

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE CIENCIAS AGROALIMENTARIAS
ESCUELA DE TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

Práctica Dirigida presentada a la Escuela de Tecnología de Alimentos para optar por el
grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos

**Diseño e implementación de los programas de prerrequisito y documentación
de los capítulos 6 y 8 de la Norma Internacional ISO 22000:2005 y del Sistema
de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para las líneas
de envasado en vidrio y envasado en PET de la empresa Embotelladora
Centroamericana S.R.L.**

Elaborado por:

Helena Barrera Sánchez

Carné: A40720

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
San José, Costa Rica
Marzo, 2013

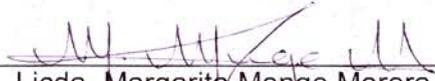
Hoja de aprobación

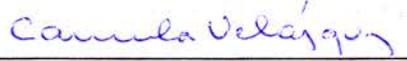
Proyecto de graduación presentado a la Escuela de Tecnología de Alimentos como requisito para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos.

Elaborado por:

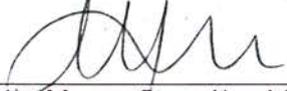
Helena Barrera Sánchez

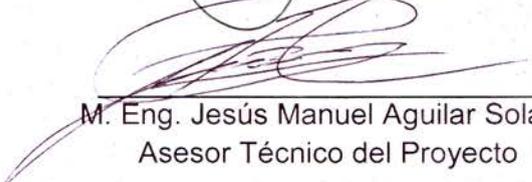
Aprobado por:


Licda. Margarita Monge Morera
Presidente del tribunal


M.Sc. Carmela Velázquez Carrillo
Directora del Proyecto


Licda. Eliana Mora Peraza
Asesora del Proyecto


Licda. Marcy González Vargas
Asesora del Proyecto


M. Eng. Jesús Manuel Aguilar Solano
Asesor Técnico del Proyecto


Licda. Marjorie Henderson García
Profesora Designada

Dedicatoria

*A quienes incondicionalmente
se mantienen a mi lado brindándome
su amor y orientándome para decidir
positivamente el camino de mi vida.*

Agradecimientos

Dios te doy gracias por permitirme llegar a presentar mi trabajo final de graduación, bajo la guía de excelentes personas.

Agradezco a Florida Bebidas, S.A. por abrir sus puertas para la realización de esta práctica dirigida, especialmente a Jesús Aguilar y a Hannia Ugalde, quiénes depositaron en mí su confianza para delegarme la responsabilidad de desarrollar la documentación de Embotelladora Centroamericana S.R.L.

A mi familia, amigas y amigos les doy gracias por el apoyo incondicional que me brindaron durante los años de estudio, y por toda la paciencia que me tuvieron, mientras se logra el objetivo de terminar una carrera universitaria.

Le agradezco a Marianela Arias por todos sus conocimientos compartidos.

Gratifico a todos los colaboradores de Embotelladora Centroamericana S.R.L. que de una u otra forma aportaron información y mano de obra para que se cumplieran los objetivos de este trabajo final de graduación.

Agradezco al comité asesor del proyecto por todos los aportes que realizaron para enriquecer esta práctica dirigida con mejoras en los documentos y mis conocimientos.

Le doy gracias al personal de la UCR vinculado con la carrera de Tecnología de Alimentos porque transmiten sus conocimientos y consejos para lograr la formación universitaria de los estudiantes, especialmente a aquellos que contribuyeron con el desarrollo de esta práctica dirigida.

Índice general

Contenido	Página
<i>Hoja de aprobación</i> _____	i
<i>Dedicatoria</i> _____	ii
<i>Agradecimientos</i> _____	iii
<i>Índice general</i> _____	iv
<i>Índice de figuras</i> _____	vii
<i>Índice de cuadros</i> _____	viii
<i>Índice de abreviaturas</i> _____	ix
<i>Resumen</i> _____	xi
I. Justificación _____	1
II. Objetivos _____	8
2.1. Objetivo general _____	8
2.2. Objetivos específicos _____	8
III. Marco Teórico _____	10
3.1. Enfermedades de Origen Alimentario _____	10
3.2. Bebidas carbonatadas _____	11
3.3. Generalidades de la Norma ISO 22000:2005 _____	12
3.4. Buenas Prácticas de Manufactura _____	12
3.4.1. Instalaciones para una planta de alimentos _____	13
3.4.2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento _____	13
3.4.2.1. Control de la inocuidad del agua _____	14
3.4.2.2. Contaminación cruzada _____	14
3.4.2.3. Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios _____	15
3.4.2.4. Manejo de sustancias químicas _____	15
3.4.2.5. Protección contra sustancias adulterantes _____	16
3.4.2.6. Control de salud de colaboradores y visitantes _____	16
3.4.3. Programas de soporte _____	17
3.4.3.1. Aprobación y Evaluación de proveedores _____	17
3.4.3.2. Control Metrológico _____	17

3.4.3.3. Programa de Inspección y Auditoría Interna _____	17
3.4.3.4. Sistema de Documentación _____	18
3.5. Sistema HACCP _____	18
3.5.1. Pasos preliminares del HACCP _____	19
3.5.2. Principios del HACCP _____	21
3.5.2.1. Principio 1: Análisis de peligros _____	21
3.5.2.2. Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control _____	21
3.5.2.3. Principio 3: Definición de los límites críticos _____	22
3.5.2.4. Principio 4: Monitoreo para el control de los PCC _____	22
3.5.2.5. Principio 5: Acciones correctivas _____	22
3.5.2.6. Principio 6: Procedimientos de verificación _____	22
3.5.2.7. Principio 7: Sistema de documentación de los PCC _____	22
3.6. Gestión de los recursos _____	23
3.7. Validación, verificación y mejora del SGIA _____	23
3.8. Lavado de botellas retornables _____	24
IV. Resultados Metodológicos _____	25
4.1 Localización de la práctica _____	25
4.2 Descripción de la empresa y los productos _____	25
4.3 Evaluación del grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura _____	26
4.4 Desarrollo de la documentación para cumplir con los programas de prerrequisito del Sistema HACCP _____	28
4.4.1 Evaluación inicial del grado de desarrollo de los programas de prerrequisito y del Sistema HACCP _____	28
4.4.2 Formato para la redacción de los programas de prerrequisito _____	32
4.4.3 Redacción de los programas de prerrequisito _____	32
4.4.3.1 Proceso para la elaboración de los POES _____	32
4.4.3.1.1 Control de la inocuidad del agua _____	33
4.4.3.1.2 Prevención de la contaminación cruzada _____	33
4.4.3.1.3 Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios _____	34
4.4.3.1.4 Protección de los alimentos contra adulterantes _____	37
4.4.3.1.5 Manejo de sustancias químicas _____	38
4.4.3.1.6 Control de la higiene y salud de los colaboradores, contratistas y visitantes _____	38
4.4.3.2 Proceso de elaboración de los programas de soporte _____	39
4.4.3.2.1 Sistema de documentación _____	40
4.4.3.2.2 Programa de inspección y auditoría interna _____	41
4.4.3.2.3 Programa de aprobación y evaluación de proveedores _____	43
4.4.3.2.4 Programa de control metrológico _____	43
4.5 Documentación de los 7 principios básicos del Sistema HACCP _____	45

4.5.1	Etapas preliminares del Sistema HACCP	45
4.5.1.1	Formación del equipo HACCP	46
4.5.1.2	Descripción y uso previsto del producto	46
4.5.1.3	Diseño de los diagramas de flujo	47
4.5.1.4	Verificación de los diagramas de flujo	47
4.5.2	Principio 1 del sistema HACCP	49
4.5.3	Principio 2 del sistema HACCP	50
4.5.4	Principios 3 y 4 del sistema HACCP	51
4.5.5	Principio 5 del sistema HACCP	52
4.5.6	Principio 6 del sistema HACCP	53
4.5.7	Principio 7 del sistema HACCP	54
4.6	Diseño e implementación de los documentos requeridos según el capítulo 6 y la sección 8.4 de la Norma ISO 22000:2005	55
4.6.1	Gestión de los recursos	55
4.6.2	Validación de las medidas de control, verificación y mejora del SGIA	56
4.7	Evaluación final del grado de desarrollo de los programas de prerrequisito y del sistema HACCP	56
4.8	Validación de la capacidad de eliminación de fragmentos de vidrio del interior de envases retornables luego de aplicar la operación de lavado	57
4.8.1	Operaciones preliminares	58
4.8.1.1	Funcionamiento del equipo	58
4.8.1.2	Obtención de los fragmentos de vidrio para introducir en las botellas	59
4.8.1.3	Clasificación de los fragmentos de vidrio	60
4.8.1.4	Preparación de las botellas	62
4.8.1.5	Introducción del fragmento de vidrio en las botellas	64
4.8.2	Condiciones de operación durante la prueba	64
4.8.2.1	Funcionamiento de la lavadora	64
4.8.2.2	Ejecución de la prueba validación	64
4.8.3	Análisis de resultados	66
V.	Conclusiones	68
VI.	Recomendaciones	70
VII.	Bibliografía	71
VIII.	Anexos	77
	Anexo N°1: Formato de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES)	77
	Anexo N°2: Formato de los Programas de Soporte	86
	Anexo N°3: Formatos de los documentos relacionados con los capítulos 6 y 8 de la Norma Internacional ISO 22000:2005	91
	Anexo N°4: Formatos de los documento relacionados con el Plan HACCP	94

Índice de figuras

Número y nombre de la figura	Página
Figura 1. Partenón de la inocuidad: estructura de la implementación del Sistema HACCP.	20
Figura 2. Notas de las últimas cuatro auditorías internas en comparación con la evaluación diagnóstica realizada en enero 2011, usando como criterio el RTCA 67.01.33:06.	27
Figura 3. Diagrama de flujo para la producción de bebidas carbonatadas envasadas en botellas PET.	48
Figura 4. Diseño de una lavadora de botellas retornables.	59
Figura 5. Elaboración de fragmentos de vidrio ámbar para introducir en las botellas.	60
Figura 6. Dimensiones para la boquilla de las botellas retornables de vidrio	61
Figura 7. Fotografía del procedimiento de clasificación de los fragmentos de vidrio.	62
Figura 8. Recuperación de los fragmentos de vidrio ámbar luego de realizar la validación.	66

Índice de cuadros

Número y título del cuadro	Página
Cuadro I. Puntaje mínimo según el numeral para obtener el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, con base en el RTCA 67.01.33:06. _____	26
Cuadro II. Resultado del análisis del grado inicial de desarrollo de los documentos relacionados con los programas de prerrequisito y el Sistema HACCP en la empresa ECSRL. _____	31
Cuadro III. Resultados del Recuento Total y el Recuento de Mohos y Levaduras aplicado a las estaciones de lavado de manos, antes y después del saneamiento. _____	36
Cuadro IV. Modelo de evaluación para definir si un riesgo es significativo o no para la salud del consumidor. _____	49
Cuadro V. Plan de medidas correctivas para aplicar en caso de desviación de los límites críticos de control del inspector electrónico de envase de vidrio de ECSRL. _____	53
Cuadro VI. Resultado del análisis realizado por el departamento de Auditoría Interna de ECSRL para definir el grado final de desarrollo de los documentos relacionados con los programas prerrequisito y el Sistema HACCP de la empresa. _____	57
Cuadro VII. Tratamientos y simbología usados para la validación de la capacidad de retención de fragmentos de vidrio en el interior de envases retornables, luego de aplicar la operación de lavado. _____	63
Cuadro VIII. Número de fragmentos de vidrio de 7 y 16 mm en el interior de envases retornables, luego de aplicar la operación de lavado en botellas de 12 y 17 onzas con distintos tratamientos. _____	66

Índice de abreviaturas

AIB: American Institute of Baking.

AMN: Asociación Mercosur de Normalización.

APE: Agua peptonada estéril.

BA: Botella lubricada con disolución de azúcar.

BH: Botella lubricada con agua.

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

BS: Botella sin lubricación.

CDA: Contacto directo con el alimento.

CIP: Cleaning in place.

CITA: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.

ECSRL: Embotelladora Centroamericana Sociedad de Responsabilidad Limitada.

FDA: Food and Drugs Administration.

FIFCO: Florida Ice & Farm Company.

FSSC: Food Safety System Certification, por sus siglas en inglés.

HACCP: Hazard analysis and critical control points, por sus siglas en inglés.

INA: Instituto Nacional de Aprendizaje.

MEIC: Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

MyL: Recuento de mohos y levaduras.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPL: siglas en inglés para *one point lesson*.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PAEP: Programa de aprobación y evaluación de proveedores.

POES: Procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento.

PPR: Programa de prerrequisitos.

PS: Programa de soporte.

RT: Recuento Total.

SGI: Sistema de gestión integrado.

SGIA: Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

TFG: Trabajo final de graduación.

UFC: Unidades formadoras de colonias.

Resumen

El objetivo de este trabajo final de graduación (TFG) se enfocó en evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en elaborar la documentación relacionada con los programas de prerrequisito, el plan HACCP (por sus siglas en inglés), la gestión de los recursos, la validación, la verificación y la mejora, para la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) en la empresa Embotelladora Centroamericana S.R.L (ECSRL).

El realizar la práctica dirigida en ECSRL llevó al desarrollo de documentos enfocados en describir cómo la empresa logra ambientes de trabajo inocuos para la producción de las bebidas carbonatadas, al mismo tiempo que la implementación de los mismos le ha servido a la empresa para iniciar con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) en sus instalaciones. Además, el TFG aportó información con la validación de la eliminación de fragmentos de vidrio durante la operación de lavado de envase retornable.

Las BPM se evaluaron al inicio y al final de la práctica dirigida con base en el Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06; se aportaron recomendaciones de infraestructura y se desarrollaron documentos que aumentaron la nota inicial de 68 a 88 puntos (obtenidos en la última auditoría interna de BPM), con lo cual la empresa logró superar la nota mínima para cumplir con los requisitos solicitados por dicho reglamento.

Para el diseño de los programas de prerrequisito se tomaron en cuenta los requerimientos de BPM que la empresa tiene que cumplir para la producción de alimentos, y se trabajó en obtener la información de las actividades desempeñadas por los colaboradores de la empresa, con lo que se logró desarrollar 6 procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (POES) y 3 programas de soporte (PS):

- Control de la inocuidad del agua (POES).
- Prevención de la contaminación cruzada (POES).
- Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios (POES).
- Protección de los alimentos contra adulterantes(POES)
- Uso de sustancias químicas (POES).
- Control de la salud de los colaboradores, contratistas y visitantes (POES).

- Aprobación y evaluación de proveedores (PS).
- Control Metrológico (PS).
- Procedimiento de Inspección (PS).

Para la gestión de los recursos se diseñó un documento con base en el capítulo 6 de la Norma ISO 22000:2005, que indica cómo la empresa maneja la disposición de los recursos económicos y humanos, tomando en cuenta todas las consideraciones que se aplican en ECSRL para lograr y mantener ambientes de producción inocuos.

Siempre bajo la guía de la ISO 22000:2005, se desarrolló un documento que contempla la información de validación, verificación y mejora del SGIA (capítulo 8 de la norma): se planteó la metodología para realizar una validación de las medidas de control relacionadas con la inocuidad de los alimentos, el proceso de verificación de la eficacia del SGIA y el procedimiento para la aplicación de mejoras al sistema de gestión de inocuidad.

La práctica dirigida contó con una validación del efecto de lavado de envases retornables para eliminar fragmentos de vidrio del interior de las botellas. La prueba consistió en colocar fragmentos de vidrio ámbar con tamaños de 7 ó 16 mm en el interior de botellas incoloras de 12 y 17 onzas (un fragmento por botella). Al momento de aplicar la operación de lavado, había botellas con diferentes tipos de lubricación interna:

- Secas,
- humectadas con agua,
- humectadas con una solución de azúcar (12,5 °Brix).

La validación permitió ver que la operación unitaria de lavado es capaz de eliminar un fragmento de 7 ó 16 mm que se encuentre en el interior de envases retornables de 12 ó 17 onzas, aunque la botella en el interior se encuentre con diferentes tipos de lubricación.

I. Justificación

El interés por una alimentación variada y libre de peligros para la salud, así como la demanda de alimentos elaborados fuera de casa, hace que las personas se preocupen por ingerir alimentos que no transmitan enfermedades (González y Tacsan, 2007). Es por ello, que distintas entidades gubernamentales y productoras de comestibles en todo el mundo regulan la producción de alimentos para consumo humano (Vásquez y González, 2007).

Ante el surgimiento de la regulación de los productos comestibles aparece el término “inocuidad de alimentos”, el cual, es utilizado para indicar que los alimentos no causarán daños al consumidor, siempre y cuando se preparen y consuman según su uso previsto (MEIC, 2006). Es decir, la inocuidad de alimentos garantiza que las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) no se hagan presentes al momento en que las personas ingieran determinado producto.

En la actualidad, para evitar las ETA, las empresas manufactureras de alimentos utilizan el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), que controla todas las etapas de elaboración del alimento, identificando los peligros relacionados con ingredientes y etapas del proceso para garantizarle al consumidor un producto inocuo (OMS y OPS, 2001).

Según el documento CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003 del *Codex Alimentarius* (2003) y la Norma Nacional INTE 02-01-04-03 (INTECO, 2003), antes de la implementación del HACCP se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o programas de prerrequisito. Las BPM son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos, para garantizar todo lo relacionado con un ambiente higiénico que preserve la inocuidad del alimento y evite su adulteración (Díaz y Uría, 2009).

Los lineamientos establecidos por las BPM sirven para indicar, a las empresas de alimentos, cómo deben ser las instalaciones donde se producen los alimentos, las condiciones en las cuales deben operar los equipos y utensilios, el correcto

comportamiento del personal que labora en la empresa y, el control de la producción, desde el recibo de materias primas hasta el despacho del producto final (MEIC, 2006).

Los programas de prerrequisito dictan las condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener el ambiente higiénico apropiado para la producción de alimentos inocuos para el consumo humano (INTECO, 2005b).

En Costa Rica la empresa nacional Florida Bebidas, S.A, se ha dedicado desde hace varios años a garantizar la inocuidad de sus productos, mediante la implementación de los programas de prerrequisito y del Sistema HACCP en sus distintas plantas de producción (Usaga, 2006). Una de las compañías que maneja la agrupación es Embotelladora Centroamericana S.R.L. (ECSRL), donde se elaboran bebidas carbonatadas pertenecientes a la franquicia de PepsiCo International.

ECSRL se encontraba en el proceso de documentar e implementar los programas de prerrequisito (PPR) y el plan HACCP, con base en la Norma ISO 22000:2005. Al momento de iniciar el TFG, algunos PPR se encontraban implementados a nivel de Florida Bebidas, S.A., sin embargo, otros estaban sin redactar e implementar en la empresa, por lo que fue necesario completar los prerrequisitos faltantes para desarrollar el Sistema HACCP.

Para poder realizar mejoras que faciliten la aplicación del Sistema HACCP era básico que la compañía valorara el estado inicial de las instalaciones de la planta de producción, para establecer si cumplía con los requisitos planteados por el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA 67.01.33:06).

Con base en la necesidad de realizar un diagnóstico del grado de desarrollo e implementación de los procedimientos que garantizan la inocuidad de las bebidas carbonatadas fabricadas por ECSRL, surgió esta práctica dirigida, con la cual se pretendió documentar e implementar los programas de prerrequisito faltantes en la compañía, y establecer los puntos críticos de control para los peligros significativos que se definieron en el análisis de peligros, y así obtener el plan HACCP.

Los programas de prerrequisito incluyen a los programas de soporte (PS), que son medidas preventivas asociadas a las operaciones normales de funcionamiento de un

proceso, y que han sido diseñadas para prevenir los peligros en diferentes puntos de un sistema productivo (Rivera, 2003).

Los PS poseen información sobre la aprobación y evaluación de proveedores, el mantenimiento preventivo de los equipos de producción, el control metrológico de los equipos de medición, la capacitación e inducción de los colaboradores, el sistema de documentación, y la inspección y auditoría interna (Mora, 2007).

Para la empresa era importante redactar tres de los PS: aprobación y evaluación de proveedores, control metrológico, e inspección interna. El PS de auditoría interna ya estaba implementado a nivel corporativo y aplicaba en la empresa con una evaluación anual de las BPM, sin embargo, faltaba documentar y ejecutar el sistema de inspecciones mensuales que la empresa no estaba cumpliendo y es un requisito para AIB Internacional.

