

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL**



**“ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA
ELABORACIÓN DE AGUA ENVASADA SIN GAS”**

INFORME DE COMPETENCIA PROFESIONAL

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERA QUÍMICA

POR LA MODALIDAD DE EXPERIENCIA PROFESIONAL

PRESENTADO POR:

ELISA BEATRIZ GALLARDO VIRHUEZ

LIMA – PERÚ

2013

DEDICATORIA

A mis padres: Elías Gallardo Balboa y Aurora Virhuez Celis
por enseñarme a salir adelante, por su confianza y apoyo.

A mi hermana Mila, que desde el inicio de mi formación
universitaria siempre me apoyo y aconsejó.

Gracias por todo.

AGRADECIMIENTO

Doy gracias a Dios por estar conmigo en cada paso que doy,
por fortalecer mi corazón, iluminar mi mente y
por haber puesto en mi camino a aquellas personas
que han sido mi soporte, compañía y fuente de conocimientos
en mi etapa universitaria y laboral.

Agradezco a mis padres por su esfuerzo, dedicación y
confianza y que día a día están apoyándome.

Agradezco a mi hermana Mila, por ser mi amiga,
por sus consejos, por su apoyo incondicional siempre y
por ayudarme a cumplir mis sueños.

Agradezco a mi asesor el Ing. Enrique Neira y a la Ing. Cristina Viza,
quienes con su paciencia y conocimientos encaminaron este informe.

Agradezco a mis amigos de Corporación Lindley

Humberto Zegarra y Carlos Lazarte por el apoyo y por compartir
conmigo sus conocimientos adquiridos, a lo largo de toda su experiencia.

RESUMEN

El presente informe tiene por finalidad desarrollar la aplicación de Aseguramiento de la Calidad en un sistema productivo de embotellado de una bebida no carbonatada, que incluye todas las actividades asignadas al cargo de Asistente de Aseguramiento de la Calidad; estas actividades están referidas a la elaboración de agua envasada sin gas que es un producto de consumo masivo sensible a la contaminación, por lo cual se realiza el control y monitoreo desde la etapa de limpieza y sanitización hasta la liberación del producto terminado con resultados de indicadores microbiológicos conformes.

La experiencia adquirida involucra la supervisión del proceso realizando inspecciones físicas, muestreos microbiológicos, muestreos y análisis fisicoquímicos y sensoriales del producto en proceso y del producto terminado; para esto se hace la descripción de la Gestión de la Calidad aplicada, del proceso productivo, de las actividades desarrolladas, de las mediciones en el proceso y de la aplicación de los procedimientos.

Como parte del trabajo desarrollado se hacen estudios de mejora, por lo cual se ha incluido uno de los estudios de mejora desarrollados, en cual se detalla paso a paso el análisis del problema hasta la estandarización y control de la mejora.

La iniciativa de resolver este problema surgió a raíz, de las constantes desviaciones de una característica de calidad que tenía como consecuencia, descarte de producto terminado no conforme y la eliminación de bebida fuera de estándar en todo el sistema de envasado, en donde haya quedado bebida.

El tema de aplicación se ha denominado: “Disminución de Desviaciones de Producto Terminado fuera de especificación, respecto a la Característica de Calidad Sólidos Totales Disueltos”.

INDICE DE FIGURAS, CUADROS Y GRAFICOS

FIGURAS

- Figura N°1: Valores de Corporación Lindley S.A.
- Figura N°2: Organigrama de la Empresa Corporación Lindley S.A.
- Figura N°3: Sistema Integrado de Gestión
- Figura N°4: Diagrama de macro - procesos
- Figura N°5: Diagrama de Proceso de Osmotización del Agua
- Figura N°4: Diagrama de Sala de Preparación - Tanque de Contacto
- Figura N°7: Diagrama de Flujo de la Elaboración de la Bebida
- Figura N°8: Proceso Tratamiento de Agua para Osmotización
- Figura N°9: Proceso Elaboración de agua envasada sin gas
- Figura N°10: Área de toma de muestra
- Figura N°11: Activación del hisopo
- Figura N°12: Agitación del hisopo
- Figura N°13: Colocación del hisopo en el Luminómetro
- Figura N°14: Lectura en el Luminómetro
- Figura N°15: Tendencia - Estado Sanitario Áreas Sensibles(A) - Semanal
- Figura N°16: Tendencia - Estado Sanitario General(A+B) - Semanal
- Figura N°17: Metodología del muestreo con hisopos
- Figura N°18: Uso de 3M Quick Swab
- Figura N°19: Equipo utilizado para el método de Membrana Filtrante
- Figura N°20: Colocación de la membrana
- Figura N°21: Colocación del embudo
- Figura N°22: Utilización del vacío
- Figura N°23: Filtración de la muestra
- Figura N°24: Colocación de la membrana en la placa
- Figura N°25: Formato de Evaluación Sensorial
- Figura N°26: Desviaciones en Líneas de Agua Envasada Planta Zárate
- Figura N°27: Desviaciones de TDS por Línea
- Figura N°28: Gráfica de Cantidades Separadas por TDS de Enero a Mayo
- Figura N°29: Análisis Causa - Efecto
- Figura N°30: Gráfica de Comparación de Desviaciones

CUADROS

Cuadro N°1: Objetivos e Indicadores de Aseguramiento de la Calidad

Cuadro N°2: Características del agua osmotizada

Cuadro N°3: Registro de Desviaciones de Calidad e Inocuidad

Cuadro N°4: Cuadro de No Conformidades

Cuadro N°5: Cuadro de Medidas de Control de PPRO1

Cuadro N°6: Cuadro de Monitoreo de PPRO1

Cuadro N°7: Cuadro de Medidas de Control de PCC3 - Ozonización de la Bebida

Cuadro N°8: Cuadro de Monitoreo de PCC3

Cuadro N°9: Cuadro de Asistencia Capacitación Interna y Sensibilización

Cuadro N°10: Control del Estado Higiénico Sanitario Semanal - Línea de Envasado de Agua

Cuadro N°11: Control del Estado Higiénico Sanitario - Línea de Envasado de Agua

Cuadro N°12: Registro de Monitoreo NBB

Cuadro N°13: Monitoreo de NBB - Línea de Envasado de Agua

Cuadro N°14: Puntos de Muestreo para el método de la membrana filtrante

Cuadro N°15: Puntos de Muestreo microbiológico en proceso

Cuadro N°16: Tolerancias de Contenido Neto promedio

Cuadro N°17: Tolerancias de Contenido Neto

Cuadro N°18: Formato de Inspección de agua envasada sin gas

Cuadro N°19: Siete Pasos para la Solución de Problemas.

Cuadro N°20: Número de Desviaciones de Enero a Junio en Líneas de Agua Envasada Planta Zárate 2012

Cuadro N°21: Número de Desviaciones de TDS por Línea de Enero a Junio

Cuadro N°22: Plan de Actividades

Cuadro N°23: Número de Desviaciones de Julio a Noviembre en Líneas de Agua Envasada Planta Zárate 2012

Cuadro N°24: Número de Desviaciones de TDS por Línea de Julio a Noviembre

INDICE

CARATULA

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN.....	5
INDICE DE FIGURAS, CUADROS Y GRAFICOS.....	6
INDICE.....	

I. INTRODUCCION.....	11
II. ORGANO EMPRESARIAL.....	12
1.1. Generalidades.....	12
1.2. Misión, Visión y Valores.....	14
1.3. Política del Sistema Integrado de Gestión.....	15
1.4. Organigrama de la Empresa.....	17
1.5. Sistema de Calidad.....	18
III. RELACION PROFESIONAL - EMPLEADOR.....	19
3.1. Condición de la Relación Laboral.....	19
IV. TRABAJO PROFESIONAL DESARROLLADO.....	20
4.1. Gestión de la Calidad.....	20
4.1.1. Proceso de Aseguramiento de la Calidad.....	20
4.1.2. Objetivos e Indicadores de Aseguramiento de la Calidad.....	27
4.2. Proceso Productivo.....	31
4.2.1. Materia Prima.....	31
4.2.2. Proceso de Elaboración.....	32
4.2.3. Pruebas de Confirmación.....	36
4.2.4. Liberación de Producto Terminado.....	39
4.3. Desarrollo de Actividades.....	39
4.3.1. Actividades de Inspección y Muestreo.....	39
4.3.2. Actividades de Control y Monitoreo.....	41

4.3.3. Actividades de Inspección, Tratamiento y Seguimiento de Producto No Conforme	42
4.3.4. Actividades de Inspección y Liberación.....	42
4.3.5. Actividades de Gestión.....	44
4.4. Mediciones en el Proceso.....	57
4.4.1. Mediciones Microbiológicas.....	57
4.4.2. Mediciones Físicoquímicas.....	79
4.4.3. Mediciones de Características Sensoriales.....	81
4.5. Aplicación de Procedimientos.....	83
4.5.1. Procedimiento de Inspección y Muestreo.....	83
4.5.2. Procedimiento de Control y Monitoreo.....	88
4.5.3. Procedimiento de Inspección, Tratamiento y Seguimiento de Producto No Conforme.....	97
4.5.4. Procedimiento de Inspección y Liberación.....	102
V. APORTE DEL TRABAJO REALIZADO EN LA EMPRESA.....	106
5.1. Tema de Soporte: Siete Pasos para la Solución de Problemas.....	106
5.2. Aplicación del Método.....	106
5.2.1. PRIMER PASO: Identificación del Problema y Definición del Tema.....	106
5.2.2. SEGUNDO PASO: Comprender la situación y establecer el Objetivo.....	108
5.2.3. TERCER PASO: Planear las actividades.....	111
5.2.4. CUARTO PASO: Analizar las causas.....	112
5.2.5. QUINTO PASO: Considerar e Implementar las Soluciones.....	118
5.2.6. SEXTO PASO: Verificación de Resultados.....	120
5.2.7. SETIMO PASO: Estandarizar y Establecer Control.....	122
VI. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES.....	123
6.1. CONCLUSIONES.....	123
6.2. RECOMENDACIONES.....	124
VII. BIBLIOGRAFIA.....	125

VIII. APENDICE.....127

IX. ANEXOS.....128

Anexo A: Modelo de Informe de Inspección N°1

Anexo B: Modelo de Informe de Inspección N°2

Anexo C: Modelo de Informe de Reclamo al Proveedor

Anexo D: Modelo de Informe de Calidad - Cliente

Anexo E: Modelo de Informe de Evaluación Sensorial

Anexo F: Check List para la aprobación del arranque de línea

Anexo G: Diagramas de HACCP

Anexo H: Reacción Química de Bioluminiscencia

I. INTRODUCCION

En este informe se describe el alcance de Aseguramiento de la Calidad en un proceso de embotellado de agua envasada sin gas de una empresa reconocida a nivel nacional en el sector de bebidas, lo cual ha conseguido utilizando métodos y herramientas estandarizadas por la misma organización, con el objetivo de satisfacer a sus clientes y consumidores.

Corporación Lindley tiene más de cien años de permanencia, inversión y compromiso con la industria y el país, a través de las cuatro generaciones de la familia Lindley. Es la embotelladora exclusiva de The Coca Cola Company en el Perú y es reconocida como líder en la industria de bebidas; pues cuenta con líneas de embotellado de la marca alemana Kronen de última generación.

Asimismo utiliza el Sistema SAP como herramienta para la gestión de sus procesos que permite afianzar su liderazgo en el rubro, logrando así una participación importante en el mercado nacional.

La empresa tiene dos líneas de bebidas, una es la línea de bebidas carbonatadas que constituye en términos de participación de ventas la categoría más relevante en la capital y en las principales ciudades del Perú; a través de las marcas de Inca Kola y Coca Cola; también producen Fanta, Sprite y Kola Inglesa.

La otra línea es de bebidas no carbonatadas, y las marcas que producen son San Luis, Powerade, Aquarius y Frugos, ambas líneas de bebidas son comercializadas en envases de vidrio, envases PET retornables y no retornables.

La empresa Corporación Lindley S.A. cuenta con un Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad, por lo cual cuenta con certificación de la norma ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OSHSAS 18001:1999, ISO 22000:2006 y HACCP en todas sus plantas embotelladoras a nivel nacional.

II. ORGANO EMPRESARIAL

Empresa: Corporación Lindley S. A.

Dirección: Jr. Cajamarquilla N° 1241, Zárate - San Juan de Lurigancho

Sector: Alimentos/Consumo Masivo

2.1. Generalidades.

Corporación Lindley S. A. es una empresa familiar fundada en el año 1910, bajo la denominación de Fábrica de Aguas Gaseosas Santa Rosa, que inicia sus operaciones en el distrito del Rímac, donde actualmente se encuentra la planta que es la sede central a nivel nacional.

En el año 1928 se transformó la compañía familiar en una sociedad anónima y pasaría a denominarse José R. Lindley e Hijos S.A. Posteriormente, en 1935 se lanza al mercado Inca Kola con motivo del cuarto centenario de la fundación de la ciudad de Lima, en ese entonces con la frase “Inca Kola sólo hay una y no se parece a ninguna”.

En el año 1945, Don Isaac Lindley asumiría la dirección de la empresa, destacando durante su gestión la gran preocupación por el capital humano y el bienestar de las familias que dependen del trabajo que generaba su empresa; misión que sin duda han mantenido a lo largo de los años.

Como consecuencia de su política de expansión en el año 1979 comenzó con la exportación de néctares y pulpas, por lo cual se fusionó en el año 1997 con Frutos del País S.A.

También en este año 1997 las empresas del Grupo Lindley se disuelven sin liquidarse y se constituye la Corporación José R. Lindley S.A.; además en ese año la Corporación da un paso muy importante en el desarrollo del negocio integra todos sus procesos, a lo largo de la cadena de suministros, con el software SAP/R3.

Gracias a esta importante herramienta tecnológica, hoy en día, todos los procesos del negocio se encuentran sistematizados, desde la compra de insumos hasta la colocación de sus productos en los puntos de venta, incluyendo también a cada uno de los procesos de soporte de la organización.

En 1999 realiza una alianza estratégica con The Coca Cola Company, ampliando su producción de las marcas ya reconocidas bajo la marca de Coca Cola, lo cual se consolida recién en el año 2004 al comprar la Embotelladora Latinoamericana S.A., con lo cual Corporación José R. Lindley S.A. se convirtió en el embotellador oficial de The Coca Cola Company en el Perú, logrando así ser líder en el mercado de bebidas no alcohólicas, bajo la denominación de Corporación Lindley S.A.

Con 100 años de creación Corporación Lindley S.A. sigue siendo una empresa familiar y símbolo de la industria peruana de bebidas no alcohólicas, no solo por haber creado Inca Kola hace 75 años sino también por haber dado un paso importante al convertirse en un aliado estratégico de The Coca Cola Company, líder mundial de bebidas gaseosas. Actualmente opera en 9 plantas a nivel nacional, cuatro plantas en la ciudad de Lima, tres en la región nor-oriental y dos en la región sur centro del Perú.

Uno de los objetivos de la Corporación Lindley es el incrementar su actual volumen de venta a través de supermercados. Para ello, ha establecido un equipo a nivel nacional destinado a atender personalmente a dichos establecimientos.

En cuanto a nuevas inversiones, en el último año la construcción de las nuevas plantas ha significado una inversión de US\$ 400 millones y estarán dotadas de la última tecnología; es más, tendrán equipos robotizados.

Entre los principales proyectos de dicha empresa se encuentra la construcción de una "mega-planta" de embotellamiento de gaseosas y fabricación de envases plásticos que se ubica en Pucusana.

2.2. Misión, Visión y Valores.

Misión:

“Satisfacer con excelencia y optimo nivel de servicio a las necesidades de los consumidores de bebidas no alcohólicas, generando beneficios para los clientes, trabajadores, proveedores y la comunidad, creando valor para nuestros accionistas”.

- Produciendo y distribuyendo eficientemente bebidas de la más alta calidad y seguridad alimentaria.
- Potenciando el desarrollo y bienestar de nuestro personal.
- Promoviendo el desarrollo de nuestros proveedores, distribuidores y clientes.
- Fortaleciendo el vínculo con la comunidad, en nuestro rol de ciudadano responsable.

Visión:

“Ser líder en la región, en rentabilidad y servicio ofreciendo marcas de bebidas de la mejor calidad y prestigio”.

Valores: Estos valores deben ser compartidos, aceptados y practicados por todos los miembros de la organización.

1. **Respeto:** Es la base de nuestra cultura organizacional, lo cual se determina respetando la forma de pensar, sentir y actuar de todos nuestros colaboradores.
2. **Enfoque en Servicio:** Atendemos a nuestros clientes internos y externos, anticipándonos a sus necesidades y superando sus expectativas.
3. **Pasión por la Excelencia:** Logramos la excelencia en toda la cadena de valor promoviendo el mejoramiento continuo.
4. **Trabajo en Equipo:** Fomentamos el trabajo en equipo, en un ambiente constructivo y de comunicación abierta.

5. Orientación a los Resultados: Nos orientamos al cumplimiento de nuestros objetivos, de la manera más eficaz y eficiente.



Figura N° 1: Valores de Corporación Lindley S.A.

2.3. Política del Sistema Integrado de Gestión.

Esta política resume el compromiso de Corporación Lindley S. A., con los Sistemas de Gestión de Calidad, Ambiente, Seguridad, Salud Ocupacional e Inocuidad que ha decidido implantar, dando a la organización el marco de una empresa de clase mundial.

La Corporación Lindley S.A. se dedica a producir y comercializar bebidas no alcohólicas y pulpas, bajo un Sistema Integrado de Gestión que garantiza que los procesos se desarrollen bajo condiciones controladas de calidad, inocuidad, ambiente, seguridad, salud ocupacional, control de pérdidas y manejo de flota.

Para esto asume los siguientes compromisos:

1. Gestionar los procesos para asegurar que los productos y servicio cumplan con la Inocuidad Alimentaria y satisfagan los requisitos del cliente.
2. Gestionar los aspectos ambientales significativos para prevenir la contaminación ambiental y minimizar los impactos ambientales.

3. Gestionar los peligros para prevenir, controlar y minimizar su impacto sobre las personas dentro de las instalaciones y la infraestructura de la organización en temas de seguridad, salud ocupacional e higiene.

4. Gestionar las operaciones de la flota de transporte para prevenir y proteger el ambiente y la seguridad de los trabajadores y del público, utilizando los recursos eficazmente y reduciendo al mínimo los riesgos de accidentes de nuestra flota.

5. Mejorar continuamente los procesos, productos y servicios empleando la mejor tecnología disponible que sea económicamente factible.

6. Mejorar continuamente la rentabilidad de la empresa, el uso eficiente de los recursos, así como la eficiencia de las operaciones relacionadas con los grupos de interés accionistas, trabajadores, clientes, proveedores, autoridades y público en general.

2.4. Organigrama de la Empresa.

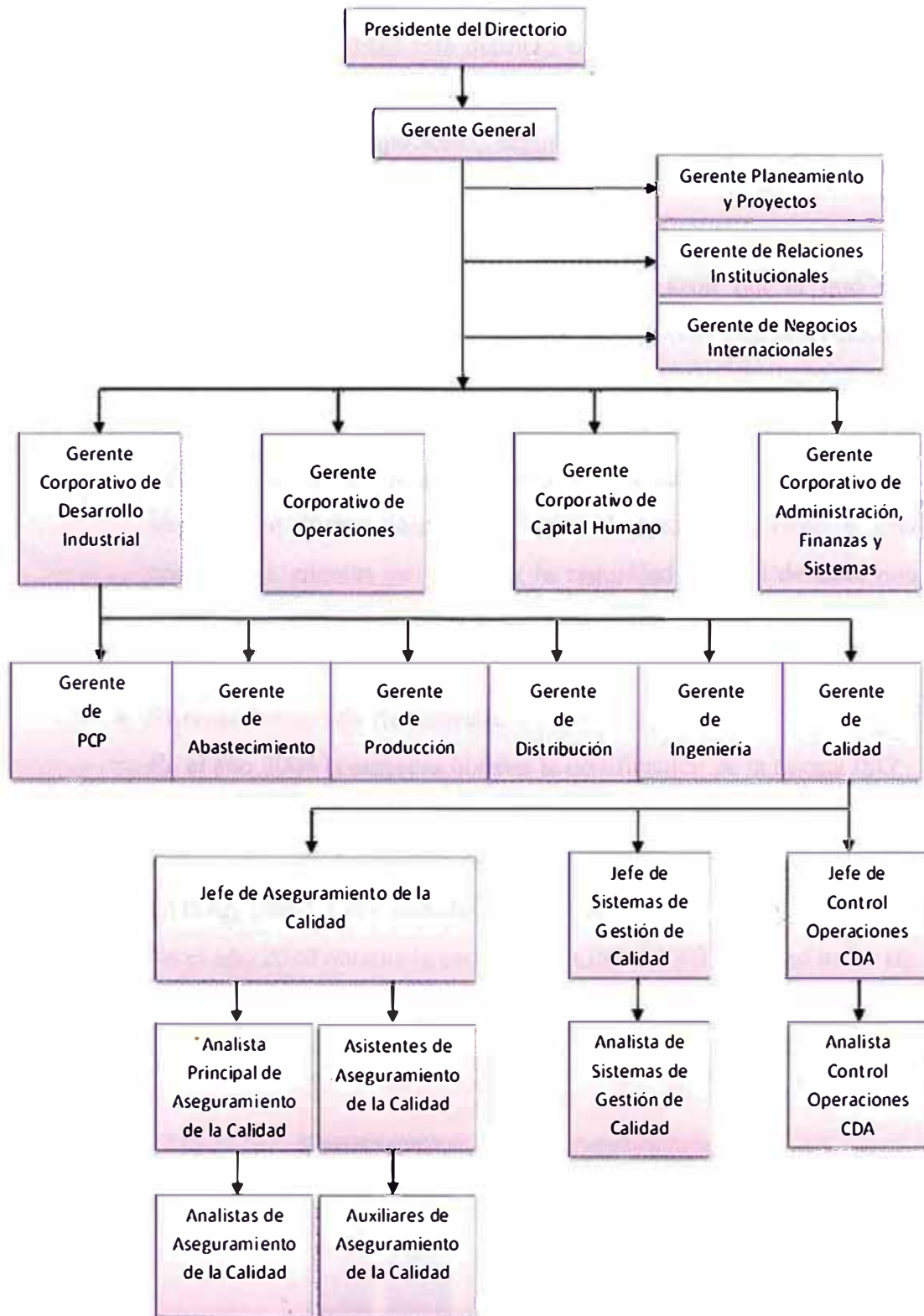


Figura N° 2: Organigrama de la Empresa Corporación Lindley S.A

2.5. Sistema de Calidad.

- **Lineamientos de The Coca Cola Company.**

El Sistema de Calidad está definido como la decisión estratégica de la organización para dirigir y controlar todos los objetivos de calidad, ambiente, salud ocupacional, seguridad y el Quality System de The Coca Cola Company (TCCQS).

Actualmente la organización se está alineando a los requisitos que un sistema de Responsabilidad Social exige, razón por la que se han llevado a cabo las primeras auditorías obteniendo exitosos resultados a nivel nacional. Así pues, la organización consigue mejorar continuamente y ampliar su competitividad en el mercado nacional e internacional, asegurando todas sus actividades y procesos, trabajando siempre de forma responsable con el medio ambiente y con la comunidad; además de velar por la seguridad y salud de cada uno de sus trabajadores.

- **Sistema Integrado de Gestión.**

En el año 2004 la empresa obtiene la certificación de la norma ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004 en todas sus plantas.

En el 2005 obtiene la certificación HACCP y en el 2007 certificó OHSAS 18001:1999 en todas las plantas.

En el año 2010 obtiene la certificación ISO 22000: 2005 en todas las plantas.



