



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE
ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP),
PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA**

Walfred Leonel Calí Bala

Asesorado por el Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel

Guatemala, agosto de 2013

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE
ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP),
PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

WALFRED LEONEL CALÍ BALA

ASESORADO POR EL ING. JAIME HUMBERTO BATTEN ESQUIVEL

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, AGOSTO DE 2013

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
VOCAL V	Br. Sergio Alejandro Donis Soto
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADORA	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
EXAMINADORA	Inga. Claudia Lizeth Barrientos de Castillo
EXAMINADOR	Ing. Víctor Hugo García Roque
SECRETARIO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 10 de septiembre de 2011



Walfred Leonel Cati Bala



Guatemala, 20 de septiembre de 2012.
REF.EPS.DOC.1262.09.12.

Ingeniera
Sigrid Alitza Calderón de León De de León
Directora Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimada Inga. Calderón de León De de León.

Por este medio atentamente le informo que como Asesor-Supervisor de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Industrial, **Walfred Leonel Cali Bala**, Carné No. **199213519** procedí a revisar el informe final, cuyo título es **"MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA"**.

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"


Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel
Asesor-Supervisor de EPS
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



JHBE/ra



Guatemala, 20 de septiembre de 2012.
REF.EPS.D.768.09.12

Ingeniero
César Ernesto Urquizú Rodas
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Urquizú Rodas.

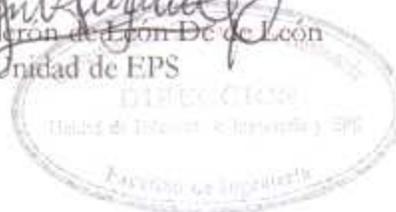
Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **"MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA"** que fue desarrollado por el estudiante universitario, **Walfred Leonel Cali Bala** quien fue debidamente asesorado y supervisado por el Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte del Asesor-Supervisor de EPS, en mi calidad de Directora, apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,
"Id y Enseñad a Todos"

Inga. Sigrid Antza Calderón de León De León
Directora Unidad de EPS

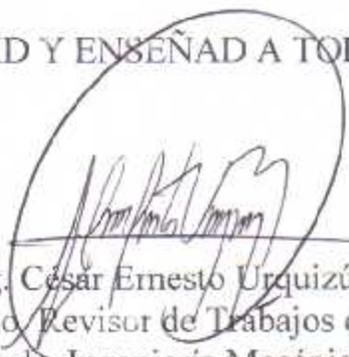


SACdLDdL/ra



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA**, presentado por el estudiante universitario **Walfred Leonel Calí Bala**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, septiembre de 2012.

/mgp



REF.DIR.EMI.222.013

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de **MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA**, presentado por el estudiante universitario **Walfred Leonel Calí Bala**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR.
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, agosto de 2013.

/mgp

Universidad de San Carlos
de Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 596.2013

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS DE CONTROL (HACCP), PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDIN-MAYA ASECSA**, presentado por el estudiante universitario **Walfred Leonel Calí Bala**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
Decano

Guatemala, 28 de agosto de 2013

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Mercedor de toda la honra y la gloria, fuente de vida y sabiduría, que a pesar de no merecerlo, nunca se apartó de mí.
- Mi madre** Por su amor, apoyo incondicional y sacrificios durante toda mi vida.
- Mis hermanos** Gloria Calí Bala, Alejandro Calí Bala, en especial a Irma Calí Bala por su apoyo y comprensión (gracias, te quiero mucho)
- Mis sobrinos** Por su cariño.
- Mis amigos** Por su apoyo y consejos en especial a Benjamín.

AGRADECIMIENTOS A:

- Dios** Por haberme dado la vida y sin fin de oportunidades durante todo este tiempo.
- Mi mamá** Por su apoyo durante toda mi vida, por estar siempre a mi lado en las buenas y en las malas, por corregirme, por su paciencia y cariño.
- A mi asesor** Ingeniero Jaime Humberto Baten Esquivel, por su apoyo, paciencia y comprensión para el culminación de este trabajo.
- Facultad de Ingeniería** Por ser el lugar que me dio la oportunidad de formarme como profesional

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	XI
GLOSARIO	XIII
RESUMEN	XVII
OBJETIVOS	XIX
INTRODUCCIÓN	XXI
1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA	1
1.1. Reseña histórica	1
1.2. Misión y Visión	2
1.3. Valores	3
1.4. Actividades a la que se dedica.	4
1.4.1. Productos que procesa	4
1.5. Estructura organizacional	5
1.6. Ubicación de la empresa	7
2. FASE TÉCNICO PROFESIONAL: MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	9
2.1. Situación actual	9
2.1.1. Análisis FODA	9
2.1.2. Análisis y evaluación inicial de la planta	11
2.1.2.1. Alrededores	12
2.1.2.2. Edificio	12
2.1.2.3. Facilidades sanitarias	13

2.1.3.	Almacenaje de materia primas.....	13
2.1.3.1.	Bodega.....	13
2.1.3.2.	Certificación de proveedores.	14
2.1.4.	Equipo.....	14
2.1.4.1.	Instalación.....	15
2.1.4.2.	Mantenimiento.	15
2.1.4.2.1.	Calibración de equipo de pesaje	16
2.1.5.	Control de calidad	16
2.1.6.	Personal.....	19
2.1.6.1.	Normas de higiene personal.....	19
2.1.6.2.	Seguridad e higiene industrial.....	20
2.1.7.	Métodos de limpieza y saneamiento.....	21
2.1.7.1.	Programas de recolección.	22
2.1.7.2.	Procedimientos de manejo de producto rechazado.....	22
2.1.8.	Control de plagas.....	23
2.1.9.	Descripción y diagnóstico general de los procesos de producción	23
2.1.10.	Diagrama de operaciones del proceso	24
2.1.10.1.	Recepción de materia prima.....	24
2.1.10.2.	Proceso de metrología.	25
2.1.10.3.	Jarabes.	29
2.1.10.4.	Tinturas	32
2.1.10.5.	Pomadas	34
2.1.10.6.	Jabones y champú	36
2.1.10.7.	Proceso de envasado.....	40
2.1.11.	Análisis de los diagramas de proceso.....	42
2.1.12.	Confirmación de los diagramas y análisis <i>In situ</i>	46

2.2.	Propuesta de la mejora.....	46
2.2.1.	Aplicación de los siete principios del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	57
2.2.1.1.	Identificación y análisis de riesgos teóricos.....	58
2.2.1.1.1.	Identificación y análisis de riesgos <i>In situ</i>	61
2.2.1.1.2.	Riesgos físicos.....	61
2.2.1.1.3.	Riesgos químicos.....	61
2.2.1.1.4.	Riesgos biológicos.....	61
2.2.1.2.	Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC).....	78
2.2.1.2.1.	Elaboración de árbol de decisiones.....	78
2.2.1.3.	Establecimiento de los límites críticos de control para cada PCC.....	87
2.2.1.4.	Elaboración de procedimientos para el control para cada Punto Crítico de Control (PCC).....	89
2.2.1.5.	Medidas correctivas.....	93
2.2.1.6.	Mecanismos de verificación.....	98
2.2.1.7.	Establecimiento de un sistema de registro y documentación.....	104
2.2.2.	Plan de seguimiento y auditoría.....	106
2.2.2.1.	Elaboración del plan de auditoría.....	106
2.2.2.2.	Herramientas para la auditoría.....	112
3.	FASE DE INVESTIGACIÓN: ELABORACIÓN DE UN PLAN PARA LA REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA.....	119

3.1.	Marco conceptual	119
3.1.1.	Situación actual.....	120
3.1.1.1.	Iluminación.....	121
3.1.1.2.	Consumidores.....	121
3.1.1.3.	Maquinaria	122
3.1.1.4.	Indicadores	123
3.1.2.	Plan de ahorro propuesto	125
3.1.2.1.	Áreas de mejoramiento.....	125
3.1.2.2.	Medidas para la reducción del consumo	126
3.1.2.3.	Responsables	128
4.	FASE ENSEÑANZA - APRENDIZAJE: PLAN DE CAPACITACIÓN SOBRE TEMAS RELACIONADOS AL SISTEMA HACCP	131
4.1.	Plan de capacitación	131
4.1.1.	Objetivos.....	131
4.1.2.	Alcance	132
4.1.3.	Visión y misión del plan de capacitación.....	132
4.1.4.	Metas del plan de capacitación.....	133
4.1.5.	Estrategias.....	133
4.1.6.	Temas a desarrollar	134
4.1.7.	Recursos.....	134
4.1.8.	Cronograma	135
4.2.	Evaluación de la capacitación	136
4.2.1.	Resultados de la evaluación de la capacitación.....	136
4.3.	Seguimiento del plan de capacitación	141
4.3.1.	Responsables.....	141
	CONCLUSIONES	143

RECOMENDACIONES	147
BIBLIOGRAFÍA.....	149
APÉNDICES	151
ANEXOS	193

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama del laboratorio Medin - Maya.....	6
2.	Localización de la empresa (MEDEIN-MAYA /ASECSA)	7
3.	Matriz FODA.....	10
4.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de recepción de materia prima e insumos	26
5.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de metrología de materia prima	28
6.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de jarabes.....	30
7.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de tinturas.....	33
8.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de pomadas	35
9.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de jabón y champú.....	37
10.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso de envasado de líquidos.....	41
11.	Diagrama de flujo de operaciones del proceso para el envasado de viscos	43
12.	Árbol de decisiones.....	81
13.	Procedimientos de verificación HACCP	100
14.	Control para la documentación HACCP	104
15.	Formato para el plan de auditoría HACCP	108

16.	Lista de verificación de documentos requeridos para auditoría	110
17.	Formato para la notificación y seguimiento de no conformidades	114
18.	Historial del consumo de energía eléctrica de los últimos doce meses.....	120
19.	Consumo en <i>watts</i> de la maquinaria de producción	122
20.	Cuestionario para evaluación de BPM.....	137
21.	Cuestionario para evaluar procedimientos operativos estandarizados (POE's).....	
22.	Cuestionario para evaluar procedimientos operativos estandarizados (POE's), segunda parte	139
23.	Personal en actividades de capacitación	140

TABLAS

I.	Sistema de muestreo para MP y material de empaque.....	17
II.	Límites aceptables para pruebas microbiológicas.....	19
III.	Resultados del análisis para la recepción de materiales de empaque, materia prima e insumos.....	47
IV.	Resultado de análisis para el proceso de metrología.....	48
V.	Resultado del análisis para el proceso de fabricación de jarabes.....	49
VI.	Resultado de análisis para el proceso de fabricación de tinturas.....	51
VII.	Resultado de análisis para el proceso de fabricación de Pomadas.....	52
VIII.	Resultado de análisis para el proceso de fabricación de Jabones y champú.....	53
IX.	Análisis para el proceso de envasado de líquidos.....	55
X.	Análisis para el proceso de envasado de viscosos.....	56
XI.	Listado de riesgos teóricos para áreas o fases del proceso productivo.....	59

XXII.	Riesgos asociados a la producción.....	63
XXIII.	Análisis de riesgos para el proceso de recepción y almacenamiento de materia prima.....	64
XIV.	Análisis de riesgos para el proceso de pesaje de materia prima.....	67
XV.	Análisis de riesgos para el proceso de infusión y filtrado.....	70
XVI.	Análisis de riesgos para el proceso de envasado.....	74
XVII.	Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC), para el proceso de recepción de materia prima.....	82
XVIII.	Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC), para el almacenamiento de materia prima.....	83
XIX.	Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC), para el proceso de pesaje de materia prima.....	84
XX.	Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC), para el proceso de infusión.....	85
XXI.	Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC), para el proceso de filtrado.....	86
XXII.	Criterios utilizados para la determinación de límites críticos.....	87
XXIII.	Límites críticos para cada PCC encontrado.....	88
XXIV.	Nomenclatura par los PCC´s.....	89
XXV.	Procedimientos para el control de los puntos críticos , para el almacenamiento de materia prima.....	90
XXVI.	Procedimientos para el control de los puntos críticos, para el proceso de pasaje de materia prima.....	91
XXVII.	Procedimientos para el control de los puntos críticos para el proceso de infusión.....	92
XXVIII.	Acciones correctivas para el almacenamiento de la materia prima.....	94

XXIX.	Acciones correctivas para el proceso de pesaje de materia prima.....	95
XXX.	Acciones correctivas par el proceso de preparación de infusión.....	96
XXXI.	Procedimientos de verificación HACCP.....	98
XXXII.	Guía para la auditoría del plan HACCP.....	115
XXXIII.	Descripción de luminarias.....	121
XXXIV.	Consumo de <i>watts</i> del equipo de oficina.....	121
XXXV.	Consumo en KWH mensual de iluminación por área.....	123
XXXVI.	Consumo de KWH mensual de equipo de uso administrativo por día.....	124
XXXVII.	Comparativo del consumo energético de dos tipos de lámparas.....	124
XXXVIII.	Ahorro estimado en KWH, en iluminación.....	125
XLIX.	Consumo de energía eléctrica para Medin - Maya.....	126
XL.	Programa de cambio de lámparas y ahorro estimado.....	127
XLI.	Plan de ahorro de energía eléctrica para Medin - Maya.....	128
XLII.	Cronograma de actividades de capacitación.....	135
XLIII.	Resultado de evaluaciones de capacitación.....	140

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
BPT	Bodega de Producto Terminado.
BMP	Bodega de Materia Prima.
DFP	Diagrama de Flujo del Proceso.
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> . En español significa: análisis de peligros y Control de Puntos Críticos.
MP	Materia Prima.
PPB	Partes Por Billón.
PCC	Punto(s) Crítico(s) de Control.
POE	Procedimiento Estandarizado Operacional.
PH	Potencial de hidrogeno.
mg	Miligramo o milésima parte de un gramo.

kg	Kilogramo o medida de masa equivalente a mil gramos
µg	Micro gramo o la millonésima parte de un gramo
mg/kg	Expresión de concentración equivalente a partes por millón

GLOSARIO

Acción correctiva	Procedimientos que se siguen cuando ocurre una desviación de un límite crítico
Análisis de riesgos	Todo lo concerniente a la recolección y evaluación de la información técnica, para identificar riesgos de seguridad en productos para el consumo humano. Un análisis de riesgos evalúa tanto la gravedad de un riesgo como la probabilidad de que éste ocurra.
Auditoría	Examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad, deben modificarse y si esos arreglos han sido finalmente implementados.
BPM	Corresponde a las primeras siglas de las palabras de Buenas Prácticas de Manufactura y pertenecen a un programa que implanta herramientas básicas de inocuidad.
Contaminación cruzada	Contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas.

Desviación	Incumplimiento de un límite crítico establecido para un PCC en un proceso.
Diagrama de flujo	Representación gráfica, sistemática de la secuencia de etapas, fases u operaciones llevadas a cabo en la elaboración de un producto.
Equipo HACCP	Grupo multidisciplinario que tiene la responsabilidad de implementar, mantener y validar un programa HACCP. El equipo debe tener un representante de cada área dentro del alcance del programa HACCP.
Inocuidad	Garantía de que los productos no causarán daños a la salud del consumidor, cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinan.
Límite crítico	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
Medida preventiva	Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Plan HACCP	Es un documento preparado por el equipo HACCP en concordancia con los principios de HACCP para asegurar el control de riesgos significativos, identificados en un proceso.
Peligro	Agente biológico, químico o físico, en caso de estar presente en un producto, puede causar un efecto adverso para la salud del consumidor.
Punto crítico de control (PCC)	Es un paso en un proceso incluyendo una materia prima, lugar, práctica, procedimiento, formulación donde medidas particulares de control pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos de seguridad de alimentos identificados como significativos.
Riesgo	Probabilidad de la ocurrencia de un peligro.
Sanitización	Tratamiento adecuado de las superficies mediante un proceso efectivo de destrucción de bacterias y otros microorganismos. Este tratamiento debe hacerse después de la limpieza.
Severidad	Seriedad o magnitud de un riesgo.

UFC

Unidades formadoras de colonias. Es un valor que indica el grado de contaminación microbiológica de un ambiente o material.

Validación

Es un procedimiento que está enfocado en recopilar y evaluar evidencia científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando está implementado apropiadamente, controlará efectivamente los riesgos de seguridad de alimentos.

Verificación

Uso de métodos, procedimientos o análisis, aparte de aquellos utilizados por el monitoreo, que determinan que el sistema HACCP cumple con el plan y/o si necesita modificar o revalidar el plan.

RESUMEN

Inicialmente se presenta la información general de la Asociación de Servicios Comunitarios de Salud (ASECSA) y del laboratorio denominado Medin – Maya, que surgió como una necesidad de proporcionar medicamentos de origen natural y de bajo costo a la población del área rural, se describen los productos que se elaboran y se presenta la estructura organizacional del laboratorio.

En el segundo capítulo se realiza un diagnóstico de la situación actual del laboratorio, se utiliza la herramienta de diagnóstico FODA, que da como resultado la mejora de los procesos y siguiendo las líneas estratégicas del laboratorio, también se realiza la evaluación de la planta, tomando como referencia las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, que son los requisitos del sistema HACCP, además se realiza la descripción general de los procesos de producción de los distintos productos que se elaboran dentro del laboratorio, aunado a esto se elaboran los diagramas de flujo de operaciones de proceso y su confinación *in situ*. Seguidamente se proponen mejoras a los procesos y juntamente se elaboran diagramas generales para realizar el análisis de riesgos de una mejor manera.

El análisis de riesgos se realiza desde la recepción de materia prima hasta el proceso de envasado de los productos, para ello se realizan por cada proceso y actividad que se identificó en la diagramación de los procesos. Para la determinación de los puntos críticos de control se utilizó la herramienta llamada árbol de decisiones; luego de identificar los puntos críticos se establecen los

límites críticos, para ello se utilizan criterios técnicos-científicos asociados a la producción.

Seguidamente se detallan los procedimientos, para la verificación y control de los puntos críticos establecidos, los cuales se presentan en tablas elaboradoras según los lineamientos del sistema HACCP. Además se desarrolla la documentación incluyendo los formatos para los registros que controlarán los procesos diseñados.

En la parte final de este capítulo, se establece el plan de auditoría para el seguimiento y mejora de la metodología HACCP, dejando la documentación básica para la realización de la auditoría de los procesos.

En el tercer capítulo se presenta un plan para la reducción del consumo de energía eléctrica para el laboratorio, donde se plantea la propuesta del cambio del tipo de lámparas actuales por lámpara tipo LED, además se plantea el buen uso de los equipos de oficina y la implementación de rótulos para recordar al personal el buen uso de los recursos energéticos.

En el último capítulo se presenta el plan de capacitación para el personal de laboratorio, que es el complemento ideal para las mejoras propuestas, ya que el sistema HACCP dentro de sus lineamientos pide que el personal se capacite constantemente a fin de asegurar el buen funcionamiento de las medidas de verificación y control implementadas en el plan.

OBJETIVOS

General

Diseñar un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), a fin de mejorar los procesos productivos, y poder avalar la inocuidad de los productos del laboratorio Medin -Maya.

Específicos

1. Realizar el análisis de los distintos procesos productivos, a través de la elaboración de diagramas de flujo de operaciones de las distintas categorías de productos fabricados en el laboratorio Medin - Maya.
2. Determinar y cuantificar los puntos críticos de control en los procesos de elaboración de productos de Medin - Maya.
3. Desarrollar las acciones correctivas para cada punto crítico de control hallado en los procesos de producción.
4. Documentar a través del plan HACCP los pasos a seguir para los 7 principios del análisis de puntos críticos de control.
5. Diseñar un plan de capacitación para la preparación del personal que interviene en la producción en temas relacionados a la metodología HACCP.

6. Elaborar un plan para el ahorro energético para las instalaciones de la planta procesadora del laboratorio Medin - Maya de ASECSA.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como finalidad el desarrollo de las acciones necesarias para la implementación de un modelo de análisis de peligros y puntos críticos de control, (HACCP) por sus siglas en inglés, con el fin de lograr que los procesos de fabricación de productos que se elaboran en el laboratorio Medin - Maya, garanticen la inocuidad de los mismos.

Dentro de los objetivos estratégicos del laboratorio de Medin - Maya, está la mejora de la calidad de los productos que elabora, a fin de contribuir al alcance de los objetos de laboratorio Medin - Maya, se desarrolló el presente proyecto de EPS, con la finalidad de desplegar los pasos de sistema HACCP, documentará y desarrollará el plan de auditoría para darle el seguimiento necesario a las mejoras propuestas.

El sistema HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer procedimientos de control que se centran en la prevención, en lugar de la evolución del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden depender del diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o la parte tecnológica.

El desarrollo de los pasos de la metodología permite evaluar la situación de los procesos productivos tanto en forma teórica, así como dentro del proceso mismo, para determinar los peligros que se dividen en físicos, químicos y biológicos. Luego de realizar la evaluación de los riesgos se determinan y evalúan las acciones preventivas, en este caso se realiza desde la recepción de la materia prima, hasta el envasado del producto terminado.

Los lineamientos planteados por el sistema HACCP, determinan la creación de los diagramas de proceso, los cuales se realizan en base a la documentación existente y se verifican directamente en la realización del proceso productivo en la planta de producción, se realiza un análisis de riesgos para cada uno de los componentes del proceso productivo

También se explica la identificación de los puntos críticos de control, el sistema de monitoreo y control, las acciones correctivas que se implantarán en caso de que un punto crítico se halle fuera de los límites establecidos, así como también los procedimientos de verificación y el sistema de registro. Finalmente se detalla cómo realizar una auditoría con el fin de mantener y verificar el plan HACCP una vez que este ha sido implantado.

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

1.1. Reseña histórica

Fundada en 1978, la Asociación de Servicios Comunitarios de Salud (ASECSA), es una organización civil no gubernamental de interés social y no lucrativa.

La asociación está conformada por una red de 58 programas, organizaciones y cooperativas ubicadas en 17 de los 22 departamentos del país. El trabajo de ASECSA impacta directamente en la población rural de Guatemala. ASECSA se subdivide en 5 regiones, siendo estas: Región centro con sede en Chimaltenango; región nororiente con sede en Alta Verapaz; región Baja Verapaz con sede en Salamá; región Petén, con sede en Santa Elena, Petén y región occidente, con sede en Totonicapán.

Dentro de los programas que trabaja ASECSA, está el laboratorio denominado Medin – Maya con sede en Chimaltenango. Este centro de producción se creó con el objetivo de proveer de productos medicinales a la red de farmacias con que cuenta la asociación, en los 17 departamentos del país y con la visión de elaborar medicina alternativa de bajo costo utilizando las plantas medicinales culturales del país.

1.2. Misión y Visión

- Misión

“Somos una organización social, integrada por 58 programas comunitarios de salud, que promueven la salud comunitaria integral, con equidad de género y adecuación cultural.”

“Fortalecemos la organización e institucionalidad de los programas asociados a través de procesos de formación, acompañamiento, asesoría, incidencia e interlocución por la defensa del derecho a la salud y el mejoramiento de las condiciones de vida de la población.”

- Visión

“Ser una red de organizaciones comunitarias de salud con proyección social, fortalecida y consolidada, referente en modelos de atención primaria de salud y salud comunitaria con liderazgo local, nacional e internacional.”

“Luchará por el derecho a la salud de las personas, familias y comunidades con equidad de géneros y culturas; mediante acciones de promoción, prevención, atención integral de la salud, procesos de empoderamiento local y fortalecimiento de capacidades.”

1.3. Valores

- “Compromiso y responsabilidad: con la equidad de género, étnica, generacional, que favorezcan especialmente a mujeres, indígenas y juventudes por su condición de exclusión.”
- “Justicia social: expresada en la participación transformadora, el empoderamiento y la autodeterminación de los pueblos, con mayor consideración hacia mujeres e indígenas.”
- “Honestidad: en nuestros actos individuales y colectivos, lucha contra la corrupción, alcance responsable de los resultados y manejo transparente de los procesos administrativos, financieros, sociales y políticos.”
- “Solidaridad: identificación, apoyo incondicional y voluntario con toda acción que atenta contra la dignidad humana de mujeres y hombres.”
- “Mística de trabajo: asumir como propias las necesidades de mujeres y hombres de la población beneficiaria, dedicando el máximo esfuerzo en la búsqueda de soluciones con equidad.”
- “Relación armónica con la naturaleza, el entorno y la humanidad: promover una cultura ambiental tendiente al equilibrio y armonía entre los elementos de la naturaleza y la humanidad.”

1.4. Actividad a la que se dedica

El laboratorio Medin - Maya, se dedica a la elaboración de productos fitoterapéuticos, utilizando como materia prima una gama de plantas medicinales tradicionales de la cultura maya, la mayor parte de los productos se procesan de manera industrializada, contando con maquinaria y equipo moderno para la elaboración de los distintos productos. El proceso inicia desde la selección y recepción de materia prima, continua con la elaboración de los distintos productos en las áreas de fabricación donde se transforma la materia prima en producto a granel, el cual se traslada al área de empaque donde es envasado, para posteriormente ser etiquetado y llevado a las bodegas de producto terminado.

1.4.1. Productos que procesa

Los productos que se fabrican Medin - Maya, se agrupan de la siguiente manera: jarabes, tinturas, pomadas, champú y jabón, a continuación se enlistan los productos que se elaboran en Medin-Maya.

- Jarabes
 - Antigripal
 - Expectorante
 - Desparasitante
 - Antiespasmol

- Tinturas
 - Analgésica
 - Para dolores crónicos
 - Relajante

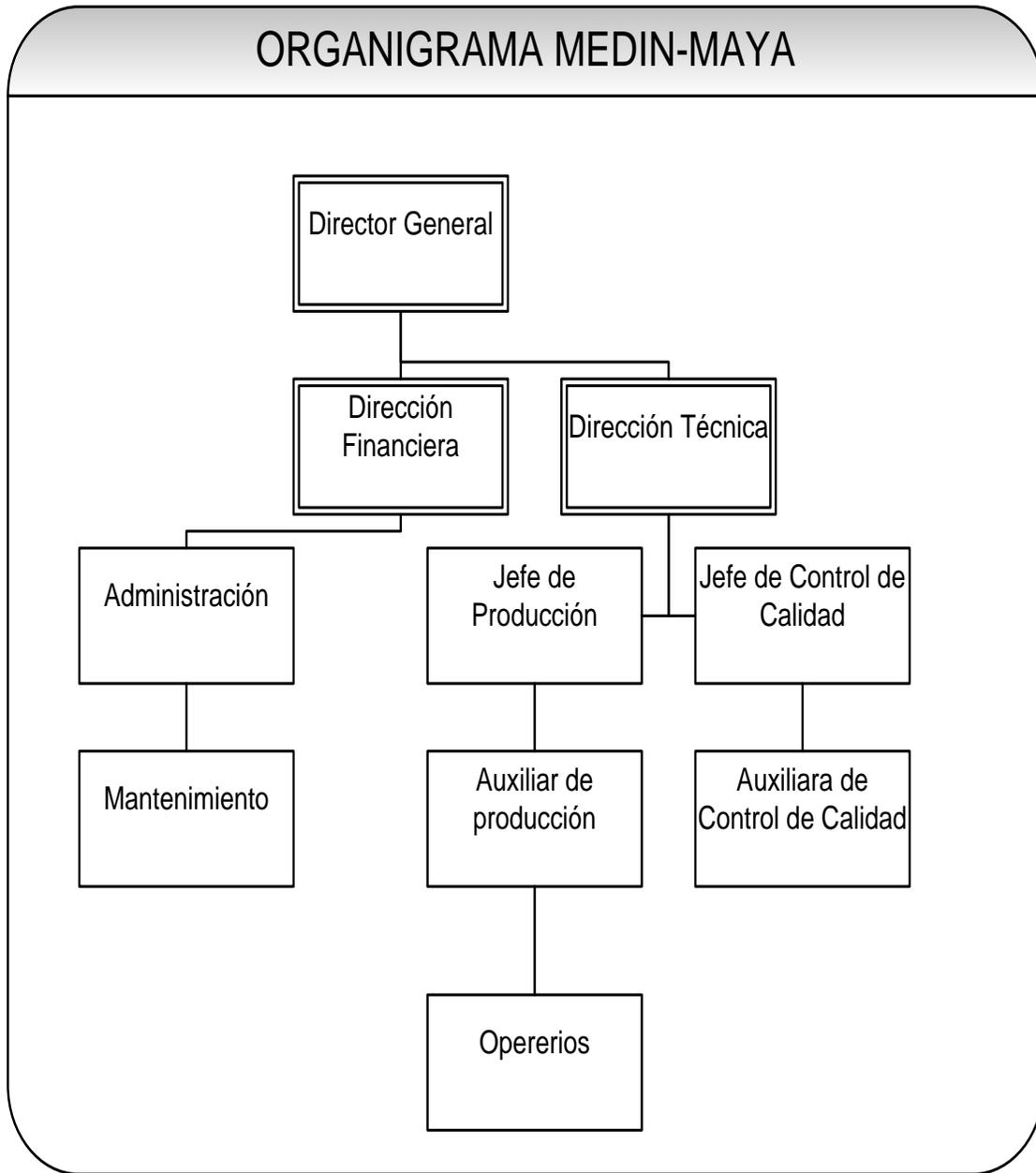
- Presión arterial
 - Irregularidades menstruales
 - Cólicos menstruales
- Pomadas
 - Antimicótica
 - Antiinflamatoria
- Champú
 - Sábila
 - Romero
 - Manzanilla
- Jabón
 - Líquido de romero

Todos los productos son de venta libre y son distribuidos en la red de farmacias con que cuenta ASECSA, las cuales en su mayoría están en el área rural.

1.5. Estructura organizacional

La estructura organizacional del laboratorio Medin - Maya, es funcional tradicional, con un enfoque directivo de arriba a abajo; a continuación se presenta el organigrama del laboratorio.

