ningún riesgo potencial para la seguridad del producto, evitando la proximidad de sustancias peligrosas o actividades que puedan provocar contaminación. Para asegurar esto, es esencial conocer con precisión los límites del edificio, los accesos, y la disposición de áreas externas como vegetación, patios y estacionamientos, los cuales deben estar bajo un control riguroso para evitar cualquier posible fuente de contaminación.

### **2.6.2. Distribución de los predios y áreas de trabajo**

El diseño interno del establecimiento debe ser planificado, construido y mantenido para facilitar tanto las operaciones de limpieza como las de producción. La disposición de los materiales, el flujo de bienes y personas, y la ubicación de los equipos deben diseñarse de manera que minimicen el riesgo de contaminación y faciliten la eficiencia operativa. Las superficies, incluidos pisos y paredes, deben ser de fácil limpieza, resistentes a la humedad, y adecuadas para las exigencias sanitarias. Las puertas deben permanecer cerradas cuando no se utilicen para evitar la entrada de contaminantes externos. Los laboratorios deben ubicarse de forma que no se conecten directamente con las áreas de producción para prevenir la contaminación cruzada.

### **2.6.3. Servicios: aire, agua y energía**

El suministro de servicios esenciales como agua, aire y energía no debe suponer un riesgo para la seguridad del producto. El agua debe ser suficiente para las necesidades del proceso y cumplir con los estándares microbiológicos exigidos, dependiendo de su uso, ya sea para limpieza, ingredientes o contacto directo con el producto. Si se utiliza agua no potable, debe haber una separación estricta con el agua potable para evitar contaminación cruzada. La ventilación debe diseñarse para eliminar eficientemente polvo, olores y vapores, reduciendo el riesgo de contaminación microbiana. La

iluminación adecuada, tanto natural como artificial, es esencial, y las lámparas deben estar protegidas para evitar riesgos de contaminación por rotura de focos.

#### **2.6.4. Eliminación de residuos**

Los residuos generados en el proceso deben identificarse, manejarse y eliminarse de manera que no representen un peligro de contaminación. Es necesario contar con contenedores claramente etiquetados y designados para diferentes tipos de residuos, tales como desechos no comestibles o materiales peligrosos. La distribución de drenajes y alcantarillas debe evitar la contaminación del producto y asegurar un flujo adecuado de los residuos.

#### **2.6.5. Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento**

Todo equipo o material que entre en contacto con el producto debe ser diseñado para facilitar su limpieza, desinfección y mantenimiento. El diseño higiénico es crucial para reducir la acumulación de residuos y evitar focos de contaminación. Además, es necesario implementar un programa de mantenimiento preventivo y correctivo que incluya controles de temperatura, limpieza regular de la planta y calibración de equipos de monitoreo.

#### **2.6.6. Gestión de los materiales comprados**

Los materiales comprados, especialmente aquellos que puedan presentar un riesgo para la inocuidad del producto, deben ser sometidos a verificaciones exhaustivas de acuerdo con los requisitos especificados. La selección y gestión de proveedores juegan un papel crucial para garantizar la calidad de las materias primas, ingredientes y envases, asegurando que cumplan con las normativas establecidas.

#### **2.6.7. Medidas para la prevención de la contaminación cruzada**

Estas medidas son esenciales para evitar la contaminación cruzada durante la producción. Se deben implementar controles para la gestión de alérgenos y prevenir la transferencia de microorganismos o contaminantes físicos de un área a otra. La segregación adecuada de áreas de trabajo y la utilización de herramientas exclusivas para diferentes procesos son prácticas recomendadas.

### **2.6.8. Limpieza y desinfección**

Es necesario desarrollar y mantener un programa de limpieza y desinfección, documentando cada procedimiento, incluyendo la frecuencia de limpieza, los productos utilizados y el equipo específico para cada área. Los agentes de limpieza y desinfección deben ser seguros para el producto y aplicarse de acuerdo con protocolos establecidos.

### **2.6.9. Control de plagas**

Para el control de plagas, se debe establecer un programa integral que incluya inspecciones regulares, monitoreo con trampas y detectores, y la contratación de servicios profesionales en caso de infestación. El establecimiento debe estar en buen estado de mantenimiento, sin grietas o áreas que puedan servir de refugio para plagas.

### **2.6.10. Higiene del personal y servicios**

Es imprescindible que la empresa tenga políticas documentadas sobre higiene y comportamiento del personal, que incluyan protocolos para el lavado de manos, uso de ropa de trabajo y prácticas seguras en la manipulación de alimentos. Además, las instalaciones para la higiene personal, como baños y áreas de descanso, deben ser suficientes y adecuadas para el número de empleados.

### **2.6.11. Reprocesamiento**

La reprocesamiento de productos debe seguir un control riguroso para asegurar su identificación, almacenamiento y trazabilidad. Es importante establecer los criterios específicos bajo los cuales se permite el uso del producto reprocesado, manteniendo registros detallados de los lotes afectados.

### **2.6.12. Procedimiento de retiro de productos**

En caso de que un producto no cumpla con los estándares de inocuidad, se deben seguir protocolos de retiro para localizar, identificar y retirar los productos afectados del mercado. Esto incluye mantener una lista de contactos clave, realizar una evaluación

de seguridad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones y ejecutar pruebas de trazabilidad.

#### **2.6.13. Almacenamiento**

Las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias y secas, con condiciones controladas de humedad y temperatura para preservar la calidad de los productos. Los vehículos y contenedores utilizados para el transporte de materiales deben ser aptos y cumplir con los requisitos de seguridad alimentaria.

#### **2.6.14. Información del producto y sensibilización de los consumidores**

La información suministrada a los consumidores, principalmente a través del etiquetado, debe ser clara y veraz para facilitar una elección informada. Las etiquetas deben incluir detalles sobre ingredientes, alérgenos y condiciones de uso.

#### **2.6.15. Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo**

La empresa debe evaluar los riesgos asociados con actos de sabotaje, vandalismo o bioterrorismo, implementando las medidas de protección necesarias para garantizar la integridad del producto a lo largo de toda la cadena de producción y distribución.

### **2.7. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP según la Norma NB/323:2015**

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP es un enfoque sistemático y preventivo destinado a garantizar la inocuidad de los alimentos. Este sistema permite identificar, evaluar y controlar los peligros que pueden afectar la seguridad de un producto alimenticio en cualquier etapa de su producción, desde la obtención de materias primas hasta el consumo final. La implementación del HACCP es esencial para cumplir con los requisitos normativos y satisfacer las expectativas de los consumidores en cuanto a la seguridad alimentaria.

**Los principios clave del sistema HACCP incluyen los siguientes:**

- **Identificación y evaluación de peligros específicos:** El sistema permite la identificación exhaustiva de los peligros potenciales, que pueden ser de origen físico, químico o biológico, asociados con la inocuidad del alimento. Estos peligros se analizan en detalle para comprender su naturaleza, fuente y probabilidad de ocurrencia en el proceso de producción. Posteriormente, se determina si el peligro es significativo en términos de salud pública y se identifican los Puntos Críticos de Control (PCC) en los cuales es posible intervenir para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable.
- **Establecimiento de medidas de control y límites críticos:** Una vez identificados los peligros y los puntos críticos, es necesario establecer límites críticos específicos para cada PCC. Estos límites son los criterios que deben cumplirse para asegurar que el punto crítico esté bajo control. Pueden incluir parámetros como temperatura, tiempo de cocción, niveles de pH, o concentración de ciertos aditivos. Las medidas de control deben ser específicas y estar diseñadas para prevenir la ocurrencia de los peligros identificados o reducirlos a un nivel que no represente un riesgo para la salud del consumidor.
- **Desarrollo de procedimientos de monitoreo y verificación:** Es fundamental implementar un sistema que permita el seguimiento continuo o periódico de los PCC. Los procedimientos de monitoreo incluyen la medición de parámetros y la observación de prácticas para asegurar que los límites críticos se cumplan en todo momento. Además, se deben documentar las actividades de monitoreo para proporcionar evidencia de que el sistema está funcionando correctamente. La verificación del sistema HACCP implica la revisión y evaluación de los registros de monitoreo, la calibración de equipos de medición, auditorías internas y, cuando sea necesario, la realización de pruebas microbiológicas o químicas.
- **Acciones correctivas para los casos de desviación:** Cuando el monitoreo indica que un PCC no está bajo control, es esencial ejecutar acciones correctivas previamente definidas para reestablecer el control del proceso. Estas acciones pueden incluir ajustes en los procesos de producción, la eliminación de productos

afectados, y la revisión de las causas del incumplimiento para evitar la recurrencia del problema. La documentación de las acciones correctivas debe ser exhaustiva y debe garantizar la trazabilidad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro.

- **Establecimiento de procedimientos de documentación y registro:** La implementación efectiva del HACCP requiere un sistema robusto de documentación y registro. Es necesario contar con un plan HACCP documentado que incluya la descripción del análisis de peligros, los límites críticos establecidos, los procedimientos de monitoreo y las acciones correctivas. Los registros permiten demostrar la conformidad con los requisitos normativos y facilitan la verificación de la eficacia del sistema.
- **Revisión y actualización del sistema HACCP:** Dado que los peligros pueden evolucionar con el tiempo debido a cambios en los procesos, ingredientes, equipos, o reglamentaciones, es necesario revisar periódicamente el sistema HACCP para asegurarse de que siga siendo adecuado y eficaz. Las revisiones pueden ser desencadenadas por resultados de auditorías, incidentes de inocuidad alimentaria, cambios en la tecnología o la detección de nuevos riesgos.

El enfoque preventivo del sistema HACCP es considerado un estándar internacional para la gestión de la inocuidad alimentaria. Al implementar este sistema, las empresas no solo cumplen con los requisitos legales y normativos, sino que también mejoran la confianza del consumidor en sus productos y minimizan el riesgo de incidentes que puedan comprometer la salud pública. La Norma NB/323:2015 proporciona una guía detallada para la aplicación de estos principios en el contexto boliviano, adaptando los requisitos internacionales a las realidades locales para asegurar la inocuidad en la cadena de producción de alimentos.

## 2.8. Configuración general de la Norma NB/323:2015

La Norma NB/NM/323:2015 establece las directrices necesarias para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en las organizaciones del sector alimentario. Esta norma proporciona un enfoque estructurado para identificar, evaluar y controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, garantizando el cumplimiento de requisitos legales y la confianza de los consumidores.

La tabla siguiente presenta la configuración general de la norma, destacando los apartados esenciales para la preparación y aplicación del sistema HACCP, desde los términos y definiciones clave hasta los pasos técnicos que las organizaciones deben seguir para lograr una gestión eficaz de la inocuidad alimentaria.

**Tabla II - 2** – Configuración general de la Norma NB/NM/323:2015

N°	CONFIGURACIÓN DE LA NORMA
0	Introducción
1	Objeto y campo de aplicación
2	Términos y definiciones
3	Preparación de la organización para implementar el sistema HACCP.
4	Anexo
5	Bibliografía

*Fuente: (IBNORCA, 2015)*

## 2.9. Agentes de peligros

Los peligros se pueden clasificar como:

**1. Agentes Físicos:** Estos pueden ser *“fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor”* (Salud O. P., 2016, pág. 17).

**Tabla II - 3** – Ejemplos de peligros físicos

<b>MATERIAL</b>	<b>FUENTES</b>	<b>LESIÓN POTENCIAL</b>
<b>Vidrio</b>	Utensilios, lámparas, ventanas, frascos de ingredientes, dispositivos de medición.	Corte, sangrado; posible cirugía para extraer fragmentos.
<b>Madera</b>	Pallets, cajas de transporte, materiales de construcción en áreas cercanas.	Corte, sangrado; cirugía puede ser necesaria para remover astillas.
<b>Piedras</b>	Materia prima (gelatina o azúcar), área de almacenamiento.	Atragantamiento, daño a los dientes.
<b>Metal</b>	Equipos de producción, herramientas, alambres, envases de insumos.	Corte, infección; cirugía para remover fragmentos metálicos.
<b>Material de aislamiento</b>	Paneles de construcción, aislamiento en equipos de producción.	Atragantamiento; en casos extremos, riesgo a largo plazo si es material tóxico.
<b>Huesos</b>	No aplica directamente (riesgo bajo en gelatinas en polvo), pero puede estar en ingredientes contaminados.	Atragantamiento (riesgo en materias primas no controladas).
<b>Plásticos</b>	Embalajes de ingredientes, partes de equipos o herramientas dañadas.	Atragantamiento, corte, infección; cirugía para remover fragmentos plásticos.
<b>Objetos de uso personal</b>	Artículos personales del personal (anillos, bolígrafos, etc.).	Atragantamiento, daño dental, cortes; posible cirugía para extraer.

*Fuente: (Salud O. P., 2016)*

### **2.10. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP según la Norma NB/323:2015**

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP es un enfoque preventivo y sistemático diseñado para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos. Este sistema permite la identificación, evaluación y control de peligros específicos que puedan afectar la inocuidad del producto en un proceso, línea de producción o conjunto de productos relacionados. Su propósito principal es implementar medidas de control que mitiguen o eliminen los riesgos, asegurando así que los alimentos sean seguros para el consumo.

**El sistema HACCP se centra en los siguientes aspectos:**

- **Identificación de peligros:** Incluye la detección de peligros físicos, químicos y biológicos que puedan estar presentes en los alimentos. Estos peligros son evaluados a lo largo del proceso de producción para determinar los puntos críticos de control (PCC), en los cuales se aplican medidas específicas para prevenir o reducir el riesgo a niveles aceptables.
- **Establecimiento de un sistema de monitoreo y verificación:** Permite evaluar si los factores críticos están siendo controlados adecuadamente, mediante la implementación de procedimientos documentados y registros que evidencien la conformidad con los parámetros establecidos.
- **Determinación de factores a controlar:** Se identifican los elementos específicos que deben ser regulados para prevenir la aparición de peligros o reducir su impacto a niveles considerados seguros.

### **2.11. Ensayos microbiológicos – recuento total de bacterias mesófilas viables**

**Norma NB 32003:2005**

#### **Objetivo Principal**

La norma NB 32003:2005 tiene como propósito fundamental establecer un método estandarizado y reproducible para la determinación del recuento total de bacterias mesófilas viables presentes en muestras alimentarias. Esta norma no solo facilita la comparación de resultados entre distintos laboratorios, sino que también asegura la calidad y fiabilidad de los análisis microbiológicos realizados.

#### **Principio del Método**

El método se basa en la dilución controlada de la muestra, seguida de la siembra en un medio de cultivo sólido no selectivo y la incubación a una temperatura óptima. Las colonias que se desarrollan en el medio de cultivo se cuentan y se expresan como unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo o por mililitro de muestra.

## **2.12.- Ensayos Microbiológicos – Staphylococcus aureus – NB 32004**

La norma NB 32004 establece un método estandarizado para la detección y cuantificación de Staphylococcus aureus en alimentos. Este microorganismo es de considerable relevancia en la seguridad alimentaria, dado que algunas cepas son capaces de producir enterotoxinas que pueden inducir intoxicaciones alimentarias severas. La presencia de S. aureus en productos alimentarios puede ser indicativa de una posible contaminación de origen humano o animal, lo que resalta la necesidad de implementar medidas correctivas en las prácticas de higiene y manufactura.

### **Principio del Método**

El método se fundamenta en la dilución de la muestra y en la siembra en un medio de cultivo selectivo y diferencial, como el agar Baird-Parker. Posteriormente, las placas se incuban a una temperatura controlada que favorezca el crecimiento de este patógeno. Las colonias típicas de S. aureus se confirman mediante pruebas bioquímicas específicas, como la prueba de coagulasa, que permite identificar la actividad coagulante de la proteína plasmática.

## **2.13.- Etapas de implementación del sistema HACCP**

### **2.13.1. Formar el equipo HACCP**

El equipo HACCP debe ser establecido por la dirección, tomando en cuenta los conocimientos y competencias que tiene el personal, debido a que es mejor tener un equipo multidisciplinario, que se encuentre involucrado en la inocuidad del alimento, por ejemplo, personal del área de producción, Control de calidad, etc.

#### **El equipo debe estar capacitado o tener conocimiento sobre:**

- El programa de prerrequisitos y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos.
- El flujo y tecnología del proceso.

**El equipo debe:**

- Implementar y mantener el plan HACCP.
- Informar a la alta dirección sobre el desarrollo y desempeño del plan HACCP.
- Tener una buena comunicación.
- Definir el alcance del sistema.
- Plantear soluciones frente a una situación conflictiva.
- Tener un nivel jerárquico.

Se debe establecer procedimientos para seleccionar los integrantes, estos procedimientos deben estar de acuerdo a los requisitos que nos pide la norma. Puede ser un solo equipo o muchos equipos, también puede haber equipos complementarios, estos últimos pueden ayudar a la investigación de nuevos peligros, equipos de seguimiento y verificación de los PCC. Todo dependiendo del tamaño y el alcance del sistema HACCP.

**2.13.2. Describir el producto**

Esta descripción deber ser completa del producto final, por ejemplo, se tiene que tener claro el nombre del producto, su composición, envase, modo de manipulación, etc.

**2.13.3. Identificar su uso esperado**

El uso previsto o esperado debe basarse a las aplicaciones previstas del producto por parte de los usuarios o consumidores finales. También se toma en cuenta a los usos no previstos pero probables. Es decir, se debe ver la forma de manipulación, preparación, grupos vulnerables y grupos para quienes está dirigido, además de tener en cuenta los usos no previsto o no adecuados. Es muy importante para esto tener claro quiénes serán los usuarios de los productos que la empresa ofrece, por ejemplo, podrían ser:

- Adultos normales saludables.
- Niños.
- Los enfermos.
- Los más ancianos.
- Los comprometidos inmunológicamente.

#### **2.13.4. Diagramar el flujo de producción**

Se debe elaborar el diagrama de flujo de forma detallada con el objetivo de identificar las vías posibles de contaminación y debe tener lo siguiente:

- La secuencia e interacción de todas las etapas de la operación.
- Los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado.
- Donde se incorporan al flujo las materias primas, ingredientes y productos intermedios.
- Donde se reprocesa o se hace reciclado – rework.
- Donde salen los productos finales, productos intermedios, subproductos y desechos.

#### **2.13.5. Verificar en diagrama de flujo in situ (en el lugar)**

Del diagrama de flujo elaborado anteriormente se debe verificar la precisión a través de una comprobación in-situ y se debe realizar la confirmación del mismo. Con el objetivo que el diagrama de flujo refleje exactamente todo lo que sucede en todos los procesos.

#### **2.13.6. Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas (P-1)**

Se realiza a base del diagrama de flujo revisado previamente y a los datos técnicos, se deben identificar y enumerar todos los peligros ya sea físicos, químicos y biológicos que se encuentren en las distintas etapas de procesamiento del producto y las medidas de control para los mismos.

El equipo HACCP debe documentar el análisis de peligros respecto a la:

- Identificación de peligros asociados con cada paso del proceso y de las medidas de control (Estar presentes en los alimentos, incorporarse, generarse o proliferar, persistir, sobrevivir.)
- Evaluación de peligros (Mediante una matriz de correlación de severidad y probabilidad) da como resultado los riesgos que se encuentren en todo el proceso de elaboración del proceso.

- De acuerdo a los resultados de la matriz de correlación se tomará en cuenta a los riesgos medio-medio, alto-medio, medio-alto y alto-alto.
- Determinación de las medidas de control (Para los peligros con alto grado de riesgo)

#### **2.13.7. Determinar los puntos críticos de control (P-2)**

Mediante la aplicación de un árbol de decisión, se debe aplicar a todos los peligros encontrados anteriormente, para determinar si es o no es un punto crítico de control PCC.

#### **2.13.8. Establecer límites críticos (P-3)**

De acuerdo con los PCC encontrados anteriormente, el equipo HACCP debe definir y documentar los parámetros y límites críticos específicos para cada PCC (valor del parámetro). Si es posible se debe elegir límites críticos que sean medibles de forma rápida y fácilmente. Además, que es necesario que se documente las fuentes de información y el motivo por el que se hizo la elección del determinado límite crítico.

Estos límites deben estar basados en datos científicos por fuentes externa o datos históricos.

#### **2.13.9. Establecer un sistema de control para monitorear el PCC (P-4)**

Sistema de seguimiento documentado para los PCC, que permita que en todos los PCC se está desarrollando dentro de los parámetros de tolerancias establecidos. Además de tener registros del desempeño y se detecte las desviaciones.

Se debe tener un registro de vigilancia en el que incluya donde, frecuencia, quienes, velocidad o tiempos y métodos que se deben realizar para cada uno de los PCC. Establecidos.

Realizar el seguimiento puede ser continuo o con frecuencias planificadas que aseguren que se está controlando el PCC, el seguimiento puede ser también por medición u observación (en este último caso se debe detallar como se debe realiza y los criterios

que se deben evaluar en la observación que se pueden realizar mediante; instructivos, manual u otros, para poder estandarizar el proceso). (Global Standars, (2015))

**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)**

La empresa debe contar con todos los procedimientos que se realizan documentados, para implementar las correcciones cuando el seguimiento de los límites críticos indique un desvío, esto con el objetivo para que el PCC vuelva a estar controlado.

**El documento debe tener lo siguiente:**

- Registros de no conformidades.
- Investigación de la causa y los registros de los resultados obtenidos.
- Aplicación de controles para verificar que se han implementado las acciones correctivas.
- Lineamientos para comunicar a las partes interesadas.
- Informar a la dirección.
- Donde, frecuencia, quien o quienes y el método usado.

Se debe tener en cuenta al manejar el producto y las actividades necesarias para volver a tener el límite crítico dentro de los parámetros establecidos.

**2.13.11. Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión para confirmar si el Sistema HACCP está funcionando de manera eficaz (P-6)**

La validación se realiza para analizar si se está cumpliendo el sistema HACCP, verificando si los lineamiento y requisitos el sistema se está cumpliendo de forma eficaz, esto se podría hacer mediante auditorías internas y externas.

Se debe establecer un sistema eficaz de verificación de todos los procedimientos del HACCP. Para determinar si el sistema HACCP funciona eficazmente, se puede utilizar métodos, frecuencias, responsables.

**Conservar los registros:**

- Verificación de los resultados de ensayo.
- Verificación de los niveles tolerantes.
- Verificación de los equipos y medidas de seguimiento que se está aplicando.

Si es que se encuentra una falla en las verificaciones se deben realizar acciones correctivas necesarias.

**Revisión:** La alta dirección debe revisar el sistema HACCP de acuerdo a un cronograma establecido y registrar los resultados obtenidos de la revisión.

Los siguientes informes deben dar lugar a una revisión del plan HACCP:

- Informe de mercado que indique un peligro para la salud.
- Cambio anticipado del uso por los consumidores.
- Cambios en las materias primas o en la formulación del producto.
- Cambios en el proceso, equipos o en el diseño de las instalaciones.
- Cambios en la legislación.

Revisión puede generar actualizaciones del plan HACCP.

**2.13.12. Establecer documentación para todos los procedimientos y sus respectivos registros (P-7)**

Debe llevar un control de la documentación, los registros generados en el seguimiento rutinario de los PCC deben ser guardados, el análisis de peligros, la determinación de los PCC y límites críticos de los mismos, las desviaciones y acciones correctivas de los PCC, las vigilancias de los PCC y las modificaciones que se le hagan al sistema HACCP.

- Trabajar el control de la documentación, se necesita un documento en el que se evidencie como se va a controlar los documentos.
- Trabajar el control de todos los registros que se realizan.

Con el objetivo de analizar, revisar todos los documentos antes de realizar algún cambio en el plan HACCP.

#### **2.14. Matriz IPER (Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos)**

La Matriz IPER (Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos) es una herramienta sistemática utilizada para identificar, analizar y evaluar los peligros en un entorno laboral, con el fin de gestionar los riesgos asociados a las actividades productivas. Académicamente, se define como un método estructurado que permite reconocer los factores de riesgo que pueden afectar la seguridad y salud de los trabajadores y evaluar su nivel de riesgo mediante la combinación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de sus consecuencias.

El proceso de una matriz IPER consta de varias etapas:

**Identificación de Peligros:** consiste en reconocer los factores físicos, químicos, biológicos, ergonómicos y psicosociales presentes en el entorno laboral que podrían causar daño.

**Evaluación de Riesgos:** se evalúa cada peligro identificado según su probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias, generando una clasificación de riesgo (alto, medio o bajo).

**Control de Riesgos:** una vez evaluados los riesgos, se definen medidas de control para minimizar o eliminar el impacto de los peligros.

##### **Determinación de la probabilidad**

Es la medida de la posibilidad que ocurra un evento indeseable relacionado con una de las causas. Para la determinación de la Probabilidad de ocurrencia del escenario accidental se debe tomar en cuenta las medidas de control existentes, las instalaciones del proyecto a ser evaluados, luego se debe tomar en cuenta los siguientes factores:

**Tabla II - 4** Magnitud de la Probabilidad (P)

<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>
Muy baja	Exposición mayor a un año. (Ya ha ocurrido en las instalaciones o durante la ejecución del proyecto, pero la acción correctiva ha sido tomada.)
Baja	Exposición semestral a un año. Podría ocurrir una vez al año/ ya ha ocurrido en las instalaciones o durante la ejecución del proyecto.
Media	Exposición mensual a semestral. Podría ocurrir una vez en las instalaciones o durante la duración del proyecto.
Alta	Exposición semanal a mensual. Podría ocurrir varias veces en las instalaciones o durante la duración del proyecto.
Muy alta	Exposición diaria. Se espera que ocurra varias veces en las instalaciones o durante la duración del proyecto.

*Fuente:* (Gestión de riesgos en la seguridad y salud en el trabajo)

### **Determinación de la severidad**

La severidad es la medida de la magnitud de los daños posibles causados por la ocurrencia de un evento accidental. La determinación de la Severidad de las Consecuencias/Daños más probables se realiza de acuerdo a los siguientes criterios:

**Tabla II - 5** – Magnitud de la Severidad (S)

<b>CALIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>
Marginal	Lesiones menores o enfermedad tratamiento de primeros auxilios requeridos, sin pérdida de tiempo. Daños leves a las instalaciones o equipos que no suponen compromiso a la continuidad de la ejecución de los servicios.
Menor	Lesión o enfermedad ocupacional leve con incapacidad a trabajar (casos de tratamiento médico o trabajo restringido) hasta 30 días. Daños leves a las instalaciones o equipos que no afectan la continuidad de los servicios, pero que retrasan la ejecución de los mismos.
Media	Lesión o enfermedad ocupacional que podría incapacitar a trabajar a una persona entre 1 mes a 6 meses. Daños moderados a las instalaciones o equipos que podrían afectar la continuidad de los servicios.
Crítica	Daños críticos que ocasionan que el trabajador se ausente temporalmente más de 6 meses. Lesiones o enfermedades que ocasionan incapacidad total de una persona. Fatalidad de un trabajador. Daños graves a las instalaciones o equipos que afectan la continuidad de los servicios.
Extrema	Fatalidad de más de un trabajador. Incapacidad definitiva total o parcial de varias personas al interior o exterior de las instalaciones de la empresa.

*Fuente:* (Gestión de riesgos en la seguridad y salud en el trabajo)

En el presente tabulado se muestra el detalle de la matriz de riesgos y severidad para el análisis probabilidad de ocurrencia.

**Tabla II - 6** – Matriz de Riesgo

MATRIZ DE RIESGO						
SEVERIDAD						
		MARGINAL	MENOR	MEDIA	CRÍTICA	EXTREMA
PROBABILIDAD		1	2	3	4	5
MUY BAJA	1	TRIVIAL (1)	TRIVIAL (2)	BAJO (3)	BAJO (4)	MODERADO (5)
BAJA	2	TRIVIAL (2)	BAJO (4)	BAJO (6)	MODERADO (8)	ALTO (10)
MEDIA	3	BAJO (3)	BAJO (6)	MODERADO (9)	ALTO (12)	ALTO (15)
ALTA	4	BAJO (4)	MODERADO (8)	ALTO (12)	ALTO (16)	INTOLERABLE (20)
MUY ALTA	5	MODERADO (5)	ALTO (10)	ALTO (15)	INTOLERABLE (20)	INTOLERABLE (25)

*Fuente:* (Gestión de riesgos en la seguridad y salud en el trabajo)

### 2.15. Agentes químicos

Los agentes químicos representan un riesgo significativo en la inocuidad de los alimentos, ya que pueden provenir de diversas fuentes, incluyendo prácticas agrícolas, procesos industriales y contaminantes ambientales. Entre los agentes químicos más relevantes se encuentran:

- **Aditivos alimentarios:** Sustancias añadidas intencionadamente a los alimentos con el fin de mejorar sus propiedades o prolongar su vida útil. Entre ellos se encuentran los gelificantes, reguladores de acidez, antioxidantes, conservantes y agentes de fermentación química. Es fundamental controlar su uso y dosificación para evitar efectos adversos en la salud.
- **Coadyuvantes de la tecnología de fabricación:** Incluyen sustancias empleadas en el proceso de elaboración de alimentos que no permanecen en el producto final. Ejemplos de estos son catalizadores, fermentos biológicos, agentes de coagulación, clarificantes, detergentes y supresores de polvo. Aunque no suelen formar parte del producto terminado, es crucial evitar su contaminación residual en el alimento.
- **Contaminantes químicos:** Estos pueden estar presentes de manera accidental en los alimentos y pueden incluir metales pesados (como plomo y cobre), residuos de pesticidas, productos químicos formados durante el procesamiento (por ejemplo, acrilamida), alérgenos no declarados y residuos de medicamentos veterinarios.

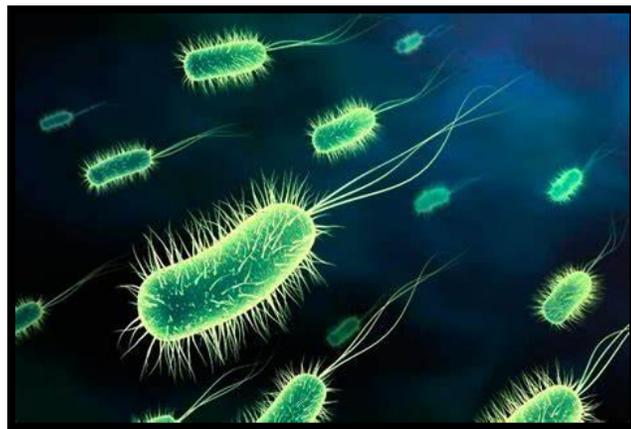
**Toxinas naturales:** Sustancias tóxicas presentes en ciertos alimentos de manera natural. Algunos ejemplos son las toxinas producidas por hongos (micotoxinas), toxinas de origen marino (ficotoxinas) y compuestos orgánicos e inorgánicos como el mercurio (metil y etilmercurio) y la histamina, que puede formarse en pescados mal conservados.

