

Universidad Técnica Nacional  
Ingeniería en Procesos y Calidad

Proyecto:

**Implantar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control basado en la metodología DMAIC, para garantizar la inocuidad en el área de manufactura de la Empresa Yobel Logístics S.A.**

Estudiante:

Ana Gabriela Villarreal Viales

Tutor:

Emmanuel Badilla

## Dedicatoria

La presente tesis está dedicada a Dios por permitirme concluir mi carrera, a mis padres German Villarreal y Ana Viales, quienes siempre estuvieron apoyando este proceso, a mi novio José Andrés Salazar, por sus palabras y confianza, por su amor y ayuda para realizarme profesionalmente, a su vez a todas las personas que de una u otra manera han contribuido con el logro de mis objetivos

## Agradecimientos

A mi familia, por el apoyo incondicional, por creer siempre en mí y por entregarme tanto cariño en los momentos difíciles. Me entregaron el ánimo y la fuerza para seguir adelante y conseguir mis metas. Dios, te doy gracias por permitirme llegar a presentar mi trabajo final de graduación bajo la guía de grandes personas.

A mi madre y padre, que están en el cielo, los cuales siempre han sido pilares importantes en mi vida, grandes formadores y por toda la entrega de amor.

A mi novio José Andrés, por el apoyo durante este proceso, creer y confiar en mí, por su amor incondicional y todas las bendiciones que me has dado.

A Emmanuel Badilla, tutor de mi tesis, por ayudarme y orientarme durante el comienzo y todo el desarrollo de este proyecto, gracias a los conocimientos enseñados y por compartir los suyos conmigo.

Agradezco a Juan Carlos Contreras, Gerente General de Yobel Logistics, por depositar su confianza en mí para poder desarrollar este proyecto y apoyar la mejora continua dentro de la organización y los procesos de Aseguramiento de la Calidad.

Universidad Técnica Nacional

Carrera: Licenciatura en Ingeniería en Procesos y Control de Calidad

Alajuela, Abril del 2021

Sr. Luis Ricardo Zúñiga Sánchez

Estimado señor:

En el presente documento me permito presentar el anteproyecto de graduación de la carrera de licenciatura en ingeniería en procesos y control de calidad, cuyo título es "Implantar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control basado en la metodología DMAIC, para garantizar la inocuidad en el área de manufactura de la Empresa Yobel Logistics S.A." Espero sea de su agrado, quedo atenta a sus comentarios.

Atentamente,



Ana Gabriela Villarreal Viales

Cédula: 1-1523-0162

Alajuela, 13 Abril, 2021

Comisión de trabajos finales de Graduación

Licenciatura en Ingeniería en Procesos y Control de Calidad

Universidad Técnica Nacional

Asunto: Aval de tutor de Trabajo Final de Graduación

Reciba un cordial saludo y éxitos en sus labores, la presente es para indicar que mi persona Emmanuel Badilla Cerdas, cédula 304320476, avalo como tutor el trabajo final de graduación de la estudiante Ana Gabriela Villarreal Viales, cédula 1-1523-0162, estudiante de la carrera de Licenciatura en Ingeniería en procesos y control de calidad.

Agradeciendo de antemano su atención y colaboración,

Atentamente,

**EMMANUEL  
BADILLA  
CERDAS  
(FIRMA)**

Firmado digitalmente por EMMANUEL  
BADILLA CERDAS (FIRMA)  
Nombre de reconocimiento (DN):  
serialNumber=CPF-03-0432-0476,  
sn=BADILLA CERDAS,  
givenName=EMMANUEL, c=CR,  
o=PERSONA FISICA, ou=CIUDADANO,  
cn=EMMANUEL BADILLA CERDAS  
(FIRMA)  
Fecha: 2021.04.15 08:54:09 -06'00'

Alajuela, 13 abril, 2021

Universidad Técnica Nacional

Licenciatura en Ingeniería en Procesos y Control de Calidad

Comisión de Trabajos Finales de Graduación

Asunto: Aval de lector de Trabajo Final de Graduación

Reciban un cordial saludo y éxitos en sus labores, la presente es para indicar que mi persona Andrés Jiménez Segura, cédula 2-0624-0752, docente de la carrera de Ingeniería en Procesos y Calidad en la Universidad Técnica Nacional, certifico la lectura y aval del trabajo final de graduación titulado "Implantar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control basado en la metodología DMAIC, para garantizar la inocuidad en el área de manufactura de la Empresa Yobel Logísticos S.A." de la estudiante Ana Gabriela Villarreal Viales, cédula 1-1523-0162 de la Universidad Técnica Nacional.

Agradeciendo de antemano su atención y colaboración,

Atentamente

JESUS ANDRES  
JIMENEZ  
SEGURA (FIRMA)

Firmado digitalmente por  
JESUS ANDRES JIMENEZ  
SEGURA (FIRMA)  
Fecha: 2021.04.13  
11:16:21 -06'00'

Alajuela, 16 abril, 2021

Comisión de Trabajos Finales de Graduación  
Licenciatura en Ingeniería en Procesos y Control de Calidad  
Universidad Técnica Nacional

**Asunto: Aval de lector de Trabajo Final de Graduación**

Reciban un cordial saludo y éxitos en sus labores, la presente es para indicar que mi persona Jason Gabriel Acevedo Esquivel, docente de la carrera de Ingeniería en Procesos y Calidad en la Universidad Técnica Nacional, certifico la lectura y aval del trabajo final de graduación titulado "Implantar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control basado en la metodología DMAIC, para garantizar la inocuidad en el área de manufactura de la Empresa Yobel Logistics S.A." de la estudiante Ana Gabriela Villarreal Viales, cédula 1-1523-0162 de la Universidad Técnica Nacional.

Agradeciendo de antemano su atención y colaboración,

Atentamente

JASON GABRIEL  
ACEVEDO  
ESQUIVEL  
(FIRMA)

Firmado digitalmente por JASON  
GABRIEL ACEVEDO ESQUIVEL  
(FIRMA)  
Motivo: Soy el autor de este  
documento  
Ubicación: Guácima, Alajuela  
Fecha: 2021.04.16 12:21:44 -06'00'

Jason Gabriel Acevedo Esquivel

Tel: +506 70389595

Correo: [jacevedo@utn.ac.cr](mailto:jacevedo@utn.ac.cr)

San José, 5 de abril, 2021

Señores  
Universidad Técnica Nacional  
Ingeniería en Procesos y Calidad  
SD

Estimados señores:

He revisado y corregido el trabajo final de graduación, titulado Implantar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control basado en la metodología DMAIC, para garantizar la inocuidad en el área de manufactura de la Empresa Yobel Logistics S.A., realizado por Ana Gabriela Villarreal Viales, portadora de la cédula de identidad número, 1-1523-0162, como requisito para optar por grado académico de Licenciatura en Ingeniería en procesos y control de calidad. Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Corregí el trabajo en aspectos relacionados con el campo filológico, tales como construcción de párrafos, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros; y desde ese punto de vista, considero que está listo para ser presentado como Trabajo Final de Graduación; por cuanto cumple con los requerimientos establecidos.

Se suscribe de ustedes cordialmente,



Lic. Carlos Luis Marín Porras  
Universidad de Costa Rica  
Carné. 832262  
Universidad Católica de Chile, Facultad de Filosofía y Letras  
Corrector Filólogo Editorial Caribe, Miami, Fla. USA

## Tabla de contenidos

<b>CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN Y ÁREA DE ESTUDIO</b> .....	<b>15</b>
1.1. INTRODUCCIÓN.....	16
1.2. ANTECEDENTES.....	18
1.3. DESCRIPCIÓN DEL TEMA.....	19
1.4. ÁREA DE ESTUDIO DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.....	20
1.4.1. <i>Delimitación del problema</i> .....	20
1.4.2. <i>Objeto de estudio</i> .....	22
1.4.3. <i>Sujeto de estudio</i> .....	22
1.4.4. <i>Justificación</i> .....	22
1.4.5. <i>Alcance</i> .....	23
1.4.6. <i>Limitaciones</i> .....	24
1.4.7. <i>Aporte del investigador</i> .....	24
1.5. SITUACIÓN ACTUAL DEL CONOCIMIENTO DEL TEMA.....	24
1.5.1. <i>Información existente</i> .....	24
1.5.2. <i>Estudios previos</i> .....	25
1.6. OBJETIVOS.....	25
1.6.1. <i>Objetivo general</i> .....	25
1.6.2. <i>Objetivos específicos</i> .....	25
<b>CAPÍTULO II: MARO TEÓRICO</b> .....	<b>26</b>
2.1. INGENIERÍA.....	27
2.2. SISTEMA HACCP.....	30
2.3. DMAIC.....	38
<b>CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO</b> .....	<b>42</b>
3.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN.....	43
3.2. TIPO DE LA INVESTIGACIÓN.....	45
3.3. FUENTES DE INVESTIGACIÓN.....	45
<b>CAPÍTULO IV: DESARROLLO DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).</b> ....	<b>47</b>

4.1.	HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL.....	48
4.2.	LAVADO DE MANOS .....	50
4.3.	PROTECCIÓN PERSONAL (VESTIMENTA).....	51
4.4.	ENSEÑANZA DE HIGIENE .....	52
4.5.	ENFERMEDADES CONTAGIOSAS .....	52
4.6.	VISITANTES .....	53
4.7.	INFRAESTRUCTURA .....	54
4.8.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)..	54
4.8.1.	<i>Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado.....</i>	<i>54</i>
4.8.2.	<i>Manejo de sustancias químicas.....</i>	<i>55</i>
4.8.3.	<i>Contaminación cruzada .....</i>	<i>55</i>
4.8.4.	<i>Protección contra sustancias adulterantes .....</i>	<i>55</i>
4.8.5.	<i>Control de la salud de los colaboradores y visitantes .....</i>	<i>56</i>
4.8.6.	<i>Programa de inspección y auditoría interna .....</i>	<i>56</i>
4.8.7.	<i>Sistema de documentación .....</i>	<i>56</i>
4.8.8.	<i>Aprobación y evaluación de proveedores.....</i>	<i>57</i>
4.8.9.	<i>Control metrológico.....</i>	<i>57</i>
4.8.10.	<i>Control de plagas.....</i>	<i>57</i>
4.9.	EVITE LA PROLIFERACIÓN DE PLAGAS, SIGUIENDO LOS SIGUIENTES CONSEJOS.	59
4.10.	ETAPA DEFINIR .....	60
4.10.1.	<i>Candidatos seleccionados.....</i>	<i>71</i>
4.10.2.	<i>Funciones:.....</i>	<i>72</i>
4.11.	MEDIR .....	74
4.11.1.	<i>Descripción del proceso .....</i>	<i>74</i>
4.11.2.	<i>Análisis de peligros.....</i>	<i>75</i>
4.12.	ANALIZAR.....	85
4.13.	MEJORAR.....	91
4.14.	CONTROLAR.....	99
4.14.1.	<i>Competencias del auditor .....</i>	<i>102</i>
<b>CONCLUSIONES .....</b>		<b>105</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>		<b>108</b>

<b>ANEXOS .....</b>	<b>111</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>173</b>

# Capítulo I: Introducción y Área de estudio

## 1.1.Introducción

El presente trabajo analiza la situación del área de manufactura de la empresa Yobel Logísticos, la cual es una empresa líder en la región latinoamericana, con más de cincuenta años de experiencia ofreciendo el servicio de Supply Chain Management para la optimización de las cadenas de suministro, planeamiento, abastecimiento, manufactura y logística, a través de sus unidades de negocio especializadas.

El área de manufactura o transformaciones cuenta con una infraestructura moderna y equipo necesario para atender los requerimientos de los clientes en servicios como armados de packs en termoencogible, encintado, termosellado, blistering, encelofanado, desarrollo de promociones, armado de canastas y etiquetado, entre otras.

El área de manufactura cuenta con cuatro líneas, las cuales procesan diferentes marcas de diferentes clientes, según la necesidad y requisitos solicitados, ya que el producto se encuentra en su etapa final, el cliente envía a Yobel Logísticos los bienes que desea transformar en ofertas que serán comercializados en diferentes supermercados del país.

Debido a la gran manipulación que existe de productos con la mano de obra, se sufre el riesgo de contaminación, por lo tanto, es importante contar con un sistema que impida y asegure el bienestar de los productos que serán consumidos por los diferentes clientes.

Por lo tanto, la necesidad de implantar un sistema para el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) ha ido incrementando para así garantizar la

seguridad en los productos alimenticios de los clientes. Este es un proceso preventivo reconocido mundialmente para abordar peligros físicos, químicos y biológicos en los productos finales.

El objetivo de este estudio es asegurar la inocuidad de los alimentos manipulados en el área de transformaciones y tener un sistema que lo garantice, ofreciendo cambios y oportunidades de mejora, gracias a la recopilación de datos e investigaciones de expertos que serán tomadas como referencia para la aplicación de teorías y análisis de resultados.

Se involucrará al personal para que esté al tanto de lo que se realiza y dónde se quiere llegar, y que, de este modo, los colaboradores se sientan parte y aporten al proyecto. Esto va a mejorar las relaciones y el clima organizacional, por lo tanto, trabajar en estos detalles es de gran importancia para cumplir los objetivos de manera más efectiva.

En el proceso de implementación del proyecto, se estimulará la participación de todas las partes interesadas, especialmente los colaboradores como actores responsables y principales expertos de sus actividades en las etapas del área de transformaciones.

REDUNDANTE

## 1.2. Antecedentes

La empresa Yobel Logistics S.A., ubicada en el parque Logístico Latam, Bodega 100, en el Coyoil de Alajuela. Yobel SCM es una empresa líder en la región latinoamericana, con más de 50 años de experiencia ofreciendo el servicio de Supply Chain Management para la optimización de las cadenas de suministro en planeamiento, abastecimiento, manufactura y logística, a través de sus unidades de negocio especializadas.

La empresa se compromete con la entrega de servicios con los más altos estándares de calidad y enfocados en la mejora continua de los procesos, a cargo de personal debidamente calificado, con innovación y tecnología. Se trabaja con la filosofía MRP II, SCOR y Lean Six Sigma.

Sus operaciones se encuentran en Costa Rica, Panamá, Ecuador, El Salvador, Guatemala, República Dominicana, México, Perú y Puerto Rico.

Entre los servicios que ofrecen está el planeamiento del desarrollo de ventajas competitivas y sostenibles en los planes estratégicos y tácticos y operacionales de los clientes, siendo expertos en el planeamiento y procesos como compras, demanda, producción, comercio exterior y recursos de distribución.

A su vez, se tiene el abastecimiento que implica desarrollar planes y alianzas con diferentes proveedores, garantizando la mejor relación costo calidad a nuestros clientes.

Seguidamente, manufactura o transformaciones de consumo para terceros, en el cual se utiliza producto terminado que será transformado de acuerdo con los

requerimientos del cliente, con alta flexibilidad (lotes de alto o bajo volumen de fabricación), a disposición de la más alta tecnología y equipos de última generación. Asimismo, se manejan procesos “in house”.

Y, por último, la logística que diseña planea, implementa, controla y mejora de manera eficiente el flujo y almacenamiento de materias primas, inventarios en proceso y productos terminados, desde el punto de origen hasta el punto de consumo.

Yobel SCM reconoce la importancia de ser una empresa comprometida con la gestión empresarial socialmente responsable. Por ello, se considera trascendental observar el cumplimiento de las obligaciones de carácter legal, la incorporación gradual de prácticas socialmente responsables en el desarrollo de las operaciones y en el proceso de toma de decisiones, persiguiendo la sostenibilidad de la propuesta empresarial, sustentada en relaciones de confianza y mutuo beneficio con el público de interés (Yobel, 2018).

Como parte de la responsabilidad social que tiene Yobel Logística, es ser una empresa comprometida con la gestión empresarial socialmente responsable, por lo tanto, es importante considerar el cumplimiento de las obligaciones de carácter legal y la incorporación de prácticas responsables en el desarrollo de las operaciones sustentada en relaciones de confianza y mutuo beneficio. (Yobel, 2018)

### 1.3. Descripción del tema

El tema de investigación está enfocado al análisis de riesgos y puntos críticos de control en el área de manufactura, el cual busca asegurar la inocuidad en los

alimentos identificando los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de mantener la inocuidad a los clientes en sus productos alimenticios. Este sistema se basa en la prevención y reducción de costos debido a la contaminación de los productos, por lo que importante aplicarlo a toda la cadena alimentaria desde el productor primario hasta el consumidor final.

Por lo anterior, la investigación, requiere implantar un sistema HACCP para manufacturar productos inocuos y además, se pretende aportar capacitaciones para que los colaboradores realicen sus operaciones de acuerdo con los requerimientos del sistema HACCP.

#### 1.4. Área de Estudio Delimitación del Problema y Justificación

##### 1.4.1. Delimitación del problema

Se pretende abarcar el área de manufactura en la empresa Yobel Logístics, el cual está constituido por una diversidad de procesos para lograr una transformación de los productos.

El área de manufactura cuenta con cuatro líneas de producción, las cuales procesan diferentes productos de diversos clientes, según la necesidad y requisitos solicitados, entre los productos procesados están maní, salsas, atún, vinos, leche, productos enlatados como frijoles, cocteles, vegetales, snacks, jugos, galletas, granos, pastas, entre otros según la demanda de los clientes.

El área de manufactura manipula los productos 100% terminados, ya que el producto se encuentra en su etapa final, el cliente envía a Yobel Logístics los productos que desea transformar en ofertas. Por ejemplo, envía 1000 unidades de

una salsa y 1000 unidades de latas de hongos para conformar 1000 ofertas de 1 salsa con 1 lata de hongos que será comercializado en diferentes supermercados del país y dichos envíos se someten a todo el proceso de recibir la mercadería, revisión, conteo, ingreso al sistema, almacenamiento.

Por lo tanto, al tener tanto tránsito de alimentos en un área de trabajo, existe el riesgo de que muchos productos se contaminen por causa de prácticas inadecuadas y por el constante contacto con las superficies y todo esto pone en peligro la salud y seguridad alimentaria de los consumidores, a su vez provocar daños al consumidor final y problemas legales donde se vea afectado el cliente y la empresa Yobel Logistics S.A. Y, el no tener un sistema establecido provoca una variabilidad de técnicas de trabajo, pues no se tiene estandarización de tareas para lograr objetivos según la programación de la producción. Por lo tanto, muchas tareas se desempeñan con criterio personal y no se tienen identificadas las etapas críticas del proceso ni los peligros que predominan en las diferentes etapas.

#### *1.4.1.1. Delimitación espacial*

El trabajo se desarrolla en la empresa Yobel Logistics, ubicada en el Coyol de Alajuela, en el Parque Logístico Latam, Bodega 100, específicamente en el área de manufactura.

#### *1.4.1.2. Delimitación temporal*

La investigación se desarrolla durante un período de dos años iniciando en enero del 2019.

#### 1.4.2. Objeto de estudio

Para el desarrollo de la investigación se seleccionó como objeto de estudio el proceso de manufactura en la empresa Yobel Logístics, el cual tiene la necesidad de implantar un sistema HACCP con el objetivo de garantizar la inocuidad en los alimentos que son manipulados en el proceso de manufactura.

#### 1.4.3. Sujeto de estudio

El estudio está enfocado en al área de manufactura de Yobel Logístics, e involucra a todas las personas como operarios de producción, operarios logísticos, analistas de calidad, líder y supervisor, así como todos los que tengan relación con el área de manufactura.

#### 1.4.4. Justificación

Este estudio se realiza con el propósito de asegurar el control de la inocuidad de los alimentos obteniendo como resultado alimentos sanos que no afecten la salud del consumidor, desde su inicio hasta el final del proceso. A su vez, busca reafirmar la importancia que implica realizar estos cambios para obtener mejoras en buenas prácticas de manufactura y la manipulación de los alimentos en las diferentes etapas del proceso en el área de manufactura.

Para la empresa Yobel Logístics agrega mucho valor tener un sistema HACCP, ya que genera confianza de parte de los clientes para manufacturar sus productos, esto aumentaría las ofertas a diversos clientes que cuentan con sistemas robustos para garantizar la inocuidad de los alimentos por lo tanto exigen tener sistemas que estén muy asociados con inocuidad y buenas prácticas.

Se decide hacer el estudio en el área de manufactura o transformaciones de Yobel Logístics, ya que en esta área se manipula una gran cantidad de producto terminado de diferentes tipos que podrían ser contaminados por no contar con un sistema HACCP.

Es importante destacar que no se procesa o manufactura ningún producto, todo ingresa como producto terminado desde el cliente para ser transformado según los requerimientos que el cliente solicita, ya sea para conformar una oferta, packs, etiquetado, empaque, entre otras actividades.

Por lo tanto, al tener diversidad de productos de diferentes clientes es muy significativo contar con un sistema que asegure una buena manipulación y seguridad de los productos y así evitar problemas legales al no tener un respaldo en caso de que un cliente o consumidor final se vea afectado por ingerir un alimento contaminado.

#### **1.4.5. Alcance**

El proyecto se enfocará en el área de manufactura de la empresa Yobel Logístics, las etapas que se involucran serán la recepción de mercadería a bodega, ingreso al sistema, el almacenaje, el ingreso de la mercadería al área de manufactura, verificación de fechas de vencimiento, transformación, alisto de materiales, empaque, entarimado y el despacho de manufactura como producto terminado o transformado.

Para efectos de esta investigación se toman en cuenta las cuatro líneas de producción, sin embargo, se incluye la implantación del sistema HACCP en la empresa Yobel Logístics S.A.

#### **1.4.6. Limitaciones**

No se cuenta con estudios previos que faciliten un punto de partida o como referencia para poder orientar la investigación, lo cual implica que sea un estudio donde se toman en cuenta varios métodos y teorías como guía y aplicación para lograr la finalidad de los objetivos planteados.