Figura 1. Organigrama de laboratorio Medin - Maya

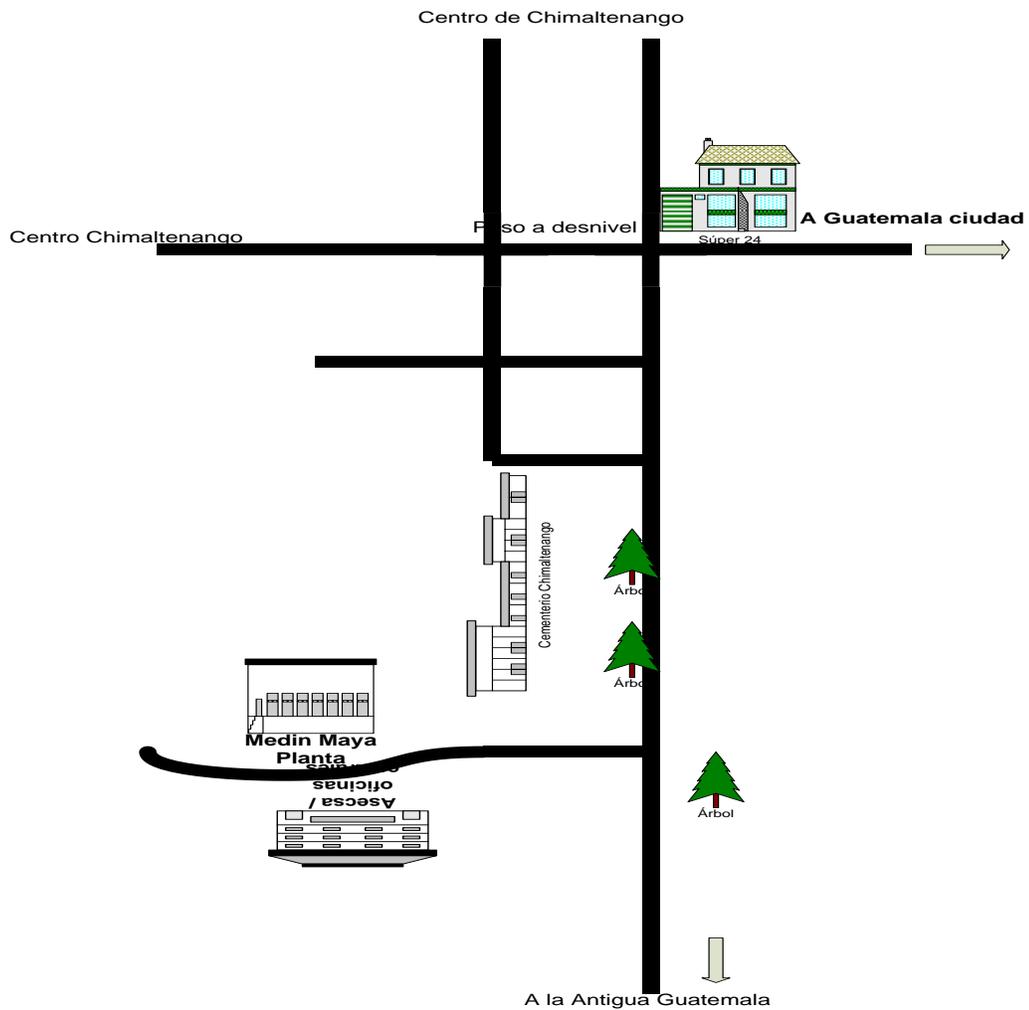


Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

1.6. Ubicación de la empresa

La planta de producción está ubicada en 6 ta. calle 4-70 zona 1, Quinta Los Aposentos 1, Chimaltenango.

Figura 2. Localización de la empresa (MEDIN-MAYA/ASECSA)



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

2. FASE TÉCNICO PROFESIONAL: MEJORA EN LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN UTILIZANDO EL MODELO DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

2.1. Situación actual

Para el análisis de la situación actual del laboratorio Medin - Maya se deben utilizar herramientas, tanto a nivel estratégico como de índole operacional, las cuales se detallan a continuación.

2.1.1. Análisis FODA

Para la elaboración del diagnóstico, se utilizó la herramienta FODA, esta se utiliza para determinar el grado de cumplimiento del plan estratégico de cualquier organización, pues se analizan tanto las variables internas como externas que afectan a la organización. Para realizar este análisis se trabajó con información obtenida de la administración y los encargados de producción, también se realizó la recopilación de información por varios medios sobre productos similares, además se indago sobre el conocimiento que las personas tienen sobre los productos que se fabrican en Medin - Maya.

Con la información recabada, se realizó la matriz FODA, donde siguiendo la metodología de esta herramienta, se plantearon estrategias que se agruparon en 4 categorías, siendo estas: minimizar tanto amenazas como debilidades (DA), minimizar amenazas maximizando fortalezas (FA), minimizar debilidades maximizando fortalezas (DO) y maximizar oportunidades maximizando

fortalezas (FO). A continuación se presenta la matriz FODA para Medin - Maya y las estrategias planteadas según su categoría.

Figura 3. **Matriz FODA**

	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	<p>O1. Apoyo de entidades internacionales, que promueven el uso de medicamentos naturales.</p> <p>O2. Alianzas con organizaciones similares que trabajan en otras áreas geográficas.</p> <p>O3. Crecimiento del mercado de productos naturales.</p>	<p>A1. Demanda afectada por productos similares en el mercado.</p> <p>A2. Organizaciones transnacionales están incursionando en el nicho de mercado de productos de origen natural.</p> <p>A3. Productos sustitutos a precios más bajos en el mercado.</p>
FORTALEZAS ↓	Estrategias	
	FO	FA
<p>F1. Cuenta con el aval de las autoridades correspondientes en cuanto a cumplimiento de BPM.</p> <p>F2. Maquinaria en muy buen estado y comprada de fábrica hace menos de 8 años</p> <p>F3. Demanda constante.</p>	<p>✓ Implementar estrategias para mejor la calidad de los productos. (F1,O1)</p> <p>✓ Desarrollar nuevos productos (F1, F3,O3)</p>	<p>✓ Crear estrategias a largo plazo para la producción. (F1,F3,A1.A3)</p>
DEBILIDADES ↓	DO	DA
<p>D1. No contar con un programa sistemático de mantenimiento para la maquinaria.</p> <p>D2. No cuenta con controles específicos para los procesos de envasado, etiquetado y producto terminado.</p> <p>D3. Capacidad instalada no aprovechada.</p> <p>D4. Poca difusión de los productos.</p>	<p>✓ Elaborar un programa de mantenimiento a la maquinaria. (D1,O1)</p> <p>✓ Implementación de técnicas de control estadístico de la calidad para la producción. (D2,O1,O2)</p> <p>✓ Optimizar procesos, para el mejor aprovechamiento de la capacidad instalada. (D3,O2)</p>	<p>✓ Hacer el estudio de factibilidad para la implementación de nuevas líneas de producción. (D3,A1)</p> <p>✓ Realizar alianzas para poder maquilara algunos productos. (D3,D4,A2)</p>

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

El diagnóstico que resulta del análisis FODA, indica que hay un desaprovechamiento de la capacidad instalada y la necesidad de implementar controles estrictos en los procesos productivos, siguiendo las líneas estratégicas definidas para el laboratorio, se decidió trabajar en las estrategias específicas, (FA) que indica la implementación de programas para mejora de la

calidad de los productos y la estrategia (DO), que indica la implementación de técnicas de ingeniería para la mejora de procesos, de donde se deriva la implantación de la metodología de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), para la mejora de los procesos e incremento de la calidad de los productos y garantizar la inocuidad de los mismos.

2.1.2. Análisis y evaluación inicial de la planta

Para la implementación del modelo HACCP, se debe tomar en cuenta los programas prerrequisitos como son las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que también son normas establecidas por el Ministerio de Salud de la República de Guatemala, entidad que regula el funcionamiento de este tipo de industria. Como primer paso se realizó una evaluación general de planta, siguiendo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, esto para determinar los puntos débiles y proponer las mejoras necesarias, con el fin de contar con las bases sólidas para la metodología HACCP.

La evaluación se realizó luego de recopilar información del tema y creando una guía específica para el laboratorio, tomado como base la Guía de inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica, que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual evalúa los siguientes puntos:

- Organización y personal
- Higiene y saneamiento
- Edificios e instalaciones
- Productos estériles
- Equipo

- Empaque
- Operaciones de calidad
- Mantenimiento
- Procedimientos y documentación
- Seguridad industrial
- Auto inspección

Los resultados de esta evaluación se describen a continuación:

2.1.2.1. Alrededores

Los accesos y alrededores de la instalación se encuentran limpios y en buen estado de mantenimiento, para ello cuenta con un programa de limpieza y mantenimiento que se ejecuta en forma diaria.

El mantenimiento de los jardines es detallado, se cuenta con personal específico para esta labor.

2.1.2.2. Edificio

El edificio donde se encuentran las instalaciones de producción, es de primera categoría, los techos son de concreto, las paredes exteriores tienen acabado con cernido. Las puertas y ventanas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de insectos y roedores o cualquier animal que pueda ser causa de contaminación.

La construcción cumple con las características y diseño para albergar el tipo de producción que se realiza. Cuenta con instalaciones separadas para la fabricación de líquidos y semisólidos.

Los pisos y techos están contruidos acorde a los requerimientos legales, cuenta con curvas sanitarias y desniveles para el lavado y desinfección de los pisos de cada una de las áreas. El diseño de iluminación es por medio de luminarias de 2 lámparas de tubo fluorescentes.

2.1.2.3. Facilidades sanitarias

Los servicios sanitarios se encuentran al ingreso del laboratorio, separados paraca da sexo, estos cuentan con indoloros y mingitorios, también se tienen basureros que no son de acción de pedal (que se considera no apropiado para evitar contaminación), lavamanos con dispensador de jabón líquido, secador eléctrico de manos, casilleros para que el personal pueda depositar sus objetos personales, zapateras, también se observan duchas en cada uno de los servicios sanitarios.

Tanto en el baño de mujeres como en el de hombres, existe una hoja de control de limpieza diario, colocada en la puerta de ingreso al baño.

2.1.3. Almacenaje de materias primas

Para el análisis del almacenamiento de la materia prima, se deben de tomar en cuenta varios factores y lugares, por donde transitará la materia prima cada uno se describen a continuación

2.1.3.1. Bodega

El almacenamiento de materia prima se realiza en áreas acondicionadas y diseñadas para el resguardo de la materia prima, y cada tipo de materia prima se encuentra separada. Dentro del área para el almacenamiento de la materia

prima también se encuentran las áreas de cuarentena y área de rechazo, estas deberían estar ubicadas en áreas separadas de la materia prima en uso.

2.1.3.2. Certificación de proveedores

Los proveedores se encuentran previamente calificados, según las políticas y procedimientos establecidos dentro de las normativas del laboratorio, las cuales incluyen, que para cada una de las materias primas e insumos que ingresan a la planta de producción se presenta la hoja de certificación de calidad correspondiente, esta certificación de calidad, es un documento que extiende el proveedor donde garantiza que la materia prima o insumo, está libre de cualquier tipo de contaminación, además de informar acerca de las características generales del producto, contiene lo siguiente:

- Nombre y código del material
- Cantidad de material (peso, unidades, volumen)
- Número de lote del proveedor
- Fecha de vencimiento (cuando aplique)
- Condiciones de almacenamiento
- Fecha y tipo de análisis
- firma de responsable de control de calidad

2.1.4. Equipo

El equipo y utensilios que actualmente posee la planta de producción, son por su diseño de fácil operación y manipulación en el momento de la limpieza, así como para el traslado a las áreas correspondientes para la desinfección y almacenamiento. Las mesas de trabajo como las transportadoras son de acero

inoxidable, se cuenta con recipientes de plástico y acero inoxidable para una mejor limpieza y garantizar que el equipo esté libre de contaminación.

2.1.4.1. Instalación

La distribución de la planta es de tipo funcional o por proceso, la cual consiste en la agrupación de instalaciones o máquinas, dependiendo el proceso que se desarrolle. Este tipo de instalación, da un aspecto general de orden y limpieza. Las áreas con las que cuenta la planta son: área de fabricación de líquidos y semisólidos, de llenado de líquidos y semisólidos, de empaque y etiquetado, de limpieza y desinfección.

Los pisos están recubiertos por una capa de pintura impermeable, para una mejor limpieza, se observan curvas sanitarias en todas las áreas incluyendo los corredores y zonas administrativas, las paredes tienen acabados lisos y están pintadas de color blanco hueso, lo que permite que la limpieza sea mucho más fácil de realizar.

El techo cuenta con cielo falso, sin rendijas o hendiduras, para evitar el ingreso y almacenamiento de polvo o residuos, las lámparas están empotradas, con pantallas lisas y de fácil limpieza.

La instalación del equipo podría mejorar, a fin de dar más comodidad a los operarios.

2.1.4.2. Mantenimiento

El laboratorio emplea solamente mantenimiento correctivo, el cual se realiza hasta cuando la maquinaria falla, esto provoca paros de producción

inesperados. El mantenimiento para la maquinaria, deberá ser planificado para no ocasionar pérdidas de tiempo, esto previene las fallas por medio de: limpieza, lubricación, desgaste de piezas, desajustes de piezas, inspección y revisión.

2.1.4.3. Calibración de equipo de pesaje

La calibración se lleva a cabo por el auxiliar de control de calidad, y esta se hace cada vez que se inician las operaciones de pesaje de la materia prima. Sin embargo, no se haya documentación de soporte sobre el proceso de calibración del equipo de pesaje.

2.1.5. Control de calidad

El control de calidad se lleva por medio de métodos de análisis establecidos en las políticas y procedimientos específicos para la Unidad de Control de Calidad, estos procedimientos están debidamente documentados en los Procedimientos Estándar de Operación (POE's) específicos de control de calidad que incluyen desde la recepción de la materia prima, material de empaque, almacenamiento y manejo de los productos e insumos. Incluye también las pruebas de laboratorio para el control de los estándares en producto, tanto en proceso a granel y producto terminado, esto siguiendo los lineamientos y Normas del Ministerio de Salud Pública, quien es la entidad que regula este tipo de actividades productivas, estos lineamientos se presentan en el anexo 2.

Los métodos utilizados para control de calidad, incluyen el muestreo estadístico para la realización de los análisis de las materias primas y material de empaque que ingresan a bodegas, el proceso que se realiza es el siguiente:

- Control de calidad que verifica la integridad de los productos recibidos y comprueba que se encuentren en el área de cuarentena, y colocará una etiqueta amarilla que identifica que la materia prima o material de empaque están en cuarentena mientras se realizan los análisis respectivos.
- Control de calidad que realiza el muestreo de cada lote recibido de acuerdo a la tabla I.

Tabla I. **Sistema de muestreo para MP y material de empaque**

Rango de Cantidad (Unidades)	Porcentaje de muestreo
0 a 1	100%
2 a 10	50%
11 a 30	25 %
31 a 50	15%
51 a 100	10%
101 a 200 o mas	5 %

Fuente: documentación Medin - Maya.

Los análisis efectuados a cada una de las materias primas y material de empaque son:

- Aerobios totales
- Hongos y levaduras
- Humedad

- Pseudomonas, staphylococcus y coliformes totales.

Los controles que se efectúan durante el proceso, básicamente son muestreos que se realizan al final de la producción, siguiendo los criterios de la tabla I, donde se toman muestras del producto a granel (antes de ser transportado al área de envasado) y muestras del lote de productos ya envasados, para posteriormente hacer los análisis microbiológicos, los mismos que se realizan con las materias primas y material de empaque, para luego certificar que el lote producido está en condiciones ideales para el consumo humano.

Control de calidad también monitorea el área de producción con el siguiente procedimiento:

Se toman muestras para sitios clave durante la fabricación del producto, siendo estos: tanques de fabricación, mezcladoras, llenadoras y lugares de acceso al personal, luego se realizan los cultivos en el área de microbiología.

Posteriormente se realizan los análisis para determinar el estado del área de producción, cualquier resultado que sobre pase los límites establecidos, se notificará al jefe de producción y de mantenimiento para tomar las acciones correspondientes.

Los límites permitidos se presentan en la tabla II:

Tabla II. **Límites aceptables para pruebas microbiológicas**

ITEM	Limites
Recuento de microorganismos aerobios totales,	No más de 10 ³ UFC/g o ml.
Pseudomonasaeruginosa	Ausencia en 1 g o ml
Staphylococcusaureus	Ausencia en 1 g o ml
Coliformes totales y fecales	Ausencia en 1 g o ml

Fuente: Documentación Medin - Maya.

Se pudo observar que el personal de control de calidad, no sigue a cabalidad los métodos de muestreo, además se detectó que durante los procesos el departamento de control de calidad, no efectúa el monitoreo correspondiente.

2.1.6. Personal

El personal que labora diariamente en la planta de producción de Medin - Maya, se divide en personal operativo y administrativo, y se subdividen en las siguientes áreas; personal de limpieza, personal de producción, asistente de producción, asistente de control de calidad, personal para etiquetado y empaque.

2.1.6.1. Normas de higiene personal

A las instalaciones de producción solamente se permite el acceso del personal con el equipo apropiado: bata de laboratorio, cofia, mascarilla

y zapatos que solamente utilizan dentro del área. Dentro de las instalaciones, se cuenta con áreas para que el personal pueda bañarse, también cuenta con vestidores para facilitar la higiene personal, la ropa utilizada se lava diariamente por el personal a cargo de esta función; sin embargo, las políticas de higiene personal no cuentan con procedimientos específicos que incluyan normas destinadas al control y aseguramiento de la buena higiene personal de cada uno de los empleados.

2.1.6.2. Seguridad e higiene industrial

Dentro de las instalaciones de producción, se observan las señalizaciones de las rutas de evacuación, señales de aviso y prohibición distribuidas de la siguiente manera: prohibido fumar, prohibido el ingreso a personal no autorizado, uso de equipo protector, estas se ubican en el ingreso a la planta.

En las áreas de producción, se observa la siguiente señalización: uso obligatorio de equipo, superficie caliente. En el área de bodegas se encuentran las siguientes señalizaciones: material inflamable, zona de cuarentena y uso obligatorio de equipo de protección.

También se localizan en cada área incluyendo oficinas y bodegas, extinguidores debidamente colocados para su fácil uso en caso de emergencia o conato de incendio, los extintores son de tipo ABC, cuyo componente activo es polvo químico seco, los cuales están diseñados para combatir fuego clase A (combustibles sólidos), clase B (combustibles líquidos), clase C (gases inflamables), este tipo de extintores son los apropiados por el tipo de materiales e insumos que se manejan en la planta.

Las señalizaciones no cuentan con medidas estándar, y la ubicación de las mismas no es la mejor, además no se cuenta con un plan específico de seguridad industrial para las instalaciones de producción.

2.1.7. Métodos de limpieza y saneamiento

Los métodos de limpieza y desinfección para el área de producción, están claramente desarrollados por sección y se ejecutan siguiendo los Procedimientos Estándar de Operación (PEOs), los cuales se encuentran en el anexo 1, en las figuras de la 43 a la 47.

Los pasos generales para los procedimientos de limpieza se describen a continuación:

- Desmontaje de la maquinaria utilizada en el proceso productivo
- Lavado y enjuague con agua desmineralizada de cada una de los componentes de la maquinaria
- Sanitización con alcohol etílico
- Montaje de maquinaria y equipo
- Lavado de utensilios
- Lavado de pisos
- Lavado de paredes

Durante el procedimiento se observó que es necesario el uso de guantes mucho más resistentes, pues los que son usados por los operarios se rompen con cierta facilidad.

2.1.7.1. Programas de recolección

El programa de recolección, está definido en el Procedimiento Operacional Estandarizado (POE – recolección) ver anexo 1. figura 48, el cual incluye retiro de residuos y recolección de basura, esta actividad se realiza diariamente al finalizar las actividades tanto de producción como administrativas. No se encontró ningún inconveniente en esta actividad.

2.1.7.2. Procedimiento de manejo de producto rechazado

El producto rechazado, ya sea por control de calidad o por el cliente, se maneja según lo establecido en el procedimiento operacional estándar para producto rechazado. El cual indica que se debe realizar análisis de hongos y levaduras y UFC`s, luego de los resultados, el Jefe de control de calidad, autorizará la destrucción del producto, esta decisión deberá ser autorizada por dirección técnica; no se hallaron registros de este tipo de acciones, ya que se indicó por el jefe de control de calidad, que hasta el momento no se ha presentado el caso en que se haya rechazado algún producto.

El procedimiento de retiro presenta los siguientes pasos:

- Identificar el código y fechas de fabricación del lote sospechoso
- Establecer donde se encuentra en ese momento dicho lote
- Avisar inmediatamente a todos los sitios a donde se ha expedido el producto.
- Definir si es necesario informar al ministerio de salud
- Asegurar que la totalidad de productos sea ingresado a la planta
- Realizar la destrucción total del lote

- Indagar sobre las causas que originaron la no conformidad del producto

El procedimiento completo para el manejo de producto rechazado se encuentra en el anexo 1, figura 47.

2.1.8. Control de plagas

El control de plagas se realiza por medio de empresas subcontratadas, según lo establecen las políticas y normativas con las que cuenta Medin -Maya. Estos procedimientos se programan periódicamente según los PEOs correspondientes para cada caso, siendo estos; mensuales, trimestrales y semestrales.

2.1.9. Descripción y análisis general de los procesos de producción

La producción se realiza bajo los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para ello se utiliza una guía de producción llamada máster de producción, que contiene las especificaciones de los procesos de limpieza, pesado de materias primas, procesos de fabricación, procesos de llenado y etiquetado del producto y permisos para realizar los mismos.

Estos documentos contienen las especificaciones de cada operación, el tiempo estandarizado para la realización de cada actividad, así como las formulaciones de cada producto.

El análisis se realizó desde la recepción de materia prima e insumos, hasta el envasado del producto terminado, a continuación se presenta la

diagramación de los procesos de producción y la descripción de cada uno de ellos.

2.1.10. Diagramas de operaciones del proceso

La producción se clasifica como intermitente o por lotes, ya que se realiza la programación de los recursos e insumos para cada tipo y cantidad de producto a fabricar, la cantidad de producto o lote está estandarizado en los másteres de producción ya existentes, la diagramación que se realizó está basada en las guías de producción de Medin-Maya, las cuales están validadas y estandarizadas por el Departamento de Producción con el aval de control de calidad y el aval de la dirección técnica.

2.1.10.1. Recepción de materia prima

Para el análisis de la recepción de la materia prima e insumos utilizados en los procesos de fabricación de Medin - Maya, se desglosaron el proceso en los pasos que se describen a continuación:

- Descripción del proceso de recepción de materia prima

La materia prima que se utiliza para la fabricación de todos los productos que se elaboran en Medin - Maya, son plantas de uso medicinal deshidratadas, cuyo extracto es el ingrediente activo de cada producto según su tipo.

La recepción de esta materia prima se encuentra normalizada en los PEO's (procesos estandarizados de operación), que determinan los pasos a seguir para la recepción de la materia prima que ingresa a la planta.

Este proceso inicia con la verificación de la documentación requerida para el pedido de materia prima o material de empaque, como segundo paso, se solicita la certificación de calidad, que garantiza que el producto que ingresa a la planta está en óptimas condiciones y libres de agentes contaminantes, luego de la verificación de estos documentos se procede a descargar la el producto, en el área asignada para ello, donde se le hace una inspección para verificar si no presenta daños en el material de embalaje; posteriormente se procede a ingresar la materia prima al área de cuarentena, para que control de calidad haga los análisis correspondientes.

La recepción es realizada por el encargado de bodega, el único registro que se lleva es el de la solicitud de materiales y las facturas de compra, además no hay especificaciones disponibles para la verificación de documentos y materiales que ingresan a la planta de producción, también se detectó que los certificados de calidad son enviados hasta dos días después de la recepción del producto.

2.1.10.2. Proceso de metrología

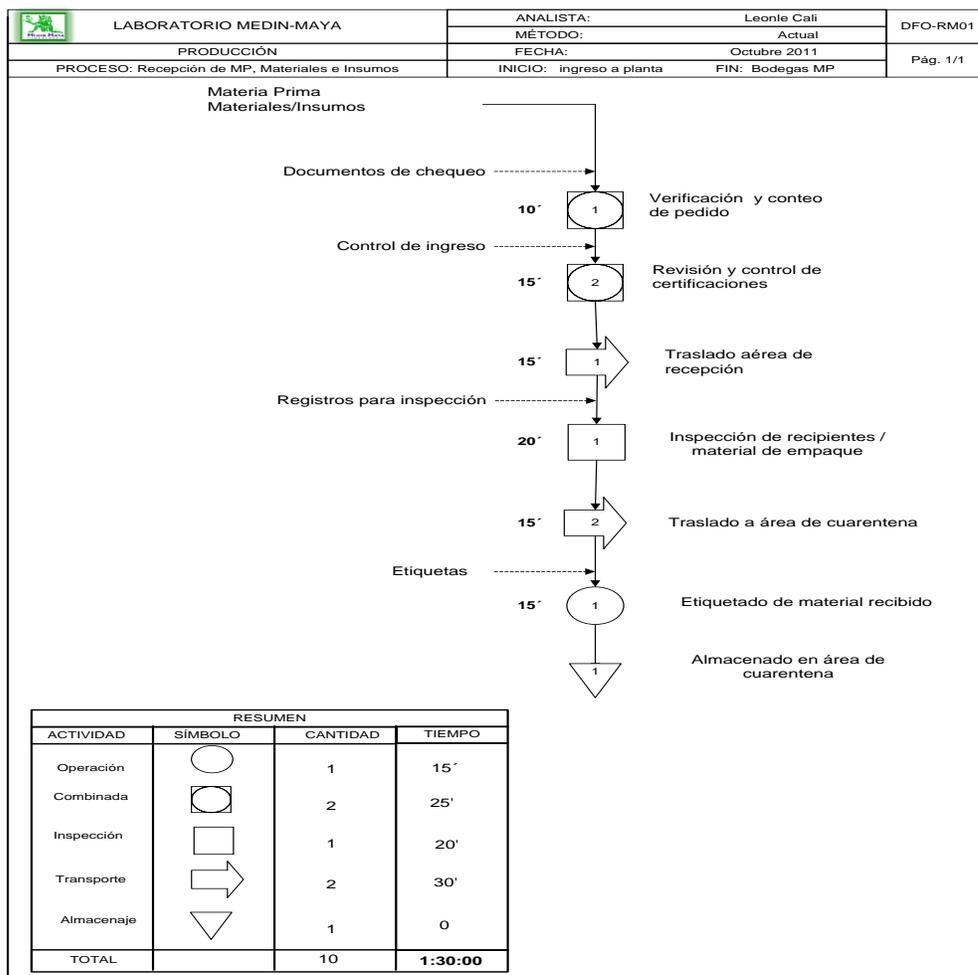
El diagrama se elaboró tomando los promedios en cuanto a tiempo, de acuerdo a los lineamientos de los másteres de producción de cada tipo de producto, básicamente de la operatividad del proceso es el mismo, lo único que cambia es el tipo y cantidad de materia prima a pesar, según la formulación del lote de producto a fabricar

- Descripción del proceso de metrología

El proceso de pesaje de materia prima, se encuentra descrito en los másteres de producción de cada uno de los productos. Las materia primas se

calcifica en materia prima vegetal, que son las distintas plantas deshidratadas que se utilizan en cada formulación y que son el ingrediente activo para cada producto, y en la materia prima química, que la componen todos aquellos ingredientes no vegetales, tales como perseverantes, fijadores y componentes que son utilizados como vehículo de cada uno de los productos.

Figura 4. Diagrama de flujo de operaciones para la recepción de materia prima e insumos



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

El proceso inicia con la planificación semanal de producción, esta planificación se plasma en los másteres de producción para cada producto donde se incluye el tipo y cantidad de materia prima a utilizar para cada lote a producir.

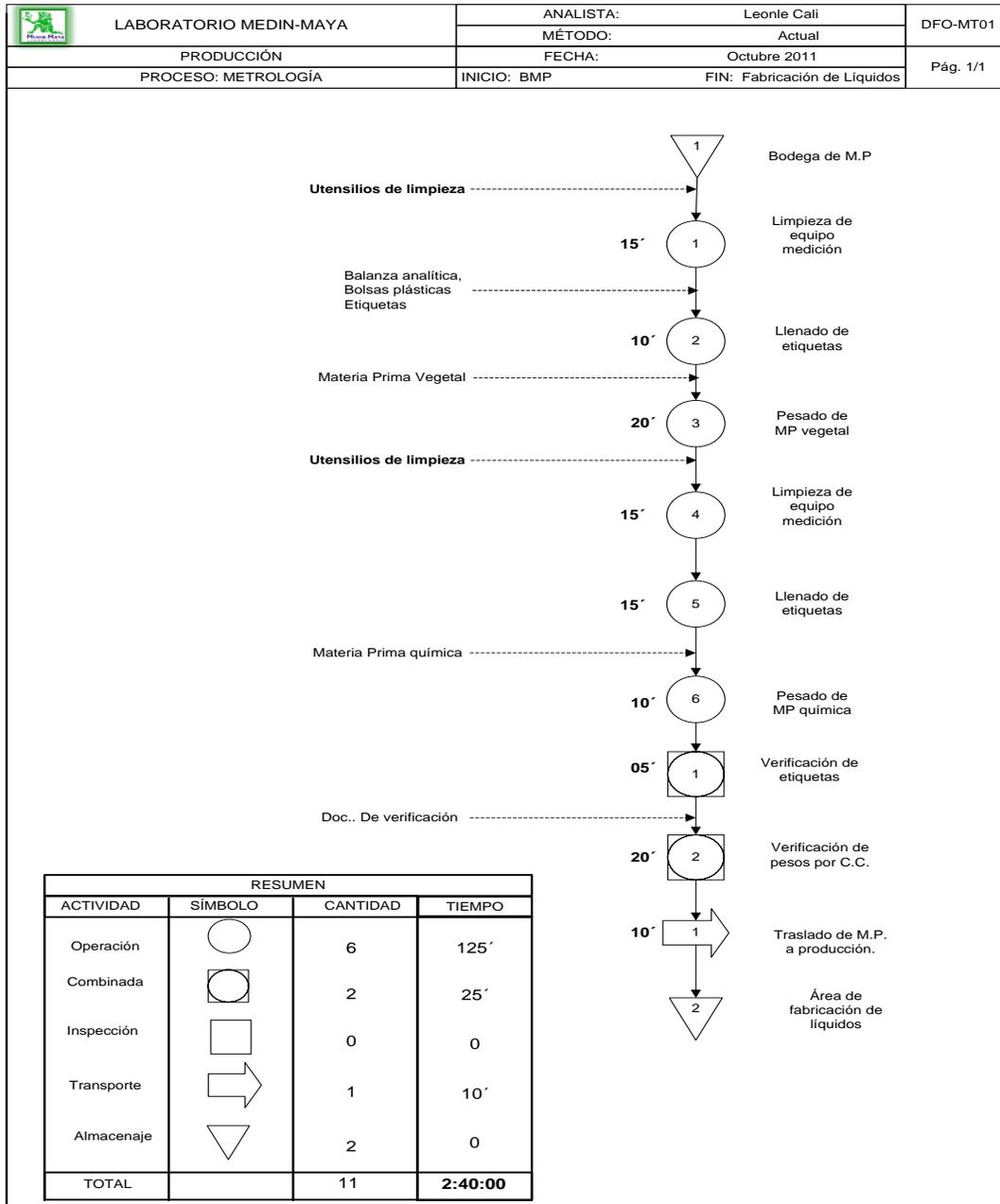
La primera actividades la limpieza de área y equipo , luego se procede a llenar las etiquetas según las materias primas específicas que necesite el producto a fabricar, posteriormente se revisan las etiquetas para verificar los datos del lote y materia prima a ser pesadas, luego se trasladan la materias primas al área de metrología; posteriormente se entrega la materia prima pesada a producción y se verifica el proceso por control de calidad, finalmente se traslada la materia prima del área de pesados al área de manufactura ya sea de líquidos o de semisólidos.