Figura N°3: Sistema Integrado de Gestión

III. RELACION PROFESIONAL - EMPLEADOR

3.1. Condición de la Relación Laboral.

Empresa:	Corporación Lindley S.A.
Cargo:	Asistente de Aseguramiento de la Calidad
Modalidad de Trabajo:	Contrato
Fecha:	Mayo 2010 – hasta la actualidad

La actividad profesional realizada durante el período 2010 hasta la actualidad, es en el área de Aseguramiento de la Calidad de las líneas de producción de agua envasada sin gas de la Planta Zárate.

Las actividades se desarrollan mediante el control y monitoreo de la producción diaria al arranque de línea, en proceso y del producto terminado de las 4 líneas de producción de agua envasada, en base a frecuencias de muestreo establecidas y bajo especificaciones técnicas estándar para cada producto; es decir según el formato en que se envasen.

Los controles y monitoreos constan de muestreos, aplicando métodos de verificación para las características o variables mediante pruebas físico-químicas y visuales para el caso de atributos.

El objetivo del puesto es desarrollar actividades de inspección, liberación, control y monitoreo de los procesos, para asegurar que se utilicen BPM y que el producto terminado cumpla las especificaciones establecidas.

IV. TRABAJO PROFESIONAL DESARROLLADO

4.1. Gestión de Calidad.

4.1.1. Proceso de Aseguramiento de la Calidad.

Es un proceso de apoyo a la cadena de valor y está determinado por sub-procesos, en el Diagrama de macro-procesos (ver Figura N°4), se muestra su ubicación en la red del proceso.

Identificación:

La empresa identifica sus ingredientes, materiales, productos en proceso y productos terminados durante todas las etapas de producción, de tal manera que se pueda hacer un seguimiento de la información del material y otros datos relevantes relacionados con los procesos de manufactura. Asimismo se mantiene identificado el estado de los ingredientes, materiales productos en proceso, y productos terminados con respecto a los criterios de aceptación con el objetivo de prevenir su uso inadecuado.

Control, Monitoreo y Pruebas de Confirmación:

La empresa ha implementado un sistema que controla y realiza el seguimiento de las características del producto, para verificar si cumple con las especificaciones técnicas y criterios de aceptación establecidos.

El seguimiento se realiza en las diferentes etapas de los procesos de manufactura del producto, registrándose las evidencias de conformidad con los criterios de aceptación establecidos; según requisitos del programa de calidad diseñado en base a las características más relevantes del producto y la decisión responsable de la liberación de los productos.

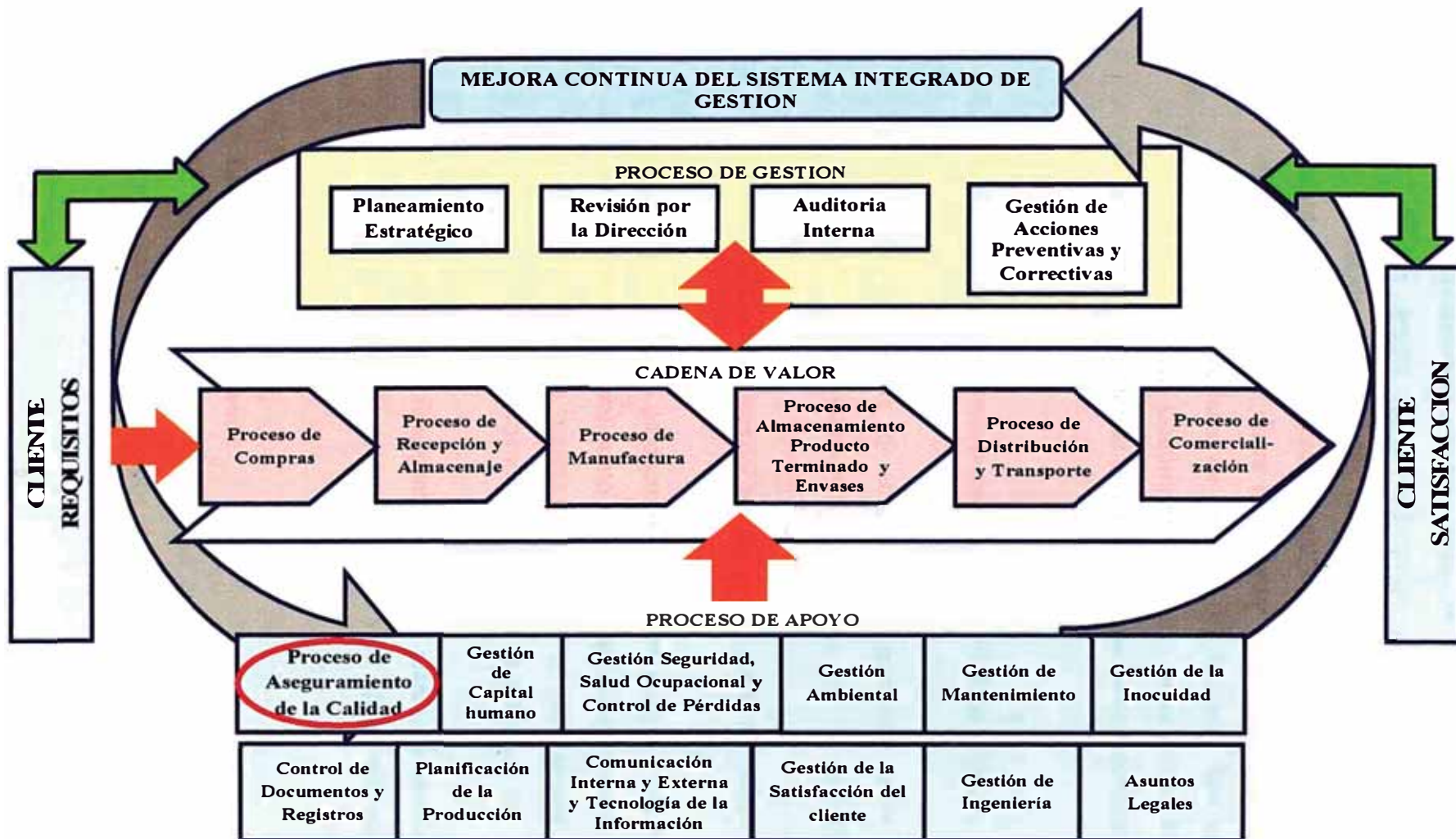


Figura N° 4: Diagrama de macro - procesos

Tratamiento del Producto No Conforme (PNC):

La empresa asegura que el producto que no sea conforme con las especificaciones establecidas se separe, identifique rotule y evalúe para determinar su disposición final, con el fin de que no llegue al cliente o consumidor, fuera de estándar y como consecuencia se transforme en un reclamo de producto del mercado. Para asegurar que el Producto No Conforme se repita, se establece acciones correctivas y/o preventivas para eliminar una no conformidad real o potencial detectada.

La no conformidad que se pueden presentar es de dos tipos:

- ✓ Por apariencia o atributos del producto (envase con abolladuras, etiquetas mal aplicadas, envase mal soplado, etc.).
- ✓ Por características del producto(sabor, olor, turbidez, etc.).

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega, es decir proveniente del punto de venta o cuando el consumidor ha comenzado su uso, la organización adopta las acciones apropiadas respecto a las consecuencias o efectos potenciales de la no conformidad.

El producto cuando finalmente llega a la planta, se analiza para definir el origen de la no conformidad y se aplica acciones para evitar la recurrencia.

Limpieza y Saneamiento:

La empresa cuenta con un proceso estandarizado de Limpieza y Saneamiento, de los equipos de proceso para asegurar que se

encuentren libres de suciedad y contaminación microbiológica durante la elaboración de los productos.

Las operaciones de Limpieza y Saneamiento, se controlan mediante parámetros que garantizan la aplicación apropiada del procedimiento, dependiendo del químico que se utilice se controlan tiempos de contacto, concentración de soluciones, temperaturas, presiones, etc.

La efectividad de la limpieza y saneamiento es controlada en un proceso posterior por monitoreo microbiológico, dependiendo si se trata de un arranque de línea de inicio de semana o cambio de formato.

Gestión de Inocuidad:

Durante la gestión de inocuidad se tiene actividades lideradas por el área de aseguramiento de la calidad que permiten dar un soporte para lograr la conformidad con los requerimientos del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Como complemento para gestionar un ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad del producto con la inocuidad alimentaria necesaria, la organización ha implementado métodos de trabajo y Buenas Hábitos de Manufactura (BHM) para todas las líneas de producción.

✓ Gestión de los Buenos Hábitos de Manufactura:

Con el fin de asegurar la calidad e inocuidad de sus procesos y productos, se realiza la gestión de los Buenos Hábitos de Manufactura, que implica desde el diseño de las instalaciones de las líneas de embotellado y almacenamiento hasta los hábitos de higiene y uniforme de trabajo, que debe tener el

personal para ingresar al área de trabajo y desarrollar sus actividades con calidad e inocuidad.

Además el orden y aseo permanente de las instalaciones esta normado por un procedimiento formal que garantiza la preservación de la calidad e integridad de los ingredientes, materiales, productos en proceso y productos finales de acuerdo con las especificaciones establecidas.

A cada uno de estos subprocesos se han asociado controles ambientales, asegurando que se manejen adecuadamente los residuos y se hace uso eficiente de los recursos.

Calibración de Equipos:

La empresa determina las actividades de medición y seguimiento necesarias para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados a través del Procedimiento de Calibración de Equipos, mediante el cual se ejecuta el control metrológico, el mismo que incluye:

- ✓ La identificación de equipos e instrumentos de ensayo, así como de los patrones de medición utilizados para el control de estos.
- ✓ La forma de verificar y/o calibrar los equipos en caso se requiera
- ✓ La forma de proteger los patrones contra daños y el deterioro de la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.
- ✓ El sistema SAP permite identificar el estado de calibración de los equipos de medición.

Mejora Continua:

La alta Dirección de Corporación Lindley planifica y gestiona los procesos necesarios para mejorar continuamente la eficacia del Sistema Integrado de Gestión mediante el uso de las políticas, los objetivos, los resultados de las auditorías internas, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión por la Dirección.

Las diferentes áreas de la Planta Zárate, han definido indicadores que permiten evaluar la gestión del área así como la eficacia y eficiencia de los procesos.

Al recopilar y analizar los datos, se determina la adecuación y eficacia del Sistema Integrado de Gestión e identifican dónde se podrían realizar las mejoras. Esto incluye los datos generados por las actividades de pruebas de confirmación, control y monitoreo o por cualquier otra fuente pertinente, los cuales son procesados para su análisis por las gerencias y responsables funcionales, según corresponda, con la finalidad de determinar:

- ✓ La satisfacción de los clientes.
- ✓ La conformidad con los requisitos del producto y proceso.
- ✓ Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- ✓ El desempeño de los proveedores, la calidad y seguridad de los ingredientes, materiales y servicios que brindan.
- ✓ Reducir o eliminar impactos negativos de ambiente, seguridad, salud ocupacional y prevención de pérdidas como consecuencia de las actividades relacionadas con la planta.

Auditoría Interna:

Corporación Lindley ha establecido y mantiene el procedimiento para la ejecución de Auditorías Internas, las que son planificadas a intervalos definidos en función al estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar y a los resultados de auditorías previas; las auditorías tienen por finalidad determinar si el Sistema Integrado de Gestión se encuentra:

- ✓ Conforme, con las disposiciones planificadas, con los requisitos de las Normas ISO 9001:2000, ISO 22000:2005, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, HACCP, Requisitos Legales aplicables, con el Sistema de Calidad de Coca Cola y con los objetivos establecidos.
- ✓ Implementado y se mantiene eficaz.

Las auditorías son realizadas por personal calificado e independiente al área que va a ser auditada, a fin de no comprometer la imparcialidad del proceso de auditoría interna.

Además mantiene registros de los resultados de las auditorías realizadas. Los responsables de las áreas que son auditadas se aseguran que se tomen las acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento por parte del auditor interno, incluye la verificación de la eficacia de las acciones tomadas.

Gestión de Acciones Preventivas y Correctivas:

Con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades reales y prevenir la ocurrencia de las no conformidades ante riesgos potenciales, el Sistema Integrado de Gestión de la Corporación

Lindley ha diseñado un mecanismo de tratamiento para las acciones correctivas y las acciones preventivas, en el que se incluye:

- ✓ Revisión y determinación de las causas de las no conformidades reales (incluyendo las quejas de los clientes).
- ✓ Determinación de las no conformidades potenciales y sus causas.
- ✓ Evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurar que no vuelvan a ocurrir no conformidades o prevenir la ocurrencia de las no conformidades potenciales.
- ✓ Determinación e implementación de las acciones necesarias.
- ✓ Generación de los registros como resultado de las acciones tomadas.
- ✓ Revisión de las acciones correctivas tomadas.

4.1.2. Objetivos e Indicadores de Aseguramiento de la Calidad.

Anualmente la empresa a través del área de Planeamiento Estratégico genera un Plan de Negocios que contiene la estrategia a utilizar en un amplio número de procesos y actividades, considerando las expectativas y pautas de Coca-Cola.

Este Plan de Negocios despliega objetivos y metas al nivel de Gerencias Corporativas, quienes a su vez las comunican apropiadamente a las gerencias de área, las cuales analizan sus compromisos y despliegan objetivos y metas a las jefaturas de las plantas para su administración operativa anual. Los objetivos y metas establecidos para gerentes y funcionarios constituyen un compromiso de ejecución que se traslada al Compromiso Anual de Desempeño (CAP) que es suscrito por el Gerente y su reporte inmediato.

El cumplimiento es evaluado mediante el sistema de medición anual de desempeño a cargo de la Gerencia de Capital Humano.

Cuadro N°1: Objetivos e Indicadores de Aseguramiento de la Calidad

N°	Objetivo	Indicador	Descripción
1	Entrega de Producto dentro de especificación	Índice de Calidad de Producto QM	% Satisfactorio de la combinación de los atributos: - Apariencia - Sólidos Totales Disueltos - Sabor - Microbiología
		Índice de Calidad de Empaque QM	% Satisfactorio de la combinación de los atributos: - Condición de tapa - Función de tapa - Condición de envase - Codificación - Contenido neto
2	Mejorar la eficiencia de los procesos	Costos	% de Merma de los ingredientes y materiales: - Bebida - Tapas - Botellas
		Rapidez	- Eficiencia de Planta
3	Mejorar el desempeño de las actividades de egreso (AQP)	Edad Fuera de Estándar en Mercado	% de Producto fuera de estándar en un punto determinado: planta y mercado: $\frac{\text{N}^\circ \text{ unidades Fuera de Edad}}{\text{N}^\circ \text{ Total de unidades}} \times 100$
		Índice de Codificación	% de Codificación QM: $\frac{\text{N}^\circ \text{ unidades Codificación. Legible}}{\text{N}^\circ \text{ Total de unidades Evaluadas}} \times 100$
		Condición de Almacenaje de Planta y CDA	% de Producto bajo techo: $\frac{\text{N}^\circ \text{ unidades bajo techo}}{\text{N}^\circ \text{ Total de unidades Evaluadas}} \times 100$
		Condición de Transporte	% de Camiones techados: $\frac{\text{N}^\circ \text{ Camiones Techados}}{\text{Total flota}} \times 100$ $\frac{\text{N}^\circ \text{ Camiones Cerrados}}{\text{Total flota}} \times 100$
		Cambios de Mercado	% de Retorno por cambios de producto en mercado: - Botellas Cambiadas / Botellas Vendidas (%) - Botellas Cambiadas por vencimiento / Botellas Vendidas (%)

4	Satisfacer los requisitos del cliente/consumidor	Quejas de Cliente	Mide la calidad del producto desde el punto de vista del cliente (PV): N° Reclamos PV Servicio/ Miles de Clientes N° Reclamos PV Producto/ Miles de Clientes
		Quejas del Consumidor	Mide la calidad del producto desde el punto de vista del consumidor: N° Quejas Consumidor / Millón de Botellas Vendidas
		Índice de Rechazos	Mide efectividad de las programaciones de entrega: CF= Caja Física=PQ (Paquete) N° C.F. rechazadas / C.F. Programadas x 100
		Eficiencia de visitas	Mide efectividad de programación de visitas: N° Clientes efectivos / N° Clientes programados x 100

- ✓ **Índice de Calidad del Producto**, definido de acuerdo a las características del producto. Este índice mide la relación entre la calidad del producto terminado y el desempeño de la productividad, permitiendo oportunidades de mejora para la calidad del producto; así como planes de acción de mejora para la productividad.

$$\text{Índice de Calidad del Producto}(\%) = S \times Sd \times A \times M \times 100$$

$$S = \frac{\text{Número de muestras de S que cumplen con la especificación}}{\text{Número Total de muestras probadas de S}}$$

Donde:

S=Sabor

Sd=Sólidos Totales Disueltos

A=Apariencia

M=Microbiología

Normas de Desempeño: De acuerdo a los objetivos trazados por las plantas con evaluaciones mensuales y anuales.

- ✓ **Índice de Calidad de Empaque**, este índice mide la relación entre la calidad del empaque del producto terminado y el desempeño de la productividad, permitiendo oportunidades de mejora para la calidad del empaque del producto terminado; así como planes de acción de mejora para la productividad.

$$\text{Índice de Calidad de Empaque(\%)} = Ce \times Ct \times T \times N \times L \times 100$$

$$Ce = \frac{\text{Número de muestras de Ce que cumplen con la especificación}}{\text{Número Total de muestras probadas de Ce}}$$

Donde:

Ce=Condición del envase

Ct=Condición de tapa

T=Función de tapa (cerrado y torque)

N=Contenido neto

L=Codificación

Normas de Desempeño: De acuerdo a los objetivos trazados por las plantas con evaluaciones mensuales y anuales.

- ✓ **Relación de Quejas del Consumidor**, el monitoreo de las quejas de los consumidores provee información referente a la calidad de los productos que la empresa produce.
Las quejas de los consumidores resultan en pérdida de consumidores y pérdida de negocios.

$$\text{Índice de Quejas del Consumidor} = \frac{\text{Número de Quejas}}{1\,000\,000 \text{ botellas vendidas}}$$

Normas de Desempeño: De acuerdo a los objetivos trazados por las plantas de acuerdo a evaluaciones mensuales y anuales.

4.2. Proceso Productivo.

4.2.1. Materia Prima.

Bases de Bebida: Se refiere a la mezcla de las sales de cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, los cuales son agregadas al agua osmotizada.

La proporción que se utiliza es de 3kg de sales en 100L de agua osmotizada, los cuales se disuelven en el tanque de disolución.

Una vez disueltas las sales se agregan al tanque de preparación de 10m³, donde se almacena el preparado básico, que luego será utilizado en la preparación de la bebida.

Agua: Es extraída de pozos subterráneos que se encuentran debajo de la planta a 120m de profundidad aproximadamente, el agua extraída es agua cruda que pasa por un tratamiento de ablandamiento, en una planta de tratamiento antes de ingresar a la planta.

El agua blanda es recepcionada en una cisterna de 40m³, desde donde se envía a los purificadores de carbón y luego al sistema de osmosis inversa.

El agua utilizada finalmente para la preparación de bebida es agua osmotizada, la cual se logra por un sistema de osmosis inversa.

El agua osmotizada debe cumplir con las siguientes características:

Cuadro N°2: Características del agua osmotizada

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACION
Apariencia y/o materia extraña	Sin coloración y libre de partículas
Sabor y olor	Sin sabor y olor extraño
Sólidos Totales Disueltos (TDS)	< 11 mg/L
pH	6.0 - 8.0
Turbidez	< 0.8 NTU
Sulfatos	< 10.0 mg/L
Alcalinidad Total	< 15 mg/L

4.2.2. Proceso de Elaboración.

Proceso de Osmotización del Agua.

Este proceso se inicia con el abastecimiento de agua blanda clorinada (0,5 a 0,7 mg/L de cloro libre) de la Sala de Tratamiento de Agua, la cual es recepcionada en un tanque pulmón de 40m³.

Después de esta etapa el agua pasa por una filtración con carbón activado para eliminar el cloro residual.

Seguidamente, se adiciona mediante una bomba dosificadora solución de Hidróxido de Sodio al 10% con el fin de elevar el pH del agua filtrada, el cual es controlado por un sensor de pH.

Luego el agua neutralizada pasa por un proceso de osmosis inversa para obtener agua osmotizada.

El agua osmotizada que se ha permeado a través de la membrana es altamente pura y está prácticamente libre de bacterias, virus, pirógenos, larvas, esporas, algas y muchas otras impurezas que pueden afectar la salud humana.

En esta etapa se monitorea la calidad microbiológica del agua osmotizada.

Preparación de Envases.

Para el formato San Luis 625mL y San Luis 2,5L, las botellas PET recién sopladas son entregadas directamente a la llenadora por una estrella de transferencia, a este sistema se denomina sopladora-llenadora en bloque.

En esta etapa se realiza el monitoreo microbiológico del envase soplado.

Preparación de Tapas.

Para el formato SL 625 mL y 2,5L, las tapas pasan por un proceso de esterilización en seco con aire ionizado.

En esta etapa se monitorea la calidad microbiológica de las tapas.

Elaboración del Agua sin Gas.

El proceso se inicia con la recepción de agua osmotizada en un tanque pulmón de 20 m³ y tiene por objetivo la elaboración de bebida, que es una mezcla de agua osmotizada con preparado básico, cuya mezcla pasa por un proceso de ozonización.

Desde el tanque pulmón el agua osmotizada, se distribuye para la elaboración de preparado básico y para la elaboración de la bebida.

El agua osmotizada para la elaboración del preparado básico, previamente recibe esterilización con radiación ultravioleta antes de ingresar al tanque de preparación.

La elaboración del preparado básico se realiza de manera sanitaria, primero se disuelven las bases de bebida que contienen las sales en el tanque de disolución, para luego ser vertido como una solución concentrada al tanque de preparado básico, donde se mezcla hasta su homogenización. Para la preparación de la bebida, se utiliza un mezclador en línea donde se mezclan el preparado básico que se encuentra en el tanque de preparado básico y el agua osmotizada que sale del tanque pulmón en una proporción de 1/5, este mezclador permite la homogenización de la bebida preparada.

Finalmente la bebida preparada es enviada al tanque de contacto para su ozonización entre 0,30 – 0,55 mg/L de ozono, con el fin de preservar su condición microbiológica.

En esta etapa se realiza monitoreo microbiológico del aire ambiental de la sala y muestra de preparado básico.

Envasado de la Bebida.

La bebida es enviada del tanque de contacto a la llenadora para su llenado, luego los envases llenos pasan a la capsuladora para ser cerrados con tapas plásticas.

El envase tapado es codificado y enviado a la etiquetadora.