Al principio del TFG, en octubre del 2010, se iniciaron las inspecciones y reuniones con gerencia para informar los resultados obtenidos sin ningún procedimiento de inspección escrito. La empresa ya contaba con listas de verificación (herramientas) específicas para cada área de la planta y un plan de acción, que necesitaban ser evaluados.

En cuanto al PS del sistema de documentación, el mismo ya se encontraba vigente en la empresa, y lo único que se necesitaba era de una organización electrónica de documentos para que se incluyeran los formatos que estaban sin codificar. El PS de capacitación e inducción de los colaboradores ya estaba implementado, mientras que el de mantenimiento preventivo estaba a cargo del departamento de mantenimiento de ECSRL.

Para ser proveedor de ECSRL, en lo concerniente a materias primas e insumos para la producción de las bebidas carbonatadas, es necesario contar con la aprobación de Florida Bebidas, S.A. Para regular las actividades referentes a la búsqueda, aprobación y evaluación de proveedores, no había un documento escrito que especificara el procedimiento realizado en ECSRL.

En el control de los procesos se usa una serie de equipos de medición, como termómetros y balanzas, que necesitan ser calibrados con una frecuencia adecuada;

igualmente, deben verificarse las mediciones realizadas con estos equipos cada cierto tiempo, con el fin de evitar que un desperfecto, por falta de un control metrológico, llegue a afectar la inocuidad de la producción (AIB Internacional, 2008).

En ECSRL se realizaban las calibraciones y se llenaban los registros respectivos, pero no se manejaba un programa de control metrológico con los procedimientos de calibraciones y verificaciones, frecuencias y encargados del proceso, lo cual dejó en evidencia que debía plantearse una metodología adecuada.

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) derivan de las BPM para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final, es decir, controlan las operaciones normales del proceso, de acuerdo con las especificaciones predeterminadas para su realización, por lo que ECSRL ya contaba con esta información que deriva de los requerimientos de Pepsico International (OMS y OPS, 2001; Méndez y Sammartino, 2008).

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) son parte de los programas de prerrequisito, ya que dictan las prácticas higiénicas para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos, es decir, los POES describen las tareas de limpieza y desinfección para ser aplicadas antes, durante y después del proceso de elaboración de alimentos (Díaz y Uría, 2009; Méndez y Sammartino, 2008).

Los POES se conforman por al menos ocho procedimientos que indican cómo debe ser el control de la inocuidad del agua, la prevención de la contaminación cruzada, el mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios, el estado y limpieza de las superficies en contacto con el alimento (CDA), la protección de los alimentos contra sustancias adulterantes, el etiquetado, el almacenamiento y uso de sustancias tóxicas, el control de la salud de los colaboradores y visitantes, y el control de plagas (INTECO, 2005b).

Entre los documentos prerrequisito elaborados se encuentran seis de los ocho POES que forman parte de los PPR necesarios para la implementación de la Norma ISO 22000:2005. Los POES que no se contemplan en este proyecto son el de control de plagas y el de estado y limpieza de las superficies en contacto directo con el alimento

(CDA), debido a que su redacción estuvo a cargo del personal de Aseguramiento de la Calidad de ECSRL.

La redacción del POES para el control de la inocuidad del agua es de vital importancia debido a que el agua es la materia prima más importante del proceso: se usa en el producto y en la limpieza de equipos y zonas de trabajo (Equipo de calidad CITA, 2003). ECSRL utiliza agua extraída de los pozos ubicados en sus instalaciones, y su tratamiento de potabilización se desarrolla en el sitio.

Según la National Seafood HACCP Alliance (2004), los peligros biológicos se pueden controlar mediante programas para evitar la contaminación, es decir, a partir del establecimiento medidas preventivas que reduzcan a un nivel aceptable la posibilidad de contaminación cruzada entre las superficies contaminadas y las superficies en contacto directo con el alimento.

En ECSRL la contaminación cruzada podía presentarse al ensamblar mangueras y tuberías, realizar labores de mantenimiento en equipos, realizar limpiezas de una manera inadecuada, y en general, por las prácticas higiénicas de los colaboradores al manipular equipos, materias primas, insumos, residuos y productos. Por ello, se hizo necesario que en la empresa existiera un POES enfocado a la prevención de la contaminación cruzada.

La elaboración de un documento que considere el diseño, la ubicación y el mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios, además de la presencia de suministros para la limpieza e higiene adecuadas (Equipo de Calidad CITA, 2004a) era necesario en la empresa, ya que no se contaba con un instrumento que ayudara a controlar la limpieza de esas zonas, con el fin de mantener el aseo y la higiene de los colaboradores.

En el área de producción se manejan lubricantes y sustancias de limpieza, que podían representar un peligro químico en caso de contaminación accidental o intencional del producto (National Seafood HACCP Alliance, 2004), en especial porque se encontraban a disposición de todos los colaboradores de ECSRL.

Con el fin de eliminar el riesgo de contaminación de los productos, se necesitaba diseñar un programa orientado a la ubicación de las sustancias químicas y al manejo

restringido de estos materiales tóxicos, para proteger a las bebidas carbonatadas de la contaminación química.

Florida Bebidas, S.A cuenta con un programa para el etiquetado, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas, el cual aplica a nivel corporativo, es decir, para todas sus plantas de producción, sin embargo, se necesitaba mejorar el uso de las sustancias químicas en las instalaciones de ECSRL, ya que no había un almacenamiento adecuado de sustancias según su compatibilidad química, grado de toxicidad y área de producción donde debe utilizarse.

ECSRL inició con un programa de capacitación para el manejo de la Higiene, Orden y Limpieza (HOL), que es la forma en que la corporación regula las BPM aplicadas por sus colaboradores. Sin embargo, se había implementado, pero no redactado, el sistema para controlar la salud de los colaboradores, contratistas y visitantes que ingresen a zonas de producción, por lo que se hizo necesaria la redacción y aplicación del POES que permitiera establecer este tipo de control.

El Sistema HACCP permite identificar peligros específicos y generar medidas de control de manera sistemática y con base en fundamentos científicos (*Codex Alimentarius*, 2003), por lo que, fue de importancia para ECSRL documentar e implementar los 7 principios descritos en la Norma INTE 02-01-04-03 (INTECO, 2003), con el objetivo de establecer las medidas de prevención que garantizan la inocuidad de las bebidas carbonatadas.

ECSRL cuenta con 4 líneas de producción: una línea de envasado en vidrio, 2 líneas de envasado en PET y 1 línea de Bag in Box, que empaca el jarabe para máquinas dispensadoras de refresco en restaurantes. En cada una de las líneas falta sistematizar el Sistema HACCP, sin embargo, para fines de la práctica dirigida solamente se aplicó en las líneas de envasado en vidrio y envasado en PET para no volver más extenso este TFG, ya que el personal de la empresa se encargó de la línea de Bag in Box.

Un punto de interés para la empresa, en el ámbito del análisis de peligros de la línea de envasado en vidrio, era la capacidad de la operación de lavado para eliminar los fragmentos de vidrio que ingresan en las botellas retornables cuando hay ruptura de una de ellas durante el transporte o durante la aplicación de los pasos de limpieza.

Para fines de esta práctica dirigida, la empresa consideró que la validación del efecto que tiene el lavado de botellas retornables en la eliminación de los fragmentos de vidrio que ingresan al envase, era fundamental para determinar si el mismo podía alcanzar el nivel de riesgo para ser un punto crítico de control.

Cuando los fragmentos de vidrio ingresan en los envases retornables, las botellas podrían estar secas en su interior o, humedecidas con agua de lluvia o con restos de bebida. Estos tres tipos de lubricación mencionados podrían tener un efecto sobre la retención de los fragmentos de vidrio que ingresen al envase, y por ende, es importante estudiar el efecto en la operación de lavado.

Dentro del análisis estratégico que la empresa ha realizado se definió como meta, en el corto plazo, la implementación y certificación con la Norma ISO 22000:2005. Como parte de esta práctica dirigida se trabajó en la validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, junto con la gestión de los recursos descrita en los capítulos 6 y 8 de la Norma Internacional ISO 22000:2005, ya que la empresa no tenía documentados ninguno de los aspectos mencionados.

Ante la situación en la que se encontró a ECSRL al inicio del TFG, esta práctica dirigida buscó incorporar el diseño e implementación de algunos de los programas de prerrequisito, y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de las líneas de envasado en vidrio y envasado en PET, con el fin de fortalecer y evidenciar el compromiso de la empresa para la elaboración de productos inocuos.

Este documento incluye los resultados de la implementación de los programas de prerrequisito y del plan HACCP, aun cuando no estaba definido en los objetivos del proyecto de graduación. La relación laboral que existe con la empresa al momento de la ejecución del proyecto me permitió, además de generar la documentación proceder con la implementación. Esta situación ha sido muy beneficiosa para el desarrollo de la práctica ya que confirma la viabilidad de todo el sistema documental generado.

II. Objetivos

2.1. Objetivo general

Diseñar e implementar seis Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y tres Programas de Soporte, documentar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) en las líneas de envasado en vidrio y envasado en PET de la empresa Embotelladora Centroamericana S.R.L y documentar la gestión de los recursos, la validación, la verificación y la mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos para que la empresa alcance en corto plazo el proceso de implementación y certificación con la Norma Internacional ISO 22000:2005.

2.2. Objetivos específicos

2.2.1. Evaluar el grado de cumplimiento del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa, mediante un diagnóstico utilizando como guía el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06, con el fin de conocer el nivel de desarrollo de la documentación y generar recomendaciones de infraestructura que permitan un mayor control de los peligros asociados con la inocuidad de las bebidas carbonatadas.

2.2.2. Documentar seis Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) para la producción de bebidas carbonatadas: control de la inocuidad del agua, prevención de la contaminación cruzada, mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios, protección de los alimentos contra sustancias adulterantes, etiquetado, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas y control de salud de los colaboradores y visitantes.

2.2.3. Documentar los Programas de Prerrequisito de Aprobación y Evaluación de proveedores, Control Metrológico y el Programa de Inspección, y facilitar el manejo del Sistema de Documentación mediante la organización física y electrónica de documentos.

2.2.4. Documentar los siete principios básicos del sistema HACCP según los requisitos planteados en el capítulo 6 de la Norma INTE 02-01-04-03, para que la empresa cuente con un plan de HACCP que asegure el control de los peligros asociados con la inocuidad de las bebidas carbonatadas en las líneas de envasado en vidrio y envasado en PET.

2.2.5. Diseñar los documentos referentes a la gestión de los recursos, la validación, la verificación y la mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, según los capítulos 6 y 8 de la Norma Internacional ISO 22000:2005, para que la empresa alcance en corto plazo el proceso de implementación y certificación con dicha norma.

2.2.6. Validar el efecto que tiene la operación de lavado en la eliminación de fragmentos de vidrio del interior del envase retornable.

III. Marco Teórico

3.1. Enfermedades de Origen Alimentario

Las enfermedades de origen alimentario, incluidas las intoxicaciones e infecciones, son patologías producidas por la ingestión de agua o alimentos contaminados con sustancias químicas o microorganismos patógenos, en cantidades suficientes para dañar la salud del consumidor con síntomas como la diarrea, el vómito o la malnutrición (Bolaños *et al.*, 2007; OMS, 2012, Secretaría de Salud de Bogotá, 2012).

Actualmente, las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) son un problema recurrente en países en vías de desarrollo, tal como Costa Rica, y representan una complicación de salud pública a nivel mundial, ya que ocasionan un incremento en las tasas de morbilidad y mortalidad, así como en los gastos monetarios de los servicios de salud (Bolaños *et al.*, 2007; Kopper *et al.*, 2009).

La salud de las personas depende en gran parte del aporte nutricional de los alimentos consumidos diariamente, y de la calidad higiénica y sanitaria a la cual se somete a los mismos dentro de la cadena alimentaria (Kopper *et al.*, 2009), es por ello, que al descuidar factores como la limpieza, el control de temperaturas, el contacto entre alimentos crudos y cocidos, entre otros, se puede afectar la salud del consumidor (OMS, 2012).

El combatir la aparición de ETA convierte a la inocuidad de los alimentos en un elemento prioritario y un derecho fundamental de toda la población para mantener su salud a lo extenso de la vida (Kopper *et al.*, 2009), por ende, a lo largo de la cadena alimentaria los fabricantes de alimentos buscan controlar adecuadamente sus procesos productivos para asegurar productos inocuos al consumidor (INTECO, 2005b).

Las ETA pueden prevenirse si todas las empresas involucradas en la cadena global de alimentos actúan responsablemente y con transparencia para abastecer a los habitantes con alimentos inocuos y de calidad. Para ello, las empresas de alimentos y bebidas deben comprometerse con la aplicación de prácticas higiénicas y de operación

que controlen, durante la industrialización de los productos alimenticios, los peligros que pueden provocar una enfermedad (MEIC, 2006; Kopper, 2011).

Para la OMS y OPS (2001) la adopción de un sistema de inocuidad tal como lo es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), representa una gran ayuda para la industria de alimentos, al controlar los peligros asociados al proceso y establecer programas de prerrequisito, que incluyen aspectos como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

En Costa Rica el MEIC (2006) solicita el cumplimiento de las directrices dadas en el RTCA 67.01.33:06, con el propósito de establecer las BPM con las que debe cumplir una empresa de productos alimentarios, a fin de minimizar los casos de ETA que se presenten en la población del país.

En la producción de bebidas carbonatadas es importante contar con un control sanitario que garantice al consumidor que los productos son inocuos, y por ende, que no causarán daños como diarrea, dolor de cabeza, enfermedades renales o cáncer, ya que al no contar con BPM y controles en la potabilización del agua o en el uso de aditivos, se podrían generar daños en la salud del consumidor (Camacho, 2012).

3.2. Bebidas carbonatadas

Según Pepsico International (2005) la vida útil de las bebidas carbonatadas depende de las condiciones de calidad del agua y el azúcar, ya que discrepancias en las características físico-químicas o microbiológicas del agua, el azúcar o del producto final, pueden tener efecto inmediato en la bebida. Por ejemplo:

- La presencia de microorganismos o materia orgánica puede producir precipitados en la bebida carbonatada.
- Los metales o compuestos orgánicos podrían neutralizar la acidez del producto, convirtiendo a la bebida en susceptible a la descomposición.
- Las impurezas del azúcar pueden afectar los atributos sensoriales y contribuir con la descomposición del líquido.
- El escape de CO₂ y exposición al aire ambiental puede provocar el crecimiento de microorganismos en la bebida.

3.3. Generalidades de la Norma ISO 22000:2005

La Norma ISO 22000:2005 especifica los requisitos para garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados en cualquier etapa de la cadena alimentaria, de manera que el producto final no causará daño en la salud del consumidor, siempre que el alimento se prepare o consuma de acuerdo con el uso previsto (INTECO, 2005b).

Una industria alimentaria debe establecer, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) donde estén desarrollados los programas de prerrequisito (PPR) y el plan HACCP, a fin de controlar los peligros que atentan con la inocuidad de los alimentos (BSI, 2008).

Para que el SGIA cumpla su propósito, la Norma ISO 22000:2005 establece, en su capítulo 5, todos los requisitos para que la dirección de la organización conozca las responsabilidades en el cumplimiento de sus objetivos; además, en el capítulo 6 se dan las pautas para una adecuada gestión de los recursos, que asegure el avance del sistema.

El capítulo 7 de la Norma ISO 22000:2005, se enfoca en la planificación y realización de productos inocuos, con el diseño e implementación de programas de prerrequisito como lo son las BPM, los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento y los Programas de Soporte (Stier, 2012), mientras que el capítulo 8 busca la validación, verificación y mejora continua del SGIA.

3.4. Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una serie de lineamientos o procedimientos establecidos a nivel internacional para regular, en las plantas procesadoras de alimentos, los principios generales de higiene, de tal manera que los productos procesados o mínimamente procesados sean aptos para el consumo humano (Jiménez *et al.*, 2000).

La higiene para una planta de producción de alimentos se refleja en la aplicación de BPM mediante aspectos de diseño y construcción de instalaciones, control de las operaciones de producción, programas de saneamiento de las instalaciones, higiene y

salud del personal, control de fauna indeseable, manejo de materias primas y empaques, y el adecuado manejo del producto (MEIC, 2006; Equipo Calidad del CITA, 2008).

Al adoptar las BPM en las empresas manufactureras de alimentos, se alcanza a establecer los principios generales de higiene, al mismo tiempo que se implantan los cimientos para el desarrollo eficaz de un sistema de inocuidad como el HACCP, lo cual garantiza condiciones favorables de operación para producir alimentos inocuos (Ministerio de Sanidad y Consumo de España y FAO, 2002).

Para implementar un sistema de inocuidad es importante que la empresa diseñe procedimientos y programas de BPM acordes a la planta de producción y el proceso operativo que desarrolle (CACIA, 2010), además de incluir material complementario tal como lo son los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de Argentina, 2011).

3.4.1. Instalaciones para una planta de alimentos

Las instalaciones de una planta de alimentos deben prevenir la contaminación de los productos, por ello es importante contar con ventilación e iluminación adecuadas, un diseño cerrado que garantice el aislamiento de la zona de producción, y tener facilidad para los procesos de saneamiento, en vista de prevenir que contaminantes ambientales lleguen al producto (CACIA, 2010).

Mantener en buenas condiciones los edificios y los alrededores de una planta de producción de alimentos, ayuda a prevenir el ingreso de la fauna indeseable que aprovechan agujeros en la infraestructura, puertas o ventanas abiertas, desagües o sistemas de ventilación, para penetrar en la zona de elaboración de alimentos y que pueden causar daños a la materia prima, al producto o al consumidor (*Codex Alimentarius*, 2003).

3.4.2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento

Según el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de Argentina (2011) una alternativa que asegura la limpieza de las instalaciones donde se procesan alimentos, es la implementación de los POES; para describir las tareas de saneamiento a realizar antes,

durante y después de las operaciones de elaboración. Entre los POES se puede incluir los siguientes temas:

3.4.2.1. Control de la inocuidad del agua

El control de la inocuidad del agua es un POES enfocado en establecer las características físicas, químicas y biológicas que debe tener el agua usada en los procesos productivos, para que sea potable y evitar un riesgo para la salud del consumidor (Ministerio de Salud, 2005). Además, el agua es la materia prima principal para la elaboración de las bebidas carbonatadas, y se necesita que cumpla con parámetros de calidad para la estabilidad del producto (Pepsico International, 2005).

Según el Equipo de Calidad CITA (2003), la fuente de donde proviene el agua es de gran importancia y por ende, la aplicación de un tratamiento previo al contacto con los alimentos (o con las superficies en contacto con los mismos) es un paso básico del proceso productivo de la empresa y debe ser controlado.

PepsiCo International (2005) establece que la industria de bebidas carbonatadas tiene que mantener un tratamiento mínimo del agua, que cuente con sistemas de filtración, purificación, pulido, desinfección primaria y secundaria; además del monitoreo en planta, los análisis externos y los procedimientos de operación y mantenimiento del sistema de tratamiento del agua potable.

3.4.2.2. Contaminación cruzada

Los alimentos pueden adquirir microorganismos patógenos o sustancias químicas por contaminación cruzada, que se refiere a la transferencia de contaminantes biológicos o químicos de una fuente contaminada (alimentos crudos, manipuladores o el ambiente de manipulación) a alimentos libres de contaminación (Equipo de Calidad CITA, 2008).

La elaboración de un POES enfocado en la prevención de la contaminación cruzada ayuda a controlar peligros microbiológicos al especificar el flujo de los productos, la limitación de las áreas y el movimiento de los empleados (National Seafood HACCP Alliance, 2004).

Al especificar los flujos de materias primas, productos y colaboradores en la empresa, se contribuye con la estandarización de prácticas enfocadas en reducir el contacto entre

superficies antihigiénicas y el producto final, al mismo tiempo que se limita al personal a mantener las prácticas higiénicas que establece la empresa (Anónimo, 2012).

3.4.2.3. Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios

El mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios, ayuda a disminuir los riesgos de contaminación con microorganismos al mantener cada sitio limpio y con los suministros necesarios para la limpieza e higiene adecuadas del personal; ya que los colaboradores pueden ser el vector que lleve microorganismos al proceso productivo (Equipo de Calidad CITA, 2004a).

Según National Seafood HACCP Alliance (2004) hay que establecer frecuencias de monitoreo diarias, que garanticen que los servicios sanitarios y estaciones de lavado de manos se mantengan en buenas condiciones (limpias y saneadas), y con suministros:

- papel higiénico
- soluciones para saneamiento de manos
- papel toalla o equivalente para el secado de manos en funcionamiento
- letreros de lavado de manos
- y agua potable.