Para este proceso se pudo observas que no se tiene un orden específico para el pesado de las distintas materia primas, también se observó, que en éste paso se podría provocar una contaminación cruzada al momento de tener al mismo tiempo materia prima vegetal y materia prima química en el área de pesado.

La calibración de las balanzas analíticas, se realiza por el operario de metrología, pero el departamento de control de calidad no hace la verificación correspondiente, tanto de la calibración como de la verificación de las cantidades de materia prima pesadas.

Luego del pesaje de las distintas materias primas, estas son trasladadas al área de fabricación, donde el encargado de producción hace la recepción correspondiente para dar inicio a la fabricación del producto correspondiente.

Figura 5. Diagrama de flujo de operaciones del proceso de metrología de materia prima



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

2.1.10.3. Jarabes

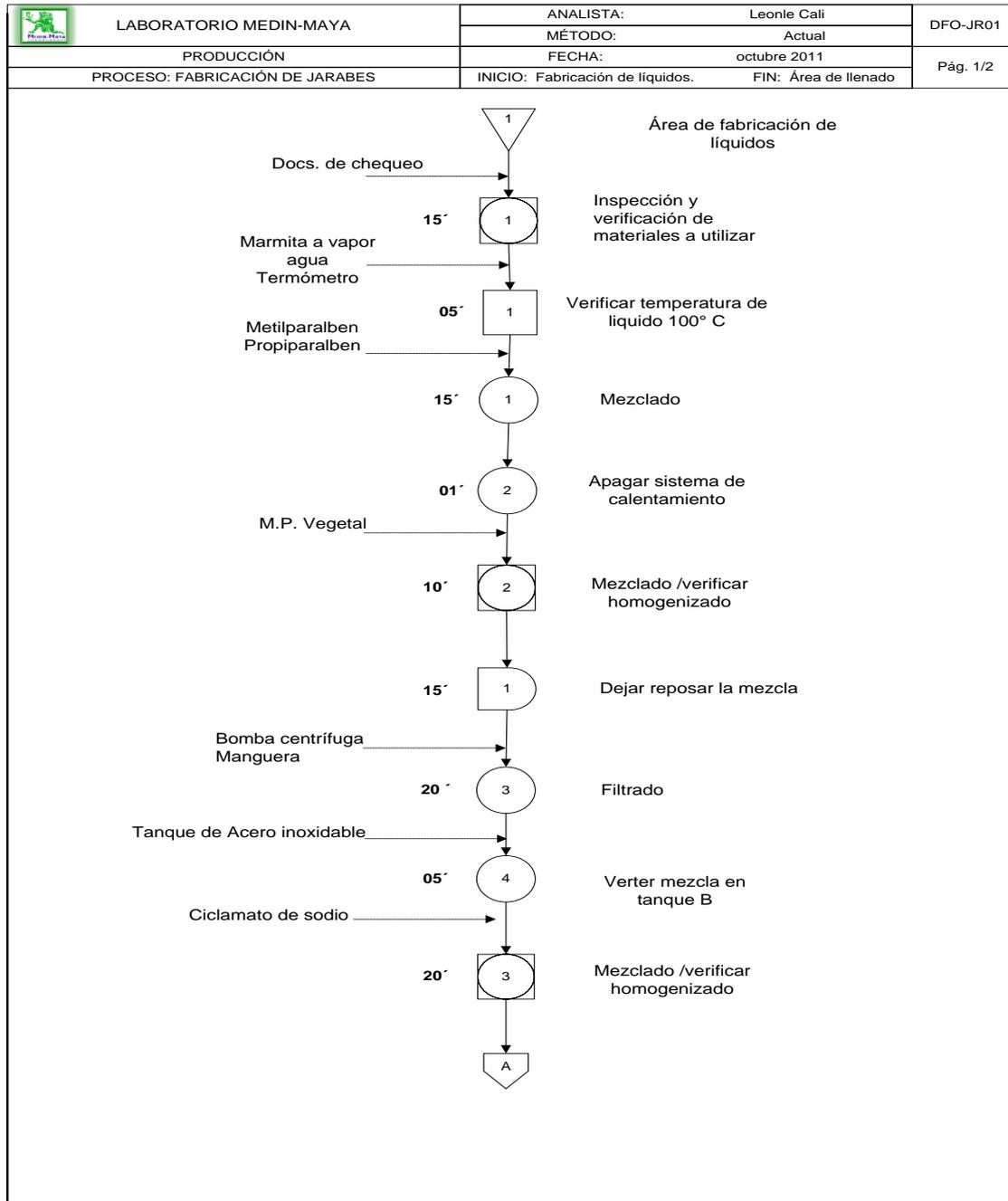
La fabricación de los productos inician con la entrada de la materia prima al área correspondiente, la primera etapa se denomina infusión; que consiste en la extracción de los ingredientes activos de la materia prima vegetal, según la formulación correspondiente. Para ello se utiliza una marmita a vapor con agua que se calienta al punto de ebullición, 100 grados centígrados, luego se vierten persevantes según la formulación, dejando reposar por 15 minutos.

Luego se vierte la materia prima vegetal en las cantidades indicadas en el máster de producción correspondiente, se mezclan los ingredientes y se deja reposar la mezcla por 15 minutos, el operario toma el tiempo con el cronómetro dispuesto en el área de fabricación, se observó que los controles y registros no son llenados adecuadamente y que se carece de controles estrictos por parte de control de calidad para esta parte del proceso.

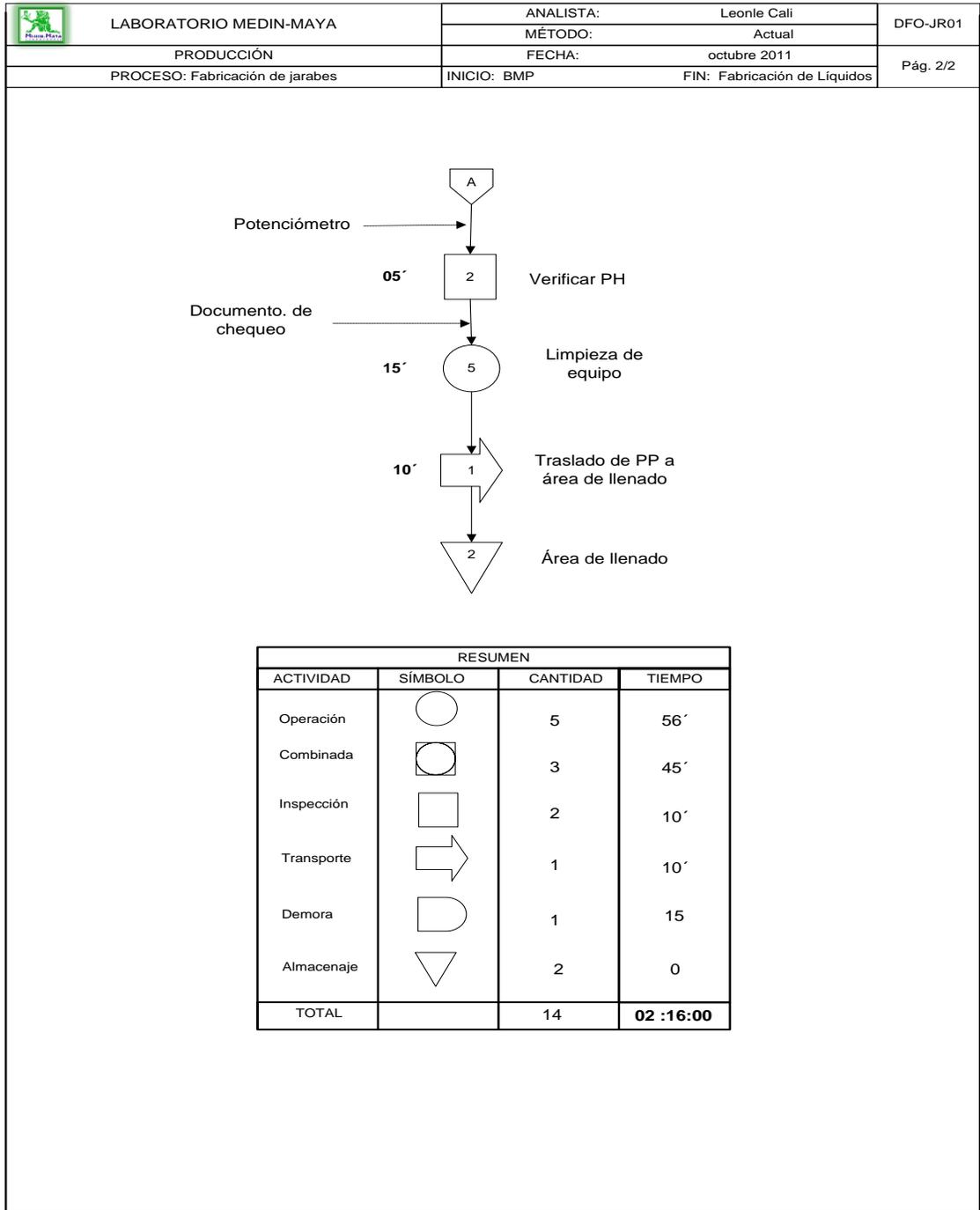
El siguiente paso, es el del filtrado de la mezcla, esto se realiza con una bomba centrífuga que se conecta a la marmita, y al filtro para partículas grandes, el filtro para partículas pequeñas se coloca en el tanque de mezclado, donde se vierte el líquido, resultado de la infusión, en esta etapa se pudo observar que no se utiliza un filtro estándar para partículas pequeñas, además el muestreo de control de calidad no es frecuente.

Por último con el extracto ya filtrado y dentro de un tanque mezclador, se le agrega ciclamato de sodio, para que le dé la viscosidad correspondiente al producto, se realiza el muestreo para establecer los parámetros como PH de la mezcla y control de calidad dé el visto bueno, para que el producto a granel pase al área de envasado.

Figura 6. Diagrama de flujo de operaciones del proceso de fabricación de jarabes



Continuación de la figura 6.



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

2.1.10.4. Tinturas

La fabricación de tinturaras inicia con la recepción de la materia prima por parte del auxiliar de producción en turno, esta persona hace el chequeo y verificación de los elementos a utilizar en el proceso; en el tanque de maceración se vierte el agua y el alcohol etílico, y se procede a mezclar por unos minutos.

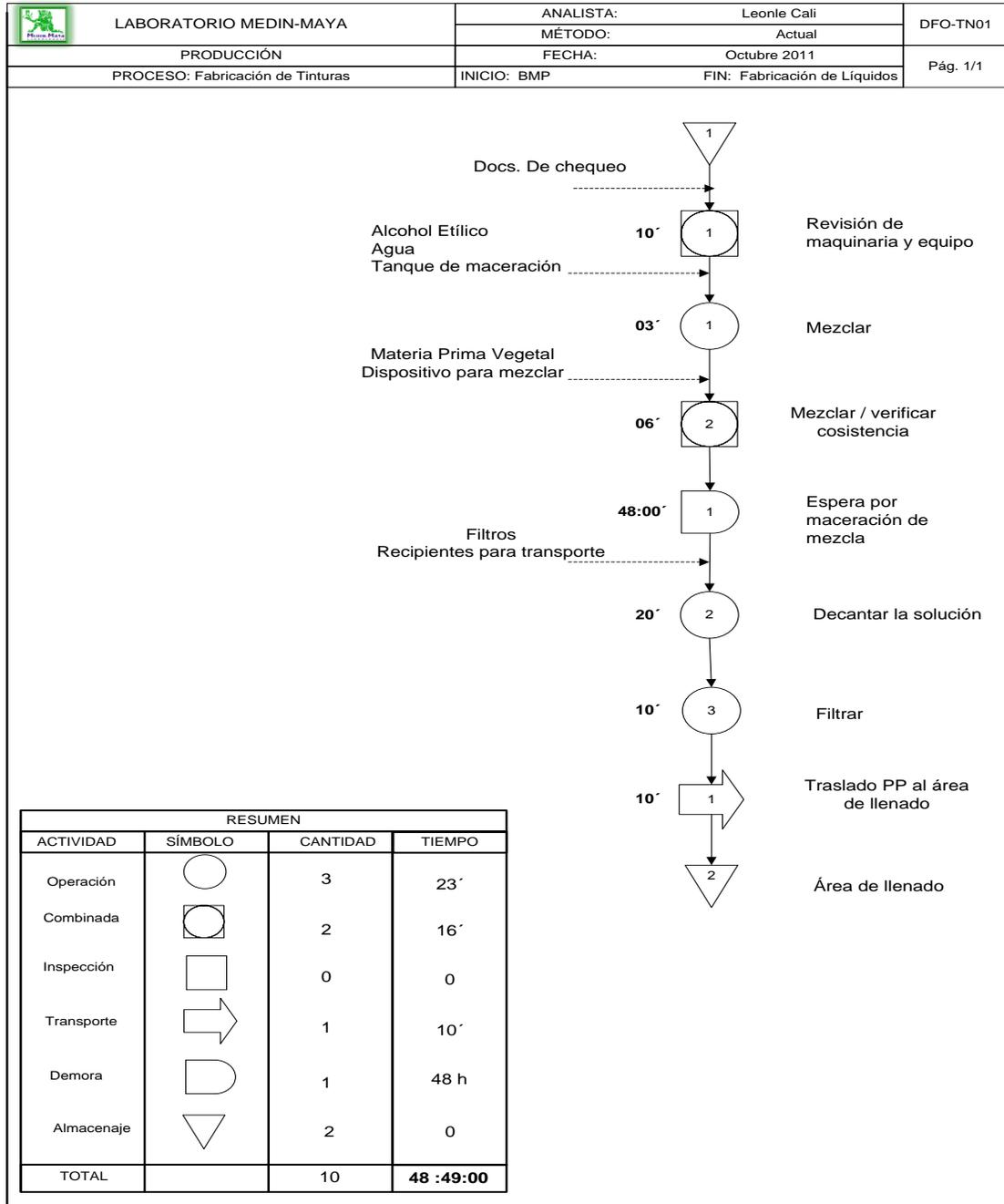
El operario agrega al tanque las proporciones indicadas en el máster de producción de materia prima vegetal, estas se mezclan hasta que se homogenice la misma. El contenido se deja en reposo durante 48 horas, a esto se le denomina maceración, luego de transcurrido el tiempo estipulado por el proceso, se decanta la solución, esto consiste en dejar que las partículas de la mezcla se acumulen en el fondo del tanque, esta operación dura 20 minutos.

La siguiente actividad es la filtración, la cual se realiza con una bomba centrífuga que se conecta a un filtro para partículas grandes, el filtro para partículas pequeñas se coloca en el tanque de mezclado, donde se vierte el líquido, en esta etapa se pudo observar que no se utiliza un filtro estándar para partículas pequeñas, además el muestreo de control de calidad no es frecuente.

Luego de realizar la filtración se traslada el producto el área de envasado.

El diagrama de flujo se presenta en la figura 7.

Figura 7. Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de tinturas



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

2.1.10.5. Pomadas

El proceso de elaboración de pomadas, es el más sencillo y rápido que se realiza, la primera actividad consiste en la limpieza y verificación del equipo y materiales a utilizar, el operario coloca la base de la mezcla en el Baño María industrial, el auxiliar de producción verifica que la vaselina se halla fundido totalmente.

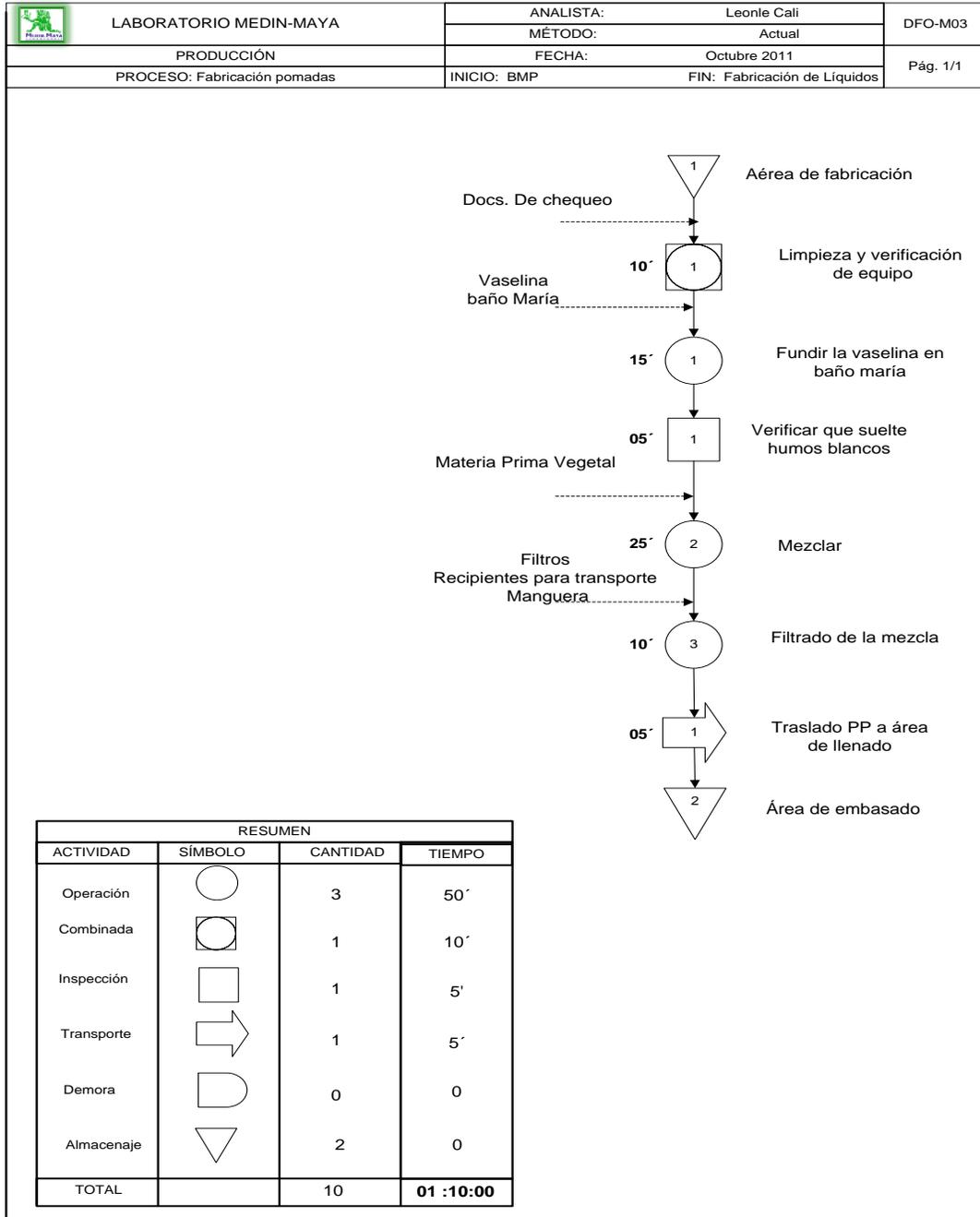
Se agregan las cantidades establecidas por la formulación de materia prima vegetal y se mezclan durante 25 minutos dentro del contenedor del Baño María industrial. La siguiente actividad del proceso, es el filtrado, el cual se realiza con filtros de papel que se colocan al final de la manguera que se conecta al contenedor del baño María, y un filtro más que se coloca en el recipiente donde se trasladará la mezcla.

Luego de realizar el filtrado, se procede a trasladar el producto al área de envasado.

Se pudo observar que los filtros no son los adecuados, además no existe ningún tipo de inspección por parte de control de calidad durante el proceso, control de calidad interviene hasta el final del proceso, pues realiza el muestreo hasta el producto terminado.

El diagrama de flujo se presenta en la figura 8.

Figura 8. Diagrama de flujo de operaciones del proceso de elaboración de pomadas



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

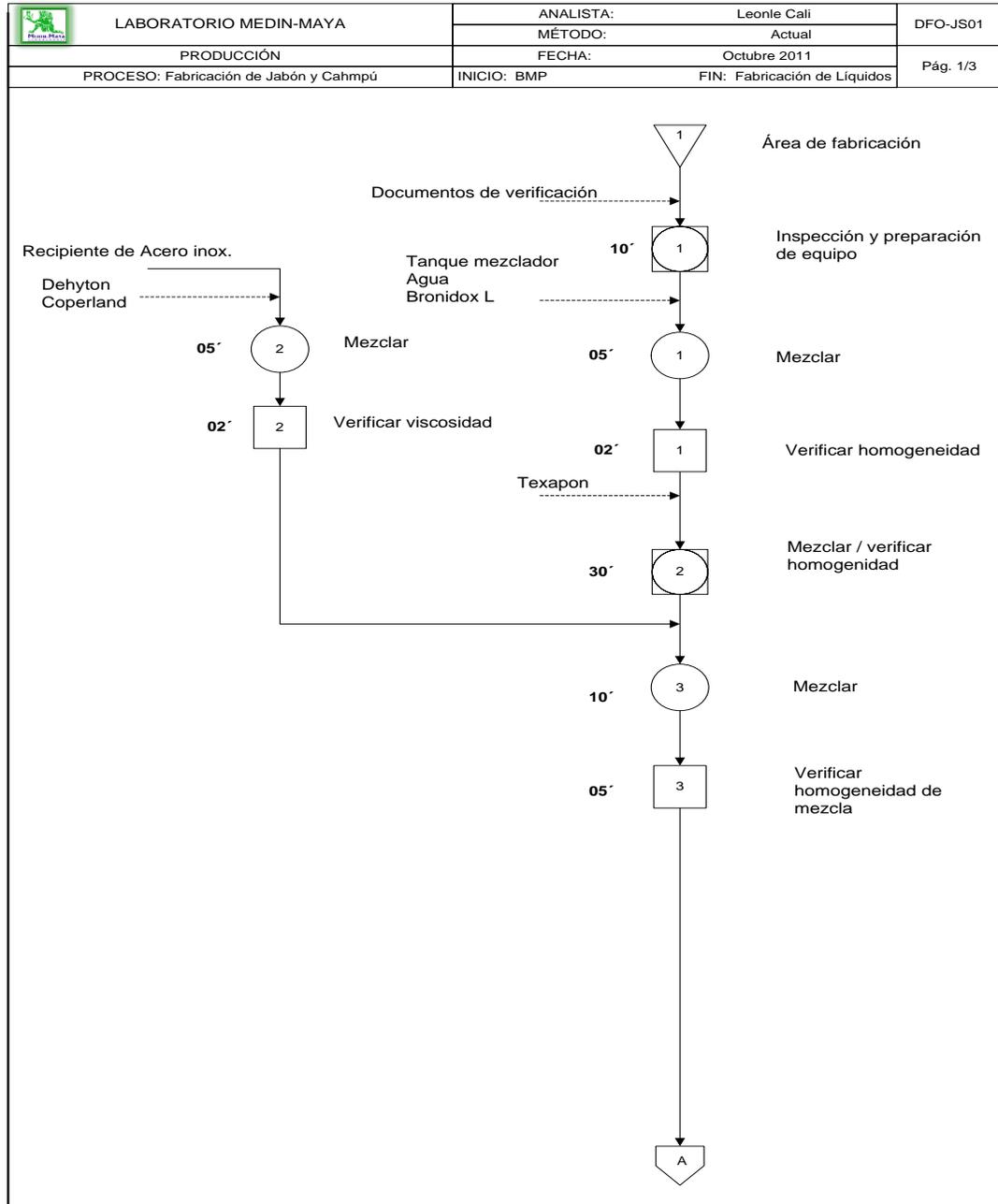
2.1.10.6. Jabones y champú

El proceso de fabricación de champú y jabón, es prácticamente el mismo, este inicia con la recepción de materia prima y la inspección del equipo a ser utilizado. En el tanque mezclador se prepara la base del producto; mezclando agua y texapón (base química que se utiliza para todo tipo de jabones) esta operación dura 30 minutos. Paralelamente se prepara una mezcla con elementos preservantes que se le agregan a la base previamente dispuesta, el operario activa el mezclador eléctrico y verifica que la misma sea homogénea.

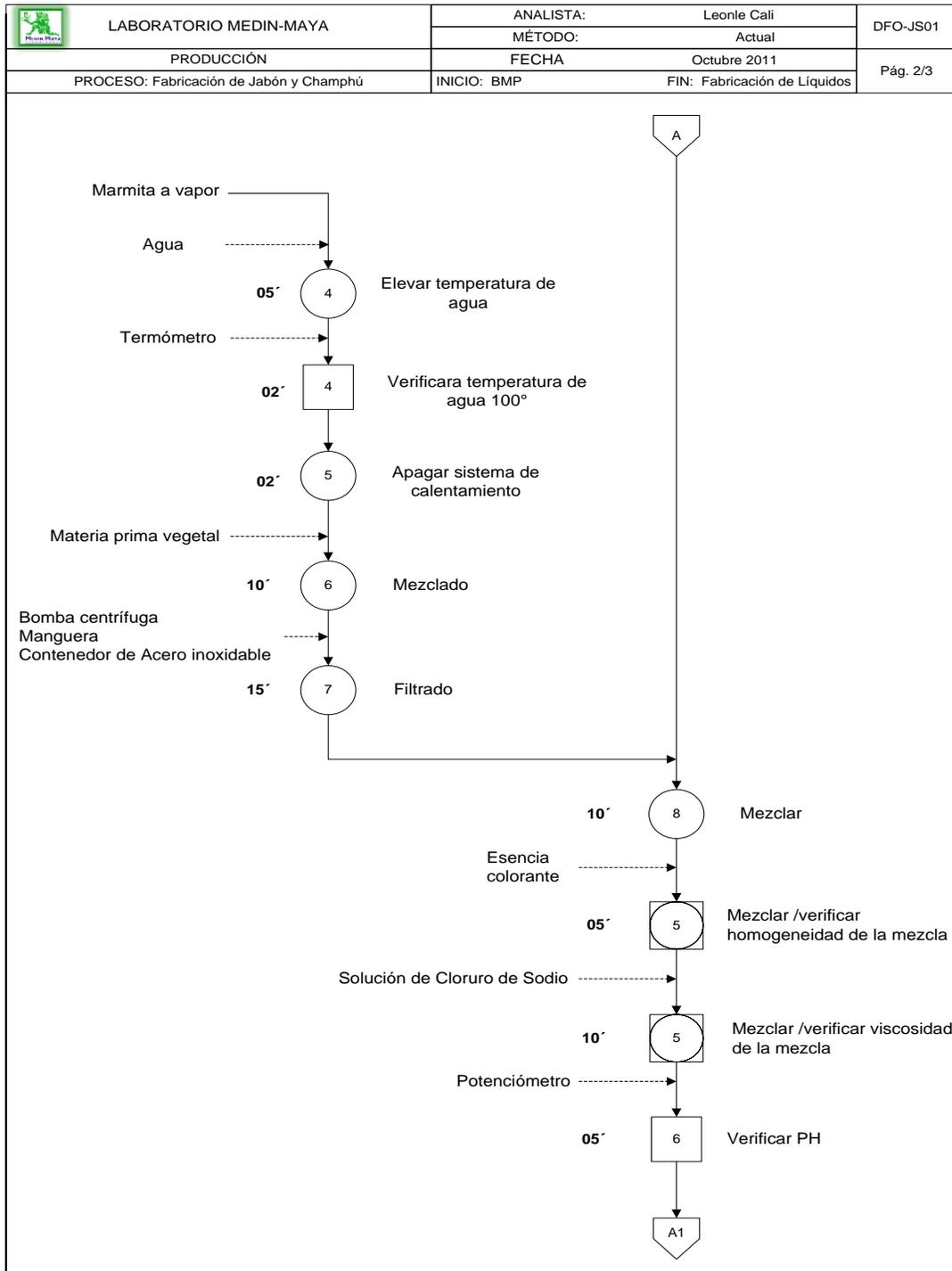
En una marmita a vapor, el operario prepara la infusión, que consiste en dejar que la materia prima vegetal repose en agua a temperatura de ebullición durante 15 minutos, luego de este tiempo, se procede a filtrar la mezcla, para ello se utiliza una bomba centrífuga conectada a un filtro para partículas grandes, en el recipiente a donde se traslada el líquido, se le colocan filtros para partículas pequeñas; este extracto se añade a la base ya preparada, el operario en turno, activa el mezclador del contenedor y verifica que la mezcla sea homogénea, al final se le agrega la solución de cloruro de sodio, esto para darle la viscosidad necesaria, control de calidad verifica el PH de la producto terminado.

Dentro del proceso se pudo observar que no hay monitoreo constante por parte de control de calidad, el tipo de filtros que se utilizan no son los apropiados, en la manipulación de la materia prima se pudo observar que el operario lo hace de forma inapropiada y no sigue a cabalidad con los lineamientos de producción.