### 2.16. Agentes biológicos

Los agentes biológicos comprenden microorganismos patógenos, virus, parásitos y sus productos metabólicos que pueden representar un peligro grave para la inocuidad de los alimentos. La mayoría de estos peligros pueden eliminarse o controlarse adecuadamente a través de tratamientos térmicos, prácticas higiénicas y almacenamiento adecuado.

**Bacterias:** Patógenos bacterianos que comúnmente afectan la seguridad alimentaria incluyen *Escherichia coli*, *Campylobacter* y *Staphylococcus aureus*. Estas bacterias se encuentran en alimentos crudos y son transmitidas a través del aire, agua, superficies contaminadas, insectos, personas o animales. Los patógenos bacterianos tienden a proliferar en entornos con alta actividad de agua y niveles de pH entre 4 y 9. Las infecciones bacterianas pueden causar desde intoxicaciones leves hasta enfermedades graves como colitis hemorrágica.

**Figura II - 1** – *Escherichia Coli*



*Fuente: Laboratorio Ekolabs*

**Figura II - 2 – Salmonella**



*Fuente: Laboratorio Ekolabs*

- **Virus:** Aunque los virus no se multiplican en los alimentos, pueden ser transportados por ellos. Los alimentos contaminados con virus suelen estar vinculados a una mala higiene, agua contaminada o contacto directo con superficies sucias. Entre los virus transmitidos por alimentos se encuentran:
- **Parásitos:** Los parásitos que afectan a los alimentos son específicos para ciertos hospedadores y pueden ser eliminados mediante tratamientos de congelación o cocción. Estos son comunes en productos consumidos crudos, marinados o parcialmente cocidos.

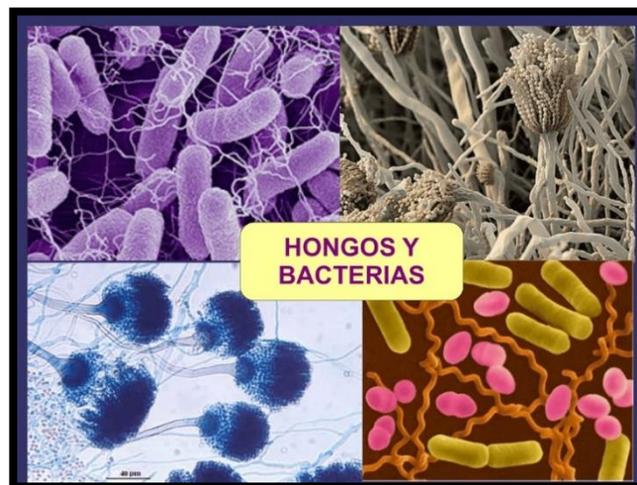
**Hongos:** Incluyen mohos y levaduras que, aunque beneficiosos en ciertos procesos de fabricación como la elaboración de quesos, panes y bebidas fermentadas, también pueden producir micotoxinas. Las especies de mohos como *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus* son conocidas por generar aflatoxinas, sustancias tóxicas que, debido a su naturaleza química, se consideran un peligro químico más que biológico.

**Figura II - 3 – Parasitos**



*Fuente: Laboratorio Ekolabs*

**Figura II - 4 – Hongos**



*Fuente: Laboratorio Ekolabs*

### **Aerobios mesófilos**

En la industria alimentaria, los aerobios mesófilos son un parámetro utilizado para evaluar la calidad e higiene de los alimentos. La presencia y la cantidad de aerobios mesófilos en un alimento pueden indicar la eficacia de los procesos de fabricación y el grado de contaminación microbiológica. Los límites de aceptabilidad de los aerobios mesófilos en los alimentos varían según el tipo de alimento y las regulaciones locales o internacionales. ((INSP), Microbiología de alimentos, 2023).

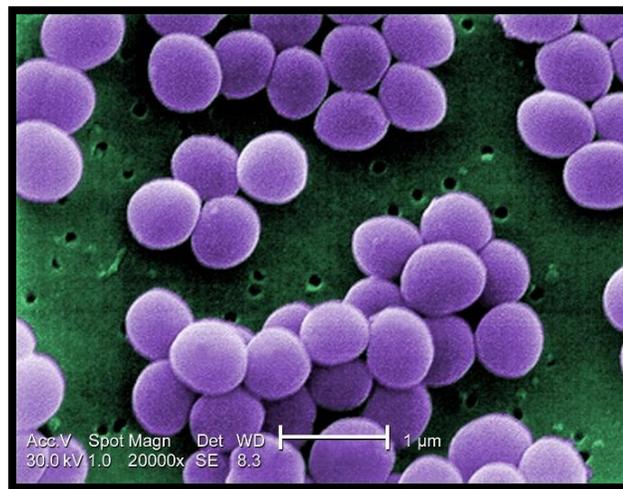
## Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus, también conocida como estafilococo dorado, es una bacteria Gram positiva común que se encuentra habitualmente en la piel y en la nariz de las personas sanas.

Cómo prevenir infecciones por Staphylococcus aureus:

- a) **Lavado frecuente de manos:** Lavarse las manos con agua y jabón es la forma más efectiva de prevenir la propagación de S. aureus.
- b) **Mantener las heridas limpias y cubiertas:** Limpiar y cubrir adecuadamente las heridas para evitar que la bacteria ingrese al cuerpo.
- c) **Prácticas seguras de manipulación de alimentos:** Cocinar los alimentos a una temperatura interna segura y refrigerarlos adecuadamente puede ayudar a prevenir la intoxicación alimentaria por S. aureus.

Figura II - 5 - Staphylococcus aureus



Fuente: Laboratorio Ekolabs

**CAPÍTULO III**  
**DIAGNÓSTICO DE LA**  
**EMPRESA**

### 3. Diagnóstico de la empresa

En el proceso productivo de las Gelatinas Saborizadas en Polvo, primeramente, se hace la recepción de la materia en el espacio establecido, una vez terminando el descargue del mismo lo que se hace es un control de calidad para observar si se acepta o no el mismo, apilándolos así en pallets por camadas.

**Cuadro III - 1** – Almacenamiento de materia prima

<b>ALMACENAMIENTO DE AZUCAR Y GELATINA NEUTRA</b>	
El almacén de materias primas en Midabol S.R.L. es una parte vital de la cadena de suministro, garantiza la disponibilidad de ingredientes fundamentales como el azúcar y la gelatina neutra. Aunque actualmente enfrenta desafíos en cuanto al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, es importante destacar los esfuerzos continuos para mejorar los procesos.	
<b>Azúcar</b>	En esta sección del almacén, se almacenan las bolsas de azúcar con un enfoque en la organización y la eficiencia operativa. Existe una pequeña necesidad de atención a la prevención de contaminación y al mantenimiento de estándares de limpieza, para así evitar el polvo que se alojan en el interior de los pallets y otro tipo de contaminación que se va observando de a poco en estos espacios.
<b>Gelatina Neutra</b>	La gelatina neutra se maneja con cuidado en áreas específicas del almacén, donde se desea implementar medidas para garantizar su integridad y calidad. Reconociendo que hay áreas de mejora en cuanto a la protección contra condiciones ambientales adversas, pero en busca de abordar estas preocupaciones de manera proactiva.
<b>Control de Inventario</b>	A pesar de los desafíos, mantienen un sistema de control de inventario que permite monitorear los niveles de existencias de manera efectiva. Además, están comprometidos con la seguridad de las instalaciones trabajando para mejorar las medidas de protección y vigilancia.

*Fuente: Elaboración propia, 2024*

La empresa Midabol S.R.L., es una empresa que se destaca por la variedad de productos propuestos al mercado, en especial con su producto estrella GELATINA SABORIZADA EN POLVO, ya que este es uno de los más consumidos en el mercado del departamento de Tarija, siendo un producto líder a nivel Local.

Para el proceso productivo, una de las materias primas más destacadas es el azúcar, donde se llega a programar pedidos frecuentes por mes. Con un mínimo de dos pedidos

mensuales, cada pedido de azúcar se lo hace en camadas, con un total de nueve camadas.

El cual consta de cincuenta bolsas por camada, haciéndose un total de 450 bolsas de azúcar por pedido. Se realiza el respectivo control de calidad de materia prima recibida al momento de acabar con la descarga del azúcar.

El control presenta algo de deficiencia al momento de recibir la materia prima, ya que no presenta muchos parámetros establecidos para efectuar un control de calidad, la encargada de recibir las materias primas en la fábrica es el jefe de Producción, este al no encontrarse en el momento por distintas razones, lo efectúa la secretaria de jefe de producción.

La recepción se la hace de la siguiente manera:

- **Pesaje de la bolsa de azúcar:** En esta parte del control se pesa una bolsa, escogida a lazar de cualquier camada, y este debe cumplir el peso mínimo de 46 kg.
- **Visualización del color del producto:** Al abrir la bolsa de azúcar y pasar por el pesaje, se observa el color que muestra la materia prima, este debe ser color blanquecino para ser aceptado o rechazado.
- **Toma de pequeña muestra:** Se toma una pequeña muestra de 20 gr, para llevarla a laboratorio y preparar 3 muestras donde se utiliza 350 ml de agua en tres Probetas, por cada probeta de 350 ml se le añade 6.67 gr de azúcar.
- **Control de dulzor:** Se verifica el grado de dulzor de la materia prima, si este cumple con lo indicado y deseado.
- **Aceptación o rechazo de la materia prima:** Después de haber realizado todos los siguientes pasos mencionados anteriormente, se procede a analizar si se acepta o rechaza la materia prima que llega a la fábrica, si se cumple con lo requerido este se acepta, si no cumple se rechaza.

En el mes de marzo se realizaron tres pedidos de Azúcar para la empresa, para poder cumplir la producción planeada y solicitaba en ese mes, a continuación, en la tabla siguiente se observa si se realizó los respectivos controles de calidad:

Cuadro III - 2 – Control de calidad de la materia prima

<b>N° DE PEDIDOS DE AZUCAR MENSUAL mes de marzo</b>	<b>SE REALIZO CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>NO SE REALIZO CONTROL DE CALIDAD</b>
<b>PEDIDO N° 1</b>	Si se realizó el respectivo control de calidad por parte del jefe de producción el cual duro aprox. 20 min, donde se hizo inspecciones minuciosas a la materia prima, llegando aceptar a la misma, ya que cumplía con todos los requisitos	
<b>PEDIDO N° 2</b>		No se realizó ningún tipo de control de calidad, más que la descarga y recibimiento de la materia prima, seguidamente del conteo de camadas y bolsas, y el pesaje de una de ellas, donde se aceptó la materia prima sin más pruebas a realizar
<b>PEDIDO N° 3</b>		No se realizó ningún tipo de Control de calidad, este mostraba irregularidades a simple vista, donde se pudo observar un color inapropiado de la materia prima, además presentaba un grado de humedad a gran escala, encontrando así terrones grandes al interior de la bolsa, sin embargo, por órdenes directas de Gerencia se procedió aceptar la materia prima.

*Fuente: Elaboración propia, 2024*

Después de haber pasado por estos procesos de control de Calidad y almacenamiento de la Materia Prima, lo que se realiza es un pesaje de 300 kg de Azúcar y 50 kg de Gelatina Neutra, la misma que pasa por una malla separadora o criba con el fin de separar los terrones que este pueda presentar en la materia prima, donde se encarga un solo operario en realizar esta acción.

La labor del operario consiste en trasladar meticulosamente todos los ingredientes y recursos esenciales, que han sido previamente pesados con exactitud, hacia los conos destinados al proceso de mezclado en la elaboración de la Gelatina Saborizada en Polvo. Este proceso asegura la correcta incorporación de cada componente, garantizando la calidad y consistencia del producto final.

**Figura III - 1** – Cono de mezclado

*Fuente: Información Brindada por Midabol S.R.L. 2024*

**Tabla III - 1** – Proceso de la gelatina

<b>PROCESAMIENTO DE LA GELATINA</b>	
<b>BALES DE INSUMO</b>	Estos bales contienen lo que es la cantidad correcta e insumos y aditivos estructurados por la empresa, la cual ya está pesada y preparada para la batida correspondiente del sabor planificado.
<b>MATERIA PRIMA</b>	En esta parte de la operación la materia prima ya se encuentra pesada y puesta en el cono donde se va a realizar la siguiente operación con las cantidades correspondientes.
<b>UNIFORME LABORAL</b>	Durante el proceso de pesaje en la empresa MIDABOL S.R.L., se ha observado que los operarios responsables, en ocasiones, no utilizan guantes, ni barbijo al realizar la operación de pesado y el traslado de la materia prima, que incluye azúcar, gelatina y un bale de insumos hacia los conos designados. Esta falta de equipo de protección personal se debe, en parte, a que no existe un frecuente control y supervisión a los operarios responsables en algunas ocasiones. Aunque estas incidencias no son frecuentes, es importante destacar que la mayoría de las veces no usan dicho equipo de protección, lo que plantea preocupaciones sobre la higiene y la seguridad en el lugar de trabajo. Lo que lleva a parte de producción a tomar medidas al respecto.

*Fuente: Elaboración propia, 2024*

Para llevar a cabo la siguiente etapa del proceso, se emplea un montacargas con el fin de transportar y elevar el cono que contiene la materia prima e insumos hacia la otra sección del equipo. Una vez allí, se alinean cuidadosamente los componentes, se

enganchan y ajustan mediante cuatro roscas para garantizar una conexión segura y estable. Posteriormente, el montacargas se retira, y se procede a poner en marcha el cono, el cual comienza a girar, facilitando la mezcla homogénea de la materia prima e insumos. Este proceso de agitación se prolonga durante un lapso de 15 minutos, asegurando así una distribución uniforme de los componentes y una calidad óptima del producto final.

**Tabla III - 2** – Producto final en el cono



*Fuente: Información brindada por Midabol S.R.L. 2024.*

Tras completar el ciclo de 15 minutos en el cono, se procede a detener la máquina y desenroscar el cono. Con la asistencia del montacargas, se traslada el cono hacia el guinche, cuya función primordial es elevar el cono que alberga el producto terminado hacia la planta superior. En esta etapa, se lleva a cabo un proceso meticuloso de alineación del cono con un tubo dispuesto en el suelo, el cual establece una conexión directa con la máquina fraccionadora de Gelatina.

Una vez que se logra una alineación precisa, se procede a abrir el cono para permitir el descenso del producto hacia la fraccionadora. En este punto, dos operarios por máquina se encuentran listos para recibir y procesar el producto. La máquina fraccionadora se encarga hábilmente de llenar y sellar los envases de polietileno designados para la gelatina, cada uno pesando 233 gramos. Los operarios, organizados en equipos

eficientes, se encargan de empaquetar los envases en grupos de 40 unidades, garantizando así un proceso de embalaje ordenado y eficaz.

**Tabla III - 3** – Fraccionado de la gelatina saborizada en polvo

<b>FRACCIONADO DE PRODUCTO TERMINADO (GELATINA SABORIZADA)</b>		
<b>Operario (1)</b>	<p><b>Indumentaria</b></p> <p>El operario cuenta con botas Industriales, Overol con cintas reflectantes, faja industrial, barbijo, cofia, guantes de lana, proporcionado por la empresa</p>	<p><b>Procedimiento</b></p> <p>En esta fase del proceso, los operarios reciben los envases sellados de la fraccionadora y se encargan de manipularlos para su posterior manejo. Es importante destacar que, lamentablemente, en esta etapa no se siguen las mejores prácticas de manufactura, ya que los operarios no utilizan guantes al manipular los productos.</p> <p>Cuando la máquina presenta fallos y comienza a verter el producto en el mesón conectado a la misma, los operarios intervienen directamente, utilizando sus manos para transferir el producto a los recipientes de recepción dispuestos en el área. Posteriormente, proceden a llevar estos recipientes hacia una zona de almacenamiento, para luego regresar al área de los conos donde se encuentra el producto.</p> <p>Es crucial resaltar la importancia de implementar medidas de seguridad e higiene adecuadas en este proceso para garantizar la calidad y la integridad del producto, así como la seguridad y salud de los operarios involucrados.</p>
<b>Operario (2)</b>	<p><b>Indumentaria</b></p> <p>El operario cuenta con botas Industriales, Overol con cintas reflectantes, faja industrial, barbijo, cofia, guantes de lana, proporcionado por la empresa</p>	<p><b>Procedimiento</b></p> <p>Este trabajador se responsabiliza de colocar los paquetes en bolsas de yute y de coserlas para su posterior almacenamiento en los pallets, organizándolos cuidadosamente por capas.</p>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

**Figura III - 2** – Manipulación del producto gelatina saborizada en polvo



*Fuente: Información Brindada por Midabol S.R.L. 2024*

### **3.1. Diagnóstico de buenas prácticas de manufactura (B.P.M.)**

El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un requisito fundamental para el diseño de un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control HACCP, como se mencionó anteriormente.

Por ello es importante realizar una evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa MIDABOL S.R.L., para conocer si es viable llevar a cabo el diseño de un Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control HACCP, el presente diagnóstico en la fábrica “MIDABOL S.R.L.” tiene como fuente bibliográfica la Norma boliviana (NB-324:2013) “Industria de los alimentos – Buenas Prácticas de Manufactura – Requisitos” adoptada por IBNORCA, en la cual se destacan los requisitos generales en la elaboración e industrialización de alimentos para el consumo humano.

La empresa Midabol S.R.L., en la actualidad no cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual el diagnóstico que realizaremos dentro de la empresa será mediante el cumplimiento de los requisitos según la Norma Boliviana

(NB-324:2013) para posteriormente presentar una tabla resumen que muestre los resultados del cumplimiento de los requisitos y aquellos de no cumplimiento en la empresa.

### 3.1.1. Requisitos generales de las materias primas

**En referencia al punto: “3. Requisitos generales de las materias primas”**

**Producción de Materias Primas:** La empresa Midabol S.R.L. no realiza ninguna actividad que involucre la producción, cría, extracción o cosecha de materias primas para la elaboración de gelatinas saborizadas en polvo. Todas las materias primas utilizadas son adquiridas a proveedores externos que cumplen con las normativas de calidad y seguridad alimentaria.

**Tabla III - 4** – Condiciones de almacenamiento gelatina neutra

<b>ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE GELATINA NEUTRA</b>	
<b>1. Descripción del proceso de recepción y almacenamiento</b>	
<b>Cantidad</b>	Cada mes se abastece a la empresa con 1000 bolsas de gelatina neutra, cada una con un peso de 50 kg.
<b>Frecuencia</b>	Mensual.
<b>Descarga</b>	En el área de almacenamiento designada.
<b>Paletización</b>	Las bolsas se almacenan en un sistema de paletización en camadas (10x100 bolsas) para facilitar el manejo y control de inventarios.
<b>Ubicación</b>	Área fresca y seca, protegida de la luz directa.
<b>Contaminación</b>	Existe riesgo de acumulación de polvo debido a la cercanía con otras áreas de producción.
<b>Deterioro</b>	Aproximadamente un 3% de las bolsas se humedecen o mohosan (amojosean).

*Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L. 2024*

**Tabla III - 5** – Condiciones de almacenamiento del azúcar

<b>ANALISIS DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE AZUCAR</b>	
<b>1. Descripción del proceso de recepción y almacenamiento</b>	
<b>Cantidad</b>	1500 bolsas de 46 kg cada una.
<b>Frecuencia</b>	Mensual, en los primeros días del mes.
<b>Descarga</b>	En el área de almacenamiento designada.
<b>Paletización</b>	No tienen contacto directo con el suelo. Apilándose estos por camadas.
<b>Ubicación</b>	Área cerrada, sin exposición directa al sol.
<b>Contaminación</b>	El área genera mucho polvo de gelatina saborizada debido a la cercanía con el área de producción.
<b>Deterioro</b>	Aproximadamente un 6% de las bolsas se humedecen o mohosan (amojosean).

*Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L 2024*

**Tabla III - 6** – Condiciones de almacenamiento de insumos

<b>ANALISIS DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS</b>	
<b>1. Descripción del proceso de recepción y almacenamiento</b>	
<b>Cantidad</b>	Depende del tipo de insumo; generalmente se manejan lotes específicos según la producción mensual.
<b>Frecuencia</b>	Mensual o según requerimientos de producción.
<b>Descarga</b>	En el área de almacenamiento designada.
<b>Estanterías</b>	Los insumos se almacenan en estantes elevados para evitar contacto directo con el suelo.
<b>Ubicación</b>	Área de almacenamiento específica, separada del área de materias primas y productos terminados.
<b>Contaminación</b>	Limpieza semanal del área para controlar polvo y residuos; sin embargo, ocasionalmente se detectan problemas de higiene.
<b>Deterioro</b>	Algunos insumos vencidos son utilizados por falta de un sistema de rotación eficiente (PEPS).

*Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L 2024*

Tabla III - 7 - Deficiencias de almacenamiento Gelatina Neutra

2. Identificación de deficiencias en las condiciones de almacenamiento				
Deficiencia	Causa	Consecuencia	Limite Permitido	Norma
<i>Humedad:</i> Alta Humedad Relativa en el Almacén	Falta de ventilación adecuada en el área de almacenamiento.	Formación de grumos, pérdida de solubilidad y calidad.	Máx. 0.03% de humedad en la gelatina neutra.	ISO 2578 (Norma sobre almacenamiento de gelatinas).
<i>Contaminación por partículas:</i>	Humedad alta debido a la falta de ventilación y ausencia de barreras físicas adecuadas.	Presencia de polvo o partículas externas en la gelatina.		
<i>Deficiencia en Aislamiento Térmico:</i> Falta de aislamiento adecuado en paredes o techo.	Ingreso de aire húmedo, que eleva la humedad interna y afecta la calidad del azúcar.	Puertas y Ventanas mal selladas, pérdida de control de temperatura y humedad.		NB 49001 (Norma Boliviana sobre almacenamiento de alimentos)
<i>Manejo inadecuado de los pallets:</i>	Apilamiento excesivo o irregular debido a la falta de capacitación del personal y equipos inadecuados.	Deterioro de los empaques, dificultad para inventarios.		

Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L 2024

Tabla III - 8 – Deficiencias de almacenamiento azúcar

2. Identificación de deficiencias en las condiciones de almacenamiento				
Deficiencia	Causa	Consecuencia	Limite Permitido	Norma
<i>Humedad:</i> Alta Humedad Relativa en el Almacén	Falta de ventilación adecuada en el área de almacenamiento.	Moho, pérdida de calidad del azúcar.	Máx. 0.06% de humedad en el azúcar	NB 324001 (Norma Boliviana sobre azúcar)
<i>Contaminación por partículas:</i>	Humedad alta debido a la falta de ventilación y ausencia de barreras físicas adecuadas.	Alteración del sabor y color del azúcar, formación de terrones.		
<i>Deficiencia en Aislamiento Térmico:</i> Falta de aislamiento adecuado en paredes o techo.	Ingreso de aire húmedo, que eleva la humedad interna y afecta la calidad del azúcar.	Puertas y Ventanas mal selladas, pérdida de control de temperatura y humedad.		NB 49001 (Norma Boliviana sobre almacenamiento de alimentos)
<i>Manejo inadecuado de los pallets:</i>	Apilamiento excesivo o irregular debido a la falta de capacitación del personal y equipos inadecuados.	Daños en las bolsas, dificultad para acceder al producto.		

Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L 2024

Tabla III - 9 - Deficiencias de Almacenamiento de Insumos

2. Identificación de deficiencias en las condiciones de almacenamiento				
Deficiencia	Causa	Consecuencia	Límite Permitido	Norma
<b>Humedad:</b> En el área de almacenamiento.	Almacenamiento sin control de humedad en estanterías no protegidas.	Deterioro de insumos sensibles, como colorantes o saborizantes.	Máx. 30% de humedad relativa.	BPM y HACCP.
<b>Uso de insumos vencidos</b>	Falta de rotación de inventarios (PEPS) y controles inadecuados de fechas de vencimiento.	Reducción en la calidad del producto final, riesgos de inocuidad.	Prohibido.	Codex Alimentarius.
<b>Manejo inadecuado de estanterías</b>	Sobrecarga de estantes y mala organización por tipo de insumo.	Caídas de productos, daño a los envases y pérdida de insumos.		
<b>Exposición a contaminantes externos</b>	Estanterías cercanas a áreas de alta actividad o producción, sin barreras físicas.	Contaminación cruzada y riesgo de inocuidad.		

Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L 2024

Tabla III - 10 – Porcentaje de humedecimiento de la M.P.

Materia Prima	Cantidad (mes) en Kg	% de Humedad	% Humedad permitida	Humedad en (kg)	Causa Principal
<b>Azucar</b>	46000 kg (1500 bolsas * 46 kg)	6%	5%	2760 kg	Humedad alta debido a la falta de ventilación y ausencia de barreras físicas adecuadas.
<b>Gelatina Neutra</b>	50000 kg (1000 bol*50kg)	3%	10%	1500 kg	Condiciones ambientales del almacen.

Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L. 2024

- **Procesamiento de Materias Primas:** Las materias primas se reciben ya procesadas y listas para ser utilizadas en la producción.
- **Estado de los Equipos de Producción:** Los equipos de producción de la empresa Midabol S.R.L. se encuentran en excelente estado. Están fabricados con materiales inalterables y libres de sustancias tóxicas, asegurando que ninguno de los equipos entre en contacto con sustancias que puedan comprometer la seguridad del producto final.

**Tabla III - 11** – Vida útil de la maquinaria

Maquinaria	Material Principal	Vida Útil Proyectada (años)	Vida Útil Actual (años)	Observaciones
<b>Cono de Mezclado (Mezcladora)</b>	Acero inoxidable	10-15	10	Resistente a la corrosión, fácil de limpiar.
<b>Fraccionadora de gelatinas</b>	Acero inoxidable, plástico de ingeniería	8-12	10	La vida útil de las partes plásticas puede ser menor.
<b>Balanza</b>	Acero inoxidable, hierro fundido	15-20	7	Depende de la precisión requerida y la frecuencia de uso.
<b>Malla para separar terrones</b>	Acero inoxidable, nylon	5-10	5	La vida útil depende del tamaño de malla y la abrasividad de la materia prima.