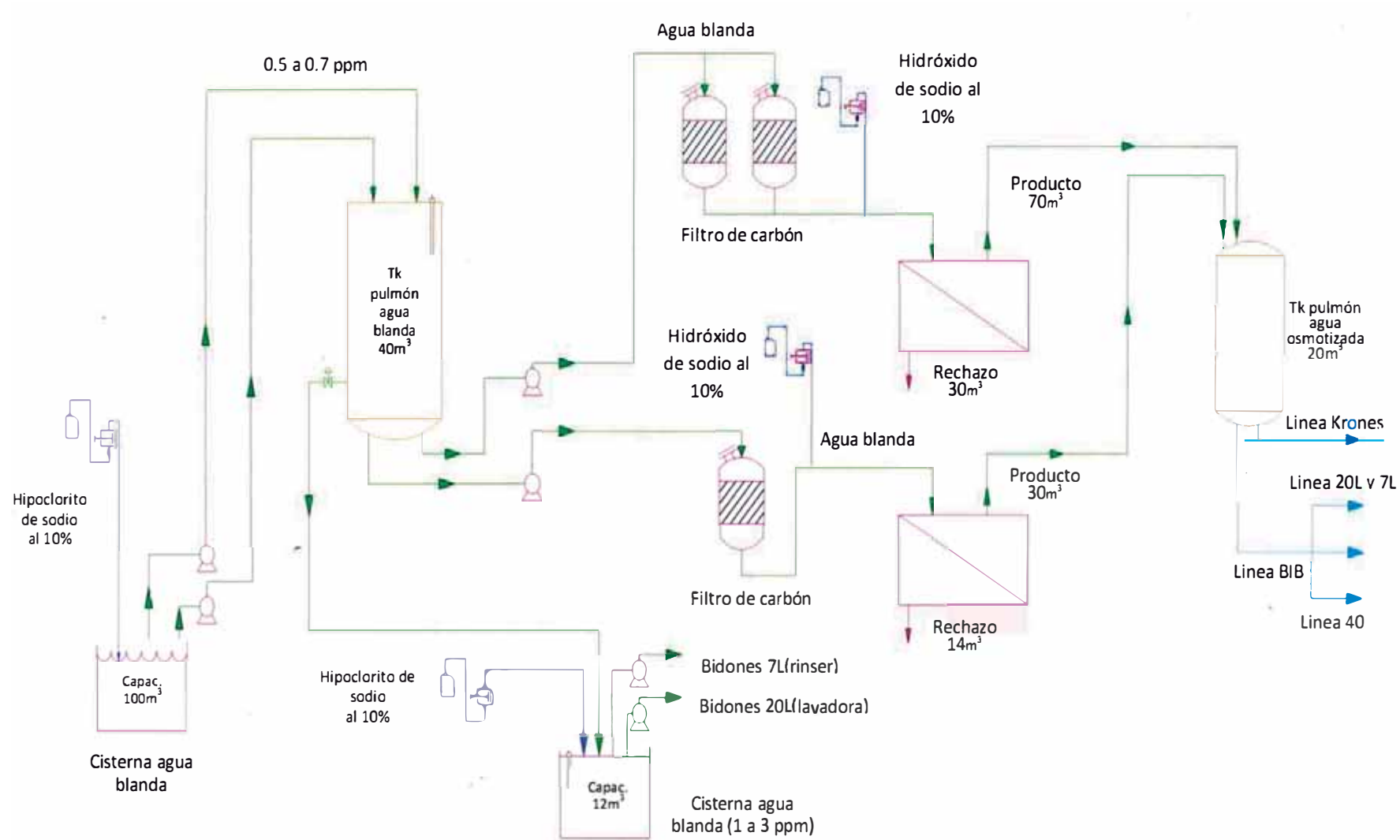


Fig. N° 5: Diagrama de Proceso de Osmotización del Agua

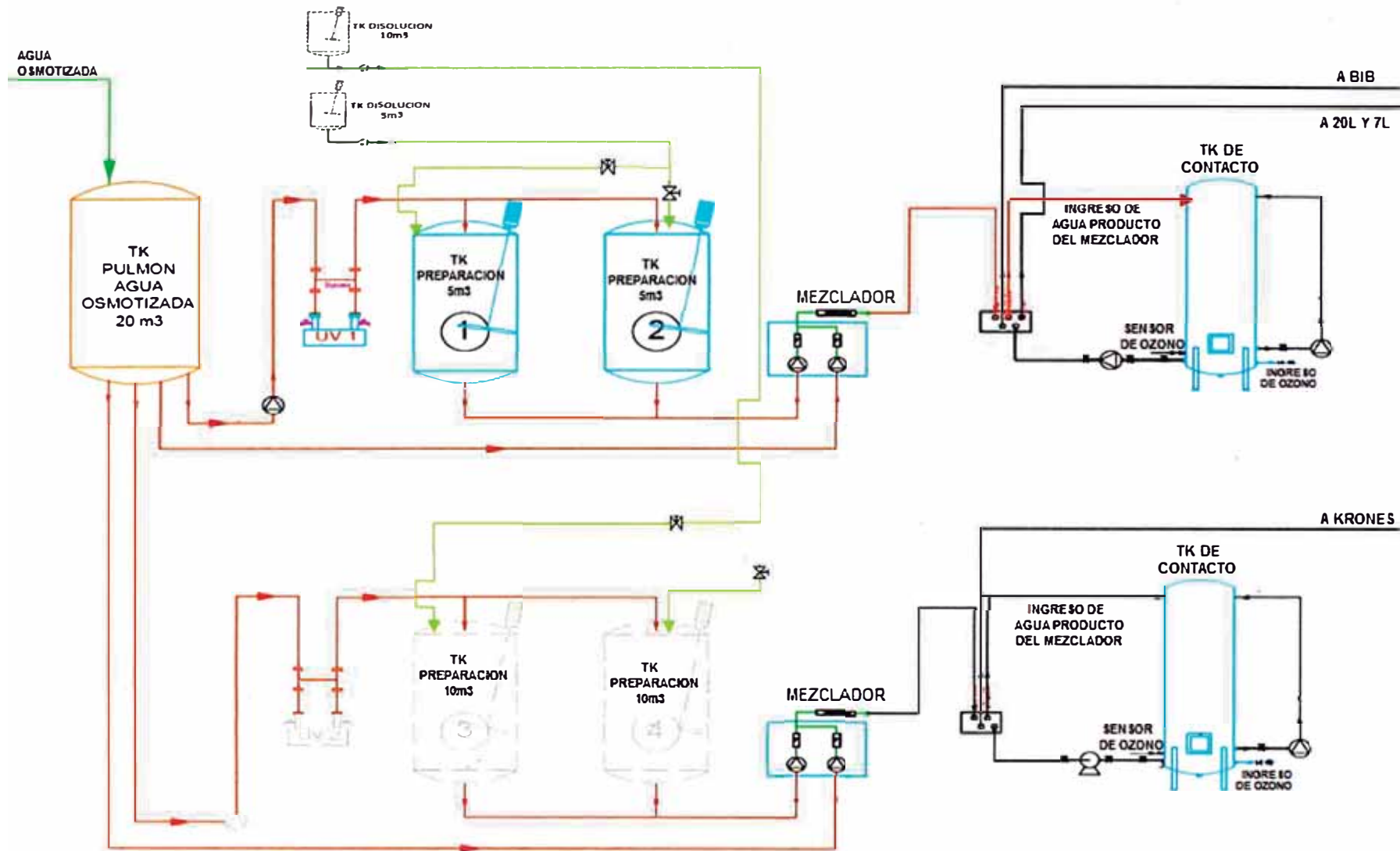


Fig. N° 6: Diagrama de Sala de Preparación - Tanque de Contacto

Finalmente el producto terminado es empacado y paletizado en parihuelas de madera, para luego ser llevados al almacén de producto terminado.

Durante los procesos de llenado y capsulado se realizan pruebas de confirmación de producto terminado a tiempo cero, controlando contenido neto, capsulado, hermeticidad, sólidos totales disueltos, ozono residual, pH, apariencia, olor y sabor de la bebida.

Almacenamiento de Producto Terminado.

Este proceso se inicia con el transporte en montacargas del producto terminado proveniente de la línea de envasado, el cual es recepcionado en el Almacén como producto en condición de “Cuarentena”, hasta obtener los resultados fisicoquímicos, sensoriales y microbiológicos de acuerdo al cumplimiento de los estándares establecidos para proceder con su liberación. Se identifica el producto terminado y verifica la cantidad recibida; además se controlan las condiciones de almacenamiento (producto protegido de luz solar directa, plagas).

Se toma inventario ingresando la información en los registros de stock; se aplica el programa de rotación de producto, controlando la rotación FEFO y asegurando que no se almacene por un tiempo que supere los estándares de rotación.

De existir producto observado, este se almacena separado e identificado del resto del producto, a la espera de la determinación de su conformidad o no conformidad por parte de Aseguramiento de la Calidad.

4.2.3. Pruebas de Confirmación.

Son las pruebas que se realizan para hacer la verificación de las características de calidad del producto terminado según especificación establecida, para luego dar pase a la liberación para su distribución.

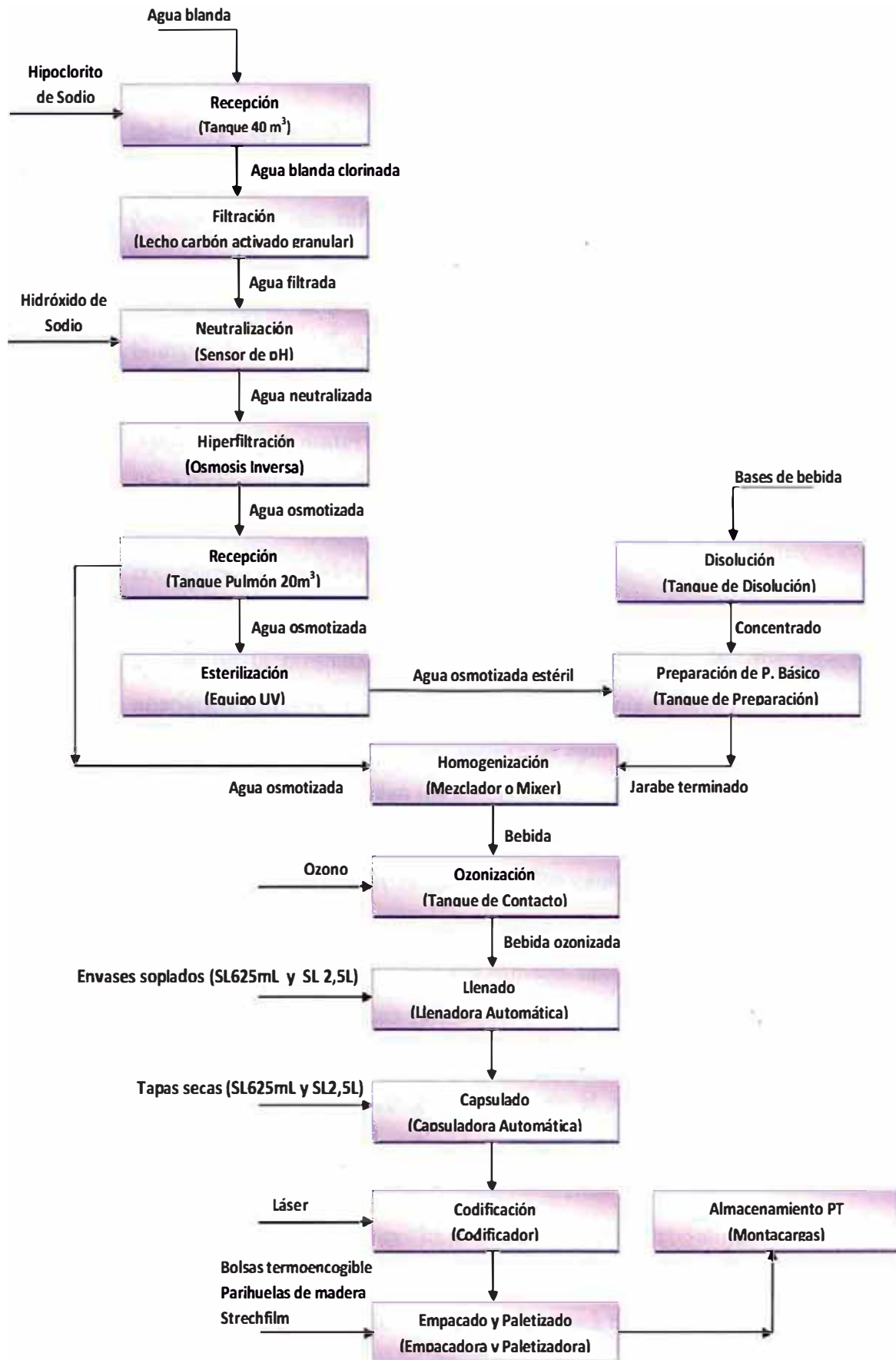


Fig. N° 7: Diagrama de Flujo de la Elaboración de la Bebida

- **Sabor y Olor:** Son dos características que definen, la calidad organoléptica del agua. Generalmente, las quejas más frecuentes de los consumidores, se refieren al olor y sabor del agua, que puede considerarse como una mezcla de los sentidos del olfato y gusto.
Por lo general, la determinación que se realiza es la del olor (el olfato humano es más sensible que el paladar), debido a que el sabor depende de este.
- **Apariencia y/o materia extraña:** La muestra debe ser sin coloración, libre de sedimentos y partículas extrañas.
El color constituye una característica de orden estético y su acentuada concentración, puede causar cierto rechazo.
Además la apariencia es el atributo de calidad del producto terminado, que le da la presentación al producto y comprende de dos aspectos: apariencia interna (producto=bebida) y apariencia externa (empaquete).
- **Turbidez:** La turbidez de una muestra de agua es la medida de la interferencia que presentan las partículas en suspensión, al paso de la luz. La turbidez se refiere a la presencia de partículas en forma de coloides (material de tamaño muy pequeño), y que causan que el agua se presente como agua nebulosa o no cristalina.
- **Sólidos Totales Disueltos:** Denominado también TDS, es la cantidad total de sales inorgánicas (principalmente de calcio, magnesio, potasio, sodio, bicarbonatos, cloruros y sulfatos) y pequeñas cantidades de materia orgánica que están disueltas en el agua. Existe una relación directa entre los sólidos disueltos totales y la conductividad, ya que ambos miden los compuestos iónicos disueltos.
- **pH:** Es un factor muy importante, porque determinados procesos químicos solamente pueden tener lugar a un determinado pH. Es un indicador de la acidez de una sustancia y está determinado por el número de iones libres de hidrogeno (H^+) en una sustancia.
- **Ozono Residual:** Es la cantidad de ozono que queda en la bebida al ser envasado, luego de la ozonización en el tanque de contacto.

El ozono es un excelente agente oxidante, que actúa como un poderoso desinfectante en el agua, ya que no sólo mata las bacterias patógenas sino que además inactiva a los virus y otros microorganismos que no son sensibles a la desinfección ordinaria con cloro. Todo esto sin alterar el sabor, ni la calidad del agua.

- **Contenido Neto:** Cantidad de producto que contiene el envase, excluyendo la envoltura y cualquier otro material envasado con el producto.
- **Torque de Remoción:** Es la fuerza tangencial en sentido anti-horario, ejercida sobre la tapa rosca, para removerla de su posición inicial.
- **Codificación:** Es el código alfanumérico legible, que identifica y facilita la trazabilidad de un producto, da información de fecha de producción, línea de producción, hora de producción, fecha de vencimiento y la planta donde se produjo.

4.2.4. Liberación del Producto Terminado.

Luego que el producto terminado espera el tiempo de cuarentena en el almacén, se guardan muestras de producto terminado de la siguiente manera: tres de inicio de producción, uno de intermedio (representativo por día de producción) y dos finales que representan el término de la corrida de producción., para poder hacer la evaluación fisicoquímica, microbiológica, sensorial y de empaque, que determinará su liberación.

Por ejemplo si la corrida dura cuatro días, existirán tres muestras de inicio del día 1, una muestra de intermedio del día 2, una muestra de intermedio del día 3 y dos muestras finales del término de la corrida de producción, en este caso en total siete muestras.

4.3. Desarrollo de Actividades.

4.3.1. Actividades de Inspección y Muestreo.

- **Inspección y muestreo microbiológico de la limpieza y**

desinfección de las líneas de producción al arranque de línea.

El muestreo microbiológico para el arranque de línea, se refiere a la verificación de la limpieza y saneamiento realizada por lote, a las líneas de envasado al inicio de semana, que consiste en realizar un muestreo microbiológico semanal que consta de tres métodos utilizados, que son los siguientes:

- Método de Luminometría.
- Método de NBB.
- Método de la Membrana Filtrante.

- **Inspección y muestreo microbiológico de las líneas de producción en proceso y de producto terminado.**

El muestreo microbiológico de las líneas de producción en proceso, se refiere a las muestras que se toman de las diferentes etapas del proceso como son:

- Proceso de Osmotización del agua: muestra de agua osmotizada.
- Preparación de Envases: muestra de envase soplado.
- Preparación de Tapas: muestra de tapas.
- Elaboración del Preparado Básico: muestra de preparado básico.

Todas las muestras citadas son analizadas con el método de la membrana filtrante por el analista de Microbiología.

El muestreo microbiológico del producto terminado, se realiza de las muestras separadas para liberación, luego de cumplir el tiempo de cuarentena.

Las muestras rotuladas son enviadas al laboratorio de microbiología, para su análisis por el método de la membrana filtrante por el analista de Microbiología.

4.3.2. Actividades de Control y Monitoreo.

- **Control y monitoreo del arranque de línea.**

El control y monitoreo del arranque de línea, se refiere a las actividades de control o verificación que se realizan para dar pase al envasado, esto se denomina Aprobación de Arranque de Línea y las actividades que se realizan se describen en el Procedimiento de Control y Monitoreo de Arranque de Línea, en esta etapa se controlan las siguientes operaciones:

- ✓ Enjuague después de la Limpieza y Saneamiento de llenadora.
- ✓ Cumplimiento de los Buenos Hábitos de Manufactura (BHM).
- ✓ Ozonización de la bebida en el tanque de contacto, donde se inyecta ozono a la bebida.

- **Control y monitoreo de las variables fisicoquímicas y sensoriales de acuerdo a la especificación establecida y frecuencias de muestreo del producto en proceso y del producto terminado.**

Esta actividad consiste en lo siguiente:

El control y monitoreo del producto en proceso, se refiere a la aprobación de cada preparación de preparado básico que se utilizará para la preparación de la bebida, en esta etapa se evalúa las características fisicoquímicas y sensoriales del agua osmotizada y del preparado básico.

El control y monitoreo del producto terminado, se refiere la aprobación de cada preparación de bebida envasada, de acuerdo a los parámetros establecidos para el producto terminado, incluyendo apariencia de bebida, codificación y empaque.

Las actividades que se realizan se describen en el Procedimiento de Control y Monitoreo de Proceso de Envasado de Agua Envasada sin gas en envase PET No Retornable, donde se controlan las siguientes operaciones:

- ✓ Operación de llenado.
- ✓ Operación de aplicación de nitrógeno en la botella.
- ✓ Operación de capsulado.
- ✓ Operación de codificado.
- ✓ Operación de empaçado.

4.3.3. Actividades de Inspección, Tratamiento y Seguimiento de Producto No Conforme.

Las actividades de inspección y seguimiento de Producto No Conforme, se refiere a las actividades realizadas cuando se detecta producto terminado No Conforme, como consecuencia de una desviación en el proceso.

Se realiza primero una inspección y se determina la hora de inicio y fin de la desviación, la cantidad de producto involucrado en la desviación, se realiza la rotulación e identificación para su evaluación y decidir luego de realizado el informe, la disposición final del producto separado.

4.3.4. Actividades de Inspección y Liberación.

- **Inspección y Liberación de preparado básico y producto terminado en SAP.**

La inspección y liberación del preparado básico, se realiza luego de la aprobación de la bebida, antes de su utilización en el proceso de envasado.

En el SAP, de acuerdo a la orden de producción el Supervisor de Producción ingresa el número de lote y la cantidad en litros, el lote de inspección y la fecha de liberación se generan automáticamente cuando es liberado por el asistente de Aseguramiento de la Calidad.

En la inspección realizada por Aseguramiento de la Calidad, se ingresan en el SAP los siguientes datos:

- ✓ En el ítem Trazabilidad se registra la fecha de preparación, turno, formato, hora de aprobación, número de preparación, tanque de almacenamiento, preparado por y aprobador por

se genera automáticamente al ingresar la contraseña de ingreso al SAP.

- ✓ En el ítem Características, se registra a los panelistas que realizaron la evaluación sensorial y los datos fisicoquímicos de la bebida que son TDS, pH y concentración de ozono.

En cuanto al producto terminado, se refiere a la inspección y liberación de las muestras de agua envasada, que son evaluadas luego de cuarentena (5 días), en esta etapa se realiza análisis microbiológicos; así como también inspección de apariencia, codificación, sabor y olor conformes.

El registro de todos estos resultados se realiza en el SAP, utilizando el código Juliano del lote para poder ubicarlo.

- **Inspección y Liberación de materiales de empaque y materiales auxiliares en SAP.**

La inspección y liberación de materiales de empaque, se refiere a la evaluación de envases PET, bidones, tapas, etiquetas, preformas, bolsas termoencogibles, cajas BIB, etc.

La inspección y liberación de materiales auxiliares, se refiere a la evaluación de materiales para tratamiento de agua (cloruro de sodio, soda caustica al 99%, etc.), aditivos deteritivos para lavado (Plastigleam, Hypofoam, Plus 6B, etc.), desinfectantes (Dilac Z, Hipoclorito de sodio), materiales de codificación (tintas, solventes, diluyentes, etc.) y lubricantes.

El Asistente de Almacén ingresa al SAP los materiales que ingresan a planta, registrando fecha de ingreso, lote y cantidad.

Para ambos casos la liberación e inspección se realiza solo mediante certificados de calidad emitido por los proveedores, los cuales se evalúan de acuerdo a una ficha técnica vigente y se coloca las etiquetas verdes de aprobación, luego de haber evaluado que

este conforme: la apariencia, empaçado, rotulado y condiciones higiénico sanitarias.

No se analizan los materiales de empaque y los materiales auxiliares; debido a que solo se tienen proveedores autorizados por The Coca Cola Company; además éstos se mantienen vigentes y aprobados, bajo un régimen de Evaluación de Proveedores que lo realiza el Analista de Materiales con una frecuencia anual.

4.3.5. Actividades de Gestión.

- **Gestión de Acciones Correctivas y Preventivas.**

- ✓ **Informes de Inspección, tratamiento y seguimiento del producto terminado No Conforme, en caso de desviaciones en proceso.**

Se realiza un informe detallado la no conformidad describiendo las pruebas realizadas, métodos, % de producto terminado No Conforme, etc. (ver Anexo B: Modelo de Informe de Inspección N°2).

Además se monitorea el seguimiento de la desviación, en el Registro de Desviaciones de Calidad e Inocuidad se registra la descripción del Producto No Conforme, descripción de la desviación, separación del producto Terminado, la causa, acciones inmediatas, acciones correctivas y la disposición final del Producto No Conforme.