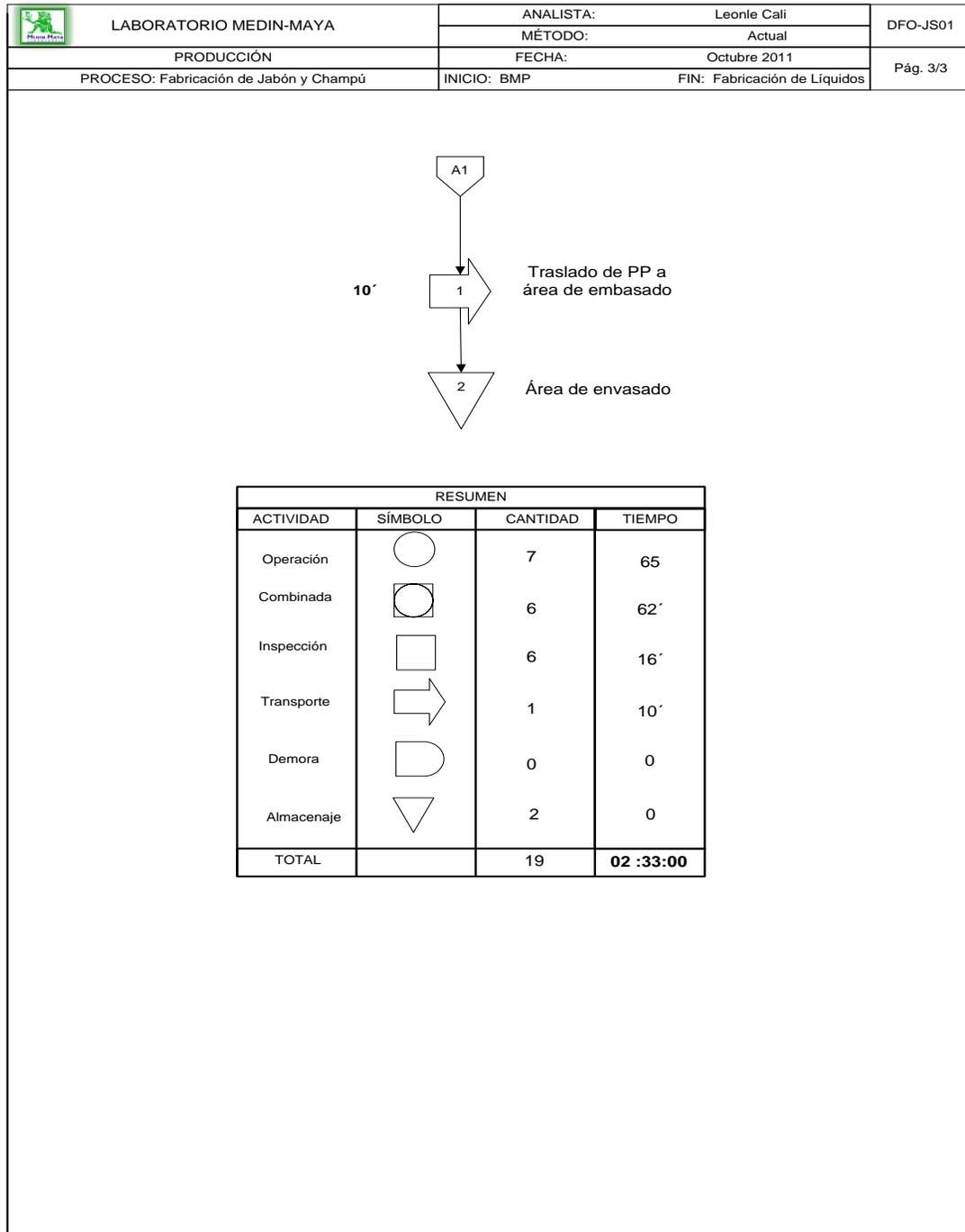
Figura 9. Diagrama de flujo de operaciones para la elaboración de jabón y champú



Continuación de la figura 9.



Continuación de la figura 9.



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

2.1.10.7. Proceso de envasado

El envasado de los productos se divide en, envasado de líquidos y envasados de viscosos, a continuación se presenta la descripción de cada uno con su respectivo diagrama de flujo.

- **Envasado de líquidos**

El proceso de envasado, inicia con la recepción del tanque de producto a envasar por el supervisor del área de envasado, quien recibe el máster de producción donde se indica la cantidad de unidades resultantes y número de lote.

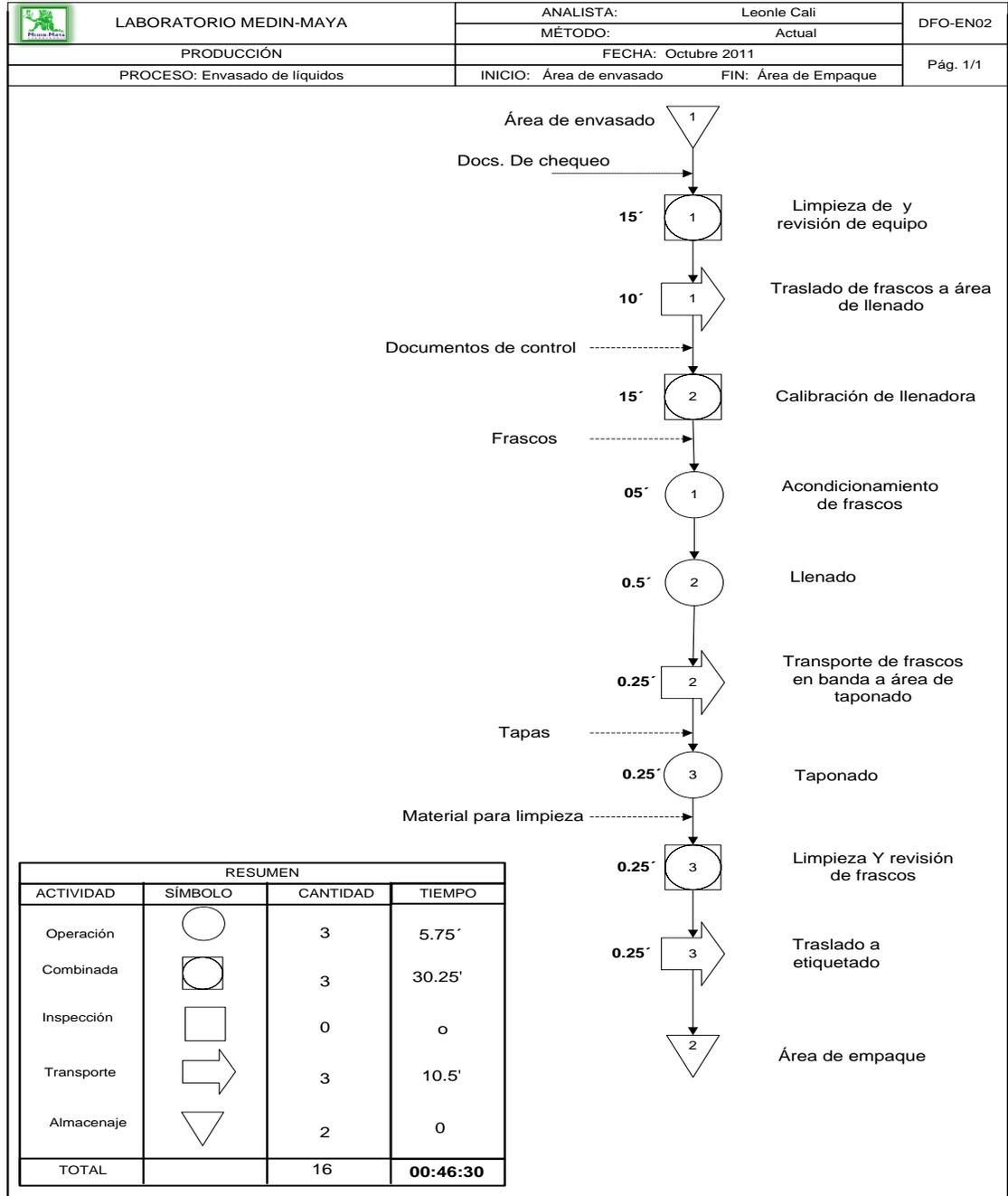
El tanque transportador se conecta a la llenadora semiautomática, donde el operario y el auxiliar preparan los recipientes, luego el operador de la llenadora procede a realizar la calibración de la misma; posteriormente se colocan los recipientes en la línea para el posterior llenado del producto.

Los envases llenos se llevan al área de tamponado por medio de una banda transportadora, donde 2 operarios colocan la tapa a los recipientes llenos y posteriormente los limpian para quitar cualquier residuo. El proceso termina al llevar el producto al área de empaque.

Los productos que se envasan con esta modalidad, son los jarabes y las tinturas.

En este proceso no se observaron mayores deficiencias o actividades que pudieran ser de riesgo para el producto.

Figura 10. Diagrama de flujo de operaciones del proceso de envasado de líquidos



Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

- Envasado de viscosos

Este proceso de envasado se utiliza para jabón, champú y pomadas, éste inicia con la recepción de los contenedores con el producto a envasar, que se colocan a la par de la llenadora de pistón manual, la cual se alimenta por la tolva y el operario acciona el mecanismo para el llenado de los recipientes,

Los recipientes a ser llenados se ingresan al área y se acomodan de tal forma que el operador de la llenadora los coloque en la boquilla y proceda a llenar, y luego los coloca en la banda transportadora que conduce los recipientes llenos hacia el área de taponado, donde 2 operarios colocan las tapas a los recipientes y posteriormente, los envases se limpian y se les hace una inspección visual, para verificar que estén totalmente limpios.

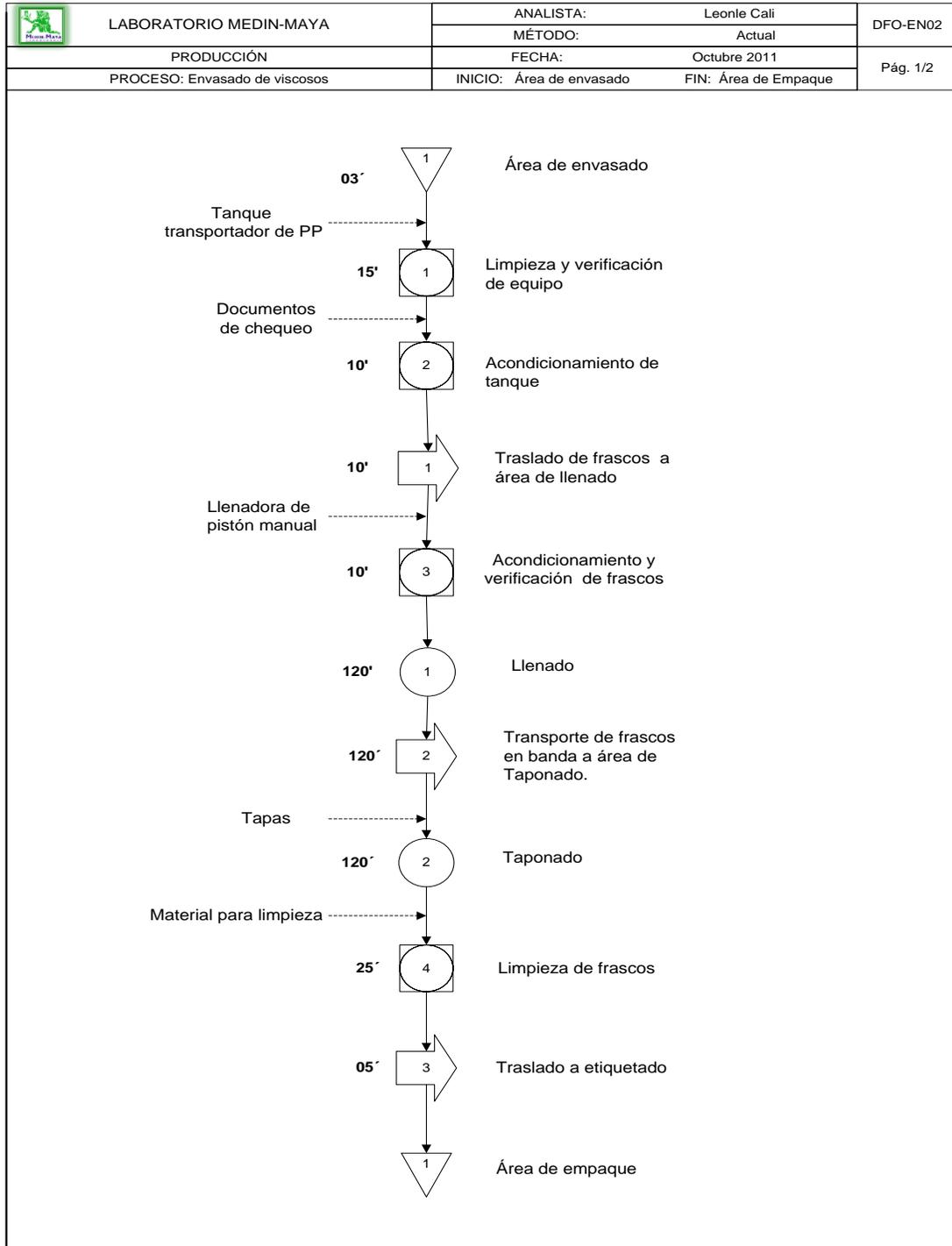
Por último, los recipientes llenos y limpios se trasladan al área de empaque.

Durante este proceso no se detectó ninguna operación que pudiera representar alguna actividad que contaminará al producto.

2.1.11. Análisis de los diagramas de proceso

El análisis que se realizó a cada uno de los diagramas de flujo de proceso, consistió en verificar cada una de las actividades de los mismos; para éste análisis se utilizó un cuadro de control de todas las operaciones, inspecciones, transportes y de esta manera determinar los puntos de los procesos que tienen un riesgo mayor de contaminación.

Figura 11. Diagrama de flujo de operaciones para el envasado de viscosos



Continuación de la figura 11.

 LABORATORIO MEDIN-MAYA	ANALISTA: Leonle Cali	DFO-E02
	MÉTODO: Actual	
PRODUCCIÓN	FECHA: Octubre 2011	Pág. 2/2
PROCESO: Envasado de viscos	INICIO: Área de envasado. FIN: Área de empaque	

RESUMEN			
ACTIVIDAD	SÍMBOLO	CANTIDAD	TIEMPO
Operación		2	240´
Combinada		4	60´
Inspección		0	0´
Transporte		3	135´
Almacenaje		2	0
TOTAL		10	5:15:00

Fuente: elaboración propia, con programa MS Visio.

Así también, se realizó una confirmación de los mismos, realizando una observación directa de todos los procesos en el momento de su ejecución (confirmación *in situ*).

El método de análisis utilizado, se diseñó para definir los niveles de riesgo que se pueden presentar, estos riesgos se clasifican en:

- Bajo: este tipo de riesgo se puede considerar para aquella actividad donde no hay incidencia directa sobre la inocuidad del producto, materia prima, o se puede controlar con acciones correctoras no muy complejas siguiendo lo establecido en los instructivos de producción.
- Medio: este riesgo se presenta cuando la actividad tiene contacto (directo o semi-directo) con agentes que podrían causar contaminación al producto, y necesitan una atención moderada en el proceso para que no afecte o contamine el producto; esto se puede corregir aplicando correctamente los procedimientos establecidos en los lineamientos de producción.
- Alto: esta clase de riesgo, es el que se presenta en actividades donde se tiene contacto directo o interno con agentes que pueden contaminar el producto, por lo tanto son las actividades donde hay que realizar un análisis más profundo y establecer métodos de control más estrictos.

2.1.12. Confirmación de los diagramas y análisis *In situ*

La confirmación de los diagramas de cada proceso, se realizó por observación directa a cada una de las actividades de los procesos de fabricación, donde se comprobó y clasifico cada una de las actividades según su tipo de riesgo, según la escala previamente elaborada y de esta forma determinar las actividades en los procesos que presentan mayor riesgo.

A continuación se presenta el resultado del análisis realizado, de acuerdo al proceso.

2.2. Propuesta de mejora

Derivado del análisis realizado, se clasificaron los procesos y actividades con riesgo mayor, y se pudo identificar los puntos clave y comunes a todos los productos, siendo estos: el almacenamiento y pesado de materia prima, las actividades de mezclado y filtrado, que son comunes a todos los productos, así como los métodos de limpieza que son de riesgo moderado, sin embargo, si no se cumplen con los parámetros establecidos por producción y control de calidad, podrían influir negativamente en la inocuidad de los productos, por lo tanto se aplicaran los principios HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) y de esta manera minimizar el riesgo encontrado en el análisis de los procesos.

Tabla III. **Resultados del análisis para la recepción de materiales de empaque, materia prima e insumos**

Análisis del diagrama de operación del proceso de recepción de materia prima e insumos		
Actividad		Tipo de riesgo.
Combinada 1	Verificación y contero de pedido	Bajo
Combinada 2	Revisión y control de certificaciones	Bajo
Transporte 1	Traslado al área de recepción	Bajo
Inspección 1	Inspección de material de embalaje materiales recibidos	Medio
Transporte 2	Traslado al área de cuarentena	Bajo
Operación 1	Etiquetado	Bajo
Almacenaje 1	Almacenado	Medio

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word

Tabla IV. **Resultados del análisis para el proceso de metrología**

Análisis del diagrama de operación del proceso de metrología		
Actividad		Tipo de riesgo
Almacenaje 1	M. P. almacenada en bodegas	Alto
Operación 1	Limpieza de equipo	Medio
Operación 2	Llenado de etiquetas	Bajo
Operación 3	Pesado de Materia prima vegetal	Alto
Operación 4	Limpieza de equipo de medición	Alto
Operación 5	Llenado de etiquetas	Bajo
Operación 6	Pesado de materia prima química	Alto
Combinada 1	Inspección y verificación de etiquetas	Medio
Combinada 2	Verificación de pesos por control de calidad	Alto
Transporte 1	Traslado a de M.P. a producción	Bajo
Almacenaje 2	Área de fabricación	Medio

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla V. **Resultados del análisis para el proceso de fabricación de jarabes**

Análisis del diagrama de operación del proceso de fabricación de jarabes		
	Actividad	Tipo de riesgo
Almacenaje 1	Área de fabricación de líquidos	Medio
combinada 1	Inspección y verificación de materiales	Bajo
Inspección1	Verificar temperatura	Bajo
Operación 1	Mezclado	Medio
Operación 2	Apagara sistema de calentamiento	Bajo
Combinada 2	Mezclar y verificara homogeneidad de mezcla	Medio
Demora1	Espera por reposo de mezcla por 15 minutos	Bajo
Operación 3	Filtrado	Alto
Operación 4	Vertido en tanque "B"	Medio
Combinada3	Mezclara y verificar consistencia	Medio

Continuación de la tabla V.

Análisis del diagrama de operación del proceso de fabricación de jarabes		
	Actividad	Tipo de riesgo
Inspección 2	Verificación de PH de la mezcla	Alto
Operación 5	Limpieza de equipo	Medio
Transporte 1	Traslado de producto terminado a área de llenado	Bajo
Almacenaje 2	Área de llenado	Medio

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla VI. **Resultados del análisis para el proceso de fabricación de tinturas**

Análisis del diagrama de operación del proceso de fabricación de tinturas		
Actividad		Tipo de riesgo
Almacenaje 1	M P almacenada en bodegas	Alto
Combinada 1	Revisión de maquinaria y equipo	Medio
Operación 1	Mezclar	Medio
Combinada 2	Mezclar y verificar consistencia	Bajo
Demora 1	Espera por maceración de la mezcla	Bajo
Operación 2	Decantado de la solución (mezcla)	Bajo
Operación 3	Filtrado	Alto
Transporte 1	Traslado del producto terminado al área de llenado	Bajo
Almacenaje 2	Área de fabricación	Medio

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla VII. **Resultados del análisis para el proceso de fabricación de pomadas**

Análisis del diagrama de operación del proceso de metrología		
Actividad		Tipo de riesgo
Almacenaje 1	Área de fabricación	Medio
Combinada 1	Limpieza y verificación del equipo	Medio
Operación 1	Fundido de vaselina	Bajo
Inspección 1	Verificar que suelte humos blancos	Bajo
Operación 2	Mezclado	Bajo
Operación 3	Filtrado	Alto
Operación 6	Pesado de materia prima química	Alto
Transporte 1	Traslado a de producto al área de llenado	Bajo
Almacenaje 2	Área de envasado	Medio

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla VIII. **Resultados del análisis para el proceso de fabricación de jabones y champú**

Análisis del diagrama de operaciones para la fabricación de jabón y champú		
	Actividad	Tipo de riesgo
Almacenaje 1	Área de fabricación	Medio
Combinada 1	Inspección y preparación de equipo	Medio
Operación 1	Mezclado	Bajo
Inspección 1	Verificación de que la mezcla sea homogénea	Bajo
Combinada 2	Mezclar y verificar que la mezcla sea homogénea	Bajo
Operación 2	Mezclado	Bajo
Inspección 2	Verificar viscosidad de la mezcla	Bajo
Operación 3	Mezclado	Bajo
Inspección 3	Verificación de mezcla	Medio

Continuación de la tabla VII.

Análisis del diagrama de operaciones para la fabricación de jabón y champú		
Actividad		Tipo de riesgo
Operación 4	Elevar temperatura de agua	Bajo
Inspección 4	Verificar temperatura	Medio
Operación 5	Apagado del sistema de calentamiento	Bajo
Operación 6	Mezclado	Bajo
Operación 7	Filtrado	Alto
Operación 8	Mezclado	Medio
Combinada 5	Mezclado y verificación de consistencia de la mezcla	Bajo
Combinada 6	Mezclado y verificación de la mezcla	Medio
Inspección 5	Verificación de PH de la mezcla	Medio
Transporte 1	Traslado a de producto al área de envasado	Bajo
Almacenaje 2	Área de envasado	Medio

Fuente: Trabajo de campo, elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla IX. **Análisis para el proceso de envasado de líquidos**

Análisis del diagrama de operaciones para el envasado de líquidos (jarabes y tinturas)		
	Actividad	Tipo de riesgo
Almacenaje 1	Área de envasado	Medio
Combinada 1	Limpieza y revisión de equipo	Medio
Transporte 1	Traslado de recipientes	Bajo
Combinada 2	Calibración de llenadora	Medio
Operación 1	Acondicionamiento de recipientes para iniciar llenado	Bajo
Operación 2	Llenado	Medio
Transporte 2	Transporte de recipientes llenos en banda transportadora	Bajo
Operación 3	Taponado	Bajo
Combinada 3	Limpieza y revisión de frascos	Bajo
Transporte 3	Traslado de productos al área de empaque	Bajo

Fuente: Trabajo de campo, elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla X. **Análisis para el proceso de envasado de viscosos**

Análisis del diagrama de operaciones para el envasado de viscosos (jabones, champú y pomadas)		
Actividad		Tipo de riesgo
Almacenaje 1	Área de envasado	Medio
Combinada 1	Limpieza y acondicionamiento de equipo	Medio
Combinada 2	Acondicionamiento de tanque contenedor	Bajo
Combinada 2	Calibración de llenadora	Medio
Transporte 1	Traslado de frascos al área de llenado	Bajo
Combinada 3	Acondicionamiento y verificación de frascos	Bajo
Operación 1	Llenado	Bajo
Transporte 2	Traslado de frascos en banda transportadora al área de taponado	Bajo
Operación 2	Taponado	Bajo
Combinada 4	Limpieza y verificación de frascos	Bajo
Transporte 3	Traslado de productos al área de empaque	Bajo

Fuente: Trabajo de campo, elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1. Aplicación de los siete principios del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por las siglas en inglés de *Hazard Analysis and Critical Control Point System*), es un sistema que permite evaluar los peligros potenciales y establece sistemas de control que aseguran la inocuidad en todos los ámbitos de la producción de alimentos, y productos para el consumo humano.

Dentro de las instalaciones de Medin - Maya, las áreas y equipos están acondicionados para cumplir con las especificaciones de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM), que son requisito fundamental de un sistema HACCP.

En Medin - Maya, tiene la documentación de todos los procesos y reportes que, según las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, deben de cumplirse, tales como procedimientos de limpieza, y todos los relacionados con las condiciones de la planta de producción que fueron descritas la sección 2.2.1.

Con respecto a la aplicación de los principios HACCP, no se tiene ningún programa o registro implementado. Se determinó por medio cuestionamiento verbal, que los operarios no tienen conocimiento de este tema.

Para realizar las mejoras en los procesos, se utilizaron los 7 principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP, los cuales se listan a continuación:

- Identificación y análisis de peligros o riesgos
- Determinación de los puntos críticos de control (PCC)
- Establecimiento de límites críticos de control
- Elaboración de procedimientos para el control para cada Punto Crítico de Control (PCC).
- Medidas correctivas
- Mecanismos de verificación
- Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

2.2.1.1. Identificación y análisis de riesgos teóricos

En esta etapa se identificaron los peligros potenciales a través de entrevistas directas al personal del Departamento de Producción y de Control de Calidad, la identificación de peligros se realizó desde la recepción de la materia prima, hasta el proceso de almacenamiento del producto terminado, con énfasis en los puntos clasificados como de alto riesgo, que fueron identificados previamente.

Al aplicar el primer principio HACCP, el análisis de la materia prima se realizó en base a la predisposición de ésta a la contaminación según sus características.

La adquisición de las diferentes materias primas, se realiza por medio de la selección y calificación de proveedores, así como el compromiso que estos brindan a través de los certificados de calidad que garantizan la inocuidad de las materias primas utilizadas en la fabricación de los distintos productos. Para el almacenamiento de las materia primas, se tomaron en consideración las condiciones ambientales del área, en el proceso de pesado y traslado se tomaron en cuenta los riesgos que provoca una mala aplicación de la BPM, en

el proceso de fabricación, la incidencia de trazas y contaminantes que pudieran tener los equipos y maquinaria empleada, para resumir los peligros se elaboró un listado que se presentan en la tabla XI.

Tabla XI. **Listado de riesgos teóricos por área o fase del proceso productivo**

Fase /área	Riesgo	Causa
Recepción de materia prima	Contaminación cruzada, con polvo u otros productos	Ruptura de material de empaque por manejo inapropiado de MP
Materia prima	Mohos / hongos Micro tóxicas Microorganismos y parásitos	Materia prima húmeda o de mala calidad / temperatura y humedad no controlada en bodega de MP
Bodega de materia prima	Contaminación cruzada de materias primas microorganismos	Mal manejo de empaques y recipientes en el traslado a metrología
Metrología	Peso no exacto de materia prima química	Mala calibración de equipos de medición

Continuación de la tabla XI.

Fase /área	Riesgo	Causa
Producción	Objetos extraños microorganismos parásitos	Malas prácticas en el manejo de MP. y de procedimientos de limpieza
Filtrado	Partículas y microorganismos Parásitos	Equipo no apropiado en proceso de filtrado.
Traslado de producto a granel al área de llenado	Residuos de materiales de limpieza	Malas prácticas en procedimientos de limpieza y sanitización. De tanques y tuberías
Proceso de llenado	Residuos de productos utilizados en limpieza. Trazas de lubricantes. microorganismos parásitos	Malas prácticas de limpieza, mantenimiento de la maquinaria y equipo Material de empaque primario no certificado, sucio o en mal estado.

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1.2. Identificación de y análisis de riesgos *In Situ*

Para la identificación de los peligros dentro del proceso (*in situ*), se clasificaron en peligros o riesgos físicos, químicos y biológicos que se describen a continuación:

2.2.1.3. Riesgos físicos

Los peligros físicos, son identificados como materias extrañas u objetos como material que normalmente no se encuentra en la materia prima o producto en proceso, el cual puede causar daños (incluyendo traumas psicológicos) a un individuo.

2.2.1.4. Riesgos químicos

Los peligros o riesgos de este tipo, resultan de un tratamiento incorrecto de las materias primas, descuidos durante el proceso o actividades dentro del mismo, que pueden ir desde el exceso de materia prima hasta una contaminación cruzada por limpieza realizada en forma incorrecta del equipo y utensilios utilizados en la manufactura.

2.2.1.5. Riesgos biológicos

Consisten en la presencia de agentes nocivos, causantes de enfermedades y que pueden contaminar el producto en cualquiera de las fases del proceso de manufactura.

Después de realizar la clasificación de los riesgos, y siguiendo con el primer principio del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, se hizo una tipificación de los peligros del proceso de producción, según la categoría a la que pertenecen, es decir, químicos, biológicos y físicos, la cual se presenta en la tabla XII.

Después de enumerar todos los peligros (biológicos, químicos o físicos) que podrían presentar en cada fase de la producción, se evaluó la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de que ocurra y su gravedad. La gravedad indica el grado de las consecuencias contraproducentes de este peligro, si no es controlado. Para realizar el análisis, se tomó como base las actividades resultantes en la diagramación realizada de cada uno de los procesos y el análisis preliminar de los mismos, los resultados se presenta en las tablas XII y XIII.

Tabla XII. **Riesgos asociados a la producción**

<p>Riesgos biológicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Salmonella • <i>Sataphylococcus aureos</i> • <i>Escherrichiacoli</i> • <i>Pseudomona</i> • <i>Microtoxinas</i>
<p>Riesgos químicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tazas de pesticidas en materia prima vegetal. • Variación en las medidas de la materia prima química. • Tazas de lubricantes e insumos para la limpieza de los equipos.
<p>Riesgos físicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cabellos • Residuos de los paños utilizados en la limpieza y desinfección.