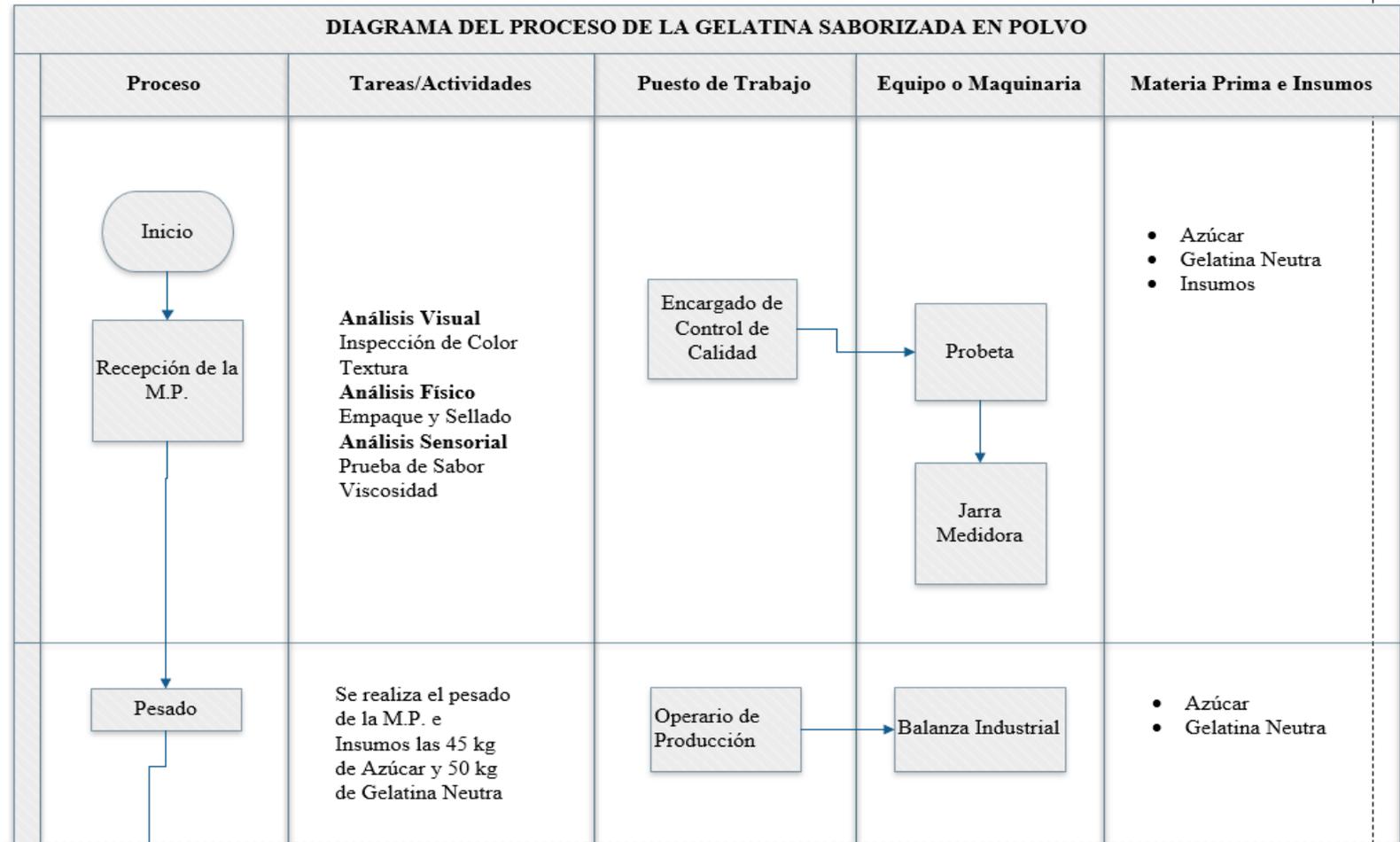
*Fuente: Información proporcionada por MIDABOL S.R.L.2024*

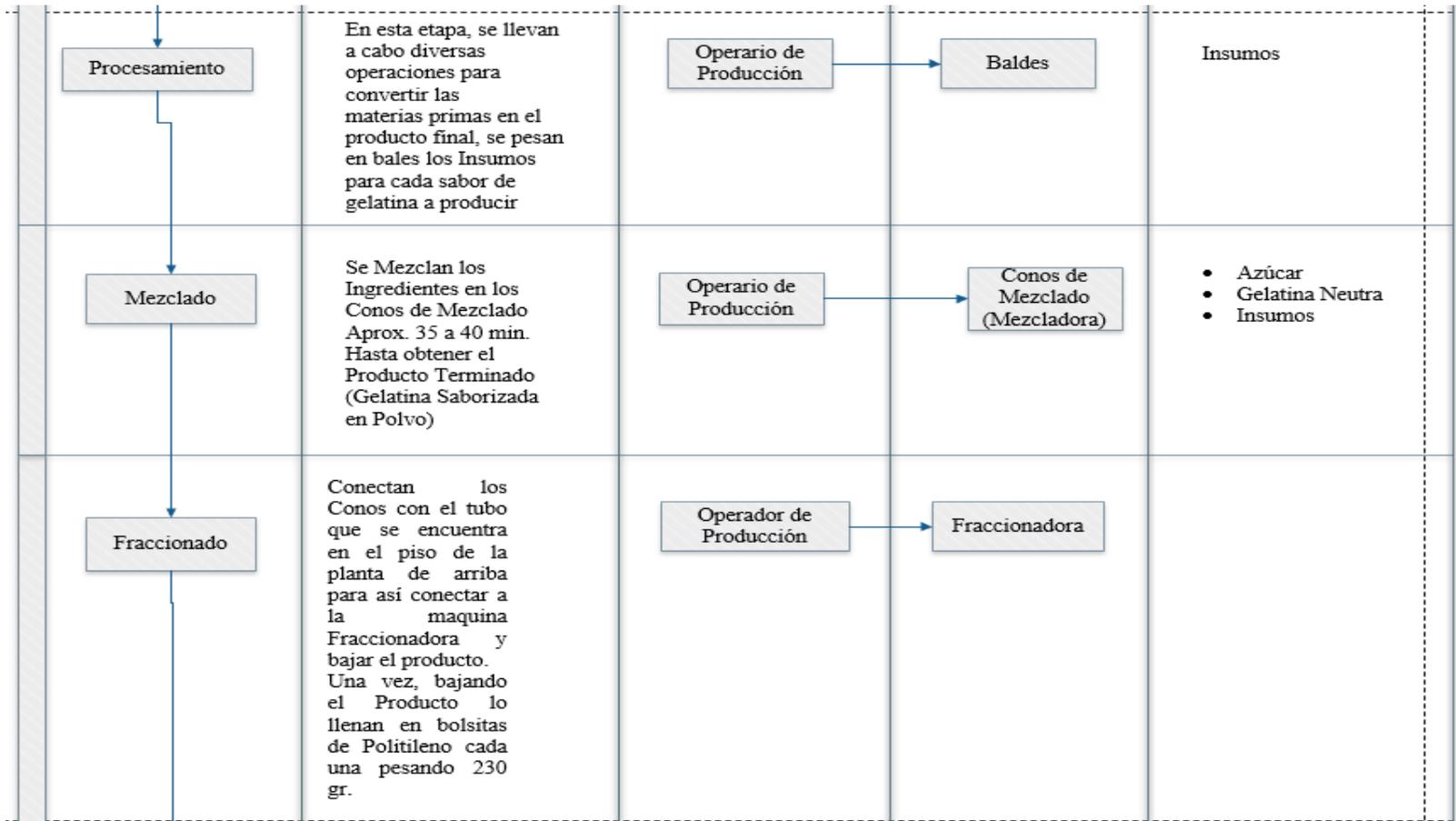
**Figura III - 3** – Mezcladora

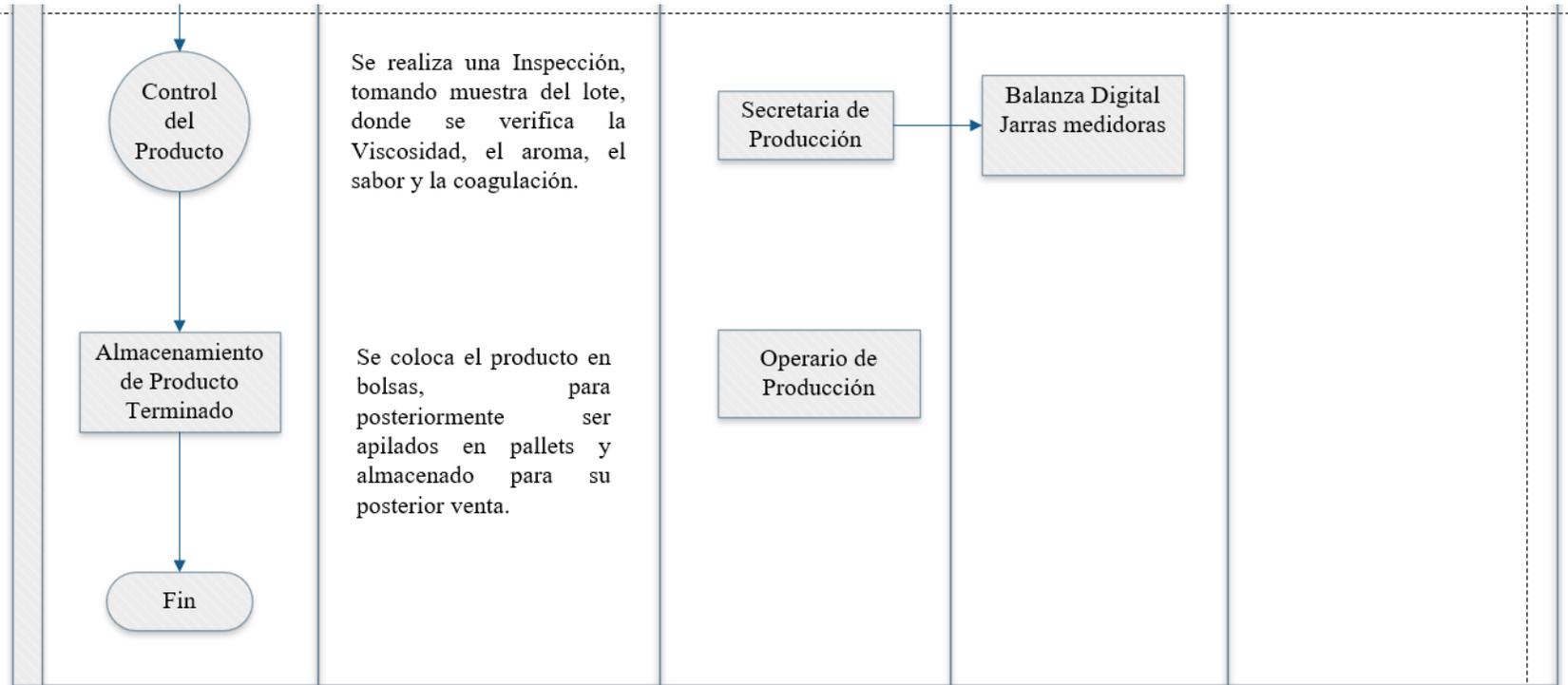


*Fuente: Imágenes proporcionadas por MIDABOL S.R.L. 2024*

Cuadro III - 3 – Diagrama del proceso gelatina saborizada en polvo







*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 3.1.2. Cursograma analítico

El cursograma analítico es una herramienta que nos permite descomponer un proceso en sus partes más pequeñas para poder analizar cada una de ellas en detalle.

**Tabla III - 12** – Cursograma analítico del proceso productivo

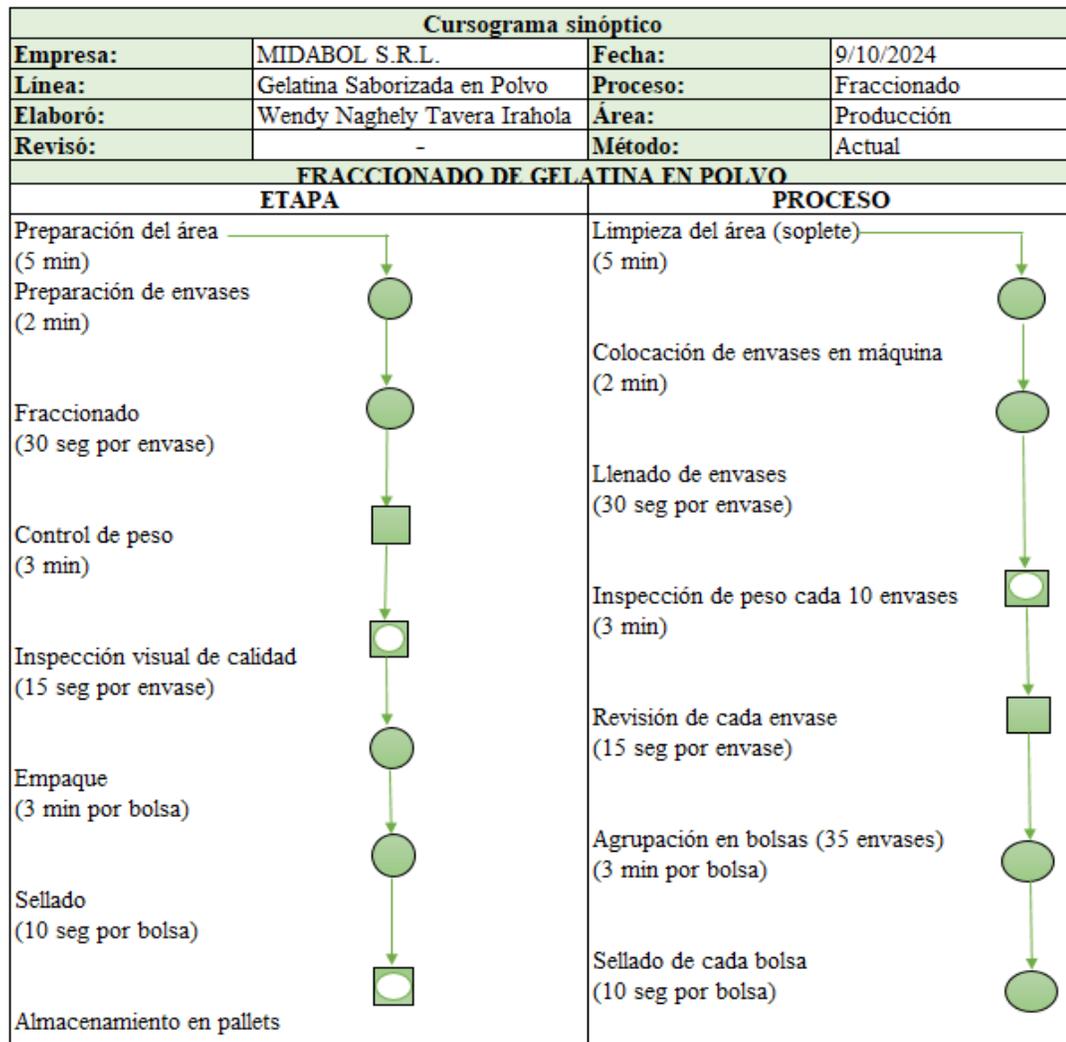
CURSOGRAMA ANALITICO DEL PROCESO PRODUCTIVO									
Diagrama num. 1		Resumen							
Producto: Gelatina Saborizada en Polvo	Actividad	Simbolo	Cantidad						
Actividad: Fabricacion	Operación	●	22						
Metodo: Actual	Inspeccion	■	8						
Lugar: Area de produccion	Transporte	➡	9						
Operario: Elizabeth Flores	Espera	◐	6						
Compuesto por: Wendy Naghely Tavera Irahola	Almacenamiento	▲	1		Fecha de estudio:				
Aprobado por: Elizabeth Flores	Total de Tiempo empleado (min)			Fecha de aprobacion:					
Nº	Descripcion	Numero de Operarios	Tiempo (min)	Simbolo					Observaciones
				●	■	➡	◐	▲	
1	Recepciona la Materia Prima e Insumos	1	30						El almacen de M.P. no tiene separaciones fisicas con el area de Mezclado.
2	Control de Calidad de la Materia Prima e Insumos	2	5						Se la realiza muy pocas veces
3	Almacenamiento de la Materia Prima e Insumos	3	2						Algunas bolsas presentan humedad
4	Camina hacia la Balanza (kg)	2	1						
5	Se pesa la Materia Prima e Insumos	2	3						Manual - 46 kg de Gelatina
6	Se traza a las mallas o criba (separacion de Terrones)	2	2						
7	Colocan los Insumos y Materia Prima ya pesados a la parte inferior del cono de Mezclado	1	3						
8	Conecta la parte de abajo del cono a la mezcladora	1	2						Manual
9	Se emperna los conos	1	2						Manual
10	Espera a que se mezclen los Ingredientes	2	40						Automatico
11	Abre la parte inferior de los conos	1	3						Manual
12	Lo trasladan a los Guinches	1	1						Manual
13	Enganchan el cono al Guinche	1	1						Manual
14	Suspenden la parte inferior del cono a la planta superior	1	0,5						Automatico
15	Desenganchan el cono	1	2						Manual
16	Lo conectan a un tubo instalado en el suelo	2	1						Manual
17	Bajan el producto hacia la fraccionadora	1	3						Automatico
18	Se fracciona el Producto (Fraccionada Autom.)	1	30						Automatico
19	Se realiza el Control de Calidad	2	5						Si presenta una inconformidad se reprocesa el lote del producto
20	Embolsan el Producto Terminado	1	20						Manual
21	Lo apilan por Lotes en pallets	1	5						
22	Camina hacia el monta Cargas	1	3						
23	Maneja el Monta Cargas hacia el lugar	1	2						
24	Suspenden los pallets con los productos	1	1						Automatico
25	Lo trasladan al area de Almacenamiento	1	3						Automatico
26	Bajan los pallets con el producto terminado	2	2						
27	Los Colocan por filas según el lote de produccion	2	5						
28	Se almacenan los productos terminados	2	5						Este almacen se encuentra en otro ambiente
Total tiempo y distancia			182,5						

Fuente: Elaboración Propia, 2024

### 3.1.3. Cursograma sinoptico

El cursograma sinóptico detalla de forma resumida y secuencial las actividades principales del proceso de fraccionado de la gelatina en polvo, desde la recepción del producto a granel hasta su envasado y almacenamiento, identificando movimientos, inspecciones y operaciones clave.

**Tabla III - 13** – Cursograma sinoptico fraccionado de gelatina en polvo



*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 3.1.4. Diagrama bimanual

El diagrama bimanual representa las acciones simultáneas realizadas por ambas manos durante el proceso de fraccionado de gelatina en polvo saborizada. Este análisis detalla movimientos, tiempos y sincronización, identificando oportunidades para optimizar la eficiencia y reducir movimientos innecesarios.

Tabla III - 14 – Diagrama bimanual proceso de fraccionado de gelatina en polvo saborizada

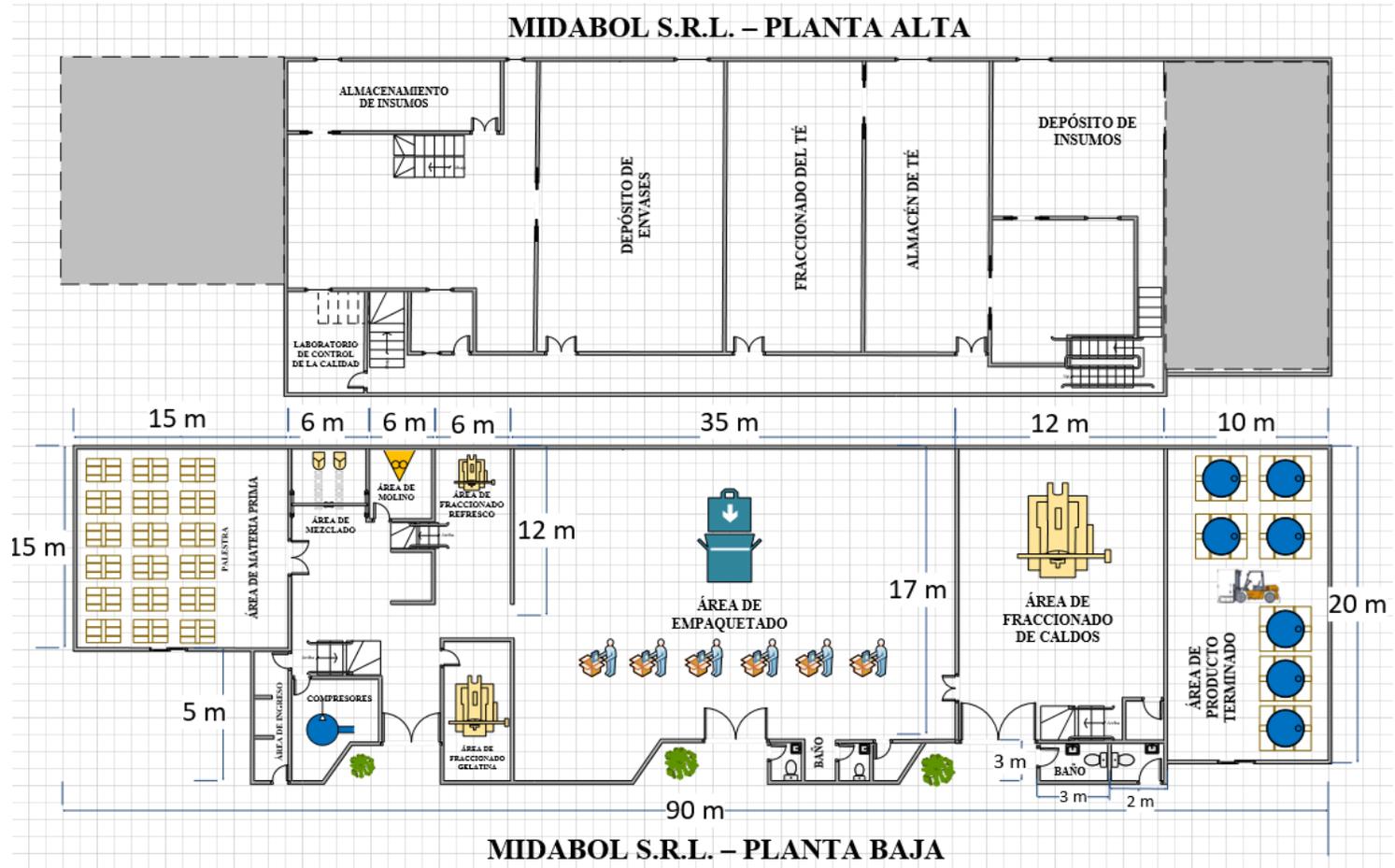
Diagrama Bimanual								
Producto:	Gelatina Saborizada en Polvo	Actividad:	Actual:					
Actividad (es):	Fraccionado de Gelatina en Polvo	Operación:	● 12					
Método:	Actual	Transporte:	➡ 10					
Área:	Producción	Espera:	■ 2					
Empresa:	MIDABOL S.R.L.	Almacenamiento:	▼ 12					
Elaboró: Wendy Naghely Tavera Irahola	Revisó: Ing. Elizabeth Flores	Fecha: 09-10-2024						
Proceso de Fraccionado de Gelatina en Polvo Saborizada								
Descripcion Mano Derecha	Simbolo				Descripcion Mano Izquierda			
	●	➡	■	▼				
Preparar el área de fraccionado	●	➡	■	▼	Preparar el área de fraccionado			
Limpia la superficie de trabajo con un paño húmedo	●	➡	■	▼	Retira restos de polvo o gelatina con el soplete.			
Retirar exceso de polvo con soplete	●	➡	■	▼	Limpieza de restos de gelatina			
Colocar los envases en la fraccionadora	●	➡	■	▼	Ajuste de fraccionadora			
Configurar la fecha de expiración	●	➡	■	▼	Configurar la fecha de expiración			
Ajusta fecha en selladora	●	➡	■	▼	Confirma ajuste			
Activa fraccionadora	●	➡	■	▼	Monitorea llenado			
Retirar las bolsas con el producto final	●	➡	■	▼	Retirar las bolsas con el producto final			
Toma las bolsas	●	➡	■	▼	Coloca en superficie de inspección			
Pesar cada 10 bolsas para verificación	●	➡	■	▼	Pesar cada 10 bolsas para verificación			
Coloca en balanza	●	➡	■	▼	Revisa el peso			
Inspección visual de calidad	●	➡	■	▼	Inspección visual de calidad			
Verifica sellado y etiquetado	●	➡	■	▼	Revisa integridad de la bolsa			
Colocar en bolsas cada 35 unidades	●	➡	■	▼	Colocar en bolsas cada 35 unidades			
Llena bolsa de empaque	●	➡	■	▼	Sujeta la Bolsa			
Cierra y asegura bolsas	●	➡	■	▼	Sujeta la Bolsa con producto			
Utiliza selladora	●	➡	■	▼	Sostiene la bolsa del extremo			
Agrupar bolsas en sacos de yute	●	➡	■	▼	Agrupar bolsas en sacos de yute			
Inserta bolsa en yute	●	➡	■	▼	Sujeta y cierra saco			
Pesar el saco de yute	●	➡	■	▼	Pesar el saco de yute			
Posiciona en la balanza	●	➡	■	▼	Verifica el peso			
Almacenar en pallets por camadas	●	➡	■	▼	Almacenar en pallets por camadas			
Organiza sacos en pallet	●	➡	■	▼	Apila con cuidado			
Transportar con montacarga al área de almacén	●	➡	■	▼	Transportar con montacarga al área de almacén			
Maneja montacarga	●	➡	■	▼	Maneja montacarga			
Descarga el pallet del Montacarga	●	➡	■	▼	Sujeta pallet			
Almacena el Producto Terminado	●	➡	■	▼	Almacena el Producto Terminado			
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>8</b>

Fuente: Elaboración Propia, 2024

El cursograma analítico facilitó el análisis detallado del proceso, mientras que el sinóptico optimizó el seguimiento al destacar operaciones clave.

### 3.1.5. Lay Out

Figura III - 4 – Midabol S.R.L. Planta baja - alta



Fuente: Elaboración Propia, 2024

### 3.1.6.- Requisitos Generales del Establecimiento

#### En referencia al punto: “4. Requisitos generales del establecimiento”

En referencia a los requisitos de “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM), se describen a continuación las características de las instalaciones de la empresa Midabol S.R.L.:

- **Infraestructura Exterior:** La infraestructura de la empresa está delimitada por paredes divisorias que separan el interior del establecimiento del exterior, impidiendo así la entrada de posibles contaminantes como polvo, hojas y otros elementos externos que puedan comprometer la calidad del producto.
- **Infraestructura Interior:** La infraestructura interior de la empresa cuenta con pisos de cerámica en todas las áreas clave, incluyendo las áreas de producción, mezclado, envasado, pasillos, patios y sistemas de desagüe. Esto asegura una fácil limpieza y desinfección, cumpliendo con los estándares de higiene necesarios para la elaboración de gelatinas saborizadas en polvo.

Tabla III - 15 - Infraestructura

Área	Pisos Cerámicos (%)	Revestimiento Cerámico	Observaciones
Almacenamiento de M.P.	85%	70%	El área está en mantenimiento, por lo que del 100% del área un 85% se logró acabar con los pisos y revestimiento.
Mezclado	100%	100%	
Fraccionado	100%	100%	
Almacenamiento de Producto Terminado	100%	100%	

Fuente: Información Proporcionada por MIDABOL S.R.L. 2024

- **Construcción de las Instalaciones:** Las instalaciones están construidas con recubrimientos impermeables de material cerámico sin grietas y de colores claros. Esto facilita la limpieza y desinfección, asegurando un entorno higiénico para la producción.

- ***Distribución de Áreas:*** Las áreas dentro de la empresa están diseñadas con suficiente espacio, lo que permite a los trabajadores llevar a cabo los procesos de producción de gelatinas saborizadas en polvo sin riesgo de contaminación cruzada. La disposición adecuada de las áreas de trabajo contribuye a mantener estándares de higiene y seguridad.
- ***Condiciones de las Instalaciones:*** Las instalaciones cuentan con pisos de material cerámico antideslizante, y las paredes están revestidas con mampostería de yeso de color blanco. Esta combinación de materiales y colores permite una limpieza y desinfección eficientes, manteniendo el entorno de trabajo en condiciones óptimas para la producción alimentaria.
- ***Ventanas y Puertas:*** Las ventanas y puertas están fabricadas con materiales absorbentes, lo que facilita su limpieza.
- ***Almacenamiento de Productos y Materias Primas:*** El producto terminado y las materias primas principales se almacenan en pallets por capas debido a la naturaleza de los productos.
- ***Abastecimiento de Agua Potable:*** El agua potable es suministrada por COSAALT, cumpliendo con las condiciones de potabilidad establecidas por la Ley de Servicios de Agua Potable y Alcantarillado Sanitario del 29 de octubre de 1999. Esto garantiza que el agua utilizada en la producción es segura y de alta calidad.
- ***Zona de Lavado de Utensilios:*** La empresa cuenta con una zona específica para el lavado de utensilios, las cuales se encuentra en el laboratorio de Producción asegurando que los utensilios y materiales de laboratorio se encuentren limpios y desinfectados.
- ***Instalaciones Sanitarias para el Personal:*** Existen vestidores para el personal, los cuales están ubicados por fuera del área de producción, donde estos cuentan con duchas y casilleros para guardar su ropa de trabajo. Esto ayuda a prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- ***Instalaciones Eléctricas e Iluminación:*** Las instalaciones eléctricas están diseñadas de manera que no comprometen la higiene de los productos. Las fuentes

de luz artificial están suspendidas y no interfieren con los procesos de producción, asegurando un ambiente de trabajo seguro y eficiente.

- **Ventilación:** La empresa cuenta con un sistema de ventilación adecuado que previene el calor excesivo. Este sistema elimina el aire contaminado y cuenta con aberturas protegidas que impiden el ingreso de agentes contaminantes del exterior.

**Higiene de las Instalaciones:** Las paredes divisorias de la fábrica están libres de humo y polvo, lo que contribuye a mantener la inocuidad de los alimentos durante todo el proceso de producción.

**Figura III - 5** – Área de producción



*Fuente: Imágenes proporcionadas por MIDABOL S.R.L. 2024*

### **3.1.7.- Requisitos de Higiene del Establecimiento**

**En referencia al punto: “5. Requisitos de higiene del establecimiento”**

**Cumplimiento Normativo:** La empresa cumple con las especificaciones y recomendaciones del SENASAG, asegurando que los ambientes sean inocuos y no propensos a la contaminación. La gerencia mantiene al día toda la documentación relacionada con estos requisitos.

**Capacitación del Personal:** El personal está calificado en técnicas de limpieza y desinfección, con registros de capacitación disponibles para revisión. Esto asegura que todos los empleados sigan las mejores prácticas de higiene.

- **Frecuencia de Limpieza:** La limpieza se realiza con la frecuencia necesaria para desinfectar utensilios y equipos, utilizando recipientes adecuados para la eliminación de residuos y materiales no comestibles.

**Tabla III - 16** – Frecuencia de limpieza

Frecuencia	Tipo de Limpieza	Descripción
2 veces por semana	Limpieza Profunda	Consiste en realizar una limpieza exhaustiva de todas las áreas de producción, incluyendo maquinaria, equipos, paredes, techos y pisos. Se emplean desinfectantes y técnicas específicas para remover residuos acumulados, grasas o cualquier suciedad adherida.
2 veces por semana	Limpieza Superficial	Se lleva a cabo para eliminar el polvo y partículas finas que se generan durante el proceso de producción y manipulación del producto terminado. Incluye el uso de herramientas como sopletes de aire comprimido para despejar las superficies y evitar acumulaciones que puedan interferir en la calidad del producto. Esta limpieza es especialmente importante para mantener un ambiente limpio y minimizar riesgos de contaminación cruzada.

*Fuente: Información proporcionadas por MIDABOL S.R.L. 2024*

- **Productos de Limpieza:** Los productos de limpieza utilizados cumplen con la legislación vigente. Están claramente identificados y almacenados en un lugar adecuado, fuera del área de manipulación de alimentos, con acceso restringido para garantizar la seguridad.
- **Vestuarios y Cuartos de Aseo:** Los vestuarios y cuartos de aseo del personal se mantienen limpios y con vías de acceso despejadas. Estas instalaciones son limpiadas regularmente para garantizar la higiene del personal.
- **Control de Plagas:** Durante el periodo de estudio, se comprobó que no hay presencia de animales domésticos en la empresa, asegurando un entorno libre de plagas.

### 3.1.8.- Requisitos Sanitarios y de Higiene Personal

En referencia al punto: “6. Requisitos sanitarios y de higiene personal”

**Carnet Sanitario del Personal:** Todo el personal debe poseer un carnet sanitario otorgado por el Servicio Departamental de Salud, asegurando que cumplen con los requisitos de salud necesarios para trabajar en la producción de alimentos.

Tabla III - 17 – Carnet sanitario

Puesto de Trabajo	Posee Carnet Sanitario	Frecuencia de Renovación
Jefe de Producción	Si	Anual
Secretaria de Producción	Si	Anual
Operador de Batido	Si	Anual
Operador de Batido	Si	Anual
Operador de Batido	Si	Anual
Técnico de Mantenimiento	No	N/A
Encargado de Almacenamiento	Si	Anual
Personal de Limpieza	Si	Anual

Fuente: Información proporcionada por MIDABOL S.R.L. 2024

- **Vestimenta de Trabajo:** Los empleados son responsables de mantener limpia la ropa de trabajo y la vestimenta auxiliar proporcionada por la empresa, debiendo iniciar cada periodo de trabajo con una apariencia higiénica.

Tabla III - 18 – Ropa de trabajo

Género	Ropa de Trabajo	Descripción	Cuenta/no Cuenta	Frecuencia de uso (%)
Varones	Overol	Prenda completa que cubre todo el cuerpo	Cuenta	100 %
	Botas punta de acero	Calzado de seguridad con protección metálica	Cuenta	100%
	Cofia	Gorro para cubrir el cabello	Cuenta	90%
	Guantes	Protección para las manos ( <b>Area de Fraccionado</b> ) Demás áreas protección de manos.	Cuenta	20%
	Barbijo	Mascarilla para proteger vías respiratorias	Cuenta	80%
				60%

<b>Mujeres</b>	Mandil	Prenda que cubre la parte delantera del cuerpo	Cuenta	100%
	Botas punta de acero	Calzado de seguridad con protección metálica	Cuenta	100%
	Cofia	Gorro para cubrir el cabello	Cuenta	100%
	Guantes	Protección para las manos	Cuenta	60%
	Barbijo	Mascarilla para proteger vías respiratorias	Cuenta	70%

*Fuente: Elaboración propia, 2024*

- **Higiene Personal:** El personal debe estar adecuadamente aseado y presentable antes de comenzar el proceso de producción, para garantizar un ambiente de trabajo limpio y seguro.
- **Recordatorios de Higiene:** Actualmente, si existen recordatorios visibles que promuevan el lavado frecuente de manos entre el personal.
- **Documentación de Procedimientos de Higiene:** El personal no dispone de documentación detallada o manuales guía que describan los procedimientos correctos para el lavado y secado de manos, lo que es crucial para mantener la higiene.
- **Apariencia y Aseo Personal:** El personal debe mantener el cabello completamente cubierto, y asegurarse de que sus manos no presenten cortes, ulceraciones, manteniendo las uñas limpias, cortas y sin esmalte.
- **Restricción de Accesorios:** Está prohibido que el personal ingrese al área de producción con joyas u otros accesorios que puedan representar un riesgo de contaminación.