#### **1.4.7. Aporte del investigador**

El estudio pretende implantar un sistema HACCP en el área de manufactura con el fin de mejorar y garantizar la inocuidad de los productos alimenticios manufacturados en el área, por lo que, los conocimientos de ingeniería en procesos y calidad permiten que se realice investigaciones de manera más avanzada, lo cual beneficia a la empresa con los resultados obtenidos, las mejoras en proceso y los cambios que se brindarían como recomendación para futuros proyectos.

### **1.5. Situación actual del conocimiento del tema**

#### **1.5.1. Información existente**

Este estudio inicia a partir de fundamentos teóricos generados por expertos, no se cuenta con estudios ni investigaciones anteriormente realizados por parte de la empresa Yobel Logístics.

### 1.5.2. Estudios previos

No se cuenta con estudios previos, ya que en esta área en particular se debe realizar un estudio desde cero para encontrar las posibilidades de mejoras en el área de manufactura.

## 1.6. Objetivos

### 1.6.1. Objetivo general

Implantar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control basado en la metodología DMAIC, para garantizar la inocuidad en el área de manufactura de la Empresa Yobel Logísticos.

### 1.6.2. Objetivos específicos

1. Definir el proceso y sus elementos, entradas, salidas y características a través de la herramienta SIPOC.
2. Medir el flujo de proceso de manufactura estableciendo los prerequisites del HACCP.
3. Analizar los límites y puntos críticos de control en las diferentes etapas del proceso de manufactura.
4. Elaborar un sistema de documentación de HACCP para el área de manufactura que permita el control del sistema implantado.
5. Controlar el SGIA (Sistema de gestión de inocuidad alimentaria) a través de revisiones periódicas en auditorías internas las cuales abarquen una evaluación e integración del funcionamiento de los procesos operativos, estratégicos y de apoyo.

## Capítulo II: Marco Teórico

## 2.1.Ingeniería

La ingeniería da paso a una sociedad de nuevas innovaciones y herramientas que permiten a las industrias crecer en distintos campos, como bien lo describe Roces (2013), “La ingeniería nace de la necesidad de supervivencia y el crecimiento de los hombres y con ellos construye bienes que permiten el desarrollo de la sociedad” (p.1). Esta área de conocimientos trasciende desde épocas antiguas en el desarrollo de actividades agrícolas, en el cultivo de la tierra y crianza de animales. El cual, se da por el crecimiento y establecimiento de las poblaciones (Roces, 2013, p. 2).

El término de ingeniería es definido por distintos conceptos que la engloban según el área en que se desarrolla. Desde las ciencias de la ingeniería son instrumentos para implementar metas a través de procesos de diseños (Dettmer, 2003, p. 8).

En el ámbito de la profesión se caracteriza entre otros aspectos, por poseer:

- a) Un cuerpo de conocimientos especializados que guían la práctica profesional.
- b) Una orientación de servicio a la sociedad.
- c) Una autonomía en la prestación de servicios profesionales y la sanción social del ejercicio profesional. (Dettmer, 2003, p. 8).

Según Dettmer, citado por Rogers, la ingeniería se define como la práctica de organizar el diseño y la construcción de cualquier artefacto que transforme el mundo físico a nuestro alrededor para satisfacer alguna necesidad reconocida. (Dettmer, 2003, p. 8).

Otros autores como Stincer (2012) la definen como:

*“Una disciplina con la cual se puede mejorar todo el sistema y el entorno en el que vivimos. Consiste en adaptar las ciencias y todo el conocimiento humano adquirido durante años de estudio e investigación de manera práctica en función de satisfacer y dar soluciones a las necesidades humanas” (p. 12).*

Además, la ingeniería está representada por diferentes ramas tales como: civil, mineral, mecánica, eléctrica, electrónica, química, en alimentos, industrial. Todas ellas son importantes para la sociedad. Los aportes de cada una de ellas se fueron evidenciando según Roces (2013) con:

*“La aparición de grandes conglomerados fabriles: Manchester (Inglaterra) con la producción textil, Essen (Alemania) con el acero, Lille (Francia) con la producción de carbón, entre muchas otras. En todos los casos, la demanda profesional del ingeniero creció y se articuló sobre la base de las orientaciones clásicas de la ingeniería civil y la ingeniería mecánica” (p. 6)*

Los primeros pasos de la ingeniería industrial son dados por los cambios involucrados en la revolución industrial en los años 50s; obteniendo como resultado la creación de las máquinas, a su vez por la presencia de guerras que llevaron en su efecto avances tecnológicos con el paso del tiempo.

La revolución industrial llegaría ser el inicio de muchos descubrimientos como la máquina de vapor de Watt, haciendo posible el transporte rápido por tierra y por agua. Otra idea es presentada por Eli Whitney, con el uso de piezas intercambiables que facilitó el rápido avance de la fabricación, y los inventos y la precisión de la

maquinaria de la industria textil incrementaron notablemente el desarrollo industrial (Vaughn, 1988, p. 2).

Asimismo, no se puede dejar de lado los aportes en el campo de la ingeniería industrial de los principales pioneros representados por el francés Henri Fayol y Frederick Taylor. Parte de los avances científicos en esta rama de estos dos autores fueron experiencias vividas en la época con la evaluación de las máquinas, y de un sistema que necesitaba de mejoras.

En su caso Fayol, primer ingeniero industrial a finales del siglo XIX, creando los conceptos administrativos formado por la planeación, dirección, administración y control (Baca, Cruz, Cristóbal, et a. 2014, p. 5). Por su parte Taylor se basó en:

*Desarrolló los cuatro elementos para la máxima eficiencia de trabajadores y máquinas: el ambiente de trabajo (organización del trabajo, estandarización de herramientas, métodos de costos), el operario (selección de los empleados, enseñanza del trabajo, trabajo a plena capacidad, salarios por productividad, bonos por desempeño), el método (diseño y medición de las tareas, tarjetas de instrucción, análisis del acarreo, estudio de técnicas de trabajo) y el tiempo (análisis del trabajo, estudio de tiempos y movimientos, medición del trabajo con cronómetro, estándares de tiempo para costos de mano de obra, programación de producción y fijación de precios). (Acebedo y Linares, 2012, p.14).*

Sin embargo, la ingeniería permitió mejorar y facilitar a los directores de las industrias en los procesos de producción, estos dejaron de lado aspectos como

“abundante mano de obra y puestos limitados trajeron como consecuencia bajos salarios y malas condiciones de trabajo; la seguridad en el trabajo era mínima” (Vaughn, 1988, p. 2).

Por lo tanto, las investigaciones de Taylor se fueron acercando a un sistema de producción que no estandarizara los puestos y roles de trabajo. Basado en principios que contribuyeron a las industrias:

- a) Desarrollar una técnica para cada elemento del trabajo de un operario.
- b) Seleccionar y enseñar científicamente a los obreros.
- c) Establecer una amigable cooperación con ellos.
- d) Asumir la responsabilidad en las materias de dirección (p. 3).

Como bien, se menciona en autores que han sido grandes pilares de la ingeniería industrial, las diferentes ramas de la ingeniería han evolucionado debido a las necesidades que se presentan a través del tiempo. Una muy importante es la industria de alimentos, la cual ha generado una amplia necesidad en las industrias, una herramienta muy utilizada en la industria alimentaria es el HACCP, que ha sido implantada y utilizada por muchos ingenieros industriales para facilitar procesos más eficientes, garantizar la inocuidad en los alimentos y la satisfacción de los clientes.

## 2.2. Sistema HACCP

Actualmente el mercado ha evolucionado en muchos ámbitos debido al crecimiento, competencias y exigencia de los clientes. Lo cual, es importante que los procesos

cumplan con los requisitos establecidos por la ley para garantizar la inocuidad, alimentos seguros y saludables a los consumidores.

Los orígenes del sistema HACCP inicia como un instrumento que permitiera medir los alimentos, *“la Comisión del Codex Alimentarius fue creada 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimenticias, reglamentos [...] las materias principales de este programa son la protección de la salud de los consumidores.”*( Carro, p. 2).

La aplicación de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control ofrece grandes ventajas competitivas, productos de mejor calidad que su principal objetivo es satisfacer a los clientes cumpliendo con todos los requerimientos solicitados con una mejor utilización de los recursos.

Para Carro el sistema HACCP es *“una valiosa herramienta para asegurar la inocuidad, higiene y trazabilidad de los productos alimenticios. Luego de someterse a las mayores exigencias técnicas, a controles permanentes y continuas pruebas de eficiencia”* (p. 2)

Por lo que, mejorar la calidad inicia con el simple hecho de identificar los puntos críticos y los riesgos en las diferentes etapas del proceso de transformación y así tener la oportunidad de minimizarlos.

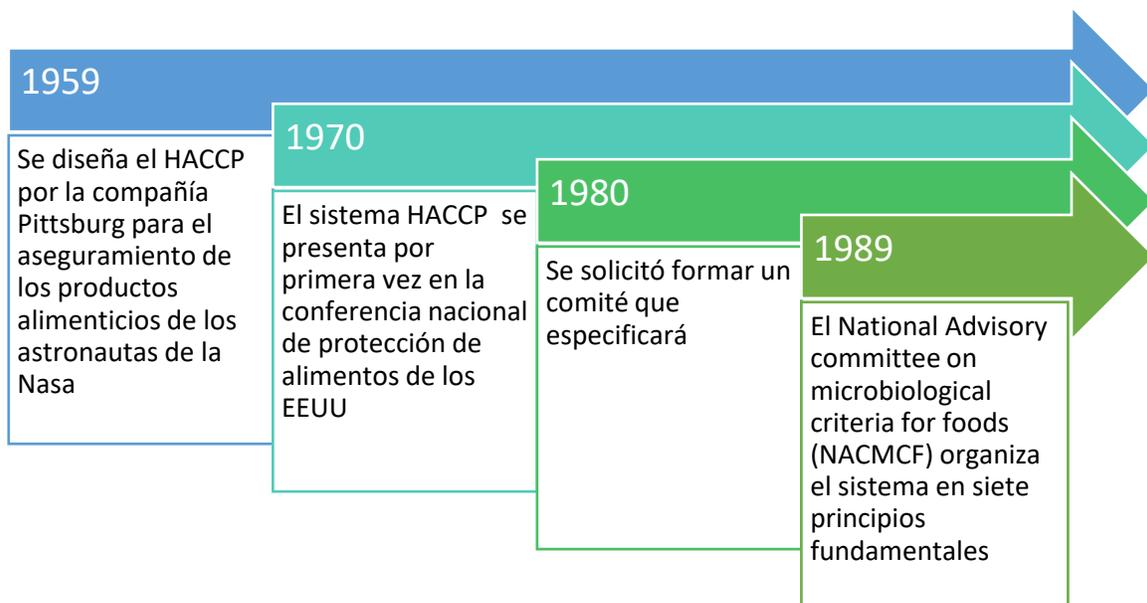
El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos y, según la FAO, es *“un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales”* (Pan American Health Organization).

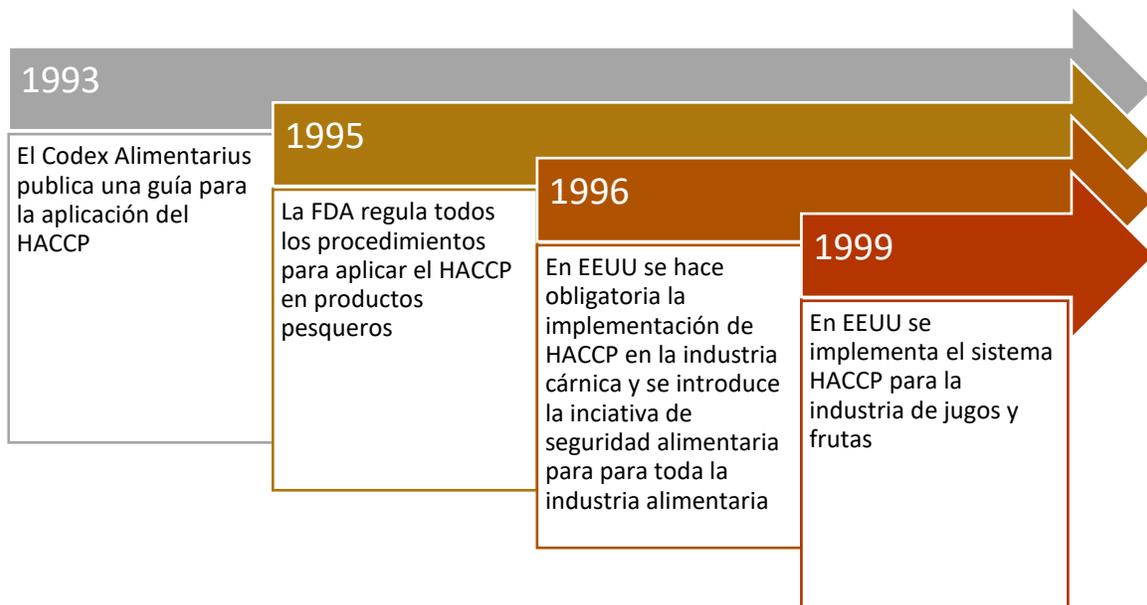
Por lo tanto, la necesidad de contar con un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control ha creado una gran evolución a lo largo del tiempo, el cual solucionó muchas circunstancias presentes en el momento.

*“El sistema HACCP es desarrollado, de manera conjunta, entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA) y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos" destinados a los programas espaciales de la NASA.”*

*(Villalobos, Gómez, Delgado, p. 7)*

**Figura No 1. Evolución del sistema HACCP**





Como bien lo mencionan los anteriores autores, el sistema HACCP nace a partir de una necesidad, con el objetivo de garantizar alimentos sanos, seguros e inocuos. Debido a la alianza con la NASA, las compañías de alimentos hoy en día subsisten y tienen mejores relaciones con el cliente, gracias a la aplicación del sistema HACCP, el cual garantiza a los clientes que se realiza un proceso correcto sin poner en riesgos la vida y salud de los consumidores.

Un claro ejemplo es Pillsbury Company, es la primera empresa en implementar el sistema HACCP en 1971 se presenta en una conferencia en Estados Unidos de inocuidad de los alimentos. Posteriormente, sirvió de referencia para el desarrollo de normas para la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) en la producción de alimentos enlatados de baja acidez (*Pan American Health Organization*).

Sin embargo, las investigaciones de Pillsbury Company fueron tomando mayor auge en 1973 con la publicación del primer documento del sistema HACCP, Food Safety

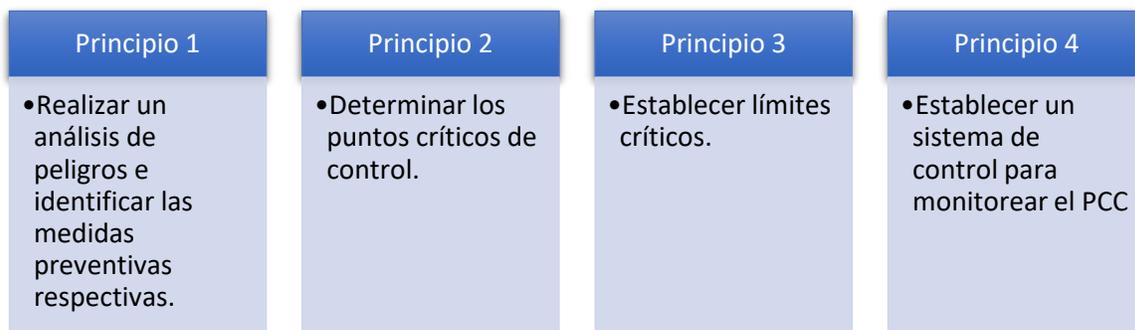
through the Hazard Analysis and Critical Control Point System, usado como referencia para entrenamiento de inspectores de la FDA.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias de los EUA, contestando a las agencias de control y fiscalización de alimentos, recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de alimentos (*Pan American Health Organization, PAHO*).

Como se ha mencionado el sistema HACCP “es una herramienta para identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control enfocados en la prevención, en vez de concentrarse en el análisis del producto final. Cualquier sistema HACCP bien elaborado debe ser capaz de acomodar cambios como sustitución de equipamiento, evolución tecnológica en el proceso (*Pan American Health Organization*).

El desarrollo de un adecuado sistema PAHO es necesario implementar los siguientes principios:

**Figura No 2. Principios sistema PAHO**



Principio 5	Principio 6	Principio 7
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer medidas correctivas cuando el monitoreo indique que hay desvío en un límite establecido</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.</li> </ul>

**Fuente: Elaboración propia, en base los siete principios PAHO.**

Para producir un sistema HACCP seguro debe cumplir con programas de pre-requisitos que son procedimientos que controlan las condiciones internas y externas de las empresas. Los pre-requisitos lo conforman tres grupos que son los siguientes:

- Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura están constituidas por políticas y procedimientos que definen un conjunto de medidas de control para ser utilizadas en los procesos de manufactura.

- Procedimiento estándar de limpieza y desinfección

El procedimiento de limpieza y desinfección tiene como principal objetivo disminuir el riesgo de contaminación en los alimentos durante su proceso y la carga microbiana en los equipos, utensilios, personal y áreas de trabajo.

- Procedimiento estándar de saneamiento

Estos procedimientos son útiles para garantizar la reproducibilidad, consistencia y uniformidad en los diferentes procesos de una empresa, es una serie de documentos para cada proceso.

La industria de alimentos tiene muchos retos y desafíos debido a la gran competitividad que se presenta hoy en día. Es por esto la importancia de las organizaciones puedan identificar los factores que influyen positiva y negativamente.

En base a estas necesidades es que el sistema HACCP presenta una ruta de secuencia, tiene como propósito según Tacsan (2007), “reducir los costos, elimina controles innecesarios, aumenta la seguridad alimentaria, fomenta cultura preventiva [...]”.

En la siguiente figura se ilustran los pasos a seguir en las etapas del HACCP

**Figura No 3. Secuencia lógica para la aplicación del sistema APP**



**Fuente: Elaboración propia, en base los siete principios PAHO.**

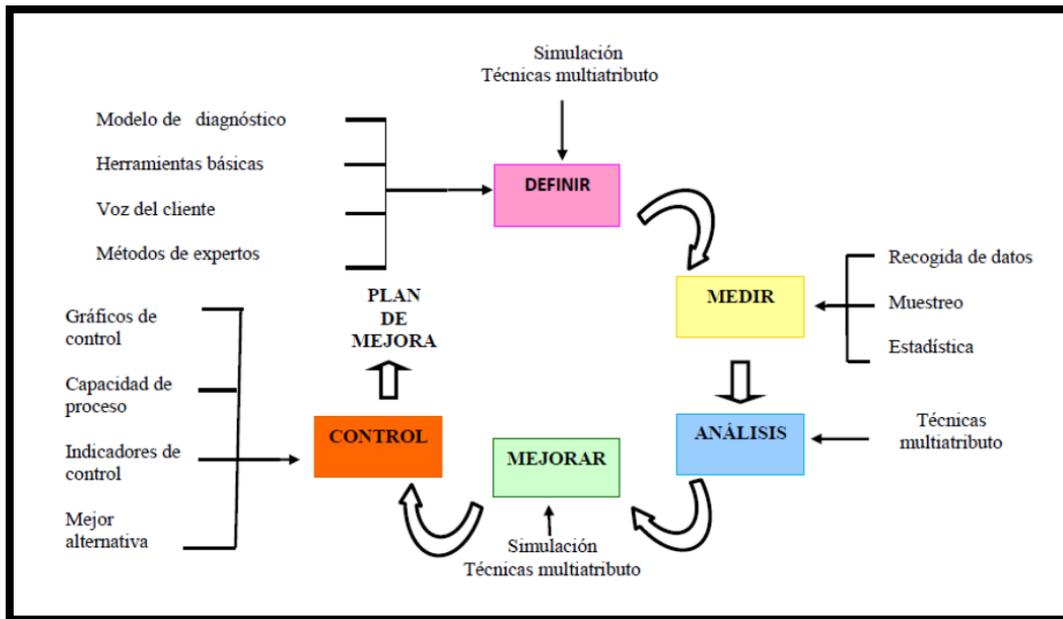
A través de esta secuencia de pasos se desarrollará el modelo a emplear tomando en cuenta la metodología DMAIC, aplicando las diferentes herramientas en cada una de sus etapas del HACCP

### 2.3. DMAIC

El DMAIC es un ciclo, se caracteriza por definir, medir, analizar, mejorar, y controlar, que toma en cuenta diferentes herramientas para obtener paso a paso el resultado.

Según McCarty citado por Ocampo y Pavón (2012), El DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) es la metodología de mejora de procesos usado por Seis Sigma (p.1); el cual, sigue un ciclo o proceso en cada una de las fases “Mediante las flechas se indica el orden en que se ejecutan secuencialmente, así como las entradas y salidas que se obtienen en cada una de las fases.” (Garza et al, 2016).

**Figura No 4. Metodología DMAIC**



**Fuente: Revista de métodos cuantitativos para la economía y la empresa.**

En la siguiente tabla se muestran las fases, objetivos y herramientas de cada etapa del ciclo DMAIC

**Cuadro No 1. Etapas del ciclo DMAIC**

Etapas	Objetivos	Herramientas
<b>Definir</b>	Identificar aspectos claves de la organización, definir clientes, sus requisitos y los procesos claves que pueden afectar a los clientes, es decir identificar posibles proyectos de mejora.	Diagrama Pareto, diagrama de flujo de proceso, histograma, voz del cliente, lluvia de ideas, árbol crítico de la calidad, entre otras.
<b>Medir</b>	Identificar las causas claves del problema para la recogida de datos en el proceso objeto de estudio.	Diagrama entrada-proceso-salida, análisis de capacidad de proceso, gráfico Pareto, gráficos de control.
<b>Analizar</b>	Analizar los datos (procesarlos) recogidos, para determinar cuáles son las causas del mal funcionamiento de los procesos.	Diagrama de causa efecto, matriz de relación, correlación y regresión, análisis de varianza, muestreo.
<b>Mejorar</b>	Generar posibles soluciones al problema detectado e implementar las más convenientes.	Técnicas analíticas, pruebas piloto
<b>Controlar</b>	Establecer un plan de controles que garanticen que la mejora alcanzará el nivel deseado.	Planes de control, gráficos de control, capacidad de proceso.