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XIII. **Análisis de riesgos para el proceso de recepción y almacenamiento de materia prima**

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de materia prima	Biológicos Agentes patógenos	Riesgo alto Severidad alta	Materia prima contiene partículas de polvo y otros elementos extraños a la naturaleza de la MP	Se exige el certificado de calidad para cada MP e insumo Se toman
	Presencia de mohos y levaduras	Riesgo alto Severidad alta	Presencia de humedad que provoca crecimientos de agentes biológicos	medidas como cuarentena Inspección a cada contenedor o paquete

Continuación de la tabla XII.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	Químicos Contaminación cruzada Trazas de combustibles y lubricantes MP con condiciones no óptimas	Riesgo medio Severidad media Riesgo medio Severidad baja Riesgo alto Severidad Baja	Contenido de agentes químicos no permitidos en materia prima Contenedores y daños en material de empaque que provoca que MP se contamine MP con fechas de vencimiento muy cercana.	Se exige la certificación de calidad de cada MP y material de empaque Inspección a cada lote o pedido, según los PEO's de control de calidad Verificación de condiciones de MP según PEO de recepción de materia prima
	Físicos Partículas de metal o plástico Piedras	Riesgo medio Severidad baja	Presencia de partículas extrañas, debido a un mal procedimiento por parte de los proveedores	Correcta aplicación de proceso inspección según PEO's de control de calidad. Análisis de propiedades físicas de MP

Continuación de la tabla XIII.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Almacena do de MP	Biológicos Agentes patógenos Bacteria y hongos	Riesgo medio Severidad alta	Permanencia de la MP por largo tiempo en bodega Condiciones ambientales no controladas Manipulación sin respetar las normas BPM	Análisis periódico de la MP Capacitación al personal encargado de bodega Monitoreo de condiciones ambientales
	Químicos Agentes químicos	Riesgo bajo Severidad media	Contaminación cruzada con químicos o para limpieza o para control de plagas Contenedores no tienen cierres adecuados	Los agentes para limpieza y desafección no son peligrosos para la salud Se siguen los PEO's para el mantenimiento y limpieza del área de bodega

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XIV. **Análisis de riesgos para el proceso de pesaje de materia prima**

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Limpieza de equipo	Químicos Contaminación cruzada	Riesgo medio Severidad media	Residuos de materia prima del proceso anterior y/o trazas de agentes usados en limpieza Procesos de limpieza y desinfección realizados de forma incorrecta	Correcta ejecución de los procesos de limpieza y sanitización según los procesos estandarizados de operación (PEO's)
	Físicos Fibras de hilos o motas	Riesgo medio Severidad baja	Material que se utiliza en proceso de limpieza no adecuado	Correcta aplicación de proceso de limpieza según PEO's Uso de paños de limpieza que no desprendan hilos o mota
Traslado de MP a Metrología	Biológicos Tierra, esporas de hongos	Riesgo medio Severidad alta	Partículas suspendidas en el aire	Verificación constante del funcionamiento del sistema de extracción y filtrado de aire

Continuación de la tabla XIV.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
				Mantenimiento preventivo. Recipientes específicos para cada MP
	Químicos Contaminación cruzada	Riesgo medio Severidad media	Ruptura de material de empaque de MP Material de empaque sucio	Limpieza y desinfección de empaques antes del traslado a siguiente área (PEO's)
Pesaje de materias primas	Biológicos Agentes patógenos	Riesgo medio Severidad media	Medidas de higiene para el personal no adecuado	Uso de vestimenta según (PEO's) No salir y entrar del área de metrología durante el proceso
	Químicos Mediciones incorrectas	Riesgo alto Severidad alta	Mala calibración de balanzas analíticas	Programa de calibración de equipo de medición. Capacitación para el personal
	Contaminación cruzada	Riesgo alto Severidad media	Pesaje de MP vegetal y química conjunto	Realizar proceso de pesaje de cada MP por separado

Continuación de la tabla XIV.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
			Recipientes y contenedores para MP no adecuados	Utiliza bolsas con cierre para el pesado de MP
Traslado de MP a área de producción	Biológicos Esporas de hongos	Riesgo medio Severidad alta	Partículas suspendidas en el aire	Verificación constante del funcionamiento del sistema de extracción y filtrado de aire Mantenimiento preventivo Recipientes específicos para cada MP
	Químicos Contaminación cruzada	Riesgo medio Severidad media	Ruptura de material de empaque de MP Materia de empaque sucio	Limpieza y desinfección de empaques antes del traslado a siguiente área (PEO's)

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XV. **Análisis de riesgos para el proceso de infusión y filtrado**

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Limpieza de maquinaria y equipo	Químicos Residuos de agentes para limpieza.	Riesgo Medio Severidad Media	Residuos de materia prima del proceso anterior y/o trazas de agentes usados en limpieza.	Correcta ejecución de los proceso limpieza y desinfección según (PEO,s). Análisis completo de la materia prima, pruebas de laboratorio
	Anflatoxinas	Riesgo Bajo Severidad Alta	Presencia de residuos de esporas en materia prima vegetal.	
	Biológicos Tierra, esporas de hongos	Riesgo Medio Severidad Alta	Partículas suspendidas en el aire, presencia de humedad en materia prima que permita el crecimiento	Verificación constante del funcionamiento del sistema de extracción y filtrado de aire. Limpieza de paredes y techo del área. Verificación del estado de la materia prima.
	Físicos Fibras de hilos o motas.	Riesgo medio Severidad Baja	Material que se utiliza en proceso de limpieza no adecuado.	Correcta aplicación de proceso de limpieza según PEO's. Uso de paños

Continuación de la tabla XV.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	Cabellos, fragmentos de plástico	Riesgo bajo Severidad baja	Descuido de los operarios Ejecución deficiente de procesos	de limpieza que no desprendan hilos o mota. Uso correcto de equipo de uso personal y medidas de higiene, según PEO's
Mezclado	Químicos Contaminación cruzada.	Riesgo Medio Severidad Media	Manipulación inadecuada de utensilios y MP	Capacitación a personal en funciones del puesto.
	Biológicos Agentes patógenos Esporas y Alérgenos	Riesgo bajo Severidad media Riesgo bajo Severidad Baja	Uso inadecuado de equipo de protección Malas prácticas de higiene del personal Partículas de polvo conteniendo esporas de mohos y ácaros	Uso de vestimenta y equipo de protección según los PEO's Capacitación del personal Adecuado funcionamiento y de sistema de extracción de aire

Continuación de la tabla XV.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	Físicos Fibras de hilos o motas	Riesgo medio Severidad baja	Material que se utiliza en proceso de limpieza no adecuado	Correcta aplicación de proceso de limpieza según PEO's. Uso de paños de limpieza que no desprendan hilos o mota
Filtrado	Químicos Contaminación cruzada	Riesgo alto Severidad media	Manipulación inadecuada de tanques y medios para filtrado	Capacitación a personal en funciones del puesto Aplicación de eficiente de los PEO's de limpieza
	Biológicos Agentes patógenos Esporas alérgenos y	Riesgo alto Severidad baja Riesgo alto Severidad baja	Uso inadecuado de quipo de protección. Malas prácticas de higiene del personal Partículas de polvo conteniendo esporas de mohos y ácaros	Uso de vestimenta y equipo de protección según los PEO's Adecuado funcionamiento y de sistema de extracción de aire. Desinfección de equipo de filtrado

Continuación de la tabla XV.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	Físicos Fibras de hilos o motas.	Riesgo medio Severidad baja	Material que se utiliza en proceso de limpieza no adecuado.	Correcta aplicación de proceso de limpieza según PEO's. Uso de paños de limpieza que no desprendan hilos o mota
Traslado de PP a área de envasado	Químicos Contaminación cruzada con agentes químicos usados en otras áreas	Riesgo medio Severidad baja	Manipulación inadecuada de tanque en el traslado. Uso inadecuado de equipo de protección	Aplicación eficiente de proceso estandarizados de operación de limpieza y manipulación de producto a granel
	Biológicos Esporas de hongos	Riesgo medio Severidad alta	Partículas suspendidas en el aire	Verificación constante del funcionamiento del sistema de extracción y filtrado de aire Mantenimiento preventivo

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XVI. **Análisis de riesgos para el proceso de envasado**

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
Limpieza de equipo	Químicos Contaminación cruzada con agentes químicos de limpieza	Riesgo medio Severidad media	Residuos de materia prima del proceso anterior y/o trazas de agentes usados en limpieza Procesos de limpieza y desinfección realizados de forma incorrecta	Correcta ejecución de los métodos de limpieza y desinfección según los procesos estandarizados de operación (PEO,s).
	Físicos Fibras de hilos o motas.	Riesgo medio Severidad baja	Material que se utiliza en proceso de limpieza no adecuado	Correcta aplicación de proceso de limpieza según PEO's Uso de paños de limpieza que no des-prendan hilos o mota
Traslado de PP a área de llenado	Biológicos Tierra, esporas de hongos	Riesgo Medio Severidad Alta	Partículas suspendidas en el aire	Verificación constante del funcionamiento del sistema de extracción y filtrado de aire Mantenimiento preventivo

Continuación de la tabla XVI.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
				Recipientes específicos para cada M.P
	Físicos Partículas de tierra	Riesgo bajo Severidad baja	Mala manipulación de tanques de traslado. Realizar el traslado sin utilizar la tapa del tanque	Seguir PEO's específicos para la manipulación y traslado de producto a granel Instruir y supervisar a personal operativo
Traslado y acondicionamiento de frascos	Biológicos Agentes patógenos	Riesgo medio Severidad media	Medidas de higiene del personal no adecuadas	Uso de vestimenta según (PEO's)
	Contaminación cruzada con bacterias por mala higiene de operarios	Riesgo alto Severidad media		No salir y entrar del área durante el proceso
	Químicos Residuos de químicos utilizados en la limpieza o elaboración de frascos	Riesgo medio Severidad media	Frascos sin un adecuado control de limpieza por parte del pro-veedor	Ejecución de los métodos de control de calidad para frascos/material de empaque,

Continuación de la tabla XVI.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
			Ruptura de embalaje que provoca contaminación con agentes químicos de vehículos de transporte	Según PEO's de control de calidad.
	Físicos			
	Partículas de plástico	Riesgo medio	Partículas dentro de frascos quebrados por mala manipulación	Seguir los procedimientos para la recepción de insumos PEO's de control de calidad.
	Partículas de metal	Severidad media.	Contaminación con agentes extraños por ruptura de material de empaque	Ejecución de PEO's para manipulación de material de empaque
Llenado	Biológicos Agente patógenos	Riesgo medio Severidad alta	Vestimenta incompleta en el área de trabajo Daño o perforación de guantes al manipular la maquinaria	Uso adecuado de equipo de protección, siguiendo los lineamientos de los PEO's de producción Capacitación al personal

Continuación de la tabla XVI.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	Químicos Trazas de lubricantes Residuos del proceso anterior	Riesgo medio Severidad media	Mala ejecución de los PEO's de limpieza	Limpieza y desinfección de maquinaria según POE's
	Físicos Partículas de metal o plásticos	Riesgo bajo Severidad media	Piezas de maquinaria desgastadas que provocan ruptura	Mantenimiento preventivo y correctivo, inspección de estado de maquinaria, según PEO's de mantenimiento
Taponado	Biológicos Agentes patógenos Contaminación cruzada por manipulación de material de embalaje	Riesgo medio Severidad media Riesgo alto Severidad media	Vestimenta incompleta en el área de trabajo Daño o perforación de guantes al manipular las tapas y frascos Medidas de higiene del personal no adecuadas	Uso de vestimenta según PEO's No salir y entrar del área durante el proceso Capacitación para el personal

Continuación de la tabla XVI.

ACTIVIDAD	RIESGO	NIVEL DE PELIGRO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA PREVENTIVA
	Físicos			
	Partículas de plástico	Riesgo Medio	Partículas dentro de frascos quebrados por mala manipulación.	Ejecución de los PEO's para manipulación de material de empaque.
	Partículas de polvo	Severidad Media.	Contaminación con partículas suspendidas en el aire	Limpieza del área según PEO's. Capacitación al personal.

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1.6. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Luego de realizar el análisis de peligros en cada uno de los procesos de fabricación, se utilizó el árbol de decisiones, que es una herramienta que permite la determinación de los puntos críticos de control.

2.2.1.7. Elaboración de árbol de decisiones

El árbol de decisiones, consiste en una serie de 4 preguntas que establecen objetivamente, si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC. Las preguntas se enumeran a continuación:

- Pregunta 1: ¿Existe medidas preventivas de control?

Esta pregunta determina si dentro del proceso podría utilizarse una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación dentro de la secuencia de fabricación, con el fin de controlar el peligro identificado.

Si la respuesta a la pregunta 1 es **no**, se determina si es necesario el control en este punto, de no ser necesario tomar medidas de control, se concluye que no es una PCC.

- Pregunta 2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Si la respuesta es **sí**, este punto o fase del proceso la transforma automáticamente en un PCC. Pero si la respuesta es “**no**” fase no está se continua con a la próxima pregunta.

Hay que tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración.

- Pregunta 3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

La pregunta 3 se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta debe fundamentarse y así determinar si este punto puede ser un PCC o no. Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que ocurra, la repuesta es no,

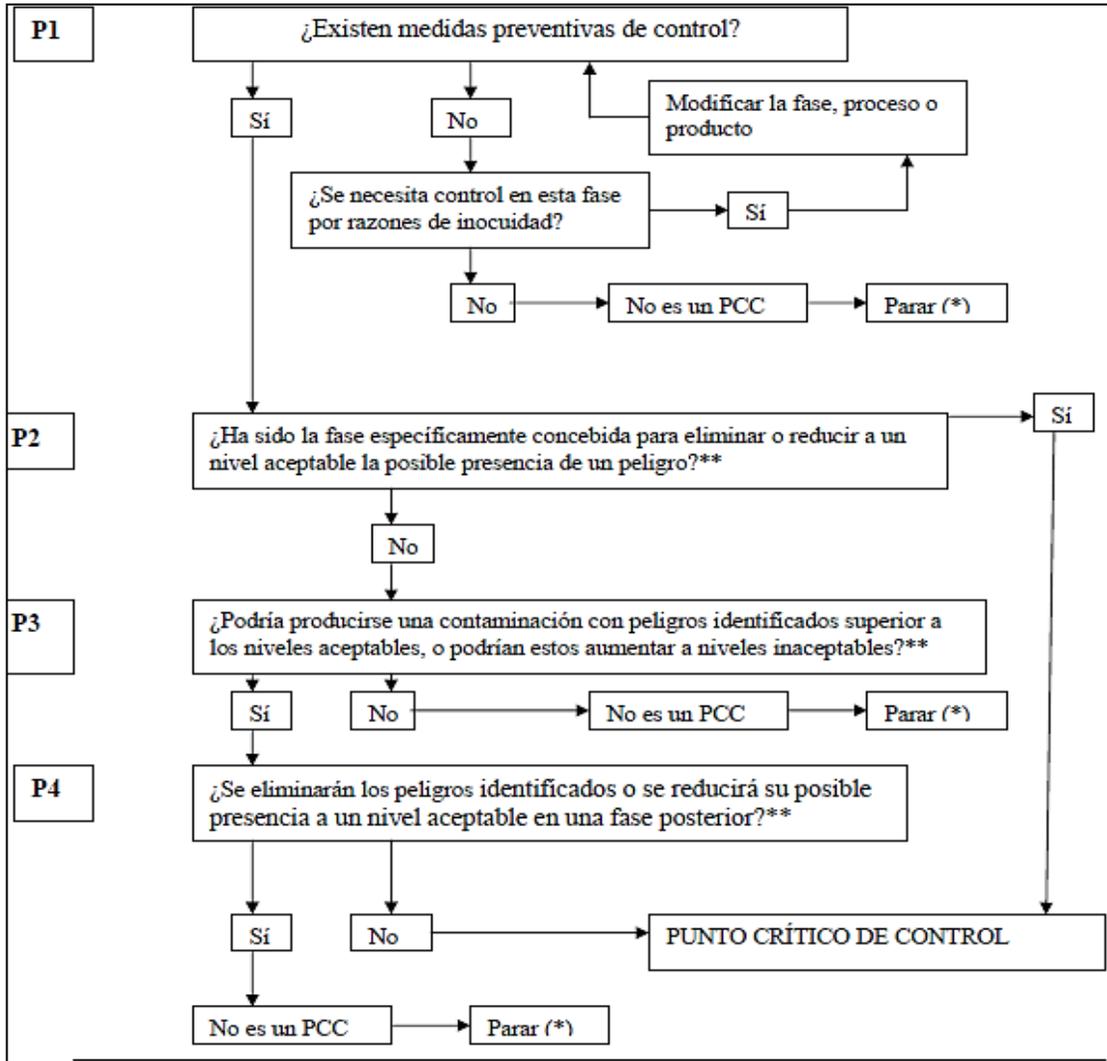
pero si se confirman estos factores la respuesta es sí y se da paso a la siguiente pregunta.

- Pregunta 4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar el peligro identificado, se responde negativamente y por lo tanto esta fase específica del proceso se transforma en un PCC. Si dentro del proceso se determina que hay fases posteriores que eliminen el riesgo, este punto no se constituirá en un PCC.

El árbol de decisiones se presenta en la figura 12.

Figura 12. **Árbol de decisiones**



Fuente: COGUANOR NGR 34 243.

Después de realizar el análisis de riesgos, se determinaron los Puntos Críticos de Control (CCP) para cada proceso, esto se realizó, con el apoyo del árbol de decisiones, los cuales se presentan en las siguientes tablas:

Tabla XVII. **Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) para el proceso de recepción de materia prima**

Etapa / actividad	Recepción de materia prima				
RIESGO	Preguntas del árbol de decisiones				Número de PCC
BIOLÓGICO	P1	P2	P3	P4	
<i>Sataphylococcus aureos</i> <i>Escherrichiacoli</i> <i>Pseudomona</i> Levaduras	Si Toda M.P. e insumos, que ingresa a la planta requiere de certificado de calidad	NO	Si	SI	No es PCC
QUÍMICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Trazas de combustibles y lubricantes	Sí Control visual y verificación de contenedores y material de empaque según lo establecido en PEO's de control de calidad	NO	SI	SI	No es PCC
FÍSICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Partículas de metal o plástico Piedras	Sí Control visual según lo establecido en PEO's de control de calidad.	NO	SI	Si	No es PCC

Fuente: elaboración propia con programa MS Word.

Tabla XVIII. **Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) para el almacenamiento de materia prima**

Etapa / actividad	Almacenamiento de Materia Prima				
RIESGO	Preguntas del árbol de decisiones				Número de PCC
	P1	P2	P3	P4	
BIOLÓGICO					
Sataphylococcus aureus Escherichiacoli Pseudomona	Si Se realizan análisis de la materia prima, siguiendo los lineamientos de PEO's de control de calidad. La MP, pasa por estado de cuarentena	Si	---	----	PCC -01 B
Esporas Levaduras	Control de temperatura para mantener la MP libre de humedad	Sí			
QUÍMICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Micro tóxicas ** Agentes químicos de limpieza	Sí Los agentes químicos para limpieza no son nocivos, pues se usa alcohol al 90% para desinfección.	NO	SI	NO	PCC-01 Q
FÍSICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
No existen					No es PCC

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XIX. **Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) para pesaje de materia prima**

Etapa / actividad	Pesaje de materias primas				
RIESGO	Preguntas del árbol de decisiones				No. de PCC
BIOLÓGICO	P1	P2	P3	P4	
Salmonella <i>Sataphylococcus saureos</i>	Si Usos de equipo de protección personal según PEO's de producción Exámenes médicos a personal operativo	No	NO	----	No es PCC
QUÍMICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Exceso de materia prima química	Sí Calibración de balanzas analíticas	Si	-----	-----	PCC-02 Q
Contaminación cruzada	Limpieza y desinfección según PEO's				
FÍSICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Controlados por BPM y PEO's					No es PCC

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XX. **Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) para el proceso de infusión**

Etapa / actividad	Infusión (extracto de hierbas)				
RIESGO	Preguntas del árbol de decisiones				Numero de PCC
BIOLÓGICO	P1	P2	P3	P4	
Salmonella <i>Sataphylococcus aureos</i>	SÍ Control de temperatura para la infusión	NO	SI	NO	PCC-02B
Esporas Ácaros	Sistema de extracción de aire que elimina polvo que contiene agentes patógenos.	NO	NO	----	No es PCC
QUÍMICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Contaminación cruzada	SÍ Limpieza y desinfección según PEO's Capacitación del personal operativo	NO	NO	-----	No es PCC
FÍSICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Controlados por BPM y PEO's		----	-----	----	No es PCC

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXI. **Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) para el proceso de filtrado**

Etapa / actividad	Filtrado de infusión (extracto Vegetal)				
RIESGO	Preguntas del árbol de decisiones				Número de PCC
BIOLÓGICO	P1	P2	P3	P4	
Salmonella <i>Sataphylococcus aureos</i>	Sí Material para filtrado en condiciones de inocuidad, siguiendo parámetros de producción PEO's	NO	SI	SI	No es un PCC
Esporas Ácaros	Sistema de extracción de aire que elimina polvo que contiene agentes patógenos.	NO	NO	----	No es PCC
QUÍMICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Contaminación cruzada	Sí Material para filtrado en condiciones de desinfección Capacitación del personal operativo	NO	NO	-----	No es PCC
FÍSICOS	P1	P2	P3	P4	PCC
Partículas de tierra o fragmentos de materia prima vegetal o cualquier otra partícula extraña	Si Filtros con capacidad de retención según PEO's de control de calidad	Si			PCC-01F

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1.8. Establecimiento de los límites críticos de control para cada PCC

Para cada punto crítico encontrado se definen los límites críticos, para los que se tomaron los siguientes criterios:

Tabla XXII. **Ciertos criterios utilizados para la determinación de límites críticos**

Documento de referencia	Organización	Peligros a controlar
Dormitaciones microbiológicas	MEDINMAYA	Agentes patógenos Hongos y levaduras
Control de aflatoxinas en cereales para consumo humano y animal Especificaciones sanitarias	NOM-188-SSA1-2002. Secretaria de Salud Mexicana	Aflatoxinas
Especificaciones técnicas para la calibración de balanzas.	Manual de balanzas “ <i>RICE LIKE</i> ”	Incerteza en la medición de peso.
Especificaciones técnicas	MEDINMAYA	Temperatura y tiempos en los procesos
Especificaciones en proceso	MEDINMAYA	Partículas extrañas en líquidos.

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXIII. Límites críticos para cada PCC encontrado

ETAPA / ACTIVIDAD	PELIGRO A CONTROLAR	PCC	LÍMITES CRITICOS
Almacenamiento de materia prima	Agentes Patógenos <i>Escherichia Coli</i> <i>Pseudomona</i> <i>Salmonella</i> <i>Staphylococcus Aureus</i>	PCC-01 B	Ausentes (< 10 UFC /g o ml)
	Hongos y levaduras		<10 ² UFC /g o ml
Almacenamiento de materia prima	Aflatoxina	PCC-01 Q	2 µg/kg
Pesaje de materia prima	Pesos incorrectos de materia prima	PCC-02 Q	±0.001 g
Preparado de infusión	<i>Salmonella</i> <i>Sataphylococcus aureos</i>	PCC-02 B	Temperatura Mayor a 75° y menor a 90° Tiempo 20 minutos
Filtrado de infusión	Partículas extrañas tierra / MPV	PCC-01 F	<3µm

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1.9. Elaboración de procedimientos para el control para cada Punto Crítico de Control (PCC)

Los procedimientos de control, consisten en una serie de análisis sistemáticos que se realizan para evaluar si el punto o procedimiento está dentro de los límites críticos y para generar registros que puedan ser usados en la verificación. Aseguran que cada PCC está en control y verifican que los límites críticos se están cumpliendo. Para cada punto crítico encontrado en los procesos de Medin- Maya, se desarrollaron los procedimientos para el control de los mismos, asignado al responsable y la frecuencia con que se deben llevar a cabo dichos procedimientos, los cuales se presentan en las siguientes tablas resumen.

Para la mejor identificación de los puntos críticos de control (PCC) hallados, se le asigna la nomenclatura de la tabla XXXIV.

Tabla XXIV. Nomenclatura para los PCC's

Punto critico	Nomenclatura asignada
Punto crítico biológico 1	PCC-01 B
punto crítico químico 1	PCC -01 Q
Punto crítico químico 2	PCC-02 Q
Punto crítico biológico 2	PCC-02 B
Punto crítico físico 1	PCC-01 F

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXV. **Procedimientos para el control de los puntos críticos para el almacenamiento de materia prima**

Etapa /Actividad	PCC	Responsable	Método y procedimientos	Frecuencia
Almacenado de materia prima.	PCC-01B	Jefe de control de calidad.	<p><u>Método</u> Conteo microbiológico de agentes patógenos hongos y levaduras</p> <p><u>Procedimiento</u> Tomar muestra representativa de la M.P. según PEO's de control de calidad transportarlas al área de análisis micro-biológico (área estéril), preparar medios de cultivo y efectuar el análisis correspondiente</p>	<p>Los análisis se realizaran cada vez que ingrese MP a bodega</p> <p>Cuando la M.P. sea utilizada después de 3 meses de permanencia en bodega, se recomienda realizar el análisis previo a su uso</p>
Almacenado de materia prima.	PCC-01Q	Jefe de control de calidad.	<p><u>Método</u> Análisis de micro toxinas</p> <p><u>Procedimiento</u> Tomar muestra representativa de la MP según PEO's de control de calidad transportarlas al área de análisis micro-biológico (área estéril), preparar medios de cultivo y efectuar el análisis adecuado</p>	<p>Los análisis se realizaran cada vez que ingrese MP a bodega</p> <p>Cuando la MP sea utilizada después de 3 meses de permanencia en bodega, se recomienda realizar el análisis previo a su uso</p>

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXVI. **Procedimientos para el control de los puntos críticos para el proceso de pesaje de materia prima**

Etapa Actividad	PCC	Responsable	Método y procedimientos	Frecuencia
Pesaje de MP	PCC-02Q	Operarios de metrología y asistente de control de calidad	<p>Método Programa de calibración</p> <p>Procedimiento Inspeccionar y asegurar el correcto estado de las balanzas</p> <p>Efectuar la calibración siguiendo los lineamientos según PEO's específicos.</p> <p>Identificar clara y adecuadamente las MP pesadas para evitar futuras Confusiones</p>	<p>Antes de realizar el proceso de pesado de las MP se debe verificar el estado de las balanzas, y calibrar balanzas</p> <p>Para cada materia prima pesada debe colocar inmediatamente la etiqueta de identificación.</p>

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXVII. **Procedimientos para el control de los puntos críticos para el proceso de infusión**

Etapa / Actividad	PCC	Responsable	Método y procedimientos	Frecuencia
Preparado de infusión	PCC-02 B	Supervisor de control de calidad y jefe de control de calidad.	<p>Método</p> <p>Preparación y calibración de termómetro y cronómetro</p> <p>Procedimientos</p> <p>Realizar toma de temperatura antes de agregar la materia prima vegetal en la marmita.</p> <p>Tomar el tiempo con cronómetro</p>	<p>Antes y durante el proceso de preparado de infusión, se realizan 3 tomas de temperatura de la siguiente forma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antes de agregar la MP 2. Transcurrido 10 minutos después de haber agregado la MP 3. después de 15 minutos de haber agregado la materia prima

Continuación de la tabla XXVII.

<p>Filtrado de infusión</p>	<p>PCC-01F</p>	<p>Supervisor de control de calidad y jefe de control de calidad.</p>	<p><u>Procedimientos</u></p> <p>Inspeccionar y asegurar el correcto uso de los materiales para filtrado.</p> <p>Realizar la filtración utilizando los filtros estipulados</p> <p>Utilizar papel filtro de celulosa grado 101</p> <p>Control de calidad tomará una muestra del PP y hará los análisis respectivos</p>	<p>Durante el proceso de filtración y después de terminado este, previo a utilizar la infusión en la siguiente operación del proceso.</p>
------------------------------------	----------------	---	---	---

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1.10. Medidas correctivas

En el caso en que los puntos de control no se encuentren dentro de los límites críticos, se han creado las acciones correctivas correspondiente para

cada PCC, estas acciones las ejecutará el responsable del proceso donde se halla el PCC, esto es para garantizar que el proceso esté controlado y de esa manera avalar la inocuidad del producto que se procesa, hasta su fase final; estas acciones se presentan en las siguientes tablas.

Tabla XXVIII. **Acciones correctivas para el almacenamiento de materia prima**

Etapa / Actividad	PCC	Limites críticos a controlar	Acciones correctivas
Almacenamiento de MP	PCC-01B	Agentes patógenos Ausentes (< 10 UFC /g o ml)	Cuando en los resultados de laboratorio se excedan los límites establecidos se realizarán las siguientes acciones correctivas.
	PCC-01B	Recuento de hongos y levaduras <10 ² UFC /g o ml	Realizar un segundo muestreo, de la MP fuera de control, para verificar los resultados.
	PCC-01Q	Aflatoxinas 2 µg/kg	Inspeccionar la totalidad del lote y verificar la certificación de calidad de la MP

Continuación de la tabla XXVIII.

Etapa / Actividad	PCC	Limites críticos a controlar	Acciones correctivas
			<p>Solicitar al proveedor el cambio del producto si se trata de MP de reciente ingreso</p> <p>Verificar los controles de temperatura y humedad de la B.M.P, y determinara si estos factores son la causa de la contaminación.</p> <p>En caso de no existir procedimientos correctivos, notificar a la Dirección Técnica para los procedimientos a seguir.</p>

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXIX. **Acciones correctivas para el proceso de pesaje de materia prima**

Etapa / Actividad	PCC	Limites críticos a controlar	Acciones correctivas
Pesaje de materia prima	PCC-02Q	Materia Prima con excedentes o faltantes mayores a +0.001 g	El supervisor de control de calidad, verificará nuevamente los pesos de la MP solicitada.

Continuación de la tabla XXIX.

Etapa / Actividad	PCC	Limites críticos a controlar	Acciones correctivas
			<p>Se realizará la calibración por parte de la dirección de control de calidad</p> <p>La dirección de control de calidad verificará el estado de la balanza y los registros de calibración.</p> <p>De ser necesario se solicitará la calibración al proveedor de las balanzas.</p> <p>Realizar la calibración por un laboratorio especializado a cada seis meses.</p>

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXX. **Acciones correctivas para el proceso de preparación de infusión**

Etapa / Actividad	PCC	Limites críticos a controlar	Acciones correctivas
Infusión	PCC-01B	<p>Temperatura (75° a 80°)</p> <p>Tiempo 20 minutos</p>	<p>Verificar la temperatura una segunda vez</p> <p>Si la temperatura no alcanza el límite mínimo, elevar activar el sistema de calentamiento de la marmita y verificar que se llegue al límite superior</p>

Continuación de la tabla XXX.

Etapa / Actividad	PCC	Límites críticos a controlar	Acciones correctivas
			<p>Cuando la temperatura llegue al límite superior, desconectar el sistema de calentamiento, verificar la temperatura una tercera vez y seguir el proceso normalmente</p>
Filtrado	PCC-01F	<p>Partículas extrañas <3µm</p>	<p>Cuando en los resultados de laboratorio se excedan los límites establecidos, se realizarán las siguientes acciones correctivas</p> <p>Verificar el sistema y equipo de filtración</p> <p>Realizar el proceso de filtración nuevamente</p> <p>En el caso de que el material utilizado para realizar el proceso de filtración este defectuoso, notificar inmediatamente a jefe de producción y a jefe de control de calidad y detener el proceso.</p>

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1.11. Mecanismos de verificación

Los procedimientos de verificación para asegurar que se está cumpliendo el Plan HACCP, se presentan en la tabla XXXI.

Tabla XXXI. **Procedimientos de verificación HACCP**

Procedimientos	Responsable	Frecuencia
Calibración de balanzas	Jefe de control de calidad y auxiliar de control de calidad	Cada seis meses.
Control de temperatura y humedad de bodegas	Jefe de control de calidad y auxiliar de control de calidad	Todos los días
Verificación reportes de análisis químicos y biológicos	Dirección técnica, jefe de control de calidad y jefe de producción	Antes y después la producción de cada lote de producto
Control de los PCC	Jefe de control de calidad y jefe de producción	Durante los procesos productivos
Control de los registros de verificación de procesos	Jefe de producción y jefe de control de calidad	Antes, durante y después de terminado un lote de producto

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

La validación del Plan HACCP debe hacer cada vez que:

- Hay cambio de materias primas
- Cambio en el producto o proceso o de proveedores.
- Hallazgos desfavorables en la auditoría
- Desviaciones recurrentes en los límites críticos
- Nueva información sobre peligros y control
- Observaciones y verificaciones de los procesos

Los registros de verificación deben incluir:

- Las modificaciones al plan HACCP.
- Verificación y calibración de los equipos de monitoreo
- Resultados de todas las pruebas microbiológicas
- Resultados de las auditorías internas
- Resultados de las prueba de evaluación del personal.

EL propósito de la validación, es proveer evidencia objetiva que todos los elementos esenciales del plan tienen bases científicas, y por ende válido para controlar los peligros, por esta razón la validación la realiza un equipo multidisciplinario que lo conforma: la dirección técnica, jefaturas de control de calidad, producción y administración, además de los auxiliares de control de calidad y producción.