3.4.2.4. Manejo de sustancias químicas

El POES para el control de productos químicos asegura la separación y la correcta utilización de las sustancias químicas de uso no alimentario en las instalaciones de la planta, lo cual incluye sustancias de limpieza, fumigación y cebos usados para el control de plagas (OMS y OPS, 2001).

La protección de los alimentos mediante el correcto manejo de sustancias químicas, implica que todo compuesto químico de uso en plantas de alimentos, al momento de recibirse, es etiquetado para identificarlo e indicar el correcto uso del mismo junto con los peligros que representa y los sitios para el correcto almacenamiento (National Seafood HACCP Alliance, 2004).

3.4.2.5. Protección contra sustancias adulterantes

Según el Equipo de Calidad CITA (2004b) un alimento adulterado es el que contiene cualquier sustancia tóxica o nociva que puede perjudicar la salud del consumidor, ya sea porque se agregue con o sin intención, o porque fuera preparado, empacado o mantenido bajo condiciones sanitarias inapropiadas.

Para asegurar que los alimentos, los materiales de empaque y las superficies en contacto con el alimento, se salvaguarden de la contaminación microbiológica, física y química, proveniente de diversas fuentes como salpicaduras del piso, partes de la maquinaria, lubricantes y agentes de limpieza, es importante un documento que establezca como lograr la protección contra sustancias adulterantes (Anónimo, 2012).

La protección del producto contra la adulteración consiste en monitorear las condiciones de proceso, de manera que se monitorea cualquier posible adulterante que pueda contaminar al alimento o los materiales de empaque, incluyendo agua contaminada y sustancias químicas tóxicas, a fin de evitar el daño a la salud o pérdidas económicas para el consumidor y el daño de la imagen de la empresa (Equipo de Calidad CITA, 2004b; FAO y OMS, 2012).

3.4.2.6. Control de salud de colaboradores y visitantes

Según MEIC (2006) las plantas de alimentos deben mantener un registro periódico del estado de salud del personal que manipula los alimentos, el cual debe renovarse cada 6 meses, por ello se hace necesario un POES enfocado en el control de salud que ayude a organizar dicho registro.

El control de salud de los colaboradores y visitantes pretende alejar de las áreas productivas a aquellas personas de las que se sospecha o se comprueba la portación de enfermedades transmisibles por alimentos, es por ello que quién se encuentre en estas condiciones tiene la obligación de informar al supervisor de planta sobre la enfermedad o síntomas portados (OMS y OPS, 2001).

Entre los síntomas recomendados por el MEIC (2006) para el monitoreo de la salud de los colaboradores, aparecen en el RTCA de BPM los siguientes: Ictericia (asociado a la

Hepatitis), diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones en la piel visiblemente infectadas, secreciones de oídos, ojos o nariz, y tos persistente.

3.4.3. Programas de soporte

3.4.3.1. Aprobación y Evaluación de proveedores

Para PepsiCo International (2005) los proveedores deben fabricar materiales de acuerdo con las BPM, y presentar certificados de cumplimiento que evidencien el acatamiento de los requisitos dados por PepsiCo, además, deben presentar certificados de análisis para cada lote, garantizando el cumplimiento de especificaciones acorde a los métodos de análisis establecidos previamente.

El ejercer un control de proveedores radica en que las especificaciones para los materiales que desea adquirir una empresa se enfocan en la calidad del producto final, incluyendo puntos relacionados con su inocuidad, inclusive, la información de los productos de limpieza o materiales de empaque, pueden proveer información sobre peligros potenciales y medidas de control (National Seafood HACCP Alliance, 2004).

3.4.3.2. Control Metrológico

Los resultados de las mediciones que realice una planta de producción deben proporcionar resultados válidos, por lo que es necesario que los equipos de medición se calibren o verifiquen con una frecuencia establecida, comparándoles con patrones de medición trazables, además de realizar los ajustes necesarios para garantizar que los valores de la medición son los correctos (INTECO, 2005b).

3.4.3.3. Programa de Inspección y Auditoría Interna

Según AIB Internacional (2008) una inspección se centra en la revisión física de las instalaciones de una planta de alimentos, mientras que una auditoría se centraliza en la evaluación o estudio de la documentación para determinar que los programas y las actividades afines a ellos, cumplan con las expectativas previstas.

El *Food Marketing Institute* (2008) indica que los procesadores de alimentos deben documentar su procedimiento de auditoría interna, en donde se incluirá el cronograma de

actividades con frecuencias claramente determinadas y al responsable de la programación y aplicación de la auditoría.

Las auditorías e inspecciones se realizan para garantizar que la planta de alimentos está cumpliendo requisitos legales tal como el RTCA 67.01.33.06, que es de cumplimiento obligatorio en Costa Rica. La decisión de realizar una inspección o una auditoría depende de los objetivos de la empresa, inclusive en ocasiones es preferible hacer ambas ya que se complementan entre sí (AIB International, 2008).

3.4.3.4. Sistema de Documentación

La organización debe establecer y mantener un procedimiento de control de documentos para asegurar que los colaboradores tengan acceso a la documentación correspondiente, que no se modifique la información sin autorización y que los cambios de información sean autorizados e incorporados en todas las copias correspondientes (AMN, 2010).

Para una empresa de alimentos, la documentación permite comunicar sus propósitos y contribuye a lograr la conformidad de los requisitos legales para mejorar la calidad del producto y para proporcionar evidencia objetiva de las actividades realizadas en la empresa (INTECO, 2005a).

El manejar un sistema de documentación bien diseñado y organizado permite a las empresas de alimentos contar con una implementación exitosa de los programas prerrequisitos, el sistema HACCP y cualquier norma que desee adoptar la empresa, indicando que realmente se ha realizado la implementación y monitoreo de los programas y la correcta ejecución de los registros (AIB International, 2008).

3.5. Sistema HACCP

Con la existencia de las ETA y la exploración del espacio, aunado a la preocupación por enviar alimentos inocuos que no enfermen a los astronautas involucrados en la misiones espaciales, la empresa Pillsbury, en conjunto con la NASA y el ejército de los Estados Unidos, inician con el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) (Ministerio de Sanidad y Consumo de España & FAO, 2002).

El sistema HACCP tiene el objetivo de identificar los peligros químicos, físicos y biológicos, que pueden aparecer en una línea de producción y que afectan la inocuidad del alimento o bebida, estableciendo procesos de control que le brinden al consumidor la seguridad de no enfermarse con los alimentos que ingiere (OMS y OPS, 2001).

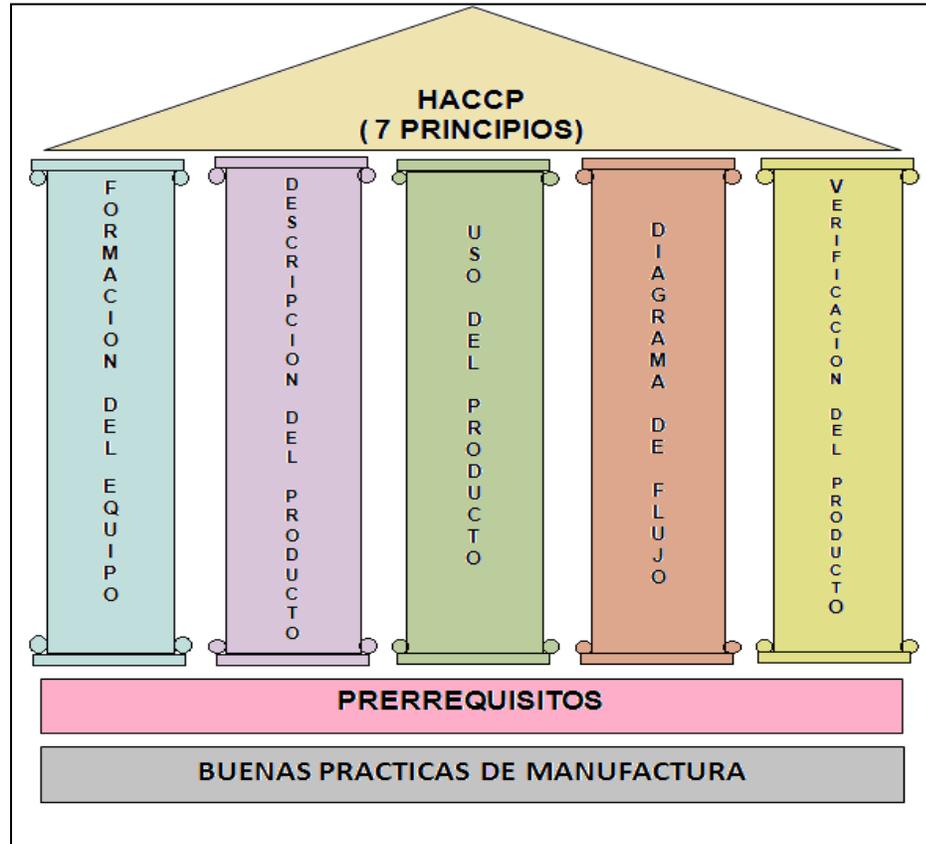
Implementar el HACCP en una empresa equivale a establecer un plan estructurado que controle situaciones críticas, mediante el análisis de datos científicos relacionados con el proceso productivo, sin perder el enfoque en prevenir y controlar los problemas de inocuidad que se pueden presentar en las etapas de elaboración de un producto (Guerra, 2007).

Conforme una empresa fortalece las BPM e implementa un sistema de calidad e inocuidad de alimentos, como el HACCP, logra impartir la seguridad y aceptación de sus productos, al mismo tiempo que favorece su éxito económico y la competitividad de sus procesos productivos (Anzueto, 1998).

Para lograr el establecimiento del sistema HACCP es necesario que la empresa cumpla con lo establecido en el RTCA de BPM (equivalente a los PPR solicitados por la ISO 22000:2005), los pasos preliminares ligados a la implementación del HACCP y los 7 principios en los cuales se fundamenta dicho sistema (INTECO, 2003).

3.5.1. Pasos preliminares del HACCP

Según INTECO (2003), luego de cumplir con la legislación nacional vigente en el tema de BPM y los prerrequisitos, se debe iniciar con la elaboración del plan HACCP; donde la empresa se prepara para cumplir con las 12 etapas que son requisitos de la elaboración de dicho plan. La figura 1 ejemplifica la estructura que debe seguirse para la elaboración del plan HACCP.



Fuente: INTECO, 2005b.

Figura 1. Partenón de la inocuidad: estructura de la implementación del Sistema HACCP.

Las primeras cinco etapas requisito dentro del Partenón de la Inocuidad son las columnas observadas en la figura 1, y corresponden a los pasos preliminares descritos en el capítulo 7.3 de la Norma ISO 22000:2005, para iniciar propiamente con el plan HACCP (Gutiérrez, 2011):

- **Formación del equipo:** El conocimiento técnico para desarrollar el sistema HACCP es básico para cada miembro del equipo multidisciplinario que se debe formar para recopilar, seleccionar y evaluar los datos técnicos, e identificar los peligros y los puntos críticos de control (INTECO, 2003).
- **Descripción del producto:** La descripción completa del producto debe incluir el nombre común del mismo, junto con el listado de ingredientes, características físicas

y químicas, condiciones de proceso, vida útil, materiales de envase y embalaje, información de uso y datos del almacenamiento (Gutiérrez, 2011).

- **Uso del previsto del producto:** Incluye la manipulación esperada del producto final y cualquier manipulación inadecuada pero esperada, según el grupo de usuario al que se dirige el producto final, siempre y cuando se relacione con la inocuidad del mismo (INTECO, 2005b).
- **Diagrama de flujo:** Proporciona un resumen claro de las etapas involucradas en el proceso, principalmente aquellas que están bajo control de la empresa productora (OMS y OPS, 2001). Debe incluir la incorporación de insumos y los traslados o almacenamientos involucrados en cada etapa (INTECO, 2003).
- **Verificación del diagrama de flujo:** Se realiza la verificación *in situ*, recorriendo la planta para asegurarse de la precisión del diagrama elaborado y realizar las modificaciones necesarias, lo cual debe quedar documentado (Gutiérrez, 2011).

3.5.2. Principios del HACCP

Al finalizar con las cinco etapas preliminares del HACCP, la empresa debe continuar con los pasos restantes, que corresponden a la aplicación de los 7 principios HACCP, presentados en el capítulo 7.4 de la Norma ISO 22000:2005, los cuales se resumen a continuación:

3.5.2.1. Principio 1: Análisis de peligros

Según el *Codex Alimentarius* (2003) el equipo HACCP enlista los peligros que pueden presentarse en cada fase de producción, para analizar posteriormente cuales deben eliminarse o reducirse a niveles aceptables para producir alimentos inocuos, ante lo cual se toma en cuenta la probabilidad de ocurrencia de cada peligro asociado y la gravedad de sus efectos nocivos en el consumidor.

3.5.2.2. Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control

Un punto crítico de control (PCC) es una etapa en la que se aplican controles para prevenir o eliminar el peligro que atenta contra la inocuidad alimentaria del producto o para reducirlo a un nivel aceptable, es por ello que por cada peligro detectado al aplicar el

principio 1 debe existir uno o más PCC que ejerzan el control del peligro (National Seafood HACCP Alliance, 2004).

3.5.2.3. Principio 3: Definición de los límites críticos

Según OMS y OPS (2001), para cada PCC hay que establecer límites críticos como criterios de control que separen lo aceptable de lo inaceptable, por lo que deben tener un fundamento científico.

En algunos casos pueden aplicar uno o más límites críticos de control (LCC) en una misma etapa, lo importante es que cada LCC sea mensurable, validado y específico para el control al cual fue asignado (*Codex Alimentarius*, 2003).

3.5.2.4. Principio 4: Monitoreo para el control de los PCC

El monitoreo es importante para garantizar que los LCC se cumplen de manera consistente, es decir, sirven para observar o medir de manera planificada y en tiempo real, el cumplimiento de los LCC con el fin de conocer que el PCC está siendo controlado (National Seafood HACCP Alliance, 2004).

3.5.2.5. Principio 5: Acciones correctivas

Para Gutiérrez (2011) las acciones correctivas son tomadas cuando el monitoreo indica una desviación en uno de los límites críticos de control, por lo que deben ser claramente analizadas y definidas las actividades a realizar, al mismo tiempo que deben existir personas responsables asignadas para su aplicación.

3.5.2.6. Principio 6: Procedimientos de verificación

La verificación del sistema HACCP permite determinar si el funcionamiento del mismo es eficaz para controlar los peligros de inocuidad alimentaria que puedan ocurrir, por lo que se realiza con una frecuencia de comprobación suficiente que confirme que la operación de todos los PCC se encuentra bajo control (Ministerio de Salud de Sanidad y Consumo de España & FAO, 2002; National Seafood HACCP Alliance, 2004).

3.5.2.7. Principio 7: Sistema de documentación de los PCC

Todos los procedimientos y registros del sistema HACCP deberán documentarse para ayudar a la empresa a comprobar la realización y mantenimiento de los controles que se

establecen en su plan HACCP, tal como lo es el registro de las actividades de vigilancia de cada PCC, las desviaciones y medidas correctivas correspondientes, o las modificaciones al plan (*Codex Alimentarius*, 2003).

3.6. Gestión de los recursos

Para implementar la Norma ISO 22000:2005 es necesario que la empresa cuente con una adecuada gestión de los recursos humanos, de infraestructura y un adecuado ambiente de trabajo, ya que así, la organización actualiza y mejora los recursos que mantienen el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) (INTECO, 2005b).

Según el Centro de Comercio Internacional (2008) la empresa de alimentos que opte por mantener un SGIA debe comprometerse a proporcionar los recursos de manera que demuestre su inversión en el sistema:

- al velar por la capacitación de aquellos colaboradores cuyas actividades impacten la inocuidad del producto, para que sean competentes y conscientes de los actos que realizan y reciban la formación necesaria para el desarrollo de sus jornadas laborales, y
- al contar con inversiones que aseguren mantener en buenas condiciones la infraestructura y que se eliminen los peligros que se identifiquen en relación con la misma, y que atentan contra la inocuidad de los alimentos.

3.7. Validación, verificación y mejora del SGIA

El capítulo 8 de la Norma ISO 22000:2005 se enfoca en la capacidad de la organización para validar las medidas de control (o combinación de medidas de control), verificar y mejorar el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (INTECO; 2005b).

Cuando una empresa implementa su SGIA debe validar los PCC y los PPR operativos identificados al elaborar el plan HACCP, para determinar su capacidad de alcanzar el control de los peligros identificados, y demostrar que las medidas de control implementadas aseguran que los productos finales cumplen con el nivel de aceptabilidad fijado para los mismos (Centro de Comercio Internacional, 2008).

La mejora continua del SGIA la impulsa la alta dirección de una organización, mediante el mantenimiento de la comunicación interna y externa, y el análisis de las conclusiones entregadas por el equipo de inocuidad luego de estudiar los resultados de auditorías internas, las validaciones de las medidas de control y las verificaciones aplicadas para realizar las actualizaciones del sistema (Instituto de Formación Integral, 2006).

3.8. Lavado de botellas retornables

El lavado de botellas retornables influye en la calidad del producto final, ya que de un adecuado lavado del envase depende la ausencia de contaminantes químicos, microbiológicos y físicos en el producto final. Durante el lavado se controlan factores como temperatura, concentración de NaOH y tiempo de contacto, y se aplican pruebas como revisión del residuo cáustico, azul de metileno e inspección visual del envase (Red Interinstitucional de Tecnologías Limpias, 2012).

La inspección visual del envase ayuda en eliminar los peligros físicos que puedan presentarse en el envase retornable, siendo de gran importancia para la industria de alimentos, ya que fragmentos de vidrio u otros materiales, podrían estar presentes en la bebida y causar un daño en la salud del consumidor (OMS y OPS, 2001).

Una lavadora de botellas de vidrio retornable puede ser de “doble entrada”, es decir, el sitio de ingreso de la botella proveniente del comercio es distinto a la salida del envase limpio para evitar la contaminación cruzada (KRONES, 2012). Durante la permanencia de los envases en el interior del equipo se inyecta líquido a presión y se remoja el envase con diferentes disoluciones (NaOH y agua), para ayudar a desprender los contaminantes del recipiente.

No obstante, es importante que la industria alimentaria que utiliza el lavado de envase retornable realice validaciones de la efectividad que tiene la operación unitaria en cuestión, para eliminar materiales extraños que podrían significar un daño para la salud, más al ser el vidrio un material que guarda estricta relación con un peligro físico (Olsen *et al.*, 2001).

IV. Resultados Metodológicos

4.1 Localización de la práctica

La práctica dirigida se desarrolló en las instalaciones de la empresa Embotelladora Centroamericana S.R.L, ubicada en Barreal de Heredia, 1 km al este de CENADA.

4.2 Descripción de la empresa y los productos

Embotelladora Centroamericana S.R.L. (ECSRL) es parte de Florida Bebidas, S.A., una de las subsidiarias principales de Florida Ice & Farm Co. (FIFCO). FIFCO es una empresa de capital nacional, fundada en 1908, que cuenta con otras dos subsidiarias principales: Florida Inmobiliaria S.A. y Florida Capitales S.A (FIFCO, 2010).

Florida Bebidas, S.A. cuenta con más de 270 productos entre los que figuran lácteos, cerveza, bebidas alcohólicas saborizadas, agua embotellada, jugos, néctares, refrescos, té, bebidas energéticas y bebidas carbonatadas, estas últimas se producen en Embotelladora Centroamericana S.R.L. (FIFCO, 2010).

En Florida Bebidas, S.A. se encuentran las plantas de producción de bebidas alcohólicas, no alcohólicas (refrescos) y lácteos. En la División Refrescos está ubicada Planta Cristal y Planta Pepsi o ECSRL, ambas plantas comparten documentos que pueden ser homologados, sin embargo, otros se redactaron de manera individual para cada planta por las diferencias productivas y funciones del personal.

ECSRL posee 105 colaboradores entre los departamentos de mantenimiento, producción y aseguramiento de la calidad, 6 colaboradores para manejo de materia prima y 7 colaboradores para operaciones en bodega de producto terminado. La empresa trabaja con 3 turnos al día, en los que se fabrican los productos de la franquicia de PepsiCo International.