**Fuente: Elaboración propia, en base a la revista de métodos cuantitativos para la economía y la empresa.**

Para el desarrollo de las etapas del HACCP, se utilizan una serie de herramientas enriquecedoras del modelo metodológico DMAIC según Villalobos (2013).

- Formación del equipo HACCP: Deberá conformar un equipo de trabajo multidisciplinario, con al menos siete personas con adecuado conocimiento del proceso, por lo tanto, debe estar incluida colaboradores de diversas áreas de trabajo. Para esta etapa se empleará la lluvia de ideas, selección y descripción de los colaboradores elegidos para formar parte del equipo.
- Descripción del producto: Se debe formular una descripción completa, que incluya nombre del producto, tipo de empaque, uso destino, tipo de consumidor, vida útil del producto, entre otros. Para este caso es importante describir el proceso productivo y su respectivo flujo.
- Identificación al uso al que ha de destinarse: Se basa en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor y cubrir todas las etapas vulnerables.
- Elaboración de un diagrama de flujo: El diagrama de flujo debe ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación, para esta etapa se aplicará de manera gráfica el flujo del proceso.
- Verificación *in situ* del diagrama de flujo: El equipo de HACCP deberá revisar el diagrama de proceso en todas sus etapas.
- Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase: Se debe enumerar todos los peligros que pueden preverse en cada etapa desde la recepción, almacenamiento, transformación y despacho.
- Determinación de los puntos críticos de control: El *Codex Alimentarius* menciona que un punto crítico de control es cuando se debe aplicar un control

y es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad del alimento, el árbol de decisiones representa una herramienta formada por una secuencia de preguntas que permiten descartar que no son PCC.

- Establecimiento de límites críticos para cada PCC: Para cada punto crítico de control debe especificarse y validarse si es posible límites críticos, entre los criterios más aplicables suelen ser las mediciones de temperaturas, tiempo, nivel de humedad, actividad del agua, pH, entre otros, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.
- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC: La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos, mediante los procesos de vigilancia se detecta una pérdida de control en los PCC.
- Establecimiento de medidas correctoras: Se deben formular medidas correctivas para cada PCC, estas medidas deben asegurar que el PCC está controlado, debe incluir un sistema adecuado para la eliminación de producto afectado.
- Establecimiento de procedimientos de verificación: Se debe establecer procedimientos de verificación para determinar si el sistema HACCP funciona, podría utilizar métodos, procedimientos, muestreos y análisis.
- Establecimiento de su sistema de documentación y registro: Deberán documentarse los procedimientos del sistema HACCP, el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación (p. 22)

## Capítulo III: Marco metodológico

El proyecto “Implantar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control basado en la metodología DMAIC para garantizar la inocuidad en el área de manufactura de la Empresa Yobel Logistics” está definido por actores sociales que se involucran en el proceso de manufactura; entre ellos se encuentran: supervisor, operarios de manufactura, operarios logísticos, analista de aseguramiento de la calidad, digitadores, entre otros.

### 3.1. Enfoque de la investigación

Esta investigación se va a realizar por métodos cualitativos y cuantitativos; ya que se recolectarán datos por medio de entrevistas, observación de grupos, análisis del proceso, aplicación de sistemas estadísticos, entre otros. Es por ello por lo que el enfoque de esta investigación se caracteriza por ser mixto, como lo describe Hernández y Mendoza (citado por Barrantes 2013) como:

*Un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implica la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada y lograr mayor entendimiento del fenómeno bajo información (p. 100).*

Para efectos de la investigación, se pretende hacer uso de los dos enfoques, cuya importancia se basa en los elementos que aportan cada uno en la recolección de información. El primer enfoque corresponde al cualitativo, según Hernández “utiliza la recolección de datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación” (p.

7). Asimismo, la investigación cualitativa se basa en técnicas tales como: entrevistas, revisión de documentos, observación, discusión en grupo, evaluación de experiencias personales, entre otros (p. 9).

En base a las definiciones anteriores para este proyecto utilizara las siguientes técnicas:

**Cuadro No 2. Instrumentos enfoque cualitativo**

Instrumento de investigación	Unidad de análisis
<b>a) Observación:</b> Tiene como propósito “comprender procesos, vinculaciones entre personas y sus situaciones, experiencias o circunstancias” (p. 399)	Proceso de manufactura, recepción, almacenamiento y otros.
<b>b) Entrevistas:</b> Se define como “una reunión para conversar e intercambiar información [...] se dividen en estructurales, semiestructurales y no estructurales” (p. 403)	Se aplica la entrevista semiestructurada, ya que se basa en una guía de preguntas, pero el entrevistador tiene la libertad de introducir consultas adicionales. Dirigida actores sociales como supervisor de manufactura y operarios logísticos.
<b>c) Grupos de enfoque:</b> Se considera como una especie de entrevistas grupales que consiste en reuniones de grupos pequeños o medianos (3 a 10 años). (p. 408)	Se enfoca en reuniones con supervisor, líderes de línea y coordinador logístico.
<b>d) Documentos, registros, materiales y artefactos:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registros: Ficha de ofertas.</li> <li>▪ Documentos: sistema de documento Yobel Management Document.</li> </ul>

**Fuente:** Elaboración propia en base Metodología de la investigación, *Hernández et al*

La aplicación de la técnica se basa en la aplicación de cuestionario auto suministrado, “se proporciona directamente a los participantes, no hay

intermediarios y la respuesta la marcan ellos” p. 233. Este instrumento está dirigido a los clientes de Yobel Logístics

### 3.2. Tipo de investigación

La investigación es de tipo descriptiva, explicativa y exploratoria de un sistema que permita una mejor inocuidad en los alimentos y productos. Por lo que el fenómeno en estudio es el proceso de manufactura en la empresa Yobel Logístics.

La definición del alcance descriptivo se define como “las propiedades, características, y los perfiles de las personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (p. 92). El sistema HACCP describe las variables de peligro y medidas de prevención del proceso de producción.

El segundo alcance es el explicativo tiene como propósito establecer las causas de los sucesos o fenómenos que se estudian, en este caso se analiza la inocuidad de los alimentos. Por último, el estudio exploratorio es examinar un tema o problema de investigación, como es el proceso de producción y los riesgos en el área de manufactura.

### 3.3. Fuentes de investigación

Esta se basa en fuentes primaria y secundarias, las cuales se definen como el objeto o “el objeto de la investigación bibliográfica o revisión de la literatura y proporcionan datos de primera mano, pues se trata de documentos que contienen los resultados de los estudios correspondientes” (Hernández, 2006, p. 66).

En lo que respecta fuentes primarias, se utilizarán copias controladas como registros, procedimientos e instructivos de la empresa. Con respecto, a las fuentes secundarias se indagará en documentos del sistema HACCP, libros e investigaciones.

## Capítulo IV: Desarrollo del Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control (HACCP).

La inocuidad es fundamental en los productores de alimentos, y si bien hoy día no otorga ninguna ventaja competitiva, nadie puede producir alimentos sin apearse a las buenas prácticas de manufactura.

Las nuevas tendencias en el consumo mundial de alimentos se orientan a la demanda de productos que cumplan cada vez más estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad, por esta razón, muchas empresas han establecido directrices, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren la calidad de alimentos inocuos para el consumo.

#### 4.1. Higiene y salud del personal

Dado que la prevención de la contaminación de los alimentos se fundamenta en la higiene del manipulador, por lo cual toda persona que ingrese al área de manufactura y tenga contacto con los productos alimenticios, así como con los equipos y utensilios requeridos en el proceso, debe cuidar de cumplir con lo siguiente:

- Antes de manipular los alimentos se debe realizar un correcto lavado de manos con agua potable y jabón. Realizamos el mismo procedimiento después de ejecutar algún tipo de actividad donde se puedan haber contaminado las manos.
- Usar ropa limpia y apropiada al tipo de trabajo que desarrolla, incluyendo el calzado.
- El calzado debe mantenerse limpio y en buenas condiciones, además debe ser de uso exclusivo dentro del área de trabajo.

- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos.
- Para los hombres barba afeitada, pelo lavado y recortado, obligatorio el uso de redecilla o cofia.
- Para las mujeres sin maquillaje y pelo recogido con redecilla o cofia.
- No se permite fumar, mascar, comer o beber alimentos en el área de producción; sólo podrá hacerse en áreas preestablecidas, en donde el riesgo de contaminación sea mínimo.
- No se deben usar joyas, ni adornos: Broches para el cabello, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras y relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto, aun cuando se usen debajo de una protección.
- Queda prohibido estrictamente escupir en el área de proceso.
- Evitar estornudar y toser sobre el producto (uso obligatorio de mascarilla).
- Queda prohibido laborar bajo el efecto de bebidas alcohólicas o alguna sustancia estimulante.
- Evitar que personas con enfermedades contagiosas, erupciones, heridas infectadas o mal protegidas, laboren en contacto directo con los productos. Será conveniente aislarlos y que efectúen otra actividad que no ponga en peligro la calidad del producto.

- Cortadas o heridas, deberán cubrirse apropiadamente con un material sanitario (gasas, vendas) y colocar encima algún material impermeable (dedillo plástico, guante plástico), antes de entrar al área de proceso.
- Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en el área destinada para ello. Los miembros que trabajen dentro de las instalaciones no pueden tomar sus alimentos sentados en el piso o en lugares contaminados.
- Cuando los trabajadores (as) hagan uso del servicio sanitario, deben desechar su cofia antes de ingresar al mismo para evitar contaminarla.

#### 4.2. Lavado de manos

El lavado de las manos siempre antes de tocar los alimentos y luego de cualquier situación o cambio de actividad que implique que éstas se hayan contaminado, debe ser considerada la clave de oro del manipulador.

De esa manera, este hábito debe ser practicado antes de empezar a trabajar, al tocar alimentos y después tener que tocar otros alimentos o superficies, luego de utilizar el baño, luego de rascarse la cabeza, tocarse el pelo, la cara, la nariz u otras partes del cuerpo, de estornudar o toser aún con la protección de un pañuelo o luego de tocar basura o mascotas.

Un correcto lavado de manos debe incluir estas etapas:

Paso 1: Remangar el uniforme hasta el codo de manera que quede descubierto el antebrazo, en caso de ser necesario.

Paso 2: Humedecer las manos y aplicar la cantidad necesaria de jabón para cubrir las manos y antebrazos, frotar las manos con el jabón hasta que se forme espuma y extenderla de las manos hacia los codos.

Paso 3: Lavarse las manos y antebrazos hasta el codo frotando vigorosamente con movimientos circulares, limpie debajo de las uñas, entre los dedos, palma y dorso de la mano. Se hará por un tiempo no menos de veinte segundos.

Paso 4: Enjuagar bien con abundante agua desde las manos hacia los codos. Este proceso debe durar cerca treinta segundos.

Paso 5: Lo ideal es poder secar las manos con toalla de papel. Los secadores de aire demoran en secar las manos, requieren más de un ciclo para lograrlo y casi siempre el manipulador termina de secarlas con la ropa.

Paso 6: Depositar la toalla de papel dentro del bote de basura y no fuera de este. Cuide de no tocar el depósito de basura en este paso.

Paso 7: Desinfectar las manos en una solución apropiada de ser necesario, puede también utilizarse alcohol en gel.

#### 4.3. Protección personal (Vestimenta)

La ropa puede ser una fuente de contaminación de alimentos ya que contiene microbios y tierra que provienen de nuestras actividades diarias. Vestimenta apropiada para manipulador de alimentos:

- Redecilla o cofia que cubran totalmente el cabello para evitar su caída.

- Camisa y pantalón utilizado solamente en el área de trabajo.
- Mascarilla que cubra nariz y boca.
- Anteojos de seguridad o careta: necesarios solo cuando exista el peligro de chispeo de sustancias químicas.
- Delantal plástico impermeable cuando se requiera.
- Guantes de hule cuando se requiera.
- Zapatos de seguridad.
- Casco de seguridad cuando se requiera.

#### 4.4. Enseñanza de higiene

Todo el personal debe estar entrenado en las buenas prácticas de higiene y sanidad, así como conocer la parte del proceso que le toca realizar y estar capacitado en buenas prácticas de manufactura.

La jefatura del área deberá tomar medidas para que todas las personas, incluyendo las de nuevo ingreso que manipulen productos y a los que supervisan a éstos, reciban instrucción continua en materia de manipulación higiénica de los productos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos.

Tal instrucción podrá comprender entre otras, las partes pertinentes del manual que se relacionen con su actividad.

#### 4.5. Enfermedades contagiosas

Todo personal que labora en las instalaciones tiene la responsabilidad de informar de casos de enfermedad, especialmente cuando se presenten episodios de diarrea, tos, infecciones crónicas de garganta y vías respiratorias, lesiones, cortaduras o quemaduras infectadas.

Se debe evitar que las personas que presenten algún síntoma o enfermedad entren en contacto directo con el producto que se maneja en las instalaciones.

Ante cualquier síntoma visible que presente un trabajador o trabajadora tal como diarreas, infecciones cutáneas, fiebres, ojos rojos y/o llorosos, tos, estornudos, secreciones en oídos, ojos y nariz, la persona encargada de las instalaciones de proceso debe tomar medidas tales como remitirlos a la unidad de salud más cercana y reubicarlo(a) e otras actividades mientras finaliza su proceso de recuperación, dependiendo de la gravedad de la situación.

#### 4.6. Visitantes

A todos los visitantes, internos y externos se les recomienda cubrir su cabello, barba y bigote (si son largos), además de usar ropas adecuadas antes de entrar a las áreas de proceso.

No deberán presentar síntomas de enfermedad o lesiones y no deberán comer, fumar, masticar o escupir durante el tránsito por las áreas de producción, lavar y desinfectarse las manos antes de entrar, no tocar los equipos, utensilios, materias primas o productos en proceso o procesados.

Deben existir letreros que adviertan la prohibición de la entrada y tránsito de visitantes sin vestimenta apropiada a las áreas en donde se lleva a cabo la manipulación de materiales y en las áreas de proceso.

## 4.7. Infraestructura

Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas, y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas.

Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, presencia de plagas e insectos, el polvo y la suciedad, y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Las instalaciones son el lugar donde se desarrolla el proceso productivo, procesamiento y empaque. Es por ella que es de suma importancia garantizar las condiciones adecuadas de la planta, para asegurar que el proceso se lleve a cabo cumpliendo las condiciones básicas con el entorno, dentro de las cuales se encuentran: el piso, la iluminación, ventilación, etc.

Todo material utilizado en pisos, paredes y techos donde se preparen alimentos deben ser lisos e impermeables, accesibles para facilitar su limpieza y desinfección, sin grietas, roturas, diseños que permitan acumulación de suciedad o de bacterias.

## 4.8. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

### 4.8.1. Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado

El mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado ayuda a disminuir los riesgos de contaminación con microorganismos, por lo tanto, al mantener cada sitio limpio y con los suministros necesarios para la limpieza e higiene disminuye las probabilidades de contaminar el proceso productivo con microorganismos.

Se deben establecer frecuencias de monitoreos diarias que garanticen que la estación de lavado se mantenga en buenas condiciones, limpias y con suministros

como jabón de manos, toallas de papel, afiches informativos del correcto lavado de manos, alcohol en gel y agua potable.

#### **4.8.2. Manejo de sustancias químicas**

Para el manejo de productos químicos se debe asegurar una correcta separación e identificación, así como la correcta utilización de sustancias químicas de uso no alimentario en las áreas de manufactura, lo cual incluye sustancias de limpieza, fumigación y cebos utilizados para el control de plagas.

La protección de los alimentos implica que todo compuesto químico de uso en plantas alimenticias al momento de recibirse debe ser identificado e indicar su uso correcto y el sitio para su correcto almacenamiento.

#### **4.8.3. Contaminación cruzada**

Los alimentos pueden adquirir microorganismos patógenos o sustancias químicas por una contaminación cruzada, la cual puede ser producto de contaminantes biológicos o químicos de una fuente contaminada.

La prevención de la contaminación cruzada ayuda a controlar peligros microbiológicos al especificar el flujo de los productos, la limitación de las áreas, el movimiento y transición de los colaboradores.

#### **4.8.4. Protección contra sustancias adulterantes**

Un alimento adulterado es el que contiene cualquier sustancia tóxica o nociva que puede perjudicar la salud del consumidor ya sea porque se agrega un componente inadecuado con o sin intención o porque fue preparado o empacado manteniendo bajas condiciones sanitarias. La protección de los productos contra la adulteración

consiste en monitorear las condiciones del proceso o el material de empaque con el fin de evitar el daño a la salud o pérdidas económicas para el cliente y consumidor.

#### **4.8.5. Control de la salud de los colaboradores y visitantes**

El control de salud de los colaboradores y visitantes tiene como objetivo alejar de las áreas productivas a aquellas personas de las que se sospecha o se comprueba la portación de enfermedades transmitidas por alimentos, por lo tanto, el colaborador tiene la obligación de informar al supervisor del área de manufactura sobre la enfermedad o síntomas portados.

Entre los síntomas están, la hepatitis, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel, secreciones de oídos, ojos o nariz y tos persistente.

#### **4.8.6. Programa de inspección y auditoría interna**

Una auditoría tiene como objetivo centrar una evaluación para determinar que los programas y las actividades afines a ellos cumplan con las expectativas previstas, se debe documentar un procedimiento de auditoría interna, se debe establecer un cronograma de actividades con frecuencias determinadas y un responsable de aplicar la auditoría.

#### **4.8.7. Sistema de documentación**

La organización debe establecer y mantener un control de documentos para asegurar que los colaboradores tengan acceso a la documentación, en el cual no se pueda modificar información sin autorización.

El contar con sistema de documentación bien diseñado contribuye a lograr la conformidad de los requisitos legales para mejorar la calidad del producto y proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas en la empresa.

#### **4.8.8. Aprobación y evaluación de proveedores**

Para Yobel Logístics los proveedores deben fabricar materiales cumpliendo con las BPM, garantizando el cumplimiento de especificaciones acorde al método de análisis establecido previamente.

El ejercer un control de proveedores radica en que los materiales que se van a adquirir serán un parámetro decisivo en la calidad final del producto que se encuentra en su proceso de transformación.

#### **4.8.9. Control metrológico**

Los equipos deben tener una calibración o verificación de su frecuencia de mantenimiento, además de garantizar que los valores de medición son los correctos.

#### **4.8.10. Control de plagas**

Las plagas son todos aquellos animales que compiten con los seres humanos en la búsqueda de agua y alimentos, invadiendo los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas.

Su presencia puede dañar estructuras o bienes. Además, es uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades, entre las que se destacan las ETA.

La proliferación de plagas donde se manipulan los alimentos tiene mucha relación con las condiciones estructurales, la forma de almacenar y disponer los desechos en el lugar y con los tratamientos eficaces de limpieza y desinfección.

Muchas veces, el control de plagas es confiado a firmas especializadas, pero la vigilancia por parte de la persona manipuladora de estas condiciones siempre es el primer paso para un mejor control, junto con medidas complementarias.

Para combatirlas es necesario conocerlas, saber cómo viven, cuáles son sus hábitos, de qué se alimentan, sus formas de reproducción y qué métodos de control son los más seguros y efectivos. Sin duda que la ausencia de plagas es una de las condiciones imprescindibles para elaborar alimentos.

Entre las plagas más comunes que viven y se multiplican en las cercanías de plantas procesadoras de alimentos o servicios de alimentación se encuentran las siguientes: roedores (ratas y ratones), insectos (moscas, cucarachas, hormigas, gorgojos) y pájaros (como palomas y gorriones), entre otras.

La lucha contra las plagas debe enfocarse en aplicar barreras físicas de primera línea de defensa que impidan el ingreso de estas a las instalaciones y áreas de proceso. Además, es imprescindible la aplicación de procedimientos que propicien, en la medida de lo posible, la eliminación completa de las plagas, como la limpieza diaria y desinfección de las áreas de proceso y equipos.

Toda empresa dedicada a la preparación de alimentos requiere un programa de manejo integral de plagas, con el fin de prevenir la entrada de pestes a las áreas de proceso o para prevenir la contaminación de los alimentos.

#### 4.9. Evite la proliferación de plagas, siguiendo los siguientes consejos.

✓ Proteger todas las aberturas del edificio hacia el exterior con cedazo, de esta manera los roedores no podrán entrar a la planta. Trate de mantener siempre las puertas cerradas o use cortinas de aire y puertas flexibles.

✓ Evitar la acumulación de residuos en los alrededores y en las instalaciones. Las cajas, maquinaria y equipo en desuso, así como residuos de cualquier tipo, son refugios ideales para los roedores.

✓ Almacenar las materias primas y el producto final para prevenir la invasión por roedores.

✓ Mantener bien limpio y desinfectado todas las áreas de preparación y almacenamiento de los alimentos.

✓ Controlar bien los residuos y revise que los recipientes donde se colocan permanezcan tapados cuando no los están usando.

✓ Realizar inspecciones periódicas de todas las áreas del edificio, para determinar si hay presencia de plaga.

El sistema de inocuidad HACCP es una metodología robusta que ayuda a las empresas de la cadena productora de alimentos a entregar productos que no pongan en riesgo la salud del consumidor.