Los procedimientos de verificación para los puntos de la metodología HACCP implementados, se presenta en la figura 17.

Figura 13. Procedimientos de verificación HACCP

 Procedimientos de verificación HACCP					
Punto de control	Qué se controla	Verificaciones	Registro	Acción en caso de incumplimiento	Observaciones
Condiciones ambientales de bodegas de MP	Garantiza que la MP no sufra humedecimiento y evita el crecimiento de agentes patógenos	Funcionamiento del sistema de extracción de aire y filtros	Controles de humedad Control de temperatura	Verificar el funcionamiento del sistema de estación de aire Mantenimiento correctivo y preventivo	Si se detectan problemas con el sistema de aire notificar a dirección técnica y administración
Almacenamiento de materias primas PCC B01 PCC Q01	Garantizar la calidad e inocuidad durante el almacenamiento.	Materia prima y empaque: limpio, seco, cerrado, libre de indicios de humedad o moho certificado de calidad por lote Chequeo de los resultados microbiológicos y de toxinas.	Registro de recepción de materia prima Registros de análisis microbiológicos y de toxinas.	Separar los sacos que no cumplan con la inspección Separar los empaques que no cumplan con la inspección.	

Continuación de la figura 13.

 Procedimientos de verificación HACCP					
Punto de control	Que se controla	Verificaciones	Registro	Acción en caso de incumplimiento	Observaciones
Calibración del equipo para medición	Cantidades correctas de la materia primas, según formulación	Programa de calibración. Y controles de calibraciones realizadas	Registro de calibraciones	Notificar a jefe de control de calidad Realizar proceso de calibración	
Pesado de materias primas por separado PCC Q 02	Evitar que haya contaminación cruzada con otra materia prima diferente a la indicada en la fórmula	Fórmula del producto	Orden de producción	Avisar al jefe de producción y al área de control de calidad	Llenar el formato de salida de materia prima y entrega a producción. (VMTR-01)
Limpieza del área de fabricación	Evitar contaminación con otros productos	Limpieza de maquinaria y equipo Etiquetas de limpieza	Registro de reporte de liberación de equipo	Realizar la limpieza de nuevo en caso de cumplir con las condiciones	Se llena el formato correspondiente, de autorización de producción

Continuación de la figura 13.

 Procedimientos de verificación HACCP					
Punto de control	Que se controla	Verificaciones	Registro	Acción en caso de incumplimiento	Observaciones
Proceso de infusión PCC 02B	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminación con agentes patógenos	Antes de realizar descarga en la marmita, verificar la temperatura del agua y controlar el tiempo	Registro de producción Control de temperatura y tiempo del proceso	Verificar mecanismo de la marmita y verificar la temperatura nuevamente	Llenar formatos respectivos (VPC-01) (VPR-01)
Filtrado de infusión PCC 01F	Garantizar la calidad e inocuidad de la mezcla (infusión)	Verificar filtros, mangueras y equipo de succión	Verificación de BPM's en hoja de producción Registros de producción. Registro de especificaciones del producto	Verificar que el producto sea identificado de acuerdo a la orden de producción	Llenar formatos (VPC-01) (VPR-01)

Continuación de la figura 13.

 Procedimientos de verificación HACCP					
Punto de control	Que se controla	Verificaciones	Registro	Acción en caso de incumplimiento	Observaciones
Limpieza del área de envasado.	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminación con otros productos .	No encontrar objetos o productos diferentes al que se va a envasar.	Registro de Reporte de liberación de equipo.	Realizar la limpieza de nuevo.	Llenar formato correspondiente (VPR-01)
Realizar el envasado en las máquinas de acuerdo a la orden de producción .	Garantizar la inocuidad durante el llenado del producto.	Tolva y utensilios exclusivos para el producto.	Verificación de BPM's en hoja de producción.	Avisar al jefe de producción y al área de calidad.	Llenar formato (VPR-01).
Taponado automático y manual.	Evitar un mal sellado para evitar la contaminación del producto.	Sin fugas en los recipientes.	Hoja de producción.	Separar los defectuosos y corregir el problema.	Llenar formato (VPR-01).

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

2.2.1.12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación

La documentación y una correcta aplicación de los registros creados para el control de los procedimientos y los límites críticos identificados, son vitales

para el buen funcionamiento y monitoreo de las mejoras implementadas en cada uno de los procesos. Cada documento y registro debe ser codificado y almacenarse bajo protección adecuada. Para establecer el sistema de documentación, se creó el control específico para una mejor gestión, el cual se presenta a continuación.

Figura 14. **Control para la documentación HACCP**

 LABORATORIO MEDIN-MAYA Control sistema de documentación HACCP (CDOC-01)			
No.	Etapa / Documento	Identificación de los documentos	Ubicación
1	Creación del equipo de trabajo del HACCP		
2	Descripción de los productos		
3	Diagramas de flujo		
4	Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas		
5	Determinación de los PCC		
6	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC		
7	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC		
8	Registros para cada PCC		
9	Adopción de medidas correctivas		
Vo. Bo. _____			

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Los registros de monitoreo para los procesos y PCC, deben contener la siguiente información.

- Título del formulario
- Fecha y hora
- Identificación del producto
- Medidas u observaciones
- Límites críticos
- Firmas del responsable
- Firma del supervisor o jefe del proceso
- Fecha de revisión

La base de la documentación es el plan HACCP, el cual se crea siguiendo los lineamientos de la metodología de este sistema, el cual contiene además de las guías para la implementación de cada uno de los principios y los registros necesarios para el debido el monitoreo de las medidas implantadas, el plan HACCP que se diseñó para el laboratorio Medin - Maya, se presenta en el apéndice.

2.2.2. Plan de seguimiento y auditoría

Para el adecuado funcionamiento del plan HACCP, primordialmente se debe capacitar al personal que controla los PCC como parte de sus labores diarias.

Es importante enfatizar que el plan HACCP lo realiza el personal operativo, los mandos medios, jefaturas y gerentes, esto quiere decir que el recurso humano es de quien depende el buen funcionamiento del plan HACCP, por lo que el plan de capacitación se elaboró para darle continuidad a los

lineamientos de la metodología HACCP. (Ver el plan de capacitación que se encuentra en el capítulo 4)

2.2.2.1. Elaboración del plan de auditoría

El objetivo de realizar auditorías, es verificar el cumplimiento de los procedimientos del plan HACCP, de acuerdo a los lineamientos establecidos, con el propósito de realizar una mejora continua y garantizar el buen funcionamiento y aplicación de los principios HACCP.

Una vez elaborado e implementado el plan HACCP, se realizaran auditorías de acuerdo a los siguientes lineamientos.

- **Materiales**

Para llevar a cabo las diversas etapas de las auditorías internas a los procedimientos del plan HACCP, se deben utilizar los materiales siguientes:

- Manual HACCP.
- Manual de Procedimientos Estandarizados de Operación (PEO'S)
- Otros documentos del laboratorio
- Norma COGUANOR para la implementación HACCP.

Los cuales constituirán parte fundamental de los criterios de auditoría.

- **Planificación de la auditoría**

En la planificación de la auditoría, se determinan los objetivos y su alcance, las áreas auditadas, las actividades y personas involucradas en los procesos de auditoría.

Los objetivos de la auditoría se orientan a verificar si el plan HACCP está documentado y desarrollado en conformidad con los requisitos especificados. Verificar si los objetivos establecidos en el programa de pre requisitos están siendo cumplidos según lo estipulado, y finalmente, determinar puntos a reforzar y así proporcionar una mejora continua de los procesos.

El alcance de la auditoría está relacionado con todas las funciones y actividades relativas al plan HACCP, y los programas de Buenas Prácticas de Manufactura. A continuación se presenta el formato para el plan de auditoría.

Figura 15. Formato para el plan de auditoría HACCP

		Laboratorio MEDIN-MAYA		Pg.1 de ____	
PLAN DE AUDITORIA					
Responsable/s de la auditoría:					
Área/s a ser auditadas:		Fecha de inicio	Fecha de finalización		
Documentos de referencia:					
Seguimiento					
Fecha	Hora	Área /actividad		Encargado de área / proceso	
F. _____			F. _____		
Auditor			Dirección Técnica		

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

- Preparación de la auditoría

La organización de la auditoría, para los procesos establecidos en el plan HACCP, se realiza en diversas etapas, las cuales se detallan a continuación:

- Preparación de la documentación necesaria

Lista de verificación (*check-list*), que se utiliza para evaluar todos los elementos que se incluyen en el plan.

Elaboración de formulario para plan; actas para evidenciar la ejecución de reuniones; formulario para informar las no conformidades y observaciones encontradas durante la auditoría y formato de procedimiento de Auditoría Interna HACCP.

Es necesario que cada una de las áreas involucradas en el proceso de auditoría sea notificada con anticipación, este aviso se realiza formalmente por escrito, incluyendo la petición de toda la información necesaria para el pleno conocimiento de las áreas auditadas.

- Revisión de la documentación

- Se realiza un análisis de cada una de los diagramas de flujo establecidos, y posteriormente en la etapa de desarrollo de la auditoría in supuestos sean confirmados en la línea de producción.
- En el caso de los PCC establecidos, se revisan las tablas de análisis de peligros, determinación de los PCC,

procedimientos de monitoreo y verificación de cada uno de éstos, para posteriormente en base a ésta documentación se realizan las preguntas pertinentes y comprobar el cumplimiento de las acciones establecidas.

- En cuanto a los procedimientos operativos estandarizados (PEO's), se estudia toda la documentación que indica el desarrollo, implementación, monitoreo, acciones correctivas, y verificación de cada uno de éstos, para que en la etapa de desarrollo de la auditoría se proceda a confirmar su efectivo cumplimiento.

Figura 16. **Lista de verificación de documentos requeridos para auditoría**

 Verificación de la documentación		
No.	Fase	Identificación de los documentos
1	Plan HACCP	
2	Descripción de los productos	
3	Comprobación del diagrama de flujo	
4	Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas	
5	Determinación de los PCC	
6	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	
7	Establecimiento de procedimientos para cada PCC	
8	Adopción de medidas correctivas	
9	Verificación del sistema	
10	Registros relacionados	

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

- Ejecución de la auditoría

- Reunión inicial

La reunión se realiza con los responsables del área auditada, Director (a) Técnico, equipo HACCP y auditor, donde se elabora un acta de reunión inicial, la cual es firmada por todos los participantes. El propósito de la reunión, es dar a conocer los objetivos y alcances específicos, determinar la duración y fijar la reunión de entrega de resultados.

- Desarrollo de la auditoría

Consiste en la vista a las áreas de producción, para observar los procesos y el flujo de elaboración de los productos. Además en esta etapa, se procede a verificar el control de los PCC previstos en el Plan HACCP.

La auditoría se lleva a cabo utilizando una lista de verificación o *check- list*, que abarca todos los puntos establecidos en el manual HACCP y PEO's

Se establece un formato que resume los hallazgos encontrados, documento que se entrega al concluir la reunión final de auditoría y comprende las no conformidades encontradas por el auditor, análisis de causa y acciones correctivas a definir por parte del área auditada.

- Informe final auditoría

Después de realizar la reunión final de auditoría, se debe elaborar el informe final, el cual se desarrolla por el auditor.

El objetivo del informe, es presentar los datos necesarios que permitan realizar las correcciones y mejoras pertinentes. La información que debe incluir el informe es la siguiente:

- Descripción del objetivo y alcance de la auditoría.
 - Nombre de la persona que elabora el informe final de auditoría.
 - Nombre del área auditada.
 - Documentos que se utilizan como referencia para las evaluaciones.
 - Nombre de los integrantes del equipo auditor, si procede
 - Descripción de las personas entrevistadas durante la auditoría.
 - Resultados de la auditoría, que consiste en un resumen de las no conformidades y observaciones detectadas.
- Seguimiento de la auditoría

El seguimiento se realizará verificando si se han implementado las medidas correctivas correspondientes a cada no conformidad y observación que el reporte de auditoría determino en cada proceso.

2.2.2.2. Herramientas para la auditoria

Para la ejecución de una auditoria, se utilizan herramientas que permiten realizar eficientemente esta labor, a continuación se citan algunas.

- La entrevista es una de las herramientas más importantes del auditor; en ella, éste recoge información que determina el cumplimiento, no de lo establecido en la documentación.
- Criterios de auditoría, que consisten en los procedimientos y requerimientos contra los que el auditor comparará la información recopilada.
- Lista de chequeo (checklist), que es fundamental para llevar las actividades de acuerdo a lo programado, y esto ayuda a garantizar la secuencia e integridad en el desempeño del proceso de auditoría.

A continuación se presentan los formatos que se utilizarán para el reporte de no conformidades y seguimientos de las mismas y la guía para la auditoría de los lineamientos HACCP, en la figura 17 y la tabla XVIII respectivamente.

Figura 17. **Formato para la notificación y seguimientos de no conformidades**

	Laboratorio MEDIN-MAYA	Pg.1 de ____
FICHA DE REPORTE Y SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES		
Área / proceso donde se detecta:		
Fecha:		
Descripción de la no conformidad		
Causas:		
Acciones propuestas:		
Fecha para corrección		
Seguimiento		
Fecha de verificación:		
Observaciones:		
F. _____ Reporta	F. _____ Responsable de área	

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XXXII. **Guía para la auditoría del plan HACCP**

Guía para auditoría					
Fecha de inicio: ____		Fecha final: ____			
Nombre del auditor /es _____					
Etapa	Aspectos a evaluar	Cumple			Observaciones
		SI	No	NA	
	¿Existe tabla de análisis de peligros para cada materia prima e insumos?				
	¿Existe tabla de análisis de peligros de cada proceso?				
	¿Se han considerado los peligros biológicos, químicos y físicos para cada proceso?				
	¿Para cada peligro existe una medida preventiva?				
	¿Los límites de cada PCC han sido perfectamente delimitados?				
	¿Está definido el método de medición, la frecuencia y el responsable para cada peligro?				
	¿Están definidos los formularios donde se registran los parámetros de verificación para cada PCC?				

Continuación de la tabla XXXII.

Guía para auditoría					
Fecha de inicio: ____		Fecha final: ____			
Nombre del auditor /es _____					
Etapa	Aspectos a evaluar	Cumple			Observaciones
		SI	No	NA	
	¿Están definidas las acciones de verificación?				
	¿Las materias primas se manipulan de acuerdo a las especificaciones?				
	¿Se cumple con las condiciones de almacenamiento establecidas en los procesos?				
	¿Las materias primas estas perfectamente identificadas?				
	¿Se cumplen con los requisitos de cuarentena de las materias primas?				
	¿Los certificados de calidad se están exigiendo?				
	¿Los operarios encargados del control de los PCC, conocen claramente los procesos?				
	¿Las acciones correctivas y los procedimientos de verificación están siendo aplicados?				

Continuación de la tabla XXXII.

Guía para auditoría					
Fecha de inicio: ____		Fecha final: ____			
Nombre del auditor /es _____					
Etapa	Aspectos a evaluar	Cumple			Observaciones
		SI	No	NA	
	¿Los registros de PCC son revisados por el supervisor de área?				
	¿Existen registros para el control de los límites críticos?				
	¿Cuál es la frecuencia con se realizan los procedimientos de monitoreo?				
	¿Cuál es el método utilizado para el monitoreo de los PCC?				
	¿Los registros están al día?				
	¿Documentos o registros presentan alguna alteración?				
	¿Hay dificultad para el acceso a los registros?				
	¿Cuentan los operarios con registro de higiene personal?				

Continuación de la tabla XXXII.

Guía para auditoría					
Fecha de inicio: ____		Fecha final: _____			
Nombre del auditor /es _____					
Etapa	Aspectos a evaluar	Cumple			Observaciones
		SI	No	NA	
	¿Los operarios que trabajan en el proceso de elaboración toman precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada?				
	¿Existe control del estado de salud de los trabajadores?				

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

3. FASE DE INVESTIGACIÓN: ELABORACIÓN DE UN PLAN PARA LA REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE ENERGÍA ELÉCTRICA

Para el ahorro de energía eléctrica se realizará un análisis del consumo de energía en las instalaciones de Medin - Maya, tomando en cuenta todas las áreas y fases de producción, las cuales se presenta a continuación.

3.1. Marco conceptual

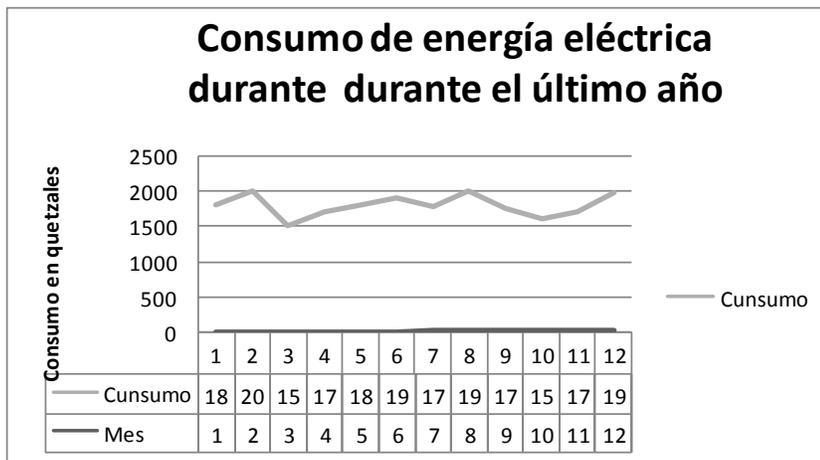
Reconocer la importancia de la optimización de los recursos, es primordial para aumentar la productividad en cualquier industria y es parte de la responsabilidad que tienen las empresas para mejorar la disponibilidad de todo tipo de recursos.

El plan contempla disminuir el consumo de energía eléctrica, con lo que se pretende lograr ventajas económicas, es decir; ahorrar , pues cada kilovatio-hora le cuesta al consumidor casi 2 quetzales (Q 1,80), de forma que, cambiar de hábitos o sustituir los equipos por otros de menor consumo, representa ahorrar dinero; en algunos casos la alternativa que se propone puede parecer más cara, pero lo que se gaste al principio se recupera de manera más o menos rápida, pues se habrá reducido el gasto en energía (factura de la luz) y una vez amortizado, comenzará el ahorro de dinero (lo que se deja de gastar en energía).

3.1.1. Situación actual

A partir de la recopilación de datos de consumo eléctrico en general de la planta de producción de Medin - Maya, y de la identificación de áreas potenciales para la aplicación del programa de ahorro, lo cual se logró por medio de actividades como recorridos a la planta, entrevistas con las personas encargadas de la administración y mediciones del tiempo de uso de las luminarias, se logró determinar los puntos donde se pueden obtener beneficios económicos, siendo estos; la iluminación y el uso de equipo administrativo. Entre los datos recabados están los del consumo de la planta en los últimos 12 meses, los datos fueron proporcionados por la encargada de administración, los cuales se muestran en la siguiente figura.

Figura 18. **Historial del consumo de energía eléctrica de los últimos doce meses**



Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

3.1.1.1. Iluminación

La planta cuenta con 13 ambientes debidamente iluminados, las luminarias constan de 2 lámparas de tubo fluorescentes de 40 *watts* cada una, en total la planta tiene 35 luminarias.

Tabla XXXIII. Descripción de luminarias

Cantidad	Equipo	Consumo en WATTS
35	Luminarias con 2 lámparas C/U	80

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

3.1.1.2. Consumidores

Los equipos utilizados en las labores administrativas se presentan en la tabla XXXIV, donde se identifica el consumo de cada equipo, cuando éste se encuentra en actividad y el consumo de energía de los equipos cuando están conectados pero no son utilizados.

Tabla XXXIV. Consumo en *watts* del equipo de oficina

Cantidad	Equipo	Consumo (Watts) En uso	Consumo (Watts) Sin utilizar
2	PC de escritorio	125	2,84
2	Reguladores de voltaje (UPS)	300	65

Continuación tabla tabla XXXIV

1	PC portátil	40	8,9
2	Impresoras de inyección	33	5,31
1	Dispensador de agua	300	65
1	Modem Internet	26	3,84

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

3.1.1.3. Maquinaria

Se realizó la recolección de datos del consumo energético para la maquinaria utilizada en Medin - Maya. Debido a que la producción es intermitente, la mayoría de maquinaria solo se activa cuando es necesario su uso. El consumo por máquina se presenta en la figura 19.

Figura 19. Consumo en watts de la maquinaria de producción

LABORATORIA MEDIN -MAYA- ASECSA			
CANT	MAQUINARIA Y EQUIPO ACTUAL	VOLTAJE	CONSUMO
1	Llenadora lineal semi-automática para líquidos de 3 boquillas, MARCA FLEXIPACK	110 volt	1 kw
1	Banda Transportadora Lineal MARCA FLEXIPACK	220 volt	0.75 KM
1	Tanque Mezclador de acero inoxidable de 200 litro FLEXIPACK	220 VOLT	0.5 kw
1	Bomba acero inoxidable SOMET	110 / 220 volt	1 kw
1	Marmita ELECTRICA (tanque con chaqueta) TH T-452 Agitador Leeson	220 volt	9 kw
1	Filtro de Candela con Rodos, Código, F-451 TH, inoxidable, Talleres Hernandez	115 volt	1 kw
1	Banda transportadora para maquina codificadora Zanasi	220 volt	0.96 Kw
1	Marmita de vapor, 200 litros HAMILTON Cooper y Brass work, con variador de velocidad electrico	220 volt	200 W
1	Balanza digital 600 gramos, MARCA: OHAUS Scoot II	110 Volt	12 VDC + 6
1	Balanza analítica OHAUS CHAMP II BASE 30 kilos	110-240 Volt	9 AMP
1	Baño de Maria 20 digital Marca PREMLAB, .	120 VAC	13 AMP
1	Cámara de Estabilidad de 8 Pies *25,5 Pul alt. 68	120 volt	25 AMP
1	Bomba de color azul para cámara de Estabilidad de	110 volt	60 Hz
1	Campana de flujo Luminar clase 100 Horizontal PREMLAB	120 volt	6 amperios
1	Horno de convencional Gravitacional mecanica digital 5 pies MARCA PREMLAB	120 VAC	13 AMP
1	Incubadora de 5 Pies Digital SERPROMA-LAB	120 volt	3 aMP
1	Camara Quebec/ contador de colonia, color gris HIGHT BOX	110 volt	6 VDC
1	Enfriador FRIGIDAIRE blanco, Serie WA81101042	115 volt	0
1	Compresor MAX SCHUZ 7.5 Hp color negro	208-250 Volt	36-32 amp
1	Bomba de agua tipo industrial con tanque de almacenamiento de 50 litros psi	115-230 volt	14,8/7.4 amp
1	Caldera de vapor de 30 Hp de Diessell, tanques de forro inoxidable.	120 volt	360 vat
1	Sistema de Ventilacion y Extraccion de aire y Olores. 13 AMBIENTES	115 volt	115-230 Motor

Fuente: documentación ASECSA.

3.1.1.4. Indicadores

Para el plan de ahorro energético, se calcularon los siguientes indicadores: Iluminación por áreas y de equipo para uso en tareas administrativas, se estimó el promedio de horas que se utiliza la eliminación en forma diaria y el promedio de horas diarias en que se utilizan los equipos en labores administrativas. También se realizó una proyección del consumo eléctrico, comparando una lámpara fluorescente con una lámpara LED, este comparativo se realizó para determinar el ahorro energético que puede realizarse si se decide cambiarlas lámparas fluorescentes por lámparas tipo LED.

Tabla XXXV. **Consumo en KWH mensual de iluminación por área**

Área	Cantidad de luminarias	Consumo en watts	Horas promedio	días	Total en KW/h
Fabricación líquidos					
/ semisólidos	6	80	8	22	84,48
Llenado /Empaque	6	80	4	22	42,24
Bodegas	10	80	5	22	88
Control de calidad	3	80	8	22	42,24
Baños	2	80	3	22	10,56
Oficinas					
/administración/	6	80	8	22	84,48
corredores	2	80	8	22	28,16
TOTAL	35				380,16

Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

Tabla XXXVI. **Consumo en KWH de equipo de uso administrativo por día**

Cantidad	Equipo	Consumo (Watts) en uso	Consumo (Watts) sin uso	Horas utilizadas	Horas in utilizar	Consumo en KWh en uso	Consumo en KWh sin uso
2	PC de escritorio	150	2,84	5	21	1,50	0,12
2	Reguladores de voltaje (UPS)	300	65,00	8	16	4,80	2,08
1	PC portátil	40	8,90	2	16	0,08	0,14
2	Impresoras de inyección	75	5,31	1	23	0,15	0,24
1	Dispensador de Agua	300	65,00	5	19	1,50	1,24
1	Modem internet	26	3,84	10	14	0,26	0,05
TOTAL						8,29	3,87

Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

Tabla XXXVII. **Comparativos del consumo energético de dos tipos de lámparas**

Tipo de lámpara	Vida Útil (Horas)	Cantidad	Costo /Lámpara	Consumo WATTS	KKH	Costo Q. KWH	Costo total	Promedio /Años	Costo mensual	% Ahorro
LED	40.000,00	1,00	500,00	6,00	240,00	432,00	932,00	4,00	19,42	0,68
Fluorescentes	19.000,00	2,00	100,00	40,00	1.520,00	2.736,00	2.936,00	4,00	61,17	0,00

Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

3.1.2. Plan de ahorro propuesto

El plan para el ahorro energético se realizara en base a los resultados del análisis realizado, los resultados se detallan a continuación.

3.1.2.1. Áreas de mejoramiento

El plan de mejora se enfoca en el uso óptimo de la iluminación dentro de la planta de producción y de equipo para las labores administrativas. Para determinar las medidas a tomar para la reducción del consumo energético en el rubro de iluminación, se realizaron cálculos del tiempo en horas en que las luces pueden permanecer apagadas, el cual se presenta en la siguiente tabla.

Tabla XXXVIII. Ahorro estimado KWH, en iluminación

Área	Cantidad de luminarias	Consumo en watts	Horas de ahorro	días	Total en KW/h
Fabricación líquidos / semisólidos	6	80	1	22	10,56
Llenado /Empaque	6	80	1	22	10,56
Bodegas	10	80	2	22	35,20
Control de calidad	3	80	1	22	5,28
Baños	2	80	1	22	3,52
Oficinas /administración/	6	80	1	22	10,56
corredores	2	80	2	22	7,04
TOTAL	35		9		82,72

Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

El ahorro estimado será de 82,72 KW/h, al mes, equivalente al 22 por ciento del consumo total en concepto de iluminación.

Para el equipo de uso en las labores administrativas, se realizó el cálculo del consumo por mes en KW/h.

Tabla XXXIX. **Consumo de energía mensual en KWH**

Equipo	KW/h al mes
En uso	248,700
Conectado, sin uso	116,241
TOTAL	364,941

Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

El ahorro estimado *kilowatt* por hora en el consumo de energía para los equipos de uso en labores administrativas es de 116 kilowatt por hora al mes, equivalente al 40 por ciento de consumo por concepto de uso de equipo para labores administrativas.

3.1.2.2. Medidas para la reducción de consumo

Derivado del análisis realizado, se determinaron las acciones a seguir para lograr el ahorro de energía eléctrica.

Las medidas propuestas para el ahorro de energía eléctrica, se enumeran a continuación:

- Avisos colocados en cada interruptor indicando que debe de apagar la luz, si no es necesaria su utilización.
- Sensibilización a los trabajadores por medio de capacitaciones en el tema de optimización de recursos, que se puede incluir en el plan de capacitación propuesto.
- Monitoreo de las áreas por parte de los supervisores, para verificar que las luminarias que no sean necesarias permanezcan apagadas.
- Desconectar todos los equipos en las áreas administrativas al terminar la jornada.
- Además se propone el cambio paulatino de las lámparas de tipo fluorescentes por lámparas LED, se iniciaría en el área de fabricación y corredores, para continuar en las áreas administrativas, según el siguiente programa.

Tabla XL. **Programa de cambio de lámparas y ahorro estimado**

Tiempo	Área	Total de lámparas	Costo	Ahorro estimado incluyendo costo de inversión	Ahorro acumulado
Año 1	Fabricación de líquidos /Semisólidos	6	Q 3,000.00	Q 1,400.00	Q 1,400.00
Año 2	Áreas de empaque	4	Q 2,000.00	Q 936.00	Q 5,336.00
Año 3	Oficinas administrativas	6	Q 3,000.00	Q 1,400.00	Q 8,736.00

Fuente: trabajo de campo, con programa MS Excel.

3.1.2.3. Responsables

La responsabilidad de llevar a cabo las acciones del plan, será de todo el personal que labora en el centro de producción de Medin - Maya. En el siguiente cuadro se detallan las acciones y responsables del plan de ahorro.

Tabla XLI. **Plan de ahorro de energía eléctrica para Medin Maya**

Áreas de Mejoramiento	Objetivos	Medidas para reducción de consumo	Ahorro total estimado	Responsable
Iluminación de la planta.	Reducir el consumo de energía por el uso de iluminación del área.	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo del área para verificar el estado de las luminarias. • Avisos en cada interruptor que indiquen que se debe apagar la luz. • Apagar las lámparas en áreas y horas donde no se tenga ninguna actividad. 	22 % del consumo en iluminación mensual.	<p>Asistente de producción</p> <p>Asistente de control de calidad</p> <p>Personal que labora en la planta.</p>

Continuación de la tabla XLI.

Áreas de Mejoramiento	Objetivos	Medidas para reducción de consumo	Ahorro total estimado	Responsable
Equipo de oficinas administrativas	<p>Uso óptimo de equipo.</p> <p>Reducir el consumo de energía en el uso de equipo para labores administrativas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo del área para verificar el estado del equipo. • Avisos en cada equipo, indicando que se debe desconectar si no se usara en un período largo de tiempo. 	40 % del consumo de energía en el uso de equipo en labores administrativas	<ul style="list-style-type: none"> • Personal que labora en el área administrativa. • Dirección Técnica.
Iluminación	Cambiar progresivamente las luminarias fluorescentes por LED.	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de lámparas en áreas seleccionadas, según plan. 	Se estima un ahorro del 68% en el consumo de energía por concepto de iluminación	<ul style="list-style-type: none"> • Gerente general. • Jefe de administración.

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

4. FASE DE ENSEÑANZA - APRENDIZAJE: PLAN DE CAPACITACIÓN SOBRE TEMAS RELACIONADOS AL SISTEMA HACCP

En esta fase se realizó el proceso de enseñanza-aprendizaje, impartiendo temas relacionados a la metodología HACCP. Se coordinó con la dirección técnica y con el jefe de control de calidad, para realizar la programación de los eventos de capacitación, además se coordinó con administración para que se facilitará el uso de las instalaciones y equipo necesarios para realizar las capacitaciones programadas; también se realizó el plan de capacitación y de esta manera se tenga la guía para el seguimiento de la capacitación al personal que, es uno de los puntos que hay que reforzar en el plan HACCP. El plan de capacitación se detalla en la siguiente sección.