La capacidad de producción de la empresa, se basa en 3 líneas para la elaboración de gaseosas: una línea de envasado en vidrio y dos líneas de envasado en PET, además, cuenta con una línea de bag in box, que se usa en el empaque del jarabe para las bebidas de las máquinas dispensadoras utilizadas en restaurantes.

Entre los productos elaborados en la planta de producción de ECSRL se encuentran las marcas Pepsi, 7UP, Mirinda, Milory, Evervess, H2OH, Lipton, entre otras. En el año 2011 la producción de bebidas de todas las marcas que maneja la compañía abarcó un total de 632 243 hectolitros, lo cual equivale a 7 536 925 cajas de bebidas producidas.

4.3 Evaluación del grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

La evaluación del grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se realizó con base en el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA 67.01.33:06), anexos A y B: guía de llenado y ficha de inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las fábricas de alimentos y bebidas, procesados (MEIC, 2006).

El RTCA 67.01.33:06 establece que en la primera inspección de BPM, la suma total para la aprobación del reglamento no debe ser menor a los 81 puntos, cumpliendo al mismo tiempo con el puntaje mínimo para los numerales mostrados en el cuadro I.

Cuadro I. Puntaje mínimo según el numeral para obtener el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, con base en el RTCA 67.01.33:06.

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

Con el objetivo de completar los anexos A y B del RTCA 67.01.33:06, se realizaron inspecciones y preguntas a los colaboradores de la empresa, de manera que se logró una respuesta completa para conocer el nivel de cumplimiento de las BPM que manejaba ECSRL al iniciar el TFG. Con el diagnóstico aplicado al inicio de la práctica dirigida se obtuvieron 68 puntos, donde se incumplían los numerales 1.6.1, 3.2, 4.2 y 5.

Al comparar gráficamente la nota asignada en la evaluación diagnóstico de BPM, aplicada en enero del 2011, con las notas de las evaluaciones realizadas durante las

auditorías internas de los años 2009, 2010, 2011 y 2012 se obtiene el gráfico de la figura 2. La comparación es posible realizarla ya que en todos los años se usó como criterio de auditoría al RTCA 67.01.33:06.

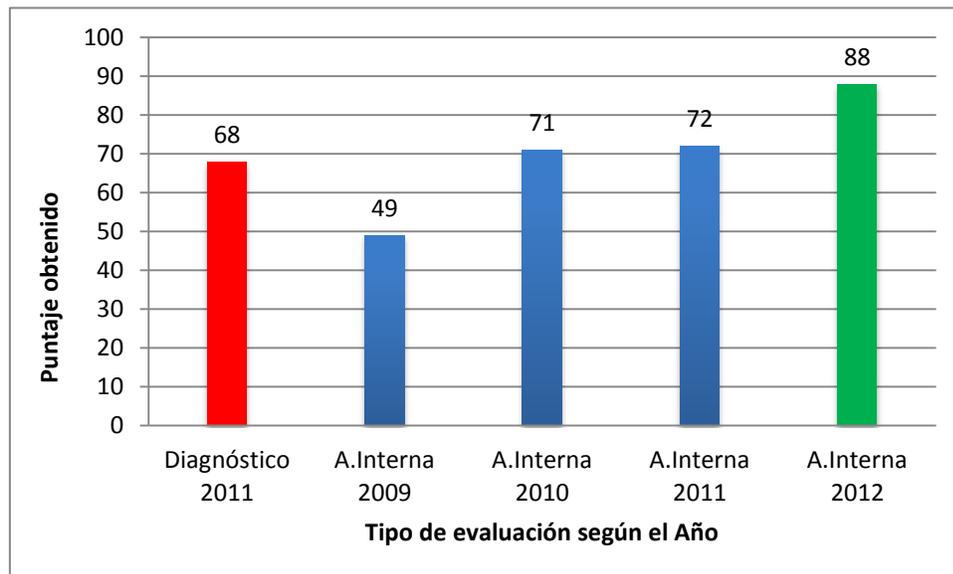


Figura 2. Notas de las últimas cuatro auditorías internas en comparación con la evaluación diagnóstico realizada en enero 2011, usando como criterio el RTCA 67.01.33:06.

La figura 2 permite observar el nivel de mejora que adquiere la empresa luego de iniciar la práctica dirigida, ya que tanto el diagnóstico en BPM como la evaluación interna de los años 2010 y 2011 muestran notas cercanas a los 70 puntos, mientras que en el 2012 se obtiene una calificación de 88 (columna verde), cumpliendo y sobrepasando el valor mínimo de 81, establecido en el RTCA 67.01.33:06.

Si se toma la nota máxima de 100 puntos que otorga el reglamento, como el 100% de los puntos que puede obtener la empresa, se puede medir como porcentaje el grado de mejora que el TFG le aporta a ECSRL, además de revisar el cumplimiento de los puntajes mínimos para los numerales mostrados en el cuadro I.

Al convertir los puntos del diagnóstico inicial y de la auditoría interna del 2012 en porcentajes, es decir 68% y 88%, respectivamente, se aprecia un diferencia del 20% entre ambas notas, que representa la mejora obtenida al concluir con la práctica; además, se

obtuvo el cumplimiento con los numerales del cuadro I, siendo la mejor nota obtenida por la empresa en auditorías internas de BPM.

El evaluar el estado final de las BPM en ECSRL por medio del departamento de Auditoría Interna, consiste en el respetar el principio de auditoría establecido en la ISO 19011: 2011, que indica que los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita, con el fin de dar conclusiones objetivas durante el proceso (ISO, 2011).

De los resultados concernientes al capítulo 5 del RTCA 67.01.33:06: “Condiciones de los Edificios”, se realizaron recomendaciones de infraestructura para que la empresa mejorara los aspectos indicados para el buen funcionamiento de las BPM en las instalaciones y alrededores de la planta de producción. Dichas mejoras tuvieron un impacto positivo en la calificación de la auditoría 2012, mostrada en la figura 2.

Entre las mejoras de instalaciones recomendadas, a las cuales la empresa destinó recursos para su implementación durante la realización de la práctica figuran: la construcción de curvas sanitarias de concreto en las uniones pared-piso, el cierre de espacios abiertos que comunicaban con el exterior, estantes separados 0,5 m de la pared, cambio de pisos, mejoras de paredes en mal estado, reparaciones de techo, plan de limpieza de infraestructura, colocación de protecciones faltantes en lámparas, asignación de casilleros a los colaboradores faltantes e instalación de más estaciones de lavado de mano y los respectivos insumos (incluyendo instrucciones de lavado de manos).

4.4 Desarrollo de la documentación para cumplir con los programas de prerrequisito del Sistema HACCP

4.4.1 Evaluación inicial del grado de desarrollo de los programas de prerrequisito y del Sistema HACCP

Para conocer el grado de desarrollo inicial de los documentos relacionados con el Sistema HACCP en la empresa ECSRL, el día 01 de diciembre del 2010, se realizó una auditoría diagnóstico por parte del Equipo de Calidad del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos (CITA).

Como criterio para su desarrollo se utilizó la Norma Nacional INTE 02-01-04-03 Directrices Generales para la Aplicación del Sistema HACCP en el Sector Alimentario;

incluyendo la Norma INTE 02-01-03-03 Principios Generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos.

Debido a que la empresa poseía un nivel intermedio para la implementación del Sistema HACCP, se hizo necesario plantear una metodología de análisis para examinar el nivel de progreso de la documentación.

Para examinar la documentación se utilizó el método planteado por López (2001), con ciertas modificaciones en el sistema de calificación, ya que se determinaron cinco parámetros de evaluación de los documentos, cada uno con un porcentaje de evaluación según su cumplimiento. Los parámetros evaluados fueron:

- a. **Existencia del documento (10%):** se encuentra presente dentro del sistema de documentación, a nivel corporativo, algún documento relacionado con el procedimiento en cuestión.
- b. **Información actualizada (30%):** la información suministrada por el documento se apega a la realidad actual de ECSRL, es decir, las actividades *in situ* se cumplen tal como se detalla en el documento.
- c. **Grado de desarrollo del contenido (40%):** el contenido del documento cuenta con la información necesaria para el desarrollo de las distintas etapas de la actividad a la cual hace referencia.
- d. **Facilidad de entendimiento (10%):** el documento posee información clara, fácil de entender y de poner en práctica por los colaboradores involucrados con la actividad detallada en el documento.
- e. **Diseño de los documentos (10%):** el documento cumple con lo establecido en el documento: "Elaboración, Control de Documentos y Registros del Sistema de Gestión Integrado", suministrado por Florida Bebidas, S.A.

Una vez planteada la metodología para evaluación se tabuló la lista de documentos y los distintos parámetros, con el fin de asignar fácilmente una puntuación total que permitiera clasificar el estado inicial de la documentación en la empresa. La información obtenida se puede observar en el Cuadro II.

Con base en los resultados mostrados en el cuadro II, y con la aprobación dada por la jefatura de Aseguramiento de la Calidad de ECSRL, se decidió elaborar los documentos

que poseen un total de cero o de 10% y completar los POES para la inocuidad del agua que contaban con un 40% y el de etiquetado, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas con un 60% al iniciar el TFG.

Los POES para control de plagas y estado y limpieza de las Superficies en CDA, con puntuaciones de 40% y 50% respectivamente, fueron desarrollados por parte del personal del departamento de Aseguramiento de la Calidad de ECSRL, quienes se encargaron de completarlos.

El Programa de Soporte de Mantenimiento Preventivo quedó a cargo del personal del departamento de Mantenimiento, ya que es el departamento responsable de llevar un control computarizado con las frecuencias de revisión y cambio de las diversas piezas de cada equipo.

Cuadro II. Resultado del análisis del grado inicial de desarrollo de los documentos relacionados con los programas de prerrequisito y el Sistema HACCP en la empresa ECSRL.

Documento	Presencia documento (10%)	Información actualizada (30%)	Desarrollo contenido (40%)	Facilidad de entendimiento (10%)	Diseño correcto (10%)	Total (%)
1. Compra y manejo de materia prima	10	30	40	10	10	100
2. Control de proceso:						
a. Tratamiento de aguas	10	30	40	10	10	100
b. Elaboración de envase	10	30	40	10	10	100
c. Elaboración de jarabe	10	30	40	10	10	100
d. Preparación bebida carbonatada	10	30	40	10	10	100
3. Manejo del producto final	10	30	40	10	10	100
4. Control de la inocuidad del agua	10	30	0	0	0	40
5. Estado y limpieza de superficies CDA	10	30	0	10	0	50
6. Prevención de la contaminación cruzada	0	0	0	0	0	0
7. Mantenimiento sanitario de estaciones de lavado y servicios sanitarios	0	0	0	0	0	0
8. Protección de los alimentos contra sustancias adulterantes	0	0	0	0	0	0
9. Etiquetado, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas	10	0	40	0	10	60
10. Control de salud de los colaboradores y visitantes	10	0	0	0	0	10
11. Control de plagas	10	30	0	0	0	40
12. Aprobación y evaluación de proveedores	10	0	0	0	10	20
13. Mantenimiento preventivo	10	0	0	0	0	10
14. Control metrológico	10	0	0	0	0	10
15. Documentación y auditoría Interna						
a. Documentación	10	30	40	10	10	100
b. Inspección	10	0	0	0	0	10
c. Auditoría interna	10	30	40	10	10	100
16. Plan de HACCP	10	0	0	0	0	10
17. Plan de acciones correctivas	10	0	0	0	0	10
18. Procedimiento de verificación	0	0	0	0	0	0

4.4.2 Formato para la redacción de los programas de prerequisite

Con el fin de mantener un mismo modelo que facilite al personal la familiarización y entendimiento de los programas de prerequisite, se siguió el formato planteado por Florida Bebidas, S.A. en el documento “Elaboración, Control de Documentos y Registros del Sistema de Gestión Integrado”.

Según el documento de “Elaboración, Control de Documentos y Registros del Sistema de Gestión Integrado”, las partes mínimas con las que cuentan los documentos que se generen son: encabezado, objetivo y alcance, terminología, responsabilidades, contenido, registros, bibliografía y anexos.

4.4.3 Redacción de los programas de prerequisite

4.4.3.1 Proceso para la elaboración de los POES

Se trabajó en la elaboración de seis de los ocho Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES), entre los que se encuentran: control de la inocuidad del agua; prevención de la contaminación cruzada; mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios; protección de los alimentos contra sustancias adulterantes; etiquetado, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas y, control de salud de los colaboradores y visitantes.

Para redactar cada POES se tomó en cuenta lo establecido en el RTCA 67.01.33:06, así como en las “Normas consolidadas de AIB International para la Inspección: Programas de Prerequisite y de Seguridad de los Alimentos”, y los lineamientos establecidos por PepsiCo International, para el correcto funcionamiento de la planta de bebidas carbonatadas ECSRL.

Antes de iniciar con la redacción se hicieron entrevistas a los colaboradores asociados con los distintos procesos, en vista de que ellos son quienes realizan las distintas actividades que se describen en los POES. Específicamente, las actividades para la elaboración de cada POES se detallan a continuación:

4.4.3.1.1 Control de la inocuidad del agua

En las operaciones de producción de Embotelladora Centroamericana S.R.L. se utiliza agua extraída de los pozos de la empresa, por lo que el líquido debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Nacional para la Calidad del Agua Potable (Decreto 32327-S). Para establecer el nivel de cumplimiento del decreto 32327-S, se entrevistó a los operadores del proceso de agua y se revisaron los registros asociados.

Adicional al cumplimiento del Decreto 32327-S, la empresa cuenta con un proceso de tratamiento de agua que cumple con las especificaciones que exige PepsiCo International para las embotelladoras de la franquicia, el cual fue estudiado *in situ*, en compañía de los analistas de agua de ECSRL, quienes describieron el proceso a detalle para ser documentado y mostraron los registros asociados para ser mejorados y codificados.

La entrevista con los colaboradores del tratamiento de agua permitió plantear el flujo de proceso y sus especificaciones, según los análisis relacionados con el control del agua potable; esto en conjunto con la entrevista al colaborador de microbiología (encargado de analizar la fuente de agua), permitió definir que en el proceso de obtención de agua potable no se presentan peligros químicos, físicos y microbiológicos para los consumidores.

El procedimiento de Control de la Inocuidad del Agua, describe el tratamiento desde que inicia la extracción del líquido en los pozos de ECSRL hasta enviarlo a proceso; indica los procedimientos de saneamiento del sistema de tratamiento y almacenamiento del agua; la capacidad y los materiales de los tanques de almacenamiento y las tuberías; el análisis de las muestras de agua; las medidas de control de la calidad del agua potable (internas y externas) y las medidas correctivas.

4.4.3.1.2 Prevención de la contaminación cruzada

Mediante la observación del comportamiento de los colaboradores de producción, se logró conocer los flujos de materia prima, producto intermedio y final, así como las zonas de tránsito para el traslado de los residuos sólidos al exterior de la planta; y con base en los flujos se lograron definir cuáles áreas, superficies y actividades representaban un peligro de contaminación para el producto.

Una vez establecidos los flujos, se procedió a entrevistar a los colaboradores para conocer los detalles del proceso de limpieza de equipos y así definir que no existían peligros de contaminación cruzada con agentes de limpieza o entre productos, ya que luego de aplicar un saneamiento se realizaban pruebas de agentes de limpieza para luego iniciar con la producción.

Un punto que se consideró como peligro de contaminación fue el uso de los utensilios de limpieza como cepillos, escobas, mechas para piso o escurridores, por lo que se clasificaron los utensilios de limpieza mediante diferentes colores que identifican las áreas de producción y el tipo de superficie (en contacto o no con el alimento), para evitar la contaminación cruzada.

La clasificación de colores para los utensilios de limpieza permitió redactar el documento titulado “Utensilios de Limpieza por Código de Colores”, el cual se dio a conocer mediante capacitación y se implementó en ECSRL entregando utensilios de colores a cada área en conjunto con una ayuda visual que indica al colaborador cual utensilio de limpieza usar según la labor que va a realizar y la zona donde se encuentra.

En la empresa no existía un código de colores para el uniforme de los colaboradores, por lo que se recomendó implementarlo. La propuesta consiste en identificar las mangas de las camisas y los bolsillos del pantalón con cintas de diferentes colores, que se utilizarían según el día de la semana, para disminuir la posibilidad de uso de un mismo uniforme varios días seguidos, como a continuación se detalla:

- Lunes y Jueves: Rojo
- Martes y Viernes: Amarillo
- Miércoles y Sábado: Verde
- Domingo: Azul

4.4.3.1.3 Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios

Para identificar las estaciones de lavado en la planta de producción se realizó un recorrido por las instalaciones y en un croquis de ECSRL se marcó la ubicación de cada

una, además, se habló con los supervisores de cada área para definir a los encargados de la limpieza de dichas estaciones.

Una vez identificados los encargados del saneamiento de las estaciones de lavado de manos, se realizó una entrevista para conocer el procedimiento y los agentes de limpieza usados para el mantenimiento sanitario, y se hizo un muestreo microbiológico para verificar que el proceso de saneamiento usado bajo esas condiciones actuara sobre la carga microbiológica del lavamanos.

El muestreo microbiológico fue realizado por el laboratorista clínico-químico de ECSRL, a quién se le solicitó muestrear, según procedimiento interno de muestreo, la superficie de la estación de lavado, antes y después del proceso de limpieza y desinfección.

El muestreo se realizó en cuatro puntos distintos: el grifo, el desagüe, la orilla del lavado y el dispositivo de alcohol gel, donde dos de ellos son considerados como puntos acumuladores de contaminantes, y los otros dos como puntos de alto contacto por los colaboradores.

El análisis microbiológico aplicado consistió en realizar un Recuento Total (RT) y un Recuento de Mohos y Levaduras (MyL). El muestreo para los recuentos se realizó con APE al 0,1% (agua peptonada estéril), además, al finalizar el saneamiento se realizó un muestreo con caldo Lethen que neutraliza el efecto del cloro residual (desinfectante usado). El agar utilizado para RT fue agar estándar y para MyL se utilizó agar papa-dextrosa. Los resultados obtenidos se observan en el cuadro III.

El procedimiento de limpieza y desinfección de las estaciones de lavado de manos se redactó con base en la metodología de saneamiento que se aplicó para realizar la verificación microbiológica. En el procedimiento se incluyeron los cálculos y responsables de la elaboración de la disolución desinfectante.

Cuadro III. Resultados del Recuento Total y el Recuento de Mohos y Levaduras aplicado a las estaciones de lavado de manos, antes y después del saneamiento.

Sitio del muestreo	Antes del Saneamiento (UFC/25 cm ²)		Después del Saneamiento (UFC/25 cm ²)			
	RT (APE 0,1%)	MyL (APE 0,1%)	RT (APE 0,1%)	MyL (APE 0,1%)	RT (Letheen)	MyL (Letheen)
Grifo	16	85	0	1	6	30
Desagüe	1	2	0	1	0	0
Orilla del lavado	1	1	1	2	0	2
Dispositivo alcohol gel	0	0	0	0	0	0

De los resultados del cuadro III, se observa que las cargas iniciales de microorganismos en el desagüe, la orilla del lavado y el dispositivo de alcohol gel fueron bajas en comparación con la cantidad de UFC/cm² del grifo.

En el caso del grifo la carga de bacterias en el RT disminuyó en un 100%, mientras que la carga de MyL lo hizo en un 98%; sin embargo, al no haber una validación estadística para la metodología de saneamiento, estos datos no aseguran que el método es capaz de disminuir la carga microbiológica a un nivel aceptable, y tampoco asegura que la concentración del desinfectante es la adecuada, por lo que se recomendó a la empresa validar estadísticamente la desinfección.

Para la redacción de las labores de saneamiento de los servicios sanitarios, se entrevistó al personal a cargo de la limpieza del sitio, para conocer los métodos de limpieza, sustancias de limpieza y las frecuencias asociadas. La información obtenida se incluyó en el documento “Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios”.

Como parte del proceso de limpieza, se elaboraron formatos para controlar la realización del mantenimiento sanitario y el uso de agentes de limpieza. Los cuales se codificaron y se entregaron al personal responsable de las actividades para que se llenen acorde al cumplimiento de las frecuencias.

4.4.3.1.4 Protección de los alimentos contra adulterantes

En ECSRL no existía un procedimiento para controlar las sustancias adulterantes, por lo que se procedió a levantar un listado de los posibles adulterantes de las bebidas carbonatadas, encontrando que las fuentes de contaminación serían las siguientes:

- Restos de sustancias de limpieza y desinfección.
- Restos de lubricantes.
- Vidrio, plástico quebradizo y cerámica.