La integración de herramientas, metodologías o sistemas de calidad hace que se identifiquen aspectos que pueden reforzarse mediante la unión de éstos, por lo tanto, la integración de la metodología DMAIC de Seis Sigma en el sistema HACCP para la inocuidad en los alimentos logrará hacer más eficiente el funcionamiento del sistema HACCP para la obtención de alimentos seguros.

La metodología DMAIC es una filosofía que forma parte del ciclo de mejora continua, la cual está compuesta por cinco etapas fundamentales que permiten optimizar la variación de los procesos.

#### 4.10. Etapa definir

En esta etapa se expresará todas las tareas iniciales, definición del problema y un diagnóstico de la situación actual, así como la selección del equipo de trabajo con sus roles, responsabilidades y el flujo del proceso.

Para realizar un diagnóstico apropiado es importante conocer un poco de la historia de la empresa, a lo que se dedica, los productos que maquilan y los clientes internos y externos.

Yobel Logistics S.A. es una empresa dedicada al abastecimiento, logística y manufactura de productos a terceros, por lo tanto, se manipulan diferentes tipos de productos alimenticios.

Se cuenta con una moderna infraestructura y equipamiento necesario para atender los requerimientos de los clientes de acuerdo con sus necesidades, combinan los servicios comerciales, operativos, logísticos y de gestión garantizando los mejores precios y tiempos para el desarrollo de promociones. A continuación, se detallan los diferentes procesos que se realizan en el área de manufactura:

- Armado de packs en termo encogible: Son las ofertas que requieren el uso de calor para su acabado final, requiere de la utilización del horno para su confección.
- Encintado: Proceso que requiere unir dos productos o más a través de una cinta adhesiva para ser ofertado con las especificaciones solicitadas por el cliente.
- Blistering: Proceso que requiere poner una funda plástica a la cual se le da un acabado a través de la aplicación de calor con una pistola térmica, el blíster se adhiere a la forma del producto (Bisutería).
- Desarrollo de promociones: Es la unión de dos o más productos diferentes que serán presentados en un precio especial, ofertado en diferentes supermercados o lugares para que el cliente los distribuya y comercialice en diferentes puntos de venta.
- Armado de canastas: Se realiza el armado de canastas navideñas en una temporada específica, la cual contiene una variedad de productos como vinos, semillas, galletas y chocolates, los cuales deben ir dentro de una canasta para actividades especiales en empresas privadas.

- Etiquetado: Productos que requieren tapar alguna información (Códigos de barras, registro sanitario, información errónea o de otro país) o requieren información nueva.
- Desarmes: Su objetivo es desintegrar la unión de los productos que ya no serán utilizados como un pack, oferta o promoción.
- Selección: Proceso que requiere seleccionar producto conforme y no conforme para lograr obtener producto en buen estado para que esté disponible para la venta.
- Reacondicionamiento: Se realiza la modificación de productos no conforme que no cumple con las especificaciones para su venta, por lo tanto, por solicitud del cliente, envía los nuevos requerimientos para que el producto sea modificado y pueda estar disponible para la venta.

Todos los productos manipulados en el área de manufactura son productos que no requieren más que ser empacados o recibir una modificación en su tipo de empaque, ya que, en ocasiones requieren de ser agrupados, etiquetados o necesitan un componente especial.

Sin embargo, durante la ejecución del proceso puede verse afectado o sufrir un riesgo por comportamientos inadecuados durante su transformación, por lo tanto, es importante tener mapeadas las tareas y procesos a ejecutar.

El proceso inicia cuando se recibe la mercadería en el área de manufactura, a la misma se le realiza un chequeo básico de información como cantidades, código y descripción de los productos, si la cantidad de unidades es correcta continua con el

ingreso de la mercadería al área de manufactura, se verifican fechas de vencimiento, se validan los patrones a seguir para iniciar con la transformación de las ofertas, una vez manufacturado el producto se procede a embalar para ser despachado y entregado al cliente.

Es importante identificar los procesos, establecer las entradas, los recursos necesarios, proveedores y salidas del proceso. Esto es fundamental para visualizar los pasos a seguir para dar inicio a un proceso DMAIC.

Figura No 5. Cursograma Analítico Manufactura

Cursograma Analítico								
 Empresa Yobel Logistics S.A. Proceso Manufactura			Resumen					
			Actividad				Suma	
Objetivo Analizar el proceso de Manufactura			Operación	●			14	
			Transporte	→			1	
			Demora	D			0	
			Inspección	■			3	
			Almacenamiento	▲			1	
			Responsable		Ana Gabriela Villarreal Viales			
#	Descripción	Distancia (m)	Tiempo (min)	Símbolos			Observaciones	
				●	→	D		■
1	Recepción materia prima	3		●				
2	Verifican unidades (Cantidad y Descripción)		1			D		
3	Ingresa al área de manufactura	5		●				
4	Se segrega por fecha de vencimiento		20			D		
5	Alistan las etiquetas		10			D		
6	Alistan empaques		30			D		
7	Se revisan las fichas técnicas de la oferta		5			D		
8	Despeje de línea		5			D		
9	Se unen los productos		1			D		
10	Se empaca	1		●				
11	Pasa al horno	1		●				
12	Se etiqueta		0,5			D		
13	Inspección de calidad		1			D		
14	Se etiqueta la caja		0,5			D		
15	Se empaca en cajas		0,5			D		
16	Se almacena en tarimas					D		
17	Se paletiza					D		
18	Se despacha					D		
19	Almacena					D		

Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics

**Cuadro No 3. SIPOC proceso de manufactura**

<b>SIPOC</b>
<b>PROCESO DE TRANSFORMACIONES</b>
<b>YOBEL LOGISTICS S.A.</b>

PROVEEDOR	ENTRADAS	PROCESO	SALIDA	CLIENTE
<b>Gestión humana</b>	Talento humano, planificación y actualización de turnos	Adaptar horarios siguiendo el cumplimiento de ley y adaptando a la necesidad de la operación	Personal disponible para la operación	Operación de transformaciones

PROVEEDOR	ENTRADAS	PROCESO	SALIDA	CLIENTE
<b>Digitación</b>	Orden a Warehouse para entregar producto en transformaciones	Generar orden de entrega de materia prima	Material disponible para transformaciones	Warehouse retail
<b>Warehouse</b>	Entrega de productos para confeccionar ofertas	Productos en cantidad, descripción y códigos solicitados	Productos disponibles para confeccionar las ofertas	Operación transformaciones
<b>ASC</b>	Despeje de línea, muestreos durante la operación y antes de ser despachado para entregar al cliente	Asegurar que la oferta que se ejecutará cumple según lo establecido en la ficha técnica (IMQ)	Armado de ofertas correctas según lo establecido por el cliente, cumpliendo con los estándares de calidad	Cliente final
<b>Proveedor del plástico paletizador</b>	Plástico para paletizar, plástico	Realizar un empaque secundario a las ofertas, a su vez	Ofertas terminadas	Cliente final

PROVEEDOR	ENTRADAS	PROCESO	SALIDA	CLIENTE
	para realizar empaques	paletizar las cajas en una tarima para ser entregado al cliente		
<b>Proveedor de etiquetas</b>	Etiquetas de diferentes tamaños, formas y colores de acuerdo con la necesidad del cliente	Colocar la cantidad de etiquetas solicitadas por el cliente de acuerdo con la información requerida	Ofertas etiquetadas	Área de empaque final

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

El SIPOC desarrollado anteriormente representa un flujo de proceso visual en el cual se detallan las actividades integrando todos los procesos que interactúan entre sí o los procesos que tienen afinidad al área de Manufactura. Este mapeo permite identificar las ineficiencias y derivar acciones para reducir y controlar los riesgos.

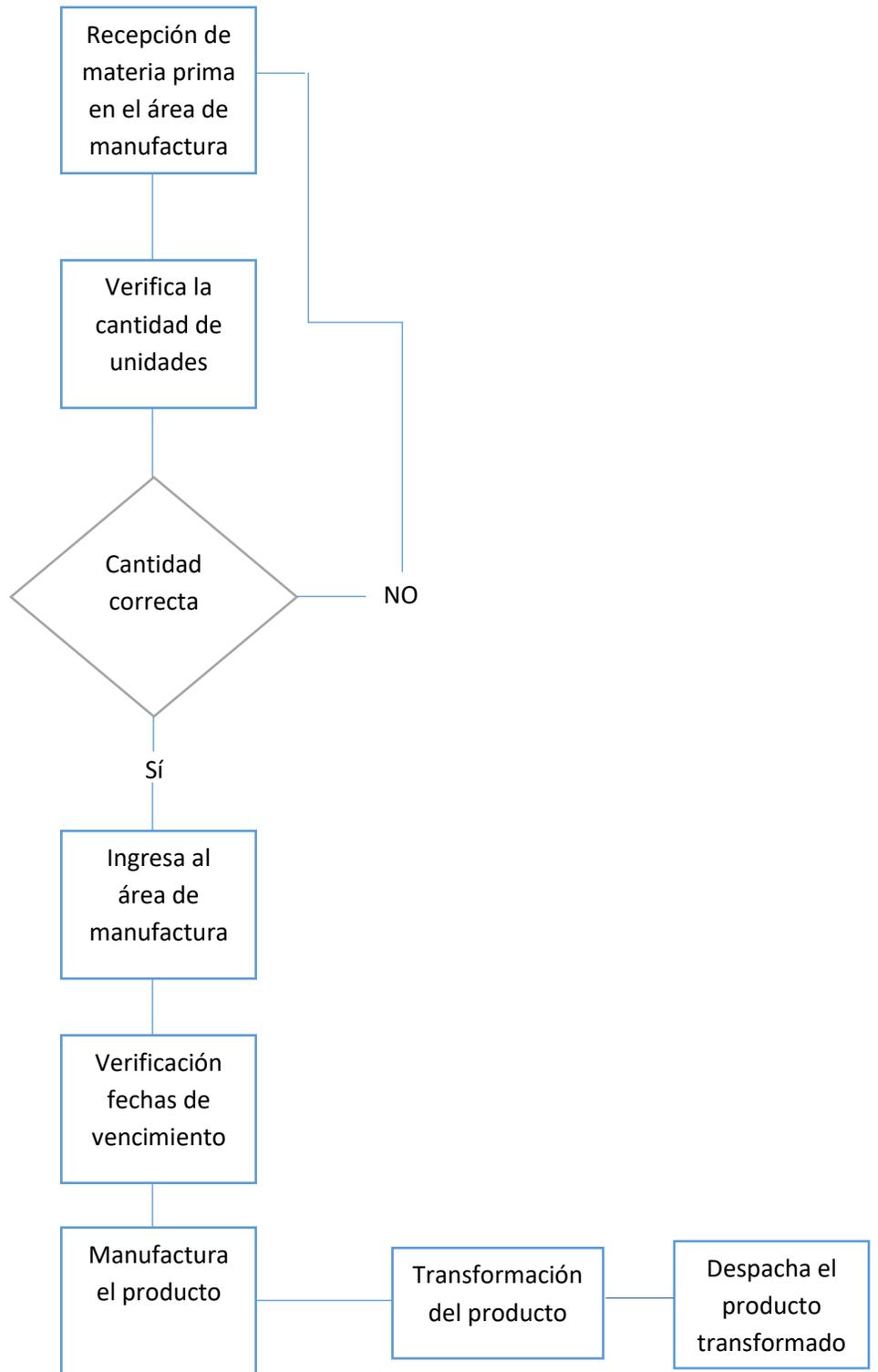
A su vez, enlaza las actividades de cada proceso desde el inicio hasta el final considerando a los proveedores, entradas, proceso, salidas y el cliente, lo cual ayudará a clarificar los requisitos para aumentar la satisfacción del cliente. A continuación, se detallan los pasos generales del proceso de manufactura:

**Cuadro No 4. Descripción General del proceso de Manufactura**

<b>Descripción General del Proceso</b>	
<b>Paso 1</b>	De acuerdo con el plan de trabajo, se solicita la orden de productos a digitación
<b>Paso 2</b>	Digitación realiza los movimientos en el sistema y genera la orden a Warehouse
<b>Paso 3</b>	El área de warehouse retira el producto del almacén considerando código, ubicación y cantidades
<b>Paso 4</b>	Se recibe el producto en el área de transformaciones, el cual se revisa código, descripción y cantidades
<b>Paso 5</b>	Se verifican con ASC la IMQ, etiquetas y se elabora una oferta modelo como patrón
<b>Paso 6</b>	Se toman los productos que conforman la oferta, se empacan, se etiquetan
<b>Paso 7</b>	Revisión ASC
<b>Paso 8</b>	Se empaca en cajas
<b>Paso 9</b>	Se entarima
<b>Paso 10</b>	Se paletiza
<b>Paso 11</b>	Se despacha a warehouse, se mantiene en un almacenamiento temporal
<b>Paso 12</b>	Se despacha al cliente cuando se tiene la orden

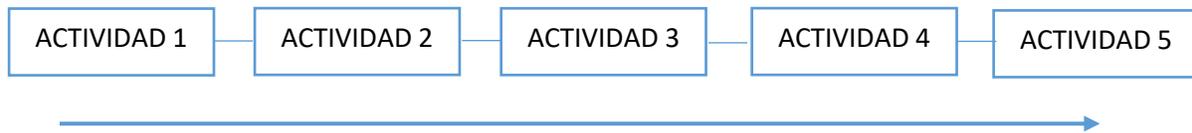
**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

**Figura No 6. Diagrama de flujo del Proceso de manufactura**



**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

Para medir el flujo de proceso de transformaciones, se debe considerar la toma de tiempos con la unidad de medida segundos, por lo que es necesario tomar varias muestras durante el proceso para tomar un tiempo estándar por medio de un promedio.



La toma de tiempos es la base para realizar un estudio de métodos y tiempos la cual es una excelente técnica para eliminar los movimientos innecesarios, eliminar los tiempos improductivos y eliminar las etapas que no agregan valor

Para la formación de un equipo multidisciplinario es importante considerar ciertos factores que enriquecerán el buen funcionamiento del sistema HACCP, en el cual estarán participando en el diseño, implementación y seguimiento del sistema HACCP, por lo tanto, es primordial seleccionar al personal de acuerdo con características, cualidades y experiencia presentes en cada candidato, no hay una cantidad establecida de los miembros que pueden participar en el equipo HACCP, sin embargo, es importante no excederse de las ocho personas para así facilitar el trabajo.

Un equipo HACCP deber tener compromiso y responsabilidades en los servicios generados, por lo tanto, se debe contar con personal de diferentes áreas de trabajo como lo son operarios, líder del proceso, personal de aseguramiento de la calidad, supervisor y jefes.

Entre los requisitos que debe cumplir los integrantes del equipo HACCP son:

- Tener conocimiento y capacitación en buenas prácticas de manufactura
- Capacidad de transmitir el conocimiento aprendido con su equipo de trabajo y demás procesos
- Capacidad para liderar el cambio de cultura y la resistencia de los empleados en el área de manufactura
- Experiencia en el área de manufactura de al menos 1 año
- Bachillerato educación media
- Compromiso y trabajo en equipo

#### 4.10.1. Candidatos seleccionados

**Cuadro No 5. Candidatos seleccionados para el equipo HACCP**

Nombre	Puesto	Nivel académico	Experiencia
<b>Gabriela Barquero</b>	Líder	Primaria completa	2 años
<b>Rosalina Flores Maradiaga</b>	Líder	Primaria completa	5 años
<b>Ericka Bermúdez</b>	Supervisora	Universidad completa	9 años
<b>Reinaldo Rojas</b>	Jefe	Universidad completa	11 años
<b>Catalina Steller</b>	ASC	Universidad completa	3 años
<b>Josselin Briceño</b>	Operaria	Primaria completa	2 años

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logísticos**

## Integrantes y funciones del equipo HACCP

- Jefe de aseguramiento de la calidad: Ing. Ana Gabriela Villarreal V.
- Analista de aseguramiento de la calidad: Ing. Catalina Steller
- Jefe de manufactura: Ing. Reinaldo Rojas
- Supervisora de manufactura: Ing. Ericka Bermúdez
- Líder de manufactura: Gabriela Barquero
- Líder de manufactura: Rosalina Flores
- Operaria de manufactura: Josselin Briceño

### 4.10.2. Funciones:

Jefe de aseguramiento de la calidad:

- Proporcionar los recursos para la implementación del sistema y aplicación del sistema HACCP en el área de manufactura
- Promover la continuidad del sistema HACCP
- Verificar el desarrollo integral del plan HACCP, mediante la supervisión de las áreas involucradas, revisión de registros e inspecciones del área y proceso.

Analista de aseguramiento de la calidad:

- Verificar el cumplimiento de los parámetros del proceso
- Evaluar los requerimientos de materia prima e insumos
- Motivar e incentivar una cultura de calidad y buenas prácticas de manufactura

- Informar al jefe de aseguramiento de la calidad los incumplimientos del proceso
- Programar y hacer cumplir los mantenimientos correctivos y preventivos de los equipos
- Coordinar las charlas y capacitaciones

Supervisora de manufactura:

- Organizar y programar la producción diaria
- Reportar los defectos y fallas del proceso
- Cumplir con los procedimientos del programa de higiene y saneamiento
- Atender las oportunidades de mejora empleadas por el equipo de aseguramiento de la calidad y emplear los cambios necesarios para un correcto funcionamiento del sistema

Líder de manufactura:

- Prever y verificar la operatividad y limpieza de los equipos, maquinarias e instalaciones
- Reportar los equipos dañados
- Supervisar el correcto almacenamiento del producto
- Capacitar al personal de nuevo ingreso en buenas prácticas de manufactura y el correcto ingreso a las instalaciones
- Informar al coordinar sobre cualquier variación en el sistema

#### 4.11. Medir

En esta etapa se debe describir el proceso en un alto nivel de comprensión, en el cual se pueda validar un sistema de medida, en la fase de medición se determinan los indicadores para determinar el comportamiento de los procesos y el desempeño de la organización. A través de los criterios de medición se podrá obtener un criterio de evaluación de acuerdo con los parámetros y valores establecidos, posteriormente, se tendrá un resultado de la probabilidad y la severidad que permitirá la toma de decisiones concretas.

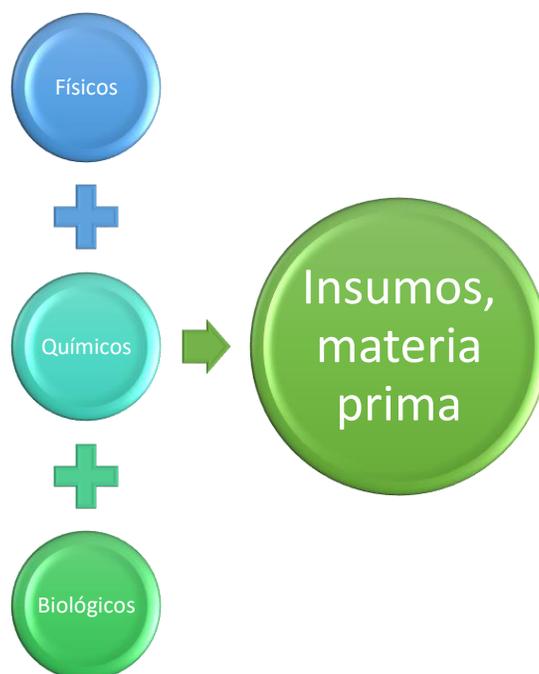
El principal objetivo de la segunda etapa de la metodología DMAIC es recolectar datos e informaciones para analizar y evaluar el escenario actual de Yobel Logistics, así establecer las mejoras esperadas y poder comparar el escenario actual con el resultado obtenido, verificando si las mejoras implantadas fueron satisfactorias.

##### 4.11.1. Descripción del proceso

Parte importante del proceso es realizar el análisis de los peligros en conjunto con el equipo HACCP, quienes gracias a su conocimiento y experiencia logran aportar datos valiosos para la validación.

Para el estudio de las operaciones involucradas en el proceso de transformación se realiza a través de entrevistas a los colaboradores analizando los tres tipos de peligros físicos, químicos y biológicos involucrados en la materia prima, insumos y proceso de transformación.

**Figura No 7. Diagrama de flujo del proceso de manufactura**



**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

#### 4.11.2. Análisis de peligros

Se deben identificar todos los posibles peligros físicos, químicos y biológicos asociados a las etapas del proceso y en cada etapa se debe analizar cómo afectaría si el producto se consumiera.

Por lo tanto, es importante que en el proceso de transformación del alimento se determinen los procesos que inciden en los peligros que ponen en riesgo al consumidor. Los peligros se deben seleccionar de acuerdo con la frecuencia o posibilidad en que podría ofrecer riesgos significativos al consumidor.

Se debe evaluar si el peligro está presente en el ingreso de la materia prima, durante su transformación, en el proceso de termoformado cada vez que ingresa al horno o en su almacenamiento final.

Entre los peligros potenciales que se puedan evidenciar son una inadecuada interpretación de la información como códigos, descripciones y cantidades a su vez comprender las diferentes operaciones según cada etapa del proceso.

Para considerar los peligros se debe tomar en cuenta la experiencia y los datos epidemiológicos para efectuar un balance entre la probabilidad de la ocurrencia y la severidad del peligro, es recomendable realizar una lista de los peligros potenciales donde se tomen en cuenta los ingredientes utilizados en el producto, las actividades que se desarrollan en cada uno de los procesos, el equipo o maquinarias utilizadas en el proceso, el producto final y su conservación, forma de distribución, intención del uso y tipo de consumidor.

A continuación, se presentan ejemplos de clases de peligros, sus agentes causales y las posibles fuentes de contaminación.