A continuación un modelo de registro de una desviación:

Cuadro N°3: Registro de Desviaciones de Calidad e Inocuidad

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

CF= Caja Física=PQ (Paquete)

N°	Tipo de Producto	Sabor/ Producto	Capacidad (Litros)	Tipo de Envase	UND x CF	Cantidad de Producto "OBSERVADO"	Unidad de Manejo	Codigo (Inicio-Fin)
55	Producto Terminado	SL s / g	0.625	PET	15	354	PQ	1942122105 -1942122115

DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN

Etapa Detección	N° Linea de Producción	Fecha de Detección	Hora de Detección	Característica de Calidad / Inocuidad Afectada	Descripción de la Desviación	Supervisión	Responsable de AC
Envasado	L12	12/07/12	21:15	Codificación Deficiente	La codificación ilegible y borrosa, en la fecha de vencimiento y en los tres primeros números del Código Juliano.	H. Zegarra	E. Gallardo

SEPARACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	CAUSA	ACCIONES INMEDIATAS
---	--------------	----------------------------

CU= Caja Unitaria

Nombre Producto	Cantidad "OBSERVADA" en CU	Mes	Texto Breve de la Causa	Fecha Determ. de la Causa	Acciones Inmediatas	Fecha de Implem.	Responsable
SL s / g 0.625 L PET	584.49	Julio	Empañamiento del lente, por salpicadura de agentes de limpieza y saneamiento.	12/07/12	1. Se detecta la codificación ilegible en el PT SL625 mL y se paraliza el envasado a las 21:15hrs. 2. Se identifican, rotulan y separan 354 paquetes desde las 21:05hrs hasta las 21:15hrs. 3. El equipo codificador es intervenido por mantenimiento. 4. Se reinicia el envasado a las 22:02 hrs, luego de dar aprobación del codificado claro y legible, de acuerdo a estándar.	12/07/12	Maquinista de llenadora: L. Curi

ACCIONES CORRECTIVAS	DISPOSICIÓN FINAL PTER NO CONFORME (PNC)
-----------------------------	---

Acciones Correctivas	Fecha Planific.	Fecha Implem.	Responsable	Estado	Rechazo	APROBADO (apto para la venta)	Unidad de Manejo	Cantidad "RECHAZADA" en CU
1. Limpieza del lente del equipo codificador, antes del inicio de producción. 2. Colocar protector antes de realizar la Limpieza y Saneamiento.	12/07/12	12/07/12	H. Zegarra	Ejecutada	354.0	0.0	PQ	584.49

Cuadro N°4: Cuadro de No Conformidades

NO CONFORMIDAD	CARACTERÍSTICA	DESVIACIÓN
Agua sin gas	Sabor y Olor	Sabor y Olor no Conforme
	Apariencia y materia extraña	Presencia de color, sedimento, materia extraña o turbidez visible
	Turbidez	Turbidez mayor que la especificación
	Sólidos Totales Disueltos	Sólidos Totales Disueltos (TDS) fuera de especificación
	pH	pH fuera de especificación
	Ozono residual	Concentración de ozono fuera de especificación
	Cloro total	Presencia de cloro total
	Indicadores microbiológicos	Indicadores microbiológicos fuera de especificación
Producto Terminado	Contenido Neto	Contenido Neto fuera de especificación
	Aplicación de la tapa (Tamper Evident)	Tapa mal aplicada Botellas con fugas y/o goteos
	Codificación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Codificación deficiente y/o incompleta: Fecha de vencimiento, código juliano, año, N° de línea o hora que no corresponde. ✓ Codificación ausente. ✓ Codificación ilegible.
	Torque de remoción	Torque de remoción fuera de especificación
Empaque: Envase Tapa Etiqueta	Condición de Empaque	Apariencia de Empaque No Conforme: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Con envase deforme, torcido, mala distribución de material, envase perlescente u opalescente, con anillo de sujeción defectuoso, etc. ✓ Con tapa rajada, inclinada, con banda de seguridad rota, mal aplicada, etc. ✓ Con etiqueta rota, defectuosa, decolorada, sin etiqueta, etc.

- **Gestión de Reclamo a Proveedores.**

- ✓ **Informes de Reclamo a Proveedores, en caso de desviaciones por material de empaque o materiales auxiliares.**

Se realiza este informe cuando al realizar la inspección de materiales de empaque o auxiliares para su aprobación de utilización, se encuentra una no conformidad de la apariencia, certificado, empaque o rotulado.

También se puede encontrar una no conformidad en el proceso, relacionado con la funcionalidad del material; en este caso también se realiza el informe (ver Anexo C: Modelo de Informe de Reclamo al Proveedor).

- **Gestión de Evaluación de Reclamos de Clientes o Consumidores.**

- ✓ **Informes de la inspección del producto terminado de Reclamo devuelto del Mercado.**

Este tipo de informe se realiza, cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega del producto terminado; es decir proveniente del punto de venta para el caso de clientes o cuando se ha comenzado su uso por parte del consumidor.

El producto es enviado a la empresa para su análisis y así definir si el reclamo procede o no.

De proceder el reclamo, se investiga la causa de la no conformidad y se aplican las acciones correctivas para evitar su recurrencia (ver Anexo D: Modelo de Informe de Calidad - Cliente).

- **Gestión en Implementación de ISO 22000:2005 y HACCP en líneas nuevas de producción.**

Se refiere a la participación en el equipo de Inocuidad, apoyando con la implementación de la ISO 22000:2005 y HACCP, en las líneas nuevas de producción, en todo a lo que se refiere a registros, análisis de Pre-Requisitos Operacionales (PPRO) y Puntos Críticos de Control (PCC), diagramas de flujo, documentación y capacitaciones.

- ✓ **Elaboración de Registros**

Un registro elaborado, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción es el Check-List para la aprobación del arranque de línea – bebidas no carbonatadas y agua envasada (ver Anexo F: Check List para la aprobación del arranque de línea).

- ✓ **Análisis del PPRO (Pre-Requisitos Operacionales)**

Línea PET de agua envasada sin gas San Luis 625 mL/ 2,5 L

PPRO1: Proceso de Tratamiento de agua para osmotización en la recepción y clorinación del agua blanda por presencia de Pseudomonas aeruginosa.

Cuadro N°5: Cuadro de Medidas de Control de PPRO1

PROCESO	ETAPA	OPERACIÓN	PELIGRO		MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA DE LA MEDIDA DE CONTROL	ESPECIFICACIÓN	RESPONSABLE DE LA MEDIDA DE CONTROL	
			Agente	Daño					
Tratamiento de agua para osmotización	Recepción y Clorinación del agua blanda en cisterna	Almacenar y desinfectar agua blanda en cisterna 40m3. PPRO1	Biológico	Presencia de pseudomonas aeruginosas	Muerte	1. Control de cloro en agua blanda de la cisterna	Cada 2 horas	min 1 mg/L	Inspector de Producción-Autocontrol

Cuadro N°6: Cuadro de Monitoreo de PPRO1

MEDIDAS DE CONTROL	MONITOREO	RESPONSABLE DEL MONITOREO	FRECUENCIA DE MONITOREO	REGISTRO DEL MONITOREO	ACCIÓN INMEDIATA	REGISTRO DE LA ACCIÓN INMEDIATA	ACCIONES CORRECTIVAS
1. Control de cloro en agua blanda de la cisterna	Verificar el cumplimiento de la especificación	Supervisor de Producción	Cada turno de producción	Registro de Control del Proceso de Envasado de bidones No retornables	* Detener la producción * Comunicar al Supervisor * Verificar y corregir la dosificación de hipoclorito de sodio	Registro de Desviaciones de Proceso	Procedimiento de Desviaciones de Proceso

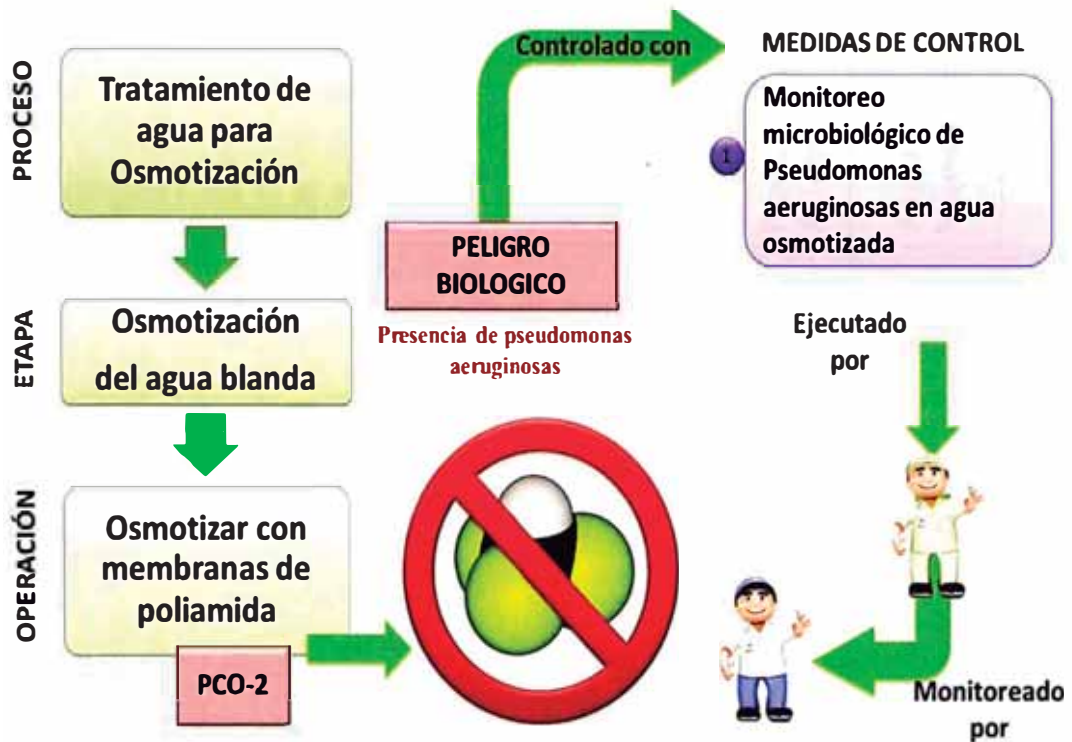


Figura N°8: Proceso Tratamiento de Agua para Osmotización

✓ **Análisis del PCC (Punto Crítico de Control)**

Línea PET de agua envasada sin gas San Luis 625 mL/
2,5 L

PCC3: Proceso de Elaboración de Agua sin Gas -
Ozonización de bebida en tanque de contacto por presencia
de Pseudomonas aeruginosa.

✓ **Diagramas de Flujo.**

Línea PET de agua envasada sin gas San Luis 625 mL/
2,5 L

Se refiere a los diagramas de flujo donde se representa la
secuencia de las operaciones por etapas y se identifica los
Puntos Críticos de control, (ver Anexo G: Diagramas de
HACCP).

Cuadro N°7: Cuadro de Medidas de Control de PCC3 - Ozonización de la Bebida

Peligro		Medidas de Control	Frecuencia Medida de Control	Limite Critico de Control (LCC)	Responsable de la Medida de Control	
Agente	Daño					
Biológico	Presencia de pseudomona aeruginosa	Muerte	1. Ejecutar mantenimiento y calibración del generador de ozono, según programa establecido	Cada 330 días	Máximo cada 365 días	Técnico de mantenimiento/ Analista de Metrología
			2. Ejecutar mantenimiento preventivo al generador de ozono	Cada 160 días	Máximo cada 300 días	Técnico de mantenimiento
			3. Controlar que el sistema de alarma para aviso de baja concentración de ozono en el tanque de contacto, esté fijado para activarse a concentraciones menores a 0.30 mg/L	Al inicio de cada producción	Mínimo 0.30 mg/L	Maquinista de producción
			4. Controlar la concentración de ozono residual en el producto terminado inmediatamente después de capsulado	Al inicio de cada turno y cada hora	Mínimo 0.20 mg/L	Inspector de Producción- Autocontrol
			5. Liberar producto en cuarentena con resultados microbiológicos de pseudomona aeruginosa conforme	Por cada lote producido	Ausencia de pseudomona aeruginosa	Analista de Microbiología

Cuadro N°8: Cuadro de Monitoreo de PCC3

Medidas de Control	Monitoreo	Respons. del Monitoreo	Frecuencia del Monitoreo	Registro del Monitoreo
1. Ejecutar mantenimiento y calibración del generador de ozono, según programa establecido	Verificar que se haya cumplido el mantenimiento y la calibración del generador de ozono	Supervisor de Mantenimiento	Después de ejecutar la orden de Mantenimiento programado	Registro en SAP- Módulo Mantenimiento
2. Ejecutar mantenimiento preventivo al generador de ozono	Verificar que se haya cumplido el mantenimiento preventivo del generador de ozono	Supervisor de Mantenimiento	Después de ejecutar la orden de Mantenimiento preventivo	Registro en SAP- Módulo Mantenimiento
3. Controlar que el sistema de alarma para aviso de baja concentración de ozono en el tanque de contacto, esté fijado para activarse a concentraciones menores a 0.30 mg/L	Verificar que se haya confirmado la operatividad del sistema de alarma	Asistente de Aseguramiento de Calidad	Cada inicio de producción	Registro control del sistema de alarma en tanque de contacto
4. Controlar la concentración de ozono residual en el producto terminado inmediatamente después de capsulado	Verificar las mediciones mediante un monitoreo	Asistente de Aseguramiento de Calidad	Cada preparación	Registro de Control del Proceso de Envasado de bidones No retornables
5. Liberar producto en cuarentena con resultados microbiológicos de pseudomona aeruginosa conforme	Revisar los resultados mediante un monitoreo	Asistente de Aseguramiento de Calidad	Cada liberación	Registro de inspección microbiológica de agua sin gas en PET No retornables

Para las cinco medidas de control citadas, se toman las siguientes Acciones Inmediatas y Correctivas.

✓ **Acciones Inmediatas:**

1° Detener la Producción.

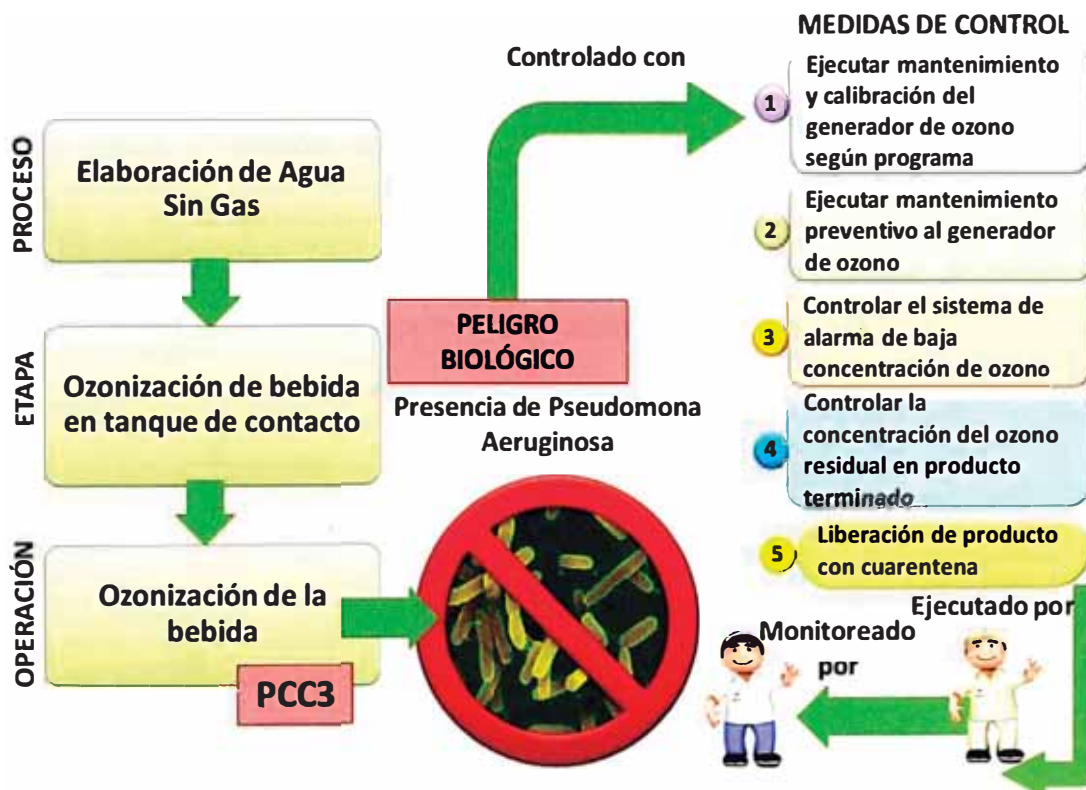
2° Comunicar al Supervisor de Producción y Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3° Solicitar la revisión del equipo averiado por parte del área de mantenimiento, para su reparación o calibración según sea necesario.

4° Identificar y separar el producto potencialmente inocuo.

✓ **Acciones Correctivas:**

1° Se realizan las acciones correctivas de acuerdo al Procedimiento de Inspección, Tratamiento y seguimiento de Producto No Conforme.



FiguraN°9: Proceso Elaboración de agua envasada sin gas

✓ **Capacitación al personal en temas de calidad (HACCP, BHM, indicadores, etc.).**

Se refiere a las capacitaciones que imparte el área de Aseguramiento de la Calidad, los cuales son programados cada mes como parte de las charlas de sensibilización que se difunde al personal operativo y administrativo (ver Cuadro N°9: Cuadro de Asistencia de Capacitación Interna y Sensibilización).

• **Gestión de Validación de nuevas líneas de producción o formatos nuevos.**

Para la validación de nuevas líneas de producción o nuevos formatos, se realizan protocolos que incluyen una serie de pruebas específicas, dependiendo de las condiciones de la nueva línea de producción o nuevo formato que se va a envasar.

Una de las pruebas específicas que se realiza para ambos casos son las pruebas de funcionalidad, seguimientos del producto de validación fuera de las instalaciones en pruebas de transporte y almacenamiento, etc.

Una vez realizadas todas las pruebas se realiza el informe denominado protocolos de validación y se envía a la Gerencia para que gestione su aprobación.

Cuadro N°9: Cuadro de Asistencia Capacitación Interna y Sensibilización

CORPORACIÓN LINDLEY S.A.		CL-GC-F-0102		Fecha de Edición : 09/12/11	
Pág. 1 de 1		Aprobado por: J. Ortiz		Número de Edición: 2	
CAPACITACIÓN INTERNA Y SENSIBILIZACIÓN					
CURSO:	MODULO 1: BHM - ISO 22000				
PLANTA:	ZARATE - LINEA 12				
INSTRUCTOR(ES):	Elisa Gallardo				
FECHA(S):	21/03/2013				
N°	SAP	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre	Cargo
1	3591	Vila	Galindo	William	Inspector de Procesos
2	2813	Vera	Vela	Paolo	Inspector de Procesos
3	2425	Lazarte	Vega	Carlos	Maquinista de Producción
4	2584	Díaz	Cruz	Francisco	Operario de Producción
5	8517	Venancio	Liñán	Gerónimo	Operario de Producción
6	2860	Chang	Paiva	Gherisi	Técnico de Mantenimiento
7	243	Pajuelo	Camacho	Nilthon	Maquinista de Producción
8	2619	Castañeda	Barrientos	Paulino	Inspector de Procesos
9	2431	Medrano	Velazco	Jesús	Maquinista de Producción
10	2039	Zegarra	Begazo	Humberto	Supervisor de Producción
11	2584	Díaz	Cruz	Francisco	Operario de Producción
12	3770	Monterrey	Muñoz	Javier	Operario de Producción

4.4. Mediciones en el Proceso.

4.4.1. Mediciones Microbiológicas.

En la inspección y muestreo microbiológico de limpieza y desinfección de las líneas de producción al arranque de línea, en proceso y de producto terminado, involucra tres métodos de análisis:

a) Método de Luminometría:

Es una prueba que está basada en una reacción de bioluminiscencia (reacción de luz), que se produce entre el ATP (Adenosín Tri-Fosfato) y la enzima luciferín-luciferasa, que al ponerse en contacto generan luz, la cual es medida por un luminómetro (ver Anexo H: Reacción Química de Bioluminiscencia).

El luminómetro determina en segundos la concentración de ATP, lo cual indica la presencia de microorganismos y/o de material orgánico, que pudiese servir de sustrato, para el crecimiento microbiano en superficies que están en contacto con el alimento. Los resultados que reporta el luminómetro están en unidades relativas de luz (URL).

La cantidad de URL es directamente proporcional a la cantidad de ATP, por eso un número de URL más alto significa que el luminómetro ha detectado un mayor nivel de luz creada por una gran cantidad de ATP.

Con esto se concluye que la zona muestreada tiene un mayor nivel de contaminación o una limpieza no adecuada.

Metodología de la toma de muestra, consiste en:

- Realizar el frotis sobre el área de muestra, después de limpiarlo.
- Se recomienda hacer el frotis en un área de 10cm x 10cm, el hisopo debe arrastrarse por el área en una dirección y repetir de nuevo en la dirección opuesta mientras se va girando el hisopo. Durante la toma de muestra aplicar un poco de presión hacia abajo doblando ligeramente al hisopo, para asegurar un buen contacto con la

superficie y una toma de muestra representativa. Introducir de nuevo el hisopo en el dispositivo con el mango en la posición original.



Figura N°10: Área de toma de muestra

- Para activar el hisopo, apretar firmemente hacia abajo desde la parte superior del mango. El mango debe deslizarse hasta que llegue al nivel de la parte superior del tubo.



Figura N°11: Activación del hisopo

- Mezclar los contenidos de la cubeta sujetando la parte superior del dispositivo, en su parte azul entre el dedo pulgar y el índice, agitando rápidamente de lado a lado durante por lo menos cinco segundos.



Figura N°12: Agitación del hisopo

- Abrir la cámara de la muestra en el Luminómetro Biotrace e introducir el hisopo. Cerrar la tapa de la cámara e iniciar la lectura.



Figura N°13: Colocación del hisopo en el Luminómetro

- Se medirá la luz emitida por el hisopo y el resultado (en URL) aparecerá en la pantalla.

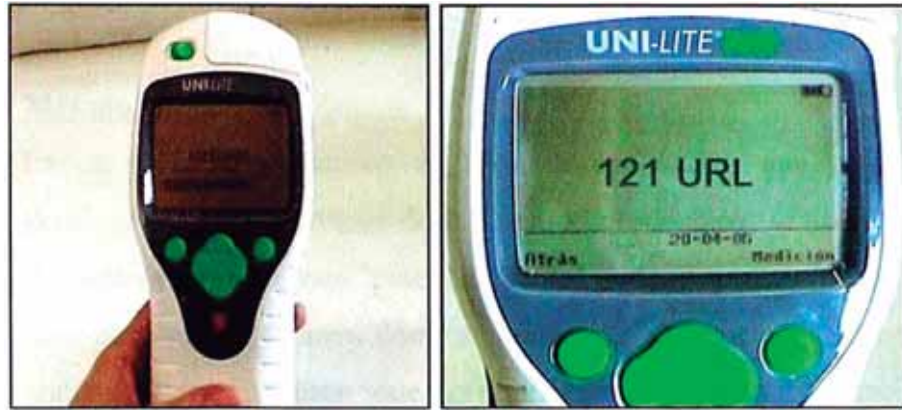


Figura N°14: Lectura en el Luminómetro

En la actualidad, el luminómetro se ha convertido en el equipo de elección para validar la efectividad de programas de limpieza y sanitización, mediante un control de estado higiénico sanitario ya que permite tomar medidas correctivas en el momento que se detecta la no conformidad.

La ventaja de utilizar el método de Luminometría frente a otros métodos clásicos de microbiología es la de obtener una respuesta al instante, evitándose la incubación por varios días que demorarían los resultados.

Aplicación del Método después de la Limpieza y Saneamiento:

La técnica de muestreo microbiológico por Luminometría en superficie, se realiza en la sala de preparación y en la sala de llenado de cada línea de producción semanalmente luego de la Limpieza y Saneamiento.

Cuando es inicio de semana se realiza un muestreo del estado higiénico sanitario completo de acuerdo el Cuadro N°10; pero si ya se envasó por lo menos una vez en la semana en la misma línea,

solo se realiza un estado higiénico sanitario parcial más sencillo donde se incluye Luminometría de superficie y agua, de acuerdo a los puntos de muestreo del Cuadro N°11.

a) Método NBB:

Es un método preventivo de carácter cualitativo, que permite verificar en puntos críticos de la línea de producción, la presencia de microorganismos que "potencialmente" podrían generar biofilm.

Los biofilms se definen como comunidades de microorganismos viables y no viables que crecen embebidos en sustancias extracelulares poliméricas ancladas en una superficie inerte o un tejido vivo por diferentes fuerzas de adhesión (ej. bacterias ácido-acéticas).

Estas matrices pueden estar formadas por polisacáridos, proteínas, fosfolípidos y ácidos nucleicos, entre otros.

El objetivo es el de establecer un plan de monitoreo periódico de los puntos "sensibles" existentes en cada proceso/línea de envasado susceptibles a la formación de biofilm, a los efectos de evitar su proliferación reforzando preventivamente las rutinas de Limpieza y Saneamiento en base a las tendencias observadas, o tomar acciones correctivas puntuales en caso de detectar focos de contaminación concretos y repetitivos.