Ante los dos primeros elementos se analizó la posibilidad de encontrar restos en los equipos de producción o los productos, y se determinó que los restos de las sustancias de saneamiento son controlados mediante los saneamientos CIP (Clean in Place, por sus siglas en inglés) y los análisis del agua de enjuague; mientras que el exceso de lubricante no era controlado, sin embargo, el departamento de mantenimiento diseñó un programa para su control.

En cuanto al manejo de vidrio, plástico quebradizo y cerámica, se elaboró un procedimiento, que cumple con los lineamientos brindados por AIB Internacional, donde se describieron las actividades para evitar que, en caso de ruptura, lleguen a caer restos de vidrio, plástico quebradizo o cerámica en los productos.

El documento que se elaboró tiene como objetivo establecer el procedimiento de revisión periódica de los materiales y artículos de vidrio, plástico quebradizo y cerámica, así como el manejo y retiro de los mismos si estos sufren una ruptura accidental dentro de las áreas de exposición de materias primas y producto.

Para realizar las actividades de inspección de materiales quebradizos, se elaboró un registro donde se anotan las descripciones y ubicaciones de los mismos dentro de las instalaciones de la planta de producción de ECSRL. El registro funciona como un inventario donde se debe agregar los nuevos materiales quebradizos y las bajas por ruptura.

4.4.3.1.5 Manejo de sustancias químicas

FIFCO posee un procedimiento corporativo para el manejo de sustancias químicas y residuos peligrosos, donde se detalla el correcto etiquetado y almacenamiento de las sustancias químicas dentro de la compañía, pero el mismo no contempla todas las necesidades de ECSRL, por lo que se elaboró un documento específico, titulado “Manejo de sustancias químicas en uso”, que incluye los siguientes aspectos:

- Selección de productos químicos.
- Almacenamiento de sustancias químicas en uso.
- Manejo de sustancia químicas en uso.
- Recipientes de sustancias químicas vacíos.

Al mencionar el término “en uso” para las sustancias químicas, se hace referencia a aquellas cuyos recipientes han sido abiertos y se encuentran en uso constante para las labores diarias de producción, por ejemplo: lubricantes, desengrasantes, sustancias químicas de caldera, entre otros, según el área de aplicación.

Para este procedimiento se diseñó el registro titulado “Ubicación de sustancias químicas en uso”, el cual es un croquis de ECSRL, donde se anotaron y se señalaron todos los sitios de almacenamiento de las sustancias químicas de uso constante en la planta de producción (incluyendo los nombres de los productos).

El registro consiste en indicar con números los sitios donde se almacenan los productos químicos, para que, mediante el número, se puedan ubicar cuales sustancias químicas son permitidas para uso en el área.

4.4.3.1.6 Control de la higiene y salud de los colaboradores, contratistas y visitantes

Para el control de la salud de los colaboradores y visitantes se consideró lo señalado por Florida Bebidas, S.A. en los documentos “Manual de higiene, orden y limpieza (HOL)”, “Valoración de riesgos de seguridad alimentaria en los empleados” y “Evaluación diaria de las condiciones de salud de los trabajadores”, todos documentos de Planta Cristal.

La información que contiene el manual de HOL equivale a los lineamientos de BPM, incluyendo el control del comportamiento de los colaboradores y la higiene personal.

Primero se revisó el documento a nivel interno en ECSRL, y luego en conjunto con personal de Planta Cristal, de donde se modificó el texto, se amplió el alcance para incluir a ECSRL y se capacitó a los colaboradores en buenas prácticas del personal.

La información de “Valoración de riesgos de seguridad alimentaria en los empleados” y “Evaluación diaria de las condiciones de salud de los trabajadores”, se estudió para identificar los aspectos aplicables en ECSRL y los faltantes, de manera que en un mismo documento se estableció toda la información sobre el manejo de la salud de los colaboradores y las pautas a seguir en caso de visitantes y contratistas con enfermedades infectocontagiosas que pongan en riesgo la inocuidad de los productos.

El documento para control de la salud establece las medidas de control de salud para visitantes, la metodología para reportar los síntomas que afecten la inocuidad (fiebre, ictericia, sangrados, diarrea, entre otros) y la valoración del estado de salud de los colaboradores, según lo establecido en el RTCA 67.01.33:06; además de las frecuencias de monitoreo y verificación, y las medidas correctivas.

Para el control de la salud de los colaboradores se elaboraron 4 registros para controlar el reporte de síntomas que afectan la inocuidad, colocar los resultados de la valoración médica, control de la reubicación o incapacidad de colaboradores con síntomas de enfermedades infectocontagiosas y un formato para el monitoreo de síntomas que afecten la inocuidad.

4.4.3.2 Proceso de elaboración de los programas de soporte

Los Programas de Soporte redactados fueron el de “Aprobación y evaluación de proveedores”, “Control Metrológico” y el “Procedimiento de inspección”. Este último no se incluyó en el documento de “Auditorías internas del sistema de gestión” que maneja la compañía, porque el proceso de inspección aplica solamente para ECSRL, mientras que el documento de auditoría interna aplica a nivel corporativo, es decir, usado para todas las plantas productivas de FIFCO.

El programa de capacitación e inducción ya estaba implementado en la empresa por lo que no fue necesario realizarlo, ya que al inicio del TFG la empresa contaba con capacitaciones presenciales y módulos bajo la modalidad de e-learning (capacitación asistida por computadora), para el desarrollo del programa.

La modalidad e-learning cuenta con varios temas como: historia de FIFCO, inocuidad de los alimentos, salud y seguridad ocupacional y gestión ambiental; para los cuales se realizan evaluaciones al finalizar cada módulo. Además, anualmente existe un cronograma de capacitaciones presenciales para reforzar en los colaboradores las buenas prácticas ambientales, higiénicas y de seguridad industrial.

Para implementar los Programas de Soporte se tomó en cuenta lo estipulado en el RTCA 67.01.33:06, las Normas consolidadas de AIB International para la Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos, y los lineamientos establecidos en el Manual de Calidad de PepsiCo International para el correcto funcionamiento de la planta de bebidas carbonatadas ECSRL.

4.4.3.2.1 Sistema de documentación

En el desarrollo de documentos en ECSRL se siguió el formato establecido por Florida Bebidas, S.A., en el cual se indica el proceso de unificación de formato, codificación y contenido mínimo de los documentos. El mismo documento dicta las pautas para la elaboración, modificación, revisión, aprobación, distribución y respaldo de los documentos del Sistema de Gestión Integrado (SGI) de la empresa.

Al comparar el documento de “Elaboración, Control de Documentos y Registros del Sistema de Gestión Integrado” de Florida Bebidas, S.A. con lo establecido en el punto 6.12.1 (Control de la documentación), de la Norma INTE 02-01-04-03, se confirmó que la empresa posee un adecuado procedimiento de documentación.

Para ECSRL el manejo digital de documentos tal como lo establece el procedimiento interno no se estaba aplicando, por lo que se inició un proceso de inclusión de documentos en la intranet de la empresa, donde se cuenta con un documento de Excel® que facilita la búsqueda de documentos, procedimientos y registros, titulado “Lista maestra de documentos del sistema de gestión integrado”.

El proceso de inclusión de los documentos en el sistema de documentación consistió en revisar y aprobar el formato y la información de cada procedimiento o registro vigente en la empresa, o recién elaborado, y enviar vía correo electrónico la copia digital del mismo, además se entregó un registro de firmas de los responsables de la elaboración,

revisión y aprobación, para que las personas documentadoras se encargaran de realizar la inclusión en el sistema.

La Lista Maestra de Documentos únicamente puede ser manipulada por los colaboradores encargados de la documentación de Florida Bebidas, S.A. y funciona como un índice con nombres de los documentos y su respectiva categoría (documentos, procedimientos y registros); cada documento enlistado posee su dirección en la Intranet para utilizarlo en el momento oportuno.

Para facilitar la ubicación física de los documentos en planta ECSRL, se colocaron etiquetas con los títulos y el logo de Florida Bebidas, S.A. a cada carpeta de documentos dentro del laboratorio de Aseguramiento de la Calidad, las cuales identifican el contenido de la misma según el área de trabajo donde se utiliza, separando las carpetas en dos grupos: procedimientos y registros.

4.4.3.2.2 Programa de inspección y auditoría interna

La empresa cuenta con un procedimiento titulado “Auditorías internas del sistema de gestión”, el cual es aplicado por el departamento de Auditoría Interna de Florida Bebidas, S.A. para evaluar anualmente el nivel de implementación de las BPM en ECSRL.

El procedimiento de “Auditorías internas del sistema de gestión”, se revisó para verificar que cumple con lo estipulado en el capítulo 8 de la Norma INTE 02-01-04-03 y el apartado 8.4 de la Norma Internacional ISO 22000:2005, para el desarrollo del sistema HACCP; pero para cumplir con uno de los requisitos de AIB Internacional, la empresa tenía como meta iniciar un proceso de inspecciones.

Para AIB Internacional (2008) no es suficiente contar con un programa de auditorías internas donde se realicen las evaluaciones anuales de BPM, sino que se debe manejar un programa de inspecciones mensuales, que le permitan a ECSRL detectar oportunidades de mejora, de manera más frecuente, en el tema de BPM.

Para aplicar inspecciones en ECSRL, se contemplan 17 áreas entre las que figuran los alrededores, las líneas de producción, el taller de mantenimiento, la sala de máquinas (compresores, calderas), equipo CIP (clean in place), las bodegas de materia prima y producto terminado, los baños y el comedor.

Para las inspecciones ya habían sido diseñadas las listas de verificación (herramientas de inspección, como se le conocen en la empresa) de las distintas áreas que conforman la planta ECSRL, donde se incluyeron los lineamientos dados por el RTCA 67.01.33:06, PepsiCo International y las Normas consolidadas de AIB International para la Inspección: Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Para realizar las inspecciones se capacitó a un grupo de 16 colaboradores con base en los lineamientos a evaluar según los criterios con los que trabaja la empresa; y el grupo se mantiene en constante capacitación. Este mismo grupo recibió formación docente por parte del Instituto Nacional de Aprendizaje (INA), en temas de auditoría interna de un SGIA con base en la Norma ISO 22000:2005.

La frecuencia y descripción del proceso para realizar inspecciones se incluyó en el documento titulado “Procedimiento de Inspección”, siguiendo los pasos de inspección siguientes:

- Solicitud de inspectores y aviso de Inspección.
- Recolección de información y evidencias.
- Procesamiento y divulgación de resultados, no conformidades y observaciones.
- Elaboración del plan de acción.
- Seguimiento del plan de acción para el cierre de no conformidades.

Luego de revisar las herramientas de inspección para realizar las mejoras necesarias, se eliminaron las preguntas que evaluaban la documentación, se modificaron los ítems cuya redacción era ambigua al dar una respuesta, y se incluyeron nuevos aspectos a evaluar, tal como el mantenimiento de las estaciones de lavado y los utensilios de limpieza, o el comportamiento de contratistas en las instalaciones de la empresa.

4.4.3.2.3 Programa de aprobación y evaluación de proveedores

El programa de aprobación y evaluación de proveedores (PAEP) que se manejaba a nivel de División Refrescos, Planta Cristal, se estudió con el fin de conocer las etapas involucradas en el proceso, ya que el procedimiento es similar al que aplica para ECSRL.

Una vez revisado el PAEP se solicitó una reunión de revisión con las jefaturas de Aseguramiento de la Calidad de cada una de las plantas, para ampliar el alcance del documento, de forma tal que incluyera el manejo de proveedores con base en los criterios solicitados por ECSRL. Durante la revisión se realizaron recomendaciones de modificación para lograr el objetivo, las cuales fueron aceptadas por cada jefatura.

Luego de modificar el programa se solicitó reunión con la gerencia de cada una de las plantas y con el departamento de Compras, para dar a conocer la homologación del documento y contar con la aprobación y apoyo de ambas partes.

En el PAEP se solicita a los proveedores una carta de garantía continua y un certificado de materiales, para garantizar que se cumple con los parámetros de calidad e inocuidad de la materia prima utilizada en la elaboración de las bebidas. También se mantiene un registro de proveedores aprobados y no aprobados.

El programa especifica el proceso para la selección de proveedores y las medidas correctivas en caso de que algún proveedor incumpla las especificaciones que se establezcan. Además, establece que la evaluación de proveedores la realizará la empresa a la cual se contrate para tal fin, utilizando herramientas de auditoría en calidad e inocuidad que abarquen todos los aspectos que Florida Bebidas, S.A. considere.

4.4.3.2.4 Programa de control metrológico

Para la elaboración del programa de control metrológico se usó como referencia las acciones descritas en el apartado 8.3 de la Norma INTE-ISO 22000:2005 para el control del seguimiento y la medición.

El documento de control metrológico se enfocó en controlar el estado de los equipos de medición que se emplean en la empresa para mantener la calidad e inocuidad del producto, al mismo tiempo, se indicaron en el programa de metrología los métodos para el

mantenimiento de los equipos de medición y los respectivos registros que aseguran el adecuado funcionamiento.

Mediante la permanencia en el laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de ECSRL, se conocieron los equipos involucrados en el seguimiento y la medición, y se inició un proceso de entrevistas a los responsables del uso y la calibración de los equipos de control relacionados con la calidad e inocuidad de las bebidas. También se comprobó que estas personas contaban con los conocimientos necesarios para el manejo de los equipos.

Una vez recolectada la información del control metrológico de ECSRL, se inició la elaboración del programa de control metrológico que incluye los siguientes aspectos:

- Selección de nuevos equipos de seguimiento y medición.
- Identificación de los equipos de seguimiento y medición.
- Programación anual de calibración y confirmación metrológica.
- Instructivos de verificaciones y calibraciones para equipos bajo control metrológico.
- Manejo de certificados de calibración y ajustes de equipos de seguimiento y medición, realizados por entidades externas.
- Mantenimiento de equipos bajo control metrológico.
- Manejo e identificación de equipo metrológico fuera de uso.
- Reporte de no conformidades.

Para el funcionamiento de los equipos de seguimiento y medición que necesitan de calibración y verificación, se optó por elaborar un documento de identificación de equipos de medición, para el cual se tomó como referencia el documento de Planta Cristal, que trataba del tema, y se adaptó a las circunstancias de ECSRL.

Adicionalmente se diseñó un formato para registrar los equipos de seguimiento y medición, donde se anotó el código asignado, el nombre y datos de los equipos, el área de ubicación, la aplicación y la frecuencia de calibración o verificación, y el responsable.

En conjunto con los responsables de los equipos, se inició con la elaboración de instructivos ilustrados con fotografías u OPL (siglas en inglés para *One Point Lesson*, tal como se les conoce en la empresa) para especificar los procedimientos de calibración o

verificación para cada equipo bajo control metrológico dentro de las instalaciones de ECSRL.

En el caso de algunos controles metrológicos, se sugirió realizar pruebas adicionales a las ya implementadas, tal es el caso de las pruebas de excentricidad o repetitividad para las balanzas, las cuales no realizaba la empresa y se inició su aplicación, por lo que se incluyeron en los instructivos.

Los formatos para recolección de la información de calibración o verificación para cada instrumento de medición se revisaron y se realizaron las modificaciones necesarias para garantizar que toda la información fuera registrada adecuadamente.

Para garantizar el cumplimiento de las frecuencias de calibración y validación se elaboró el cronograma de calibración anual que incluye todos los equipos relacionados con la calidad e inocuidad, además, se estableció el plan de acción en caso de desvío de las mediciones realizadas antes de la fecha del cronograma y un registro para anotar las no conformidades del equipo y la acción implementada.

4.5 Documentación de los 7 principios básicos del Sistema HACCP

Para aplicar el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) en la producción de bebidas carbonatadas de las líneas de envasado en vidrio y envasado en PET, PepsiCo International impartió una capacitación a los integrantes del equipo HACCP de ECSRL, donde se les entregó a los participantes el formato solicitado por la franquicia para el plan HACCP y se les explicó la aplicación de los 5 pasos preliminares y los 7 principios de HACCP.

4.5.1 Etapas preliminares del Sistema HACCP

Las primeras etapas que se establecen como requisitos del sistema HACCP dentro de la Norma INTE 02-01-04-03, se trabajaron como pasos preliminares para el diseño del plan HACCP.

4.5.1.1 Formación del equipo HACCP

La primera etapa establece la formación del equipo HACCP. Para cumplir con este primer paso se tomó en cuenta los conocimientos de todo el personal de ECSRL interesado en participar en el equipo, a quiénes se les invitó a formar parte del mismo, de manera que quedó integrado un grupo de 5 miembros, con personal de Aseguramiento de la Calidad y de Producción que cumplan los requisitos solicitados por la norma.

Entre las primeras labores del equipo figuró la descripción del producto y de su uso previsto (etapas dos y tres de la Norma INTE 02-01-04-03). Además, el equipo se encargó de realizar la elaboración (etapa cuatro), revisión y corrección (etapa 5) de los diagramas de flujo.

4.5.1.2 Descripción y uso previsto del producto

En la descripción del producto se incluyó la información sobre el uso previsto, por lo que se documentó lo siguiente:

- Descripción de una bebida carbonatada.
- Marcas elaboradas en las líneas de producción de PET y Vidrio.
- Descripción de los atributos intrínsecos relacionados con inocuidad.
- Ingredientes.
- Uso previsto y a quién se dirige el producto.
- Tipo de empaque y tamaño de las presentaciones.
- Indicaciones de la etiqueta.
- Distribución y almacenamiento.

Para definir el uso inadecuado del producto, con base en el apartado 7.3.4 de la Norma ISO 22000:2005, que especifica que se debe considerar y describir cualquier manipulación inapropiada no intencionada del producto, se contestó la pregunta ¿El producto tiene probabilidad de ser manipulado incorrectamente por el consumidor?, donde la respuesta fue “no” al ser un producto listo para consumo que consiste en abrir únicamente el envase e ingerir la bebida.

4.5.1.3 Diseño de los diagramas de flujo

Los diagramas de flujo se diseñaron individualmente, con base en el proceso productivo de ECSRL: Líneas PET (en un mismo diagrama), Línea de Vidrio, Soplado de Envase PET, Tratamiento de Agua Potable y Preparación de Jarabe. Los dos últimos diagramas fueron el inicio para el diagrama de la línea de vidrio, mientras que los tres últimos lo fueron para líneas PET.

Los primeros diagramas de flujo elaborados para el proceso productivo de ECSRL se trabajaron mediante el programa Excel®, por ser el formato del documento de registro de información entregado por la franquicia; sin embargo, luego de la primera revisión y para cumplir con el formato para diagramas de flujo solicitado por Florida Bebidas, S.A., se rediseñaron los mismos con el programa Visio® y se codificaron.

4.5.1.4 Verificación de los diagramas de flujo

Cada diagrama de flujo elaborado para el proceso productivo de la planta de producción, se revisó en sitio por el equipo de HACCP, haciendo las modificaciones pertinentes para que se incluyeran las operaciones unitarias con todas las especificaciones aplicables. La figura 3 es un ejemplo de los diagramas de flujo finales (excluye las especificaciones de proceso).