Tipos de peligros

**Cuadro No 6. Clasificación de los tipos de peligros**

Clase de peligro	Agente causal	Posible fuente
<b>Biológico</b>	Cualquier agente vivo (Bacterias, virus, hongos, parásitos, etc).	Ingredientes, personal, ambiente o procesamiento

Clase de peligro	Agente causal	Posible fuente
<b>Químico</b>	Tóxicos, residuos, agroquímicos, aditivos, metales pesados, detergentes, pinturas, lubricantes, etc.	Ingredientes, aditivos, maquinarias o negligencia humana.
<b>Físico</b>	Metales, vidrios, piedras, fragmentos de madera, plástico, etc.	Ingredientes, equipamiento, procesamiento, empleados.

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

El equipo HACCP debe estar familiarizado con todos los detalles de la operación de transformación, por lo tanto, es importante que cuenten con un espacio para analizar las diferentes etapas del proceso, observar las prácticas higiénicas, temperaturas del horno, calibración de instrumentos y generar mecanismos para controlar la contaminación en el flujo del proceso.

Para realizar el análisis de peligros se elaboró una tabla para clasificar los peligros asociados al proceso de transformación, una vez identificados los peligros de cada etapa del proceso, se tomarán las medidas de control según su significancia a través de prerrequisitos para eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables.

Un método fácil de carácter cualitativo es el uso de una tabla de doble entrada, en donde se ponderan datos de severidad y probabilidad para cada uno de ellos. Como resultado, se establece el grado de riesgo o su significancia del peligro evaluado.

La evaluación del peligro de un proceso por el cual el equipo HACCP decide cuales de los peligros potenciales identificados deben ser considerados en el plan.

La severidad incluye el grado de impacto en la salud del consumidor, es decir la duración de la enfermedad y sus secuelas, por otra parte, la probabilidad de su ocurrencia es la posibilidad de que el riesgo surja.

La gravedad o severidad representa la magnitud de las consecuencias cuando el peligro se manifiesta en el consumidor, se clasifica de la siguiente manera:

**Cuadro No 7. Representación de la consecuencia**

Representación de la consecuencia	
Alta	Puede ocasionar la muerte o secuelas permanentes en el consumidor
Media	Puede ocasionar una enfermedad y provocar una hospitalización del consumidor
Baja	Tiene una repercusión leve en el consumidor

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

La probabilidad representa la posibilidad de que el peligro identificado ocurra en el producto final, se clasifica de la siguiente manera:

**Cuadro No 8. Representación de la probabilidad**

Representación de la probabilidad	
Alta	El peligro se manifiesta siempre o casi siempre
Media	El peligro se manifiesta en algunas ocasiones
Baja	El peligro nunca se manifiesta o en raras ocasiones

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

En los siguientes cuadros se muestran los criterios relacionados con la probabilidad y severidad, en la matriz cuya relación de severidad por probabilidad corresponda a un SÍ serán categorizados como peligros significativos.

**Cuadro No 9. Criterios de probabilidad y severidad**

¿Es riesgo significativo?		Probabilidad		
		Baja	Media	Alta
Severidad	Baja	NO	NO	NO
	Media	NO	SI	SI
	Alta	NO	SI	SI

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

A continuación, se asigna un valor a cada criterio de evaluación en el cual se establece una evaluación de 1 para los parámetros de categoría bajo, un 2 para los medios y un 3 para los altos. En el cual, si su resultado esta entre 1 y 2 su categoría sería bajo, si su rango está entre 3 y 5 sería medio y si se encuentra entre 6 y 9 será un impacto alto.

**Cuadro No 10. Evaluación de criterios de probabilidad y severidad**

¿Es riesgo significativo?		Probabilidad		
		Baja=1	Media=2	Alta=3
Severidad	Baja=1	1	2	3
	Media=2	2	4	6
	Alta=3	3	6	9

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

Un punto crítico es una fase del proceso que una vez analizada es un riesgo importante que debemos controlar con medidas necesarias para eliminarlo o controlarlo.

Para controlar cada PCC anteriormente debe pasar por su etapa de medición para determinar si el peligro existe o no, una vez identificado se deben establecer los límites críticos a todos los PCC que tengan una categoría alta, los cuales serán los más representativos en el flujo del proceso.

Importante destacar que solamente se trabajará en los rangos de alto impacto con un resultado de 6 a 9, ya que se priorizarán por ser los PCC críticos que pueden afectar directamente la salud de los consumidores.

En la siguiente matriz se detallan los peligros del flujo de proceso, su fase, causa del peligro, tipo de peligro y medidas preventivas.

**Cuadro No 11. Análisis de peligros críticos**

Análisis de peligros en el flujo del proceso						
		Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V. Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.			Código: TR001-01 Revisión: 01 Fecha: 26-05-2020	
Fase	Causa del peligro	Tipo de peligro			¿Posible que ocurra?	Medidas preventivas
		Biológico	Químico	Físico		
Recepción materia prima	Ingreso de MP en condiciones inadecuadas	Contaminación cruzada con productos en el medio ambiente	N/A	N/A	SÍ	Plan formación de personal Buenas prácticas de manufactura y almacenamiento
Verificar unidades	Manipulación inadecuada del producto, caída directa al piso, manos sucias, entre otros.	Contaminación de bacterias como E. coli y virus y microorganismos indeseados expuestas expuestos en el medio ambiente	Contaminación de productos de limpieza utilizados para desinfectar el piso	N/A	NO	Buenas prácticas de almacenamiento y manufactura

Ingresar al área de manufactura	Ingreso de producto contaminado y en condiciones inadecuadas	Contaminación cruzada con productos cercanos que promuevan una fácil propagación de plagas.	N/A	Presencia de partículas (tipo polvo)	NO	Buenas prácticas de almacenamiento
Se segrega por fecha de vencimiento	Validación incorrecta de las fechas de vencimiento, ignorar producto vencido.	N/A	Presencia de sustancias tóxicas desprendidas por el empaque primario del alimento	Presencia de objetos extraños	NO	Capacitaciones de vida útil de producto
Alistan las etiquetas	No cumple especificaciones	N/A	Desprendimiento de tinta de la información que contiene la etiqueta	N/A	NO	N/A
Alistan empaques	No cumple especificaciones	N/A	N/A	Desprendimiento de partículas del plástico	NO	N/A
Se revisan las fichas técnicas de la oferta	Incumplimiento en el armado de la oferta	N/A	N/A	N/A	NO	N/A
Despeje de línea	N/A	N/A	N/A	N/A	NO	N/A

Se unen los productos	N/A	N/A	N/A	N/A	NO	N/A
Se empaca	Mala manipulación del operario	Contaminación por bacterias y virus	N/A	N/A	NO	N/A
Pasa al horno	Temperatura inadecuada que permita un termoformado incorrecto	Contaminación en el medio ambiente	Contaminación con sustancias tóxicas desprendidas por el termoformado	Presencia de objetos extraños o restos del termoformado	SÍ	Asegurar que el personal cumpla con la temperatura adecuada del horno
Se etiqueta	N/A	N/A	N/A	N/A	NO	N/A
Se etiqueta la caja	No cumpla especificaciones	N/A	Desprendimiento de tinta de la información que contiene la etiqueta	N/A	NO	N/A
Se empaca en cajas	No cumpla especificaciones	N/A	N/A	Desprendimiento de partículas del plástico	NO	N/A
Se almacena en tarimas	Tarima contaminada	Contaminación cruzada por bacterias producto anterior	N/A	Desprendimiento de partículas de madera	NO	N/A
Se paletiza	Plástico paletizar contaminado	N/A	N/A	Desprendimiento de partículas del plástico	NO	N/A

Se despacha	N/A	N/A	N/A	N/A	NO	N/A
Almacena	Contaminación en almacenamiento temporal	Contaminación cruzada con productos en el medio ambiente	Contaminación por presencia de sustancias tóxicas como residuos de detergente	Presencia de objetos extraños o restos de embalaje	SÍ	Buenas prácticas de almacenamiento

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

#### 4.12. Analizar

La etapa de analizar se enfoca principalmente en identificar la causa raíz del problema, es la etapa que se encarga de detectar las variaciones y los PCC del proceso para posteriormente encontrar soluciones, es importante determinar claramente esta etapa ya que reflejara el posible comportamiento del proceso, los parámetros que se detecten como fuera de control serán los que mayor atención deben tener para lograr un flujo de proceso continuo y estable.

Involucrar diferentes herramientas dentro de esta etapa facilitará el análisis y comprensión para identificar los problemas reales del proceso.

El Codex Alimentarius ha propuesto una herramienta para determinar los puntos críticos de control denominado “Árbol de decisiones”, el cual permite por medio de preguntas y respuestas una mayor facilidad para identificar los PCC reales del proceso.

El árbol de decisiones es un método analítico que representa esquemáticamente alternativas para tomar decisiones, parte de las características que considera son:

- Plantea el problema desde distintas perspectivas de acción.
- Permite analizar de manera completa todas las posibles soluciones.
- Provee de un esquema para cuantificar el costo del resultado y su probabilidad de uso.
- Ayuda a realizar las mejores decisiones con base a la información existente y a las mejores suposiciones.

- Su estructura permite analizar las alternativas, los eventos, las probabilidades y los resultados.

Para obtener una mayor exactitud en los resultados obtenidos, se analizarán las etapas del proceso a través del índice de criticidad, posterior al análisis los PCC que sí son críticos serán analizados a través del árbol de decisiones para garantizar su clasificación.

**Cuadro No 12. Evaluación y análisis de peligros**

Análisis de peligros										
	Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V.						Código: TR001-01			
	Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.						Revisión: 01			
Fecha: 29-06-2020										
Fase	Probabilidad			Severidad			Impacto	Detección		Observaciones
	B	M	A	B	M	A	PXS	SI	NO	
	1	2	3	1	2	3				
Recepción materia prima		X				X	6	X		
Verificar unidades	X			X			1		X	
Ingresa al área de manufactura	X			X			1		X	
Se segrega por fecha de vencimiento	X			X			1		X	
Alistan las etiquetas	X			X			1		X	
Alistan empaques	X			X			1		X	

**Cuadro No 12. Evaluación y análisis de peligros**

Análisis de peligros										
	Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V.						Código: TR001-01			
	Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.						Revisión: 01			
							Fecha: 29-06-2020			
Fase	Probabilidad			Severidad			Impacto	Detección		Observaciones
	B	M	A	B	M	A	PXS	SI	NO	
	1	2	3	1	2	3				
Se revisan las fichas técnicas de la oferta	X			X			1		X	
Despeje de línea	X			X			1		X	
Se unen los productos		X			X		4	X		
Se empaca	X				X		2		X	
Pasa al horno		X				X	6	X		
Se etiqueta	X			X			1		X	
Se etiqueta la caja	X			X			1		X	

**Cuadro No 12. Evaluación y análisis de peligros**

Análisis de peligros										
	Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V.						Código: TR001-01			
	Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.						Revisión: 01			
Fecha: 29-06-2020										
Fase	Probabilidad			Severidad			Impacto	Detección		Observaciones
	B	M	A	B	M	A	PXS	SI	NO	
	1	2	3	1	2	3				
Se empaca en cajas	X			X			1		X	
Se almacena en tarimas		X			X		4	X		
Se paletiza	X			X			1		X	
Se despacha	X			X			1		X	
Almacenamiento			X			X	9	X		

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logistics**

Dado que la tabla de análisis refleja que el PCC corresponde al proceso de recepción de la mercadería, horneado y almacenamiento final, por lo tanto, se definirán los límites críticos.

Los límites críticos aseguran el control del peligro para cada PCC y define un criterio para identificar lo aceptable y lo no aceptable, a su vez un límite crítico puede juzgar si un producto es inocuo o no, pueden establecerse con factores como temperatura, tiempo, nivel de humedad, actividad del agua entre otros parámetros, cuando un producto se mantiene dentro de los límites se confirma la inocuidad del alimento.

Es importante mantener la información necesaria para establecer los límites críticos, deben registrarse los materiales de referencia y los fundamentos usados y registrar de manera formal en el plan HACCP.

**Cuadro No 13. Límites críticos**

Peligro	PCC	Límite crítico
<b>Bacterias y hongos</b>	Recepción materia prima	0 golpes
		0 aberturas
		0 abolladuras
<b>Poliolefina termoencogible</b>	Horneado	Min. 110°C
		Máx. 180°C
<b>Temperatura del almacén</b>	Almacenamiento final	Min 30°C
		Máx. 40°C

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logístics**

#### 4.13. Mejorar

Esta fase es una actividad altamente creativa, genera un conjunto de ideas como posibles soluciones se debe evaluar cada una y seleccionar la más completa, frecuentemente se utiliza algún modelo de decisión o ponderación para evaluar las posibles soluciones contra criterios como costo, tiempo, mejora potencial de la calidad, recursos requeridos, efectos en los supervisores o trabajadores, así como barreras a su implementación (tales como resistencia al cambio o cultura organizacional).

Para implementar la solución efectivamente se debe asignar responsabilidad a una persona o grupo, para que realice la planeación e implementación de la solución mediante técnicas de administración de proyectos.

En esta etapa se analizarán los PCC detectados anteriormente y se definirán los criterios de aceptación

- Punto crítico de control N°1: Recepción de materia prima

En la etapa de recepción de materia prima se puede recibir productos con golpes, abolladuras, sucio, abierto o con incumplimientos en sus características de calidad.

Por lo tanto, existe la posibilidad de producción de toxinas bacterianas si el producto no se encuentra en óptimas condiciones y dentro de los parámetros establecidos.

Cada producto tiene sus características propias las cuales pueden ser evaluadas de manera sencilla a través de una inspección visual, entre estas están visualizar la caducidad de cada producto establecido por el fabricante lo cual sería un factor

riesgoso para la salud del consumidor, la fecha de vencimiento de los productos es un parámetro de control fácil de utilizar durante la recepción de la materia prima.

- Punto crítico de control N°2: Horneado

El proceso de horneado de los productos con el plástico termoencogible reduce la presencia de microorganismos patógenos a niveles seguros si se mantiene con la temperatura adecuada, por lo tanto, la combinación de factores como tiempo y temperatura son capaces de asegurar la inocuidad de los alimentos.

- Punto crítico de control N°3: Almacenamiento final

Durante su etapa de almacenamiento existe la posibilidad de un crecimiento bacteriano de los productos si estos no están en una temperatura adecuada, dentro de los parámetros especificados, para evitar esta problemática es necesario mantener mecanismos de control de la temperatura dentro de la bodega.

Los límites definidos y permitidos para no aportar un riesgo al producto durante su almacenamiento no deben ser inferior a los 30°C y mayor a los 40°C.

Para controlar la temperatura de la bodega será a través de monitoreos con ayuda de los termo higrómetros los cuales realizarán tomas de temperatura cada día durante un mes, las mismas serán analizadas y archivadas para su control y seguimiento.

Es importante mantener una calibración constante y que la misma sea garantizada a través de un certificado para cada termo higrómetro y así respaldar las lecturas

recopiladas por la herramienta ya que en base a estos datos se tomarán las medidas necesarias para corregir los incumplimientos.

Por lo tanto, de acuerdo con los PCC mencionados anteriormente, se establecerá un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control, este consta de un monitoreo que considera el Qué, Cómo, Frecuencia y Quien, a su vez con acciones correctivas, verificación y registros asociados para sustentar el control.

La desviación de un límite crítico debe detectarse lo antes posible, para permitir que una medida correctora limite la cantidad de productos afectados. Para que se conozcan con precisión las condiciones de operación durante el proceso, los procedimientos de vigilancia deberían dar a conocer los resultados de forma rápida y evitar procedimientos ambiguos o complicados.

Esta documentación escrita servirá como un registro exacto de las condiciones de operación, que permitirá adoptar medidas en caso de una pérdida de control o efectuar algún ajuste al proceso en caso de advertirse una tendencia hacia la pérdida de control.

El sistema de vigilancia deberá especificar qué parámetros se van a observar y medir, cómo se van a realizar las observaciones y mediciones, dónde se realiza la vigilancia, cuándo se va a efectuar la vigilancia y quién es la persona responsable de la vigilancia.

Dadas las potenciales y graves consecuencias de una desviación respecto de los límites críticos, los sistemas de vigilancia se deben diseñar de forma que sean

efectivos. Idealmente, la vigilancia debe ser continuada, lo que es posible mediante muchos métodos físicos y químicos.

Cuando no sea posible vigilar un PCC de forma continuada, debe establecerse una frecuencia de vigilancia equivalente y unos métodos suficientemente fiables para confirmar que el PCC está bajo control.

Los sistemas de vigilancia deben dar resultados rápidos para poder adoptar una solución inmediata a cualquier desviación de un límite crítico relacionado con un proceso de transformaciones.

Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para pruebas de error.

**Cuadro No 14. Sistema de vigilancia**

Sistema de vigilancia-PCC									
		Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V. Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.				Código: TR001-01 Revisión: 01 Fecha: 20-07-2020			
PCC	Peligro significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción materia prima	Bacterias y hongos	0 golpes 0 aberturas 0 abolladuras	Golpes, abolladuras, aberturas, suciedad	Inspección visual	Diario	Líder MF	Selección del estado de los productos conforme y no conforme	Revisión de la mercadería a través del registro de ingreso de mercadería, cada vez que se requiera un ingresar un producto a la línea de proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de limpieza y orden manufactura.</li> <li>• Registro despeje de línea</li> <li>• Control de producción diaria</li> <li>• Registro ingreso de mercadería</li> </ul>

## Sistema de vigilancia-PCC

		Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V. Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.				Código: TR001-01 Revisión: 01 Fecha: 20-07-2020			
		PCC	Peligro significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones correctivas
Qué	Cómo				Frecuencia	Quién			
Horneado	Poliolefina termoencogible	Min. 110°C Máx.180°C	Grados de temperatura	Control de temperatura del horno	Diario	Líder MF	Precalentado del horno, mantener temperatura de máx de 180°C y min de 110°C	Programación del horno de acuerdo con los límites críticos	Control de temperaturas del horno
Almacenamiento final	Temperatura del almacén	Min 30°C Máx. 40°	Tiempo de almacenamiento	Control de temperatura	Mensual	ASC	El analista de ASC es será el responsable de monitorear el cumplimiento de las temperaturas, en caso de que se	Revisión de las lecturas tomadas por los termohidrómetros	Informe de temperatura y humedad

## Sistema de vigilancia-PCC

		Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V. Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.				Código: TR001-01 Revisión: 01 Fecha: 20-07-2020			
PCC	Peligro significativo	Límites críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
							detecte un incumplimiento el producto deberá ser trasladado a espacios de menor altura		

**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logística**

El sistema de vigilancia para cada PCC brinda un gran aporte al detectar rápidamente una pérdida del control de un punto crítico de control al tener la desviación de un límite crítico. Cada acción que se realice se cuenta con instrucciones de trabajo de vigilancia cumpliendo con la documentación y monitoreo para cada PCC.

Para el ingreso de la mercadería se cuenta con un límite robusto que impide el ingreso de mercadería con defectos, el mismo será controlado a través de metodologías de documentación como en el registro de limpieza y orden de manufactura, el despeje de línea de proceso y el control de producción diaria, así como el registro de control del ingreso de la mercadería.

Como muestra de control para el segundo PCC se cuenta con un control de la temperatura del horno a través del registro control de temperaturas del horno en cual se debe documentar la temperatura en la cual se encuentra el horno durante el proceso, sin embargo, es prohibido iniciar una maquila sin antes tener el horno con la temperatura adecuada.

Para finalizar se cuenta con controles en el almacén para monitorear la temperatura, los termohigrómetros se encuentran distribuidos en diferentes zonas del almacén, las cuales sus temperaturas serán descargadas cada mes y validadas con la finalidad de analizar su cumplimiento, las mismas estarán documentadas en un informe de temperatura y humedad.

Obteniendo los resultados presentados anteriormente, es importante tener claro una metodología para garantizar y asegurar que el SGIA (Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria) esté brindando resultados y su ejecución realmente se cumpla.

#### 4.14. Controlar

Mejorar continuamente implica buscar mejores condiciones de operación, materiales y procedimientos que conduzcan a un mejor desempeño del SGIA, la etapa de controlar cierra el ciclo de la búsqueda de mejora de desempeño del proceso.

La última fase corresponde al control y su principal objetivo es no perder los logros obtenidos en las otras etapas del DMAIC, es decir, esta etapa final mantendrá la estabilidad del SGIA y la evolución a una mejor continua.

El equipo HACCP será el encargado de desarrollar los proyectos de mejora, la metodología DMAIC necesita de la formación de un equipo multidisciplinario, además de que el equipo HACCP cuenta con el conocimiento suficiente acerca del proceso y del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria para realizar proyectos en él. Se deberá capacitar al equipo HACCP en el uso de las herramientas de la metodología DMAIC, en caso de que ningún miembro cuente con conocimiento sobre éstas.

En relación a la etapa final del ciclo DMAIC, se puede considerar las auditorías de procesos como una estrategia acorde a la necesidad de garantizar el cumplimiento

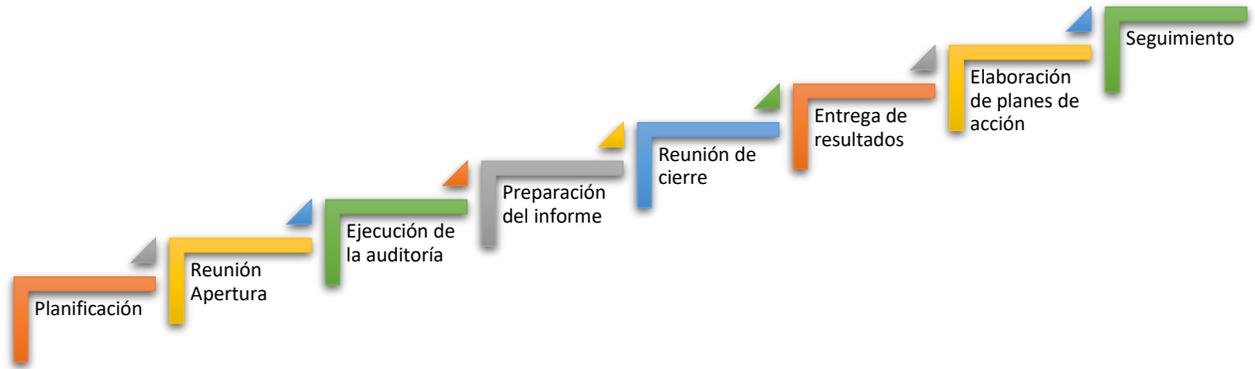
del SGIA. Las auditorías internas deben programarse a partir del momento en que el SGIA esté debidamente desarrollado e implementado.