### 3.1.9.- Requisitos de Higiene en la Elaboracion

**En referencia al punto: “7. Requisitos de higiene en la elaboración”**

- **Inspección de Vestimenta:** El jefe de producción inspecciona la vestimenta del personal que manipula las materias primas e insumos, asegurando que cumplan con los estándares de higiene.
- **Verificación de Materia Prima:** El jefe de producción realiza una verificación sensorial (color, olor y apariencia) de las materias primas, asegurando que cumplen con los estándares de calidad antes de ser utilizadas en la producción.

- **Permiso de Venta:** El jefe de producción verifica el sello de permiso de venta en las materias primas, garantizando que todos los ingredientes cumplen con las regulaciones legales.
- **Registro de Materia Prima:** El jefe de producción registra la recepción y el ingreso de las materias primas en planillas, manteniendo un control detallado del inventario.
- **Almacenamiento de Materia Prima:** Las materias primas se almacenan en áreas designadas hasta su uso o acondicionamiento, asegurando que se mantengan en condiciones adecuadas.
- **Pesado de Materias Primas e Insumos:** Las materias primas y los insumos, como azúcar y gelatina neutra, se pesan cuidadosamente antes de ser utilizados en la producción.
- **Separación y Cribado:** Las materias primas pasan por una máquina separadora o criba para eliminar cualquier terrón o impureza, donde el trabajador desarma los terrones con las manos, asegurando que los ingredientes sean de la más alta calidad. Sin embargo, en ocasiones no se cumple estrictamente con el uso de los EPPs, lo que podría comprometer la inocuidad del proceso.
- **Mezclado de Ingredientes:** Los ingredientes se colocan en conos de mezclado, donde se combinan para formar una mezcla homogénea.
- **Transporte a la Fraccionadora:** La mezcla se transporta al piso superior mediante guinches y se adapta a la fraccionadora a través de un tubo, donde se prepara para el fraccionado del producto.
- **Registro de Producción:** El gerente de producción registra en las planillas de control el proceso de elaboración de las gelatinas saborizadas en polvo, asegurando un seguimiento detallado y continuo de todas las etapas de producción.
- **Transporte Interno:** La empresa cuenta con un montacarga que se utiliza para transportar el producto terminado en camadas al almacén, asegurando un manejo adecuado y eficiente del producto durante el traslado interno.
- **Desinfección de Equipo y Maquinarias:** Los operadores son responsables de la desinfección de los equipos e instrumentos que han estado en contacto con materias

primas y el producto terminado. La desinfección de las maquinarias se realiza a través de sopletes, utilizados para remover el polvo de gelatina que se adhiere a los equipos, manteniendo los estándares de higiene.

- **Registro de Producción y Almacenamiento:** La empresa mantiene un cuaderno de registros detallado para la elaboración de las gelatinas saborizadas en polvo y el almacenamiento de las materias primas y productos terminados.

**Profesionales Calificados:** La empresa cuenta con profesionales en el área de Ingeniería de Alimentos, quienes supervisan adecuadamente el proceso de producción. Sin embargo, actualmente no dispone de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, aspecto que se aborda en el diseño propuesto para mejorar la gestión en el presente.

### 3.1.10. Requisitos de almacenamiento y transporte

**En referencia al punto: “8. Almacenamiento y transporte”**

**Almacenamiento de Materias Primas:** Las materias primas principales utilizadas en la producción de gelatinas en polvo saborizadas son gelatina neutra y azúcar, mientras que los insumos incluyen saborizantes, colorantes, acidulantes y estabilizantes.

- **Gelatina neutra:** Almacenada en un ambiente seco y fresco, sobre pallets, protegida de la humedad y la luz solar directa para evitar su deterioro.
- **Azúcar:** Conservada en sacos herméticos, apilados sobre pallets y alejados de contaminantes físicos, químicos y biológicos.
- **Insumos:** Los saborizantes, colorantes, acidulantes y estabilizantes se almacenan en estantes limpios y clasificados, en envases herméticos, protegidos de la humedad, la luz y temperaturas extremas.
- **Transporte de Productos Terminados:** La empresa cuenta con un camión que se utiliza para transportar el producto terminado del almacén al Punto de venta de la empresa, asegurando un manejo adecuado y eficiente del producto durante el traslado. Ubicado estratégicamente en la Calle Domingo Paz entre Juan Misael Saracho.

### 3.1.11.- Requisitos de Control de Alimentos

#### En referencia al punto: “9. Control de alimentos”

- **Aprobación Sanitaria:** La empresa cuenta con la aprobación del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), que verifica el cumplimiento de varios requisitos, incluyendo el registro sanitario del establecimiento, el certificado de buena conducta sanitaria y los análisis de laboratorio que la empresa realiza a su producto. Estos análisis y verificaciones se encuentran bajo la supervisión de la gerencia general de Midabol S.R.L.
- **Análisis de Laboratorio:** Los análisis de laboratorio son realizados por el Centro de Análisis de Investigación y Desarrollo (CEANID). La documentación de estos análisis se presenta en la etapa de anexos del proyecto, asegurando la calidad y seguridad de las gelatinas saborizadas en polvo producidas por la empresa.

### 3.1.12.- Requisitos de Evaluación de Proveedores

#### En referencia al punto: “10. Evaluación de proveedores”

- **Evaluación de Proveedores:** La empresa realiza la evaluación de sus proveedores, registrando los resultados en un cuaderno de control. Esta evaluación asegura que las materias primas recibidas cumplan con los estándares de calidad necesarios para la producción de gelatinas saborizadas en polvo.
- **Planilla de Control de Recepción:** La evaluación de proveedores se lleva a cabo mediante una planilla de control de recepción de insumos. Esta planilla documenta el cumplimiento de los requisitos de calidad por parte de los proveedores.
- **Sistema de Atención al Cliente:** La empresa no cuenta actualmente con un sistema de atención al cliente que registre mensajes telefónicos o encuestas de satisfacción del cliente respecto al producto o sus reclamos. Esta es un área identificada para mejorar en el futuro para asegurar una mejor retroalimentación y satisfacción del cliente.

### **3.1.13.- Evaluación de cumplimiento de los prerrequisitos Norma ISO/TS 22002-1 Fabricación de alimentos**

Este diagnóstico evaluará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES), así como el control en la producción. El objetivo es determinar si se cumplen las condiciones exigidas por la norma NB/ISO/TS 22002-1 para la aplicación de un Sistema HACCP. Se propondrán acciones correctivas, como la creación de manuales y registros necesarios para mejorar las bases higiénicas y sanitarias.

De acuerdo al porcentaje de cumplimiento de cada programa de prerrequisito de la norma NB/ISO/TS 22002-1, se propondrá las acciones correctivas necesarias a realizar de cada programa de prerrequisitos de esta norma. Para la comprobación de la Misma vease **(ANEXO 24)**.

Este ejercicio es de carácter referencial y académico, y se ha llevado a cabo tomando en cuenta la metodología de análisis presentada en las tablas anteriores. En ellas, se identificaron los puntos de no cumplimiento en la empresa, junto con las correspondientes acciones correctivas sugeridas.

Es importante destacar que, debido a las limitaciones de tiempo y los costos asociados con la contratación de personal adicional, este análisis se centrará en dos puntos críticos específicos. Aunque se han identificado diversas áreas de mejora en la empresa, el enfoque práctico de este trabajo se limitará a esos dos puntos clave, para los cuales se detallarán las acciones correctivas necesarias.

#### **3.1.13.1.- PRR1: Construcción y disposición de edificios**

La construcción y disposición de edificios es el primer prerrequisito del que se habla en la norma NB/ISO/TS 22001-1 Programas de prerrequisitos sobre la inocuidad alimentaria - Parte 1: Fabricación de alimentos.

La inspección realizada a la empresa MIDABOL S.R.L., dio como resultado un promedio de cumplimiento de este prerrequisito del 90%.

## 1. Requisitos Generales

El edificio está diseñado, construido y mantenido de manera adecuada al proceso de elaboración de gelatinas saborizadas en polvo y a los peligros de inocuidad presentes en las operaciones y sus fuentes potenciales de contaminación desde los ambientes de la planta, además de tener una construcción durable y no presenta peligros al producto.

### 3.1.13.2.- PPR2: Distribución de los predios y áreas de trabajo

Este segundo prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 84%.

#### OBSERVACIONES

- **Documentación de Limpieza y Mantenimiento:** La empresa carece de un cronograma detallado que incluya la limpieza y el mantenimiento de todas las áreas de producción, almacenamiento de materia prima y producto terminado. Actualmente, no se cuenta con una guía específica que indique la frecuencia, métodos de limpieza y los responsables de llevar a cabo estas tareas.
- **Revisión de Indumentaria:** No existe un sistema establecido para la revisión regular de la indumentaria del personal, lo cual es necesario para asegurar el cumplimiento de los estándares de higiene y seguridad. Además, no se ha designado a una persona encargada de supervisar este proceso de manera efectiva.
- **Procedimiento Integral de Limpieza y Desinfección:** La empresa no tiene desarrollado un procedimiento integral de limpieza y desinfección que abarque todas las áreas de producción y almacenamiento. Es necesario implementar un protocolo que incluya instrucciones detalladas sobre el uso de equipos, como el soplete para la desinfección de maquinaria, así como otros métodos de limpieza aplicables.
- **Control de Consumo de Alcohol:** Actualmente, no se realizan controles regulares del consumo de alcohol entre el personal. La falta de uso de alcoholímetros y la ausencia de documentación sobre los resultados de estos controles son áreas que requieren atención para garantizar el cumplimiento de las normas internas.

- **Eficacia de Medidas de Protección:** La empresa no realiza evaluaciones periódicas de la eficacia de las medidas de protección contra contaminantes potenciales, como plagas y polvo. Se necesitan inspecciones regulares y ajustes en las medidas de protección para asegurar un ambiente de producción seguro y limpio.

## **ACCIONES CORRECTIVAS**

### **1. Documentación de Limpieza y Mantenimiento**

- Elaborar y establecer un cronograma detallado que especifique:
- Frecuencia de limpieza y mantenimiento (diaria, semanal, mensual).
- Métodos de limpieza (manual, sopletes, desinfección química, etc.).
- Productos y equipos necesarios.
- Áreas específicas: producción, almacenamiento de materia prima, producto terminado.
- Responsables designados y supervisores para cada tarea.
- Implementar registros de cumplimiento con espacio para verificar tareas ejecutadas, fechas y observaciones.
- Incorporar inspecciones periódicas para evaluar la correcta implementación del cronograma.

### **2. Revisión de Indumentaria**

- Desarrollar un procedimiento de inspección diaria de indumentaria, que incluya:
- Supervisión antes del inicio de cada turno para verificar el estado de los overoles.
- Un registro donde se documenten las inspecciones, anotando hallazgos y acciones correctivas tomadas.
- Designación de un supervisor encargado de la revisión y cumplimiento.
- Capacitar al personal sobre la importancia de la higiene personal y el uso correcto de la indumentaria, reforzando las consecuencias del incumplimiento.

### **3. Procedimiento Integral de Limpieza y Desinfección**

Diseñar un manual específico de limpieza y desinfección, que contemple:

- Áreas involucradas: producción, almacenamiento, oficinas.
- Pasos detallados: prelimpieza, lavado, desinfección, enjuague, secado.
- Métodos y productos autorizados (cloro en polvo, alcohol, etc.).
- Uso correcto de equipos (como sopletes) y su mantenimiento.
- Frecuencia definida por área y tipo de actividad.
- Capacitar al personal de limpieza en el uso adecuado de equipos y productos, y en la aplicación del procedimiento.
- Supervisar y registrar las actividades, asegurando cumplimiento y mejorando continuamente.

### **4. Control de Consumo de Alcohol**

- Adquirir alcoholímetros certificados para realizar controles aleatorios en los turnos de trabajo.
- Establecer un protocolo que detalle:
- Frecuencia de los controles (mensual, trimestral).
- Registro confidencial de resultados, con acciones correctivas en caso de incumplimientos.
- Designación de un responsable para administrar y registrar los controles.
- Comunicar al personal las nuevas políticas, resaltando su relación con la seguridad y las buenas prácticas laborales.

### **5. Eficacia de Medidas de Protección**

- Implementar inspecciones mensuales para evaluar:
- Estado de mallas en ventanas y ventilaciones.
- Limpieza de techos y áreas altas para evitar acumulación de polvo.
- Eficacia de trampas y cebos para plagas.
- Actualizar y reforzar las medidas en función de los resultados de las inspecciones.

- Registrar y analizar datos de monitoreo, proponiendo mejoras cuando sea necesario.

### **3.1.13.3.- PPR3: Servicios: aire, agua, energía**

Este tercer prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 76%.

#### **Observaciones**

##### **1.- Calidad de Aire y Ventilación**

Falta un registro específico para controlar y monitorear la temperatura en el almacén de materias primas y producto terminado. Es crucial establecer este registro para asegurar que las condiciones de almacenamiento mantengan la calidad e inocuidad de los productos.

#### **ACCIONES CORRECTIVAS**

Elaborar un registro para controlar la temperatura en el almacén de materias primas y producto terminado.

### **3.1.13.4.- PPR4: Eliminación de residuos**

Este cuarto prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 75%.

Para garantizar una adecuada gestión de los residuos en nuestra planta de producción de gelatinas, hemos implementado un sistema de segregación, almacenamiento y eliminación eficiente.

Se han proporcionado a todos los empleados bolsas y contenedores específicos para la separación en origen de los diferentes tipos de residuos generados en el proceso productivo, como empaques de materias primas, etiquetas, y restos de producto. La acumulación de residuos en áreas de producción y almacenamiento está estrictamente prohibida para evitar la contaminación cruzada y la proliferación de plagas.

La recolección de los residuos se realiza con una frecuencia establecida, los días lunes, miércoles y viernes, a fin de evitar la acumulación excesiva. Un trabajador de la planta especializado y autorizado se encarga de la recolección y eliminación final de los residuos, siguiendo los protocolos de seguridad y las normativas ambientales vigentes.

Los materiales de etiquetado, empaques y otros elementos impresos que contengan información confidencial o marcas registradas son destruidos mediante trituración para evitar su reutilización no autorizada y proteger la propiedad intelectual de la empresa.

### **1.- Requisitos Generales**

La empresa carece de un sistema desarrollado para asegurar que los desechos sean correctamente identificados, colectados, removidos y descartados de manera que se evite la contaminación de productos o áreas de producción.

### **ACCION CORRECTIVA**

*Implementar un sistema de manejo de desechos:* Colocar contenedores etiquetados según el tipo de residuo en las áreas clave, capacitar al personal en su uso adecuado y designar responsables para la recolección y disposición diaria.

#### **3.1.13.5.- PPR5: Equipos adecuados, limpieza y mantenimiento**

Este quinto prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 21%.

### **Observaciones**

#### **4.- Limpieza de la Planta, Equipos y Maquinaria**

La empresa no cuenta con programas documentados de limpieza en seco y húmeda para asegurar que toda la planta, utensilios y equipos se limpien con la frecuencia necesaria. Es fundamental implementar programas detallados que especifiquen claramente qué áreas y equipos serán limpiados, incluyendo drenajes, así como quién será responsable de cada tarea. Estos programas deben describir los métodos de limpieza, las herramientas específicas, los requisitos para el desmontaje de equipos, y los métodos para verificar la efectividad de la limpieza.

## **5.- Mantenimiento Correctivo y Preventivo**

La empresa carece de un programa de mantenimiento preventivo adecuado que incluya un registro exhaustivo de todos los equipos utilizados para monitorear y controlar los peligros relacionados con la seguridad alimentaria. Es necesario desarrollar un programa que contemple solicitudes de reemplazo para reparaciones permanentes y que también incluya un procedimiento para la liberación de equipos después del mantenimiento. Este procedimiento debe asegurar que se realice la limpieza y desinfección adecuadas antes de que los equipos vuelvan a producción, especificando los pasos para la sanitización y la inspección previa al uso, garantizando así que los equipos estén en condiciones óptimas para el proceso de producción de gelatinas en polvo saborizadas.

### **ACCIONES CORRECTIVAS**

#### ***4. Limpieza de la Planta, Equipos y Maquinaria***

- Crear un programa documentado que detalle la limpieza en seco y húmeda, indicando áreas, métodos, herramientas y frecuencia.
- Asignar responsables para cada tarea y establecer registros de verificación de limpieza.

#### ***5. Mantenimiento Correctivo y Preventivo***

- Desarrollar un programa de mantenimiento preventivo con registros detallados de equipos.
- Implementar un procedimiento para limpieza, desinfección e inspección antes de la reincorporación de equipos al proceso.

#### **3.1.13.6.- PPR6: Gestión de los materiales comprados**

Este sexto prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 42%.

## **Observaciones**

### **1.- Selección y Gestión de Proveedores**

La empresa no cuenta con un procedimiento detallado para la selección, aprobación y seguimiento de proveedores, lo que es esencial para asegurar la calidad y seguridad del producto final. Es necesario establecer un procedimiento fundamentado en una evaluación de riesgos que considere el impacto potencial en el producto final.

### **2.- Requisitos de los Materiales a recibir (Materia Prima/empaque)**

La empresa actualmente no implementa registros adecuados para verificar el estado de los materiales al momento de la recepción, lo que podría comprometer la calidad del producto final. Es crucial desarrollar e implementar un checklist detallado para asegurar que los materiales recibidos cumplan con todos los requisitos de entrega, incluyendo la verificación de sellos intactos y la ausencia de contaminación.

## **ACCIONES CORRECTIVAS**

### ***1. Selección y Gestión de Proveedores***

Establecer un procedimiento documentado para la evaluación, aprobación y seguimiento de proveedores, incluyendo auditorías y criterios basados en análisis de riesgos.

### ***2. Requisitos de los Materiales a Recibir***

Implementar un checklist detallado para inspeccionar y registrar el estado de los materiales al recibirlos, verificando sellos, integridad y ausencia de contaminación.

#### **3.1.13.7.- PPR7: Medidas para la prevención de la contaminación cruzada**

Este séptimo prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 58%.

## **Obsrvaciones**

### **1.- Requisitos Generales**

La empresa carece de programas formalizados para prevenir, controlar y detectar la contaminación en el proceso de producción de gelatinas en polvo saborizadas.

### **2.- Contaminacion Cruzada Microbiologica**

No se han identificado ni gestionado adecuadamente las áreas críticas donde puede ocurrir contaminación cruzada microbiológica, ya sea por aire o por patrones de tráfico.

### **3.- Contaminacion Fisica**

Actualmente, no se documentan ni establecen procedimientos adecuados para la inspección periódica y manejo en caso de rotura de materiales, especialmente en lo que respecta a envases y equipos que podrían causar contaminación física.

## **ACCIONES CORRECTIVAS**

### ***1. Requisitos Generales***

Diseñar e implementar programas formales para prevenir, controlar y detectar la contaminación, incluyendo protocolos específicos para inspección y monitoreo.

### ***2. Contaminación Cruzada Microbiológica***

- Identificar áreas críticas mediante un análisis de riesgos y establecer barreras físicas o protocolos de tráfico para minimizar la contaminación.
- Implementar controles regulares del sistema de ventilación y limpieza para evitar la dispersión de contaminantes por aire.

### ***3. Contaminación Física***

- Establecer procedimientos documentados para inspección periódica de envases y equipos, con acciones específicas en caso de roturas.
- Realizar capacitaciones al personal sobre el manejo seguro de materiales frágiles.

### 3.1.13.8.- PPR8: Limpieza y desinfección

Este octavo prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 43%.

#### Observaciones

##### 1.- Requisitos Generales

La empresa no cuenta con un programa integral de limpieza y saneamiento debidamente documentado para todas las áreas de producción, equipos y utensilios utilizados en la elaboración de gelatinas en polvo saborizadas.

##### 2.- Programas de Limpieza y Saneamiento

- **Detallado del Programa de Limpieza:** El programa de limpieza y saneamiento carece de una lista completa de todos los equipos y áreas a limpiar, incluyendo las partes de los equipos que requieren atención especial.
- **Actividades de Monitoreo y Verificación:** No se han establecido procedimientos para monitorear la efectividad de las actividades de limpieza y saneamiento.

##### 3.- Monitoreo de la Efectividad del Saneamiento

**Cronograma de Inspección y Monitoreo:** La empresa no tiene un cronograma para la inspección y monitoreo continuo del programa de limpieza y saneamiento.

#### ACCIONES CORRECTIVAS

##### 1. Requisitos Generales

Diseñar y documentar un programa integral de limpieza y saneamiento que abarque todas las áreas, equipos y utensilios, definiendo responsabilidades y frecuencias.

##### 2. Programas de Limpieza y Saneamiento

- **Lista Detallada:** Incorporar un listado completo de equipos y áreas, incluyendo partes específicas de equipos que requieren atención especial.

- **Monitoreo y Verificación:** Establecer procedimientos para supervisar y documentar la efectividad de las actividades de limpieza.

### ***3. Monitoreo de la Efectividad del Saneamiento***

Implementar un cronograma de inspección periódica para monitorear el cumplimiento y efectividad del programa de limpieza.

#### **3.1.13.9.- PPR9: Control de plagas**

Este noveno prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 63%.

#### **Observaciones**

##### **1.- Programa de Control de Plagas**

La empresa carece de un programa integral de manejo de plagas, lo que incluye la falta de una definición clara de las plagas a controlar, así como la ausencia de detalles sobre los métodos, planes y cronogramas de intervención. No existen procedimientos específicos ni requisitos de formación para el personal encargado del control de plagas. Además, no se cuenta con una lista de productos químicos aprobados para su uso en áreas específicas de la planta.

#### **ACCION CORRECTIVA**

Desarrollar y documentar un programa integral de manejo de plagas que incluya:

- Identificación de plagas a controlar.
- Métodos, planes y cronogramas de intervención específicos.
- Capacitación obligatoria para el personal encargado del control de plagas.
- Lista aprobada de productos químicos con indicación de áreas de uso permitido.

#### **3.1.13.10.- PPR10: Higiene del personal y servicios**

Este décimo prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 66%.

### **1.- Requisitos Generales**

La empresa no cuenta con un protocolo exhaustivo de higiene y comportamiento personal, adaptado a los riesgos específicos de las áreas de proceso y del producto. Este protocolo es esencial para asegurar que tanto el personal como los visitantes cumplan con las normas de higiene establecidas.

### **2.- Ropa de Trabajo y Protocolo**

Se observa que los uniformes actuales no cumplen con los estándares de higiene y seguridad alimentaria requeridos, ya que los trabajadores tienden a llevar los overoles con el cierre abierto, exponiendo su ropa personal. Esto podría representar un riesgo de contaminación.

### **3.- Estado de Salud**

No existe un programa documentado que defina la periodicidad de las evaluaciones médicas para el personal. La falta de este control puede poner en riesgo la seguridad alimentaria, al no asegurar que los empleados mantengan un estado de salud adecuado para la manipulación de alimentos.

### **4.- Comportamiento Personal**

- No se ha documentado una política clara que regule el comportamiento del personal en las áreas de procesamiento, empaque y almacenamiento de gelatinas en polvo saborizadas.
- No existen restricciones formales sobre el consumo de alimentos, fumar o masticar chicle fuera de las áreas designadas, lo que podría representar un riesgo de contaminación.
- La empresa no cuenta con un control efectivo sobre la joyería permitida en las áreas de producción, lo que incrementa el riesgo de contaminación física.
- No se han implementado normas que prohíban el uso de esmalte de uñas, uñas postizas y pestañas postizas, lo cual podría contribuir a la contaminación del producto.

- No se ha establecido una política clara que prohíba el almacenamiento de herramientas en contacto con el producto o en armarios personales, lo que podría causar contaminación cruzada.

## **ACCIONES CORRECTIVAS**

### ***Protocolo de Higiene:***

- Diseñar y documentar un protocolo de higiene personal específico para los riesgos de las áreas de proceso.
- Incluir normas para visitantes y empleados.

### ***Ropa de Trabajo:***

- Implementar el uso obligatorio de overoles con cierres cerrados y uniformes que cumplan estándares de seguridad.
- Supervisar y sancionar el incumplimiento.

### ***Estado de Salud:***

Establecer un programa de evaluaciones médicas periódicas documentadas para todo el personal.

### ***Comportamiento Personal:***

- Crear una política clara y visible que prohíba consumir alimentos, fumar o masticar chicle fuera de áreas designadas.
- Prohibir formalmente el uso de joyería, uñas postizas y pestañas postizas en áreas de producción.
- Establecer y supervisar normas para almacenar herramientas fuera de áreas de contacto con producto.

### **3.1.13.11.- PPR11: Reprocesamiento**

Este décimo primer prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 39%.

## **Observaciones**

### **1.- Almacenamiento, identificación y trazabilidad**

- No se han establecido requisitos claros de separación para el rehuso de gelatina en polvo saborizada, lo que podría comprometer las especificaciones del producto reprocesado.
- Falta un registro detallado de clasificación y razón del reprocesamiento que incluya información crítica como el nombre del producto, fecha de producción, lote de origen, línea de procesamiento y tiempo de duración. Esto afecta la trazabilidad y el control de calidad del producto reprocesado.

### **2.- Utilización del Producto reprocesado**

- No se ha especificado cómo y dónde se integra la gelatina reprocesada nuevamente al proceso de producción, incluyendo la cantidad, tipo y condiciones aceptables del producto reprocesado. Esto puede generar inconsistencias en la calidad del producto final.
- El procedimiento de adición de la gelatina reprocesada al cono de mezclado no está definido, lo que puede aumentar el riesgo de errores en la producción.
- No existen controles implementados para asegurar el retiro y segregación adecuada de la gelatina reprocesada, lo cual podría ocasionar la contaminación del producto con materiales extraños.
- No se están manteniendo registros detallados de cada lote reprocesado, lo que compromete la trazabilidad y el cumplimiento de los estándares de calidad del producto.

## **ACCIONES CORRECTIVAS**

### ***Almacenamiento e Identificación:***

Establecer requisitos claros de separación para la gelatina reprocesada.

Implementar un registro obligatorio que incluya producto, fecha, lote, línea de proceso y duración del reprocesamiento.

***Utilización del Producto Reprocesado:***

- Documentar y estandarizar el procedimiento de reincorporación de la gelatina reprocesada al proceso, incluyendo cantidades y condiciones.
- Definir el método de adición al cono de mezclado para evitar errores.
- Implementar controles específicos para retirar y segregar la gelatina reprocesada, evitando contaminación cruzada.
- Mantener registros detallados de cada lote reprocesado para garantizar la trazabilidad.

**3.1.13.12.- PPR12: Procedimiento de retiro de productos**

Este décimo segundo prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 80%.

**Observaciones**

**1.- Requisitos para la Recuperación de Producto**

- No se ha establecido un proceso detallado para la evaluación de seguridad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones en caso de que sea necesario retirar productos del mercado debido a peligros inmediatos para la salud. Esto puede poner en riesgo la seguridad de otros lotes de gelatinas en polvo saborizadas que hayan sido producidos en el mismo período o bajo condiciones similares.
- Falta un procedimiento para la revisión detallada de los lotes de gelatinas en polvo saborizadas producidos en condiciones similares al lote afectado. Esto puede afectar la capacidad de identificar y mitigar riesgos adicionales en otros productos.
- No se han considerado los protocolos para emitir advertencias públicas a los consumidores en caso de riesgos potenciales, lo que podría retrasar la comunicación de medidas de precaución necesarias.
- No se ha definido un proceso claro para identificar las causas de los problemas que generen retiros de productos, ni para implementar medidas correctivas que eviten futuras ocurrencias. Esto compromete la capacidad de la empresa para garantizar la seguridad alimentaria.

- La falta de documentación completa y detallada de todas las acciones tomadas durante un retiro del mercado puede afectar la transparencia y el control de la seguridad alimentaria.

#### **ACCIONES CORRECTIVAS**

##### ***Evaluación de Seguridad:***

Establecer un procedimiento para evaluar otros lotes producidos en condiciones similares al afectado, asegurando su seguridad antes de su distribución.

##### ***Procedimientos de Retiro:***

Implementar un protocolo que detalle los pasos para revisar los lotes producidos bajo condiciones similares, evaluando riesgos adicionales.

Desarrollar protocolos para emitir advertencias públicas en caso de riesgos inmediatos.

##### ***Análisis de Causas y Prevención:***

Documentar un proceso para identificar las causas de los problemas que generen retiros y aplicar medidas correctivas que los prevengan en el futuro.

##### ***Registro Documentado:***

Crear un formato obligatorio para registrar todas las acciones tomadas durante un retiro, garantizando la transparencia y la trazabilidad.

#### **3.1.13.13.- PPR13: Almacenamiento**

Este décimo tercer requisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 96%.

#### **Observaciones**

##### **1.- Requisitos de Almacenamiento**

No se cuenta con un registro para el control de temperatura y humedad en el área de almacenamiento de producto terminado. Esta falta de monitoreo puede afectar la calidad y seguridad del producto almacenado.

#### **ACCION CORRECTIVA**

Implementar un registro diario para monitorear y documentar la temperatura y humedad del área de almacenamiento de producto terminado, asegurando que se

mantengan dentro de los rangos establecidos para preservar la calidad y seguridad del producto.

### **3.1.13.14.- PPR14: Información del producto y sensibilización de los consumidores**

Este décimo cuarto prerrequisito obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 100%.

#### **1. Requisitos Generales**

La información sobre el producto se presenta de manera clara y comprensible, de forma que el consumidor pueda apreciar su relevancia y tomar decisiones bien fundamentadas. Esta presentación está diseñada para resaltar las características esenciales del producto, garantizando que el consumidor entienda la importancia de cada detalle y pueda hacer una elección informada basada en sus necesidades y preferencias.