Plan de Muestreo, contempla la toma de muestras con hisopos de puntos susceptibles de desarrollo y proliferación de microorganismos precursores de biofilm, tanto en las áreas sensibles como también en otros sitios que podrían implicar un riesgo de contaminación cruzada.

Cada plan de muestreo específico se divide en 3 categorías de puntos de muestreo, a saber:

Cuadro N°10: Control del Estado Higiénico Sanitario Semanal - Línea de Envasado de Agua

CONTROL DEL ESTADO HIGIENICO SANITARIO SEMANAL POR LUMINOMETRIA					
Fecha / Hora					Semana
Producto					
SAN LUIS 625 mL / SAN LUIS 2,5 L					
Área	#	Punto de Control	Muestrear	N°	Resultado
Sala de Preparación	1	Tanque pulmón de agua osmotizada	Superficie interna del tanque		
	2	Tanque de preparado básico (1)	Superficie interna del tanque		
	3	Tanque de preparado básico (2)	Superficie interna del tanque		
	4	Tanque de disolución (1)	Superficie interna del tanque		
	5	Equipo mezclador continuo (1)	Salida en panel de conexiones		
Sala de Envasado	6	Válvula de llenado (1)	Superficie interna donde ingresa la boca del envase		
	7	Válvula de llenado (2)	Superficie interna donde ingresa la boca del envase		
	8	Válvula de llenado (3)	Superficie interna donde ingresa la boca del envase		
	9	Centrador de envases en válvula de llenado (1)	Superficie curva del centrador		
	10	Centrador de envases en válvula de llenado (2)	Superficie curva del centrador		
	11	Centrador de envases en válvula de llenado (3)	Superficie curva del centrador		
	12	Cabezal capsulador (1)	Superficie interna del cabezal		
	13	Cabezal capsulador (2)	Superficie interna del cabezal		
	14	Canaleta de bajada de tapas	Superficie interna de la canaleta		
	15	Sujetador de envases vacíos (1)	Superficie curva del sujetador		
	16	Sujetador de envases vacíos (2)	Superficie curva del sujetador		
	17	Tolva alimentadora de tapas	Superficie interna de la tolva		
	18	Transportador de tapas	Plataforma (guía de tapas)		
ESPECIFICACION: Aceptable: <200 URL, Condicional: 200 - 300 URL, Rechazo: >300 URL					

Cuadro N°11: Control del Estado Higiénico Sanitario - Línea de Envasado de Agua

CONTROL DEL ESTADO HIGIENICO SANITARIO POR LUMINOMETRIA							
SAN LUIS 625 mL / SAN LUIS 2,5 L							
PLANTA ZARATE		PRODUCTO			Mes		
					Semana		
					Fecha		
Área	#	Punto de Control	Muestrear	N°	Resultado Superf. (URL)	Resultado Agua (URL)	
Sala de Preparación	1	Tanque pulmón de agua osmotizada	Superficie interna del tanque				
	2	Tanque de preparado básico (1)	Superficie interna del tanque				
	3	Equipo mezclador continuo (1)	Superficie interna de la tubería				
Sala de Envasado	4	Válvula de llenado (1)	Superficie interna donde ingresa la boca del envase				
	5	Válvula de llenado (2)	Superficie interna donde ingresa la boca del envase				
	6	Centrador de envases (1)	Superficie interna del centrador				
	7	Centrador de envases (2)	Superficie interna del centrador				
	8	Cabezal capsulador (1)	Superficie interna del cabezal				
	9	Canaleta de bajada de tapas	Superficie interna de la canaleta				
	10	Tolva alimentadora de tapas	Superficie interna de la tolva				
ESPECIFICACION: Aceptable: <200 URL, Condicional: 200 - 300 URL, Rechazo: >300 URL							

- **A:** Puntos de Muestreo pre-establecidos dentro de las áreas sensibles (elaboración/envasado).
- **B:** Puntos de Muestreo pre-establecidos en transportes y otros sitios susceptibles de contaminación cruzada.
- **C:** Puntos de Muestreo Adicionales (selección libre) incluidos por la planta embotelladora, en función del historial y/o experiencia.

La cantidad total de puntos en cada plan de muestreo específico está fijada en 35 puntos. Por sobre los puntos pre-establecidos en cada plan (A+B), la planta deberá definir los puntos adicionales correspondientes a la categoría C hasta alcanzar el total de 35 puntos de muestreo.

La planta irá rotando éstos puntos adicionales en la medida que se verifique en al menos 3 meses de muestreos consecutivos resultados conformes.

El muestreo completo se repetirá en toda la línea de envasado con los puntos incluidos en el alcance del Registro de Monitoreo de NBB (ver Cuadro N°12), con una frecuencia semanal.

Este muestreo se realizará tras una rutina completa de limpieza y saneamiento, por ejemplo tras el fin de semana y al comienzo de las actividades productivas de la semana siguiente.

Criterios y Límites de Aceptación, en cada monitoreo, el % de puntos detectados como “positivos” sobre el total de puntos de muestreo es una medida del estado higiénico sanitario de la instalación:

- **Estado Sanitario en Áreas Sensibles**, considera en el cálculo solamente los puntos de muestreo correspondientes a las áreas

sensibles, y se exceptúan los transportes y otros puntos externos a estas áreas (Categoría A).

- **Estado Sanitario General**, considera en el cálculo los puntos de muestreo correspondientes a las áreas sensibles (Categoría A), y puntos que podrían implicar riesgos de contaminación cruzada (categoría B), en total este estado se considera como “Categoría A + B”.
- Para efectos del cálculo, no son considerados en ningún caso los puntos correspondientes a la Categoría C incorporados en función del interés de cada planta.

Los límites de aceptación del estado higiénico sanitario son los siguientes:

- ✓ Estado Sanitario General (A+B) Positivos < 20% → Condición higiénico sanitaria aceptable (ver Fig. N°16).
- ✓ Estado Sanitario en Áreas Sensibles (A) Positivos < 10% Condición higiénico sanitaria aceptable (ver Fig. N°15).

En todos los casos, cuando se detecten situaciones en las que los límites de aceptación sean excedidos, la planta deberá conducir en forma inmediata un análisis de causa raíz y tomar acciones correctivas puntuales sobre el foco de contaminación particular, y generales para evitar su proliferación.

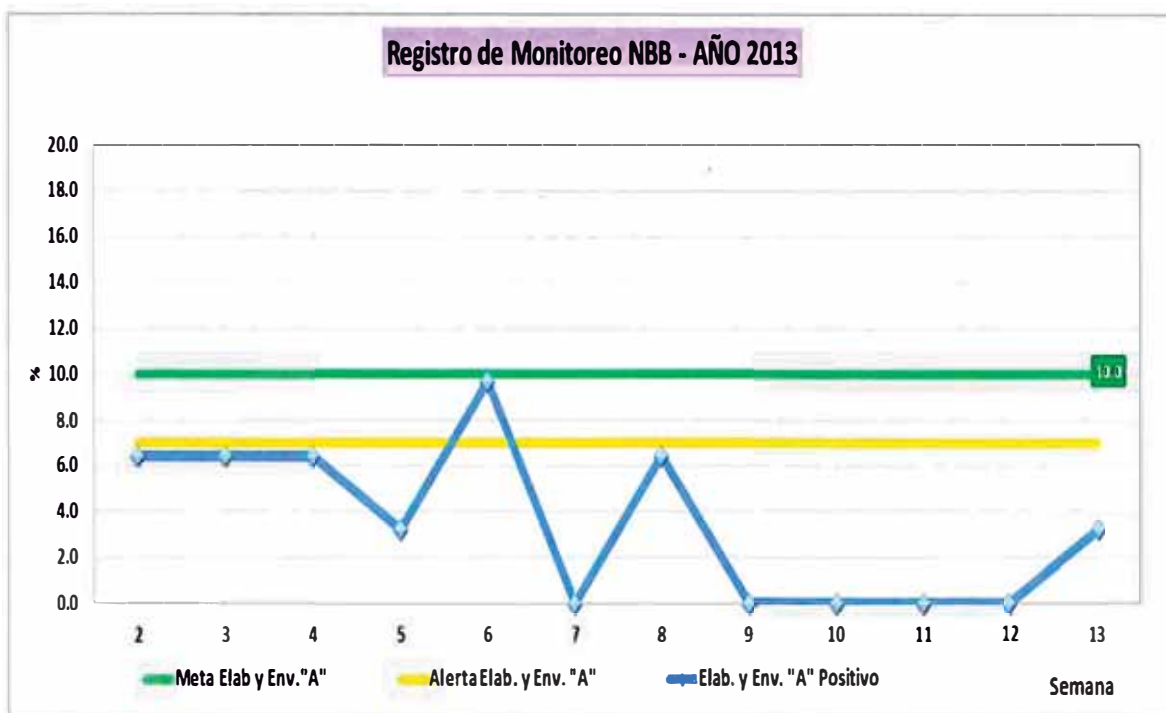


Figura N°15: Tendencia – Estado Sanitario Áreas Sensibles(A) – Semanal

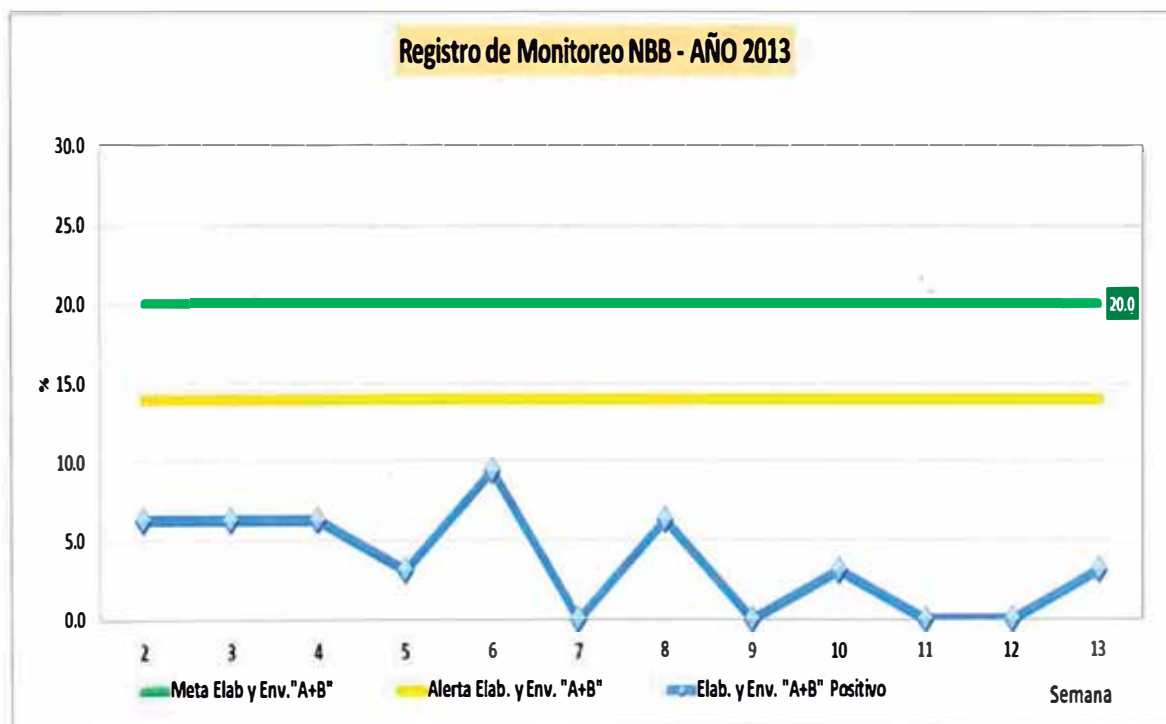


Figura N°16: Tendencia – Estado Sanitario General(A+B) – Semanal

Metodología de la toma de muestra, este método consiste en llevar a cabo una serie de muestreos microbiológicos con hisopos en diferentes superficies de equipos, paredes, pisos y transportadores entre otros, y cada hisopo muestreado es sumergido en un tubo estéril conteniendo el caldo de cultivo (denominado NBB-B-AM).

El medio de cultivo utilizado en este método es un caldo selectivo a base de colorante: Naphthol Blue Black (NBB).

Esto se incuba por dos días y se produce en caso de presencia, un cambio de color de rojo a amarillo si es positivo.



FiguraN°17: Metodología del muestreo con hisopos

Uso de 3M Quick Swab, esta alternativa de 3M ofrece la ventaja de contener en el mismo tubo la cantidad suficiente de caldo Letheen para humedecer el hisopo previo a la toma de muestra, evitando así la preparación del caldo en laboratorio y pre-llenado de los tubos.

- Presionar la válvula color rojo para permitir que el caldo descienda desde el recipiente contenedor hasta la cámara estéril donde se encuentra el hisopo.
- Remover el hisopo pre-embebido en caldo Letheen y realizar el muestreo.
- Colocar la punta del hisopo en un tubo conteniendo el caldo NBB, cortar el hisopo del “cuerpo” del quick swab, dejando caer éste dentro del tubo. Tapar hasta la incubación.

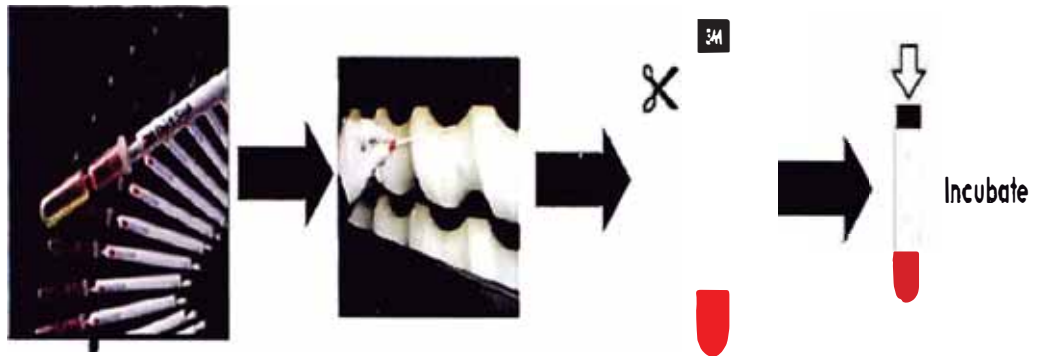


Figura N°18: Uso de 3M Quick Swab

Aplicación del Método después de la Limpieza y Saneamiento:

La técnica de muestreo con hisopos por el método de NBB, se realiza en la Sala de Preparación y en la Sala de Llenado de cada línea de producción semanalmente, luego de la Limpieza y Saneamiento de inicio de semana, utilizando el formato de monitoreo de NBB - Línea de Envasado de agua (ver Cuadro N°13).

a) Método Membrana Filtrante:

Este método se fundamenta en determinar el número y tipo de microorganismos presentes en una muestra de agua de proceso, por medio de la filtración de la misma a través de una membrana filtrante con poros de tamaño $0,45\mu\text{m}$ de diámetro, la consiguiente retención de los microorganismos sobre dicha membrana se coloca sobre un medio el cultivo y se incuba.

Durante este período los nutrientes del medio de cultivo difunden a través de la membrana y hacen posible que los microorganismos presentes en su superficie se multipliquen y desarrollen colonias que pueden ser contadas, variando el medio de cultivo se podrán recuperar diferentes tipos de bacterias, mohos y levaduras.

Cuadro N°13: Monitoreo de NBB - Línea de Envasado de Agua

MONITOREO NBB - LINEA DE ENVASADO DE AGUA						
Fecha / Hora				Semana:		
Producto						
SAN LUIS 625 mL / SAN LUIS 2,5 L						
Área	C	#	Punto de Control	Muestrear	N°	Resultado
Sala de Preparación	A	1	Tanque pulmón de agua osmotizada	Superficie interna del tanque		
	A	2	Tanque de preparado básico (1)	Superficie interna del tanque		
	A	3	Tanque de preparado básico (2)	Superficie interna del tanque		
	A	4	Tanque de disolución (1)	Salida en panel de conexiones		
	A	5	Equipo mezclador continuo (1)	Salida en panel de conexiones		
	A	6	Puerta de ingreso/salida de sala de preparación	Cara interna del lado de sala de preparación		

SAN LUIS 625 mL / SAN LUIS 2,5 L

Área	C	#	Punto de Control	Muestrear	Nº	Resultado
Sala de Envasado	A	7	Carrusel de llenadora	Superficie externa del carrusel		
	A	8	Cerramiento perimetral de llenadora-capsuladora	Cara interna de las paredes de la llenadora-capsuladora		
	A	9	Puerta de ingreso de llenadora-capsuladora	Cara interna del lado de la llenadora		
	A	10	Estrella de transferencia (ingreso a la llenadora)	Superficie curva de la estrella		
	A	11	Estrella de transferencia (salida de la llenadora)	Superficie curva de la estrella		
	A	12	Estrella de transferencia (salida de capsuladora)	Superficie curva de la estrella		
	A	13	Centrador de envases en válvula de llenado (1)	Superficie interna del centrador		
	A	14	Centrador de envases en válvula de llenado (2)	Superficie interna del centrador		
	A	15	Centrador de envases en válvula de llenado (3)	Superficie interna del centrador		
	A	16	Válvula de llenado (1)	Superficie interna, ingresa la boca del envase		
	A	17	Válvula de llenado (2)	Superficie interna ingresa la boca del envase		
	A	18	Válvula de llenado (3)	Superficie interna ingresa la boca del envase		
	A	19	Corona de válvula de llenado (1)	Superficie inferior que se pega a la boca del envase		
	A	20	Corona de válvula de llenado (2)	Superficie inferior que se pega a la boca del envase		

SAN LUIS 625 mL / SAN LUIS 2,5 L

Área	C	#	Punto de Control	Muestrear	Nº	Resultado
Sala de Envasado	A	21	Corona de válvula de llenado (3)	Superficie inferior que se pega a la boca del envase		
	A	22	Canaleta de bajada de tapas	Superficie interna de la canaleta		
	A	23	Pick Place de tapas	Superficie externa de la uñas de la capsuladora		
	A	24	Cabezal capsulador (1)	Superficie interna del cabezal		
	A	25	Cabezal capsulador (2)	Superficie interna del cabezal		
	A	26	Cabezal capsulador (3)	Superficie interna del cabezal		
	A	27	Tolva alimentadora de tapas	Superficie interna de la tolva		
	A	28	Transportador de tapas	Plataforma guía, se encuentra a continuación de tolva		
	A	29	Sujetador de envases vacíos (1)	Superficie curva de pinza, cabina antes de ingreso a llenadora		
	A	30	Sujetador de envases vacíos (2)	Superficie curva de pinza, cabina antes de ingreso a llenadora		
	A	31	Cabina receptora de envases vacíos	Cara interna de cabina, antes de ingreso a llenadora		
	B	32	Faja transportadora a la salida de capsuladora	Unión de eslabones y superficie		
Puntos Adicionales	C	33	Tapa de la tolva de tapas	Cara interna de la tapa		
	C	34	Transportador de preformas	Parte que va pegada a la boca de la preforma		
	C	35	Cabina interna de sopladora	Superficie interna		

Metodología de la toma de muestra, consiste en lo siguiente:

- Esterilizar el filtro y separar el embudo de la base del filtro.



Figura N°19: Equipo utilizado para el método de Membrana Filtrante

- Colocar la membrana filtrante de 0,45 μm de tamaño de poro sobre el portafiltros de la base del mismo.

El manejo de las membranas se debe realizar con pinzas de punta plana o guantes de goma para no lesionarlas.

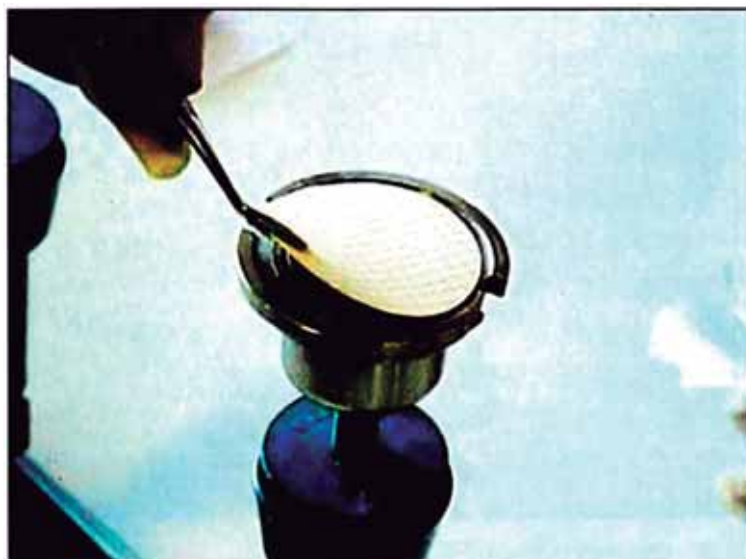


Figura N°20: Colocación de la membrana

- Colocar el embudo sobre la base, teniendo cuidado de no lesionar la membrana y que ésta quede bien centrada.

La membrana filtrante queda ahora situada entre el embudo y la base-soporte del filtro.



Figura N°21: Colocación del embudo

- Filtrar el volumen en mL de la muestra de agua a través del filtro. Poner en marcha el sistema de vacío.



Figura N°22: Utilización del vacío

- Una vez filtrada toda la muestra, parar el sistema de vacío y separar el embudo de la base del filtro.

Retirar con pinzas estériles o flameadas la membrana filtrante.



Figura N°23: Filtración de la muestra

- Colocar la membrana sobre la placa con la almohadilla absorbente y el caldo correspondiente de análisis, colocar la tapa de la placa de Petri, invertir la placa e incubar.



Figura N°24: Colocación de la membrana en la placa

Aplicación del Método después de la Limpieza y Saneamiento:

Este método se aplica a las muestras de agua de enjuague final, luego de realizar la Limpieza y Saneamiento de la sala de preparación y de la sala de llenado de cada línea de producción y con frecuencia semanal.

Para los puntos muestreados en esta etapa, se evalúan los siguientes indicadores microbiológicos: Recuento de Mesófilos Aerobios Viables (RMAV), Mohos y Levaduras.

Cuadro N°14: Puntos de Muestreo para el método de la membrana filtrante

MUESTRA	PUNTO DE MUESTREO	FORMATO	EQUIPO - TIPO DE AGUA
Agua de Enjuague	Vm. Salida FC-2 y Vm. Salida FC-3	SL625mL - SL2,5L	Filtro de carbón - agua blanda
Agua de Enjuague	Vm. Salida UV-CIP(Cleaning In Place)		Equipo UV - agua tratada
Agua de Enjuague	Vm. Salida UV-TPB		Equipo UV - agua tratada
Agua de Enjuague	Vm. Tanque pulmón		Tanque pulmón - agua tratada
Agua de Enjuague	Vm. Salida TD-1		Tanque de disolución - agua tratada
Agua de Enjuague	Vm. Salida TPB-3 y Vm. Salida TPB-4		Tanque de preparado básico - agua tratada
Agua de Enjuague	9 Válvulas		Válvula de llenado - agua tratada

Muestreo Microbiológico en proceso: Se refiere al control y monitoreo microbiológico realizado en cualquier momento mientras dure la producción del lote; por ejemplo si la corrida de producción dura tres días se realiza solo un control y monitoreo del proceso cualquiera de los tres días, de preferencia se toma las muestras al inicio de la producción del lote.

El método que se realiza para el análisis de las muestras de agua, envases y tapas, es el método de la membrana filtrante y se evalúan los siguientes indicadores microbiológicos: Recuento de Mesófilos Aerobios Viables (RMAV), Mohos, Levaduras y Coliformes Totales; también se realiza el monitoreo microbiológico del aire ambiental de 1000 m³ de aire para evaluar Mohos y Levaduras con el equipo M-Air-Tester.

Solo para la muestra de agua osmotizada del MOI-1 y MOI-2 se evalúa adicionalmente Pseudomonas aeruginosa y Streptococos Fecales.