4.1. Plan de capacitación

Con el fin de darles seguimiento a los planes de mejora, se realizará el plan de capacitación que involucra al personal tanto operativo como administrativo del laboratorio Medin - Maya.

4.1.1. Objetivos

- Desarrollar en el personal, las competencias necesarias que permitan el cumplimiento eficiente de sus labores diarias.
- Desarrollar los conocimientos y habilidades necesarias a cada puesto de trabajo.

- Realizar capacitación integral para reducir las brechas existentes y fortalecer a todos los colaboradores para contar con personal que aplique las normas requeridas dentro de su lugar de trabajo.

4.1.2. Alcance

El presente plan de capacitación, es aplicable a todo el personal que labora dentro de las instalaciones de laboratorio Medin - Maya, así como para el personal temporal y de nuevo ingreso.

4.1.3. Visión y misión del plan de capacitación

- Visión

“Consolidar las capacidades del personal de Medin - Maya, por medio de capacitaciones constantes, a fin de lograr procesos con riesgos controlados y productos de calidad.”

- Misión

“Programar actividades de capacitación para el personal de Medin - Maya, con el propósito de cubrir las necesidades de preparación y adiestramiento para el buen desempeño de las labores diarias.”

4.1.4. Metas del plan de capacitación

Las metas que se incluirán en el plan de capacitación se definen con base a los objetivos planteados y con la colaboración de los encargados del monitoreo, las cuales se detallan a continuación:

- Capacitar al 100 por ciento de los colaboradores de Medin - Maya, en los temas planificados.
- Realizar un evento de capacitación mensual para los colaboradores de MEDIN - MAYA.

4.1.5. Estrategias

Se utilizará la modalidad de taller como metodología en los cursos de capacitación para que los participantes analicen temas con base a sus propias experiencias y realidades.

Se hará uso de cuestionarios, videos, conferencias, trabajo en grupo para intercambio de información y para aplicar los conocimientos adquiridos durante los cursos.

Coordinación con INTECP, en temas específicos como, uso de extintores y manejo de materiales químicos.

Utilización de las instalaciones de ACECSA, ya que cuenta con los recursos audiovisuales, así como por las instalaciones que se adecuan a este tipo de actividades.

4.1.6. Temas a desarrollar

Dentro del plan de capacitación se desarrollaran los temas pre requisitos, así como los complementarios del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, lo cuales se presentan a continuación:

- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control)
- Proceso de producción
- Procedimientos de operación estandarizados (PEO's)
- Seguridad e higiene industrial

4.1.7. Recursos

Los recursos necesarios para el desarrollo del programa son los siguientes;

- Humanos

Lo conforman los participantes, los facilitadores y los recursos expertos en la materia, como: consultores en temas de calidad e inocuidad.

- Físicos
 - Equipo multimedia (PC y retroproyector)
 - Pizarra
 - Marcadores permanentes y para pizarra
 - Hojas de papel bond
 - Pliegos de papel manila
 - otros necesarios

4.1.8. Cronograma

A continuación se presenta el cronograma de actividades de capacitación, que fue elaborado en coordinación con la dirección técnica.

Tabla XLII. Cronograma de actividades de capacitación

TEMA	Participantes	Instructor	Fecha	Hora	Lugar	Observaciones
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Personal operativo MEDIN-MAYA	Estudiante de EPS	Diciembre	9:00	ASECSA	
Sistema HACCP	Personal operativo MEDIN-MAYA	Estudiante de EPS	Diciembre	9:00	ASECSA	
Procedimientos estandarizados de operación (PEO's)	Personal operativo MEDIN-MAYA	Directora Técnica	Diciembre / enero	9:00	ASECSA	
Seguridad e higiene industrial	Todo el personal de	Coordinación con INTECAP	Pendiente	Pendiente	ASECSA	
Proceso de Producción.	Personal de producción	Gerente de Producción.	Pendiente	Pendiente	ASECSA	

Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

4.2. Evaluación de la capacitación

La evaluación de los eventos de capacitación se realizaron utilizando cuestionarios, esto para medir el grado de aprendizaje de los participantes. La evaluación se hizo antes y después del evento de capacitación, para tener un parámetro y poder medir el grado de aprendizaje

4.2.1. Resultados de la evaluación de la capacitación

Después de elaborado el plan de capacitación, se inició con las primeras, el primer tema impartido fue el de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) tema que se impartió con la participación del personal operativo del laboratorio Medin - Maya, el tema es bastante extenso, por lo que se dividió en dos partes, los participantes se vieron muy interesados en el tema.

Antes de realizar la capacitación se realizó un cuestionario para medir el conocimiento que se tenía sobre el tema y después del evento, se les pidió que respondieran el mismo cuestionario, y de esta manera tener parámetros para determinar el grado de aprendizaje de los participantes.

Los cuestionarios se elaboraron tomando como base el contenido programado para las capacitaciones, a continuación se presentan los cuestionarios realizados.

Figura 20. Cuestionario para evaluación de BPM



Evaluación BPM

Nombre: _____

Puesto que desempeña: _____ Tiempo de laborar para el laboratorio: _____

Instrucciones:

A continuación se le presentan cinco (05) preguntas, de aspectos generales, responda según su criterio.

1. ¿Qué entiende por B.P.M.?
2. ¿Cuál es el propósito de las BPM?
3. ¿En el áreas en que trabaja como aplica las BPM?
4. ¿Quién y cómo debe de vigilar para que se cumplan las BPM?
5. ¿Cómo contribuye usted en el cumplimiento de las BPM?

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 21. Cuestionario para evaluar procedimientos operativos estandarizados (POE's)




**FARMA
MUNDI**
FARMACEUTICOS

JUNTA DE ANDALUCIA
FARMACIA

Datos generales

Nombre: _____

Puesto que desempeña: _____ Tiempo de laborar para el laboratorio: _____

Instrucciones:

A continuación se le presentan diez (10) preguntas, sobre los procedimientos de limpieza, que se utilizan dentro del laboratorio, subraye la o las respuestas que crea son correctas. Tiene 5 min para responder.

1. ¿Qué utensilios utiliza para la limpieza de los tanques de acero inoxidable que se utilizan en el transporte del producto terminado?

Detergente
 Esponjas
 Escobas plásticas
 Cepillos
 Agua
 Desinfectante
 Alcohol

2. En el área de lavandería, ¿Cuántas prendas se lavan al mismo tiempo?

1
 2
 3
 4
 5 o más

3. Si la prenda que va a lavar está rota. ¿Qué es lo que se debe hacer?

Desechar la prenda
 Reparar los daños de la prenda
 Reportarlo a su jefe inmediato

4. En la limpieza de los equipos de producción, ¿se utiliza algún tipo de detergente?

Si
 No
 ¿Por qué? _____

1

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 22. Cuestionario para evaluar procedimientos operativos estandarizados (POE's), segunda parte



Datos Generales

5. Cuando realiza la limpieza en el área de producción, ¿usted limpia las paredes?

Siempre
 En ocasiones.
 Nunca.
 Solo cuando se lo indiquen

6. La limpieza de equipos de producción se realiza:

Cada vez que se utilizan
 Cada lunes
 Todos los días

7. ¿Cómo se realiza el secado el equipo después de lavarlo?

Se dejan secar solos
 Con paños
 Con aire comprimido

8. La limpieza del área de producción se realiza

Antes de producir
 Todos los días por la mañana
 Después de producir

9. Para lavarse las manos se deben lavar

Las uñas
 El antebrazo
 Las muñecas
 Entre los dedos

10. ¿Durante cuánto tiempo se deben de lavar las manos?

2 minutos
 5 minutos
 3 minutos

2

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Después de realizado el evento de capacitación, se realizó una comparación de los resultados obtenidos en las evaluaciones, obteniendo los siguientes datos, expresados en porcentajes.

Tabla XLIII. **Resultados de evaluación de capacitación**

Tema	Antes Promedio	Después Promedio	Porcentaje de mejora
BPM	55 %	85%	+ 30%
POE's	60%	80 %	+ 20 %

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 23. **Personal en actividades de capacitación**



Fuente: sala de reuniones de laboratorio Medin - Maya.

4.3. Seguimiento al plan de capacitación

Para darle continuidad al plan de capacitación, es necesario realizar evaluaciones periódicas del desempeño de cada uno de los colaboradores que laboran en el laboratorio, con el objetivo de detectar las necesidades de capacitación. Estas evaluaciones se realizarán a cada 3 meses y serán las gerencias las encargadas de esta labor.

Coordinar con entidades como INTECAP, para darle continuidad a los temas programados en el plan.

4.3.1. Responsables

La Dirección Técnica, será la encargada de darle continuidad a este plan, coordinando con la dirección administrativa, para poder contactar a las personas con experiencia en los temas programados, además de evaluar los resultados de las capacitaciones impartidas.

CONCLUSIONES

1. El desarrollo del plan HACCP para el proceso de fabricación de productos del laboratorio Medin - Maya, permitió mejorar los procesos, estableciendo medidas de control y acciones correctivas para los puntos en donde se encontraron peligros significativos o puntos críticos de control, además se establecieron lineamientos para la validación y auditoría del plan, con la finalidad de lograr la mejora continua y garantizar la inocuidad de los productos.
2. Se realizó el análisis de los procesos, por medio de la elaboración de los diagramas de flujo de operaciones de los 5 tipos de productos y la confirmación de los mismos en forma presencial, detectando peligros asociados a las actividades con mayores riesgos, tales como; incidencia de agentes patógenos, bacterias, residuos de plaguicidas y/o agentes para la limpieza, así como también: fibras o partículas extrañas potencialmente dañinas para los consumidores de los productos de Medin - Maya.
3. En los procesos de fabricación se delimitaron 5 puntos críticos de control, localizando 2, en el almacenamiento de materia prima e insumos, 1 en el proceso de pesado de la materia prima, uno más en el proceso de preparación de la infusión y 1 último en el proceso de filtrado, permitiendo establecer los límites críticos y procedimientos de monitoreo y control sobre los mismos, y de esta manera minimizar los peligros asociados a los puntos críticos hallados.

4. Se desarrollaron las siguientes acciones correctivas para cada proceso donde se localizaron los PCC; monitoreo de parámetros de temperatura y humedad, calibración y monitoreo de equipo de metrología, pesaje de materias primas vegetales y químicas por separado, controles estrictos en temperatura y tiempo en procesos de infusión, la utilización de filtros de celulosa y muestreo sistemático de los líquidos filtrados.
5. Se realizó la documentación del plan HACCP, desde la propuesta para la conformación del equipo guía, la descripción de los productos, la hoja maestra y los registros correspondientes, así como el plan de auditoría, cumpliendo con los principios de la metodología de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control y de esta manera garantizar el seguimiento y mejora del mismo a través del soporte documental.
6. El plan de capacitación se desarrolló con base en las necesidades detectadas en el personal, tomando como referencia los lineamientos de la metodología HACCP, que indican la necesidad de capacitar a todo el personal involucrado en la planificación, ejecución y control de los procesos productivos; se desarrollaron los temas de Buenas Prácticas de Manufactura e introducción al sistema HACCP, realizando conciencia en los participantes de la importancia de la aplicación de los métodos operativos ya establecidos, las medidas de monitoreo para el control de los procesos y puntos críticos, además se elaboró un cronograma de capacitaciones para el seguimiento correspondiente.

7. Se presentó el plan de ahorro energético, donde se plantean medidas para la reducción en el rubro de iluminación, proyectando un ahorro del 22 por ciento en éste concepto, mediante el cambio de tipo de lámparas; también se establecieron medidas como rotulación y concientización para todo el personal del laboratorio, que permiten el ahorro de energía eléctrica, optimizando el uso de los equipos de las oficinas administrativas.

RECOMENDACIONES

1. Par lograr la mejora continua en los procesos de producción, las jefatura de producción y control de calidad, deben seguir ejecutando los procedimientos de monitoreo y mantener controlados puntos críticos (PC) establecidos en el plan HACCP.
2. Se debe fomentar por parte de la dirección ejecutiva del laboratorio, una cultura de calidad enfocada a la mejora continua, trabajo en equipo y satisfacción al cliente, que permitirá un continuo progreso y mejor adaptación al cambio de todo el personal que labora en Medin - Maya.
3. Es importante que al menos la gerencia de control de calidad, tome la responsabilidad de monitorear los lineamientos del manual HACCP y que la alta gerencia le brinde su apoyo y los recursos necesarios, para el seguimiento de las mejoras implementadas.
4. Es necesario que el Departamento de Control de Calidad se involucre directamente en la producción, debido a que su personal está totalmente enfocada a procesos puramente administrativos y de análisis de muestras.

5. Es necesario que la administración señale todas las áreas donde el personal operativo debe portar el equipo de protección. Además de implementar el proceso de inducción apropiado para el personal de nuevo ingreso.

6. El seguimiento al plan de capacitación, es vital para que el personal a cargo de los procesos con puntos críticos de control, los monitoree de forma efectiva y pueda realizar las medidas correctivas y preventivas correspondientes para cada caso en particular, por lo que la gerencia administrativa debería asignar recursos para ello.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Guatemalteca de Normas. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP), directrices para su aplicación. Guatemala: COGUANOR.2006. 14 p.
2. GARCÍA CRIOLLO, Roberto. Estudio del Trabajo. 2a ed. México: McGraw- Hill, 2005. 451 p.
3. KONZ, Stephan. Diseño de sistemas de trabajo. 3a ed. México: Limusa, 1998. 673 p.
4. NIEBEL, Benjamín. Ingeniería Industrial: Métodos y estándares y diseño del trabajo, 11a ed. México: Alfaomega, 2004. 880 p.
5. YOC SAMAYOA, Álvaro. Planificación de certificación HACCP, para una empresa productora de envases plásticos, Guatemala: Editorial Universitaria, 2007. 189 p.

APÉNDICES

Figura 24. **Rótulo para indicar que se deben apagar los equipos cuando se dejen de utilizar**



Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 25. **Rótulo para indicar que se deben apagar las lámparas, cuando no sean necesarias**



Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 26. Tema: Buenas Prácticas de Manufactura

 Tema B.P.M.						
Dirigido a :	Personal operativo/ administrativo		Fecha:	Sujeta a coordinación	Duración estimada:	2.5 horas.
Competencia a adquirir	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento sistemático de BPM . • Conocimiento correcto de manejo de materiales 					
Objetivo del curso:	Conocer las normas de “buenas Prácticas de Manufactura” y su aplicación.					
Área: Producción / Administración.						
Contenido temático	Metodología	Responsable	Observaciones			
<ul style="list-style-type: none"> • Que son las BPM • Conceptos básicos • Limpieza en general • Vestuario • Higiene personal • Lavado de manos • Indumentaria • Hábitos higiénicos • Materiales y estado del equipo • Maneo de producto 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposición magistral. • Presentaciones en PP 	(Estudiante de EPS) Dirección Técnica Gerencia de Producción.	Se pretende tener una práctica de lavado de manos, esto dependiendo de la logística.			

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 27. **Tema: análisis de riesgos y puntos críticos de control**

		HACCP			
Dirigido a :	Personal operativo/ administrativo		Fecha:	Sujeta a coordinación	Duración estimada: 3.0 hora.
Competencia a adquirir	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento sobre HACCP 				
Objetivo del curso:	Conocer en forma general el sistema "HACCP" y su aplicación.				
Área: Producción / Administración.					
Contenido temático	Metodología	Responsable	Observaciones		
<ul style="list-style-type: none"> • Que es HACCP • Conceptos básicos • Análisis de peligros • Puntos de control • Los 7 pasos HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> • Exposición magistral. • Presentaciones en PP 	(Estudiante de EPS) Dirección Técnica Gerencia de Producción.			

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 28. Tema procesos de producción

 Inducción al proceso de producción						
Dirigido a :	Personal operativo		Fecha:	Sujeta a coordinación	Duración estimada:	2.5 horas
Competencia a adquirir	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento y manejo de las mejoras del proceso 					
Objetivo del curso:	<p>Conocer el manejo de las herramientas para la implementación de las mejoras en el proceso de producción.</p>					
Área: Producción						
Contenido temático		Metodología	Responsable	Observaciones		
<ul style="list-style-type: none"> • Máster de producción • Lista de chequeo para cada operación (donde sea necesario) • Orden correcto para el proceso. 		Inducción, personalizada.	Dirección Técnica Gerencia de Producción.	Es necesario contar con documentación para el proceso.		

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 29. Tema procedimientos de operación estandarizados

 Procedimientos de Operación Estandarizados						
Dirigido a :	Personal operativo		Fecha:	Sujeta a coordinación	Duración estimada:	4 horas
Competencia a adquirir	<ul style="list-style-type: none"> Conocimiento e implementación de los Procesos de Operación Estandarizados que se utilizan en cada una de las áreas. 					
Objetivo del curso:	Utilizara de forma oprimada los procesos de operación estandarizados y sus lineamientos.					
Área: Producción						
Contenido temático		Metodología	Responsable	Observaciones		
<ul style="list-style-type: none"> PEO's según el área específica. Aplicación correctas de cada PEO Orden correcto para el proceso. 		Inducción, personalizada.	Dirección Técnica Gerencia de Control de Calidad	Es necesario contar con documentación para cada PEO, según el área que se programe para su aplicación.		

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

PLAN HACCP

1.0 PROPÓSITO

El propósito del plan HACCP, es establecer los lineamientos para la mejora de los procesos de producción de Medin - Maya, bajo los parámetros de la metodología de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

2.0 OBJETIVOS

- Determinar los peligros asociados a los procesos de producción del laboratorio MEDIN.MAYA.
- Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC), para los proceso de fabricación.
- Definir las acciones correctivas y de monitoreo para mantener la eficacia de los proceso de producción.

3.0 ALCANCE

Este programa aplica para los procesos de recepción de materia prima, control de calidad, producción y almacenaje, dentro del laboratorio Medin - Maya.

4.0 EQUIPO HACCP

El equipo HACCP es un equipo multidisciplinario a cargo del desarrollo y monitoreo de los lineamientos de la metodología HACCP. Este equipo se debe de conformar por personas que poseen conocimientos en diferentes aspectos relacionados con los procesos de producción, y lo relacionado con el funcionamiento del laboratorio. La conformación del equipo se muestra en la figura 30.

Figura 30. **Conformación del equipo HACCP**

	
Integrante	Área
Directora Técnica	Dirección general del laboratorio
Jefe de Producción	Producción
Jefe de Control de Calidad	Control de calidad
Jefe de administración	Compras y servicios administrativos
Auxiliar	Producción
Auxiliar	Control de calidad

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Este equipo revisará periódicamente los procesos establecidos en el manual HACCP, revisar la documentación y los programas de monitoreo.

5.0 DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS

Figura 31. Ficha descriptiva de productos

 											
JARABE EXPECTORANTE											
Uso del Producto	Tratamiento de tos simple, tos crónica, tos asociada a resfriados comunes, bronquitis y tos alérgica										
Tipo de empaque	Envase de vidrio ámbar de 120 ml										
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación										
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos										
Usuarios	Niños y adultos.										
Dosis	Niños menores de 2 años, únicamente bajo prescripción médica. Adultos y niños mayores de 2 años: 2 cucharadas ó 30 ml cada 6 horas durante 7 días.										
Contraindicaciones	Personas alérgicas a alguno de sus componentes, personas diabéticas.										
Composición:	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Eucalyptuscitriodura</td> <td style="text-align: right;">285 mg</td> </tr> <tr> <td>Glycyrhiza glabra</td> <td style="text-align: right;">140 mg</td> </tr> <tr> <td>Manta piperita</td> <td style="text-align: right;">285 mg</td> </tr> <tr> <td>Cinnamumun casia blume</td> <td style="text-align: right;">70 mg</td> </tr> <tr> <td>excipientes cgs</td> <td style="text-align: right;">5 ml</td> </tr> </table>	Eucalyptuscitriodura	285 mg	Glycyrhiza glabra	140 mg	Manta piperita	285 mg	Cinnamumun casia blume	70 mg	excipientes cgs	5 ml
Eucalyptuscitriodura	285 mg										
Glycyrhiza glabra	140 mg										
Manta piperita	285 mg										
Cinnamumun casia blume	70 mg										
excipientes cgs	5 ml										
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.										

Continuación de la figura 31.

 JARABE DESPARASITANTE 											
Uso del Producto	Elimina oxiuros, áscaris y uncinarias, lombricoides, amebiasis y trastornos estomacales										
Tipo de empaque	Envase de vidrio ámbar de 120 ml										
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación										
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos										
Usuarios	Niños y adultos.										
Dosis	Niños de 1 a 3 años 1 cucharadita. Cada 6 horas durante 5 días. Niños de 3-10 años 1 cucharadita. Cada 6 horas durante 5 días. Adultos y niños mayores de 10 años 2 cucharadas cada 6 horas. 8 a 15 días.										
Contraindicaciones	Personas alérgicas a alguno de sus componentes, personas diabéticas.										
Composición:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">Teloxysambrosioides</td> <td style="text-align: right;">57 mg</td> </tr> <tr> <td>Lippiacitrodora</td> <td style="text-align: right;">39 mg</td> </tr> <tr> <td>Cucúrbita argyropsema</td> <td style="text-align: right;">39 mg</td> </tr> <tr> <td>cinnamumuncassiablume</td> <td style="text-align: right;">11 mg</td> </tr> <tr> <td>excipientes csp</td> <td style="text-align: right;">1 ml</td> </tr> </table>	Teloxysambrosioides	57 mg	Lippiacitrodora	39 mg	Cucúrbita argyropsema	39 mg	cinnamumuncassiablume	11 mg	excipientes csp	1 ml
Teloxysambrosioides	57 mg										
Lippiacitrodora	39 mg										
Cucúrbita argyropsema	39 mg										
cinnamumuncassiablume	11 mg										
excipientes csp	1 ml										
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.										

Continuación de la figura 31.

 JARABE ANTIESPASMOL 											
Uso del Producto	Tratamiento de dolores estomacales, diarrea y cólicos menstruales										
Tipo de empaque	Envase de vidrio ámbar de 120 ml										
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación										
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos										
Usuarios	Niños y adultos.										
Dosis	Niños de 1 a 3 años 1 cucharadita ó 5 ml cada 6 horas durante 5 días. Adultos y niños mayores de 3 años, 2 cucharadas ó 30 ml cada 6 horas durante 7 días										
Contraindicaciones	No administrar a niños menores de medio año, mujeres embarazadas y a personas con sensibilidad de alguno de sus componentes										
Composición:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Matricaria recutita</td> <td style="text-align: right;">70.85 mg</td> </tr> <tr> <td>Tagetes lucida</td> <td style="text-align: right;">70.85 mg</td> </tr> <tr> <td>Menta piperita</td> <td style="text-align: right;">35. 43 mg</td> </tr> <tr> <td>Cinnamumun</td> <td style="text-align: right;">17.75 mg</td> </tr> <tr> <td>Excipiente</td> <td style="text-align: right;">1 mg</td> </tr> </table>	Matricaria recutita	70.85 mg	Tagetes lucida	70.85 mg	Menta piperita	35. 43 mg	Cinnamumun	17.75 mg	Excipiente	1 mg
Matricaria recutita	70.85 mg										
Tagetes lucida	70.85 mg										
Menta piperita	35. 43 mg										
Cinnamumun	17.75 mg										
Excipiente	1 mg										
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.										

Continuación de la figura 31.

 TINTURA ANALGÉSICA NATURAL 	
Uso del producto	Tratamiento para dolor de cabeza, estomago, gripe, síntomas de fiebre.
Tipio de empaque	Envase de plástico 30 ml color ámbar
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos
Usuarios	Niños y adultos.
Dosis	Niños de 3 a 10 años, 15 a 20 gotas mezcladas con medio vaso de agua cada 6 horas durante 4 días. Adultos y niños mayores de 10 años, 40 a 60 gotas mezcladas con medio vaso de agua cada 6 horas durante 5 días.
Contraindicaciones	No administrar a niños menores de 3 años, mujeres embarazadas, personas alcohólicas o personas con problemas cardiacos.
Composición:	Lippiscitrinodora 227 mg Verbena oficinalist L 227 mg Excipientes 1 ml
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.

Continuación de la figura 31.

 TINTURA DOLORES CRÓNICOS 	
Uso del producto	Tratamiento de dolores fuertes causados por enfermedades crónicas y terminales.
Tipio de empaque	Envase de plástico 30 ml color ámbar
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos
Usuarios	Adultos en general
Dosis	2 ml ó 80 gotas mezcladas con medio vaso de agua, tomar cada 8 horas, durante la presencia de los síntomas o mientras se tenga dolor.
Contraindicaciones	No administrar en mujeres embarazadas, personas alcohólicas y alérgicas a alguno de sus componentes.
Composición:	Hippocretea excelsa 100 mg Viscumeuropaum 99 mg Excipientes 1 ml
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.

Continuación de la figura 31.

 <p style="text-align: center;">TINTURA RELAJANTE</p> 									
Uso del producto	Tratamiento de migraña, insomnio, problemas nerviosos, actúa como calmante, sedante, y músculo relajante.								
Tipio de empaque	Envase de plástico 30 ml color ámbar								
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación								
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos								
Usuarios	Adultos y niños.								
Dosis	Adultos y niños mayores de 10 años, 40 a 60 gotas mezcladas en medio vaso de agua cada 6 horas durante 7 días.								
Contraindicaciones	No administrar en niños menores de 3 años, mujeres embarazadas, personas alcohólicas ni en personas con problemas cardiacos, gástricos o con sensibilidad a alguno de sus componentes								
Composición:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tilaspp</td> <td style="text-align: right;">43 mg</td> </tr> <tr> <td>Cymbopogocitratus</td> <td style="text-align: right;">43 mg</td> </tr> <tr> <td>Valerianaofficinalis</td> <td style="text-align: right;">43 mg</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td style="text-align: right;">1 ml</td> </tr> </table>	Tilaspp	43 mg	Cymbopogocitratus	43 mg	Valerianaofficinalis	43 mg	Excipientes	1 ml
Tilaspp	43 mg								
Cymbopogocitratus	43 mg								
Valerianaofficinalis	43 mg								
Excipientes	1 ml								
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.								

Continuación de la figura 31.

 TINTURA PRESIÓN ARTERIAL 									
Uso del producto	Tratamiento de presión arterial alta, evitando los dolores de cabeza, sangrado de la nariz, normalizando ritmo cardíaco y evitando las afecciones derivadas de la presión alta								
Tipo de empaque	de plástico 30 ml color ámbar								
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación								
Condiciones de almacenamiento	de Temperatura ambiente, en lugares secos								
Usuarios	Adultos en general								
Dosis	3 ml ó 60 gotas mezclado en agua, tomar 3 veces al día durante 5 a 7 días o hasta notar mejorías.								
Contraindicaciones	No administrar a mujeres embarazadas, personas alcohólicas ni en personas con problemas cardiacos, gástricos o con sensibilidad a alguno de sus componentes.								
Composición:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Cymbopogoncitratatus</td> <td style="text-align: right;">78,8 mg</td> </tr> <tr> <td>Lippiacitriodora</td> <td style="text-align: right;">87,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Achileamillefolium</td> <td style="text-align: right;">78,8 mg</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td style="text-align: right;">1 ml</td> </tr> </table>	Cymbopogoncitratatus	78,8 mg	Lippiacitriodora	87,5 mg	Achileamillefolium	78,8 mg	Excipientes	1 ml
Cymbopogoncitratatus	78,8 mg								
Lippiacitriodora	87,5 mg								
Achileamillefolium	78,8 mg								
Excipientes	1 ml								
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.								

Continuación de la figura 31.

 TINTURA IRREGULARIDADES MENSTRUÁLES 									
Uso del producto	Está indicada en pacientes con irregularidades menstruales, regula el ciclo menstrual.								
Tipio de empaque	Envase de plástico 30 ml color ámbar								
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación								
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos								
Usuarios	Mujeres en general								
Dosis	3 ml ó 60 gotas mezclada en medio vaso de agua, tomar 3 veces al día durante 2 a 4 días en periodos irregulares								
Contraindicaciones	No administrar a mujeres embarazadas, personas alcohólicas ni en personas con problemas cardiacos, gástricos o con sensibilidad a alguno de sus componentes.								
Composición:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Ruta Chalepensis</td> <td style="text-align: right;">39,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Origanunvulgare</td> <td style="text-align: right;">49,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Adiantumcapillus-veneris L</td> <td style="text-align: right;">49,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td style="text-align: right;">1 ml</td> </tr> </table>	Ruta Chalepensis	39,5 mg	Origanunvulgare	49,5 mg	Adiantumcapillus-veneris L	49,5 mg	Excipientes	1 ml
Ruta Chalepensis	39,5 mg								
Origanunvulgare	49,5 mg								
Adiantumcapillus-veneris L	49,5 mg								
Excipientes	1 ml								
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.								

Continuación de la figura 31.

 TINTURA CÓLICOS MENSTRUALES 									
Uso del producto	Está indicada en el tratamiento de cólicos en el periodo de la menstruación.								
Tipio de empaque	Envase de plástico 30 ml color ámbar								
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación								
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos								
Usuarios	Mujeres en general								
Dosis	80 gotas ó 2 ml mezcladas en medio vaso de agua, tomar cada 6 horas de 2 a 4 días o durante la presencia de los síntomas.								
Contraindicaciones	No administrar a mujeres embarazadas, personas alcohólicas ni en personas con problemas cardíacos, gástricos o con sensibilidad a alguno de sus componentes.								
Composición:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Melissa officinalis</td> <td style="text-align: right;">43 mg</td> </tr> <tr> <td>Achilleamillefolium</td> <td style="text-align: right;">43 mg</td> </tr> <tr> <td>Valerianaoficialis</td> <td style="text-align: right;">43 mg</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td style="text-align: right;">1 ml</td> </tr> </table>	Melissa officinalis	43 mg	Achilleamillefolium	43 mg	Valerianaoficialis	43 mg	Excipientes	1 ml
Melissa officinalis	43 mg								
Achilleamillefolium	43 mg								
Valerianaoficialis	43 mg								
Excipientes	1 ml								
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.								

Continuación de la figura 31.