#### **2. Etiquetado**

La información necesaria es proporcionada por el etiquetado del producto, además de contar con información en las redes sociales.

### **ACCIONES CORRECTIVAS**

#### ***Requisitos Generales:***

Revisar y actualizar la presentación de la información del producto para asegurar que sea clara, comprensible y destaque las características esenciales que permitan al consumidor tomar decisiones informadas.

#### ***Etiquetado:***

Incorporar una revisión sistemática del etiquetado para garantizar el cumplimiento normativo y la inclusión de toda la información esencial. Complementar esta información con publicaciones en redes sociales que refuercen la claridad y comprensión del producto.

### **3.1.13.15.- PPR15: Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo**

Este décimo quinto prerequisite obtuvo un promedio de cumplimiento por parte de la empresa del 45%.

#### **Observaciones**

##### **1.- Requisitos Generales**

No se ha realizado una evaluación exhaustiva de los riesgos potenciales relacionados con sabotaje y vandalismo, lo que podría comprometer la integridad del producto durante su almacenamiento, procesamiento y distribución. La ausencia de medidas de protección adecuadas y eficaces aumenta la vulnerabilidad a interferencias malintencionadas.

##### **2.- Controles de Acceso**

No se han identificado ni mapeado adecuadamente las áreas del establecimiento susceptibles a actos de vandalismo y sabotaje, como las entradas principales y estructuras con contacto exterior. La falta de medidas de seguridad robustas, como sistemas de vigilancia y controles de acceso restringido, expone tanto al producto como a las instalaciones a posibles amenazas.

#### **ACCIONES CORRECTIVAS**

##### ***Requisitos Generales:***

Implementar una evaluación de riesgos específica para sabotaje y vandalismo, desarrollando un plan de protección para salvaguardar la integridad del producto en todas las etapas de almacenamiento, procesamiento y distribución.

##### ***Controles de Acceso:***

Realizar un mapeo detallado de las áreas vulnerables a sabotaje y vandalismo. Instalar sistemas de vigilancia y controles de acceso restringido en puntos críticos para fortalecer la seguridad de las instalaciones y el producto.

### Resultados del diagnóstico de los PRERREQUISITOS HACCP, Norma ISO 22002-1

Considerando el análisis realizado sobre los prerrequisitos, se determinó que los programas 1, 2, 3, 4, 9, 10, 12, 13, y 14 presentan un cumplimiento superior al 60%. En contraste, los programas 5, 6, 7, 8, 11, y 15 obtuvieron un cumplimiento inferior al 50%. En términos generales, el desempeño global de la empresa en relación con los prerrequisitos de la norma boliviana ISO/TS 22002-1 alcanzó un promedio del 65%.

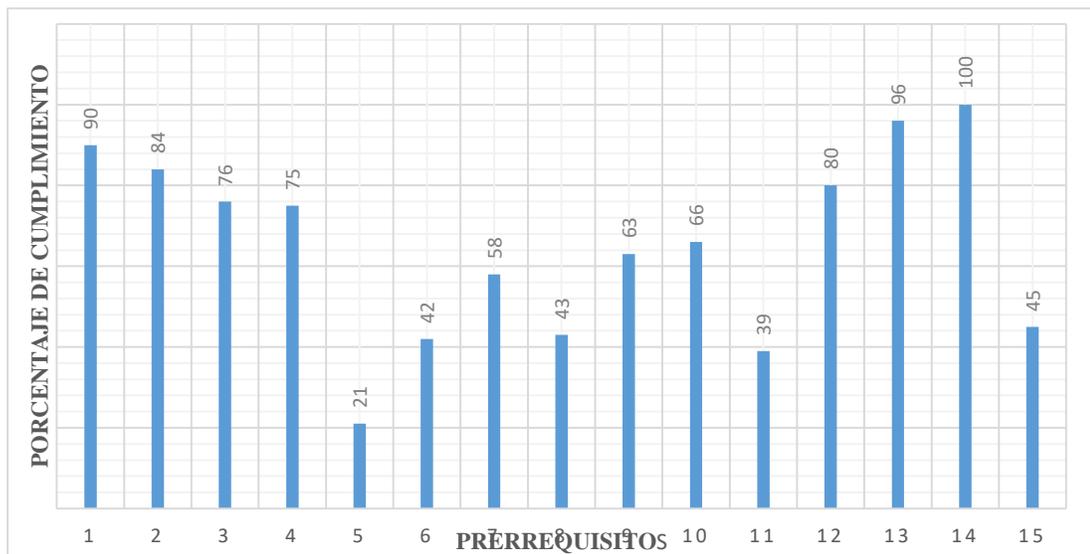
El análisis demuestra que las instalaciones, áreas, servicios, equipos, almacenamiento y la información al consumidor cumplen en gran medida con los requisitos establecidos. Sin embargo, una implementación más adecuada de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) optimizaría el sistema HACCP y elevaría el nivel de cumplimiento con la norma NB/ISO/TS 22002-1.

Los siguientes resultados fueron obtenidos de la empresa MIDABOL S.R.L. mediante un listado de puntos de control aplicando la ISO/TS 22002-1 fabricación de alimentos.

Tabla III - 19 – Prerrequisitos HACCP

PRERREQUISITOS HACCP	Item de Cumplimiento (%)
PPR1: Construcción y distribución Del Edificio	90
PPR2: Distribución de los predios y áreas de trabajo	84
PPR3: Servicios: aire, agua, energía	76
PPR4: Eliminación de residuos	75
PPR5: Equipos adecuados, Limpieza y mantenimiento.	21
PPR6: Gestión de los materiales comprados.	42
PPR7: Medidas para la prevención de la contaminación cruzada	58
PPR8: Limpieza y desinfección	43
PPR9: Control de plagas.	63
PPR10: Higiene del personal y servicios	66
PPR11 Reprocesamiento.	39
PPR12: Procedimiento de retiro de productos.	80
PPR13: Almacenamiento	96
PPR14: Información del producto y sensibilización de los consumidores.	100
PPR15: Defensa de los alimentos, bio-vigilancia y bioterrorismo	45
<b>TOTAL % CUMPLIMIENTO PROM.</b>	<b>81%</b>

Fuente: Información Proporcionada por la Empresa MIDABOL S.R.L. 2024

**Cuadro III - 4** – Representación gráfica de los PPR

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

La realización de todas las acciones correctivas sugeridas en cada uno de estos programas prerequisites, elaboración de las buenas prácticas de manufactura y POES, elevarán el porcentaje de cumplimiento de la norma NB/ISO/TS 22002-1, lo que reducirían los peligros físicos, químicos y biológicos.

**CAPÍTULO IV**  
**DISEÑO DE BUENAS**  
**PRÁCTICAS DE**  
**MANUFACTURA**

## **4.1. Introducción**

El presente capítulo tiene como propósito principal abordar y subsanar las brechas detectadas en el análisis diagnóstico realizado previamente sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Midabol S.R.L., específicamente en la línea de producción de gelatinas saborizadas en polvo. Estas brechas representan áreas críticas que pueden comprometer la calidad e inocuidad del producto, así como la eficiencia de los procesos.

Para garantizar un nivel óptimo de cumplimiento con las BPM, se identificaron las no conformidades y los puntos de mejora en el diagnóstico inicial. Este capítulo propone acciones correctivas detalladas, diseñadas no solo para solventar las deficiencias actuales, sino también para establecer un sistema sostenible que permita a la empresa mantener altos estándares de seguridad alimentaria y calidad en el futuro.

## **4.2.- Fortalecimiento de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura**

### **4.2.1.- Requisitos Generales de las Materias Primas**

Este apartado se centra en subsanar la falta de un procedimiento escrito para la manipulación de materias primas y productos durante su transporte, tal como lo exige el punto “3.4.2. Procedimientos de manipulación” de la norma NB-324 sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La implementación de dicho procedimiento es esencial para asegurar la calidad, inocuidad y trazabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro.

### **4.2.2.- Requisitos Generales de Establecimiento**

#### **4.2.2.1.- Infraestructura**

A continuación, se detallan las acciones correctivas diseñadas para atender de manera precisa y efectiva las observaciones identificadas durante el diagnóstico.

a) **Infraestructura exterior:**

Tabla IV - 1 – Infraestructura exterior

Área	Acción correctiva	Plano
<b>Infraestructura Exterior</b>	Se propone implementar paredes divisorias para asegurar que continúen impidiendo la entrada de contaminantes externos, en el área de Almacenamiento de M.P., con el área de batido.	Se mostrará un plano como se detalla en la Fig. III-2, en el cual se observa la empresa actualmente.

Fuente: Elaboración Propia, 2024

Tabla IV - 2 – Infraestructura exterior

Tipo de Diseño	Presupuesto
<b>Material Propuesto:</b> - <b>Paneles de PVC o FRP:</b> Materiales lavables, resistentes a la humedad, y de fácil mantenimiento. - <b>Estructura de Soporte:</b> Perfil metálico galvanizado, resistente a la corrosión. - <b>Acabado:</b> Esquinas redondeadas para evitar acumulación de polvo y facilitar la limpieza.	<b>Materiales:</b> - <b>Paneles de PVC o FRP:</b> Precio por metro cuadrado y cantidad total necesaria según el plano. - <b>Perfil Metálico Galvanizado:</b> Precio por unidad o por metro lineal. - <b>Otros Insumos:</b> Tornillos, selladores, etc. <b>Mano de Obra:</b> - <b>Coste de Instalación:</b> En función de las horas estimadas de trabajo y el número de trabajadores necesarios. <b>Otros Costos:</b> - Transporte de Materiales. - Permisos y Licencias.

Fuente: Elaboración Propia, 2024

Tabla IV - 3 – Detalle de costos

Concepto	Cantidad	Costo Unitario (Bs.)	Total (Bs)
<b>Paneles de PVC o FRP</b>	10 m <sup>2</sup> (2 paneles de 1.22 m x 2.44 m)	180 Bs./m <sup>2</sup>	1800 Bs
<b>Perfiles Galvanizados en "U" y "L"</b>	12 metros (6 m de perfil "U" y 6 m de perfil "L")	30 Bs./metro	360 Bs
<b>Tornillos Autoperforantes de Acero</b>	50 unidades	0.50 Bs./unidad	25 Bs
<b>Bisagras de Acero Inoxidable</b>	3 unidades	30 Bs./unidad	90 Bs
<b>Cerradura o Pasador de Seguridad</b>	1 unidad	50 Bs./unidad	50 Bs
<b>Mano de Obra (2 días)</b>	2 días	1800 Bs/jornal	3600 Bs
<b>Transporte</b>	1 día	800 Bs/día	800 Bs
<b>Total</b>			<b>6.725 (Bs)</b>

Fuente: Elaboración Propia, 2024

**b) Infraestructura interior:**

**Tabla IV - 4 – Infraestructura interior**

Área	Acción Correctiva
<b>Infraestructura Interior</b>	Completar al 100% el revestimiento, cerámico de pisos y paredes que cumpla con los estándares de higiene y sea fácil de limpiar.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

**Tabla IV - 5 – Detalle de áreas**

Área	Requisito	Material Aconsejable	Norma BPM Relevante
<b>Pisos</b>	Los pisos deben ser impermeables, antideslizantes, y fáciles de limpiar y desinfectar.	Cerámica antideslizante o resinas epóxicas	NB-324 (Bolivia), Codex Alimentarius: Requieren pisos impermeables, antideslizantes, y que faciliten la limpieza y desinfección.
<b>Paredes</b>	Las paredes deben estar revestidas hasta una altura mínima de 7 metros, ser lisas, no absorbentes, resistentes a la humedad y fáciles de limpiar.	Azulejos cerámicos, paneles de PVC o FRP (Fiberglass Reinforced Plastic)	NB-324 (Bolivia), Codex Alimentarius: Exigen paredes revestidas hasta una altura adecuada, con materiales resistentes a la humedad y que no absorban contaminantes.
<b>Tipo de Piso para Áreas de Alimentos</b>	Material antideslizante, impermeable, resistente a químicos y fácil de limpiar.	Cerámica antideslizante o resinas epóxicas	NB-324 (Bolivia), Codex Alimentarius: Especifican el uso de materiales que prevengan la acumulación de agua y faciliten la limpieza, evitando la contaminación cruzada.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

**Presupuesto de infraestructura inferior**

- **Pisos:** Se presupuestan 50 m<sup>2</sup> adicionales para cubrir el 20% restante con cerámica antideslizante.

- **Paredes:** Se necesitan 50 m<sup>2</sup> de paneles de PVC para completar la altura mínima de 7 metros.
- **Resinas epóxicas:** Utilizadas en áreas específicas que requieren alta resistencia química y facilidad de limpieza.

**Mano de obra:** Este costo cubre la instalación completa de pisos y paredes, basándose en un servicio que incluye la mano de obra.

Tabla IV - 6 – Detalle de costos

Concepto	Cantidad	Costo Unitario (Bs.)	Costo Total (Bs)
Revestimiento de pisos (Cerámica antideslizante)	50 m <sup>2</sup>	180 Bs/m <sup>2</sup>	9000 Bs
Revestimiento de paredes (Paneles de PVC)	50 m <sup>2</sup>	120 Bs/m <sup>2</sup>	6000 Bs
Pintura impermeable para paredes (2 capas)	100 m <sup>2</sup>	50 Bs/m <sup>2</sup>	5000 Bs
Resinas epóxicas para área adicional	25 m <sup>2</sup>	220 Bs/m <sup>2</sup>	5500 Bs
Azulejos cerámicos para áreas húmedas	30 m <sup>2</sup>	160 Bs/m <sup>2</sup>	4800 Bs
Instalación de paneles de FRP (Fiberglass Reinforced Plastic)	40 m <sup>2</sup>	200 Bs/m <sup>2</sup>	8000 Bs
Mano de obra para la instalación (incluyendo piso y pared)	1 servicio	4500 Bs/m <sup>2</sup>	4500 Bs
<b>TOTAL ESTIMADO</b>			<b>42800 Bs</b>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### c) Almacenamiento de productos y materias primas

Tabla IV - 7 – Detalle del área de almacenamiento

Área	Acción Correctiva	Frecuencia	Responsable
Almacenamiento de Productos y Materias Primas	Desarrollar un procedimiento de limpieza y desinfección en el área de almacenamiento.	Semanalmente	Jefe de Almacen

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

#### d) Requisitos de higiene sanitarias para el personal

Tabla IV - 8 – Requisitos de higiene

Área	Acción Correctiva	Frecuencia	Responsable
<b>Instalaciones Sanitarias para el Personal</b>	Procedimiento de limpieza y desinfección regular y mantenimiento de vestidores, duchas y casilleros para prevenir riesgos de contaminación cruzada.	Antes y después de su uso	Operario de mantenimiento

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

#### 4.2.3. Requisitos de higiene del establecimiento

Tabla IV - 9 – Detalle de las áreas del establecimiento

Área	Acción correctiva	Frecuencia	Responsable
<b>Higiene de las Instalaciones</b>	Diseño de plan limpieza regular de paredes divisorias y otras áreas clave para mantenerlas libres de humo, polvo y otros contaminantes. Revisar: Anexo 3	Semanal	Personal de Limpieza, Supervisor
<b>Cumplimiento Normativo</b>	Revisar periódicamente la documentación relacionada con los requisitos del SENASAG para asegurar su actualización y cumplimiento con normativas vigentes.	Trimestral	Jefe de producción
<b>Capacitación del Personal</b>	Capacitación del equipo HACCP.	Semestral	Gerente general
<b>Frecuencia de Limpieza</b>	Establecer un registro de verificación de limpieza y desinfección supervisando su cumplimiento mediante controles regulares.	Diario/Semanal de la limpieza	Jefe de producción
<b>Productos de Limpieza</b>	Realizar auditorías periódicas para asegurar que los productos de limpieza almacenados cumplen con la legislación vigente y estén correctamente etiquetados y almacenados fuera del área de manipulación de alimentos. Revisar: Anexo 11	Trimestral	Jefe de Almacén
<b>Vestuarios y Cuartos de Aseo</b>	Realizar inspecciones regulares de los vestuarios y cuartos de aseo para asegurar su limpieza y despeje, tomando medidas inmediatas ante deficiencias.	Diario/Semanal	Jefe de producción
<b>Control de Plagas</b>	Monitorear continuamente la presencia de plagas y mantener registros de inspecciones.	Diario	Jefe de almacén

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

#### 4.2.4. Requisitos sanitarios y de higiene personal

Tabla IV - 10 – Detalle de los requisitos sanitarios

Área	Acción Correctiva	Frecuencia	Responsable
<b>Carnet Sanitario del Personal</b>	Verificar que todo el personal, incluyendo al Técnico de Mantenimiento, obtenga y mantenga actualizado su carnet sanitario.	Anual	RRHH
<b>Vestimenta de Trabajo</b>	Supervisar el uso adecuado de la vestimenta y equipo de protección personal, como guantes y barbijos, en todas las áreas de producción.	Diario	Jefe de Producción
<b>Higiene Personal</b>	Desarrollar un protocolo de higiene y comportamiento personal detallado para garantizar que todo el personal cumpla con los estándares de higiene personal antes de iniciar su jornada laboral.	Diario	Jefe de Producción
<b>Recordatorios de Higiene</b>	Mantener recordatorios visibles sobre la higiene en todas las áreas de trabajo y actualizar los mensajes regularmente.	Mensual	Jefe de Producción
<b>Documentación de Procedimientos de Higiene</b>	Crear planillas de registro de limpieza del personal sobre el lavado y secado de manos para todos los empleados.	Diario	Jefe de Producción
<b>Apariencia y Aseo Personal</b>	Establecer un protocolo de verificación diaria del estado de limpieza y aseo personal antes de ingresar a las áreas de producción.	Diario	Jefe de Producción

Fuente: Elaboración Propia, 2024

#### 4.2.5. Requisitos de higiene en la elaboración

Tabla IV - 11 – Detalle de los requisitos de higiene

Área	Acción correctiva	Frecuencia	Responsable
<b>Inspección de Vestimenta</b>	Realizar inspección visual diaria de vestimenta para verificar el cumplimiento de las mismas.	Diario	Jefe de Producción
<b>Verificación de Materia Prima</b>	Establecer un procedimiento de verificación sensorial formalizado, con registros detallados de las evaluaciones realizadas.	Diario / Por lote	Jefe de Producción
<b>Permiso de Venta</b>	Crear un procedimiento documentado para verificar y archivar los permisos de venta de todas las materias primas.	Cada recepción	Jefe de Producción / Almacén
<b>Registro de Materia Prima</b>	Digitalizar y elaborar un procedimiento de registro e ingreso de materias primas para mejorar la precisión y facilitar el seguimiento del inventario.	Diario	Encargado de Almacén
<b>Pesado de Materias Primas</b>	Calibrar regularmente las balanzas utilizadas para pesar las materias primas e insumos, asegurando mediciones precisas.	Semanal / Mensual	Técnico de Mantenimiento

<b>Separación y Cribado</b>	Capacitar al personal en el uso adecuado de las máquinas separadoras y cribas, y documentar los procedimientos de limpieza.	Trimestral (Capacitación)	Jefe de Producción
<b>Transporte a la Fraccionadora</b>	Realizar inspecciones regulares del sistema de guinches y tubos de transporte para asegurar que no haya contaminación cruzada.	Mensual	Técnico de Mantenimiento
<b>Registro de Producción</b>	Digitalizar las planillas de control de producción para mejorar el acceso y la precisión de los registros de las etapas.	Diario	Jefe de Producción
<b>Transporte Interno</b>	Desarrollar un mantenimiento preventivo regular del montacarga para asegurar su correcto funcionamiento y evitar daños a los productos.	Trimestral	Técnico de Mantenimiento
<b>Desinfección de Equipos y Maquinarias</b>	Desarrollar un procedimiento estandarizado y documentado para la desinfección de equipos, y realizar capacitaciones periódicas al personal.	Diario (Desinfección) / Trimestral (Capacitación)	Jefe de Producción / Supervisor de Limpieza
<b>Registro de Producción y Almacenamiento</b>	Integrar el cuaderno de registros en un sistema digital para mejorar la trazabilidad y facilitar las auditorías internas y externas.	Diario	Jefe de Almacén / Producción
<b>Profesionales Calificados</b>	Desarrollar y poner en práctica un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asegurando que todos los procesos estén alineados con los estándares de la industria.	Anual (Revisión de BPM)	Gerente general

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

#### 4.2.6. Requisitos de almacenamiento y transporte

**Tabla IV - 12** – Detalle de los requisitos de transporte

Área	Instructivos de Trabajo	Frecuencia	Responsable
<b>Almacenamiento de Materias Primas</b>	1. Monitorear constantemente la temperatura y humedad del área de almacenamiento para asegurar condiciones óptimas.	Diario	Jefe de Almacén
	2. Implementar barreras físicas adicionales o cortinas de luz para mejorar la protección contra la contaminación.	Mensual	Jefe de Almacén
	3. Realizar inspecciones regulares para asegurar que las materias primas están almacenadas adecuadamente en camadas seguras.	Semanal	Jefe de Almacén
	4. Capacitar al personal sobre las mejores prácticas para la manipulación y almacenamiento seguro de materias primas.	Trimestral	Jefe de producción

<b>Transporte de Productos Terminados</b>	1. Realizar mantenimiento preventivo del camión para asegurar que esté en condiciones óptimas y evitar fallos mecánicos.	Trimestral	Operador externo
	2. Implementar controles de higiene dentro del camión para evitar la contaminación de los productos durante el transporte.	Antes de cada uso	Conductor del Camión
	3. Documentar y revisar las rutas y tiempos de transporte para asegurar la eficiencia y minimizar la exposición a riesgos.	Semestral	Operador externo
	4. Capacitar al personal involucrado en el transporte en buenas prácticas de manejo y cuidado de productos alimenticios.	Anual	Jefe de producción

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

#### 4.2.7. Requisitos de control de alimentos

**Tabla IV - 13** – Aprobación sanitaria

Área	Acción Correctiva	Frecuencia	Responsable
<b>Aprobación Sanitaria</b>	1. Realizar auditorías internas periódicas para asegurar que todos los requisitos de SENASAG se cumplan continuamente.	Semestral	Jefe de producción
	2. Actualizar y renovar los certificados y registros sanitarios conforme a los plazos establecidos por la normativa vigente.	Anual	Gerencia General
	3. Sistema de documentación centralizado para gestionar y revisar todos los documentos relacionados con la aprobación sanitaria.	Mensual	Gerencia General
	4. Capacitar al personal en los requisitos legales y normativos relacionados con la sanidad y la inocuidad alimentaria.	Trimestral	RRHH

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

**Tabla IV - 14** – Análisis de laboratorio

Área	Instructivos de Trabajo	Frecuencia	Responsable
<b>Análisis de Laboratorio</b>	1. Revisar y actualizar periódicamente los métodos de análisis para asegurar que cumplan con los últimos estándares de calidad.	Trimestral	CEANID
	2. Establecer un calendario regular para la realización de análisis de laboratorio y asegurar su cumplimiento estricto.	Mensual	Gerencia de Producción
	3. Verificar los resultados de seguimiento de los análisis de laboratorio y tomar medidas correctivas inmediatas si es necesario.	Después de cada análisis	Jefe de producción
	4. Mantener una comunicación constante con el laboratorio CEANID para asegurar la precisión y confiabilidad de los análisis.	Cada Análisis realizado	Gerencia General

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

Tabla IV - 15 – Requisitos de evaluación de proveedores

Área	Instructivos de Trabajo	Frecuencia	Responsable
Evaluación de Proveedores	1. Establecer criterios claros y específicos para la evaluación de proveedores, incluyendo estándares de calidad y cumplimiento normativo.	Trimestral	Departamento de Comercialización
	2. Realizar auditorías regulares a los proveedores clave para asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad.	Semestral	Jefe de Producción
	3. Implementar un sistema digital para registrar y analizar los resultados de las evaluaciones de proveedores.	Trimestral	Jefe de producción

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

Tabla IV - 16 – Planilla de control de recepción

Área	Instructivos de Trabajo	Frecuencia	Responsable
Planilla de Control de Recepción	1. Digitalizar la planilla de control de recepción para facilitar el acceso, análisis y seguimiento de la calidad de los insumos recibidos.	Mensual	Departamento de Calidad
	2. Capacitar al personal en el uso adecuado de la planilla de control de recepción, asegurando una correcta documentación y cumplimiento de procedimientos.	Trimestral	Departamento de Recursos Humanos
	3. Realizar revisiones periódicas de las planillas para identificar y corregir cualquier desviación en los estándares de calidad.	Trimestral	Gerencia de Producción

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

Tabla IV - 17 – Sistema de atención al cliente

Área	Instructivos de Trabajo	Frecuencia	Responsable
Sistema de Atención al Cliente	1. Implementar un sistema de atención al cliente que incluya la recepción de mensajes telefónicos y encuestas de satisfacción del cliente.	Anual	Ventas
	2. Crear un protocolo para el seguimiento y resolución de quejas y reclamos, asegurando una respuesta oportuna a los clientes.	Mensual	Departamento de Servicio al Cliente
	3. Capacitar al personal en habilidades de atención al cliente para mejorar la interacción y satisfacción del cliente.	Trimestral	Departamento de Recursos Humanos

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

**CAPÍTULO V**  
**PROPUESTA HACPP**

## **5. Propuesta HACCP**

### **5.1. Ingeniería del proyecto**

#### **5.1.1. Introducción**

El sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos HACCP es un enfoque preventivo que busca controlar el proceso de elaboración de productos de consumo, asegurando que sean inocuos y generando mayor confianza en los consumidores hacia las empresas que los producen.

La empresa Midabol S.R.L., reconocida por la elaboración de gelatinas en polvo saborizadas de alta calidad, ha decidido implementar este sistema HACCP en su línea de producción. Esta medida es fundamental para garantizar la inocuidad de sus productos y fortalecer su posicionamiento en el mercado.

El desarrollo de este sistema preventivo requiere una base sólida en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el cumplimiento de los programas prerrequisitos. Por ello, se realizó un diagnóstico exhaustivo de la empresa en relación con el cumplimiento de estos programas, y se elaboró una propuesta de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta preparación es esencial para el diseño e implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control que se presenta en esta propuesta.

#### **5.2.2. Objetivos del sistema**

- Diseñar un sistema preventivo de control para la elaboración de las líneas de gelatinas en polvo saborizadas y garantizar que estos productos sean inocuos.
- Detallar el Diagrama de Flujo y Ficha Técnica de los Productos
- Identificar los Peligros Biológicos, Químicos y Físicos.
- Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).
- Desarrollar un Sistema de Control y Monitoreo.

### **5.2.3. Estructura del sistema**

**El sistema HACCP está compuesto por los cinco pasos previos que son:**

1. Formación del equipo.
2. Descripción de producto
3. Elaboración del diagrama de flujo.
4. Verificación del diagrama de flujo in situ.
5. Identificación de uso esperado.

**Así también los siete principios que son:**

1. Análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
3. Establecer límites críticos de cada PCC.
4. Establecer un sistema de control para monitorear, seguimiento del PCC.
5. Establecer las acciones correctivas o correcciones para cuando PCC no esté bajo control.
6. Establecer procedimientos de validación, verificación y revisión para confirmar si el Sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.
7. Establecer documentación y procedimiento de su conservación.

La unión de estos pasos y los principios forma el sistema de análisis de peligros y control de puntos crítico.

#### **5.2.3.1.- Etapa 1: Formación del Equipo HACCP**

El personal de Midabol S.R.L. tiene un conocimiento profundo sobre el flujo de producción, la tecnología del proceso, y los detalles del proceso de producción de gelatinas en polvo saborizadas. Sin embargo, es necesario que reciban capacitación adicional sobre el sistema HACCP, programas de prerrequisitos y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para llevar a cabo esta capacitación, la empresa podría considerar la opción de trabajar bajo la asesoría de un consultor externo especializado en HACCP, quien podría guiar al equipo en la implementación del sistema. No obstante, es fundamental que Midabol S.R.L. forme un equipo interno que incluya a personal clave de la empresa.

**Tendrá como integrantes del equipo a los siguientes:**

Gerente General, Jefe de Laboratorio, Jefe de Producción, Encargado de Almacén.

El líder del equipo es el encargado de proponer y gestionar reuniones con el resto del equipo, con el objetivo de designar responsabilidades y motivarlos. Además de supervisar la aplicación y cumplimiento del sistema.

**Tabla V - 1** – Composición del Equipo HACCP

<b>Equipo</b>	<b>Competencia</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Autoridad</b>
<b>Cargo:</b> Gerente General <b>Área:</b> Gerencia <b>Tipo de miembro del equipo:</b> Líder del Equipo	<b>Educación:</b> Adm. de empresas <b>Experiencia:</b> Experiencia en producción de alimentos y manejo de equipos y materiales.	Asegurar que el sistema HACCP se establece, mantenga y actualice. Realizar acciones correctivas necesarias. Evaluar e implementar las propuestas de mejora de los demás miembros del equipo. Hacer capacitaciones con el personal.	Dirigir el equipo HACCP. Detener procesos productivos ante alertas.
<b>Cargo:</b> Jefe de Producción. <b>Area:</b> Control de Calidad <b>Tipo de miembro del equipo:</b> Miembro del equipo	<b>Educación:</b> Ing. Alimentos <b>Experiencia:</b> Experiencia en control de parámetros de calidad en alimentos y manejo de materiales de laboratorio. Realizar las acciones correctivas del PCC1. Tomar y enviar muestras al laboratorio. Proponer mejoras en el plan HACCP y BPM. Verificar registros de monitoreo de PCC1.	Dirigir el laboratorio de la empresa. Realizar los controles de las etapas de producción de gelatinas.	Dirigir el laboratorio. Realizar controles de producción.