Cuadro N°15: Puntos de muestreo microbiológico en proceso

MUESTRA	PUNTO MUESTREO	FORMATO	EQUIPO/UBICACIÓN
Agua osmotizada	Vm. Salida MOI-1 y MOI-2	SL625mL - SL2,5L	Osmosis inversa
Preparado básico	Vm. TPB-3 y Vm. TPB-4		Tanque de preparado básico
Envases sopladados	Salida de sopladora		Bandeja de muestreo
Tapas secas	Tolva de tapas		Tolva de tapas

Muestreo Microbiológico del producto terminado: Se refiere al muestreo microbiológico que se realiza a las muestras sacadas durante el tiempo de envasado que duró el lote; es decir se sacan tres muestras de inicio, una de intermedio y dos de final, a las cuales se le realizan cinco pruebas microbiológicas para dar su conformidad.

Estos indicadores microbiológicos son: Recuento de Mesófilos Aerobios Viabiles (RMAV), Mohos y Levaduras, Coliformes Totales, Pseudomonas aeruginosa y Streptococos Fecales.

4.4.2. Mediciones Físicoquímicas.

- **En el control y monitoreo en el arranque de línea.**

Las mediciones físicoquímicas que se realizan en el arranque de línea son las siguientes:

- Soda residual en agua de enjuague final
- Concentración de ozono en Tanque de Contacto
- Apariencia y materia extraña de Producto Terminado inicial
- Sólidos Totales Disueltos de Producto Terminado inicial
- pH de Producto Terminado inicial
- Ozono residual de Producto Terminado inicial
- Codificación de Producto Terminado inicial
- Contenido neto de Producto Terminado inicial

Nota: El producto terminado inicial es un pequeño número de botellas (50 botellas aproximadamente) que se envasan para poder evaluar todas las características según el plan de control y monitoreo, si está conforme se da la aprobación del inicio del envasado.

- **En el control y monitoreo de producto en proceso y del producto terminado.**

Las mediciones fisicoquímicas que se realizan en el producto en proceso, necesario para la aprobación del preparado básico de cada preparación y en el producto terminado son los siguientes:

Inicialmente se realiza una simulación de preparación de bebida en el laboratorio, con una proporción en peso de:

Preparado básico/Solución total = 80g/500g

De dicha preparación se miden las siguientes características:

- Apariencia y materia extraña de la bebida estándar
- Sólidos Totales Disueltos de agua osmotizada estándar
- Sólidos Totales Disueltos de la bebida estándar
- pH de la bebida estándar

Con estas características dentro de especificación, se aprueba el preparado básico que se utilizará en la preparación de la bebida.

Las mediciones fisicoquímicas que se realizan en el producto terminado son los siguientes:

- Apariencia y materia extraña
- Turbidez
- Sólidos Totales Disueltos
- pH
- Ozono residual
- Contenido neto

- Presión de nitrógeno
 - Tamper evident, que significa provocar la remoción de la tapa.
 - Torque de remoción, previamente a realizar la prueba se observa si ha realizado bien la aplicación de la tapa.
 - Codificación
 - Condición de empaque
- **En la liberación del producto terminado.**

Las mediciones fisicoquímicas que se realizan en el producto terminado son los siguientes:

 - Apariencia y materia extraña
 - Condición de empaque

4.4.3. Mediciones de Características Sensoriales.

La evaluación de características sensoriales se realizan Sabor y Olor, basadas en la Prueba Triangular.

El sabor juega un papel primordial; pues condiciona en gran parte la aceptabilidad del alimento y la percepción de olores, está sometida a variaciones individuales importantes, ya que ciertas personas perciben olores a los que otras permanecen insensibles.

Principio de la Prueba Triangular

En esta prueba se presentan tres muestras codificadas simultáneamente, dos de ellas son idénticas y una es diferente.

Las tres muestras se presentan en pequeños recipientes idénticos, codificados con 3 números aleatorios. Los números de código de las muestras presentadas a cada panelista, deben ser diferentes, aun cuando dos de las muestras sean idénticas.

El panelista debe indicar cuál de las tres es diferente, aun si ellos no encuentran ninguna diferencia entre las muestras (en caso de duda, los

panelistas deben decidirse por una muestra). Esta prueba permite al investigador conocer si existe diferencia perceptible entre dos productos sin tener que especificar la naturaleza de la posible diferencia.

La hipótesis nula para la prueba triangular, establece que la probabilidad de escoger la muestra diferente cuando no existe diferencia, es de uno en tres ($H_0: P_t=1/3$). Para esta prueba, existen seis posibles secuencias de presentación de las muestras (AAB, ABA, BAA, BBA, BAB, ABB) que deben ser presentadas a los jueces en igual número y de manera aleatoria.

CORPORACION LINDLEY S.A.				
AREA: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
PRUEBA TRIANGULAR			PRODUCTO:	
NOMBRE:			FECHA:	
Ante Ud, tiene 03 muestras, pruebelas de izquierda a derecha, coloque los códigos y con una "X" marque la muestra diferente. Si no encuentra alguna diferencia marque cualquiera de los códigos coloque una F al lado de su respuesta				
CODIGO		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
RESPUESTA		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Indique el grado de diferencia				
Ligera	Poco	Moderada	Mucha	Extrema
Por favor, explique la diferencia que existe				
Muchas Gracias				

Figura N°25: Formato de Evaluación Sensorial

La evaluación sensorial de sabor y olor, se realiza en las siguientes etapas:

- Para dar la aprobación del arranque de línea.
- Durante el proceso, luego de la operación de llenado.
- Para liberación del producto terminado luego de cumplir cuarentena.

- Para la evaluación de reclamos de clientes por mal sabor/olor.

4.5. Aplicación de Procedimientos.

4.5.1. Procedimiento de Inspección y Muestreo.

Se refiere a la secuencia de actividades que se realizan para ejecutar la inspección y muestreo microbiológico, dependiendo de la etapa del proceso.

Etapa del Proceso: Muestreo luego de la Limpieza y Saneamiento.

Muestra: Agua blanda usada durante el enjuague final de los filtros de carbón

- **Característica:** Indicadores RMAMV, Mohos y Levaduras.
 - **Lugar de Muestreo:** Válvula de salida del filtro de carbón (FC-2 y FC-3).
 - **Frecuencia:** Semanal.
 - **Especificación:**
RMAMV<25 ufc/mL, Mohos y Levaduras<10ufc/100 mL.
 - **Método de muestreo:** Limpiar válvula de muestreo con algodón o con una escobilla delgada embebida en etanol 70-75%, luego con la piceta inyectar alcohol a la parte interna por 2 minutos, flamear por 1 min y purgar agua por 5 min.
 - **Cantidad de muestra:** 200 mL.
 - **Método de análisis:** Membrana Filtrante.

Muestra: Agua tratada usada durante el enjuague final

- **Característica:** Indicadores RMAMV, Mohos y Levaduras.
 - **Lugar de Muestreo:**
 - ✓ Válvula de salida del equipo UV del CIP (Cleaning in Place).

- ✓ Válvula de salida del equipo UV al ingreso de los tanques de preparado básico (TPB-3 y TPB-4).
- ✓ Válvula de salida del tanque pulmón.
- ✓ Válvula de salida del tanque de disolución (TD-1).
- ✓ Válvula de salida de tanques de preparación (TPB-3 y TPB-4)
- ✓ Válvulas de llenado.
- **Frecuencia:** Semanal.
- **Especificación:**
RMAMV<25 ufc/mL, Mohos y Levaduras<10ufc/100 mL.
- **Método de muestreo:** Limpiar válvula de muestreo con algodón o con una escobilla delgada embebido en etanol 70-75%, luego con la piceta inyectar alcohol a la parte interna por 2 minutos, flamear por 1 min y purgar agua por 5 min.
- **Cantidad de muestra:** 200 mL.
- **Método:** Membrana Filtrante.

Muestra: Superficie de equipos y agua de enjuague

- **Característica:** Control del Estado Higiénico Sanitario (superficie limpia/sucia).
 - **Lugar de Muestreo:** Sala de preparación y sala de envasado.
 - **Frecuencia:** Semanal.
 - **Especificación:** Lectura del luminómetro:
Aceptable: <200 URL,
Condicional: 200 - 300 URL,
Rechazo:>300 URL
 - **Método de muestreo:** Realizando el frotis con un hisopo en un área determinada, después de la limpieza de la superficie de acuerdo al Plan de muestreo (ver Cuadro N°10 y 11

Control del Estado Higiénico Sanitario - Línea de Envasado de Agua).

- **Cantidad de muestra:** 18 puntos de muestreo o 10 puntos de muestreo; según plan de muestreo.
- **Método de análisis:** Luminometría.

Muestra: Superficie de equipos

- **Característica:** Presencia/ausencia de bacterias formadoras de biofilm.
 - **Lugar de Muestreo:** Sala de preparación y sala de envasado.
 - **Frecuencia:** Semanal.
 - **Especificación:**
Estado Sanitario General (A+B) Positivos < 20% → Condición higiénico sanitaria aceptable.
Estado Sanitario en Áreas Sensibles (A) Positivos < 10% → Condición higiénico sanitaria aceptable.
 - **Método de muestreo:** Realizando el frotis con un hisopo en un área determinada, después de la limpieza de la superficie de acuerdo al Plan de muestreo (ver Cuadro N°13: Monitoreo de NBB - Línea de Envasado de Agua).
 - **Cantidad de muestra:** 35 puntos de muestreo; según plan de muestreo.
 - **Método de análisis:** NBB (Naphthol Blue Black).

Etapa del Proceso: Muestreo en proceso de envasado

Muestra: Agua osmotizada

- **Característica:** Indicadores RMAMV, Mohos y Levaduras, Coliformes totales, Pseudomonas aeruginosa, Streptococos fecales

- **Lugar de Muestreo:** Válvula de salida del osmosis inversa (a la salida de las membranas).
- **Frecuencia:** Diario.
- **Especificación:**
RMAMV < 25 ufc/mL, Mohos y Levaduras < 1 ufc/20 mL
Coliformes totales < 1 ufc/100 mL, Pseudomonas aeruginosa < 1 ufc/250 mL, Streptococos fecales < 1 ufc/250 mL.
- **Método de muestreo:** Limpiar válvula de muestreo con algodón o con una escobilla delgada embebido en etanol 70-75%, luego con la piceta inyectar alcohol a la parte interna por 2 minutos, flamear por 1 min y purgar agua osmotizada por 10 min.
- **Cantidad de muestra:** 500 mL.
- **Método de análisis:** Membrana Filtrante.

Muestra: Preparado básico

- **Característica:** Indicadores RMAMV, Mohos y Levaduras, Coliformes totales.
 - **Lugar de Muestreo:** Válvula de salida de los tanques de preparado básico.
 - **Frecuencia:** Cada lote.
 - **Especificación:** RMAMV < 25 ufc/mL, Mohos y Levaduras < 5 ufc/5 mL, Coliformes totales < 1 ufc/100 mL.
 - **Método de muestreo:** Limpiar válvula de muestreo con algodón o con una escobilla delgada embebido en etanol 70-75%, luego con la piceta inyectar alcohol a la parte interna por 2 minutos, flamear por 1 min y purgar agua por 10 min.
 - **Cantidad de muestra:** 200 mL.
 - **Método de análisis:** Membrana Filtrante.

Muestra: Envases soplados y tapas secas

- **Característica:** Indicadores RMAMV, Mohos y Levaduras.
 - **Lugar de Muestreo:** A la salida de la sopladora y tolva de tapas.
 - **Frecuencia:** Cada lote.
 - **Especificación:** RMAMV <5ufc/envase o tapa, Mohos y Levaduras <5ufc/envase o tapa.
 - **Método de muestreo:** Al sacar las muestras de envases y tapas tener cuidado de no contaminar la muestra, cubrir inmediatamente la boca del envase con papel aluminio estéril, igualmente las tapas colocarlas en una bolsa estéril.
 - **Cantidad de muestra:** 6 envases y 6 tapas.
 - **Método de análisis:** Membrana Filtrante.

Muestra: Aire ambiental

- **Característica:** Indicadores RMAMV, Mohos y Levaduras.
 - **Lugar de Muestreo:** Sala de preparación (entre los tanques de preparación) y sala de envasado (frente a llenadora).
 - **Frecuencia:** Diario.
 - **Especificación:** RMAMV < 25ufc/m³, Mohos y Levaduras <150ufc/m³.
 - **Método de muestreo:** Realizar la manipulación aséptica de los accesorios del equipo durante el muestreo.
 - **Cantidad de muestra:** 1000 m³.
 - **Método de análisis:** Analizador de aire M-Air-Tester.
El sistema de pruebas de M-Air-Tester, dispone de un muestreador de aire con un diseño único, tipo casete para determinar la presencia de microorganismos viables, en el aire de áreas críticas.

Etapa del Proceso: Muestreo de producto terminado

Muestra: Agua envasada

- **Característica:** Indicadores RMAMV, Mohos y Levaduras, Coliformes totales, Pseudomonas aeruginosa, Streptococos fecales.
 - **Lugar de Muestreo:** A la salida de la etiquetadora.
 - **Frecuencia:** Cada lote.
 - **Especificación:** RMAMV < 25ufc/mL, Mohos y Levaduras < 1ufc/20mL, Coliformes totales < 1ufc/100mL, Pseudomonas aeruginosa < 1ufc/250mL, Streptococos fecales < 1ufc/250 mL.
 - **Método de muestreo:** Al sacar las muestras verificar que el envase esté herméticamente cerrado y con la codificación clara y legible para su identificación en el registro.
 - **Cantidad de muestra:** 6 muestras (3 de inicio, 1 de intermedio y 2 de final de producción).
 - **Método de análisis:** Membrana Filtrante.

4.5.2. Procedimiento de Control y Monitoreo.

Se refiere a la secuencia de actividades que se realizan para ejecutar el control y monitoreo, dependiendo de la etapa del proceso y de la operación.

Etapa del Proceso: Aprobación del Arranque de Línea

Operación: Enjuague después de Limpieza y Saneamiento de la llenadora.

- **Característica:** Soda residual en agua de enjuague final.
 - **Muestreo:** Tomar aproximadamente 200 mL de agua del enjuague final de la llenadora, en un envase previamente enjuagado con la misma muestra.

- **Frecuencia:** Cada vez que se culmine con la limpieza y saneamiento, luego de enjuagar la solución detergente: soda cáustica.
- **Especificación:** Diferencia de pH entre el agua de enjuague utilizada y la muestra de agua de enjuague final debe ser menor a 0,8.

pH agua (entrada) – pH agua (salida) ≤ 0,8

- **Método:** Llenar 150 mL de muestra a un vaso de plástico y determinar el pH de acuerdo al método: Determinación de pH en el agua.

Operación: Cumplimiento de los Buenos Hábitos de Manufactura (BHM)

- **Característica:** Condiciones de Orden, Limpieza y Buenas Hábitos de Manufactura.
 - **Muestreo:** No aplica.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la corrida de producción y cambio de turno.
 - **Especificación:** Línea limpia y ordenada, personal que cumpla con las BHM, equipos limpios y operativos, presión positiva operativa, etc.
 - **Método:** Verificar el cumplimiento de todos los ítems del Check List para la aprobación del inicio de producción (ver Anexo F: Chek List para la aprobación del arranque de línea).

Operación: Ozonización de la bebida en el tanque de contacto (TCO)

- **Característica:** Concentración de Ozono en el TCO.
 - **Muestreo:** En el panel del tanque de contacto.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la producción y cada hora.
 - **Especificación:** 0,28 - 0,53 mg/L.

- **Método:** Leer la concentración de ozono en el panel de control del tanque de contacto.
- **Característica:** Concentración de ozono en el tanque de contacto.
 - **Muestreo:** Válvula de muestreo del tanque de contacto.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la corrida de producción y cada 4 horas.
 - **Especificación:** 0,30 - 0,55 mg/L.
 - **Método:** Realizar la prueba inmediatamente muestreado el producto ya que el ozono se disipa en el ambiente, se utiliza el método: Determinación de ozono residual en agua - Método DPD.
- **Característica:** Sabor y olor, apariencia y materia extraña, sólidos totales disueltos, pH, ozono residual y codificación.
 - **Muestreo:** Tomar 02 muestras de producto terminado a la salida del codificador, para cumplir con las características indicadas.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la corrida de producción.
 - **Especificación:** Dependiendo de la característica.
 - **Método:** Inspeccionar las características mencionadas para verificar que cumplan las especificaciones establecidas para dar pase al arranque de línea. Se utilizan los métodos indicados líneas abajo.
- **Característica:** Contenido Neto.
 - **Muestreo:** Tomar 10 muestras de producto terminado a la salida del codificador.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la corrida de producción.

- **Especificación:** Contenido neto promedio dentro de “Tolerancias de Contenido Neto Promedio para el arranque de envasado”.

Cuadro N°16: Tolerancias de Contenido Neto promedio

TIPO DE ENVASE	CONTENIDO NETO NOMINAL (ml)	TOLERANCIA MÍNIMA PARA CONT. NETO PROMEDIO (0,25 % DEL CONT. NETO NOMINAL) (ml)	TOLERANCIA MÁXIMA PARA CONT. NETO PROMEDIO (0,75 % DEL CONT. NETO NOMINAL) (ml)	CONTENIDO NETO PROMEDIO MÍNIMO (ml)	CONTENIDO NETO PROMEDIO MÁXIMO (ml)
PET	625	1,56	4,69	623,4	629,7
	2500	6,25	18,75	2493,8	2518,8

Referencia: Norma Metrológica Peruana NMP 002:1995 – Productos Envasados. Contenido Neto

- **Método:** Determinar el contenido neto promedio.
Si se obtiene valores conformes, se comunica inmediatamente a producción para dar pase al inicio al envasado.

Etapas del Proceso: Proceso de envasado de Agua Envasada sin gas en envase PET No Retornable.

Operación: Llenado

➤ **Característica:** Sabor y olor.

- **Muestreo:** Tomar la muestra de producto terminado a la salida del codificador.
- **Frecuencia:** Cada preparación, cada 4 horas y final de la producción.
- **Especificación:** Sabor y Olor, Sin diferencia con respecto al patrón (N° Aciertos/ N° Total = 0/3).
- **Método:**

Preparación de la muestra:

Eliminar el ozono de la muestra de producto terminado de la siguiente manera:

- ✓ Enjuagar el destructor de ozono con agua tratada y luego con el agua del producto terminado.
- ✓ Agregar la muestra de agua ozonizada un mínimo 500 mL, luego encender el equipo conectando a la línea de corriente y dejar encendido por un mínimo de 5 minutos para liberar el ozono residual. Para finalizar desconectar el equipo.
- ✓ Recepcionar la muestra en un recipiente limpio y exclusivo para agua, libre de olores y sabores.

Ejecución de la Prueba:

Se convoca a 3 panelistas para que realicen la prueba de sabor/olor. Se utiliza como patrón de referencia el último patrón sensorial de sabor de producto terminado validado según Instrucción para Validación de Patrones Sensoriales de Sabor.

Servir a los panelistas en vasos codificados, la muestra y el patrón utilizando el método “Prueba Triangular”.

Solicitar al panelista que evalúe el olor de la muestra y luego el sabor; indicando si hay diferencia de olor o sabor.

Si uno de los panelistas detecta diferencia de sabor, realiza 5 repeticiones más utilizando el método “Prueba Triangular”.

➤ **Característica:** Apariencia y materia extraña.

- **Muestreo:** Tomar la muestra de producto terminado a la salida del codificador.

- **Frecuencia:** Cada preparación.
 - **Especificación:** Sin color, sedimento, materia extraña, y turbidez visible.
 - **Método:** Inspección visual: verificar la apariencia. Llenar en un vaso precipitado la muestra de 250 mL de agua envasada sin gas y observar contra un fondo blanco si presenta color, turbidez, sedimentos y partículas.
- **Característica:** Turbidez.
- **Muestreo:** Tomar la muestra de producto terminado a la salida del codificador.
 - **Frecuencia:** Al arranque de línea, cada 4 horas y final de la producción.
 - **Especificación:** Menor a 0,50 NTU.
 - **Método:** Determinar la turbidez mediante el método: Determinación de la Turbidez, utilizando Turbidímetro - HACH 2100P.
- **Característica:** Sólidos Totales Disueltos (TDS).
- **Muestreo:** Tomar la muestra de producto terminado a la salida del codificador.
 - **Frecuencia:** Cada preparación.
 - **Especificación:** 23,0 – 27,5 mg/L.
 - **Método:** Llenar 150 mL de muestra a un vaso de plástico y determinar el TDS mediante el método: Determinación de TDS - Método Conductimétrico. Al valor obtenido restar el valor de TDS del agua osmotizada utilizada en el proceso.
- **Característica:** pH.
- **Muestreo:** Tomar la muestra de producto terminado a la salida del codificador.
 - **Frecuencia:** Cada preparación.

- **Especificación:** 6,0 – 8,9.
- **Método:** Llenar 150 mL de la muestra a un vaso de plástico y determinar el pH de acuerdo al método: Determinación de pH en el agua.
- **Característica:** Ozono residual.
 - **Muestreo:** Tomar la muestra de producto terminado a la salida del codificador, luego del capsulado.
 - **Frecuencia:** Cada preparación.
 - **Especificación:** 0,24 – 0,45 mg/L.
 - **Método:** Realizar la prueba inmediatamente muestreado el producto ya que el ozono se disipa en el ambiente, utilizando el método: Determinación de Ozono Residual en agua - Método DPD.
- **Característica:** Contenido Neto.
 - **Muestreo:** Tomar 10 botellas de producto terminado a la salida del codificador.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la producción, cada 4 horas y final de la producción.
 - **Especificación:**

Cuadro N°17: Tolerancias de Contenido Neto

Formato	Tolerancia	Minimo	Nominal	Máximo
625 mL	(+/-2,5% < 15,0 mL)	610,0 mL	625,0 mL	640,6 mL
2500 mL	(+/- 1,5% < 37,5 mL)	2462,5 mL	2500 mL	2537,5 mL

El promedio del lote, debe ser igual o mayor que el volumen declarado en la etiqueta.

- **Método:**

Pesar 5 botellas vacías con tapa, para realizar la tara.

Pesar las 10 botellas tapadas y llenas, restar a cada una el peso de la tara y anotar como peso neto en kg.

Luego haga el siguiente cálculo, para obtener el contenido neto:

$\text{Peso Neto (kg)} \div 0.99736 = \text{Contenido Neto (L)} \text{ a } 20^{\circ}\text{C}$

El volumen calculado redondear a 1 decimal.

Nota: 0.99736 es la densidad de la bebida.

Operación: Aplicación de nitrógeno en la botella

- **Característica:** Inyección de Nitrógeno.
 - **Muestreo:** No aplica.
 - **Frecuencia:** Al arranque, cambio de turno y luego de cada parada de más de 5 minutos.
 - **Especificación:** El nitrógeno debe ser aplicado en forma centrada en la boca de la botella.
 - **Método:** Inspección visual: observar que el chorro de nitrógeno cae centrado en la botella.
- **Característica:** Presión de Nitrógeno en la botella llena.
 - **Muestreo:** Tomar la muestra de producto terminado a la salida del codificador.
 - **Frecuencia:** Después de 5 minutos de iniciado el envasado, tomar una botella tapada y codificada con nivel de llenado conforme en el transportador a la salida de la llenadora.
 - **Especificación:** 5 – 15 psi.
 - **Método:** Determinar la presión de nitrógeno mediante el método: Determinación de la presión interna del producto terminado.

Operación: Capsulado

- **Característica:** Aplicación de la tapa rosca.
 - **Muestreo:** Tomar 01 muestra de producto terminado a la salida del capsulador por cabezal, en total son 18 cabezales.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la producción y cada hora.