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <h3>POMADA ANTI-INFLAMATORIA</h3> </div>  </div>									
Uso del producto	Está indicada para golpes, torceduras, dolores musculares, moretes y descongestión nasal.								
Tipo de empaque	Tarro plástico de 15 gr en color blanco								
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación								
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos								
Usuarios	Adultos y niños								
Dosis	Aplicar en la región afectada con suave masaje 2 a 3 veces al día, aplicar hasta tener mejoría.								
Contraindicaciones	No administrar a pacientes con sensibilidad a alguno de sus componentes.								
Composición:	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Eucalipto Citriodorahook</td> <td style="text-align: right;">284 mg</td> </tr> <tr> <td>Árnica Montana</td> <td style="text-align: right;">284 mg</td> </tr> <tr> <td>Alcanfor</td> <td style="text-align: right;">284 mg</td> </tr> <tr> <td>Vehículo</td> <td style="text-align: right;">5 gr</td> </tr> </table>	Eucalipto Citriodorahook	284 mg	Árnica Montana	284 mg	Alcanfor	284 mg	Vehículo	5 gr
Eucalipto Citriodorahook	284 mg								
Árnica Montana	284 mg								
Alcanfor	284 mg								
Vehículo	5 gr								
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.								

Continuación de la figura 31.

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <h3>POMADA ANTI-INFLAMATORIA</h3> </div>  </div>	
Uso del producto	Eliminación del hongo tricophiton, pies de atleta, ardor y mal olor en los pies.
Tipio de empaque	Tarro plástico de 15 gr en color blanco
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos
Usuarios	Adultos y niños
Dosis	Aplicar en la región afectada con suave masaje 2 a 3 veces al día, aplicar hasta tener mejoría.
Contraindicaciones	No administrar a pacientes con sensibilidad a alguno de sus componentes.
Composición:	Thymusvulgaris 50 mg Orignumvulgare 50 mg Plantagomajor 50 mg Vehiculo 1 gr
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.

Continuación de la figura 31.

 SHAMPOO DE SÁBILA 	
Uso del producto	Acelerar el crecimiento del cabello, controlar los problemas de caspa y la caída del cabello.
Tipo de empaque	Frasco transparente 12 onzas
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos
Usuarios	Adultos y niños
Dosis	Frote su cabello con agua y una cantidad generosa de Shampoo de Sábila, dando un suave masaje, enjuague, lave nuevamente con abundante agua y repita la operación si desea.
Contraindicaciones	No ingerir
Composición:	Aloe mozalbay 10,0 % Vehículo 90,0 %
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.

Continuación de la figura 31.

					
Uso del producto	Controlar los problemas de la caspa y la caída del cabello, da brillo y suavidad a cabello.				
Tipio de empaque	Frasco transparente 12 onzas				
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación				
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos				
Usuarios	Adultos y niños				
Dosis	Cantidad generosa dando un suave masaje, enjuague, lave nuevamente y repita la operación si se desea.				
Contraindicaciones	No ingerir				
Composición:	<table border="0"> <tr> <td>Rosmarinusofficinalis L</td> <td>10,0 %</td> </tr> <tr> <td>Vehículo</td> <td>90,0 %</td> </tr> </table>	Rosmarinusofficinalis L	10,0 %	Vehículo	90,0 %
Rosmarinusofficinalis L	10,0 %				
Vehículo	90,0 %				
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.				

Continuación de la figura 31.

 <p style="text-align: center;">SHAMPOO DE MANZANILLA</p> 	
Uso del producto	Limpieza suave para el cabello, para dar brillo y suavidad.
Tipo de empaque	Frasco transparente 12 onzas
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos
Usuarios	Adultos y niños
Dosis	Cantidad generosa dando un suave masaje, enjuague, lave nuevamente y repita la operación si se desea.
Contraindicaciones	No ingerir
Composición:	Matricaria recutita 10,0 % Vehículo 90,0 %
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.

Continuación de la figura 31.

					
Uso del producto	Elimina bacterias y deja suaves y limpias las manos.				
Tipo de empaque	Envase plástico de 500 ml				
Periodo de vida útil	Dos años a partir de su fabricación				
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente, en lugares secos				
Usuarios	Adultos y niños				
Dosis	Cantidad generosa dando un suave masaje, enjuague, lave nuevamente y repita la operación si se desea.				
Contraindicaciones	No ingerir				
Composición:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 70%;">Rosmarinus officinalis L.</td> <td style="text-align: right;">10,0 %</td> </tr> <tr> <td>Vehículo</td> <td style="text-align: right;">90,0 %</td> </tr> </table>	Rosmarinus officinalis L.	10,0 %	Vehículo	90,0 %
Rosmarinus officinalis L.	10,0 %				
Vehículo	90,0 %				
Parámetros del producto para controlar o eliminar peligros.	Buenas Prácticas de Manufactura, control químico y microbiológico.				

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Tabla XLIV. Hoja maestra HACCP

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctiva	Verificación	Registros
<p>Almacena miento de materia prima</p>	<p>Agentes Patógenos</p> <p>Hongos y levaduras</p>	<p>Exige el certificado de calidad para cada M.P. e insumo</p> <p>Se toman medidas como cuarentena pruebas especificada para cada M.P.</p>	<p>Ausentes (< 10 UFC /g o ml)</p> <p><10³UFC /g o ml</p>	<p>Conteo microbiológico de agentes patógenos hongos y levaduras.</p>	<p>Inspeccionará la totalidad del lote y verificar la certificación de calidad de la M.P.</p> <p>Solicitar al proveedor el cambio del producto si se trata de M.P. de reciente ingreso</p> <p>Verificar los controles de temperatura y humedad de la bodega de MP.</p>	<p>Chequeo de los registro microbiológicos.</p> <p>Chequeo de los controles de temperatura y humedad para BMP.</p>	<p>Resultados de los análisis Microbiológicos</p> <p>Control de toma de muestras de MP.</p> <p>Control de ingreso de MP.</p>

Continuación de la tabla XLIV.

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Q1 Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
Almacenamiento de materia prima	Aflatoxina	exige el certificado de calidad para cada	Máximo 2 µg/kg	Control de humedad.	y determinará si estos factores son la causa de la contaminación. En caso de no existir procedimientos correctivos, notificar a la dirección técnica para los procedimientos a seguir	Chequeo de los registros de análisis de toxinas.	Resultados de los análisis de toxinas

Continuación de la tabla XLIV.

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
		<p>MP e insumos</p> <p>Se toman medicas como cuarentena pruebas específicas para cada MP.</p>		<p>Conteo microbiológico o de hongos y levaduras.</p>	<p>de calidad de la MP.</p> <p>Solicitar al proveedor el cambio del producto si se trata de MP</p> <p>Derechente ingreso.</p> <p>Verificar los controles de temperatura y humedad de la BMP, y determinar si estos factores son la causa de la contaminaci</p>	<p>Chequeo de los controles de temperatura y humedad para BMP.</p>	<p>Muestras de MP.</p> <p>Control de ingreso de MP</p>

Continuación de la tabla XLIV.

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
Pesaje de Materia prima	Pesos incorrectos de materia prima	Programa de calibración de equipo de medición. Capacitación para el personal Realizar pro-ceso de pesaje de cada MP por separado.	±0,02 g	Inspeccionar y asegurar el correcto. Estado de las balanzas. Efectuar la calibración siguiendo los lineamientos según PEO's específicos. Identificar clara y adecuadamente las M.P pesadas para evitar futuras confusiones.	El supervisor de control de calidad, verificará nuevamente los pesos de la MP solicitada. Se realizará la calibración por parte de la dirección de control de calidad La dirección de control de calidad verificará el estado de la balanza y los registros de calibración.	Chequeo de los programas de calibración Verificación de los controles del superviso de calidad, en el área de metrología.	Registros de calibración de cada balanza. Registros de verificación de peso de control de calidad.

Continuación de la tabla XLIV.

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Q1 Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
Preparado de infusión	<i>Salmonella</i> <i>Sataphylococcus aureus</i>		Temperatura mayor a 75° y menor a 90° tiempo 20	Control de temperatura a de líquido. Control del tiempo después de	De ser necesario se solicitará la calibración al proveedor de las balanzas. Realizar la calibración por un laboratorio especializado a cada seis meses.	Control de temperatura antes durante y al terminar el proceso.	Registros de la temperatura a y tiempos antes durante y al final del proceso

Continuación de la tabla XLIV.

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
				Materia prima vegetal	límite mínimo elevar activar el sistema de calentamiento de la marmita y verificar que se llegue al límite superior. Cuando la temperatura llegue al límite superior, desconectar el sistema de calentamiento , verificar la temperatura una tercera vez y seguir el pro-ceso normalmente.	Verificación del control de tiempos.	

Continuación de la tabla XLIV.

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
Filtrado de infusión	Partículas extrañas / tierra / MPV	Desinfección de equipo de filtrado. Correcta aplicación de proceso de limpieza según PEO's. Uso de paños de limpieza que no desprendan hilos o mota.	<3µm	Inspeccionar y asegurar el correcto uso de los materiales para filtrado. Realizar la filtración utilizando los filtros estipulados.	En el caso de que control de calidad encuentre residuos mayores a los estipulados, se procederá a realizar una segunda fase de filtrado, utilizando papel filtro de celulosa que se indica en los procedimientos (PEO's) de control de calidad.	Chequeo del proceso como tal, y validación de proceso. Verificación de los registros de control de calidad para muestreo y pruebas.	Listado de validación del proceso. Registros de toma de muestras. Resultados de los análisis.

Continuación de la tabla XLIV.

Etapa / Actividad con PCC	Peligro	Medida preventiva o de control	Límites críticos	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
				<p>Para el uso de papel de filtro de celulosa se debe utilizar de grado 101.</p> <p>Control de calidad tomará una muestra del PP y hará loas análisis respectivos.</p>	<p>Se verificará el estado del filtro de la bomba centrífuga.</p>		

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Registros.

Figura 32. **Formato para verificar los PCC**

 LABORATORIO MEDIN-MAYA Vigilancia de PCC (VPC-01)				
Proceso: _____ PCC _____				
Método del Plan			Acciones correctivas	
Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
Fecha /hora	No. Lote	Observaciones	Firma	Acción Correctiva
Vo. Bo. _____				

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 33. Formato para verificación de procesos.

 LABORATORIO MEDIN-MAYA Vigilancia del proceso (VPR-01)				
Proceso: _____ Producto: _____				
Fecha /hora	Etapa /Proceso	Verificación de controles	Responsable	Firma
Vo. Bo. _____				

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 34. Formato para el control de análisis de productos

 LABORATORIO MEDIN-MAYA Análisis de los productos (ANS-01)							
Producto: _____							
Fecha/hora	Muestra	Fecha de análisis	Parámetro utilizado	Resultado	Firma	Causas de resultado incorrecto	Acciones posibles
Vo. Bo. _____							

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 35. Formato para verificar los proceso de metrología

 LABORATORIO MEDIN-MAYA Verificación de proceso de metrología (VMTR-01)				
Producto: _____ Lote: _____				
Fecha /hora	Materia Prima	Verificación	Responsable	Firma
Vo. Bo. _____				

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 36. **Formato para el control de recepción de materia prima e insumos**

	
REPORTE DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA /INSUMOS	
Producto: _____	
Fecha: _____	
Proveedor:	
Lote No.:	
Prod. :	
Venc. :	
Cantidad recibida :	
Responsable :	
Certificación del producto :	
Observaciones :	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
Firma del responsable :	

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 37. Formato para el control de calibración de balanzas

 Control para la calibración de Balanzas			
Balanza:		Ubicación:	
Marca:		Uso:	
Datos de la calibración			
Fecha de Calibración:		Responsable de la calibración:	
Método de calibración utilizado:		Nombre de la empresa:	
		Certificado:	
Fecha de la próxima calibración:			
Responsable de control de calidad		Supervisor de control de calidad.	
F. _____		F. _____	

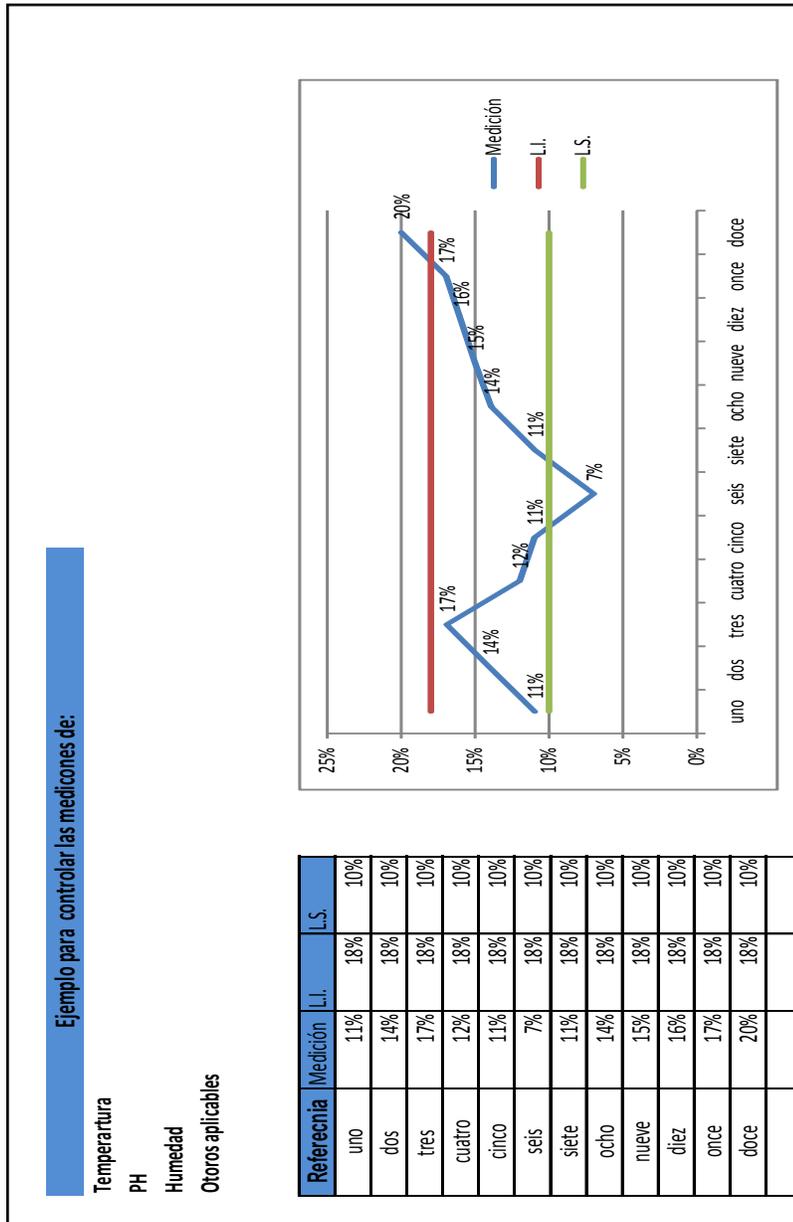
Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 38. Formato para el control y verificación de limpieza y equipo de trabajo

CONTROL DE VESTIMENTA DE TRABAJO		  	
AREA: _____			
PRODUCTO A MANUFATURAR: _____			
FECHA /HORA	EQUIPO	SI	NO
	BATA DEL DÍA		
	PANTALON DEL DÍA		
	FILIPINA DEL DÍA		
	ZAPATOS		
	COFIA		
	MASCARRILLA		
	GAUTNES		
	DESINFECCIÓN DE MANOS Y ANTEBRAZO		
	AUSENCIA DE ARTICULOS PERSONALES		
	ASPECTO FISICO DEL PERSONAL		
OBSERVACIONES:			
Revisado por: _____			
Firma:			

Fuente: elaboración propia, con programa MS Word.

Figura 40. Formato para el control y monitoreo de mediciones



Fuente: elaboración propia, con programa MS Excel.

ANEXOS

Figura 41. **Procedimiento estándar para la higiene del personal y visitantes**

		LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-LSN
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN			Fecha Revisión	Página 1 de 2
Control de Salud e Higiene del Personal y Visitantes. Lavado de manos, aseo y vestimenta personal				
Propósito Alcance: Responsabilidad: Frecuencia: Procedimiento:	<p>Implementar procedimientos de higiene mediante buenas prácticas de manufactura en todo el personal, a fin de asegurar la inocuidad en los productos</p> <p>Pre y post operacional.</p> <p>Operarios, personal de aseo, todo funcionario y visitante que ingrese a la planta.</p> <p>Diaria.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bienestar del empleado Los empleados que manipulan cualquier tipo de material dentro del laboratorio, no deben realizar labores si sufren de estornudos, tos o secreción nasal permanente; o si sufren de cualquier condición que cause secreciones por los ojos, la nariz o la boca. 2. Lavado de manos Todos los empleados deberán lavarse las manos antes de empezar a trabajar, después de usar el baño. Después de manipular utensilios sucios, después de toser o estornudar y después de comer. 			
Revisado por:			Aprobado por:	
			Fecha:	

Continuación de la figura 41.

	LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-LSN
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Fecha Revisión	Página 2 de 2
Control de Salud e Higiene del Personal y Visitantes. Lavado de manos, aseo y vestimenta personal			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los empleados deberán utilizar jabón, agua tibia y toallas desechables para lavarse las manos. 2. Protección para el pelo Los empleados están obligados a llevar redecillas o cofias, para evitar la caída de cabello. 3. Artículos de Joyería Las joyas deberán ser limitadas a anillos banda simple. Los collares, pulseares, aretes y otros artículos de joyería no están permitidos durante las labores. 4. Otros <p>Todo el personal que ingrese a la planta debe de cumplir con estos procedimientos para garantizar la inocuidad del producto y evitar cualquier tipo de contaminación, caso contrario no debe de ingresar a la panta por ninguna circunstancia.</p>		
Revisado por:		Aprobado por: Fecha:	

Fuente: documentación MEDIN-MAYA.

Figura 42. Procedimiento estándar para limpieza de sanitarios

		LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-LON
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN			Fecha Revisión	Página 1 de 1
Servicios sanitarios				
<p>Propósito</p> <p>Alcance:</p> <p>Responsabilidad:</p> <p>Frecuencia:</p> <p>Procedimiento:</p>	<p>Mantener el área de baños desinfectada y limpia par el uso de la misma.</p> <p>Pre y post operacional.</p> <p>Personal de aseo.</p> <p>Diaria.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Despejar el área y barrer los pisos. 2. Limpieza y desinfección de pisos, lavamanos, grifería y sanitarios, mediante el uso de limpiador desinfectante y desodorizante no ácido. 3. Dejar actuara según las indicaciones del producto. 4. Enjuagar con agua potable. <p>Control de cambios :</p> <p>Los cambios serán realizados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Razón de cambio. 2. Tareas a ser cambiadas (incluye el material o desinfectante a utilizar en el nuevo proceso) 3. Beneficios del cambio 4. Personal actual a cargo. 5. Persona de reemplazo 6. Evaluación 			
Revisado por:			Aprobado por: Fecha:	

Fuente: documentación MEDIN--MAYA

Figura 43. **Procedimiento estándar para limpieza de utensilios**

		LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-LM
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN			Fecha Revisión	Página 1 de 1
Limpieza de utensilios				
<p>Propósito</p> <p>Alcance:</p> <p>Responsabilidad:</p> <p>Frecuencia:</p> <p>Procedimiento:</p>	<p>Eliminación de suciedad y residuos en utensilios</p> <p>Post operacional.</p> <p>Operarios, personal de aseo.</p> <p>Diaria.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar manualmente residuos sólidos. 2. Lavar con agua a temperatura de 30 a 45 grados 3. Enjuagar con agua caliente y alcohol etílico 4. Enjuagar con agua a temperatura entre 60 y 65 grados centígrados. 5. Secar y escurrir al aire. <p>Control de cambios :</p> <p>Los cambios serán realizados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Razón de cambio. 2. Tareas a ser cambiadas (incluye el materiales) 3. Beneficios del cambio 4. Personal actual a cargo. 5. Persona de reemplazo 6. Evaluación 			
Revisado por:			Aprobado por:	
			Fecha:	

Fuente: documentación Medin – Maya

Figura 44. **Procedimiento estándar par limpieza de pisos de área de producción**

		LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-LPS
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN			Fecha Revisión	Página 1 de 1
Pisos				
Propósito	Eliminación de suciedad y residuos en pisos.			
Alcance:	Pre y Post operacional.			
Responsabilidad:	Operarios.			
Frecuencia:	Diaria.			
Procedimiento:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar manualmente residuos sólidos 2. Enjuagar con agua caliente, entre 30-35 grados centígrados. 3. Limpiar con agua caliente más alcohol etílico 4. Enjuagar con agua a temperatura de entre 60-65 grados centígrados. 5. Secar y escurrir al aire. <p>Control de cambios :</p> <p>Los cambios serán realizados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Razón de cambio. 2. Tareas a ser cambiadas (incluye el material o desinfectante a utilizar en el nuevo proceso) 3. Beneficios del cambio 4. Personal actual a cargo. 5. Persona de reemplazo 6. evaluación 			
Revisado por:			Aprobado por: Fecha:	

Fuente: documentación Medin – Maya

Figura 45. **Procedimiento estándar para limpieza de bodegas**

		LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-BLM
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN			Fecha Revisión	Página 1 de 1
Sanitización de bodegas				
Propósito Alcance: Responsabilidad: Frecuencia: Procedimiento:	Realizar una correcta sanitización de las bodegas de materia prima (BMP) y producto terminado (BPT). Pre y Post operacional Encargado y personal de mantenimiento Diaria. <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar BMT y BPT, por lo menos una vez al día. 2. Recolectar la basura y polvo del suelo y por encima de los sacos que están a su alcance. 3. Recoge los residuos con pala y los coloca en sacos. 4. Coloca los sacos con residuos en los botes de basura o directamente en los depósitos de basura externos de la planta. Control de cambios : Los cambios serán realizados teniendo en cuenta los siguientes aspectos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Razón de cambio. 2. Tareas a ser cambiadas (incluye el material o desinfectante a utilizar en el nuevo proceso) 3. Beneficios del cambio 4. Personal actual a cargo. 5. Persona de reemplazo 6. Evaluación 			
Revisado por:			Aprobado por: Fecha:	

Fuente: documentación MEDINMAYA

Figura 46. **Procedimiento para el manejo de desechos**

		LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-MDS
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN			Fecha Revisión	Página 1 de 2
Manejo de desechos sólidos				
Propósito	Realizar un adecuado manejo de los desechos sólidos producidos por el laboratorio.			
Alcance:	Pre y Post operacional			
Responsabilidad:	Jefe de mantenimiento y operarios			
Frecuencia:	Diaria.			
Procedimiento:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remover la tapadera de los transportadores. 2. Colocar en los botes de basura los sacos o bolsas que contengan los desechos sólidos que fueron recolectados. 3. Colocar la tapa a los botes de basura para evitar que atraigan insectos y roedores. Estos botes deben de estar alejados del área de producción y visibles para todo el personal. 4. Cuando se llenen los botes de basura, transportarlos al depósito de basura principal. Si hay desechos sueltos, estos deben de colocarse en bolsas de nylon negras. 			
Revisado por:			Aprobado por: Fecha:	

Continuación de la figura 46.

	<p>LABORATORIO MEDIN-MAYA</p>	<p>Versión: 01</p>	<p>POE- MDS</p>
<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p>		<p>Fecha Revisión</p>	<p>Página 2 de 2</p>
	<p>5. El día de arribo del camión de basura a la planta, al antes de entrar se rocía en todas las llantas, una mezcla de Virón-S y agua con bomba nebulizadora de mochila manual.</p> <p>6. Llevar los botes al depósito de basura y ayudar al personal de servicio de recolección de basura a cargar el camión con los desechos sólidos.</p> <p>Control de cambios :</p> <p>Los cambios serán realizados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Razón de cambio. 2. Tareas a ser cambiadas. 3. Persona de reemplazo 4. evaluación 		
<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por: Fecha:</p>		

Fuente: documentación MEDIN-MAYA.

Figura 47. **Procedimiento para el manejo de producto rechazado**

		LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	POE-MPR
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN			Fecha Revisión	Página 1 de 2
Manejo de producto rechazado				
Propósito Alcance: Responsabilidad: Frecuencia: Procedimiento:	<p>Establecer un sistema que controle los productos rechazados, para evitar su utilización no adecuada.</p> <p>Aplica a todos los productos que no cumplan con los requisitos especificados.</p> <p>Jefe de control de calidad, jefe de producción y jefe administrativo.</p> <p>Cada vez que se detecten productos que no cumplan con las especificaciones establecidas por control de calidad.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Control de calidad detecta las posibles no conformidades del producto, según los procedimientos específicos para cada producto. 2. Se procede a la identificación del código y fecha de fabricación del lote sospechoso. 3. Se establece donde se encuentra en ese momento dicho lote. 4. Avisar inmediatamente a todos los sitios a donde se ha expedido el producto. 			
Revisado por:			Aprobado por: Fecha:	

Continuación de la figura 47.

	<p>LABORATORIO MEDIN-MAYA</p>	<p>Versión: 01</p>	<p>POE-MPR</p>
<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p>		<p>Fecha Revisión</p>	<p>Página 2 de 2</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 5. Definir si es necesario informar al ministerio de salud. (esto es responsabilidad de la dirección técnica). 6. Recuperar el lote completo y hacerle nuevamente los análisis respectivos a la totalidad del lote. Según los controles microbiológicos establecidos en los procesos operacionales estándar. 7. En el caso de confirmarse que los límites críticos estén fuera de control, se procede a la destrucción de la totalidad del lote. 8. Realizar un estudio de causas, para determinar el origen de la no conformidad del producto. 9. Todos aquellos productos sin identificar que estén en planta se consideran como productos no conformes. <p>Control de cambios :</p> <p>Los cambios serán realizados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Razón de cambio. 2. Tareas a ser cambiadas. 3. Persona de reemplazo 4. Evaluación. 		
<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por: Fecha:</p>		

Fuente: documentación Medin - Maya

Figura 48. **Funciones de control de calidad**

	LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	DOC-MS
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Fecha Revisión	Página 1 de 4
<p>CAPITULO III FUNCIONES DE CONTROL DE CALIDAD</p> <p>Para efecto del cumplimiento de los artículos correspondientes de este documento se establecen como funciones de departamento de control de calidad las siguientes:</p> <p>Arto. 200</p> <p>Aprobar y mantener actualizadas las especificaciones y métodos de análisis de acuerdo al diseño del producto.</p> <p>Arto. 201</p> <p>Establecer pro escrito instrucciones detalladas correspondientes al muestreo y a la realización de cada prueba o análisis. Las muestras serán representativas e identificadas adecuadamente. Los procedimientos escritos comprenderán también el someter a re-análisis o nuevas pruebas.</p> <p>Arto. 2002</p> <p>Mantener bajo cuidado los reportes de los análisis efectuados a todos los materiales y productos, junto con los datos obtenidos en los exámenes de todas las muestras en las que figuren:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las especificaciones y normas aplicadas b) Fuente de las especificaciones 			
Revisado por:		Aprobado por: Fecha:	

Continuación de la figura 48.

	LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	DOC-MS
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Fecha Revisión	Página 2 de 4
<p>c) Firma del personal que haya realizado los análisis</p> <p>d) Resultados obtenidos, observaciones y cálculos pertinentes</p> <p>e) Informe final de la decisión tomada, el que debería estar firmado, con autorización de control de calidad.</p> <p>Arto. 203</p> <p>Autorizar o rechazar el uso de cada lote de materia prima, materiales de envase o empaque, productos intermedios, productos a granel y productos terminados, de acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas correspondientes.</p> <p>Arto. 204</p> <p>Asignar las fechas de expiración y las condiciones de almacenamiento para cada lote de producto terminado y verificar la fecha de expiración de acuerdo a un programa escrito de pruebas diseñadas para determinar las características de estabilidad de los productos farmacéuticos. Éste programa escrito incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tamaño de la muestra e intervalos de prueba, basados en criterios estadísticos para cada característica analizada a fin de asegurar estimados validos de estabilidad b) Condiciones de almacenamiento para muestras retenidas para pruebas y análisis c) Métodos de pruebas confiables significativos y específicos d) Pruebas a las que se someterá el producto terminado en el mismo sistema de empaque con que se distribuye en el mercado. 			
Revisado por:		Aprobado por: Fecha:	

Continuación de la figura 48.

	LABORATORIO MEDIN-MAYA	Versión: 01	DOC-MS
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Fecha Revisión	Página 3de 4
<p>a) Pruebas a las que se someterán los productos farmacéuticos en términos de reconstitución al momento de administrarse.</p> <p>b) La estabilidad de los productos deberá realizarse de acuerdo a la norma de estabilidad vigente.</p> <p>Arto. 205</p> <p>Revisar la documentación referente a la manufactura de cada lote, a fin de verificar que se encuentre completa y correcta, antes de dar la aprobación del producto. Al encontrarse cualquier discrepancia se deberá establecer un procedimiento para la investigación de fallas. La investigación se extenderá a otros lotes del mismo producto y otros productos que puedan estar asociados a la falla.</p> <p>Arto. 206</p> <p>Establecer métodos y procedimientos de auto inspección y modificarlos cuando sea necesario.</p> <p>Arto. 207</p> <p>Verificar y aprobar procedimientos relacionados con el establecimiento de cualquier especificación, norma o plan de muestreo.</p> <p>Arto. 208</p> <p>Informar al responsable de la producción sobre las anomalías constatadas en el transcurso de las operaciones de fabricación y/o empaque, en caso las hubiere.</p>			
Revisado por:		Aprobado por: Fecha:	

Continuación de la figura 48.

	<p>LABORATORIO MEDIN-MAYA</p>	<p>Versión: 01</p>	<p>DOC-MS</p>
<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p>		<p>Fecha Revisión</p>	<p>Página 4de 4</p>
<p>Arto.209</p> <p>Habrá un programa de evaluación de los procedimientos de calificación de los proveedores de materiales y servicios a fin de asegurar que cumplan con las especificaciones requeridas</p> <p>Arto. 210</p> <p>El departamento de Control de Calidad contará con la sección de inspección cuyas características y funciones son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Personal calificado que posea la experiencia necesaria para la inspección del control en proceso durante la manufactura 2) Efectuar la toma de las muestras de materia prima, material de empaque, productos semi-terminados y terminados en cantidades suficientes de acuerdo a los métodos establecidos. 3) Inspeccionar <ol style="list-style-type: none"> a) Las diferentes etapas durante la producción, empaque y rotulación b) El estado de limpieza del personal, áreas y equipos durante las operaciones de producción, rotulación y empaque 4) Verificar. <ol style="list-style-type: none"> a) Los envases y material de empaque, con el fin de que reúnan las especificaciones requeridas b) Que las materias primas a utilizar estén aprobadas para ello 			
<p>Revisado por:</p>		<p>Aprobado por: Fecha:</p>	

Fuente: documentación MEDIN-MAYA /Ministerio de Salud Pública.