<b>Cargo:</b> Encargado de Producción <b>Área:</b> Producción <b>Tipo de miembro del equipo:</b> Miembro del equipo	<b>Educación:</b> Ing. Alimentos <b>Experiencia:</b> Experiencia en producción de alimentos, manejo de materiales y equipos en la planta. Revisar el plan HACCP y BPM con el equipo. Proponer mejoras. Operar las acciones de limpieza y desinfección, manejo de materias primas, insumos y productos terminados.	Dirigir las operaciones de limpieza y desinfección. Controlar el manejo de residuos, recepción y almacenamiento de insumos.	Dirigir operaciones de limpieza y desinfección.
<b>Cargo:</b> Encargado de Almacén <b>Área:</b> Almacén <b>Tipo de miembro del equipo:</b> Miembro del equipo	<b>Educación:</b> Técnico en Logística y Almacén. <b>Experiencia:</b> Experiencia en almacenamiento de alimentos y gestión de inventarios. Supervisar las condiciones de almacenamiento de materias primas y productos terminados. Implementar acciones correctivas en PCC2.	Asegurar el correcto almacenamiento y manejo de materias primas y productos terminados.	Controlar condiciones de almacenamiento.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 5.2.3.2.- Etapa 2: descripción del producto

Este trabajo se enfoca en la línea de producción de gelatinas saborizadas en polvo, que cuenta con varios sabores como fresa, limón y uva, etc. el cual se encuentra detallado en la ficha de descripción.

La cantidad de calorías por porción de gelatina preparada depende de la cantidad de azúcar y otros ingredientes utilizados en su formulación. Por ejemplo, una porción de gelatina de fresa de 120 g (preparada con agua) tiene un valor energético estimado de 80 kcal, lo que varía según el sabor y las condiciones de preparación.

Cuadro V - 1 – Ficha Tecnica

	<b>FICHA TECNICA</b> <b>GELATINA SABORIZADA EN POLVO</b>	<b>Codigo: MID-FCH-PRD-01</b>
		<b>Emision: 13/09/2024</b>
		<b>Version: 00</b>
<b>IMAGEN Y PRESENTACION</b>		
<p><b>DESCRIPCION:</b> Gelatina saborizada en polvo de alta pureza, elaborada a partir de gelatina neutra y azúcar refinada. Presenta una textura suave y una disolución rápida, ideal para la preparación de postres ligeros y refrescantes. La combinación de ingredientes cuidadosamente seleccionados garantiza un sabor equilibrado y una consistencia perfecta.</p> <p>Al prepararla, la gelatina desprende un aroma agradable que combina notas dulces y frutales, dependiendo del sabor seleccionado, desde frutos cítricos vibrantes hasta frutas rojas intensas. Su disolución rápida permite un proceso de preparación eficiente, mientras que su textura final es firme pero suave al paladar. La gelatina en polvo de Midabol S.R.L. está diseñada para satisfacer las más altas expectativas en términos de calidad y sabor.</p>		
<p><b>MATERIA PRIMA PRINCIPAL:</b> Gelatina Neutra, Azucar.</p>		
<p><b>INGREDIENTES SECUNDARIOS:</b></p> <p><b>* Citrato de sodio (E-331):</b> Actúa como regulador de acidez, manteniendo el equilibrio perfecto entre los ingredientes y estabilizando el sabor final de la gelatina.</p> <p><b>* Ácido cítrico (E-330):</b> Se emplea para aumentar la acidez, otorgando un toque fresco y equilibrado al sabor, resaltando las notas frutales, como en la gelatina de fresa.</p> <p><b>* Ciclamato de sodio (E-952):</b> Endulzante utilizado para proporcionar dulzura sin las calorías del azúcar, contribuyendo a una gelatina ligera sin sacrificar el sabor.</p> <p><b>* Saborizante sabor Fresa:</b> Responsable de aportar el característico y delicioso sabor a fresa, ofreciendo una experiencia frutal intensa y auténtica en cada bocado.</p>		
<p align="center"><b>ESPECIFICACIONES ORGANOLEPTICAS DE LA GELATINA SABORIZADA EN POLVO</b></p>		
<b>Color:</b>	Color uniforme, brillante y característico del sabor seleccionado (ej. rojo intenso para	
<b>Olor:</b>	Aroma agradable y frutal, con notas dulces que recuerdan al sabor de frutas frescas.	
<b>Sabor:</b>	Dulce y equilibrado, con el sabor distintivo de la fruta (ej. fresa) y una suavidad que se percibe al paladar.	
<b>Textura:</b>	Consistencia firme pero suave al corte, sin grumos ni partículas, proporcionando una sensación agradable al comer.	

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

Cuadro V - 2 – Composición

<b>COMPOSICION</b>	
<b>Calorias:</b>	80 kcal por porción de 120 g.
<b>Carbohidratos:</b>	19 gr
<b>Azucares:</b>	18 gr.
<b>Proteínas:</b>	2 gr.
<b>Grasas:</b>	0 gr.
<b>USO PREVISTO:</b> Gelatina saborizada en polvo diseñada para consumo directo como postre tras su preparación, o como <u>ingrediente en diversas recetas de cocina, como tartas, mousses o combinaciones de postres.</u>	
<b>CONSUMIDOR:</b> Producto apto para personas de todas las edades, desde niños hasta adultos.	
<b>CONSUMO:</b> Producto listo para consumir tras su preparación. Se recomienda servir la gelatina fría, <u>a una temperatura de 4°C a 8°C, para disfrutar de su mejor textura y sabor.</u>	
<b>NO CONSUMIDOR:</b> Este producto no está recomendado para: Personas alérgicas o intolerantes a alguno de los ingredientes: Revisa la lista de ingredientes, que incluye gelatina neutra, azúcar y otros insumos saborizantes. Personas con dietas restringidas en azúcar o bajo control médico: Especialmente quienes padecen diabetes u otras condiciones que limiten el consumo de azúcares añadidos. Consumidores con intolerancias específicas: En caso de alérgenos potenciales en trazas provenientes del entorno de fabricación (si aplica).	
<b>REGISTRO SANITARIO:</b>	
<b>ETIQUETA:</b>	
	
<b>LUGAR DE ORIGEN:</b> San Mateo - Tarija - Bolivia	
<b>ENVASE:</b> Bolsas de Polietileno	
<b>VIDA UTIL:</b> 2 años	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b> La gelatina saborizada en polvo debe almacenarse en ambientes secos, frescos y oscuros. Mantener a una temperatura inferior a 25°C para asegurar la calidad del producto. Evitar la exposición a la luz directa y a la humedad para prevenir la alteración de la textura y el sabor.	
<b>MANIPULACION:</b> Una vez abierto el envase de gelatina en polvo, asegurarse de cerrarlo bien para mantener el producto libre de humedad y contaminantes. Almacenar en un lugar fresco y seco hasta su uso. Utilizar una cuchara seca y limpia para medir y evitar la introducción de humedad en el envase.	

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### **5.2.3.3.- Etapa 3: identificación del uso esperado**

Los consumidores de estas gelatinas en polvo saborizadas son personas de todas las edades, con un enfoque principal en familias que buscan un postre rápido y fácil de preparar. La forma de consumo es directa, una vez que la gelatina ha sido preparada y enfriada, o en diversas aplicaciones culinarias, como en la elaboración de postres, coberturas o incluso en recetas que requieren gelatina como ingrediente.

Los atributos a los que los consumidores prestan mayor atención al realizar la compra son la calidad y la seguridad del producto, buscando una marca confiable que garantice la inocuidad alimentaria. Además, los consumidores valoran la variedad de sabores, la textura firme de la gelatina y la facilidad de preparación, así como la presentación atractiva del producto en su empaque.

Los grupos vulnerables incluyen personas con alergias a ciertos ingredientes, como el colorantes y saborizantes artificiales que puedan estar presentes en las gelatinas. Es fundamental que el etiquetado del producto sea claro y específico, informando sobre la presencia de alérgenos y ofreciendo opciones que puedan ser adecuadas para personas con estas sensibilidades.

### **5.2.3.4.- Etapa 4: diagrama de flujo de producción**

Se debe elaborar un diagrama de flujo de forma detallada y sistemática con el objetivo de identificar las vías posibles de contaminación. Para este diagrama de flujo se trabajó en base a la información recopilada de la empresa mediante visitas realizadas desde el mes de marzo hasta el mes de octubre del presente año, enfocada en la línea de gelatinas en polvo saborizadas.

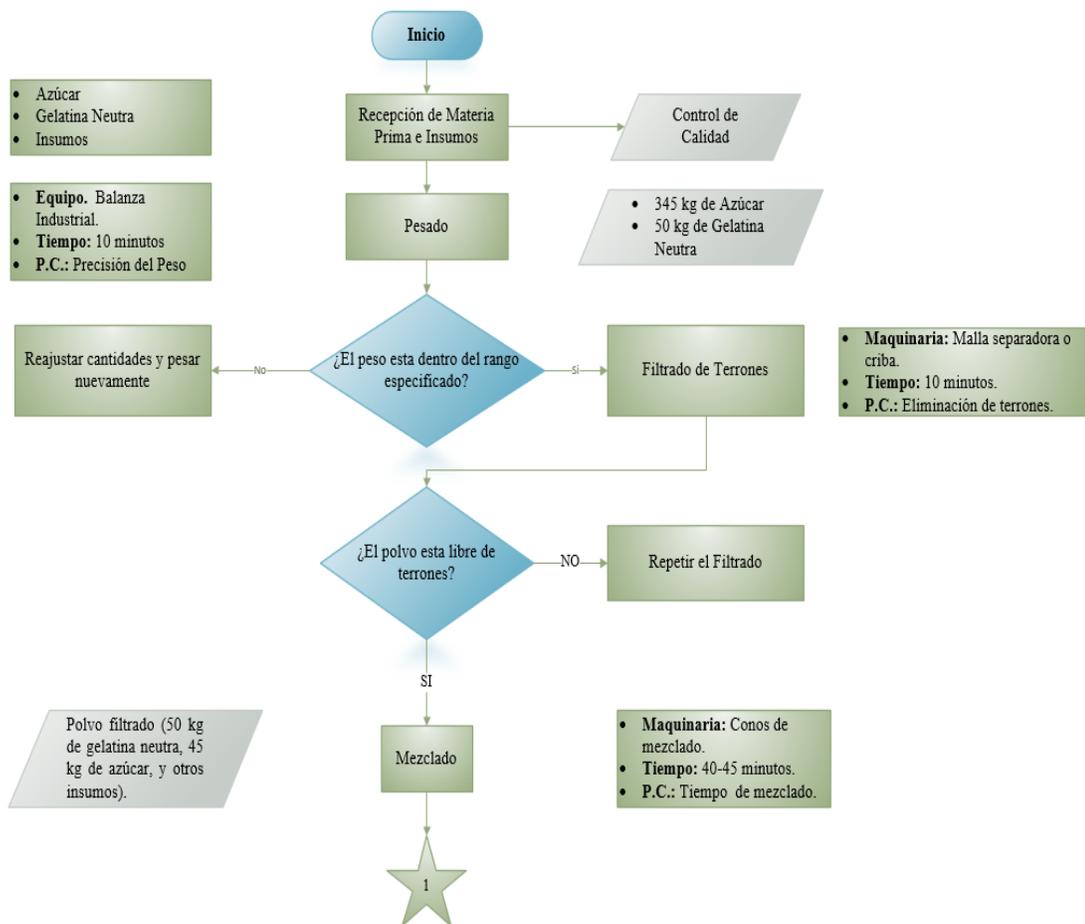
Esta línea de productos cuenta con varios sabores finales que son elaborados usando el mismo diagrama de flujo que se presenta a continuación.

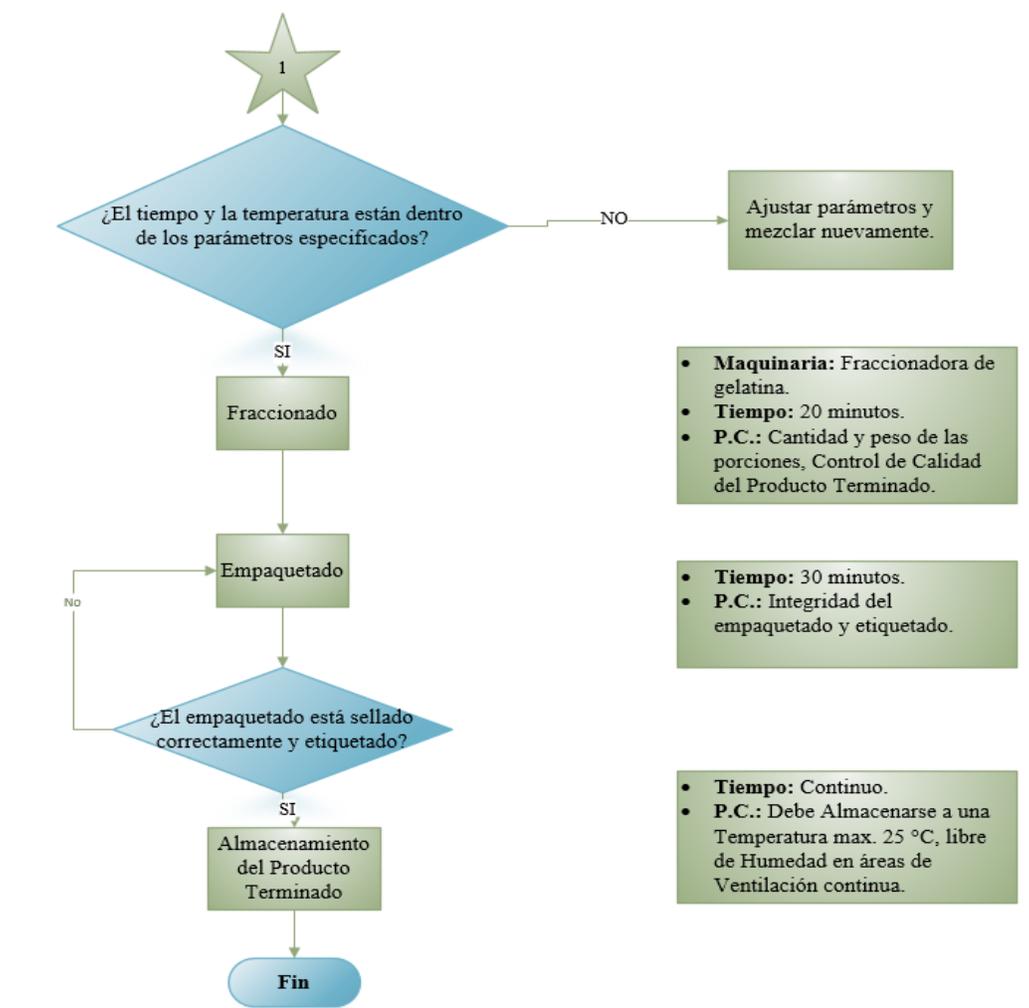
Este diagrama toma en cuenta todos los procesos de producción en la planta, comenzando con la recepción de materias primas hasta el almacenamiento del producto terminado. En el diagrama se identificarán todas las maquinarias y equipos utilizados en las diferentes etapas de producción, además de ciertos datos considerados

importantes como las temperaturas, tiempos de mezclado, actividades de control, pruebas de calidad en laboratorio, manejo de desechos, y la gestión de insumos.

Esto permitirá una mejor realización de las posteriores etapas del sistema HACCP, asegurando la inocuidad y calidad del producto final.

**Cuadro V - 3 – Diagrama de producción**





*Fuente: Información proporcionada por MIDABOL S.R.L.2024*

### 5.2.3.5.- Etapa 5: verificación del diagrama de flujo in situ (en el lugar)

La precisión del diagrama de flujo debe ser verificada y comprobada a través de una revisión en el lugar. En caso de encontrar alguna diferencia, estas deben ser modificadas en el diagrama para garantizar un correcto análisis de peligros e identificación de las medidas preventivas.

La verificación del diagrama de flujo para la línea de gelatinas en polvo saborizadas en la empresa Midabol S.R.L. fue realizada desde el mes de agosto hasta octubre. Para ello, se optó por realizar visitas en las que se pudiera observar los procesos de producción y recolectar información. Además, se llevó a cabo una verificación

posterior en conjunto con el Gerente General, el Jefe de Producción y los Responsables de Calidad, para revisar las etapas, tiempos, temperaturas y controles de producción.

Tabla V - 2 – Confirmación In Situ

Paso del Diagrama	Fotografía del Proceso	Descripción del Proceso	Observaciones y Conformidad
<b>Recepción de Materias Primas</b>		Se recibe la gelatina neutra y el azúcar de proveedores certificados. Se inspecciona la integridad de los empaques y se verifica la documentación, como certificados de calidad.	<b>Conforme:</b> Los empaques están en buen estado y las materias primas cumplen con los estándares establecidos. Se realiza el registro y almacenamiento en condiciones adecuadas.
<b>Almacenamiento de Materias Primas</b>		Las materias primas e insumos, se almacenan en áreas separadas y etiquetadas.	<b>Conforme:</b> Las áreas de almacenamiento cumplen con las condiciones de higiene, ventilación y orden requeridas.
<b>Pesado de Ingredientes</b>		Los operadores pesan los ingredientes de acuerdo con las especificaciones de la fórmula. Se utilizan balanzas calibradas.	<b>Conforme:</b> El proceso se realiza bajo supervisión y con equipos en buen estado. Los pesos registrados coinciden con las especificaciones.
<b>Tamizado de la Mezcla</b>		Se tamiza la mezcla para eliminar partículas extrañas o grumos, garantizando una textura uniforme.	<b>Conforme:</b> El tamiz se encuentra limpio, y el tamaño de las partículas finales cumple con los estándares definidos.

<p><b>Mezclado de Ingredientes</b></p>		<p>Se mezcla la gelatina neutra, el azúcar y otros insumos en el equipo de batido. Este proceso asegura la homogeneidad del producto.</p>	<p><b>Conforme:</b> La mezcla es homogénea, y los equipos utilizados están limpios y en buen estado.</p>
<p><b>Fraccionado</b></p>		<p>La mezcla se divide en las cantidades requeridas para el fraccionado del producto y su sellado correspondiente.</p>	<p><b>Conforme:</b> El proceso se realiza con precisión y bajo supervisión. No se observan desviaciones en la cantidad fraccionada.</p>
<p><b>Almacenamiento del Producto Final</b></p>		<p>El producto terminado se almacena en áreas designadas con condiciones buenas de temperatura y humedad para preservar su calidad hasta su distribución.</p>	<p><b>Conforme:</b> Las condiciones de almacenamiento son adecuadas, y los productos están correctamente organizados y etiquetados.</p>
<p><b>Distribución</b></p>		<p>Los productos se trasladan en vehículos cerrados y limpios, asegurando que lleguen a los puntos de venta sin alteraciones en su calidad ni integridad.</p>	<p><b>Conforme:</b> Los vehículos cumplen con las condiciones higiénicas requeridas, y el traslado se realiza sin interrupciones que comprometan el producto.</p>

*Fuente: Proporcionada por Jefe de Producción de la Empresa Midabol S.R.L. 2024*

### **5.2.3.6.- Etapa 6: análisis de peligros e identificación de las medidas preventivas**

El equipo HACCP debe documentar el análisis respecto a los peligros presentes en las gelatinas en polvo saborizadas o que puedan incorporarse, proliferar, persistir, sobrevivir, respecto a peligros físicos (F), químicos (Q), biológicos (B) y puedan afectar o alterar las gelatinas en polvo saborizadas. Además, se debe identificar las medidas de control existentes para cada uno de estos peligros.

La identificación de peligros debe tomar en cuenta los procesos de las gelatinas en polvo saborizadas, ingredientes, maquinaria, equipos e instrumentos en contacto con el producto lo que nos permitirá identificar las causas del peligro y sus medidas preventivas existentes. Esta identificación debe ser realizada conforme al diagrama de flujo.

#### **1. Evaluación del peligro**

La evaluación se debe realizar para cada uno de los peligros identificados en el proceso de producción de gelatinas en polvo saborizadas. Esta evaluación será realizada con el uso de la matriz de correlación de severidad y probabilidad.

Considerando los riesgos más severos y probables en los procesos, se identificará como riesgos significativos a los obtenidos con riesgo y probabilidad: alta-baja (AB), medio-medio (MM), alto-medio (AM), medio-alto (MA) y alto-alto (AA). Es decir, los peligros serán asignados con una letra de severidad y otra de probabilidad, y el riesgo final será el tomado como significativo, los cuales serán evaluados en el siguiente principio.

Tabla V - 3 – Matriz de severidad – probabilidad

CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA
<b>Muy baja</b>	Exposición mayor a un año. (Ya ha ocurrido en las instalaciones o durante la ejecución del proyecto, pero la acción correctiva ha sido tomada.)
<b>Baja</b>	Exposición semestral a un año. Podría ocurrir una vez al año/ ya ha ocurrido en las instalaciones o durante la ejecución del proyecto.
<b>Media</b>	Exposición mensual a semestral. Podría ocurrir una vez en las instalaciones o durante la duración del proyecto.
<b>Alta</b>	Exposición semanal a mensual. Podría ocurrir varias veces en las instalaciones o durante la duración del proyecto.
<b>Muy alta</b>	Exposición diaria. Se espera que ocurra varias veces en las instalaciones o durante la duración del proyecto.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

La evaluación de los peligros se realizará en base a los criterios especificados en la siguiente tabla:

Tabla V - 4 – Criterio de evaluación de peligros

CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA
<b>Marginal</b>	Lesiones menores o enfermedad tratamiento de primeros auxilios requeridos, sin pérdida de tiempo. Daños leves a las instalaciones o equipos que no suponen compromiso a la continuidad de la ejecución de los servicios.
<b>Menor</b>	Lesión o enfermedad ocupacional leve con incapacidad a trabajar (casos de tratamiento médico o trabajo restringido) hasta 30 días. Daños leves a las instalaciones o equipos que no afectan la continuidad de los servicios, pero que retrasan la ejecución de los mismos.
<b>Media</b>	Lesión o enfermedad ocupacional que podría incapacitar a trabajar a una persona entre 1 mes a 6 meses. Daños moderados a las instalaciones o equipos que podrían afectar la continuidad de los servicios.
<b>Crítica</b>	Daños críticos que ocasionan que el trabajador se ausente temporalmente más de 6 meses. Lesiones o enfermedades que ocasionan incapacidad total de una persona. Fatalidad de un trabajador. Daños graves a las instalaciones o equipos que afectan la continuidad de los servicios.
<b>Extrema</b>	Fatalidad de más de un trabajador. Incapacidad definitiva total o parcial de varias personas al interior o exterior de las instalaciones de la empresa.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

La determinación del nivel o perfil de riesgo corresponde al valor resultante de multiplicar la probabilidad de ocurrencia por la severidad del daño ( $R = P * S$ ). La siguiente tabla presenta, en forma de matriz, las combinaciones de valores que pueden adoptar los riesgos.

**Tabla V - 5 - Matriz de Riesgo**

		MATRIZ DE RIESGO				
		SEVERIDAD				
		MARGINAL	MENOR	MEDIA	CRÍTICA	EXTREMA
PROBABILIDAD		1	2	3	4	5
MUY BAJA	1	TRIVIAL (1)	TRIVIAL (2)	BAJO (3)	BAJO (4)	MODERADO (5)
BAJA	2	TRIVIAL (2)	BAJO (4)	BAJO (6)	MODERADO (8)	ALTO (10)
MEDIA	3	BAJO (3)	BAJO (6)	MODERADO (9)	ALTO (12)	ALTO (15)
ALTA	4	BAJO (4)	MODERADO (8)	ALTO (12)	ALTO (16)	INTOLERABLE (20)
MUY ALTA	5	MODERADO (5)	ALTO (10)	ALTO (15)	INTOLERABLE (20)	INTOLERABLE (25)

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

Para efectos del sistema de gestión, se determinan medidas de control adicionales, priorizando los riesgos con niveles de riesgo intolerable y alto, los cuales son considerados no aceptables. Para estos niveles de riesgo, se implementan nuevos controles que deberán estar descritos en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP como documento válido para el sistema de gestión. Para los riesgos moderados, triviales y bajos, al menos se deben mantener los controles existentes, ya que estos riesgos son considerados aceptables. Dependiendo de la necesidad de cada proyecto, también se podrán establecer medidas de control adicionales para mejorar y/o mantener los riesgos en niveles aceptables.

## 2. Medidas de Control

La medida de control es realizada con el objetivo de eliminar, reducir o prevenir algún peligro, para poder establecer la medida de control es necesario identificar su causa.

**Tabla V - 6** – Descripción de la matriz probabilidad – severidad

Etapa	Actividades	Peligro y daño producido	Causa del Peligro	Tipo	Evaluacion			Medidas de Control
					Sev.	Prob.	Riesgo	
Recepcion	1. Recepción de materias primas e insumos 2. Pesado 3. Almacenamiento de Materias Primas e Insumos	Presencia de cuerpos extraños, puede producir daño físico o contaminación Presencia de contaminantes (microbiológicos, químicos).	Mala manipulación y transporte de materias primas e insumos	F	3	3	<b>9 (moderado)</b>	Inspección de materias primas e insumos, utilización de proveedores confiables, BPM.
		Error en el peso, afecta la calidad del producto final	Falla en calibración de la balanza industrial	Q	1	1	<b>1 (trivial)</b>	Verificación y calibración periódica de la balanza industrial.
		Contaminación cruzada, puede provocar enfermedad Presencia de plaguicidas, puede afectar la salud.	Mala segregación de áreas o inadecuado almacenamiento, Humedad considerable en el area de almacenamiento.	B	2	3	<b>6 (bajo)</b>	Segregación adecuada y control de áreas de almacenamiento de materia prima e insumos. Ventilacion y Limpieza apropiada.
Almacenamiento	Almacenamiento de la Materia Prima e Insumos	Contaminación microbiológica (moho, bacterias)	Almacenamiento inadecuado, falta de control de temperatura y humedad	B	3	4	<b>12 (alto)</b>	Control de temperatura y humedad, rotación de stock, inspecciones regulares

Produccion	Mezclado de todos los Ingredientes	Introducción de contaminantes físicos) pelo, partículas de polvo)	Higiene deficiente del personal, mala limpieza del área de producción	F	1	5	5 (moderado)	Implementar buenas prácticas de higiene, uso de cofias y uniformes adecuados
		Contaminación cruzada por alérgenos	Uso compartido de equipos sin limpieza adecuada	Q	3	2	6 (bajo)	Implementar limpieza entre lotes y segregación de equipos según los alérgenos
	Proceso de Batido	Contaminacion Cruzada por Falta de Limpieza	Falta de Procedimientos Establecidos					Implementacion de Procedimientos de Limpieza y desinfeccion
Fraccionado	Fraccionado de la Gelatina	Contaminación por partículas físicas (plásticos, metal, polvo)	Mal estado de los envases, mal manejo de los materiales	F	3	4	12 (alto)	Revisión del estado de los envases antes de fraccionar, monitoreo del área de fraccionado para evitar polvo
		Errores en la cantidad fraccionada (sobrepeso/subpeso)	Fallos en los equipos de pesaje o manejo inadecuado del producto	Q	1	2	2 (trivial)	Calibración regular de equipos de pesaje y capacitación al personal
		Contaminación cruzada con alérgenos	Uso de utensilios y superficies compartidos entre diferentes productos	Q	2	3	6 (bajo)	Uso de utensilios dedicados y limpieza adecuada entre fraccionados de productos diferentes

Producto Terminado	Almacenamiento de Producto Terminado	Daño al empaque (rupturas, agujeros) que expone el producto a contaminantes	Manipulación inadecuada en el área de empaque o durante el almacenamiento	<b>F</b>	3	2	<b>6 (bajo)</b>	Inspección visual de los empaques antes del almacenamiento y control de calidad post-empaque
		Contaminación microbiológica (bacterias, moho) por almacenamiento inadecuado	Condiciones de temperatura y humedad fuera de los parámetros establecidos	<b>B</b>	3	3	<b>9 (moderado)</b>	Almacenamiento en condiciones controladas (temperatura y humedad) y verificación regular
		Pérdida de propiedades del producto (sabor, color, textura) debido a una mala conservación	Exposición a luz, calor o humedad	<b>Q</b>	2	3	<b>6 (bajo)</b>	Control de temperatura, humedad y luz en el área de almacenamiento y rotación de stock

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

Todos los peligros identificados en las anteriores tablas y designados como “ALTO” son peligros que pasan a ser analizados en los siguientes pasos del sistema.

En el proceso de producción de gelatinas en polvo saborizadas, se han identificado dos peligros significativos con un nivel de riesgo alto:

Contaminación cruzada en el almacenamiento de materias primas e insumos: Debido a una segregación inadecuada o a una alta humedad en el área de almacenamiento, existe el riesgo de contaminación microbiológica y presencia de plaguicidas. Este peligro se evalúa con un riesgo alto (nivel de riesgo 12). Para mitigar este peligro, se deben implementar controles de segregación adecuados, así como medidas de ventilación y limpieza, manteniendo el nivel de humedad en un rango controlado.

Contaminación por partículas físicas (plásticos, metal, polvo) en la etapa de fraccionado: En el área de fraccionado, el estado deficiente de los envases o el mal manejo de los materiales puede introducir partículas físicas. Este peligro se gestiona mediante la revisión del estado de los envases antes del fraccionado y un monitoreo constante del área para evitar la acumulación de polvo.

#### **5.2.4.- Etapa 7: determinación de los puntos críticos de control**

Los peligros significativos identificados anteriormente, como la contaminación física, química y microbiológica, son posibles puntos críticos de control (PCC) en la producción de gelatinas en polvo saborizadas. Estos deben ser evaluados mediante un procedimiento lógico de cuatro preguntas en un árbol de decisión, aplicado a cada peligro significativo identificado. Dependiendo de las respuestas obtenidas, se determinará si el peligro es un PCC o si es controlado mediante un programa de prerrequisitos. Solo los PCCs avanzarán a las siguientes etapas de análisis y control detallado.

Árbol de decisión HACCP aplicado a los peligros en la producción de gelatinas en polvo saborizadas:

##### **P1: ¿Existen medidas preventivas de control?**

Esta pregunta evalúa si ya hay medidas implementadas para controlar o prevenir el peligro (por ejemplo, segregación de áreas, controles de alérgenos, procedimientos de limpieza).

Ejemplo: Para la contaminación física por partículas de plástico o metal, existen tamices y filtros al final del proceso para remover cuerpos extraños.

**P2: ¿Ha sido la fase concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?**

Aquí se evalúa si una fase específica del proceso (por ejemplo, el fraccionado o batido) está diseñada para controlar el peligro de forma efectiva, ya sea eliminando o reduciendo su presencia.

Ejemplo: En la etapa de fraccionado, el uso de equipos calibrados y bien mantenidos puede reducir significativamente el riesgo de contaminación física.

**P3: ¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables o podría aumentar a niveles inaceptables? Es decir, ¿es posible que el peligro tenga impacto en la inocuidad del producto?**

Esta pregunta se centra en la gravedad y probabilidad del peligro si no es controlado. Si no existen controles adecuados, ¿podría el peligro aumentar a niveles que afecten la seguridad del consumidor?