En la planificación y preparación de la auditoría, los auditores deben considerar lo siguiente para obtener resultados:

- Fecha de la auditoría con una notificación a los procesos que serán auditados, incluyendo la hora de inicio y finalización.
- Programación de una reunión de apertura y cierre en la cual participaran los representantes de los procesos a evaluar, el líder del equipo HACCP y el representante legal de la empresa.
- Establecimiento de métodos y técnicas de trabajo.
- Compartir la guía de Auditoría con la que los procesos serán evaluados.
- Compartir el plan de Auditoría
- Finalmente compartir el informe de auditoría con el resultado obtenido.

Se recomienda que el equipo auditor tenga acceso al plan HACCP para ser verificado antes de ser evaluado durante la auditoría y así poder anotar los puntos que más llamen la atención del auditor para que sean validados en situ.

**Figura No 8. Estructura secuencial del proceso de auditoría**



**Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por Yobel Logísticos**

Para la elaboración de la lista de verificación es importante que incluyan anotaciones claves para ejecución de las actividades de auditoría, generalmente elaboradas como un formulario, plantilla o cuestionario para que el auditor siga secuencia organizada. Si se emplea este método basado en la recolección de datos el auditor deberá estar entrenado en su uso.

Las listas de verificación deben responder a la especificación de cada auditoría, estas deben ser simples y objetivas, de fácil uso, lectura y entendimiento, además identificar datos y hechos.

Entre las acciones de verificación, una auditoría del sistema HACCP es una actividad que debe planificarse con anticipación y debe tener una concordancia de lo que menciona en el procedimiento vs lo que se tiene en el sitio.

Evaluación y revisión del programa de auditoría

Un proceso de auditoría puede concluir su ciclo con una evaluación el cual refleje el porcentaje del cumplimiento de auditorías y hallazgos detectados ya que estos mantendrán un parámetro de referencia para mejorar en la próxima evaluación.

- N° de auditorías realizadas / N° de auditorías programadas X 100
- N° de incumplimientos detectados / N° de ítems evaluados X 100

#### 4.14.1. Competencias del auditor

Un auditor debe seleccionarse teniendo en cuenta la competencia necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría dentro del alcance definido. Si el auditor no cubre todas las competencias necesarias, debe incluirse en el equipo auditor a un experto técnico con competencias adicionales. Los expertos técnicos deben operar bajo la dirección de un auditor, pero no deben actuar como auditores.

No es necesario que cada auditor en el equipo auditor tenga la misma competencia, sin embargo, la competencia conjunta del equipo auditor necesita ser suficiente para lograr objetivos de la auditoría.

La empresa debe contar con un equipo de auditores capacitados en Sistemas de Análisis de peligros y puntos críticos de control.

Los auditores deben poseer las cualidades necesarias que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría. Los auditores deben demostrar un comportamiento profesional durante el desempeño de las actividades de auditoría, incluyendo ser:

- Ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto.
- De mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.
- Diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas.

- Observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades.
- Perceptivo, es decir, consciente y capaz de entender las situaciones.
- Versátil, es decir, capaz de adaptarse fácilmente a diferentes situaciones.
- Tenaz, es decir, persistente y orientado hacia el logro de los objetivos.
- Decidido, es decir, capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento lógico.
- Seguro de sí mismo, es decir, capaz de actuar y funcionar independientemente a la vez que interactúa eficazmente con otros.
- Firme, es decir, capaz de actuar de manera responsable y ética, aunque estas acciones puedan no ser siempre populares y en alguna ocasión puedan causar desacuerdos o alguna confrontación.
- Abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones, y que se esfuerza por conseguir mejores resultados de auditoría.
- Colaborador, es decir, que interactúa eficazmente con los demás, incluyendo los miembros del equipo auditor y el personal del auditado.

Para verificar que el SGIA es conforme se tienen establecidos por YOBEL el Instructivo Auditorías Internas (03953) para realizar las auditorías internas a los procesos que forman parte del SGIA. Tales auditorías se incluyen en un Programa de Auditorías (027185) y se planifican conforme el estado, madurez del SGIA y resultado de auditorías anteriores. Este tiene una periodicidad de dos veces al año, cada una se ejecuta de acuerdo con su respectivo Plan de Auditorías (27190).

La mejora continua del SGIA se promueve utilizando diversas herramientas de gestión enlazadas de forma lógica, que configuran un ciclo sin fin que permite a YOBEL actuar proactivamente para mejorar el Sistema de Gestión. Estas herramientas son:

- Política de Inocuidad
- Política Integrada Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente (013775)
- Política Ambiental (031207)
- Revisión por la Dirección: reuniones planificadas donde se analizan los resultados obtenidos y se toman decisiones al más alto nivel como:
  - Actualizar la Política y Objetivos de Control y Seguridad
  - Establecer planes de acción para conseguir los objetivos.
  - Modificar partes del Sistema de Gestión.

El sistema HACCP es compatible con otros sistemas de control de calidad, integrando la inocuidad, calidad y producción de maquilas podrán brindar grandes beneficios para los consumidores, más ganancias para la empresa y mejores negociaciones con diferentes clientes, Yobel Logistics como operador Logístico ofrecerá al mercado una serie de oportunidades que otros operadores no cuentan, por lo tanto, al ofrecer un sistema SGIA brindará un fuerte posicionamiento y valor agregado al mercado.

## Conclusiones

El control de los procesos críticos permitirá realizar las acciones correctivas para el mejoramiento continuo de la gestión de la inocuidad de los alimentos transformados en el área de manufactura.

El modelo propuesto proporciona un conjunto de lineamientos que contribuyen al desarrollo de una estrategia viable para solventar fallos anticipados durante el proceso, los cuales son de valor agregado para el cliente.

El modelo de gestión de la inocuidad implementado detectó puntos críticos de control que no presentan dificultad para ser monitoreados.

El modelo diseñado presenta una ventaja competitiva basada en un sistema de gestión de calidad con respecto a los demás operadores logísticos.

La implementación efectiva de los programas prerrequisitos permitirá prestar mayor atención al monitoreo de los puntos críticos de control identificados en el modelo de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Los proveedores deben involucrarse activamente en la prevención de las ETA y deben conocer su responsabilidad dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

El éxito del modelo de gestión de la inocuidad de los alimentos radica en el compromiso y la participación de todas las personas de la organización, desde la alta dirección hasta aquellas personas relacionadas con el control operativo de los peligros alimentarios identificados.

Se detectan en el área de manufactura una serie de oportunidades de mejora como son el área de lavado de manos, limpieza, cultura entre los colaboradores, entre otros.

Es importante la implementación de un programa permanente de capacitación para brindarles competencias necesarias para realizar sus labores de manera efectiva.

Al ser un nuevo sistema de gestión tendrá un tiempo prolongado para su adaptación en conjunto con los equipos de trabajo del área de manufactura.

Se cuenta con el apoyo y compromiso por parte de la dirección y los altos mandos de la organización, así como de los procesos operativos y áreas afines.

## Recomendaciones

Validar el modelo desarrollado por un comité de expertos de la Comisión de Intersectorial para la Inocuidad de Alimentos (CIIA).

Realizar un taller con las personas responsables de impartir las capacitaciones a los involucrados, el cual estará estructurado dentro de un plan anual de capacitación.

Realizar dos auditorías al año para corroborar la eficacia y cumplimiento de los lineamientos establecidos dentro del sistema de gestión de inocuidad.

Estimar los costos de la implantación de cada programa prerequisite y del monitoreo de cada punto crítico de control.

Establecer un procedimiento de comprobación para evaluar la rigurosidad del modelo diseñado para cada control de los peligros.

Crear equipos pequeños de trabajadores que puedan realizar funciones similares y así contribuyan con la identificación, análisis y solución de problemas que puedan poner en peligro la inocuidad de los alimentos.

Utilizar la metodología del ciclo Deming, PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar) para promover una estrategia de mejora continua en el modelo de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Validar el sistema de gestión de inocuidad alimentaria cada 6 meses a través de una auditoría interna de procesos.

Crear un cronograma de trabajo y reuniones para el equipo HACCP para garantizar el cumplimiento de los objetivos propuestos en el SGIA.

Revisión de la documentación periódicamente in situ y así proponer nuevas oportunidades de mejora y controles más robustos para cada PCC.

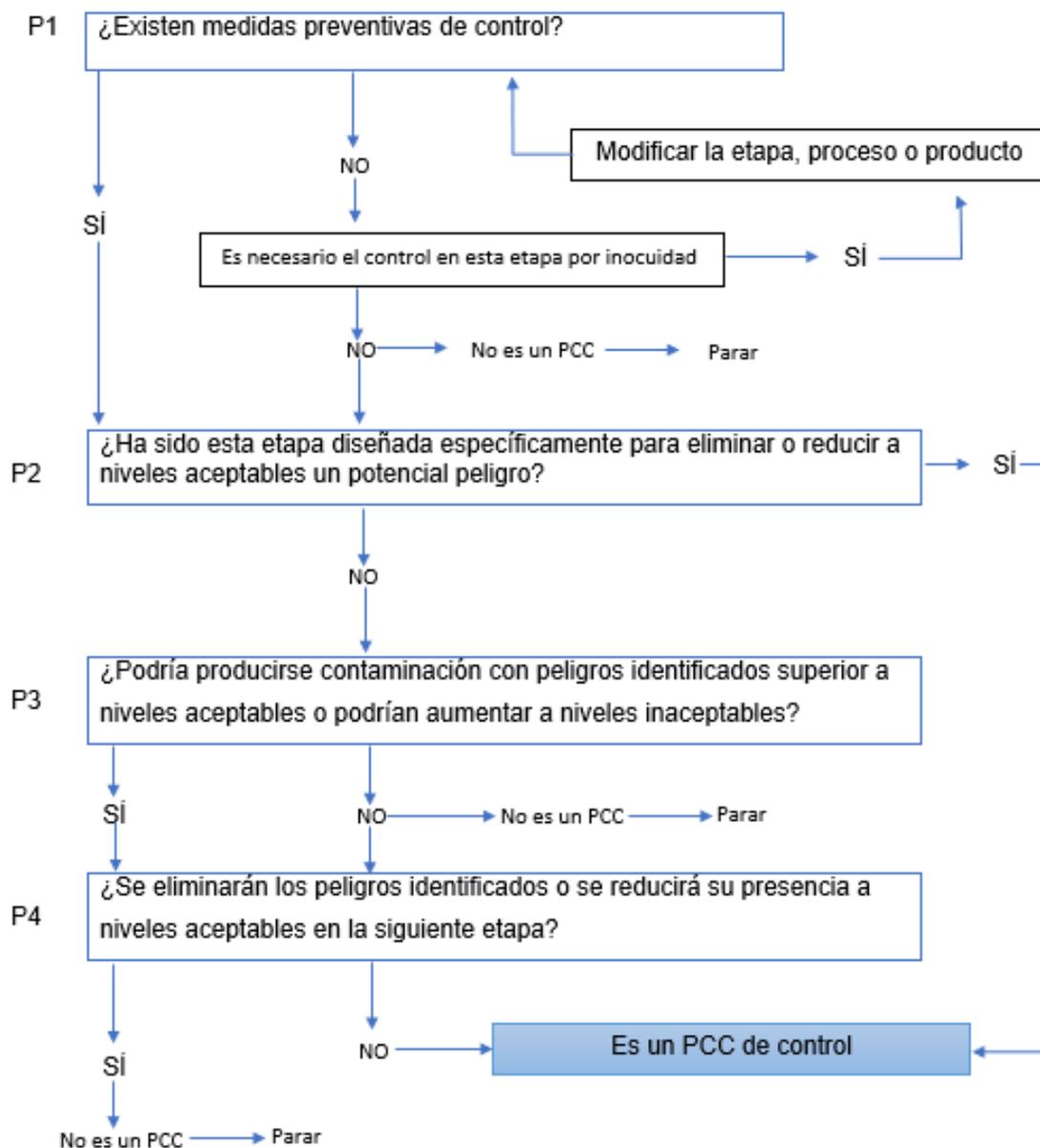
Involucrar en todo momento a los procesos de soporte y apoyo como lo son el área de digitación, administración y gestión humana.

Capacitación y actualización al equipo de auditores sobre los nuevos cambios y mejoras establecidas en el HACCP.

Contar con presupuesto para futuros cambios con el propósito de mantener una mejora continua y este no se vea afectado por temas de proyección de presupuesto ni recursos.

## Anexos

## Árbol de decisiones





Producto a Maquilar:		Simbologia	( x ) ( √ )
Numero de Orden:		Linea #	( 1 ) ( 2 ) ( 3 ) ( 4 )
Numero de Lote de Origen:		Turno #	( 1 ) ( 2 ) ( 3 )
		Fecha:	/ /
<b>INSTRUCCIONES DE ARRANQUE</b>			<b>( Si ) ( No )</b>
1	Linea libre de material ajeno a maquilar. Como Herramientas, Documentos, Producto anterior. etc.		
2	Verificar limpieza del area (linea), asi como no debe encontrarse. Carton. Plasticos. Basura etc.		
3	Personal con uniforme limpio, uso correcto de cofia.		
4	Se encuentra muestra patron del producto a maquilar y el Batch Record.		
5	Material de empaque es el correcto, asi como las etiquetas a usar, sean aprobadas por QA.		
6	Verificar fecha de vencimiento del producto y tomar siempre la proxima a vencer.		
7	Verificar que la orden de produccion sea la del producto a maquilar.		
8	Verificar que el numero de lote a maquilar y orden de produccion de la caja sean los mismos en la etiqueta.		
9	El personal a sido entrenado en funcion del trabajo del producto a maquilar.		
<b>ENTRENAMIENTO BREVE ANTES DE LA MAQUILA</b>			
<b>POR ESTE MEDIO CERTIFICO QUE HE ENTENDIDO EL PROCESO DE MAQUILADO ACTUAL</b>			
NOMBRE Y APELLIDOS			FIRMA
1			
2			
3			
4			
Responsable del Despeje de linea: (Jefe de Linea)		Supervisor de Produccion	
OBSERVACIONES:		<p><b>INSTRUCCIONES DEL USUARIO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los registros deben ser legibles, no borrosos, identificables y recuperables. La informacion registrada debe ser con tinta indeleble.</li> <li>• Los registros no deben contener espacios en blanco. En caso hubiese espacios que no son necesarios, deben cubrirse con una linea horizontal o diagonal desde el centro del registro.</li> <li>• En caso de usar hojas recicladas para registros, debere tacharse el centro de la hoja.</li> <li>• El control del cambio se realiza de la siguiente manera: Tachar con una diagonal sobre el dato. •Cambiar el dato correcto a un cuadrado del area tachada. •Cambiar uno anterior (del nombre y apellido) al cuadrado del dato correcto y la fecha. Nota: No se debe utilizar corrector liquido ni borrador.</li> </ul>	

Descripcion del Producto actual		
Codigo del producto actual		
Linea:	( 1 ) ( 2 ) ( 3 ) ( 4 )	
Fecha:	/ /	Realizado por lider de linea:

Informacion del material producido

Lote de origen	Numero de personas por linea	Hora inicial	Hora final	Numeros de cajas producidas	Unidades por caja	Cantidad de paros	Justificacion de paros	Cajas Revisadas	Cajas Conformes	Cajas No Conformes	Detalle en el que incumple	Detalles a Revisar	Intervalos de Revisión por Hora	Cajas a Revisar
												<b>Empaque Primario</b>		
												(a) Buen estado	De 1 a 20 Cajas	1
												(b) Lote de producción y fecha de vencimiento		
												(c) Etiqueta colocada correctamente (Fecha de V		
												(d) Producto Promocional incluido	De 21 a 40 Caja	2
												<b>Empaque Secundario</b>		
												(e) Etiquetas colocadas correctamente (Dun, Ean, codigo sap, Contiene)	De 41 a 80 Caja	3
												(f) Cantidad de producto correcto en corrugado		
												(g) Etiquetas en buen estado.		
												(h) Otro.	Mas de 80 Cajas	4

CONTROL DE ETIQUETAS POR ORDEN

Simbologia	( x ) ( ✓ )	
TIPO DE ETIQUETAS	-	-
DUN		
EAN		
VENCE		
CONTIENE		
CODIGO SAP		
Trazabilidad		
Sticker Promocional		
Otro:		

**Instrucciones del llenado**  
(Son las instrucciones para llenar un registro, las cuales debe cumplir el usuario como buenas prácticas)  
Los registros deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables. La información registrada debe ser con tinta indeleble.  
Los registros no deben contener espacios en blanco. En caso que hubiese recuadros que no son llenados, debe colocarse una línea horizontal u oblicua dentro del recuadro.  
En caso de usar hojas recicladas para registros, deberá tacharse el reverso de la hoja.  
En control de cambios se realiza de la siguiente manera:  
- Tachar con una diagonal sobre el dato.  
- Escribir el dato correcto a un costado del error tachado.  
- Colocar sus iniciales (del nombre y apellido) al costado del dato correcto y la fecha.  
Nota: No se debe utilizar corrector líquido ni borrador.

Revisado por supervisor / Jefe de manufactura

Ingresado en BPCS

Reporte de Devoluciones

Hora:	Defecto	Cantidad

		Ingreso de mercadería Manufactura				Elaborado por: Ana Gabriela Villarreal V.		
						Aprobado por: Juan Carlos Contreras S.		
						Código:		
						Versión: 1		
Fecha	Hora	Cliente	Descripción del producto	Características	Cumple	No cumple	Cantidad NC	Observaciones
				Golpes				
				Abolladuras				
				Aberturas				
				Suciedad				
				Etiqueta poco legible				
				Producto sin etiqueta				
				Presencia de humedad				
				Presencia de manchas				
				Presencia de moho u hongos				
				Presencia de olores extraños				
				Presencia de oxidación				
				Presencia de derrame				
				Otros				
Líder responsable de inspección:				Observaciones				
Responsable de ASC:								
Supervisor de manufactura:								





 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Saneamiento de las estaciones de lavado	Versión: Página:

## Objetivo

Garantizar la disponibilidad de suministros, el saneamiento y el adecuado funcionamiento de las estaciones de lavado para brindar alimentos seguros y saludables a los clientes.

## Alcance

Este procedimiento abarca para la estación de lavado del proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

## Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Saneamiento de las estaciones de lavado	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Saneamiento de las estaciones de lavado	Versión: Página:

- Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.
- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.

#### Responsables

- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

- Se debe contar con estaciones de lavado adecuadas para lavarse y secarse las manos higiénicamente.
- La estación de lavado debe tener suficiente abastecimiento de agua potable, jabón líquido y alcohol en gel, así como accesorios para el secado de manos o toallas de papel desechables.
- Se debe contar con un depósito de basura con tapa y el mismo debe de contar con una bolsa plástica.
- Aplicar una solución de detergente para desprender la capa de suciedad y bacterias.
- Una vez aplicada la solución restriegue fuertemente.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Saneamiento de las estaciones de lavado	Versión: Página:

- Enjuague con agua potable para eliminar la suciedad y los residuos de detergente.
- Remover o escurrir las acumulaciones de agua en las superficies de contacto.
- Los productos químicos de limpieza y desinfección que se utilicen deben estar debidamente registrados y aprobados por el Ministerio de salud.
- Deben manipularse y utilizarse con cuidado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y en concordancia con las normativas y almacenarse separados de las áreas de procesamiento y almacenamiento de alimentos y material de envasado. Deben mantenerse en depósitos o recipientes claramente identificados a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Manejo de Sustancias Químicas	Versión: Página:

## Objetivo

Establecer las medidas preventivas a cada uno de los colaboradores que manipulen y apliquen sustancias químicas en algún proceso de trabajo o actividad laboral, esto con la finalidad de evitar daños a la salud del colaborador y del medio ambiente.

## Alcance

El protocolo debe de ser acatado por todo aquel personal o subcontratista que ingrese a realizar actividades laborales dentro de las instalaciones de YOBEL LOGISTICS S.A.

## Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Manejo de Sustancias Químicas	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Manejo de Sustancias Químicas	Versión: Página:

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- Cofia: Gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- Desinfección: Acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Manejo de Sustancias Químicas	Versión: Página:

- Reportar los productos químicos que van a utilizar para realizar la actividad laboral al personal de aseguramiento de la calidad.
- Uso de equipo básico de protección personal casco, lentes, chaleco, guantes y zapato de seguridad.
- Uso de respiradores para gases o vapores según el tipo de producto que se vaya a aplicar.
- Portar las hojas de seguridad de cada uno de los productos químicos que utilizaran al realizar la actividad laboral.
- El colaborador debe de tener conocimiento sobre las características y cualidades del producto a manipular.
- Todo producto químico debe de ingresar a las instalaciones con su respectiva etiqueta de identificación ya sea bajo la norma NFPA 704 o el sistema global armonizado.
- No se permite el trasvase de productos químicos de su recipiente original a recipientes plásticos o hechizos.
- Envases que almacenan productos químicos deben de permanecer cerrados siempre que no estén en uso.
- No se permite almacenamiento excesivo de productos químicos en el área de trabajo.
- Los envases una vez vacíos no se deben de reutilizar para otras labores.
- Presencia de un extintor en cada área de trabajo en el cual se apliquen productos químicos.
- El extintor debe de estar recargado y en óptimas condiciones con respecto al marchamo, seguro y el manómetro.
- El colaborador o contratista no puede iniciar labores hasta que se tengan las hojas de seguridad, evidencia del equipo de seguridad y que cuenten con la

 <b>yobel</b>   supply chain management Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Manejo de Sustancias Químicas	Versión: Página:

capacitación en el protocolo, teniendo todos los requisitos el departamento de Aseguramiento de la calidad analizará si es posible darles dar el aval.