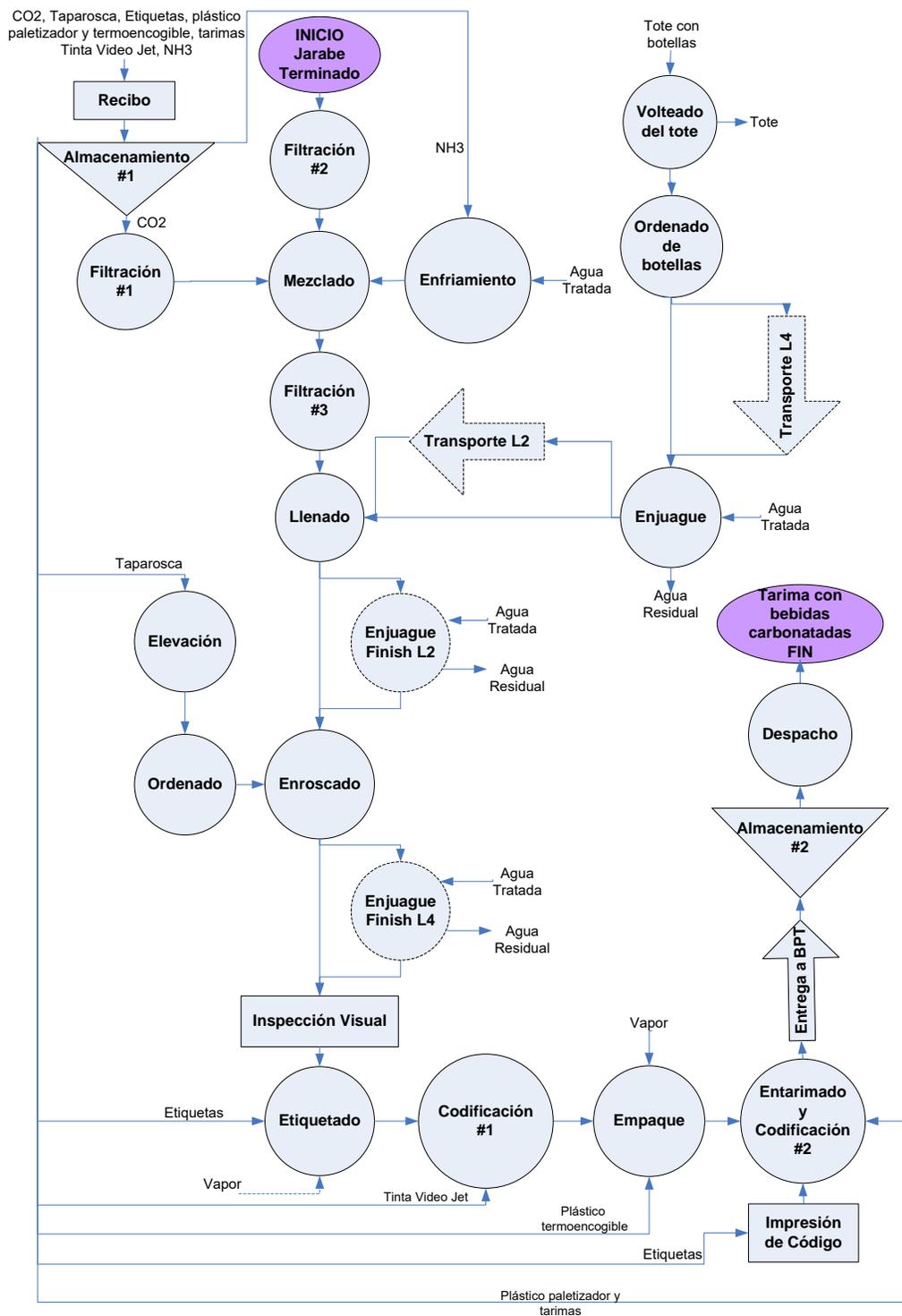


Figura 3. Diagrama de flujo para la producción de bebidas carbonatadas envasadas en botellas PET.

4.5.2 Principio 1 del sistema HACCP

El principio 1 consiste en realizar el análisis de peligros, por lo que con los conocimientos que posee el equipo HACCP, el estudio de las operaciones unitarias involucradas en el proceso de producción y las entrevistas a colaboradores de planta, se inició el análisis, que contempló los tres tipos de peligros: físicos, químicos y biológicos, involucrados con materia prima, insumos y etapas de producción.

Para cada tipo de peligro detectado se realizó una descripción de la causa del mismo y una evaluación del peligro. La evaluación tomó en cuenta el “Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud” (FAO, 2002), que relaciona la gravedad y probabilidad de ocurrencia (ver cuadro IV), con el objetivo de determinar si representaba un riesgo significativo o no para la el consumidor.

Cuadro IV. Modelo de evaluación para definir si un riesgo es significativo o no para la salud del consumidor.

Gravedad	Alta	A-R	A-B	A-M	A-A
	Media	M-R	M-B	M-M	M-A
	Baja	B-R	B-B	B-M	B-A
		Remota	Baja	Media	Alta
		Probabilidad de Ocurrencia			

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo de España y FAO, 2002.

Para realizar el análisis de peligros se redactó el documento “Evaluación de peligros y clasificación de las medidas de control”, donde se detalló la metodología de evaluación de los peligros asociados al proceso de producción de ECSRL y su clasificación en peligros significativos o no, es decir, que de presentarse tendrían consecuencias para la salud del consumidor.

Una vez identificados los peligros de cada materia prima o etapa del proceso, se justificó las decisiones tomadas en cuanto a su significancia y se indicó las medidas de control con las que cuenta ECSRL, tales como lo son los programas de prerrequisito, para definir si permitían eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables.

Toda la información del análisis de peligros se incluyó en el formato solicitado por PepsiCo International, que consta de la estructura mostrada en el anexo N°4. La

información se agregó en hojas individuales según las siguientes etapas de proceso: Materiales (materias primas e insumos), Tratamiento de agua potable, Preparación de Jarabe, Soplado (Elaboración de envase PET), Envasado en PET y Envasado en Vidrio.

4.5.3 Principio 2 del sistema HACCP

El principio dos del sistema HACCP (etapa 7 en la Norma INTE 02-01-04-03) consiste en la identificación de los puntos críticos de control o PCC. Esta identificación se realizó luego de haber aplicado la evaluación de los peligros involucrados en los procesos productivos de planta ECSRL; así para cada operación unitaria donde se determinaron riesgos asociados, se pudo determinar si existía o no algún PCC.

Al aplicar el análisis de peligros se definieron tres etapas del proceso con alto grado de significancia en cuanto a la probabilidad de ocurrencia e impacto en la salud del consumidor, a las cuales se les aplicó la herramienta conocida como “árbol de decisión” incluida en la Norma INTE 02-01-04-03.

Las cuatro preguntas señaladas en el árbol de decisión, sirvieron para definir si los peligros determinados eran o no un PCC, por lo que todos los peligros encontrados al aplicar el principio 1, se evaluaron primero con dicha herramienta y posteriormente, se analizó la medida de control asociada a cada peligro. En el anexo N°4 se puede observar el modelo del formato utilizado en la identificación de PCC.

Como los PCC deben tener medidas de control cuantificables en tiempo real (Stier, 2012), en la determinación de PCC se evaluó los efectos de los controles sobre el peligro, su factibilidad de seguimiento, y la probabilidad y severidad al presentarse un fallo en la medida de control del peligro; esto con el objetivo de definir claramente los PCC y PPR Operativos en la producción de bebidas carbonatadas.

Una medida con alto efecto de control sobre el peligro, alta factibilidad de seguimiento o medición, una baja probabilidad de fallo y una alta severidad en caso de fallo, son características de un punto crítico de control.

Mediante el análisis de peligros y la determinación de PCC; se logró concluir que en la línea de envasado en PET no existen puntos críticos de control, mientras que en la línea de envasado en vidrio existe cómo único PCC el inspector electrónico, por ser la última

operación capaz de reducir el peligro físico de objetos en el interior del envase, hasta un nivel aceptable.

4.5.4 Principios 3 y 4 del sistema HACCP

Los PCC que se determinan deben contar con límites críticos de control (etapa 8 en la Norma INTE 02-01-04-03) y un sistema de seguimiento (etapa 9) para asegurar el control del PCC, que en el caso de ECSRL consistió en establecer medidas de control para la inspección electrónica del envase de vidrio retornable.

Embotelladora Centroamericana S.R.L. ya contaba con controles específicos para la inspección electrónica, el único PCC que se determinó en la línea de envasado en vidrio. Por lo que se evaluaron las medidas de control para conocer su influencia en la eliminación o reducción del peligro físico hasta niveles seguros.

Se determinó como Límite Crítico de Control (LCC) la capacidad del inspector electrónico, como una medida de funcionalidad del equipo, para rechazar todas las botellas con objetos en su interior o con despique (ruptura de la boquilla), y se realizó una charla de sensibilización para el personal a cargo de la operación del equipo, con el objetivo de argumentar la importancia de la medida de control, el respeto del LCC establecido y las consecuencias de no cumplir con el LCC.

La medida de control consistió en verificar con determinada frecuencia, que el inspector electrónico funciona adecuadamente, mediante el paso de botellas patrón con objetos de hasta 2 mm en diferentes puntos del interior del envase (simulan contaminantes físicos) y daños en la boquilla o *finish* del envase retornable (la ruptura del *finish* podría causar heridas en los labios).

El establecimiento de un límite de 2 mm para la detección de objetos es por un tema capacidad de detección del equipo (tamaño mínimo detectado por los lectores ópticos), ya que el límite de control por calidad del producto es menor al límite de crítico de control por inocuidad, establecido en 7 mm según FDA (1999).

Para diseñar los envases patrón, la empresa ya contaba con un procedimiento que evita los errores en su confección, de manera que sirve como una guía clara y concisa de

cómo elaborar un patrón sin incurrir en errores que puedan afectar la detección del envase que incumple los LCC.

El monitoreo o actividad de seguimiento para la medida control se registra en el “Registro de verificación del inspector electrónico”, diseñado para anotar los resultados obtenidos al pasar los patrones por la inspección electrónica.

4.5.5 Principio 5 del sistema HACCP

El principio 5 del sistema HACCP es el establecimiento de planes de acciones correctivas para aplicar cuando hay desviación de los LCC (etapa 10 según INTE 02-01-04-03). Este principio es de importante aplicación, ya que cuando hay desviaciones de los LCC, se parte del supuesto de que el producto es potencialmente no inocuo (Stier, 2012).

Cuando el inspector electrónico no está al 100% de su capacidad de rechazo de botellas defectuosas, se aplica el siguiente plan de medidas correctivas que consta de ocho actividades a seguir, con los responsables de cada actividad (Cuadro V).

Cuadro V. Plan de medidas correctivas para aplicar en caso de desviación de los límites críticos de control del inspector electrónico de envase de vidrio de ECSRL.

Actividad	Responsable
Detener la línea	Operador del inspector electrónico
Informar a Aseguramiento de la calidad	Operador del inspector electrónico
Apartar el producto desde la última verificación exitosa	Aseguramiento de la calidad
Ajustar el inspector electrónico y pasar nuevamente los patrones	Operador del inspector electrónico
Si se ajusta el equipo se continúa con el proceso, si no se ajusta se disminuye la velocidad de las bandas transportadoras y se aplica inspección visual. Se notifica al Depto. de Mantenimiento para que se repare el equipo	Operador de la llenadora Auxiliar de producción Supervisor de Producción
Se inspecciona el 100% del producto segregado	Auxiliar de producción
Si no se encuentra material extraño se libera el producto retenido Si se encuentra material extraño se derrama el producto no conforme	Aseguramiento de la calidad Auxiliar de producción
Si el equipo no funciona se procede a realizar una evaluación del equipo y luego a repararlo	Departamento de Mantenimiento

En la quinta actividad mencionada en el cuadro V, las especificaciones para aplicar la medida correctiva de inspección visual, se usan según lo establecido por PepsiCo International en cuanto a la velocidad de paso de envases frente a la pantalla o visor y la rotación del personal para evitar la fatiga que ocasiona el movimiento del envase, ya que podría disminuir el rendimiento del operador.

El registro de las medidas correctivas se realiza en la casilla de observaciones ubicada en el formato para el monitoreo del PCC.

4.5.6 Principio 6 del sistema HACCP

La verificación del sistema HACCP (etapa 11) se realiza mediante dos actividades importantes: la verificación del funcionamiento del inspector electrónico, y la revisión de

los registros para el monitoreo del PCC, ambas actividades son realizadas por parte del departamento de Aseguramiento de la Calidad.

Para no comprometer la inocuidad de las bebidas envasadas en vidrio, se estableció que el departamento de Aseguramiento de la Calidad revisa el adecuado funcionamiento del inspector electrónico al pasar los patrones tres veces por turno y registrar la información en el formato para el monitoreo del PCC.

Por tratarse de un PCC, siempre que la línea se encuentre en producción el departamento de Aseguramiento de la Calidad realiza la revisión de los registros semanalmente, y paralelo a la revisión se mantiene un control de las quejas recibidas (según procedimiento interno) para confirmar que no sean por problemas asociados a la inocuidad.

4.5.7 Principio 7 del sistema HACCP

El programa HACCP y toda la documentación de apoyo con la que cuenta debe documentarse (Stier, 2012), por ello, para cumplir con la conservación y control de los registros, procedimientos y la documentación (etapa 12), se revisó la información escrita en el procedimiento interno de “Elaboración, control de documentos y registros del Sistema de gestión integrado” (el mismo ya había sido elaborado en ECSRL).

Luego de revisar el procedimiento se comprobó que el mismo establecía las pautas mencionadas en la Norma INTE 02-01-04-03, de manera que toda la información generada para el sistema HACCP se elaboró en conformidad con ésta en temas de: elaboración, revisión, aprobación y codificación de documentos, control de cambios, actualización de versiones y disposición de documentos obsoletos.

El programa para control de documentos establece las frecuencias de permanencia de documentos y registro dentro del sistema de documentación, con el propósito de evitar la pérdida de información importante para la compañía, tal como lo son los registro de monitoreo de los PCC o el mismo plan HACCP.

4.6 Diseño e implementación de los documentos requeridos según el capítulo 6 y la sección 8.4 de la Norma ISO 22000:2005

4.6.1 Gestión de los recursos

Se diseñó el documento titulado “Gestión de los Recursos” para garantizar la gestión de los recursos necesarios en ECSRL de forma tal que, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, se mantenga y actualice según los requerimientos de recursos: humanos, de infraestructura y de ambientes de trabajo.

Para diseñar el documento de “Gestión de los Recursos” se revisó la información suministrada por la Norma ISO 22000:2005, el documento corporativo titulado “Capacitación y desarrollo del personal” y se realizaron entrevistas al Área de Capacitación Interna y las jefaturas y gerencia de ECSRL, de manera que se detalló la siguiente información en cada uno de los apartados del documento elaborado:

- **Disposición de recursos:** Información general sobre el presupuesto de inversión en las actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- **Recurso humano:** Disposición y manejo de recursos para el reclutamiento y entrenamiento del personal, tanto de primer ingreso como colaboradores permanentes de la compañía. Se diseña una tabla informativa para la competencia y formación de colaboradores según puesto de trabajo.
- **Recurso económico:** Reportes de oportunidades de mejora de las condiciones de ECSRL y disposición del recurso económico para realizar las mejoras.

Toda la información mostrada en las secciones de “disposición de recursos” y “recurso económico” se redactó luego de investigar cómo se manejaba la gestión de los recursos, según las consultas realizadas a las jefaturas y gerencia a nivel de Embotelladora Centroamericana S.R.L.

Antes de redactar la sección de “Recurso Humano” se revisó y se comprobó que en el documento corporativo que maneja la empresa, titulado “Capacitación y desarrollo del personal”, no se encuentra documentado todas las etapas del proceso de formación de colaboradores que suministra el Área de Capacitación (departamento de Recursos Humanos).

Ante el hallazgo se incluyó en el documento de “Gestión de los recursos” toda la información que no había sido incluida en el documento corporativo y que es de gran importancia para cumplir con lo establecido en el capítulo 6 de la Norma ISO 22000:2005.

4.6.2 Validación de las medidas de control, verificación y mejora del SGIA

Con base en los requisitos solicitados por la Norma ISO 22000:2005 en los apartados 8.2, 8.4 y 8.5 se redactó el documento titulado “Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad” que incluyó los siguientes apartados:

- **Validación de las medidas de control:** Establece cómo se eligen las medidas de control de los peligros asociados a la inocuidad, partiendo de información objetiva para realizar las validaciones que garantizan el cumplimiento del control. Se diseñó un formato para registrar la información de la validación.
- **Verificación del Sistema de Gestión de Inocuidad:** Se incluyó el procedimiento para evaluar el nivel de desarrollo e implementación de los PPR, los PPR Operativos y el plan HACCP. Se desarrolló el formato titulado “Control de verificaciones” donde se lleva el cronograma y los resultados de la verificación. Además se estableció la evaluación del SGIA mediante una auditoría interna.
- **Mejora Continua y actualización del SGIA:** indica como la organización establece los aspectos de mejora, cómo los evalúa y comunica, a fin de implementar los cambios y actualizar el SGIA.

La redacción del documento utilizó los lineamientos suministrados por el Centro de Comercio Internacional (2008) como guía para establecer los pasos a realizar por ECSRL al momento de hacer Validaciones, Verificaciones y Actualizaciones del SGIA.

4.7 Evaluación final del grado de desarrollo de los programas de prerrequisito y del sistema HACCP

Siguiendo el modelo de evaluación planteado en la sección 4.4.1 de este documento, se evaluó nuevamente el grado de progreso de la documentación que figura en el cuadro I y que se desarrolló como parte de este proyecto. A partir de la segunda evaluación se obtuvo la información del cuadro VI.

Cuadro VI. Resultado del análisis realizado por el departamento de Auditoría Interna de ECSRL para definir el grado final de desarrollo de los documentos relacionados con los programas prerequisite y el Sistema HACCP de la empresa.

Documento	Presencia documento (10%)	Información actualizada (30%)	Desarrollo contenido (40%)	Facilidad de entendimiento (10%)	Diseño correcto (10%)	Total (%)
Control de la inocuidad del agua	10	30	40	10	10	100
Prevención de la contaminación cruzada	10	30	40	10	10	100
Mantenimiento sanitario de estaciones de lavado y servicios sanitarios	10	30	40	10	10	100
Protección de los alimentos contra sustancias adulterantes	10	30	40	10	10	100
Etiquetado, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas	10	30	40	10	10	100
Control de salud de los colaboradores y visitantes	10	30	40	10	10	100
Aprobación y evaluación de proveedores	10	30	40	10	10	100
Control metrológico	10	30	40	10	10	100
Inspección y Auditoría Interna	10	30	40	10	10	100
Plan de HACCP	10	30	40	10	10	100
Plan de acciones correctivas	10	30	40	10	10	100
Procedimiento de verificación	10	30	40	10	10	100

Comparando los resultados del cuadro I con los del cuadro VI se observa que, de los resultados mostrados en el primer cuadro para los documentos que se deciden elaborar como parte de la práctica dirigida, hay documentos con un total de cero o de 10% y otros que cuentan con un 40% o 60%, mientras que en el segundo cuadro se observa como la labor realizada aumenta a 100% el total de la evaluación para esos documentos.

4.8 Validación de la capacidad de eliminación de fragmentos de vidrio del interior de envases retornables luego de aplicar la operación de lavado

Para elegir el tema de la validación se hizo un análisis de las quejas recibidas por servicio al cliente. el estudio se realizó tomando en cuenta todas las quejas para envase PET y envase de vidrio, presentadas por los clientes durante el período que va desde octubre del 2009 a febrero del 2011.

El análisis de quejas demostró que la empresa tenía devoluciones por presencia de objetos extraños en bebida con envase de vidrio, principalmente, porque la botella es retornable y, vuelve a la empresa con objetos en su interior, los cuales, al momento de realizar la operación de lavado de botellas no son removidos por la máquina por su gran tamaño.

Entre las quejas estudiadas ninguna era por fragmentos de vidrio en el interior del envase, sin embargo, ECSRL consideró importante validar la capacidad de la operación de lavado para eliminar fragmentos de vidrio del interior de los envases retornables; esto por la posibilidad de que se quiebren botellas durante el transporte y que los fragmentos ingresen en otros envases.

Con la validación se comprobó que el sistema de lavado de envases retornables es capaz de eliminar al menos un fragmento de vidrio que ingrese en el interior de las botellas de 12 y 17 onzas que maneja la compañía, ya sea que la botella se encuentre seca en el interior, humedecida con agua o humedecida con restos de bebida.

Para realizar la validación se introdujo una fracción de vidrio color ámbar por botella de vidrio incoloro; los fragmentos utilizados eran de 7 y 16 mm. Posteriormente a la colocación de los fragmentos, se aplicó la operación de lavado automático de botellas, y finalmente, se revisó visualmente cada botella, para confirmar la presencia o ausencia del pedazo de vidrio agregado inicialmente.