Ejemplo: La falta de limpieza adecuada en las áreas de fraccionado podría provocar una acumulación de polvo o partículas que afecten la calidad del producto final, lo cual representa un impacto significativo en la inocuidad.

**P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

Aquí se evalúa si el peligro será eliminado o reducido en una etapa posterior del proceso, como en el empaque o almacenamiento.

### **Punto Crítico de Control (PCC)**

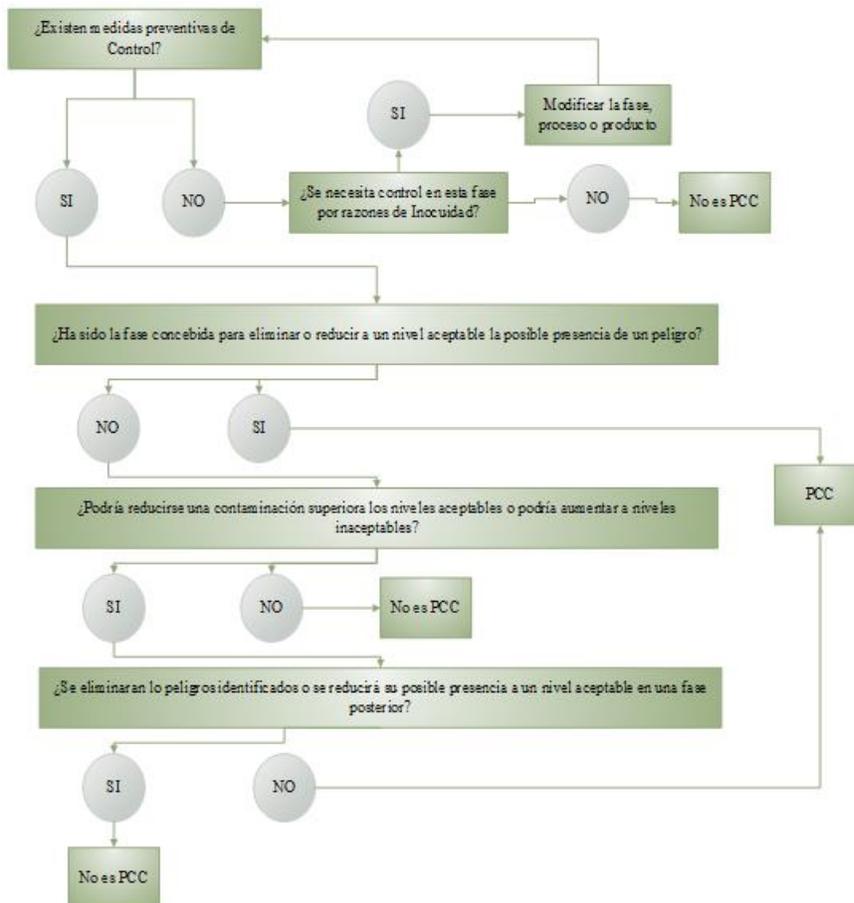
Un Punto Crítico de Control (PCC) es una etapa específica dentro del proceso de producción de gelatinas en polvo saborizadas que debe ser controlada rigurosamente para prevenir, reducir o eliminar un peligro que pueda comprometer la inocuidad del

producto. Estas etapas son identificadas a través del análisis de peligros, y su correcta gestión es crucial para asegurar que el producto final sea seguro para el consumo.

**Programa Prerrequisito (PPR)**

Un Programa Prerrequisito (PPR) es un conjunto de medidas y actividades implementadas para controlar la probabilidad de que se produzca un peligro antes de que este se convierta en un riesgo significativo para la inocuidad de las gelatinas en polvo saborizadas. Los programas prerrequisito se encargan de garantizar las condiciones básicas de operación, higiene y manipulación dentro de la planta de producción.

**Cuadro V - 4** – Árbol de decisión según NB/NM:323



**Fuente:** Elaboración propia en base a NB/NM 323 - 2024

Tabla V - 7 – Determinación de los puntos críticos de control

Etapas	Peligro /Tipo (Q:Químico, B: Biológico o F: físico )	Causa	Preguntas del árbol de decisión y respuestas				Control (PPR-PCC)
			P1	P2	P3	P4	
Recepción de Materia Prima e Insumos	Presencia de contaminantes químicos / Q	Proveedores con incumplimiento de especificaciones.	Si, análisis de proveedores y materias primas, controles de calidad a la recepción.	No	Si, si no se controla el proveedor, el peligro podría escalar.	Si, Se llega a controlar y presentar en baja escala.	PPR
Almacenamiento de Materias Primas	Presencia de humedad excesiva / B	Almacenamiento inadecuado de la materia prima en ambientes de alta humedad o exposición prolongada a la intemperie.	Si: Inspección visual y verificación del nivel de humedad de la materia prima antes de ingresar al área de producción	No	Si: La presencia de humedad puede comprometer la estabilidad del producto en las fases siguientes.	No	PCC
Pesado	Uso de insumos caducados durante el pasaje de materia prima / Q	Falta de control en la rotación de inventarios y ausencia de verificación de fechas de vencimiento durante el pesaje de los insumos.	Si. Existe un procedimiento de inspección visual y registro de las fechas de vencimiento antes del pesaje de los insumos.	No	No	.....	PPR
Procesamiento	Contaminación microbiológica por manipulación inadecuada de insumos durante el procesamiento. / B	Falta de higiene del personal. Equipos y utensilios insuficientemente desinfectados antes del uso.	Si. Uso de procedimientos de limpieza y desinfección establecidos	No	No	.....	PPR
Mezclado/Batido	Contaminación microbiológica / B	Falta de limpieza y desinfección de equipos entre lotes.	Si, procedimientos de limpieza y desinfección entre lotes.	Si, el plan de limpieza adecuado reduce el riesgo de contaminación microbiológica.	Si, si la limpieza es insuficiente o no se realiza correctamente, el peligro puede aumentar.	No	PPR
Fracionado	Presencia de cuerpos extraños (plástico o metal) / F	Mal estado de los envases o fallos en el proceso de cierre.	Si, revisión visual de envases, tamices, filtros y manejo adecuado de equipos.	Si, los tamices y filtros en el proceso de envasado reducen la presencia de cuerpos extraños.	No	No	PCC
Almacenamiento	Deficiencia en la trazabilidad del producto / Q	Falta de registros adecuados o errores en el seguimiento de lotes, afectando la identificación del producto en caso de retiro.	Si: Implementación de un sistema de trazabilidad eficiente y controles de calidad rigurosos.	No	Si: La falta de trazabilidad puede impedir acciones correctivas rápidas en caso de problemas.	No	PPR

Fuente: Elaboración Propia, 2024

En el proceso de producción de gelatinas en polvo saborizadas, se detectaron cinco puntos críticos de control (PCC):

**PCC1: Contaminación cruzada en el almacenamiento de materias primas e insumos**

**Riesgo:** Almacenamiento inadecuado en áreas con altos niveles de humedad y falta de control de temperatura, lo cual facilita el crecimiento de moho y bacterias en las materias primas y producto terminado. La proliferación de microorganismos, sumada a la posible transferencia de contaminantes entre áreas de almacenamiento, puede afectar la calidad e inocuidad del producto, comprometiendo la salud del consumidor.

**Consecuencia:** Si no se controla adecuadamente la humedad y la temperatura en las áreas de almacenamiento, así como la contaminación cruzada, puede resultar en la proliferación de microorganismos patógenos en las materias primas y el producto terminado. Esto podría llevar al retiro de productos del mercado, pérdida de confianza de los consumidores, sanciones regulatorias y daños a la reputación de la empresa, además de poner en riesgo la salud pública.

**Control:** Implementar un sistema de monitoreo constante de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento, asegurar una segregación adecuada para evitar la contaminación cruzada, y realizar inspecciones periódicas para detectar y prevenir la acumulación de humedad o presencia de contaminantes. quiero su consecuencia

**PCC2: Contaminación por partículas físicas en la etapa de fraccionado**

**Riesgo:** La presencia de fragmentos de plásticos, metales o polvo en el producto durante el fraccionado, debido a un mal estado de los envases o una manipulación inadecuada de los materiales.

**Consecuencia:** Estos contaminantes pueden causar daños físicos, como cortes, atragantamientos o lesiones internas, representando un grave riesgo para el consumidor.

**Control:** Implementar inspecciones visuales rigurosas del estado de los envases antes del fraccionado y realizar mantenimientos preventivos de los equipos, así como monitorear el área para evitar la acumulación de polvo y otras partículas extrañas.

Los análisis de laboratorio fueron realizados en el CEANID – Centro de Análisis, Investigación y Desarrollo de la Universidad Autónoma Juan Misael Saracho, el día 12/03/24. Los estudios se llevaron a cabo en productos en polvo (gelatinas saborizadas), y se basaron en las siguientes normas: NB/ISO 6579:2008 – Detección de Salmonella spp., NB: 32005 – Recuento de bacterias coliformes, NB: 32004 – Staphylococcus aureus, y NB: 32003:2005 – Recuento total de bacterias mesófilas viables. Estas normas están englobadas dentro de la NB: 310017/2017 – Requisitos microbiológicos para productos alimenticios procesados.

Los resultados de los análisis de laboratorio se presentarán en el área de anexos para las dos muestras extraídas del producto final: gelatina en polvo saborizada.

**Tabla V - 8** – Laboratorios para la gelatina saborizada en polvo

III. RESULTADOS						
PARÁMETRO	TECNICA y/o MÉTODO DE ENSAYO	UNIDAD	RESULTADO	LIMITES PERMISIBLES		REFERENCIA DE LOS LIMITES
				Min.	Max.	
pH (20 °C)	Potenciométrico	**	3,97	Sin referencia		Sin referencia
Bacterias aerobias mesófilas	NB 32003:02	UFC/g	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	Sin referencia		Sin referencia
Escherichia coli	NB 32005:02	UFC/g	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	Sin referencia		Sin referencia
Mohos y levaduras	NB 32006:03	UFC/g	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	Sin referencia		Sin referencia
Salmonella	NB/ISO 6579:08	P/A/25g	Ausencia	Sin referencia		Sin referencia
Staphylococcus aureus	NB32004:02	UFC/g	< 1,0 x 10 <sup>4</sup>	Sin referencia		Sin referencia

NB: Norma Boliviana  
[\*]: No se observa desarrollo de colonias  
ISO: International organization for standardization  
P/A: Presencia / Ausencia  
UFC/g: Unidades formadoras de colonias por gramos  
< Menor que

*Fuente:* Centro de análisis investigación y desarrollo – CEANID, 2024

### 5.2.5.- Etapa 8: Determinación de límites críticos

Los puntos críticos de control identificados deben tener límites críticos claros, definidos y documentados para cada peligro identificado. Estos límites deben ser medibles de manera rápida y sencilla, con la documentación adecuada de las fuentes y la razón para establecer los límites críticos.

### PCC1: Contaminación microbiológica en el almacenamiento de materias primas

**Límite crítico:**

- **Control de temperatura y humedad:** Mantener una temperatura constante de 15°C a 25°C, un nivel de humedad inferior al 60% en las áreas de almacenamiento de materias primas, y 4% máximo en la Materia Prima.
- **Rotación de inventarios:** Implementar un sistema de rotación de inventarios “primero en entrar, primero en salir” (PEPS) para evitar la acumulación de materias primas antiguas que puedan deteriorarse microbiológicamente.
- **Inspección periódica:** Realizar inspecciones de las materias primas cada 15 días para detectar signos de moho o bacterias.

### PCC2: Fraccionado – Contaminación microbiológica

**Límite crítico:**

- Nivel aceptable de microorganismos, basado en la normativa nacional e internacional para productos alimenticios en polvo.

Cumplir con un conteo microbiológico que indique la ausencia de microorganismos patógenos en el producto final.

**Tabla V - 9** – Establecimiento de límites críticos

PCC	Descripción del Peligro	Límites Críticos	
		Parámetros	Valor
<b>PCC1: ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	Contaminación cruzada por temperaturas inadecuadas y humedad, lo que favorece el crecimiento de microorganismos en el área de almacenamiento de materia prima.	Humedad en gelatina y azúcar Humedad en áreas de almacenamiento	Máximo 4% < 60%
<b>PCC2: FRACCIONADO</b>	Presencia de cuerpos extraños (fragmentos de plástico o metal) que pueden causar daño físico al consumidor (lesiones, atragantamiento). Es un peligro físico, y se debe a la posibilidad de introducir cuerpos extraños en el producto durante el fraccionado.	Cantidad de contaminantes físicos en el producto final	No debe exceder los 2 mm de tamaño por contaminante.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### **5.2.6.- Etapa 9: Sistema de control para monitorear el PCC**

El sistema de seguimiento para cada punto crítico de control debe asegurar que el punto crítico de control se desarrolle dentro de los parámetros de tolerancia establecidos, es decir, que no llegue al límite crítico ni lo sobrepase.

El sistema debe evidenciar cómo se realizará el monitoreo, quién será el encargado de realizarlo, qué equipos se van a utilizar y con qué frecuencia se va a monitorear el punto crítico de control, de forma que se asegure que se está controlando.

#### **PCC1: Almacenamiento de Materia Prima e Insumos- Contaminación microbiológica**

Para el control de la contaminación microbiológica en el producto, el jefe de calidad será el encargado de llevar a cabo el monitoreo. Se realizarán análisis microbiológicos en muestras de gelatina en polvo en cada lote producido, asegurando que se mantenga dentro de los límites aceptables establecidos por la normativa boliviana.

El monitoreo se realizará al final de cada jornada de producción y se registrará en el Registro de Análisis Microbiológicos (MID-REG-MIC-01).

#### **PCC2: Fraccionado - Presencia de contaminantes físicos (fragmentos de plástico o metal)**

En la empresa, el encargado de controlar la presencia de contaminantes físicos es el jefe de producción, quien supervisará el proceso de envasado. Se realizará una inspección visual y un análisis cualitativo mediante un detector de metales durante el proceso de envasado y empaque para asegurar la ausencia de partículas no deseadas.

Este seguimiento será registrado por el jefe de producción en el Registro de Inspección de Fraccionado (MID-REG-FRAC-02).

Tabla V - 10 – Sistema de seguimiento de puntos críticos de control

PCC	Límite crítico		Monitoreo			
	Parámetro	Valor	¿Como?	¿Quién?	¿Con qué?	¿Cuándo?
<b>PCC1:</b>	Humedad máxima del 4% en gelatina neutra y azúcar.		Muestreo y medición en laboratorio.	Jefe de producción.	Equipos de medición de humedad (higrómetro), registros de control	Al recibir la materia prima y semanalmente durante el almacenamiento.
<b>PCC2:</b>	Cantidad de contaminantes físicos en el producto final	No debe exceder los 2 mm de tamaño por contaminante.	Inspección visual y uso de detector de metales.	Jefe de producción.	Detector de metales y registro de inspección.	Durante el fraccionado de cada lote de producción.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 5.2.7.- Etapa 10: Acciones correctivas o correcciones a ser tomadas

En la empresa Midabol S.R.L. (producción de gelatinas en polvo saborizadas), las acciones correctivas se aplicarán cuando el monitoreo de los límites críticos en los PCC indique una desviación. El propósito de estas acciones es volver a controlar el PCC y asegurarse de que los parámetros críticos se mantengan dentro de los límites establecidos.

Las desviaciones se registrarán en la Planilla de Seguimiento de Acción Correctiva (MID-REG-PRD-02). A continuación, se presentan las acciones correctivas para cada PCC identificado en el proceso:

**Tabla V - 11** - Acciones correctivas para los límites críticos en Midabol S.R.L. (gelatinas en polvo saborizadas)

<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>				
<b>PCC1:</b>				
<b>Límite crítico</b>	<b>Posible desviación</b>	<b>Corrección</b>	<b>Acción correctiva (Identifica la causa)</b>	<b>Responsable</b>
Humedad en la materia prima superior al 6%	Exceso de Humedad en la Materia Prima	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirar la materia prima afectada.</li> <li>2. Separar el lote en un área designada, evitando su uso en producción. Registrar en el control de calidad</li> <li>3. Registrar la desviación en: MID-REG-PRD-03.</li> </ol>	<p>Revisar las condiciones de almacenamiento y el uso de desecadores.</p> <p>Verificar que las áreas de almacenamiento mantengan condiciones óptimas de humedad y ventilación.</p>	Jefe de almacén
<b>PCC2:</b>				
Presencia de cuerpos extraños en el fraccionado	Partículas o material extraño detectado en el tamizado o inspección visual	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detener el envasado inmediatamente.</li> <li>2. Separar los productos afectados y realizar nuevo tamizado.</li> <li>3. Registrar la desviación en: MID-REG-PRD-02.</li> </ol>	<p>Revisar el estado del equipo de fraccionado y el proceso de tamizado.</p> <p>Verificar si existe daño o contaminación en las máquinas utilizadas.</p>	Jefe de producción

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### **5.2.8.- Etapa 11: Procedimientos de validación, verificación y revisión para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz**

#### ***Validación***

La validación de los métodos de control utilizados y las acciones es crucial para determinar que el plan HACCP implementado en la línea de gelatinas saborizadas en polvo es eficaz. Esto se realiza mediante la obtención de evidencias del sistema de autocontrol, los límites críticos y las medidas de control establecidas. Por ejemplo, se deben realizar pruebas para confirmar que no hay desviaciones en la calidad de la gelatina, como análisis de laboratorio para verificar la ausencia de humedad excesiva o la presencia de cuerpos extraños en el fraccionado del producto.

#### ***Verificación***

La verificación consiste en aplicar actividades de monitoreo y vigilancia para comprobar el cumplimiento y eficacia del sistema HACCP. Estas actividades incluyen auditorías internas y revisiones periódicas del sistema de control de calidad en las etapas de fraccionado, almacenamiento y distribución del producto. Se realizarán inspecciones visuales y controles preventivos en las áreas de fraccionado y almacenamiento para garantizar que no haya cuerpos extraños en las gelatinas ni niveles de humedad que puedan comprometer la calidad del producto.

#### ***Revisión***

La revisión del plan HACCP debe llevarse a cabo siempre que se presente una o varias de las siguientes condiciones:

**Tabla V - 12** - Condiciones para la revisión del plan HACCP

N°	CONDICIONES
1	Informe de mercado que indique un peligro para la salud relacionado con la gelatina en polvo saborizada.
2	Cambio anticipado en las preferencias de los consumidores respecto a los sabores o formatos de gelatina.
3	Cambios en las materias primas utilizadas en la elaboración de gelatinas saborizadas en polvo, como la gelatina neutra o azúcares.
4	Cambios en el proceso de producción, fraccionado, equipos o diseño de las instalaciones de la empresa Midabol S.R.L.
5	Cambios en la legislación relacionada con los límites críticos de calidad y seguridad alimentaria que puedan afectar la producción de gelatinas saborizadas.
6	Cambio en los niveles de responsabilidad del personal en las áreas de producción y control de calidad.
7	Cambio en los procedimientos operacionales de saneamiento (POES) que afecten la limpieza y desinfección de las áreas de producción y fraccionado.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

**Tabla V - 13** - Propuesta de programa de verificación

ACTIVIDAD	MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Verificación del sistema HACCP.	Auditoría interna del sistema HACCP	1 año	Auditor interno designado
Auditoría externa del sistema HACCP	Auditoría externa del sistema HACCP	3 años	Organismo externo de certificación – IBNORCA
Revisión de registros de monitoreo y vigilancia del PCC	Revisión de los resultados del registro de seguimiento de dosificado: MID-REG-PRD-01	1 mes	Jefe de producción
Revisión del registro de calibración de la balanza.	MID-REG-PRD-03	1 año	Jefe de laboratorio
Revisión de las desviaciones y acciones correctivas.	Revisión del registro de corrección para la presencia de cuerpos extraños en el fraccionado	1 año	Jefe de Almacén
Revisión de la documentación del sistema HACCP	Revisión de formación del equipo, descripción del producto, diagrama de flujo, evaluación de peligros, límites críticos, etc.	Cada que se presente alguna condición para la revisión del plan HACCP (Tabla N°)	Equipo HACCP

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### **5.2.9.- Etapa 12: Conservación de Documentación**

Los documentos y registros generados para el sistema HACCP, así como los diseñados de apoyo (BPM), deben ser almacenados de manera organizada y accesible. Es fundamental que todos los documentos sean identificables de forma rápida, permitiendo un acceso eficiente a la información pertinente.

Además, se debe garantizar que la documentación y los registros no sean modificados sin la autorización del equipo HACCP. Cualquier cambio autorizado debe reflejarse en todas las copias en uso, para prevenir el uso de documentos obsoletos.

Cada propuesta de modificación de la documentación debe ser analizada por el equipo HACCP, considerando el posible efecto en la inocuidad del producto de gelatina saborizada en polvo y el impacto que este cambio podría generar en el sistema HACCP. Es esencial mantener la trazabilidad de las versiones anteriores de los documentos, asegurando que el personal esté siempre trabajando con la información más actualizada y que se cumplan las regulaciones de calidad y seguridad alimentaria.

Documentación y registros generados para el sistema HACCP:

**Tabla V - 14** – Registro de monitoreo de parámetros críticos

		<b>Registro de Monitoreo de Parámetros Críticos</b>				<b>Código:</b> MID-REG-PRD-01	
						<b>Emisión:</b> 01-10-2024	
						<b>Versión:</b> 00	
<b>PCC1:</b>							
<b>Responsable:</b>		Jefe de Producción					
<b>Gelatina:</b>							
N°	Etapa/Proceso	Presencia de cuerpos extraños (Sí/No)	Verificación (Conforme/No conforme)	Observaciones	Fecha		
<b>Observaciones:</b>							

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

Tabla V - 15 – Registro de corrección para el sistema de seguimiento

	<b>Registro de Corrección para el Sistema de Seguimiento</b>				<b>Código:</b> MID-REG-PRD-02	
					<b>Emisión:</b> 01-10-2024	
					<b>Versión:</b> 00	
<b>PCC1:</b>						
<b>Responsable:</b>		Jefe de Producción			<b>Firma:</b>	
<b>Límite crítico:</b>		Presencia de cuerpos extraños				
<b>Gelatina:</b>						
Nº	Etapa	Anomalia Identificada	Acción Correctiva Aplicada	Causa del Problema	Medida Preventiva	Fecha
1						
2						
3						
4						
<b>OBSERVACIONES:</b>						

Fuente: Elaboración Propia, 2024

Tabla V - 16 – Registro y monitoreo de parámetros críticos

	<b>Registro de Monitoreo de Parámetros Críticos</b>			<b>Código:</b> MID-REG-PRD-03	
				<b>Emisión:</b> 01-10-2024	
				<b>Versión:</b> 00	
<b>PCC1:</b>					
<b>Marca:</b>			<b>Modelo:</b>		
<b>Código:</b>			<b>Serial:</b>		
<b>Capacidad máxima:</b>			<b>Capacidad mínima:</b>		
<b>Valores de verificación</b>					
N°	Valor Nominal	Valor Real	Valor Registrado	Error Absoluto	Error Máximo Permitido
<i>Error Absoluto=</i>		<i>Valor Obtenido – Valor Real</i>			
<b>Conclusión:</b>					
<b>Observaciones:</b>					
<b>Realizado por:</b>			<b>Verificado por:</b>		

Fuente: Elaboración Propia, 2024

**Tabla V - 17 – Registro de acción correctiva de humedad**

<b>REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA DE HUMEDAD</b>		<b>Código:</b> MID-REG-PRD-05				
		<b>Emisión:</b> 01-10-2024				
		<b>Versión:</b> 00				
<b>PCC2:</b>						
<b>Responsable:</b>	Jefe de almacén		<b>Firma:</b>			
<b>Límite crítico:</b>	Humedad en la materia prima superior al 6%					
<b>Gelatina:</b>						
<b>Proceso de Recepción y Almacenamiento de Materia Prima</b>						
Nº	Lote/ <u>Batch</u>	Descripción del estado de la M.P.	Acción tomada	Causa identificada	Medidas preventivas futuras	Observaciones

*Fuente: Elaboración Propia (2024)*

**Tabla V - 18** - Estructura del Plan HACCP para la línea de gelatinas en polvo saborizadas

Etapa	Peligro	Riesgo	Medida de Control Existente	Respuesta al árbol de decisión				Limite Critico	Seguimiento				Medida correctiva inmediata	Registros
				P1	P2	P3	P4		¿Como?	¿Quién?	¿Con qué?	¿Cuándo?		
PCC1 - Fraccionado	Presencia de cuerpos extraños (polvo, partículas, etc.)	MB	Inspección visual y uso de filtros en el tamizado	SI	NO	SI	NO	0 partículas	Inspección visual y tamizado manual	Jefe de producción	Tamizador, herramientas de inspección visual	Durante todo el proceso de fraccionado	Detener el fraccionado, re-tamizar el lote afectado. Registrar en MID-REG-PRD-02	1. MID-REG-PRD-01 2. MID-REG-PRD-02
PCC2 - Recepción de Materia Prima	Exceso de humedad (>6%) en la materia prima	AM	Control de condiciones de almacenamiento (humedad y ventilación)	SI	NO	SI	NO	≤ 6%	Verificación con medidor de humedad	Jefe de almacén	Medidor de humedad	En cada recepción de materia prima	Retirar la materia prima afectada, separar el lote. Registrar en MID-REG-PRD-03	1. MID-REG-PRD-01 2. MID-REG-PRD-03

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

**Tabla V - 19** – Plan HACCP gelatin saborizada en polvo

PLAN HACCP PARA GELATINA SABORIZADA EN POLVO DE LA EMPRESA MIDABOL S.R.L.								
Etapa	Nº PCC	Peligro	TIPO	Evaluacion de Riesgos	Medidas de Control	Procedimientos de Verificacion	Registros	Revisión y Mejora Continua
Almacenamiento de Materias Primas e Insumo	PCC1	Exceso de humedad (>6%) en la materia prima. Contaminación cruzada por temperaturas inadecuadas y humedad, lo que favorece el crecimiento de microorganismos en el área de almacenamiento de materia prima.	Biologico (B)	12 (ALTO)	Control de temperatura y humedad, rotación de stock, inspecciones regulares	Revisiones periódicas del sistema HACCP, auditorías internas, análisis de producto final.	Registros de control de calidad, temperaturas, calibración de equipos, y cumplimiento de procedimientos.	Implementación de mejoras según auditorías y actualización del plan HACCP conforme a nuevas normativas.
Fraccionado	PCC2	Presencia de cuerpos extraños (polvo, partículas, etc.) Presencia de cuerpos extraños (fragmentos de plástico o metal) que pueden causar daño físico al consumidor (lesiones, atragantamiento). Es un peligro físico, y se debe a la posibilidad de introducir cuerpos extraños en el producto durante el fraccionado.	Fisico (B)	12 (ALTO)	Revisión del estado de los envases antes de fraccionar, monitoreo del área de fraccionado para evitar polvo	Revisiones periódicas del sistema HACCP, auditorías internas, análisis de producto final.	Registros de control de calidad, temperaturas, calibración de equipos, y cumplimiento de procedimientos.	Implementación de mejoras según auditorías y actualización del plan HACCP conforme a nuevas normativas.

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 5.2.9.1.- Codificación de los documentos generados

La siguiente codificación hace referencia a los documentos generados para el sistema HACCP y las BPM, mediante esta codificación se controlará los documentos y registros del sistema HACCP y BPM correspondiente. Además de indicar la versión del documento para evitar el uso de documentos obsoletos.

**Tabla V - 20** - Codificación de documentos HACCP

<b>CÓDIGO</b>	<b>DETALLE</b>	
AAA-BBB-CCC- OOO	<b>AAA: NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	
	MIDABOL S.R.L.	MID
	<b>BBB: TIPO DE DOCUMENTO</b>	
	Procedimiento:	PROC
	Ficha	FCH
	Registro	REG
	<b>CCC: ÁREA</b>	
	Producción	PRD
	Administración	ADM
	<b>OO: NÚMERO DE DOCUMENTO</b>	
	Correlativo	

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

En la parte de “Área” se toma en cuenta la categoría Varios (VAR), dado que en auditorías se suelen revisar varias áreas, incluyendo producción, gerencial, entre otras.

Tabla V - 21 - Codificación de documentos (B.P.M.)

Codigo	Detalle	
<b>AAA-BBB-CCC- OOO</b>	<b>AAA: Nombre de la Empresa</b>	
	<b>Midabol S.R.L.:</b>	<b>MID</b>
	<b>BBBB: TIPO DE DOCUMENTO</b>	
	Ficha	<b>FCH</b>
	Protocolo	<b>PROT</b>
	Procedimiento	<b>PROC</b>
	Registro	<b>REG</b>
	Cronograma	<b>CRON</b>
	Guía	<b>GUIA</b>
	Manual	<b>MAN</b>
	<b>CCCC: NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	
	Buenas prácticas de manufactura	<b>BPM</b>
	Limpieza y desinfección	<b>LYD</b>
	Manejo de materia prima, insumos y producto terminado	<b>MMP</b>
	Higiene y comportamiento del personal	<b>HYC</b>
	Control de plagas	<b>CDP</b>
	Mantenimiento de maquinaria y equipo	<b>MTTO</b>
	<b>OO: NUMERO DE DOCUMENTO</b>	
	Correlativo	

Fuente: Elaboración Propia, 2024

### 5.2.9.2.- Lista de documentos generados para el sistema HACCP Y BPM

La lista de la tabla hace referencia a toda la documentación desarrollada, incluyendo la propuesta de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) y el diseño del sistema HACCP. Dada la cantidad de documentos, esta lista actúa como una herramienta que facilita la identificación y localización de la documentación de manera más ágil y ordenada.