- **Especificación:** Una correcta aplicación de tapa no debe presentar: tapa levantada, floja o tapa rajada.
Otros defectos: sin tapa y botellas flácidas.
- **Método:** Inspección visual: observar si la tapa ha sido correctamente aplicada.
- **Característica:** Torque de remoción.
 - **Muestreo:** Tomar 01 muestra de producto terminado a la salida del capsulador por cabezal, en total son 18 cabezales.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la producción y cada 2 horas.
 - **Especificación:** Una correcta aplicación de tapa no debe presentar: tapa levantada, floja o tapa rajada.
Otros defectos: sin tapa y botellas flácidas.
 - **Método:** Antes de la toma de muestra verificar la aplicación correcta de la tapa.
Luego realizar la medición del torque de remoción de acuerdo al método: Determinación de Torque de Remoción.

Operación: Codificado

- **Característica:** Codificación.
 - **Muestreo:** Tomar 01 muestra de producto terminado a la salida del codificador.
 - **Frecuencia:** Al inicio de la producción, cambio de turno y cambio de código.
 - **Especificación:** Clara y legible de acuerdo a estándar de durabilidad.
 - **Método:** Inspección visual, verificar presencia de codificación y que esté de acuerdo al estándar.

Operación: Empacado

- **Característica:** Condición de Empaque.
 - **Muestreo:** Tomar 01 muestra de producto terminado a la salida de la etiquetadora.
 - **Frecuencia:** Cada preparación.
 - **Especificación:**
 - ✓ **Condición de envase:** envase sin daño, sin inclinación máxima, sin grietas, sin incrustaciones, sin defectos visuales.
 - ✓ **Condición de etiqueta:** con etiqueta de acuerdo a estándar, sin defectos visuales y etiqueta bien aplicada.
 - ✓ **Condición de boca del envase:** boca del envase sin defectos visuales.
 - ✓ **Función de cierre del empaque:** sellado sin fuga, tapa que no abre.
 - **Método:** Inspección visual, verificar la apariencia de empaque.

4.5.3. Procedimiento de Inspección, Tratamiento y Seguimiento de Producto No Conforme (PNC):

Descripción de la Desviación por Característica:

- **Característica:** Sabor y olor de producto terminado.
 - **Desviación:** Sabor y olor No Conforme.
 - **Causas:**
 - a. Sabor no característico proveniente de la base de bebida.
 - b. Sabor proveniente de un mal enjuague de los tanques, tuberías u otros equipos después de una limpieza y saneamiento.

c. Sabor proveniente del agua blanda por un mal tratamiento de agua, proveniente de suministros.

- **Característica:** Apariencia y materia extraña.
 - **Desviación:** Presencia de color, sedimento, materia extraña o turbidez visible.
 - **Causas:**
 - a. Mala operación de la Limpieza y Saneamiento en las membranas.
 - b. Desgaste o rotura de los cartuchos del pulidor.
- **Característica:** Turbidez.
 - **Desviación:** Turbidez mayor a la especificación.
 - **Causas:**
 - a. Filtros saturados o deteriorados.
 - b. Base de bebida contaminada o No Conforme.
- **Característica:** Sólidos Totales Disueltos (TDS).
 - **Desviación:** TDS fuera de especificación.
 - **Causas:**
 - a. Falla del equipo mezclador continuo.
 - b. Base de bebida No Conforme.
 - c. Variación de TDS del agua blanda al ingreso del osmosis inversa.
- **Característica:** pH.
 - **Desviación:** pH fuera de especificación.
 - **Causa:**
 - a. Falla del dosificador de hidróxido de sodio.
- **Característica:** Ozono residual.
 - **Desviación:** Ozono residual fuera de especificación.
 - **Causa:**
 - a. Falla del generador de ozono.
 - b. Falla de la dosificación de ozono en el tanque de contacto.

- **Característica:** Contenido neto.
 - **Desviación:** Contenido neto fuera de especificación.
 - **Causa:**
 - a. Falla eléctrica del sensor de nivel de la válvula de llenado.
 - b. Fuga por desgaste o rotura de la empaquetadura de la válvula de llenado.
- **Característica:** Presión de nitrógeno.
 - **Desviación:** Presión de nitrógeno fuera de especificación.
 - **Causa:**
 - a. Falla de la inyección de nitrógeno.
- **Característica:** Aplicación de la tapa (Tamper evident).
 - **Desviación:** Tapa mal aplicada.
 - **Causa:**
 - a. Falla de la capsuladora.
 - b. Tapa no conforme.
 - c. Envase no conforme (altura, con inclinación, etc.).
- **Característica:** Torque de remoción.
 - **Desviación:** Torque de remoción fuera de especificación.
 - **Causa:**
 - a. Falla de la capsuladora.
 - b. Tapa no conforme.
 - c. Envase no conforme (altura, con inclinación, etc.).
- **Característica:** Codificación.
 - **Desviación:** Codificación incompleta, errada, ilegible o ausente.
 - **Causa:**
 - a. Falla del codificador.
 - b. Ensuciamiento del lente del codificador.
- **Característica:** Condición de empaque.
 - **Desviación:** Apariencia de empaque No Conforme.

- **Causa:**
 - a. Falla de la sopladora.
 - b. Falla de la capsuladora.
 - c. Falla de la etiquetadora

Descripción de las Acciones Inmediatas, Tratamiento y Disposición

➤ Acciones Inmediatas:

1. Detener la producción.
2. Separación e identificación del preparado básico No Conforme desde la última inspección Conforme.
3. El Asistente de Aseguramiento de la Calidad coordina con Producción la toma de muestras para la verificación de la no conformidad dependiendo de la característica No Conforme, se toman muestras de preparado básico, agua blanda, agua osmotizada, producto terminado, etc.

En el caso de que la conformidad sea por desviación de ozono residual debajo del mínimo de especificación, se realiza además evaluación microbiológica del producto No Conforme.

4. Después de aplicar las acciones inmediatas del 1 al 3, el Asistente de Aseguramiento de la Calidad realiza la evaluación de la característica No Conforme.

➤ Tratamiento:

1. El Asistente de Aseguramiento de la Calidad gestiona si es necesario la intervención de mantenimiento, para la reparación o ajustes en la máquina que presentó la falla, caso contrario se espera que el mismo maquinista haga las regulaciones necesarias al proceso para reanudar el envasado; la conformidad de la característica en evaluación es verificada por el Asistente de Aseguramiento de la Calidad.

2. Luego de la evaluación de la no conformidad del producto separado, se informa al Jefe de Aseguramiento de la Calidad quien gestionará con el personal involucrado las acciones correctivas de acuerdo a la causa identificada.
3. El Asistente de Aseguramiento de la Calidad, verifica y define la cantidad Conforme y No Conforme.

➤ **Disposición:**

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad decide la disposición final y si es necesario con la Gerencia, dependiendo de la cantidad y gravedad de la desviación.

Descripción de las Acciones Correctivas para desviación de Sólidos Totales Disueltos (TDS)

Se realizan las siguientes acciones correctivas:

1. Luego de la verificación de TDS fuera de especificación, se descarta bebida del tanque de contacto y se purga la llenadora.
2. Se hace la regulación de los parámetros de ingreso de los flujos de agua y concentrado en el mezclador.
3. Se llena el tanque de contacto con nueva preparación de bebida a modo de prueba, para la verificación del TDS, luego del ajuste de los parámetros de flujo de agua y preparado básico.
4. El Asistente de Aseguramiento de la Calidad da conformidad a las pruebas realizadas por producción, verificando el TDS de la bebida del tanque de contacto para reiniciar el envasado.

4.5.4. Procedimiento de Inspección y Liberación.

Inspección y Liberación: Producto en proceso

Muestra: Preparado básico + agua osmotizada = Bebida estándar

➤ **Características y Especificación:**

- Sólidos Disueltos Totales del agua osmotizada: < 11mg/L.
- pH de la bebida estándar: 6,0 – 8,9.
- Sólidos Disueltos Totales de la bebida estándar: 23,0 – 27,5 mg/L.
- Apariencia de la bebida estándar: Sin color, sedimento, materia extraña, y turbidez visible.
- Sabor y olor de la bebida estándar: Sin diferencia con respecto al patrón (Nº Aciertos/Nº Total = 0/3).

➤ **Punto de muestreo:** Tanque de preparado básico y tanque pulmón de agua osmotizada.

➤ **Frecuencia:** Cada preparación.

Muestra: Agua envasada

➤ **Características y Especificación:**

- Sólidos Disueltos Totales: 23,0 – 27,5 mg/L.
- pH del preparado básico: 6,0 – 8,9.
- Ozono residual: 0,24 – 0,45 mg/L.
- Apariencia del agua envasada: Sin color, sedimento, materia extraña, y turbidez visible.
- Sabor y olor del agua envasada: Sin diferencia con respecto al patrón (Nº Aciertos/Nº Total = 0/3).

➤ **Punto de muestreo:** A la salida de la etiquetadora.

➤ **Frecuencia:** Cada preparación.

Inspección y Liberación: Producto Terminado

Muestra: Agua envasada luego de cuarentena (producto terminado)

➤ **Características y Especificación:**

- Apariencia del producto terminado: Sin color, sedimento, materia extraña, y turbidez visible.
- Sabor y olor del producto terminado: Sin diferencia con respecto al patrón (Nº Aciertos/Nº Total = 0/3).
- Condición de empaque:
 - Condición de envase**, envase sin daño, sin inclinación máxima, sin grietas, sin incrustaciones, sin defectos visuales.
 - Condición de etiqueta**, con etiqueta de acuerdo a estándar, sin defectos visuales y etiqueta bien aplicada.
 - Condición de boca del envase**, boca del envase sin defectos visuales.
 - Función de cierre del empaque**, sellado sin fuga, tapa que no abre.
- Indicadores microbiológicos: RMAMV < 25 ufc/mL, Mohos y Levaduras < 1ufc/20mL, Coliformes Totales < 1ufc/100mL, Pseudomonas aeruginosa < 1ufc/250mL, Streptococos Fecales < 1ufc/250 mL.

➤ **Punto de muestreo:** A la salida de la etiquetadora.

➤ **Frecuencia:** Cada lote.

Inspección y Liberación: Material de empaque y materiales auxiliares

- Verificar en el Certificado de Calidad el nombre del material recepcionado, nombre y firma del fabricante, proveedor o del responsable de la emisión del certificado.
- Colocar el sello de "Recibido" y el nombre de la persona que recibe el documento.

- Verificar la trazabilidad entre el Certificado de Calidad y el material recepcionado, para ello revisar datos que se encuentren en ambos: Fecha de producción, número de lote, tamaño del lote, orden de pedido, número de orden de fabricación, turno de fabricación, entre otros.
- Revisar que el certificado consigne las características a inspeccionar según Instrucciones para Inspección de Ingredientes, Materiales Auxiliares y Materiales de Empaque.
- De no cumplir los dos ítems anteriores, el Certificado de Calidad estará "No Conforme".
- Anotar la conclusión obtenida en el registro correspondiente, considerando:

CONFORME:

- ✓ Si todas las características indicadas en el Certificado de Calidad se encuentran dentro de la especificación establecida.
- ✓ Si todos los datos requeridos están indicados en el Certificado de Calidad.

NO CONFORME:

- ✓ Si una ó más características no se encuentran dentro de especificaciones o no están indicados todos los datos requeridos.
- Frecuencia: Por cada lote de material a inspeccionar.

Cuadro N°18: Formato de Inspección de agua envasada sin gas

ELABORACION DE PREPARADO BASICO										CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO												
Fecha / Formato	N° Preparación	Hora	H ₂ O OSMOTIZADA			BEBIDA ESTÁNDAR			Conclusión	Código Juliano	N° de muestras de retención	Hora	PRODUCTO TERMINADO									
			TDS	pH	TDS	Apariencia Prep. Básico	SABOR/OLOR						TDS	pH	Ozono Residual	Apariencia/ Sedimentos	SABOR/OLOR (Cambio de batch, cada 4 horas y final de producción)			Conclusión	Ejecuta	
							Panelista	Resultado									N° aciertos / N° total	Panelista	Resultado			N° aciertos / N° total

ESPECIFICACIONES		
AGUA OSMOTIZADA	BEBIDA ESTÁNDAR	PRODUCTO TERMINADO
TDS: Menor a 11 mg/L	pH : 6,0 - 8,9 TDS (mg/L) : 23,0-27,5 Sabor y Olor (N° Aciertos/N° Total): 0 / 3, sin diferencia con respecto al patrón. Apariencia y Sedimentos: Sin coloración y libre de partículas.	pH: 6,0 - 8,9 TDS (mg/L) : 23,0 -27,5 Ozono residual (mg/L): 0,24-0,45 Sabor y Olor (N° Aciertos/N° Total): 0/3, sin diferencia con respecto al patrón. Apariencia y Sedimentos: Sin coloración y libre de partículas.

VERIFICA: _____
Jefe AC

OBSERVACIONES: _____

V. APORTE DEL TRABAJO REALIZADO EN CORPORACION LINDLEY S.A.

TEMA: Disminución de Desviaciones de Producto Terminado fuera de especificación, respecto a la Característica de Calidad Sólidos Totales Disueltos.

El trabajo se desarrolla como parte de un proyecto de mejora desarrollado conjuntamente con un equipo de trabajo, en el cual la iniciativa surgió a raíz, de las constantes desviaciones de una característica de calidad que tenía como consecuencia, descarte de producto terminado no conforme y la eliminación de bebida fuera de estándar contenido en los tanques de preparación y en todo el sistema de envasado, en donde haya quedado bebida.

5.1. Tema de Soporte: Siete Pasos para la Solución de Problemas.

El método de solución utilizado es el denominado Método de los Siete Pasos, que es una metodología estándar que incorpora el control estadístico de procesos y otras herramientas con el objeto de afinar la medición de los procesos (ver Cuadro N°19).

5.2 Aplicación del Método.

5.2.1. PRIMER PASO: Identificación del Problema y Definición del Tema.

En este paso se selecciona e identifica el problema y se define el tema a evaluar.

PROBLEMA: En la Línea 8, 9, 11 de la Planta Zárate se tiene el problema de desviaciones de calidad constantes por Sólidos Totales Disueltos en producto terminado de agua envasada.

DEFNICION DEL TEMA: Eliminar las desviaciones de Producto Terminado, por Sólidos Disueltos Totales fuera de especificación.

Cuadro N°19: Siete Pasos para la Solución de Problemas

Nº PASO	PASOS BASICOS	ACCIONES
1	Identificar el problema	Identificar el problema Definir el tema
2	Comprender la situación y establecer el objetivo	Entender la situación Identificar el impacto Colectar información Decidir la característica de control Definir objetivos
3	Planear las actividades	Decidir qué hacer Decidir el cronograma Definir responsabilidades
4	Analizar causas	Identificar posibles causas Verificar las causas Priorizarlas causas principales
5	Definir e implementar soluciones	Proponer ideas para la solución Seleccionar las soluciones Discutir cómo implementar Implementar las soluciones
6	Verificar resultados	Revisar los resultados Comparar los resultados, con los objetivos Identificar los beneficios
7	Estandarizar y establecer el control	Estandarizar los nuevos estándares, métodos y/o responsabilidades. Definir métodos de control Difundir los estándares a las personas involucradas. Verificar que el beneficio del cambio se mantenga.

5.2.2. SEGUNDO PASO: Comprender la situación y establecer el Objetivo.

Se hace un análisis de la incidencia de esta desviación en los últimos 6 meses, de lo cual resulta que de Enero a Junio hay 18 desviaciones por Sólidos Totales Disueltos para las líneas 8, 9 y 11, que equivale al 31% del total de las desviaciones (ver Figura N°26).

Cuadro N°20: Número de Desviaciones de Enero a Junio en Líneas de Agua Envasada Planta Zárate 2012

N° de Desviaciones	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Total General	Total %
Codificación	1	0	0	0	1	0	2	3%
Ozono (Bidones, BIB)	0	0	0	2	6	2	10	17%
Ozono (Krones)	1	0	0	4	1	3	9	15%
Condición de etiqueta	0	1	0	0	0	0	1	2%
Condición de envase	1	1	1	0	0	0	3	5%
Presión de nitrógeno	0	5	1	2	0	1	9	15%
TDS (Bidones, BIB)	1	4	4	4	1	4	18	31%
TDS (KRONES)	1	0	3	1	0	2	7	12%
Total General	5	11	9	13	9	12	59	100.0%

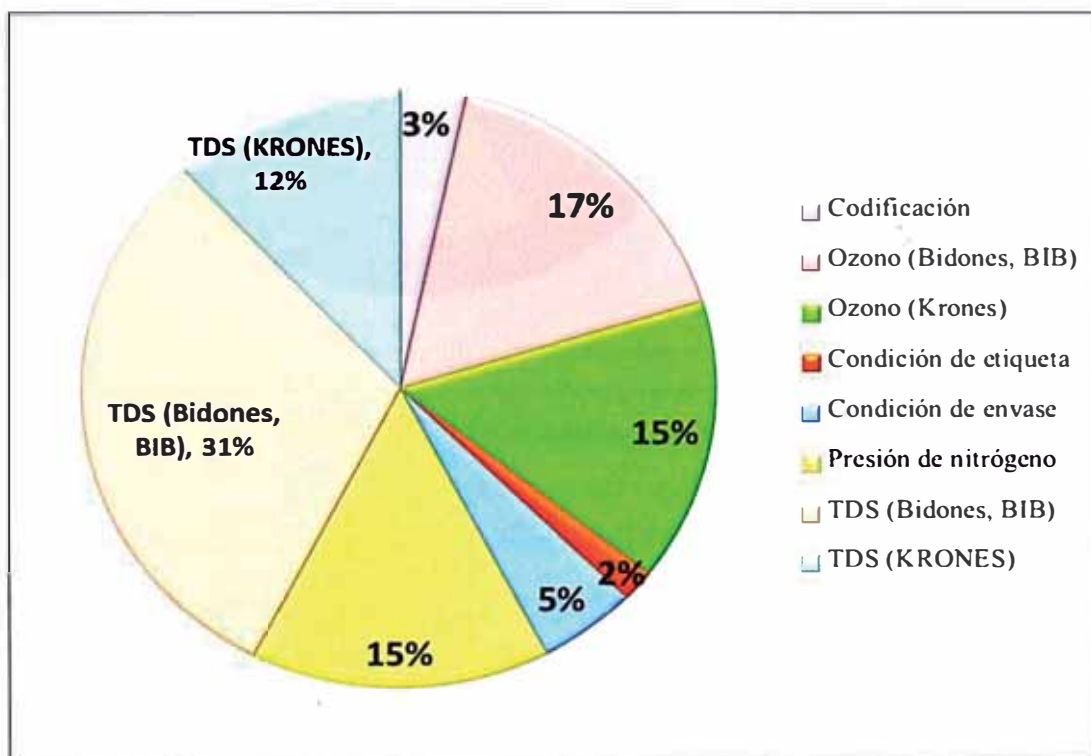


Figura N°26: Desviaciones en Líneas de Agua Envasada Planta Zárate

Las acciones correctivas inmediatas en la mayoría de casos, cuando ya no se puede regular en el mezclador, es descartar bebida del Tanque de contacto y de la llenadora, lo cual equivale aproximadamente a 800 litros de bebida en total.

Cuadro N°21: Número de Desviaciones de TDS por Línea de Enero a Junio

Desviación	Línea/Producto	N° de Desviaciones	Total
TDS Alto	L8, L9 y L11/SL20L, SL7L y BIB	6	24%
TDS Alto	L12/SL625mL y SL2,5L	5	20%
TDS Bajo	L8, L9 y L11/SL20L, SL7L y BIB	12	48%
TDS Bajo	L12/SL625mL y SL2,5L	2	8%
Total General		25	100%

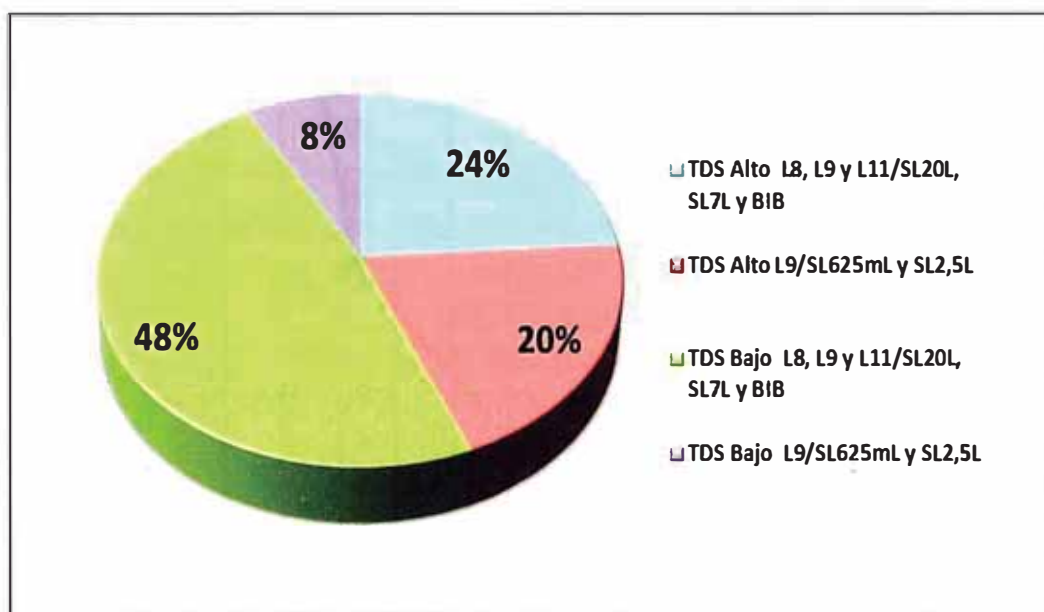


Figura N°27: Desviaciones de TDS por Línea

De la figura se observa que las desviaciones por TDS bajo representa el 48% y por TDS alto representa el 24% en las líneas 8,9 y 11 del total de desviaciones por TDS. Estas tres líneas son alimentadas por el mismo equipo mezclador continuo, lo que indicaría que el 72% de desviaciones por TDS se han producido en este equipo (ver Figura N°27).