- No se debe realizar trabajos en caliente que generen virutas cerca de la presencia de productos químicos.
- Todo el personal del contratista debe de firmar un registro de ingreso a realizar labores a la entrada de las instalaciones con el oficial de seguridad.
- El contratista debe de contar en su área de trabajo con un kit anti derrame a la hora de aplicar la sustancia química.
- Una vez que se finalice el trabajo el encargado del personal contratado debe de reportar al departamento de Aseguramiento de la calidad para validar que el área queda completamente limpia sin presencia de residuos de químicos.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Contaminación Cruzada	Versión: Página:

## Objetivo

Establecer estrategias para mejorar la seguridad de los alimentos evitando la contaminación cruzada aplicando las buenas prácticas de manufactura.

## Alcance

Este procedimiento abarca para todo el proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

## Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Contaminación Cruzada	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Contaminación Cruzada	Versión: Página:

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- Cofia: gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- Desinfección: acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

- Aplicar buenas prácticas de limpieza y desinfección en las bandas transportadoras, utensilios y recipientes.
- Seleccionar cuidadosamente los procesos de limpieza, estableciendo una secuencia adecuada.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Contaminación cruzada	Versión: Página:

- Evitar la acumulación de restos o residuos contaminantes en las esquinas, superficies bajas o espacios difíciles de alcanzar.
- Facilitar al personal los recursos suficientes para garantizar las buenas prácticas de higiene como detergentes, escobas exclusivas para el área, productos desinfectantes, entre otros, a su vez, estaciones adecuadas para realizar el lavado de manos con todos los suministros como jabón de manos, alcohol en gel, agua potable y toallas para manos, así como un basurero con tapa para desechar las toallas utilizadas.
- Se deben respetar las normas de higiene durante las labores de mantenimiento de equipos e instalaciones para evitar contaminación como la presencia de cuerpos extraños o restos químicos.
- Realizar una adecuada selección de clientes en base a su criterio de higiene y calidad alimentaria, para que los mismos no sean mezclados con productos de otros clientes que requieren un menor riesgo de contaminación.
- Mantener altos niveles de higiene y calidad en la recepción y almacenamiento de materias primas. La adecuada identificación de las materias primas en su recepción es clave para evitar inconvenientes durante el procesado.
- Separar las diversas etapas del proceso productivo en función de su riesgo, tanto mediante barreras físicas como mediante la definición de prácticas de trabajo y controles adecuados al riesgo de cada fase del proceso.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Protección Contra Sustancias Adulterantes	Versión: Página:

## Objetivo

Proteger los alimentos y los procesos de transformación de alimentos contra la contaminación deliberada.

## Alcance

Este procedimiento abarca para todo el proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

## Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Protección Contra Sustancias Adulterantes	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.
- **Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Protección Contra Sustancias Adulterantes	Versión: Página:

- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- Cofia: gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- Desinfección: acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Jefe de Gestión humana
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

- Conocer la sustancia que se está manipulando, la misma debe contar con sus hojas de seguridad y ficha técnica en caso de ser un producto químico.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Protección Contra Sustancias Adulterantes	Versión: Página:

- Si el producto que se está manipulando se encuentra alterado, el colaborador inmediatamente debe reportarlo a la líder de la línea de proceso o a el supervisor.
- Se debe extraer todo el producto alterado de la línea de proceso, dejarlo en una zona seguro de bajo tránsito y contacto, etiquetarlo y reportarlo al área de ASC.
- El área de ASC validará lo sucedido y procederá a generar un incumplimiento al cliente involucrado.
- El cliente involucrado deberá generar una investigación y un plan de acción para que no ocurra nuevamente la misma situación.
- En caso de presentarse una alteración en algún colaborador, se debe validar las hojas de seguridad y aislar al afectado a una zona seguridad.
- Conocer las enfermedades epidemiológicas de las personas que se encuentran manipulando la sustancia (Asma, dificultades respiratorias, hipertensión, diabetes, alergias, entre otros)
- Trasladar al colaborador al área de GH para que se puedan valorar sus signos vitales (Toma de temperatura y presión arterial)
- Evaluar los síntomas presentados en el colaborador considerando sus enfermedades crónicas.
- Si el paciente no da resultados favorables se debe remitir a la clínica más cercana para que sea evaluado por un profesional.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de la salud de los colaboradores y visitantes	Versión: Página:

## Objetivo

Evitar el ingreso de colaboradores y visitantes a las áreas productivas con sospecha de alguna portación de enfermedades que puedan ocasionar contaminación en los productos.

## Alcance

Este procedimiento abarca para todo el proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

## Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de la salud de los colaboradores y visitantes	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
  - **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
  - **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
  - **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
  - **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
  - **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.
- Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de la salud de los colaboradores y visitantes	Versión: Página:

- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- Cofia: Gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- Desinfección: Acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

- El colaborador debe ingresar portando el gafete brindado por la empresa, para el caso de las visitas deben registrarse en el área de recepción con su cédula de identidad.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de la salud de los colaboradores y visitantes	Versión: Página:

- Ninguna persona con síntomas respiratorios leves puede ingresar al área de manufactura, si presenta tos, fiebre, síntomas respiratorios, alergias, hepatitis, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel, secreciones de oídos, ojos o nariz y tos persistente.
- Todos los trabajadores y visitas deben seguir el protocolo de tos y estornudo, y lavado de manos.
- Las personas que requieran realizar una visita al área de manufactura deben vestir ropa protectora y cumplir las mismas reglas de higiene personal establecidas para los colaboradores.
- No es permitido el ingreso con maquillaje ni las uñas pintadas.
- Deben portar zapatos de seguridad, la cofia, mascarilla y guantes en caso de que se requiera.
- Deben evitarse conductas que puedan causar contaminación del alimento como fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser sobre los alimentos son actos inaceptables, pues aumentan la probabilidad de contaminación.
- Antes de toser o estornudar, el manipulador de alimentos debe alejarse, cubrir la boca y la nariz con un pañuelo de papel y después lavar las manos antes de volver al área de manufactura, para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
- No es permitido el ingreso al área de manufactura con objetos personales como joyas, relojes, aros y otros, no deben usarse o traerse al área de manipulación de alimentos, dichos objetos deben quedar guardados en los armarios localizados en los vestuarios.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Programa de inspección y auditoría interna	Versión: Página:

## Objetivo

Evaluar los programas y las actividades afines al área de manufactura a través de una auditoría interna para validar el cumplimiento del SGIA.

## Alcance

Este procedimiento abarca para todo el proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

## Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Programa de inspección y auditoría interna	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.
- **Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Programa de inspección y auditoría interna	Versión: Página:

- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- Cofia: Gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- Desinfección: Acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

- Se debe elaborar un Programa de Auditorías Internas del año actual, indicando los tipos de auditorías a ejecutarse, el auditor encargado de realizarlas, la frecuencia de las auditorías, los procesos y subprocesos a auditar.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Programa de inspección y auditoría interna	Versión: Página:

- Compartir el drive del Programa de Auditorías Internas a los jefes y encargados de los diferentes procesos a auditar, así como al Gerente General.
- Crear el Plan de Auditorías Internas, indicando las fechas, horas, días a realizarse la auditoría, el alcance, los criterios o aspectos a auditar en los diferentes procesos, los auditores y auditados.
- Construir la Lista de Verificación de las Auditorías con los criterios y/o aspectos a auditar, correspondientes al tipo de auditoría a aplicar según el cronograma de auditorías.
- Se debe realizar una reunión de apertura de la auditoría interna.
- Auditar al proceso correspondiente llenando Lista de Verificación de las Auditorías con los hallazgos detectados y las evidencias respectivas.
- Informar al auditado las recomendaciones, observaciones y no conformidades encontradas durante la auditoría, con la finalidad de que estén de acuerdo ambas partes.
- Generar el Informe de la Auditoría Interna de los procesos auditados, exponiendo un resumen de las conclusiones de los hallazgos según la clasificación en recomendaciones, no conformidades, observaciones, fortalezas y oportunidades de mejora.
- Dirigir la reunión de cierre de la auditoría interna.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Programa de inspección y auditoría interna	Versión: Página:

- Coordinar la entrega de los planes de acción con los jefes y encargados de los procesos para las no conformidades detectadas.
- Registrar las no conformidades de la auditoría de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de Gestión de No conformes.
- Revisar los planes de acción, con respecto al análisis de la causa raíz y realizar el seguimiento del cumplimiento de los mismos en la Lista de verificación de las Auditorías.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Sistema de documentación	Versión: Página:

## Objetivo

Establecer y mantener un control de documentos para asegurar que los colaboradores tengan acceso a la documentación, en el cual no se pueda modificar información sin autorización de acuerdo a la conformidad de los requisitos legales.

## Alcance

Este procedimiento abarca para todo el proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

## Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 <b>yobel</b>   supply chain management Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Sistema de documentación	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Sistema de documentación	Versión: Página:

- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.
- **Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.
- **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- **Cofia:** gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- **Registro:** Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- **Desinfección:** acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

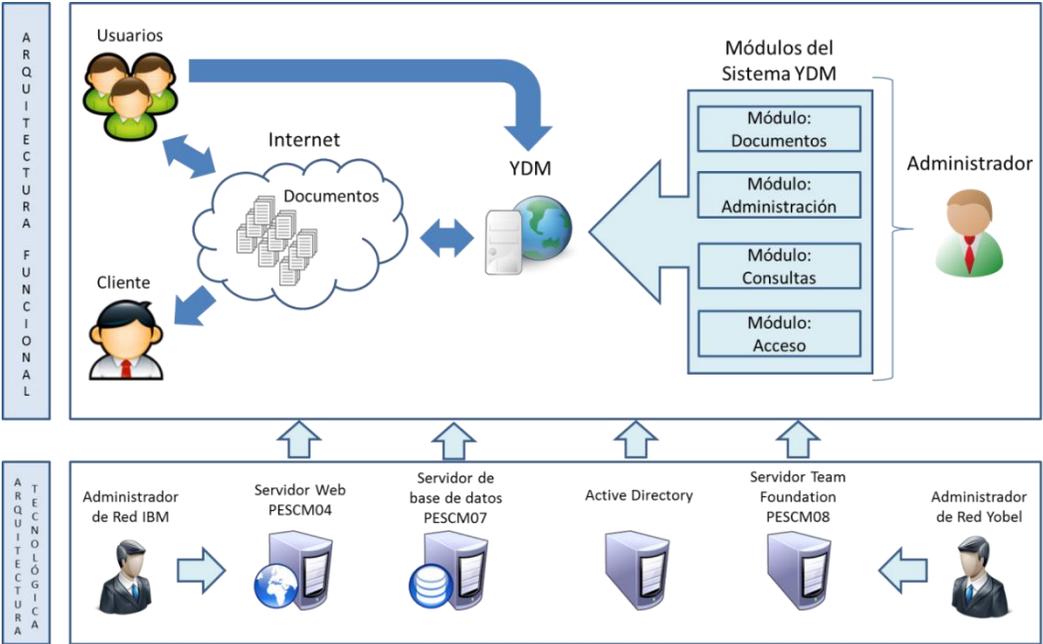
#### Procedimiento

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Sistema de documentación	Versión: Página:

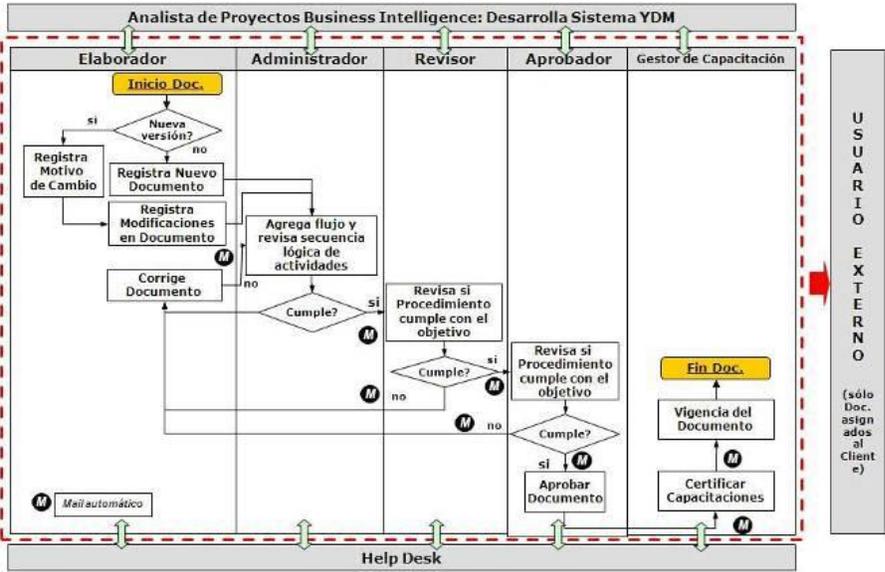
- Todo documento es considerado como documento vigente formal cuando ha cumplido con todo el flujo para la elaboración de un documento en el YDM. De lo contrario es considerado como documento informal.
- Todo documento creado o modificado debe ser aprobado por el responsable de mayor cargo del área o proceso al cual pertenece su administración.
- Se debe cumplir con el formato establecido corporativamente para cada uno de los documentos que pertenecen al Sistema de Gestión de la Calidad de Yobel SCM.
- El propietario tiene las siguientes responsabilidades en un documento: capacitarlo (o delegar), mantenerlo actualizado y velar por el cumplimiento del mismo.
- El tiempo de vigencia de un documento en el YDM actualmente es de 4 años (a partir de su puesta en vigencia).
- Para poner en vigencia documentos en el Yobel Document Management (YDM) el propietario del documento cuenta con 20 días útiles desde su aprobación, para realizar la capacitación y entregar los registros de asistencia al área de Gestión Humana, de igual manera en caso se realicen evaluaciones se deben entregar calificadas.
- El flujo de los documentos es ingresado por los Administradores de documentos. Los estados que varían según el documento son: Revisión, Aprobación y Capacitación.
- Para la impresión de documentos revisar el Procedimiento Impresión de Copias Controladas y No Controladas.

<b>yobel</b>   supply chain management Profesionales de confianza	<b>Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria</b>	<b>Código:</b>
	<b>Sistema de documentación</b>	<b>Versión:</b>  <b>Página:</b>

- Conocer la interacción entre todos los elementos que interactúan con el sistema.



- El Flujo por el que pasa un documento desde que se inicia su elaboración hasta que es puesto en vigencia se gráfica.



 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Sistema de documentación	Versión: Página:

- En el flujo detallado en la figura anterior participan los siguientes Roles:

-Elaborador: Crea nuevos documentos o nuevas versiones y las envía al Administrador

-Administrador de Documentos: Administra los documentos enviados por el Elaborador. Ingresar los roles en la lista de distribución, verifica el uso correcto de las plantillas y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación. Envía los documentos al Revisor o los devuelve al Elaborador en caso sea necesario realizar correcciones. Asimismo, es responsable de la administración del sistema.

- Revisor: Revisa los documentos enviados por el Administrador. En caso sea necesario, anota sus observaciones y lo devuelve al Elaborador, caso contrario lo envía al Aprobador. El revisor puede ser elaborador de un documento, pero nunca aprobador. El revisor debe ser la Jefatura del Proceso o área a la que corresponde el documento.

- Aprobador: Aprobar los documentos enviados por el Revisor. En caso sea necesario, anota sus observaciones y lo devuelve al Elaborador, caso contrario lo envía al Gestor de la Capacitación. El aprobador no puede ser revisor ni elaborador del mismo documento. Asimismo, puede delegar la responsabilidad de Aprobador al puesto inmediato inferior a él. En el caso de Registros Internos, el Aprobador puede ser la Jefatura del Proceso o Área.

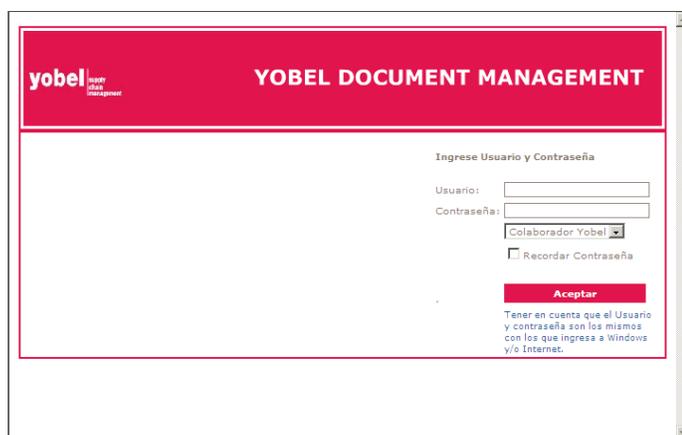
- Gestor de la Capacitación: Administra la capacitación y puesta en vigencia de los nuevos documentos.

 Profesionales de confianza	<b>Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria</b>	Código:
	<b>Sistema de documentación</b>	Versión: Página:

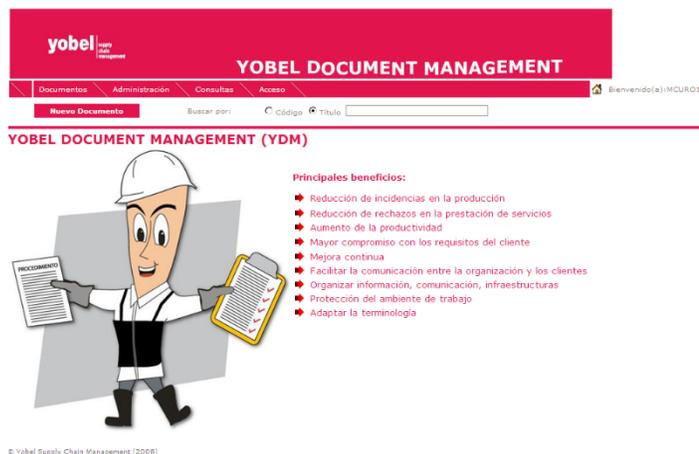
- Usuario: Consulta los documentos vigentes y obsoletos siempre que estos no sean confidenciales (Los documentos que en el campo acceso indique: Sólo la lista de distribución o Sólo la lista de distribución y sólo un Cliente) De ser así, es necesario que pertenezca a la lista de distribución del documento para que pueda tener acceso a él.

- Para tener acceso a la aplicación, basta con escribir la siguiente dirección en un navegador web:

<http://yscmserver03.yobelscm.biz:8080/Ydm/Pages/FormsValUsuario.aspx?opc=1>



- Se debe colocar el usuario y contraseña, posterior a eso la opción Aceptar, la cual abrirá la pantalla principal del YDM



**Principales beneficios:**

- Reducción de incidencias en la producción
- Reducción de rechazos en la prestación de servicios
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente
- Mejora continua
- Facilitar la comunicación entre la organización y los clientes
- Organizar información, comunicación, infraestructuras
- Protección del ambiente de trabajo
- Adaptar la terminología

© Yobel Supply Chain Management (2008)

 <p>Profesionales de confianza</p>	<p>Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria</p>	<p>Código:</p>
	<p>Sistema de documentación</p>	<p>Versión:</p> <p>Página:</p>

- La pantalla principal está distribuida de la siguiente forma: Menú principal de opciones, botón de acceso directo para la creación de nuevos documentos, búsqueda rápida de documentos vigentes por código o título, usuario de sesión actual y zona de mensajes o información general.



The screenshot shows the main interface of the Yobel Document Management (YDM) system. At the top, there is a red header with the Yobel logo and the text 'YOBEL DOCUMENT MANAGEMENT'. Below the header is a navigation menu with options: 'Documentos', 'Administración', 'Consultas', and 'Acceso'. A 'Nuevo Documento' button is located on the left. A search bar is in the center, with radio buttons for 'Código' and 'Título'. On the right, there is a user session area showing 'Bienvenido(a): MCUR01' and 'Usuario de sesión'. Below the navigation menu, there is a large box containing a cartoon character holding a document and a list of 'Principales beneficios:'. The benefits listed are:
 

- Reducción de incidencias en la producción
- Reducción de rechazos en la prestación de servicios
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente
- Mejora continua
- Facilitar la comunicación entre la organización y los clientes
- Organizar información, comunicación, infraestructuras
- Protección del ambiente de trabajo
- Adaptar la terminología

 Callouts point to various elements: 'Menú Principal de Opciones' points to the navigation menu; 'Acceso directo a crear nuevo documento' points to the 'Nuevo Documento' button; 'Acceso a búsqueda de consulta general de documentos por Código o Título' points to the search bar; 'Bienvenido(a): MCUR01' and 'Usuario de sesión' point to the user session area; and 'Zona de mensajes' points to the bottom right area.

© Yobel Supply Chain Management (2008)

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Aprobación y evaluación de proveedores	Versión: Página:

## Objetivo

Ejercer un control de proveedores para adquirir un parámetro decisivo en la calidad final del producto cumpliendo con las BPM y las especificaciones de acuerdo al proceso de transformación.