**Tabla V - 22** - Lista de documentos

Nº	Área de aplicación	Tipo de documento	Codificación	Nombre del documento	Versión
1	BPM	Manual	MID-MBPM-01	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	00
2	BPM	Documento	MID-DOC-BPM-01	Documentos diseñados para las BPM	00
3	BPM	Procedimiento	MID-PROC-LYD-01	Procedimiento de Limpieza y Desinfección	00
4	BPM	Procedimiento	MID-PROC-MMP-01	Procedimiento de Manejo de Materia Prima, Insumos y Productos Terminados	00
5	BPM	Protocolo	MID-PROT-HYC-01	Protocolo de Higiene y Comportamiento del Personal	00
6	BPM	Guía	MID-GUIA-CDP-01	Guía para Control de Plagas	00
7	BPM	Procedimiento	MID-PROC-DYD-01	Procedimiento de Manejo de Desperdicios y Desechos	00
8	BPM	Procedimiento	MID-PROC-MTTO-01	Procedimiento de Mantenimiento de la Maquinaria y Equipo	00
9	BPM	Procedimiento	MID-PROC-TRZ-01	Procedimiento de Trazabilidad del Producto en Proceso	00
10	BPM	Procedimiento	MID-PROC-TRZ-02	Procedimiento de Trazabilidad del Producto Terminado	00
11	HACCP	Procedimiento	MID-PROC-AUD-01	Auditoría Interna	00
12	HACCP	Procedimiento	MID-PROC-CAP-01	Procedimiento para Capacitación del Equipo HACCP	00
13	BPM	Procedimiento	MID-PROC-CAL-01	Procedimiento para la Calibración de la Balanza Digital	00
14	HACCP	Procedimiento	MID-GUIA-PRE-01	Guía de Preguntas	00
15	BPM	Documento	MID-DOC-MO-01	Mano de Obra Directa	00

16	BPM	Procedimiento	MID-PROC-REC-01	Procedimiento de Recepción de la Materia Prima	00
17	BPM	Registro	MID-REG-MP-01	Registros	00
18	BPM	Procedimiento	MID-PROC-PES-01	Procedimiento de Control de Pesado de Materia Prima	00
19	BPM	Procedimiento	MID-PROC-MEZ-01	Procedimiento de Mezclado de Materia Prima e Insumos.	00
20	BPM	Procedimiento	MID-PROC-FRC-01	Procedimiento de Fraccionado del Producto	00
21	BPM	Protocolo	MID-PROT-HYC-02	Protocolo de Verificación Diaria de Limpieza y Aseo Personal	00
22	BPM	Procedimiento	MID-PROC-PER-01	Procedimiento de Verificación y Archivo de Permisos de Venta de Materias Primas	00
23	BPM	Procedimiento	MID-PROC-MTTO-02	Procedimiento de Mantenimiento Preventivo para el Montacargas.	00
24	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-LYD-01	Ficha técnica - Peracid	00
25	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-LYD-02	Ficha técnica - Cloro en polvo	00
26	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-LYD-03	Ficha técnica - Lavandina	00
27	BPM	Registro	MID-REG-LYD-01	Registro de verificación de limpieza y desinfección	00
28	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-MMP-01	Ficha técnica - Gelatina neutra	00
29	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-MMP-02	Ficha técnica - Azúcar	00
30	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-MMP-03	Ficha técnica - Citrato de sodio E-331	00
31	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-MMP-04	Ficha técnica - Ácido cítrico E-330	00
32	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-MMP-05	Ficha técnica - Ciclamato de sodio E-952	00
33	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-MMP-06	Ficha técnica - Saborizante sabor fresa	00
34	BPM	Registro	MID-REG-MMP-01	Registro de recepción de la gelatina neutra	00
35	BPM	Registro	MID-REG-MMP-02	Registro de pesado de la gelatina neutra	00
36	BPM	Registro	MID-REG-MMP-03	Registro de recepción del azúcar	00

37	BPM	Registro	MID-REG-MMP-04	Registro de pesado del azúcar	00
38	BPM	Registro	MID-REG-MMP-05	Registro de recepción de insumos	00
39	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-MEZ-01	Ficha técnica - Mezcladora industrial	00
40	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-FRC-02	Ficha técnica - Fraccionadora de gelatina en polvo.	00
41	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-BLZ-03	Ficha técnica - Balanza industrial	00
42	BPM	Ficha técnica	MID-FCH-CNT-04	Ficha técnica - Contenedores de producto.	00
43	BPM	Cronograma	MID-CRG-MEQ-01	Cronograma de mantenimiento de la maquinaria y equipo	00
44	BPM	Registro	MID-REG-MEQ-02	Registro de hoja de ruta	00
45	BPM	Registro	MID-REG-MEQ-03	Registro de hoja de rastro de lote	00
46	BPM	Formato	MID-FMT-MMP-01	Formato de despacho de producto terminado	00
47	BPM	Registro	MID-REG-CDC	Registro de Control de Calidad del Producto	00
48	BPM	Registro	MID-REG-ADT-01	Registro de apertura y cierre de auditorías	00
49	BPM	Registro	MID-REG-ADT-02	Registro de seguimiento de acciones correctivas para inconformidad	00
50	BPM	Registro	MID-REG-ADT-03	Registro de capacitación del equipo HACCP	00

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

## **5.2.10.- Plan de Capacitación para el Personal de Midabol S.R.L.**

### **1. Introducción**

El plan de capacitación está diseñado para fortalecer el conocimiento y las habilidades del personal en la producción de gelatinas en polvo saborizadas, enfatizando aspectos de seguridad alimentaria, buenas prácticas de manufactura (BPM), y manipulación correcta de la materia prima. La implementación de este plan contribuirá a reducir los riesgos de contaminación y a garantizar la calidad del producto final.

## **2. Objetivos del Plan de Capacitación**

### **Objetivo General**

Capacitar al personal de Midabol S.R.L. en prácticas de seguridad alimentaria, BPM y manipulación de materia prima, garantizando el cumplimiento de los estándares de inocuidad y calidad establecidos para la producción de gelatinas en polvo saborizadas.

### **Objetivos Específicos**

- Proporcionar formación teórica y práctica sobre las buenas prácticas de manufactura y su impacto en la seguridad alimentaria.
- Instruir al personal en el manejo seguro y adecuado de la materia prima, reduciendo así los riesgos de contaminación.
- Implementar procedimientos de control de calidad y prácticas de higiene en cada etapa del proceso de producción.
- Evaluar periódicamente el desempeño del personal y su comprensión de las BPM y normas de inocuidad.

## **3. Estructura del Plan de Capacitación**

**Duración:** 3 meses

**Frecuencia:** Sesiones semanales de 2 horas

**Modalidad:** Presencial con actividades prácticas y teóricas

Tabla V - 23 – Contenido de la capacitación

Contenido de la Capacitación para el Personal				
Introducción a la Seguridad Alimentaria	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Manipulación de la Gelatina en Polvo Saborizada	Puntos Críticos de Control (PCC)	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Conceptos básicos de higiene y sanidad.</li> <li>➤ Legislación vigente en materia de seguridad alimentaria.</li> <li>➤ Importancia de la prevención de la contaminación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Definición y alcance de las BPM.</li> <li>➤ Diseño y mantenimiento de las instalaciones</li> <li>➤ Control de plagas.</li> <li>➤ Higiene personal.</li> <li>➤ Limpieza y desinfección.</li> <li>➤ Control de la temperatura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Características del producto.</li> <li>➤ Riesgos de contaminación</li> <li>➤ Procedimientos de recepción, almacenamiento y distribución.</li> <li>➤ Métodos de mezcla y envasado.</li> <li>➤ Control de calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Identificación de los PCC en el proceso de producción de gelatina en polvo saborizada.</li> <li>➤ Establecimiento de límites críticos y sistemas de monitoreo.</li> <li>➤ Acciones correctivas en caso de desviaciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Causas y consecuencias.</li> <li>➤ Prevención y control.</li> </ul>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

#### **4. Metodología**

- **Clases Teóricas:** Explicación de conceptos y normativas de seguridad alimentaria y BPM.
- **Talleres Prácticos:** Ejercicios simulados de manipulación de materia prima, limpieza y desinfección.
- **Sesiones de Retroalimentación:** Discusión grupal sobre el desempeño en prácticas y refuerzo de áreas de mejora.

#### **5. Recursos Necesarios**

**Material Didáctico:** Manuales impresos de BPM y procedimientos de seguridad alimentaria.

**Equipo de Protección Personal (EPP):** Overoles, guantes y otros artículos de protección necesarios.

**Instalaciones y Equipos:** Sala de capacitación, pizarras, proyector, y acceso a las áreas de producción para las prácticas.

#### **6. Evaluación del Plan de Capacitación**

##### **Indicadores de Éxito**

- Reducción de incidencias relacionadas con la seguridad alimentaria en la línea de producción.
- Mejora en los tiempos y precisión de los procedimientos de manipulación y control de calidad.

##### **Revisión y Ajustes**

Revisión trimestral del contenido y métodos de capacitación con base en el feedback del personal y la observación de cambios en los resultados de calidad.

**CAPÍTULO VI**  
**PRESUPUESTO DE**  
**IMPLEMENTACIÓN DEL**  
**SISTEMA HACCP**

## **6.1.- Presupuesto para la implementación del sistema HACCP**

Las inversiones que debe realizar la empresa en activos físicos, intangibles y recursos humanos para implementar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP son fundamentales para garantizar la seguridad alimentaria y cumplir con los estándares de calidad. Estas inversiones incluyen la adquisición de equipos y maquinaria especializada para el control de calidad, mejoras en la infraestructura para asegurar un ambiente adecuado de producción, y la implementación de tecnologías que faciliten el monitoreo de los puntos críticos.

En cuanto a los activos intangibles, la empresa debe invertir en sistemas de software específicos para el registro y seguimiento de procesos, así como en la obtención de certificaciones que validen el cumplimiento del HACCP. Además, es crucial desarrollar programas de formación y capacitación para el personal, que les permitan adquirir las competencias necesarias para gestionar y operar el sistema HACCP de manera eficiente, así como realizar auditorías internas y responder adecuadamente a cualquier incidencia.

Asimismo, la contratación o reasignación de personal especializado en seguridad alimentaria, calidad y mantenimiento será clave para garantizar el éxito de la implementación. Este equipo humano deberá estar capacitado para identificar riesgos potenciales, implementar medidas preventivas, y gestionar los registros y controles necesarios en cada fase de producción.

### **6.1.1.- Inversión en activos físicos**

La implementación del sistema HACCP en la empresa requiere una inversión en activos físicos, enfocada en las acciones correctivas de los programas prerrequisitos, junto con los recursos necesarios para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Además, es fundamental contar con las normas impresas y una correcta capacitación del personal para asegurar el cumplimiento del sistema.

La inversión en activos físicos se detalla considerando los elementos clave necesarios para la correcta implementación y mantenimiento del sistema, optimizando así los recursos tanto a nivel operativo como de formación.

**Tabla VI - 1 - Activos físicos para la implementación del sistema HACCP**

N°	Descripción	Área de aplicación	Cantidad	Costo unitario	Total. (Bs)	Imagen
1	Paneles de PVC o FRP (2 paneles de 1.22 m x 2.44 m)	Infraestructura	10 m <sup>2</sup>	180 Bs/m <sup>2</sup>	1,800	
2	Perfiles Galvanizados en "U" y "L"	Infraestructura	12 metros	30 Bs/metro	360	
3	Tornillos Autoperforantes de Acero	Infraestructura	50 unidades	0.50 Bs/unidad	25	
4	Bisagras de Acero Inoxidable	Infraestructura	3 unidades	30 Bs/unidad	90	
5	Cerradura o Pasador de Seguridad	Infraestructura	1 unidad	50 Bs/unidad	50	
6	Transporte	Infraestructura	1	800 Bs	800	
7	Letrero - Aviso de uso obligatorio de overol	BPM-PRR	2 pza	30 Bs	60	
8	Letrero - Protocolo de higiene para el personal	BPM-PRR	1 pza	85 Bs	85	
9	Contenedores para residuos secos	BPM	3 pza	250 Bs	750	

10	Trampas de agua para drenajes	PRR	2 pza	30 Bs	60	
11	Mallas contra insectos (rollo de 8 m x 1.20 m)	BPM-PRR	8 metros	25 Bs	200	
12	Overol de seguridad de (sin botones)	BPM	4 pza	220 Bs	880	
13	Cenovus	BPM	3 pza	30 Bs	90	
14	Norma NB/NM323:2015 HACCP – Requisitos	HACCP	1 pza	250 Bs	250	
15	Norma NB/ISO/TS 22002-1:2010 – Programas prerrequisitos	HACCP	1 pza	260 Bs	260	
16	Norma NB/NM324:2013 BPM – Requisitos	BPM	1 pza	230 Bs	230	
17	Revestimiento de pisos (Cerámica antideslizante)	Infraestructura	50 m <sup>2</sup>	180 Bs/m <sup>2</sup>	9,000	
18	Revestimiento de paredes (Paneles de PVC)	Infraestructura	50 m <sup>2</sup>	120 Bs/m <sup>2</sup>	6,000	

19	Pintura impermeable para paredes (2 capas)	Infraestructura	100 m <sup>2</sup>	50 Bs/m <sup>2</sup>	5,000	
20	Resinas epóxicas para área adicional	Infraestructura	25 m <sup>2</sup>	220 Bs/m <sup>2</sup>	5,500	
21	Azulejos cerámicos para áreas húmedas	Infraestructura	30 m <sup>2</sup>	160 Bs/m <sup>2</sup>	4,800	
22	Instalación de paneles de FRP	Infraestructura	40 m <sup>2</sup>	200 Bs/m <sup>2</sup>	8,000	
<b>TOTAL:</b>						<b>34,700 Bs</b>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 6.1.2.- Activos intangibles

El equipo encargado de implementar el sistema HACCP en la producción de gelatinas saborizadas en polvo debe recibir una capacitación integral sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Programas de Prerrequisitos (PPR) y el propio sistema HACCP. Para ello, se considerarán los cursos ofrecidos por Belcasbol.com, que son altamente recomendados, dado que el sistema HACCP y las BPM ya han sido propuestos. Para más detalles sobre las capacitaciones, se puede consultar el Anexo 12.

Además, es fundamental asegurar la correcta calibración de los equipos utilizados en la producción, en especial de la balanza digital que se emplea para medir los ingredientes de las gelatinas. Este servicio de calibración será proporcionado por IBMETRO, garantizando así la precisión en las mediciones. Más información se encuentra en el Anexo 13.

Asimismo, se realizarán análisis específicos para detectar cualquier posible contaminación microbiológica o física en la materia prima y el producto terminado.

Estos análisis estarán a cargo de laboratorios especializados, asegurando que las gelatinas saborizadas cumplan con los estándares de calidad y seguridad alimentaria.

Finalmente, es importante recordar que cualquier contaminante en las gelatinas saborizadas debe ser indicado en la etiqueta del producto, siguiendo las normativas de etiquetado adecuadas. Esto incluye la información sobre alérgenos, asegurando que se informe correctamente a los consumidores sobre los ingredientes utilizados.

**Tabla VI - 2 - Activos intangibles**

N°	Nombre del servicio	Descripción	Cantidad	Costo unitario	Total. (Bs)
1	Servicio de capacitación, curso; Experto en sistemas de inocuidad alimentaria  Fuente: Belcasbol.com <a href="https://www.belcasbol.com/Training/2021/calendario-de-cursos/octubre/inocuidad-alimentaria.html">https://www.belcasbol.com/Training/2021/calendario-de-cursos/octubre/inocuidad-alimentaria.html</a>	Capacitación sobre las buenas prácticas de manufactura, programa de prerrequisitos (PPR) según norma ISO 22002-1. HACCP – Análisis de puntos críticos de control. Capacitación sobre sistema de gestión de inocuidad alimentaria- auditoría	1 Equipo HACCP	1,800 Bs	1,800
2	Servicio de Calibración	Calibración de la balanza digital utilizada para medir los ingredientes de las gelatinas, realizada cada 12 meses por IBMETRO.	1	250 Bs	250
3	Servicio de Análisis de Contaminantes	Análisis para detectar posibles contaminantes en las gelatinas saborizadas en polvo, asegurando la inocuidad del producto final.	2	25 Bs	50
<b>TOTAL.</b>					<b>2,100 Bs</b>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### **6.1.3.- Presupuesto de RRHH**

#### ***Recursos Humanos para la Implementación del Sistema HACCP***

Este presupuesto se ha diseñado considerando la necesidad de contratar a un profesional externo que desempeñará un papel crucial en la asesoría y supervisión durante la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de

control HACCP. Este experto estará encargado de aportar conocimientos especializados y estrategias para mejorar la situación actual de la empresa.

Dada la envergadura de la empresa, el alcance del sistema HACCP que se desea implementar, así como las capacitaciones previas que ha recibido el equipo HACCP, se estima que el trabajo del consultor externo se extenderá por un periodo de seis meses. El costo de contratación para este especialista se establece en 3.800 Bs mensuales, lo que permitirá asegurar que se cuente con la experiencia necesaria para garantizar una correcta implementación del sistema y así elevar los estándares de inocuidad alimentaria en la producción de gelatinas en polvo saborizadas.

**Tabla VI - 3 - Presupuesto de contratación 1**

<b>N°</b>	<b>Meses</b>	<b>Costo del salario (bs)</b>
<b>1</b>	<b>Enero</b>	3,800
<b>2</b>	<b>Febrero</b>	3,800
<b>3</b>	<b>Marzo</b>	3,800
<b>4</b>	<b>Abril</b>	3,800
<b>5</b>	<b>Mayo</b>	3,800
<b>6</b>	<b>Junio</b>	3,800
<b>7</b>	<b>Julio</b>	3,800
<b>8</b>	<b>Agosto</b>	3,800
<b>9</b>	<b>Septiembre</b>	3,800
<b>10</b>	<b>Octubre</b>	3,800
<b>11</b>	<b>Noviembre</b>	3,800
<b>12</b>	<b>Diciembre</b>	3,800
<b>TOTAL:</b>		<b>45,600 Bs</b>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### ***Recurso Humano para la Implementación de Activos Físicos Necesarios***

Para asegurar la correcta implementación de los activos físicos en la empresa, es imprescindible contratar un equipo de trabajadores externos con experiencia en instalaciones industriales. Este equipo se encargará de varias tareas cruciales, que incluyen:

- **Revestimiento de Pisos:** La instalación de cerámica antideslizante en un área de 50 m<sup>2</sup> es esencial para garantizar la seguridad del personal y la integridad de los productos. Este trabajo será realizado por un grupo de instaladores de pisos, quienes son expertos en aplicar cerámica de manera precisa y eficiente, asegurando una base sólida y duradera.
- **Revestimiento de Paredes:** La colocación de paneles de PVC en 50 m<sup>2</sup> es otro aspecto vital. Este equipo especializado también se encargará de este trabajo, utilizando técnicas adecuadas para garantizar que los paneles estén bien fijados y alineados, mejorando así la higiene del área.
- **Pintura Impermeable:** Se aplicarán dos capas de pintura impermeable en 100 m<sup>2</sup> de paredes, lo que no solo mejorará la estética, sino que también proporcionará una barrera contra la humedad. El personal de pintura debe tener experiencia en el uso de productos específicos para entornos industriales, asegurando un acabado duradero.
- **Resinas Epóxicas:** Para un área adicional de 25 m<sup>2</sup>, se aplicarán resinas epóxicas. Este trabajo requiere habilidades técnicas, ya que la resina debe ser manipulada correctamente para evitar burbujas y asegurar una superficie lisa y resistente.
- **Azulejos Cerámicos:** La instalación de azulejos cerámicos en áreas húmedas (30 m<sup>2</sup>) es fundamental para la higiene. Un equipo de ceramistas será responsable de esta tarea, asegurando que cada azulejo esté perfectamente colocado.
- **Instalación de Paneles de FRP:** Un grupo especializado se encargará de la instalación de paneles de Fiberglass Reinforced Plastic (FRP) en 40 m<sup>2</sup>. Este material es ideal para ambientes donde la resistencia a la humedad es crucial.
- **Mano de Obra para Instalaciones:** Además de las tareas mencionadas, se requerirá mano de obra general para supervisar y ejecutar todas las instalaciones. Esto incluye un servicio que abarque todos los aspectos de la instalación, garantizando que cada tarea se realice de acuerdo con las especificaciones de calidad y seguridad.

Por otro lado, para la instalación de otros activos físicos, como el sifón y las mallas milimétricas en la ventana (con dimensiones de 1x30 cm), se incluirá a este mismo

equipo. La contratación de profesionales con experiencia asegurará que todos los elementos se instalen correctamente, garantizando un entorno seguro y eficiente en la producción de gelatinas saborizadas.

La combinación de estos servicios de mano de obra, junto con los materiales necesarios para la implementación, será crucial para el éxito de la integración del sistema HACCP en la empresa.

**Tabla VI - 4 - Presupuesto de contratación 2**

N°	Descripción del trabajo	Costo unitario (Bs)	Total. (Bs)
1	Mano de obra para el colocado del sifón	120	120
2	Mano de obra para el colocado de la malla milimétrica en 1 ventana de 1x30 cm	130	130
3	Mano de obra para la instalación (incluyendo piso y pared)	4,500	4,500
4	Mano de Obra Infraestructura Exterior	3,600	3,600
<b>TOTAL:</b>			<b>8,350 Bs</b>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### ***Presupuesto final en recursos humanos***

El presupuesto en recursos humanos necesario final es la suma de la contratación de un especialista en implementación de sistemas HACCP y la contratación del personal encargado de implementar los activos físicos en el área de producción.

**Tabla VI - 5 - Presupuesto total de recursos humanos**

N°	Descripción	Total. (Bs)
1	Mano de obra para la implementación del sistema HACCP	45,600
2	Mano de obra para implementación de activos físicos necesarios	8,350
<b>TOTAL:</b>		<b>53,950 Bs</b>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 6.1.4.- Presupuesto de inversión total

El presupuesto total de inversión para la implementación del proyecto es la suma de los activos físicos, intangibles y el presupuesto para recursos humanos dando como resultado un total de 67,950 Bs.

**Tabla VI - 6** - Presupuesto total de implementación

<b>PRESUPUESTO TOTAL DE IMPLEMENTACION</b>		
<b>N°</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>TOTAL (Bs)</b>
<b>1</b>	Activos Físicos	34,700
<b>2</b>	Activos Intangibles	2,100
<b>3</b>	Recursos Humanos	53,950
<b>TOTAL:</b>		<b>90, 750 Bs</b>

*Fuente: Elaboración Propia, 2024*

### 6.2.- Retorno sobre la Inversión (ROI)

El Retorno sobre la Inversión (ROI) es una métrica financiera que permite medir el impacto económico de una inversión en relación con el beneficio que genera. En el caso de la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en la empresa MIDABOL S.R.L., el cálculo del ROI es fundamental para evaluar el impacto y el aporte de la propuesta en términos financieros.

#### 6.2.1.- Proyección de Beneficios Netos

Aunque no se cuenta con acceso directo a los datos financieros específicos de la empresa, se ha realizado una estimación basada en escenarios conservadores y en el impacto que la implementación de sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP ha demostrado en empresas similares del sector alimentario. Se espera que la implementación del sistema genere beneficios en términos de:

- Reducción de pérdidas por problemas de calidad, devoluciones de producto o incumplimiento de normativas.

- Mejora en la eficiencia operativa, optimizando el control de temperatura y procesos críticos, lo cual reduce costos operativos.
- Prevención de sanciones asociadas al incumplimiento de normativas de seguridad alimentaria.

Base de ingresos anuales estimados por 215,000 Bs (puede variar entre 180,000 y 250,000 Bs, pero tomamos 215,000 Bs como referencia), trabajando con un porcentaje de mejora estimado del 5% de esos ingresos, debido a la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Con base en estos factores, se estima que la ganancia neta anual atribuible a la implementación del sistema será de aproximadamente 10,750 Bs.

$$\mathbf{Ganancia\ Neta = 215,000\ Bs * 0.05 = 10,750\ Bs}$$

#### **6.2.2. Cálculo del Retorno sobre la Inversión (ROI)**

$$ROI = \left( \frac{\mathbf{Ganancia\ Neta}}{\mathbf{Costo\ total\ de\ la\ inversión}} \right) * 100$$

$$ROI = \left( \frac{10,750}{90,750} \right) * 100$$

$$\mathbf{ROI = 11.84\%}$$

#### **6.2.3. Interpretación del Retorno sobre la Inversión (ROI)**

El cálculo del ROI nos indica que la implementación del sistema HACCP generará un retorno sobre la inversión del 11.84 %. Este valor refleja un impacto positivo y moderado, lo que demuestra que la propuesta de implementación es financieramente viable y beneficiosa para la empresa. Además, la inversión en el sistema HACCP no solo permite obtener un retorno en forma de ahorros directos, sino también mejora la calidad del producto y fortalece el cumplimiento normativo, lo cual puede traducirse en beneficios a largo plazo.

**CAPÍTULO VII**  
**CONCLUSIONES Y**  
**RECOMENDACIONES**

## 7. Conclusiones y recomendaciones

### 7.1. Conclusiones

- Midabol S.R.L. se encuentra actualmente bien posicionada en el mercado local, destacándose como líder en la presentación de productos de alta calidad que han ganado la preferencia de los consumidores. Su reconocimiento se extiende a nivel nacional gracias a la amplia variedad de líneas de productos que ofrece, abarcando desde té y mates hasta caldos, flanes, gelatinas saborizadas, maicena, alcohol, y gelatina neutra, entre otros. Este portafolio diverso y su compromiso con la excelencia han consolidado la reputación de la empresa como una marca confiable y competitiva en el sector alimenticio.
- La formulación e implementación del sistema HACCP en la línea de gelatina en polvo saborizada de Midabol S.R.L. se llevaron a cabo con éxito. Las visitas a planta permitieron recopilar datos esenciales y adaptar cada medida a la realidad operativa de la empresa, logrando una integración efectiva del sistema a los procesos actuales. Como parte del diagnóstico inicial, Midabol S.R.L. obtuvo un 81% de cumplimiento en los prerrequisitos basados en la norma NB/ISO/TS 22002-1. A partir de estos resultados, se establecieron acciones correctivas orientadas a alcanzar un cumplimiento del 100% en cada aspecto del programa de BPM. Además, se elaboró documentación específica para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) adaptada a los lineamientos de la norma NB/NM 324:2013, lo que facilitó un marco formal y detallado para las prácticas ya realizadas en planta.
- En la implementación del sistema HACCP, se siguió la metodología de las doce etapas conforme a la norma NB/NM 323:2015, lo que incluyó la conformación del equipo HACCP, la elaboración de fichas técnicas del producto, y la verificación en planta del diagrama de flujo. Cada etapa del proceso fue evaluada con el fin de identificar y analizar peligros potenciales que podrían afectar la seguridad del producto, resultando en la identificación de cuatro peligros significativos en el proceso.

- Entre los peligros evaluados como más críticos se encuentran la posible contaminación cruzada con alérgenos, el riesgo de cuerpos extraños en la materia prima, la exposición a humedad durante el fraccionado y la posible presencia de residuos de productos de limpieza. Estos riesgos fueron evaluados según su severidad y frecuencia de ocurrencia para establecer medidas de control en las áreas clave.
- En base a la evaluación, se determinaron dos puntos críticos de control (PCC):
  - PCC1: Contaminación cruzada con alérgenos durante el fraccionado. Se estableció como límite crítico la limpieza estricta y específica del equipo y área antes de cada lote. Esta medida incluye registros diarios de limpieza y observaciones visuales.
  - PCC2: Presencia de cuerpos extraños en el producto. Este punto crítico se controla mediante inspección visual y el uso de filtros, con el criterio de exclusión de cualquier lote que presente señales de contaminación física.
- Se definió un programa de verificación para validar la efectividad del sistema HACCP, incluyendo auditorías internas periódicas y revisión de la documentación generada. Este programa contribuye a asegurar que tanto las BPM como el sistema HACCP operan de manera óptima y permiten ajustes preventivos o correctivos según sea necesario.
- La empresa debe implementar un sistema de control documentario que organiza, clasifica y asegura versiones actualizadas de todos los documentos generados, como un mecanismo que evita el uso de registros obsoletos. Este control permite la rápida identificación y el acceso a los registros y facilita la toma de decisiones sobre posibles modificaciones en el sistema.
- La inversión total destinada a la implementación de HACCP incluyó la adquisición de activos físicos necesarios, capacitaciones para el equipo de trabajo y asesoría externa especializada. Además, se consideraron los costos de personal adicional para la adecuación de instalaciones y mejoras de infraestructura en áreas críticas. Esta inversión, de aproximadamente 67, 950 Bs., responde a la necesidad de asegurar un proceso seguro y alineado con los estándares de inocuidad alimentaria.

## 7.2. Recomendaciones

- Se recomienda consolidar y ejecutar completamente los programas de prerequisites para asegurar un entorno de producción controlado y seguro, según la normativa NB/ISO/TS 22002-1:2010. Esto incluye crear y mantener documentación completa para actividades de limpieza, mantenimiento, almacenamiento y seguridad en las áreas de producción, además de integrar registros de verificación para garantizar el cumplimiento continuo.
- Es importante planificar la ampliación del sistema HACCP para futuras líneas de productos, lo cual fortalecerá la cultura de inocuidad alimentaria en Midabol S.R.L., asegurando la confianza del consumidor y el cumplimiento de los estándares de calidad.
- La capacitación continua del personal en normas de inocuidad y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es esencial para mantener los estándares en todas las etapas de producción. Se recomienda un programa de capacitación interna y externa, con actualizaciones anuales, para preparar al equipo ante riesgos emergentes.
- Se sugiere contratar a un consultor especializado en HACCP para apoyar en la implementación y mejora del sistema. Este experto podrá evaluar los riesgos específicos del proceso de gelatina en polvo saborizada y proporcionar métodos innovadores para el control de peligros, adaptando el sistema a las necesidades de la empresa.
- Se recomienda establecer un protocolo para el control de alérgenos y contaminantes físicos dentro del sistema HACCP, con el fin de gestionar los alérgenos y las partículas extrañas. Esto ayudará a reducir la contaminación cruzada en la producción. Implementar controles visuales de verificación y pruebas de detección, cuando sea necesario, permitirá identificar y evitar la presencia de contaminantes antes de que el producto llegue al consumidor.
- Es importante implementar un plan de verificación y auditoría para el sistema HACCP, realizando auditorías internas y revisiones semestrales o anuales. Esto garantizará que las prácticas de inocuidad se mantengan actualizadas, con auditorías de cumplimiento y mejora continua, y la actualización de la

documentación y las prácticas en función de observaciones y nuevas tendencias del sector alimentario.

- A largo plazo, se recomienda establecer un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) conforme a la norma ISO 22000:2018. Este sistema permitirá gestionar eficazmente todos los aspectos de la inocuidad, desde la materia prima hasta el producto final, ofreciendo un marco integral para tomar decisiones informadas y adaptarse a cambios normativos y del mercado.
- Además, se sugiere invertir en mejoras tecnológicas y en infraestructura para optimizar el control del proceso productivo. La implementación de sistemas automáticos de pesaje y medición ayudará a reducir los errores en la formulación de la gelatina en polvo, minimizando la variabilidad del producto y asegurando que cada lote cumpla con las especificaciones de calidad e inocuidad requeridas.