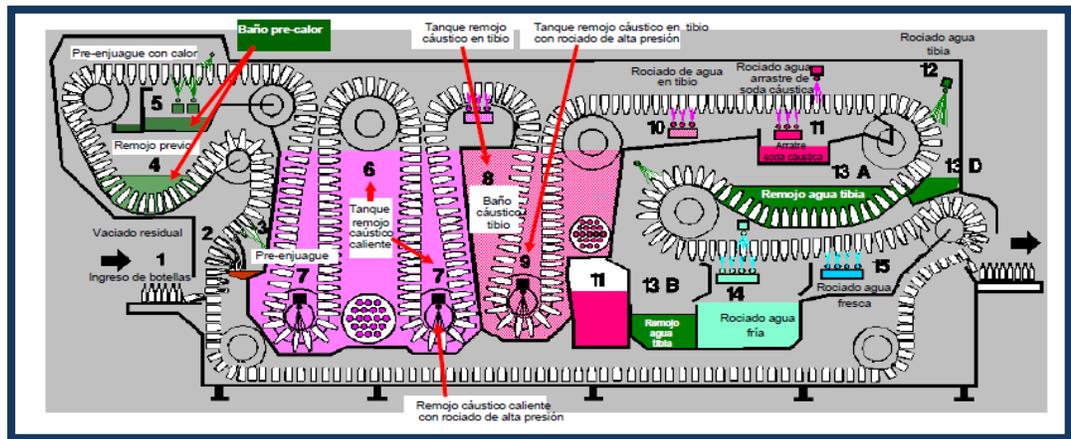
4.8.1 Operaciones preliminares

4.8.1.1 Funcionamiento del equipo

Como paso preliminar se investigó sobre el sistema de funcionamiento de la lavadora de botellas retornables y los parámetros establecidos para un lavado sanitario de los recipientes. Para esto se consultó el manual de operación de la máquina y se habló con los encargados de la operación y mantenimiento del equipo, para garantizar que se trabajaba bajo las condiciones establecidas para la operación de lavado.

La máquina cuenta con 327 canastas; cada canasta tiene 24 jarras y cada jarra transporta una botella. Cada canasta pasa por 3 tanques de inmersión (los dos primeros

con soda cáustica y el tercero con agua) y un total de 17 chorros a presión (6 chorros en el primer tanque, 3 chorros en el segundo tanque y 8 chorros en el tercer tanque).



Fuente: Sanmartín, 1986.

Figura 4. Diseño de una lavadora de botellas retornables.

4.8.1.2 Obtención de los fragmentos de vidrio para introducir en las botellas

Para la validación se utilizaron fragmentos de vidrio provenientes de botellas color ámbar, para introducir en el interior de las botellas incoloras de Pepsi de 12 y 17 onzas. El utilizar vidrio ámbar tuvo una gran importancia para visualizar fácilmente la presencia o ausencia de restos de vidrio, luego de aplicar la operación de lavado.

Para la preparación de los trozos de vidrio ámbar a manejar, se usaron los implementos de seguridad (guantes, zapatos de seguridad y lentes) proporcionados por la empresa para el manejo de vidrio, y se siguieron los siguientes pasos:

1. Solicitud las botellas color ámbar a la empresa.
2. Colocación de las botellas en el interior de un saco doble con el propósito de no derramar vidrio y evitar cortaduras en la piel.
3. Cerramiento del extremo abierto del saco doble.
4. Ruptura con martillo de todas las botellas introducidas en el saco doble (para obtener distintos tamaños de vidrio ámbar).
5. Inspección del tamaño de los fragmentos generados.
6. Reprocesamiento de los fragmentos grandes, según los pasos del 2 al 5.

7. Clasificación de los fragmentos generados en dos tamaños.

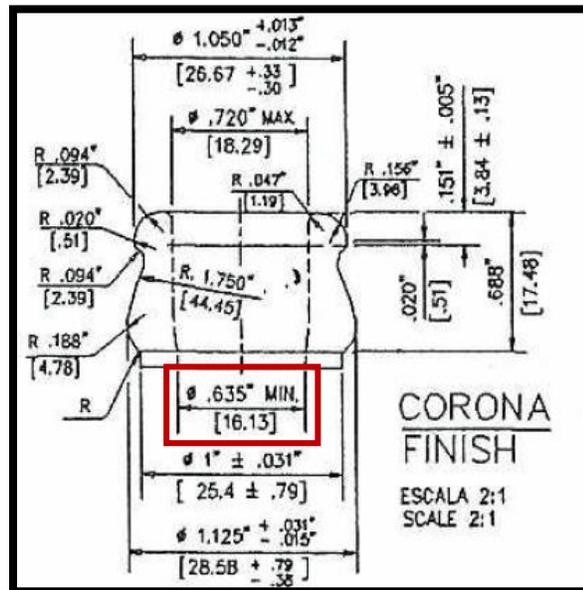


Figura 5. Elaboración de fragmentos de vidrio ámbar para introducir en las botellas.

4.8.1.3 Clasificación de los fragmentos de vidrio

Según la FDA (1999), los objetos con menos de 7 mm tienen baja probabilidad de causar lesiones graves en la población general, a excepción de que el producto se destine a grupos de alto riesgo (infantes, pacientes de cirugía, adulto mayor), por lo que, el ámbito de referencia para que un objeto se considere como un peligro físico (en alimentos no destinados a poblaciones sensibles) se encuentra entre 7 y 25 mm.

Para validar la capacidad de la operación de lavado en la eliminación de fragmentos de vidrio ubicados en el interior de los envases retornables, los tamaños de los fragmentos de vidrio utilizados fueron de 7 y 16 mm, porque el producto no es específico para población de alto riesgo (límite inferior) y por la especificación del diámetro interno del *finish* de las botellas de vidrio que maneja la empresa (ver figura 6).



Fuente: VICAL, 2005.

Figura 6. Dimensiones para la boquilla de las botellas retornables de vidrio

Según la figura 6, el diámetro interno de la boquilla de la botella es de 16,13 mm (cuadro rojo), convirtiéndose en el límite máximo para fijar el tamaño de los fragmentos que ingresen a la botella. El redondear de 16,13 mm a 16,00 mm, se debe a que el fragmento de vidrio más grande debía garantizar que, indistintamente de la posición de la fracción de vidrio, el material podrá ingresar y salir por dicho sitio, con el fin de eliminar interferencias que afectarían los resultados de la validación.

El fin de la validación fue determinar si la lavadora era capaz de eliminar los trozos de vidrio que podrían ingresar a la botella, por lo que se usaron fragmentos de vidrio de dos tamaños distintos: 7 mm y 16 mm.

La selección de los tamaños extremos del rango fue con el supuesto de que un fragmento de 7 mm es de difícil eliminación ya que su tamaño (masa y área superficial) facilita la adherencia a las paredes del envase, presentando mayor resistencia ante el lavado de la botella, mientras que un fragmento de 16 mm al ser más grande (en masa y área superficial) presentaría menor resistencia al momento de la operación de lavado y por tanto, sería removido del envase.

Para reunir el total de fracciones de vidrio para insertar un fragmento en cada una de las botellas a utilizar, se separaron los vidrios mediante una comparación visual de

tamaños: se trazaron círculos de 7 mm y 16 mm de diámetro como ayuda visual para la clasificación. Se usaron únicamente pedazos de vidrio que se aproximaron a la medida de los diámetros especificados, sin que los sobrepasaran, y se completó el número de fragmentos necesarios.



Figura 7. Fotografía del procedimiento de clasificación de los fragmentos de vidrio.

4.8.1.4 Preparación de las botellas

Las botellas de 12 y 17 onzas que se usaron para la validación presentaban ciertas condiciones de lubricación interna. Antes de introducir los fragmentos de vidrio en las botellas se garantizó que se contaba con botellas secas y con botellas humedecidas en su interior, según el tratamiento.

El uso de botellas con las dos condiciones de humedad interna (lubricación) mencionadas, permitió diferenciar si la presencia de líquido en las paredes internas de la botella, ayudaba en la adhesión de los fragmentos de vidrio, de manera que se pudo definir si existía o no resistencia a la eliminación de los fragmentos de vidrio al momento de realizar el lavado de las botellas.

Con las botellas que presentaban lubricación se prepararon dos series: una serie con agua destilada y la otra serie con una disolución de azúcar. Esta separación en dos series permitió ver la influencia de la humedad en caso de que las botellas hayan sido mojadas con agua antes del lavado (agua de lluvia, por ejemplo), o en el caso de que las botellas se encontraran con restos de bebida en su interior, las cuales poseen un dulzor aproximado de 12,5° Brix (mediana de los grados Brix de todas las bebidas producidas por ECSRL).

La disolución de azúcar se elaboró con azúcar líquido cercano a los 65° Brix y agua destilada, de forma tal, que quedó una disolución final de 12,5° Brix, para lograr simular las condiciones de dulzor de la bebida en el interior del envase. Para medir los grados Brix se usó el refractómetro electrónico de ECSRL.

Para preparar los envases secos, los cuales correspondían a los envases sin lubricación o control, se usó como medio de secado la energía solar, de forma tal que las botellas a utilizar, se colocaron limpias bajo el sol hasta que no había rastros de agua a la vista en su interior.

En la preparación de las botellas lubricadas internamente, se usó un aspersor manual de líquidos, para humedecer las paredes internas del recipiente. La aspersion consistió en presionar dos veces el dispositivo para rociar el líquido, de manera que se humedeciera toda la parte interna del envase.

Las cajas con botellas se rotularon para no mezclar las botellas de los diferentes tratamientos y se separaron por tarimas. El siguiente cuadro indica los tratamientos aplicados y entre paréntesis la simbología utilizada para la identificación de los tratamientos.

Cuadro VII. Tratamientos y simbología usados para la validación de la capacidad de retención de fragmentos de vidrio en el interior de envases retornables, luego de aplicar la operación de lavado.

Tipo de lubricación interna	12 onzas	17 onzas
Sin lubricación (BS)	Botella de 12 oz sin lubricación (BS12)	Botella de 17 oz sin lubricación (BS17)
Botella lubricada con agua (BH)	Botella de 12 oz lubricada con agua (BH12)	Botella de 17 oz lubricada con agua (BH17)
Botella lubricada con disolución de azúcar (BA)	Botella de 12 oz lubricada con azúcar (BA12)	Botella de 17 oz lubricada con azúcar (BA17)

4.8.1.5 Introducción del fragmento de vidrio en las botellas

La contaminación física de los envases consistió en introducir las fracciones de vidrio ámbar en el interior de las botellas incoloras de 12 y 17 onzas. Antes de colocar los fragmentos de vidrio se revisó que las botellas cumplieran con las condiciones de humedad, y la rotulación establecida para los distintos tratamientos.

Los dos tamaños de los fragmentos de vidrio se colocaron en botellas separadas, esto con el fin de evitar que la interacción entre ambos fragmentos perjudicara los resultados de la validación.

Cada canasta de la lavadora se consideró como la unidad experimental, ya que debe pasar por todas las etapas del proceso de lavado, por lo que se cuenta con 15 repeticiones para cada tratamiento.

4.8.2 Condiciones de operación durante la prueba

4.8.2.1 Funcionamiento de la lavadora

Al momento de realizar la validación, los 17 chorros a presión de la lavadora, trabajaron con la misma presión reportada en los registros de operación del equipo, ya que este parámetro no es ajustable, manteniendo el proceso bajo las condiciones normales de operación.

Las variables de tiempo de lavado, temperatura y concentración de soda cáustica, también se mantuvieron bajo las condiciones estándar de operación del equipo. Durante la validación se revisaron dichos parámetros, para que los valores fueran constantes durante la operación del equipo.

4.8.2.2 Ejecución de la prueba validación

Al momento de ingresar las botellas de los distintos tratamientos en la lavadora, todas las jarras de una misma canasta fueron llenadas con las botellas del tratamiento, y cada tratamiento se introdujo con una separación de diez canastas vacías del siguiente tratamiento, para evitar estropear el sistema de identificación de los envases.

A la salida de la lavadora se contó con cajas identificadas para cada tratamiento, con el fin de colocar el envase que iba saliendo de la lavadora en las cajas con la rotulación

correspondiente al tratamiento recibido. Todas las cajas estaban rotuladas con la orientación de acomodo del envase según la posición de la jarra en la lavadora.

La metodología usada para conocer en todo momento en cuál jarra se posicionó cada envase, fue fraccionar las 24 jarras en seis grupos de jarras que van del 1 al 4, del 5 al 8, del 9 al 12, del 13 al 16, del 17 al 20 y del 21 al 24 y asignar a seis colaboradores, uno para cada grupo de jarras.

Los seis colaboradores contaban con el número necesario de cajas identificadas para ir recolectando los envases de cada tratamiento a la salida de la lavadora, siempre siguiendo un orden de acomodo de izquierda a derecha por el lado de la caja que fue rotulado.

La posición de las botellas se mantuvo constante durante todo el período de lavado, para evitar problemas al identificar las diferencias, en caso de que existieran, entre las distintas zonas a lo ancho y largo del equipo al finalizar la validación.

Luego de aplicar la validación, no se continuó con las operaciones normales de producción, por lo que se procedió con la limpieza del equipo para recuperar los fragmentos de vidrio que estaban en los tanques o mezclados entre los residuos de la lavadora. Los residuos se inspeccionaron para garantizar que no quedaban fragmentos de vidrio ámbar en el equipo (ver figura 8).



Figura 8. Recuperación de los fragmentos de vidrio ámbar luego de realizar la validación.

4.8.3 Análisis de resultados

Las botellas de cada tratamiento, luego de pasar por la operación del lavado, fueron inspeccionadas manualmente (una por una), con el fin de comprobar visualmente si había fragmentos de vidrio en el interior o no. No se realizó inspección electrónica para evitar estropear el sistema de identificación de los envases, planteado en la sección 4.8.2.2. El cuadro VIII, muestra los resultados obtenidos luego de la inspección visual.

Cuadro VIII. Número de fragmentos de vidrio de 7 y 16 mm en el interior de envases retornables, luego de aplicar la operación de lavado en botellas de 12 y 17 onzas con distintos tratamientos.

Tratamiento	12 onzas		17 onzas	
	7 mm	16 mm	7 mm	16 mm
Sin lubricación (BS)	0	0	0	0
Botella lubricada con agua (BH)	0	0	0	0
Botella lubricada con disolución de azúcar (BA)	0	0	0	0

Ante los resultados del cuadro VIII, se determinó que de las 15 repeticiones realizadas, ninguna de las 360 botellas colocadas para cada tratamiento retuvo el fragmento color ámbar en su interior, luego de aplicar la operación de lavado, por lo que la

lavadora de botellas es capaz de eliminar al menos un fragmento de vidrio de 7 ó 16 mm que haya ingresado en una botella seca, lubricada con agua o lubricada con una disolución de azúcar que simula residuos de la bebida.

V. Conclusiones

- Las recomendaciones de BPM realizadas y los programas de prerequisites documentados durante la práctica dirigida en ECSRL, tuvieron un impacto positivo en la evaluación anual de las BPM, ya que aumentó en un 20% la nota, con base en el diagnóstico inicial, lo cual se evidencia al sobrepasar con 88 la nota de aprobación mínima de 81 puntos que la empresa no había alcanzado en evaluaciones anteriores.
- Documentar los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) y los Programas de Soporte que se plantearon entre los objetivos de este TFG, aumentó a un 100% el grado de desarrollo de los programas de prerequisite de ECSRL.
- Se mejoró el sistema de identificación de documentos para los colaboradores de ECSRL mediante la rotulación de las carpetas que contenían los procedimientos y registros de proceso; y se colaboró con la codificación de documentos que se encontraban aún sin incluirse en la “Lista maestra de documentos del sistema de gestión integrado”.
- Documentar las 5 etapas preliminares y los 7 principios básicos del sistema HACCP hizo que la empresa tenga un plan de HACCP que asegura el control de los peligros asociados con la inocuidad de las bebidas carbonatadas en las líneas de envasado en vidrio y envasado en PET.
- En la documentación del plan HACCP de envasado en PET no se encontraron puntos críticos de control (PCC), mientras que en la línea de vidrio se estableció como único punto crítico de control el inspector electrónico de envase retornable, por ser una operación diseñada para reducir o eliminar el número de envases con objetos en el interior o con despique en el *finish*.
- El diseño de los documentos referentes a la gestión de los recursos, la validación, la verificación y la mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, fueron elaborados con base en las operaciones de ECSRL y se encuentran en cumplimiento con lo indicado en los capítulos 6 y 8 de la Norma Internacional ISO 22000:2005.
- Validar el efecto que tiene la operación de lavado en la eliminación fragmentos de vidrio que podrían ingresar al interior del envase retornable, recopiló evidencia objetiva de que la etapa de lavado es apta para eliminar al menos un fragmento de vidrio de 7 ó

16 mm del interior de botellas de 12 y 17 onzas sin importar que las mismas se encuentren secas, humedecidas con agua o con disolución de 12,5°Brix.

VI. Recomendaciones

- Para lograr una nota mayor al 88% alcanzado en la evaluación de BPM, la empresa debe trabajar en el desarrollo e implementación de las acciones de mantenimiento preventivo de equipos e infraestructura, y solicitar a los distintos departamentos mayor participación y compromiso para el cierre de las no conformidades detectadas durante las inspecciones internas.
- Optar por una codificación de colores que permita identificar la rotación de uniformes (camisa y pantalón) durante la semana, de manera que se logre diferenciar el uso adecuado de los mismos, a fin de disminuir la contaminación cruzada.
- Se recomienda realizar la validación estadística de la desinfección de las estaciones de lavado de manos, tomando en cuenta varias concentraciones de desinfectante.
- Aunque la documentación del plan HACCP se encuentre actualizada a la fecha final de la práctica dirigida, la empresa debe continuar con el proceso de implementación de la información descrita en el plan HACCP y verificar que no existan cambios en el proceso, las materias primas o el material de empaque, que vuelvan obsoleto el plan HACCP, de lo contrario deberán realizar las actualizaciones correspondientes.
- Se recomienda a la empresa optar por la implementación del esquema FSSC 22000 en lugar de la Norma ISO 22000:2005, ya que el esquema comprende la información de la ISO 22000:2005 y la ISO 22002-1:2009 que ayuda a la empresa a mantener y mejorar los estándares de inocuidad manejados conforme a la solicitud de PepsiCo International, y toda la información comprendida en este trabajo final de graduación se puede ajustar al esquema FSSC 22000.
- En la lavadora de botellas es recomendable realizar validaciones utilizando diferentes tipos de materiales como madera, metal, plástico, hule, laminados HDPE, entre otros, con tamaños entre los 7 y 16 mm, para evaluar cómo influye la operación de lavado sobre la eliminación de materiales con diferentes características.
- La empresa debe realizar la comprobación de eliminación de fragmentos de vidrio durante el proceso de lavado de botellas retornables, agregando varios tamaños de vidrio entre los 7 y 16 mm en un mismo envase, con el fin de evaluar si existe alguna interacción que pueda generar que la operación de lavado no elimine la totalidad de los fragmentos que se encuentren en el interior de las botellas.

VII. Bibliografía

- AIB INTERNACIONAL. 2008. Las normas consolidadas de AIB Internacional para la inspección: Programas de prerrequisito y de seguridad de los alimentos. Manhattan, U.S.A.
- ANÓNIMO. 2012. Curso sobre alianza de HACCP de pescados y mariscos. INTERNET: http://nsgl.gso.uri.edu/flsgp/flsgpe00003/flsgpe00003_part3.pdf. Visitado el 27/05/2012.
- ANZUETO, C.R. 1998. Las Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP: Combinación efectiva de competitividad. Industria y Alimentos. N°1: 23-25.
- ARGENTINA. MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA. DIRECCION DE LA PROMOCIÓN DE LA CALIDAD ALIMENTARIA. 2011. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES): boletín de difusión. INTERNET: http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_poes.PDF. Visitado el 30/01/2011.
- AMN. 2010. IRAM-NM 323:2010 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)-Requisitos. AMN. Montevideo, Uruguay.
- BOLAÑOS, H.M.; ACUÑA, M.T.; DUARTE, F.; SALAZAR, W.; OROPEZA, G.; SÁNCHEZ, L.M. & CAMPOS, E. 2007. Brotes de diarrea e intoxicaciones transmitidas por alimentos en Costa Rica, 2005. AMC. 49 (4): 205-209.
- BSI. 2008. PAS 220:2008. Programas prerrequisitos en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos. BSI. Londres, Reino Unido.
- CACIA, 2010. Buenas Prácticas de Manufactura: Aspectos generales. INTERNET: http://www.cacia.org/documentos/MANUAL_CACIA_BPM.pdf. Visitado el 26/05/2012.
- CAMACHO, Z. 2012. Jugos y gaseosas sin registro causan enfermedades. Opinión. Bolivia. Marzo 13. INTERNET: <http://www.opinion.com.bo/opinion/articulos/2012/0313/noticias.php?id=47690>. Visitado el 10/02/2013.

- CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL UNCTAD/OMC. 2008. ISO 22000 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos: Lista de verificación para las PYME ¿Está usted preparado? Empresa Gráfica Mosca-D.L. Uruguay.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2003. CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003 Código internacional de prácticas recomendado - principios generales de higiene de los alimentos. INTERNET: <http://www.codexalimentarius.net/search/advancedsearch.do>. Visitado el 15/05/2011.
- DIAZ, A & URÍA, R. 2009. Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agro-empresarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2003. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (SSOP) (primera parte). Alimentaria. N°69: 35-37.
- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2004a. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (SSOP) (tercera parte). Alimentaria. N°71: 38 y 39.
- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2004b. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (SSOP) (séptima parte). Alimentaria. N°76: 26 y 27.
- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2008. Manipulador de Alimentos. Manual digital. CITA. San José, Costa Rica.
- ESPAÑA, MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO & FAO. 2002. Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos: Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). FAO. Roma, Italia.
- FAO & OMS. 2012. Garantía de la inocuidad y la calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. INTERNET: http://www.who.int/foodsafety/publications/capacity/en/Spanish_Guidelines_Food_control.pdf. Visitado el: 27/05/2012.
- FDA. 1999. Compliance Policy Guide Manual, Chapter 5: Section 555.425: Foods, adulteration involving hard or sharp foreign objects. U.S. Government Printing Office. Washington D.C.

- FIFCO, 2010. Programa de responsabilidad social empresarial para proveedores. INTERNET:http://www.florida.co.cr/responsabilidad_social/responsabilidad_social.php. Visitado el 22 de enero de 2011.
- FOOD MARKETING INSTITUTE. 2008. Guía para el desarrollo, documentación e implementación de un sistema SQF 2000: Procesamiento general de alimentos. 6 ed. FMI. Arlington, USA.
- GONZALEZ, C. & TACSAN, Y. 2007. BPM para la industria alimentaria. 2 ed. INA. Alajuela, Costa Rica.
- GUERRA, H.H. 2007. Guía de asistencia para la gestión de la inocuidad de procesadores de jugos y néctares pasteurizados de frutas (HACCP). Tesis Maestría en Gestión de Calidad con énfasis en Inocuidad de Alimentos. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala.
- GUTIÉRREZ, G.L. 18/11/2011. HACCP Avanzado: Aplicación de 5 etapas preliminares y 7 principios. Heredia, Costa Rica. Comunicación Personal.
- INSTITUTO DE FORMACIÓN INTEGRAL, 2006. Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN-ISO 22000 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. INTERNET: <http://www.eurocarne.com/informes/pdf/iso22000.pdf>. Visitado el 03/06/2012.
- INTECO. 2003. Norma INTE 02-01-04-03. Directrices generales para la aplicación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en el sector alimentario. INTECO. San José, Costa Rica.
- INTECO. 2005a. ISO 9000:2005. Sistema de Gestión de la Calidad- Fundamentos y vocabulario. 3 ed. INTECO. San José, Costa Rica.
- INTECO. 2005b. ISO 22000:2005. Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. INTECO. San José, Costa Rica.
- ISO. 2011. ISO 19011:2011. Directrices para la auditoría de sistemas de gestión. 2° ed. ISO. Geneva, Suiza.

- JIMÉNEZ, V.; MIRANDA, E. & MURILLO, O. 2000. Folleto sobre Buenas Prácticas de Manufactura. CNP. San José, Costa Rica.
- KOPPER, G.; CALDERÓN, G.; SCHNEIDER, S.; DOMÍNGUEZ, W. & GUTIÉRREZ, G. 2009. Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico: Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y Nicaragua. FAO. Roma. Informe Técnico sobre Ingeniería Agrícola y Alimentaria N°6.
- KOPPER, G. 2011. Alcances de la nueva ley en inocuidad de la FDA. Alimentaria. N°114: 26 y 28.
- KRONES, 2012. KRONES Lavatec D4/D5: La lavadora de entrada y salida por los dos lados. Alemania. INTERNET: http://www.krones.com/downloads/Lavatec_KD_s.pdf. Visitado el 04/06/2012.
- LOPEZ, R. 2001. Diseño de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Sistema HACCP y los Programas de Soporte en Maluquer de Centro América S.A. Tesis Lic. en Tecnología de Alimentos. Universidad de Costa Rica, Escuela de Tecnología de Alimentos. San José.
- MEIC. 2006. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06: Industrias de Alimentos y Bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- MINISTERIO DE SALUD. 2005. Decreto N° 32327-S Reglamento para la Calidad del Agua Potable. San José, Costa Rica.
- MENDEZ, M.F. & SAMMARTINO, R. 2008. Higiene e inocuidad de alimentos: Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). Argentina. Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica. Instituto Nacional de Alimentos. Gacetilla correspondiente a El Boletín del Inspector Bromatológico n° 9.
- MORA, E. (eliana.mora@ucr.ac.cr). 2007. La inocuidad en la transformación, distribución y venta de la carne y los productos cárnicos. Maracay, Venezuela. INTERNET: www.convecar.org.ve/docs/Inocuidadcadena%20agroalimen.ppt. Visitado el 30/01/2011.

- NATIONAL SEAFOOD HACCP ALLIANCE. 2004. HACCP: Programa de capacitación en análisis de peligros y puntos críticos de control. 4 ed. Florida, U.S.A.
- OLSEN, A.R.; GECAN, J.S.; ZIOBRO, G.C. & BRYCE, J.R. 2001. Regulatory action criteria for filth and other extraneous materials V. Strategy for evaluating hazardous and nonhazardous filth. Regulatory Toxicology and Pharmacology. N°33: 363-392.
- OMS. 2012. Prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos: Las 5 claves para la inocuidad de los alimentos. Ginebra, Suiza. INTERNET: http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/flyer_keys_sp.pdf. Visitado el 23/05/2012.
- OMS & OPS. 2001. Buenas prácticas de manufactura (GMP) y análisis de peligros y puntos críticos de control. Buenos Aires, Argentina.
- PEPSICO INTERNATIONAL. 2005. Manual de Calidad PepsiCo International: Estándares y especificaciones. Manual digital, volumen 3. Nueva York.
- RED INTERNACIONAL DE TECNOLOGÍAS LIMPIAS. 2012. Procesos de Producción. Procesos paralelos: Lavado de botellas. Medellín, Colombia. INTERNET: http://www.tecnologiaslimpias.org/html/central/313403/313403_pp.htm. Visitado el 03/06/2012.
- RIVERA, E. 2003. Sistema de gestión de la calidad, desafío para la industria de alimentos. Alimentaria. N°66: 32-34.
- SANMARTÍN. 1986. Manual de instalación: Lavadora de botellas "Austral". Argentina.
- SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ. 2012. Protocolos de vigilancia en salud pública: Enfermedades transmitidas por alimentos. Bogotá, Colombia. INTERNET: <http://www.saludcapital.gov.co/ListasVsp/Protocolos/Protocolos%20Vigilancia%20en%20Salud%20P%3%BAblica/enfermedades%20transmitidas%20por%20alimentos.pdf>. Visitado el 23/05/2012.
- STIER, R.F. 23/10/2012. Introduction to HACCP. Bogotá, Colombia. Comunicación personal.

USAGA, J. 2006. Diseño de la documentación de tres programas requisito del Sistema HACCP y determinación de la concentración mínima de desinfectante requerida para la desinfección de tapas y botellas en la línea aséptica de refrescos Tropical de la empresa Productora La Florida S.A. Tesis Lic. en Tecnología de Alimentos. Universidad de Costa Rica, Escuela de Tecnología de Alimentos. San José.

VASQUEZ, V. & GONZALEZ, C. 2007. El *Codex Alimentarius*. 2 ed. INA. Alajuela, Costa Rica.

VICAL. 2005. Plano 97-165R6: Especificación de Embotelladora Centroamericana SRL para la manufactura de botellas retornables de vidrio incoloro marca Pepsi. VICAL. Cartago, Costa Rica.

VIII. Anexos

Anexo N°1: Formato de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES)
(Incluye el propósito, el alcance y los títulos)

	Florida Bebidas S.A.	Control de la Salud de los colaboradores, contratistas y visitantes	Código: PG-HA-0001 Versión: 001 Página: 1/8
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Evitar que los colaboradores, contratistas y visitantes de ECSRL sean un vehículo para la contaminación de los productos con agentes biológicos causantes de enfermedades de transmisión alimentaria y que eventualmente puedan afectar al consumidor de los productos elaborados por la empresa. La información suministrada en este documento aplica para colaboradores, contratistas y visitantes que ingresen en las instalaciones de la planta de producción de ECSRL.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Reporte de síntomas que afectan la inocuidad de los productos

4.2. Control de salud de visitantes

4.3. Valoración del estado de salud de los colaboradores

4.4. Monitoreo y verificación

4.5. Medidas correctivas

4.6. Frecuencias

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexo

Cuadro I. Lista de puestos para la reubicación de colaboradores con síntomas que comprometen la inocuidad de los productos de ECSRL.

	Florida Bebidas S.A.	Prevención de la contaminación cruzada mediante utensilios de limpieza identificados por color	Código: PG-HA-0002 Versión: 001 Página: 1/5
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Identificar los utensilios de limpieza con colores, codificados según el área donde se utilicen, con el fin de prevenir la contaminación cruzada en todas las áreas de planta Pepsi.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexo

Cuadro I. Código de colores para la identificación de escobas, ganchos de piso y jaladores de piso utilizados en las labores de limpieza de las áreas de Planta Pepsi.

Cuadro II. Código de colores para la identificación de las fibras abrasivas y los cepillos usados en las labores de limpieza en Planta Pepsi.

Cuadro III. Código de colores para la identificación de los carros escurridores utilizados en las labores de limpieza de las distintas áreas de Planta Pepsi.

Cuadro IV. Código de colores para identificación de los baldes utilizados en las instalaciones de Planta Pepsi.

	Florida Bebidas S.A.	Saneamiento de estaciones de lavado y servicios sanitarios	Código: PG-HA-0003 Versión: 001 Página: 1/11
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Garantizar la disponibilidad de suministros, el saneamiento y el adecuado funcionamiento de las estaciones de lavado y de los servicios sanitarios ubicados en las instalaciones de Embotelladora Centroamericana S.R.L con el fin de mantener las prácticas higiénicas adecuadas para conservar la inocuidad de las bebidas carbonatadas.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Estaciones de lavado de manos

Cuadro I. Identificación de los puestos de trabajo responsables del mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado ubicadas en la planta de producción y laboratorios de ECSRL.

Figura 1. Representación gráfica de la ubicación de las estaciones de lavado y servicios sanitarios en las instalaciones de ECSRL.

4.2. Servicios sanitarios

4.2.1. Estaciones de lavado de manos

4.2.2. Inodoros y orinales

4.2.3. Paredes

4.2.4. Pisos

4.2.5. Duchas

4.3. Frecuencia de saneamientos

4.4. Preparación de disoluciones desinfectantes

4.4.1. Disolución de cloro con 150 ppm para desinfección de estaciones de lavado de manos

4.4.2. Disolución de No Cloro

4.4.3. Disolución de alcohol al 70%

4.5. Monitoreo

4.6. Validación

4.7. Verificación

4.8. Medidas correctivas

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexo

Figura 2. Identificación de las distintas partes del inodoro.

Cálculo de la cantidad de hipoclorito de calcio al 65% necesaria para obtener 150 ppm de cloro

Cálculo del volumen de alcohol al 95% necesario para la preparación de alcohol al 70%

	Florida Bebidas S.A.	Control de la Inocuidad del Agua y el Aire	Código: PG-HA-0004
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		Versión: 001 Página 82/112

1. Propósito y alcance

Garantizar la calidad e inocuidad del agua y el aire utilizados en Embotelladora Centroamericana S.R.L. para el lavado de equipos, superficies en contacto directo con los alimentos y en la producción de las bebidas carbonatadas, conforme con los requerimientos establecidos en la Legislación Nacional y por PepsiCo International.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Sistema de abastecimiento de agua

4.2. Almacenamiento de agua

4.3. Tratamiento de agua

4.4. Saneamiento del equipo de tratamiento de agua

- Tanque cisterna
- Tanque pulmón
- Tuberías de agua tratada
- Filtros de Carbón
- Sistema de ósmosis inversa
- Filtros pulidores
- Lámpara UV

4.5. Tratamiento del agua para caldera

4.6. Medidas de control de la calidad del agua potable

4.6.1. Análisis internos

4.6.2. Análisis externos

4.7. Medidas correctivas

4.8. Disposición de agua residuales

4.9. Inocuidad del Aire

4.9.1. Sopladora

4.9.2. Transporte de botellas

4.10. Registros

4.11. Bibliografía

4.12. Anexos

	Florida Bebidas S.A.	Manejo de sustancias químicas en uso	Código: PG-HA-0005 Versión: 001 Página: 84/112
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Establecer los lineamientos para el manejo y almacenamiento de las sustancias químicas que se utilizan diariamente en planta Pepsi.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Selección de productos químicos

4.2. Almacenamiento de sustancias químicas en uso

4.3. Manejo de sustancias químicas en uso

4.4. Recipientes de sustancias químicas vacíos

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexos

	Florida Bebidas S.A.	Manejo de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica	Código: PG-HA-0006 Versión: 001 Página 1/3
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Objetivo y Alcance

Establecer el procedimiento para la revisión periódica de los materiales y artículos de vidrio, plástico quebradizo y cerámica, así como el manejo y retiro de los mismos si estos sufren una ruptura accidental. Aplica en toda el área de producción de Embotelladora Centroamericana S.R.L.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Directrices

4.2. Revisión periódica

4.3. Manejo de vidrio, plástico quebradizo o cerámica rotos

4.4. Explosión de envase de vidrio en la llenadora

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexos

**Anexo N°2: Formato de los Programas de
Soporte**
(Incluye el propósito, el alcance y los títulos)

	Florida Bebidas S.A.	Programa de aprobación y evaluación de proveedores	Código: PG-HA-0007
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		Versión: 001 Página: 1/7

1. Propósito y alcance

Garantizar, mediante un proceso de aprobación y evaluación, que los proveedores y oferentes, locales y extranjeros, de materias primas, materiales de envasado, materiales de limpieza y desinfección, y repuestos y accesorios que tengan contacto directo con el producto y servicios subcontratados que afecten la calidad e inocuidad, cumplan con los requerimientos definidos por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, de Florida Bebidas, S.A., División Refrescos, Planta Cristal y Planta Pepsi.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Aprobación de Proveedores

4.2. Evaluación de Proveedores Activos

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexos

	Florida Bebidas S.A.	Procedimiento de inspección	Código: PG-HA-0008 Versión: 001 Página: 1/12
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Establecer el procedimiento para realizar las inspecciones internas en Embotelladora Centroamericana S.R.L.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Procedimiento de inspección interna

4.2. Frecuencia

4.3. Resultados de inspección

4.4. Plan de acción y seguimiento

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexos

5.1. Ejemplo de la apariencia del Plan de Acción

5.2. Ejemplo de la apariencia de una herramienta de inspección

	Florida Bebidas S.A.	Control metrológico de equipos de medición y seguimiento	Código: PG-HA-0009 Versión: 001 Página: 89/112
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Establecer las principales actividades para la identificación, calibración, verificación de la calibración, mantenimiento y seguimiento de los equipos y las mediciones que afectan las características de calidad e inocuidad de los productos elaborados en Embotelladora Centroamericana S.R.L.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Identificación de los equipos de seguimiento y medición

4.2. Calibración de los Equipos de Seguimiento y Medición

4.3. Mantenimiento de los Equipos de Seguimiento y Medición

4.4. Selección de Equipos de Seguimiento y Medición

4.5. Equipo que no se calibra

4.6. Verificación de la calibración de los equipos de seguimiento y medición

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexos

	Florida Bebidas S.A.	Identificación de los equipos de seguimiento y medición bajo control metrológico	Código: PG-HA-0010 Versión: 001 Página: 90/112
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Establecer el sistema de codificación para identificar los equipos de seguimiento y medición bajo control metrológico de planta Pepsi.

1. Terminología

2. Responsabilidades

3. Contenido

4.1. Asignación de códigos

4. Registros

5. Bibliografía

6. Anexos

Cuadro I. Código de las mediciones realizadas por los equipos de seguimiento y medición.

Cuadro II. Código de las áreas bajo control metrológico.

Cuadro III. Código de los equipos de trabajo.

Anexo N°3: Formatos de los documentos
relacionados con los capítulos 6 y 8 de la Norma
Internacional ISO 22000:2005
(Incluye el propósito, el alcance y los títulos)

	Florida Bebidas S.A.	Gestión de los recursos	Código: PG-HA-0011 Versión: 001 Página: 92/112
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Garantizar la gestión de los recursos necesarios para que el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos de Planta Pepsi, se mantenga y actualice según los requerimientos de recursos: humanos, de infraestructura y de ambientes de trabajo.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Disposición de Recursos

4.2. Recurso Humano

4.3. Recurso Económico

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexos

Cuadro I. Competencia y formación de colaboradores según puesto de trabajo.

	Florida Bebidas S.A.	Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad	Código: PT-HA-0012 Versión: 001 Página: 93/112
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Propósito y alcance

Establecer la metodología para planificar e implementar procesos de validación, verificación y mejora de los PPR, los PPR Operativos y el plan HACCP, para mantener actualizado e implementado el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos de planta Pepsi.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Validación de las medidas de control

4.2. Verificación del Sistema de Gestión de Inocuidad

4.3. Mejora Continua y actualización del SGIA

5. Registros

6. Bibliografía

7. Anexos

Anexo N°4: Formatos de los documento relacionados con el Plan HACCP

	Florida Bebidas S.A.	Evaluación de Peligros y Clasificación de las Medidas de Control	Código: PG-HA-0013 Versión: 001 Página: 95/112
	Sistema HACCP División Refrescos Planta Pepsi		

1. Objetivo y Alcance

Establecer la metodología de evaluación de los peligros asociados al proceso de producción de las bebidas elaboradas por planta Pepsi y clasificar las medidas de control que responden a los peligros que de presentarse serían significativos para la salud del consumidor.

2. Terminología

3. Responsabilidades

4. Contenido

4.1. Análisis de peligros

4.2. Evaluación de peligros

Cuadro I. Modelo de evaluación para definir si un peligro es significativo o no para la salud del consumidor.

4.3. Clasificación de las medidas de control

Cuadro II. Definición de PCC y PPR operativo para los peligros clasificados como significativos con base en la condición de la medida de control.

8. Registros

9. Bibliografía

10. Anexos

Figura 1. Árbol de decisión para identificar los PCC.

Cuadro A.1. Formato para la descripción y uso previsto del producto.

Descripción del producto	
Descripción del Producto o Proceso:	
Nombre del Producto o del SKU	
Atributos intrínsecos del Producto: <i>(Características de Inocuidad Alimentaria, Incluyendo Ingredientes)</i>	
Uso previsto por el consumidor/cliente:*	
Empaque	
A quien está destinado el producto:	
Vida útil o vida de anaquel:	
Instrucciones indicadas en la etiqueta:	
Distribución & Almacenamiento:	
*Uso Previsto	
¿El producto va a ser cocinado o calentado por el consumidor?	
¿El producto necesita algún almacenamiento especial antes del consumo?	
¿El producto tiene probabilidad de ser manipulado incorrectamente por el consumidor?	
¿Existe entre los consumidores potenciales (objetivo de mercado) algún grupo de riesgo (por ejemplo: niños, enfermos, otros)?	
¿Hay algún alérgeno en la composición del producto?	
¿El producto lleva alguna declaración de alérgeno en su etiqueta, tapa o envase?	

Cuadro A.2. Formato para la identificación y el análisis de peligros de materias primas y etapas del proceso productivo.

IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PELIGROS							
Materia Prima/ Etapa	Tipo de peligro	Causa del peligro	Evaluación del Peligro			Justificación de la Decisión	Medidas de Control
			Gravedad del peligro	Probabilidad de que el Peligro ocurra	Peligro significativo (Si o No)		
	Biológico:						
	Químico:						
	Físico:						
	Biológico:						
	Químico:						
	Físico:						
	Biológico:						
	Químico:						
	Físico:						
	Biológico:						
	Químico:						
	Físico:						

Cuadro A.4. Formato para registrar la información de los Puntos Críticos de Control.

	¿Qué se hace?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?	Registrar en
SISTEMA DE MONITOREO (Tipo de peligro)					
	Acción a Tomar			¿Quién?	Registrar en
ACCIONES CORRECTIVAS					
ACCIONES DE MANTENIMIENTO					
VERIFICACIÓN					
VALIDACIÓN Ó JUSTIFICACIÓN DEL ESTÁNDAR					