## Alcance

Este procedimiento abarca para todo el proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

## Términos y definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.
- Contaminación cruzada: La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Aprobación y evaluación de proveedores	Versión: Página:

- Límite Crítico (LC): Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- Acción Preventiva: Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- Desviación: Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- Acción Correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- Monitoreo: Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.
- Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.
- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Aprobación y evaluación de proveedores	Versión: Página:

- Cofia: Gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- Desinfección: Acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Jefe de Administración
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

- Todo proveedor debe contar con la siguiente información:
  - Personería Jurídica o Cedula física
  - Constancia Patrono al día.
  - Póliza del INS
  - Inscripción Hacienda o Declaración último periodo de renta
  - Certificado BASC (en caso de ser certificado)
  - Firmar Registro Acuerdo de seguridad Asociados de Negocio (proveedores)
  - Cuenta bancaria
  - Garantía por servicio.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Aprobación y evaluación de proveedores	Versión: Página:

- Revisar que toda la documentación recibida se encuentre vigente, correctamente diligenciada, sin tachaduras o enmendaduras que puedan anularla.
- Contactar al proveedor para enviar vía Mail información sobre el EPP que deberá brindar a sus empleados para el ingreso a la bodega y las normas de ingreso al área de manufactura.
- Enviar al Jefe Administrativo la información requerida sobre el proveedor, una vez sea revisada.
- Definir un plan de visitas a los proveedores de forma anual, según la clasificación de proveedores vigente.
- Ingresar al nuevo proveedor en BPCS (Sistema contable utilizado por Yobel).
- Archivar la documentación necesaria del proveedor.
- Coordinar con el Jefe Aseguramiento de Calidad, y Mantenimiento el trabajo de reevaluación de proveedores para el año o el período que se defina.

### Objetivo

Garantizar el correcto estado de los equipos, herramientas e instalaciones, estableciendo los pasos a seguir para asegurar el adecuado mantenimiento y calibración según las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

### Alcance

Este procedimiento abarca para todo el proceso de transformaciones y todas las personas que tienen afinidad al área.

### Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control metrológico	Versión: Página:

- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.
- Contaminación cruzada: La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- Límite Crítico (LC): Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- Acción Preventiva: Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control metrológico	Versión: Página:

- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.
- **Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos
- **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- **Cofia:** Gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad.
- **Registro:** Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control metrológico	Versión: Página:

- Desinfección: acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

- El área de manufactura debe contar con un programa de mantenimiento de equipos donde refleje la frecuencia y el tipo de equipo.
- Es responsabilidad del personal de Aseguramiento de Calidad realizar las tomas de temperatura con frecuencia mensual, revisar los resultados y monitorearlos constantemente para tomar las medidas correspondientes en caso de que sean necesarias.
- Los registros de Temperatura deben ser expresados en grados centígrados y la humedad en porcentaje de humedad relativa.
- Todo equipo utilizado para realizar el control de condiciones ambientales del almacén debe estar debida calibrado según lo establece el “PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS”.
- Cada una de las áreas deben informar sobre las reparaciones o chequeo por anomalías (Mantenimiento Correctivo) al departamento de Aseguramiento de calidad.
- Todos los colaboradores son responsables de reportar cualquier posible necesidad de reparación en su área de proceso.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control metrológico	Versión: Página:

- Se establece en el programa anual el mantenimiento preventivo las instalaciones y equipos, basando sus necesidades en la frecuencia de uso, criticidad del equipo, la revisión de mantenimiento y reparaciones locativas y la recomendación técnica del proveedor.
- Todo equipo en mantenimiento o en desuso debe es identificado según el “Manual de rotulación y etiquetas” segregado y colocado en un lugar donde no genere un riesgo o confusión.
- Cuando un mantenimiento requiere de la salida de un equipo o herramienta de las instalaciones de Yobel Logistics, se levanta una nota en la bitácora de seguridad del proveedor y esta es firmada por la analista de aseguramiento de la calidad y el proveedor de mantenimiento.
- Tanto para mantenimientos preventivos, correctivos o calibraciones el proceso encargado del equipo o herramienta es responsable de recibir y acompañar al proveedor dentro de las instalaciones de Yobel Logistics S.A.
- Una vez finalizadas las labores, revisa el trabajo y archivar las constancias recibidas, en el caso que aplique, además completa el "Informe del servicio de mantenimiento".

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de Plagas	Versión: Página:

### Objetivo

Establecer el método de control para prevenir y eliminar plagas dentro de las bodegas de YOBEL LOGISTICS con el fin de garantizar la integridad de los productos custodiados.

### Alcance

Este procedimiento cubre las actividades desde programar la fumigación y control de roedores de los diferentes ambientes hasta ejecutar el resguardo de las evidencias documentales.

### Términos y Definiciones

- SGIA: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que son significativos para la seguridad de los alimentos.
- Inocuidad: La inocuidad alimentaria se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Saneamiento: El saneamiento consiste en métodos y medios para recoger y eliminar las excretas (o heces) y las aguas residuales de una colectividad de manera higiénica para no poner en peligro la salud de las personas.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de Plagas	Versión: Página:

- **Contaminación cruzada:** La contaminación cruzada es la que se produce al manipular los productos durante su preparación. Se da cuando un alimento limpio entra en contacto directo con un alimento contaminado.
- **Límite Crítico (LC):** Resulta ser el criterio que determina la aceptación o rechazo de algo. Son valores mínimos y/o máximos de parámetros microbiológicos, químicos o físicos, o sea de los peligros, que deben controlarse en un PCC.
- **Acción Preventiva:** Acción llevada a la práctica para prevenir o eliminar peligros que ponen en riesgo la seguridad del alimento.
- **Desviación:** Es el alejamiento del LC, lo que se traduce en la pérdida del control del PCC correspondiente y en una inadecuada ejecución de medidas preventivas.
- **Acción Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. O sea, se realiza cuando un PCC sobrepasa el LC, con el fin de volverlo a los parámetros preestablecidos.
- **Monitoreo:** Secuencia planeada de observaciones o medidas de control de parámetros, para asegurarse que el PCC se encuentra bajo control.

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de Plagas	Versión: Página:

- Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.
- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
- Cofia: Gorro de lino u otra tela fina que cubre toda la cabeza hasta la nuca y se ata bajo la barbilla; es un gorro utilizado para mantener recogido o escondido el cabello por razones de higiene o antiguamente como signo de respetabilidad
- Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.
- Desinfección: Acción o efecto de eliminar o reducir los microorganismos patógenos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

#### Responsables

- Departamento de ASC
- Supervisor de manufactura
- Coordinador de manufactura

#### Procedimiento

 Profesionales de confianza	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Código:
	Control de Plagas	Versión: Página:

- El proceso de Aseguramiento de la Calidad mantiene la información relevante sobre los responsables y productos utilizados en el control de plagas en un ampo llamado "BLINDER TÉCNICO".
- Definir y archivar la programación anual y la coordinación con el proveedor, quien envía el cronograma.
- Comunicar vía email la fecha y hora que debe realizarse la fumigación.
- Comprobar que las áreas se encuentren libres de personal para que el proveedor proceda a realizar la fumigación de las áreas; así como hacer extensivo las recomendaciones protección de bebederos y equipo al personal.
- Verificar en el registro de fumigación si el técnico realizó alguna observación u oportunidad de mejora.
- Firmar y archivar el registro de fumigación, con el fin de dar como conforme el servicio, en caso de detectar una no conformidad se le hará saber al técnico para que le dé solución inmediata.
- *Coordinar* los trabajos de limpieza, una vez concluido el tiempo requerido, tomando énfasis en los bebederos, utensilios de cocina, equipo de cómputo y pisos; retirando los residuos de producto de la fumigación.

Nº	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
<b>1. Planeación Estratégica</b>								
1.1	¿Existe evidencia de que el objetivo del proceso está alineado con los objetivos estratégicos de la organización?							
1.2	¿Los procesos han definido las entradas y salidas y los procesos con los que interactúa y grupos de interés?							
1.3	¿Los colaboradores son conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos del proceso?							
1.4	¿Cuenta con una Política de calidad divulgada y entendida por todos los colaboradores?							
1.5	¿Cuenta con una Política ambiental divulgada y entendida por todos los colaboradores?							
1.6	¿Cuenta con una Política de Inocuidad divulgada y entendida por todos los colaboradores?							
<b>2. Diseño de las instalaciones</b>								
2.1	La ubicación física de las instalaciones compromete la Calidad e Inocuidad de los productos.							
2.2	Se cuenta con condiciones óptimas para evitar la proliferación de plagas y permita la colocación de trampas de control de plagas en el exterior de la planta							
2.3	Las puertas deben estar diseñadas para permanecer cerradas y selladas del exterior							
2.4	Los pisos y paredes son aptos para el almacenamiento de productos alimenticios, estos soportan las condiciones de trabajo							
2.5	Los techos están diseñados y construidos de manera que se evita la acumulación de suciedad							

N°	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
2.6	Las puertas y ventanas están construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad y el ingreso de plagas							
2.7	Las instalaciones eléctricas son adecuadas							
2.8	Se tiene una ventilación adecuada natural o forzada en todas las áreas, la cual no genera contaminación.							
2.9	Se tiene iluminación adecuada natural o artificial y los materiales de iluminación están protegidos							
2.10	Los drenajes tanto internos como externos tienen un diseño higiénico (Deben estar libres de residuos de comida, tierra, o suciedad), Su diseño debe facilitar las actividades de inspección y limpieza, deben permitir la evacuación adecuada del agua, deben tener rejillas o compuerta para evitar el ingreso de plagas							
2.11	Los lockers se encuentran limpios, ordenados y tienen adecuada ventilación, hay suficientes según el número de empleados que hagan uso de él, se controla el uso de los lockers, no son utilizados para el almacenamiento de alimentos							
2.12	Los baños están separados de las áreas operativas, deben estar ventilados y su diseño debe facilitar la limpieza, están separados por género e identificados, deben estar dotados de estaciones de lavado de manos, se encuentran limpios, no hay evidencia de fugas de agua, se tienen avisos alusivos al lavado de manos, debe haber suministro de agua potable en cantidad suficiente para el aseo, jabón, papel higiénico, toallas y alcohol en gel							

Nº	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
2.13	Existen áreas designadas para el consumo de alimentos, debe tener mesas y asientos suficientes, estar ventilado, bien dotado, los alimentos del personal se almacenan de forma limpia e higiénica, debe haber suministro de agua potable para el desarrollo de actividades propias del servicio de alimentación.							
2.14	Se tienen instalaciones bien equipadas de primeros auxilios para tratar lesiones menores, se cuenta con botiquín y con el inventario suficiente							
<b>3 Documentación general</b>								
3.1	¿Cuentan con una metodología documentada para el proceso de almacenamiento de la mercadería, se evidencia su cumplimiento?							
3.2	¿Cuentan con una metodología para realizar el registro y la devolución del producto no conforme que ingresa a maquilarse, se evidencia su cumplimiento?							
3.3	¿Se cuenta con una revisión del arranque de línea, validación limpieza y desinfección de las mesas de trabajo, se evidencia su cumplimiento?							
3.4	¿Cuentan con una metodología documentada para el despacho de producto, se evidencia su cumplimiento?							
3.5	¿Se asegura el adecuado almacenamiento e integridad de los productos almacenados en el área de maquila?							
3.6	¿Se asegura la adecuada identificación, embalaje, protección y almacenamiento del producto durante todos los procesos de manufactura?							
3.7	¿La información del producto es fácilmente identificable y permite realizar trazabilidad?							

N°	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
3.8	¿Se asegura que el producto maquilado, que aún no han sido cargadas en los contenedores, se ubican en un área específica, demarcada e identificada, limpio, ordenado, mantiene sus características inocuas y con su respectiva documentación?							
3.9	¿Los productos que se encuentran maquilados están aislados de productos en proceso, desechos, productos químicos, corrosivos o cualquier otro material que pueda afectar sus propiedades o genere contaminación cruzada?							
3.10	¿El personal cuenta con los equipos requeridos para el manejo y control del producto?							
3.11	¿Cuentan con un programa de mantenimiento preventivo de equipos de la operación que posea como mínimo: lista de equipos, cronograma o plan de ejecución, identificación de equipos críticos y sobre estos planes de emergencia en caso de daño, instrucciones de limpieza y mantenimiento, verificación, validación y seguimiento según aplique?							
3.12	Se cumplen con las medidas de seguridad, pasillos, extintores despejados.							
<b>4 Manejo del producto</b>								
4.1	¿Se tienen buenas condiciones para el de manejo y almacenamiento del producto, las zonas de almacenamiento se encuentran limpias, el almacenamiento facilita la inspección de plagas, se respeta el perímetro sanitario?							
4.2	¿La recepción y despachos se realizan en condiciones que eviten la contaminación, alteración y daños físicos?							
4.3	Se realizan inspecciones a los vehículos en el momento de la recepción y el cargue.							

Nº	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
4.4	La recepción y despacho se hace en un espacio cubierto							
4.5	Los utensilios, equipos y herramientas son adecuados y seguros							
4.6	¿Los equipos son de un diseño higiénico, el material es permitido para el uso en industrias de alimentos, el diseño y la ubicación permiten las actividades de limpieza?							
4.7	Las sustancias químicas se encuentran almacenadas en un sitio diferente al área de almacenamiento, las sustancias se encuentran en su envase original y están bien rotuladas, hay señalización y procedimientos sobre el manejo en caso de emergencia,							
4.8	El acceso es restringido, sólo para personal autorizado,							
4.9	¿El diseño de los vehículos que cargan productos es higiénico y evita la contaminación cruzada, están limpios, libres de olores, polvo en exceso, humedad, plagas, son exclusivos para el transporte de alimentos?							
<b>5 Personal</b>								
5.1	¿El personal cuenta con un uniforme, el personal cuenta con los elementos de protección necesarios para su actividad, cofia, barbijo, guantes, mascarilla en caso de ser necesarios?							
5.2	¿El personal cumple con las normas de prohibido el uso de joyas, perfumes o maquillaje, uñas pintadas y no consumir alimentos dentro del área de trabajo?							
5.3	¿Personal cuenta con curso de manipulación de alimentos?							
5.4	¿Existen procedimientos de selección de personal basado en competencias y perfiles de puesto que incluyan funciones y cargos suplente? ¿Se Cumple?							

Nº	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
5.5	¿El personal es idóneo y cumple con las competencias requeridas (educación, formación y/o experiencia) de acuerdo a descripciones de puestos de trabajo?							
5.6	¿Se programan recapacitaciones para el personal que no aprueba los entrenamientos?							
5.7	¿Hay instrucciones para el correcto uso del uniforme y elementos de protección personal de acuerdo a los procesos que se realizan en el área? ¿Han sido divulgadas al personal y se cumple?							
5.8	¿Cuentan con una metodología documentada para el proceso de asignación y control de casilleros, se evidencia su cumplimiento?							
5.9	¿Existe reglamentación interna sobre comportamiento adecuado relacionado con temas disciplinarios en las áreas? ¿Hay registros de su divulgación?							
5.10	¿Existen servicios sanitarios para el personal femenino y masculino?, ¿Son suficientes para el número de personas, se encuentran separados de las áreas operativas? ¿Están dotados con secador o toallas desechables, dosificadores de jabón y ventilación adecuada?, ¿Se encuentran limpios y ordenados?							
5.11	¿Existen vestidores o sitios individuales para guardar los objetos personales para el personal femenino y masculino? ¿Son suficientes para el número de personas y se encuentran limpios y ordenados?							
5.12	¿Cuenta con un programa documentado de limpieza y aseo periódicos para las instalaciones de todo el CDP ? ¿Se cumple?							

Nº	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
5.13	¿Cuenta con un procedimiento documentado de limpieza y aseo periódicos para las instalaciones de todo el CDP? ¿Se cumple?							
5.14	¿Los elementos de aseo y limpieza se encuentran en condiciones que garanticen su adecuada funcionalidad, en el sitio asignado y en el orden adecuado?							
5.15	¿Cuentan con una metodología documentada para el ingreso de personal enfermo, se evidencia su cumplimiento?							
<b>6 Saneamiento y manejo de residuos</b>								
6.1	¿Cuentan con un programa de limpieza profunda en el cual incluya limpieza de equipos y herramientas?							
6.2	Se dispone de un sistema adecuado para la separación, recolección y disposición de residuos							
6.3	¿Se evidencia una adecuada separación de residuos?							
6.4	¿Los recipientes de residuos se encuentran en buen estado, limpios y tapados cuando sea necesario?							
6.5	¿Se cuenta con rótulos o algún mecanismo que permita identificar las características de peligrosidad de las sustancias químicas?							
6.6	¿Las sustancias químicas que maneja la organización cuentan con hojas de seguridad y están disponibles en los sitios de trabajo?							
6.7	¿Se asegura que las empresas encargadas de gestionar (Transporte, almacenamiento, tratamiento y disposición final) los residuos cumplen con los requisitos necesarios para llevar a cabo esta actividad?							
6.8	¿Se realiza caracterización de agua potable? ¿Cumple con los límites máximos permisibles para calidad de agua?							

N°	REQUISITOS / ASPECTOS AUDITADOS	Proceso Auditado	Hallazgo Identificado	CUMPLE	REQUIERE ACCIÓN	CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS	VALOR TEÓRICO DE LA CLASIFICACIÓN	VALOR REAL OBTENIDO
6.9	¿Cuenta con procesos para el tratamiento de aguas residuales industriales?, ¿Se realiza caracterización a las aguas residuales industriales antes de su vertimiento?, ¿Cumple con los límites máximos permisibles?							
6.10	Los equipos en desuso están limpios y tapados, las diferentes zonas de la operación se encuentran limpias, los implementos de limpieza deben tener un lugar definido							
<b>7 Proveedores</b>								
7.1	¿La compañía mantiene procedimientos escritos para describir el proceso de abastecimientos?							
7.2	¿Son utilizadas instrucciones escritas, especificaciones y órdenes de compra para controlar abasto?							
7.3	¿Se revisan los cambios en fechas de entrega o revisiones a los documentos de compra?							
7.4	¿Se revisan por calidad los reportes de pruebas o certificados para evidenciar cumplimiento de los requerimientos?							
7.5	¿La compañía realiza evaluaciones a sus proveedores y mantiene evidencia de estos para ser revisados?							
7.6	¿Se mantiene una lista de proveedores aprobados y son estos únicamente los utilizados?							
7.7	¿La materia prima es inspeccionada de acuerdo a procedimientos escritos de muestreo?							
7.8	¿Se mantienen registros de aceptación o rechazo de la materia prima?							

## Bibliografía

Acevedo, A.O & Linares, M.C. (2012). El enfoque y el rol del ingeniero industrial para la gestión y decisión en el mundo de las organizaciones. Revista de la facultad de ingeniería industrial.

Aracil, J. (2010). Fundamentos, método e historia de la ingeniería. Una mirada al mundo de los ingenios. Editorial Síntesis S.A. Madrid. Consultado el 19 febrero de 2019. Disponible en:

<https://www.sintesis.com/data/indices/9788497567138.pdf>

Barrantes, R. (2002). Investigación un Camino al Conocimiento. (1ª ed.) San José, Costa Rica: EUNED

Carro y González. (s.f). Normas HACCP Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Consultado 05 Febrero 2019. Disponible en: [http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11\\_normas\\_haccp.pdf](http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf)

Chiavenato, I. (2006). Introducción a la teoría general de la Administración. Edición McGRAW-HILL/Interamericana editores S.A. Sétima Edición.

Dirección General de Inocuidad de los alimentos, OIRSA (2016). Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. Consultado 05 febrero 2019. Disponible en: <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>

Herrera y Marroquín (2003). Elaboración del manual de implementación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en la industria de la Panificación en EL Salvador. Consultado 05 febrero 2019. Disponible en: [http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2078/1/Elaboraci%C3%B3n\\_de\\_un\\_manual\\_de\\_implementaci](http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2078/1/Elaboraci%C3%B3n_de_un_manual_de_implementaci)

[%C3%B3n del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control \(HACCP\) en la industria de la panificación en El Salvador.pdf](#)

Manríquez, J (s.f). Seguridad Sanitaria en la Industria de Alimentos, HACCP Aplicación de principios. Consultado 05 febrero 2019. Disponible en: <https://www.achs.cl/portal/trabajadores/Capacitacion/CentrodeFichas/Documents/seguridad-sanitaria-en-la-industria-de-alimentos.pdf>

Mena, M. (2014). Prerrequisitos y sistema HACCP en la industria alimentaria. Consultado 05 febrero 2019. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/7187/1/TFG-M-N155.pdf>

Ocampo y Pavón (2012). Integrando la Metodología DMAIC de Seis Sigma con la Simulación de Eventos Discretos en Flexsim. Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology. Consultado 06 Febrero 2019. Disponible en: <http://laccei.org/LACCEI2012-Panama/RefereedPapers/RP147.pdf>

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, OIRSA. (2016). Manual de análisis de peligro y puntos críticos de control -HACCP. Dirección Regional de Inocuidad de Alimentos. Consultado 09 de abril de 2019. Disponible en: <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>

Pan American Health Organization (PAHO). Historia del Sistema Haccp. Inocuidad de Alimentos-Control Sanitario. Consultado el 22 enero de 2019. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10833:2015-historia-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833:2015-historia-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=en)

Roces, L. (2013). La ingeniería y el comportamiento humano en las organizaciones. Consejo Académico del Instituto Tecnológico de Buenos Aires. Consultado 19 de octubre de 2017. Disponible en:

<http://www.acadning.org.ar/anales/2013/Conferencia%20del%20Ing.%20Roces.pdf>

Sampieri, Fernandez & Bautista. (2014). Metodología de la Investigación, sexta edición. MacGRAW-Hill, interamericana Editores S.A.

Villalobos, Gómez, Delgado (2017). El sistema HACCP barreras y acciones para su implementación desde su perspectiva CTS. Consultado el 22 enero de 2019. Disponible en:

[https://www.researchgate.net/publication/265583517\\_El\\_Sistema\\_HACCP](https://www.researchgate.net/publication/265583517_El_Sistema_HACCP)

Villalobos, K. (2013). Implementación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la familia de productos Toppings elaborado en Grupo NTQ. Universidad de Costa Rica, Escuela de Ingeniería Química, San José. Consultado 01 de abril de 2019. Disponible en:

<http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/bitstream/123456789/1863/1/35316.pdf>