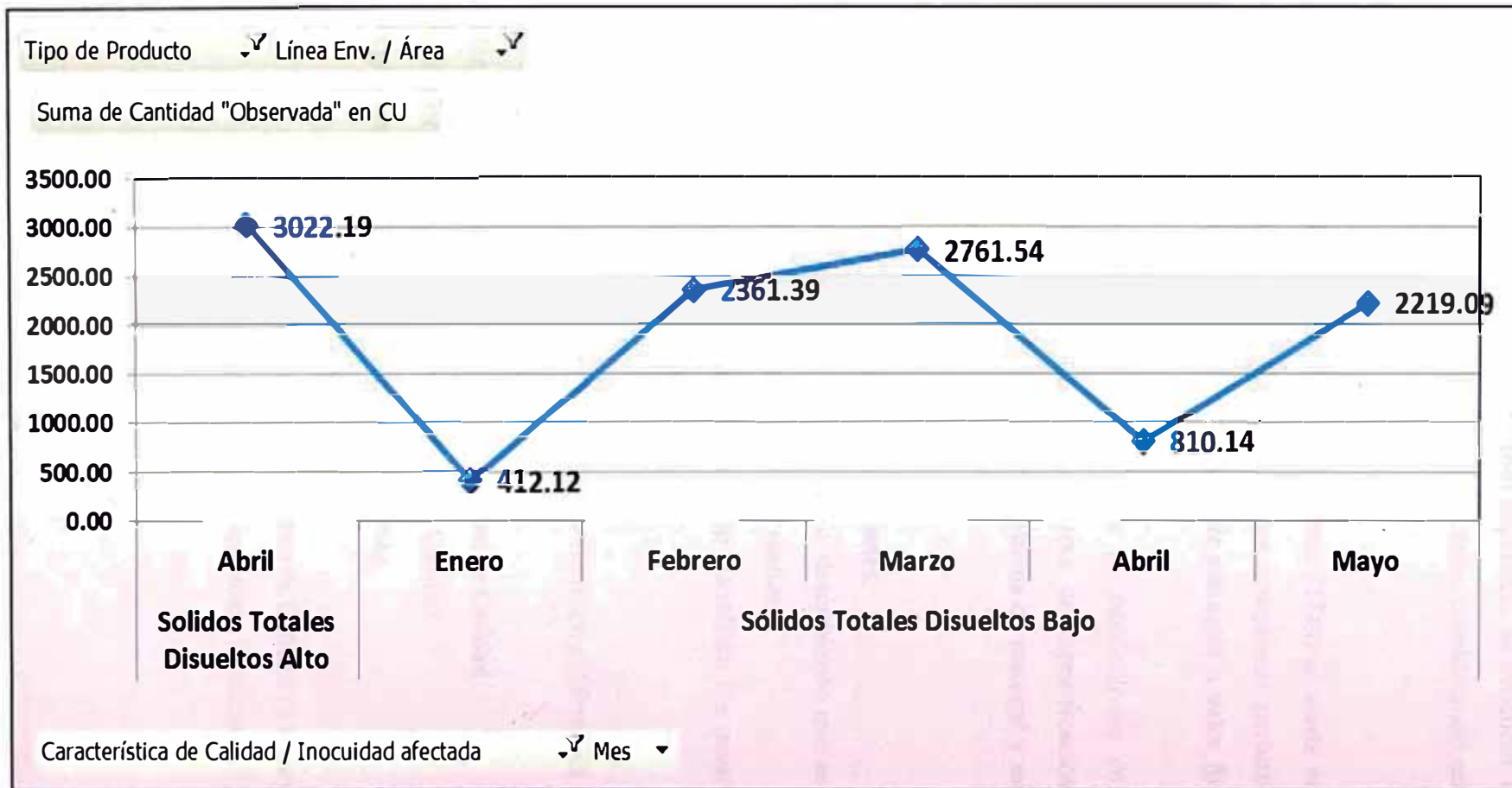


Figura N°28: Gráfica de Cantidades Separadas por TDS de Enero a Mayo

Del gráfico se observa que las cantidades separadas de Producto Terminado por Sólidos Totales Disueltos (TDS) va en ascenso, considerando que en Abril no fue TDS bajo sino alto.

OBJETIVO: Que los Sólidos Totales Disueltos (TDS) se ajuste en proceso; es decir que proporcione una corrección para compensar perturbaciones y mantener la variable controlada en el punto de consigna o valor fijado como set point.

De esta manera se eliminaría la incidencia de desviaciones en producto terminado por Sólidos Disueltos Totales fuera de especificación; además disminuir la merma de producto en proceso, merma de material y mejoraría la eficiencia de la línea.

5.2.3. TERCER PASO: Planear las Actividades.

En esta etapa se define el plan de actividades, describiendo que es lo que se va hacer, quien es el responsable y cuando se realizará.

Para esto realizaremos un diagrama donde se visualicen los puntos citados. (ver Cuadro N°22: Plan de Actividades)

Equipo: Está conformado por personas que pertenecen a diferentes áreas:

Líder:	Asistente de Aseguramiento de Calidad.
Facilitador:	Jefe de Aseguramiento de Calidad.
Integrantes:	Supervisor de Mantenimiento. Supervisor de Producción. Auxiliares de Aseguramiento de Calidad (3 turnos). Maquinistas de Sala de Preparación (3 turnos).

Cuadro N°22: Plan de Actividades

¿QUE?	¿QUIEN?	¿CUANDO?
Definir Objetivos	Equipo	Febrero 2012
Analizar Causas	Equipo	Marzo - Abril 2012
Priorizar Causas	Equipo	Marzo - Abril 2012
Definir Soluciones	Equipo	Abril 2012
Priorizar Soluciones	Equipo	Abril 2012
Implementar Soluciones	Supervisor de Mantenimiento Supervisor de Producción Asistente Aseguramiento Calidad	Abril - Mayo 2012
Verificar Resultados	Asistente Aseguramiento Calidad Maquinistas Sala de Preparación	Junio – Octubre 2012
Estandarizar	Equipo	Noviembre 2012
Establecer Control	Asistente Aseguramiento Calidad Maquinistas Sala de Preparación	Diciembre 2012 Enero 2013

5.2.4. CUARTO PASO: Analizar las Causas.

El propósito del análisis de causas es establecer las causas y priorizar las causas principales.

➤ **Análisis de las posibles causas y el problema mediante un Diagrama Causa - Efecto.**

Se realiza un Diagrama Causa Efecto (ver Figura N°29: Análisis Causa - Efecto), luego de realizar una tormenta de ideas a fin de reunir toda la información referida a las causas que originan el problema.

ANÁLISIS CAUSA - EFECTO DESVIACION DE SOLIDOS TOTALES DISUELTOS FUERA DE ESPECIFICACION

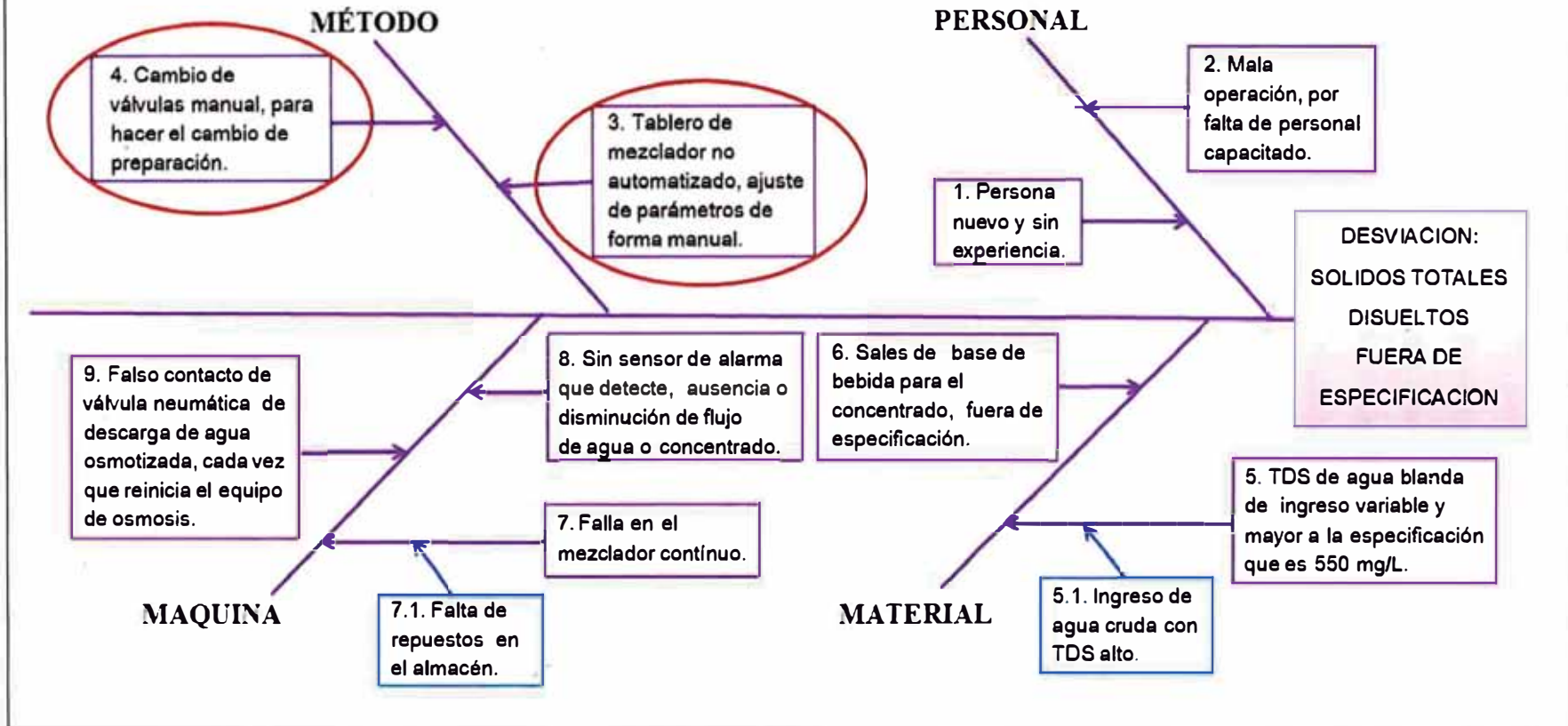


Figura N°29: Análisis Causa - Efecto

➤ **Análisis entre las Causas y el Problema.**

Causa Principal N°1: Personal nuevo y sin experiencia.

Ensayo N°1: Debido al crecimiento de la producción y ampliación de la Sala de Preparación para poder abastecer a la nueva línea de producción, se contrató personal nuevo sin experiencia en elaboración de agua envasada y manejo de equipos de osmosis inversa.

El personal antiguo y con experiencia, se encargó de la nueva línea de producción (SL 625mL y SL2,5L) y el personal nuevo sin experiencia de las líneas convencionales (SL 20L, SL 7L y BIB).

Se intercambiaron las líneas a los maquinistas, para descartar si era el personal o el sistema, al principio la inexperiencia se sumó al problema; pero no era la causa.

Causa Principal N°2: Mala operación, por falta de personal capacitado.

Ensayo N°2: La capacitación del personal nuevo estuvo a cargo de los maquinistas antiguos, en la mayoría de los casos duró de tres a cuatro semanas.

La capacitación se realizó en paralelo con el desarrollo de sus funciones del día a día, lo cual dificultó la transferencia de conocimientos; además cabe considerar la curva de aprendizaje de cada uno de los maquinistas nuevos; debido a que fue notable la diferencia en que algunos aprendieron mucho más rápido que otros y con el mismo tiempo de entrenamiento.

Las desviaciones por mala operación al principio solo eran en las líneas de producción convencionales por parte de los maquinistas nuevos. Esta situación se fue alineando con el tiempo al darles, mayor tiempo de entrenamiento e intercambiando a los maquinistas capacitadores y los maquinistas entrenados.

La falta de capacitación al principio, se sumó al problema; pero no era la causa.

Causa Principal N°3: Tablero de mezclador no automatizado; debido a que el ajuste de los parámetros de agua y de preparado básico se realizan en forma manual.

Ensayo N°3: El ajuste se realiza cuando se detecta una desviación y se requiere llevar los Sólidos Disueltos Totales de la bebida dentro de especificación.

Generalmente al realizar esta acción correctiva, ya se tiene agua como producto terminado y agua como bebida en el tanque de contacto fuera de especificación, que será descartado purgando todo el sistema; luego para verificar si los nuevos parámetros de agua y/o preparado básico están produciendo bebida dentro de especificación, se prepara 1000 Litros. Este proceso se realiza cuantas veces sea necesario, hasta que se apruebe la bebida dentro de especificación y se dé pase al envasado.

Para evitar realizar ensayos de prueba y error, que trae como consecuencia merma de bebida y producto terminado de desviación se propone colocar un tablero automatizado; por lo cual esto si es causa.

Causa Principal N°4: Cambio de válvulas manual, para hacer el cambio de preparación.

Ensayo N°4: El cambio de válvulas, consiste en cerrar la válvula del tanque de preparado básico que se está quedando sin preparado básico y abrir la válvula del tanque de preparado básico con preparado básico aprobado para continuar con el envasado, a todo este proceso se le denomina cambio de preparación.

Debido a que esta práctica añade error humano, se hace un control de nivel de tanques automático, por lo cual esto si es causa.

Causa Principal N°5: TDS de agua blanda de ingreso variable y mayor a la especificación que es 550 mg/L.

Causa Secundaria N° 5.1: Ingreso de agua cruda con TDS alto.

Ensayo N°5: El TDS en el agua cruda de ingreso es alto en época de lluvia en la Sierra, que en Lima corresponde a los meses de verano; sin embargo este año esa incidencia de los Sólidos Disueltos Totales alto ha sido muy frecuente, incluso en meses que no son de verano.

Se ha comprobado que este hecho si hace que el TDS del agua osmotizada producida sea variable y mayor a los valores típicos, que normalmente resultan cuando el TDS del agua blanda de ingreso esta incluso en el máximo de especificación; pero esto se ha controlado al hacer una recirculación del agua producto de osmosis inversa fuera de estándar, enviándolo nuevamente al tanque pulmón de agua blanda, para que se homogenice y nuevamente pase por el proceso de osmosis inversa.

A pesar de que la variabilidad de los Sólidos Disueltos Totales del agua blanda de ingreso se ha controlado, las desviaciones por TDS fuera de especificación continua; por cual esta no es la causa.

Causa Principal N°6: Sales de concentrado de bases de bebida, fuera de especificación.

Ensayo N°6: Al realizar el proceso de aprobación de los preparados básicos se detecta que los Sólidos Disueltos Totales es variable, resultando en algunos casos más altos y en otros bajos, lo cual se le atribuye a que las sales de concentrado de las bases de bebida están fuera de especificación en peso y composición.

Para descartar esta hipótesis se pesaron todas las bases de bebida como parte de seguimiento antes de cada preparación por una

semana, encontrándose todos los pesos dentro de especificación; además se utilizaron varios lotes para descartar si era un lote específico el que presentaba problemas en la preparación.

Se encontró que en tres lotes diferentes tuvieron problemas con el TDS, incluso se revisó la trazabilidad de los lotes utilizados anteriormente, y se encontró que parte de uno de los lotes que en la actualidad presentaba problemas, había sido el mismo que se había utilizado el mes anterior sin problemas en la preparación, con esto se confirma que esto no es la causa del problema

Causa Principal N°7: Falla en el mezclador continuo.

Causa Secundaria N°7.1: Falta de repuestos en el almacén.

Ensayo N°7: En pleno proceso se malogran por desgaste los resortes que regulan los flujos de agua y de preparado básico hasta que finalmente se rompen y detienen el equipo, lo cual hace que en la alimentación haya variación de uno de los flujos de agua o de concentrado, y como consecuencia la bebida resulte fuera de especificación.

A este problema se suma la falta de repuestos en el almacén, lo cual hace que se use repuestos de mala calidad o inadecuados que a corto plazo, hace que se vuelva a reincidir en el problema.

A pesar de que esto se controló, se continuó con desviaciones por los Sólidos Disueltos Totales, por lo cual no es la causa.

Causa Principal N°8: Sin sensor de alarma que detecte, ausencia o disminución de flujo de agua o preparado básico.

Ensayo N°8: Se considera que debido a que no existe un sensor de alarma, que detecte la ausencia o disminución de flujo de agua o preparado básico, se produce producto de desviación.

Al analizar la situación, se puede considerar como una medida de prevención, que haría detener la máquina automáticamente al

detectar ausencia o disminución de uno de los flujos; pero eso no solucionaría el problema, por lo cual no es la causa.

Causa Principal N°9: Falso contacto de válvula neumática de descarga de agua osmotizada, cada vez que reinicia el equipo de osmosis.

Ensayo N°9: Esto se presentó de manera puntual en una desviación, cuando al producirse agua producto de rechazo del proceso de osmosis inversa, en vez de ser enviado al proceso de recirculación, se enviaba al tanque pulmón de agua osmotizada; debido a que el sensor de la válvula de descarga presentaba un problema eléctrico, por lo cual esto no es la causa.

➤ **Resumen de los Resultados del Análisis.**

Luego de analizar cada una de las posibles causas que ocasionan que el producto resulte fuera del estándar establecido, por lo cual se concluye que las causas N°3 y N°4 que corresponden al Método, son causas relevantes respecto al problema planteado.

5.2.5. QUINTO PASO: Considerar e Implementar las Soluciones.

➤ **Considerar las Soluciones.**

Se propuso ideas para las soluciones de las causas relevantes:

- **CAUSA RELEVANTE N°3:** Tablero de mezclador no automatizado; debido a que el ajuste de los parámetros de agua y de preparado básico se realizan en forma manual.

SOLUCION:

Se cambia el tablero del mezclador de gamma baja (llamados también nanoautomatas y son de estructura compacta, su potencia de proceso suele ser muy limitada dedicándose a controlar máquinas muy pequeñas o cuadros de mando) a uno de gamma media(se caracteriza por separar las entradas/salidas del resto del autómata, de tal

forma que en un bloque compacto están reunidos el CPU, memoria de usuario o de programa y fuente de alimentación y separadamente las unidades de entrada/salida, suelen tener una estructura semi-modular), que incluye hardware (PLC, pantalla y fuente switching) y software (alta resolución, velocidad de tratamiento digital más rápido de última generación), de manera que el TDS se ajuste en proceso; es decir lograr la sintonización de los controladores PID, logrando un comportamiento del sistema de control aceptable y robusto, con conformidad respecto al valor fijado (set point) y dentro del estándar establecido.

Además todo este sistema está asociado a los flujómetros de agua y preparado básico, para verificar presencia y detener el equipo por caída o ausencia de flujo de preparado básico o flujo de agua.

- **CAUSA RELEVANTE N°4:** Cambio de válvulas manual, para hacer el cambio de preparación.

SOLUCION:

Se hace un control de nivel de tanques de preparación automático que al detectar que el nivel se encuentra en el mínimo de especificación fijada, automáticamente hace el cambio de preparación, evitando que pase mayor flujo de agua o de preparado básico.

Con esto se logra eliminar el error humano en esta práctica, que anteriormente el maquinista ejecutaba de forma manual, controlando el nivel mediante un visor en el tanque y por criterio; según se consumía el tanque decidía en que momento hacer el cambio de preparación, para continuar con el proceso sin dejar de abastecer en ningún momento de bebida a la línea.

Además se acondicionó en el tablero, la visualización del sensor de control de nivel del Tanque de Contacto.

➤ **Implementar Soluciones**

✓ **Compromiso de ejecución de Soluciones.**

Se define las soluciones y se realiza la coordinación con las áreas comprometidas para su ejecución.

✓ **Autocontrol por parte del maquinista de Sala de Preparación.**

Como parte de la Gestión de Calidad se implementa controles adicionales en las inspecciones del maquinista de la Sala de Preparación, con el fin de mejorar el control de las características del producto en proceso.

Para esto se revisa la documentación del Sistema de Calidad y se realiza la documentación del sistema actual.

Se prepara un nuevo procedimiento designando nuevos controles, frecuencias y responsabilidades.

Se capacita a los maquinistas respecto a los cambios realizados, entregándoles los registros y el nuevo procedimiento, para realizar el seguimiento de las soluciones implementadas, para su posterior análisis.

De esta manera el propio maquinista, es responsable de su proceso; es decir desarrolla un autocontrol que será monitoreado por el Asistente de Aseguramiento de Calidad.

5.2.6. SEXTO PASO: Verificar Resultados.

Aplicadas las soluciones se comenzó a realizar el seguimiento.

Se verifica durante cuatro meses la tendencia de las desviaciones de PT por TDS fuera de especificación.

La implementación de la mejora, ha permitido disminuir merma de bebida por descarte en proceso, disminución de PT de desviación por TDS fuera de estándar y una notable disminución del número de desviaciones por TDS fuera de especificación.

Cuadro N°23: Número de Desviaciones de Julio a Noviembre en Líneas de Agua Envasada Planta Zárate 2012

N° de Desviaciones	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Total General	Total %
Codificación	0	0	1	0	1	1	3	12%
Ozono (Bidones, BIB)	2	0	0	1	2	1	4	16%
Ozono (Krones)	3	0	0	1	0	3	4	16%
Condición de etiqueta	0	0	1	0	0	0	1	4%
Condición de envase	0	1	0	0	0	1	2	8%
Presión de nitrógeno	1	0	0	5	0	1	6	24%
TDS (Bidones, BIB)	4	1	0	0	1	0	2	8%
TDS (KRONES)	2	0	0	1	0	2	3	12%
Total General	12	2	2	8	4	8	25	100.0%

Se observa que el número de desviaciones por TDS (Bidones, BIB) disminuyó de 18 a 2, que representa la disminución en porcentaje de 31% a 8% respectivamente; respecto al total de desviaciones.

Cuadro N°24: Número de Desviaciones de TDS por Línea de Julio a Noviembre

Desviación	Línea/Producto	N° de Desviaciones	Total
TDS Alto	L8, L9 y L11/SL20L, SL7L y BIB	0	0%
TDS Alto	L12/SL625mL y SL2,5L	1	20%
TDS Bajo	L8, L9 y L11/SL20L, SL7L y BIB	2	40%
TDS Bajo	L12/SL625mL y SL2,5L	2	40%
Total General		5	100%

Se observa del cuadro que las dos desviaciones ocurridas representan el 40% de las desviaciones producidas por TDS, estas han sido por TDS bajo y por otras causas ajenas a las ya analizadas.

La desviación de Julio fue producida por una contaminación con sal, proveniente de la Planta de tratamiento, que nos envía agua blanda y la desviación de Octubre fue producida por una dosificación incompleta de sales, por parte de un maquinista nuevo.

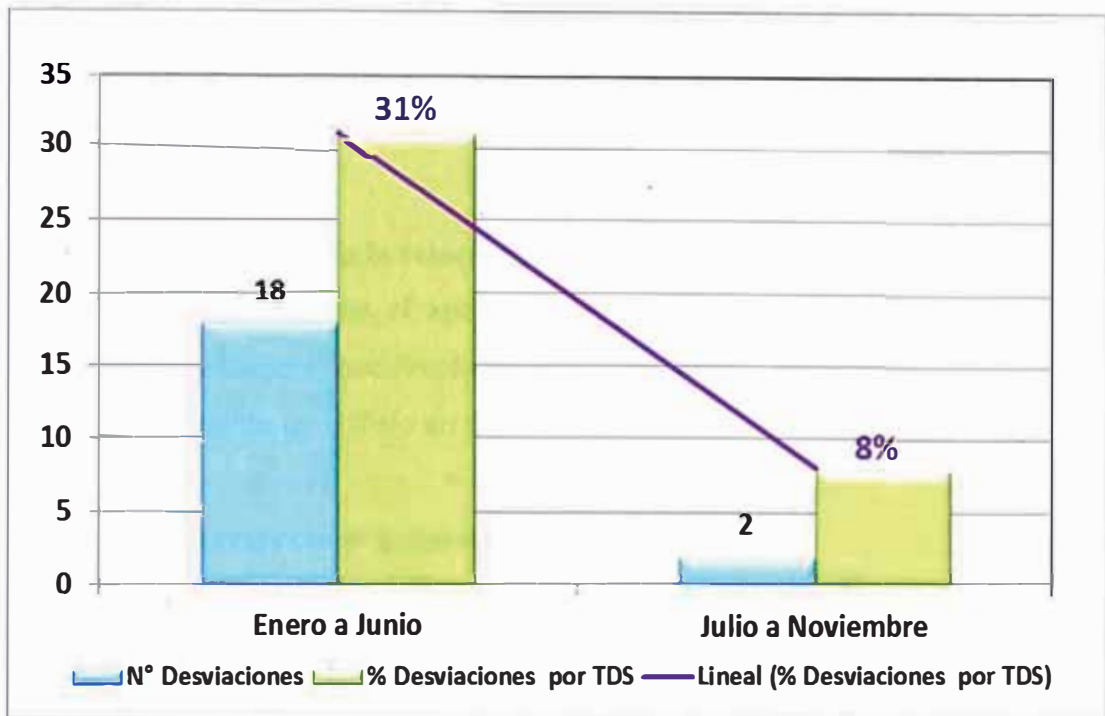


Figura N°30: Gráfica de Comparación de Desviaciones

5.2.7. SEPTIMO PASO: Estandarizar y Establecer Control

Las soluciones son aceptadas como efectivas, por lo cual se formaliza su estandarización en el Sistema de Calidad y se emite la aprobación y difusión a todas las partes interesadas para su aplicación.

➤ **Formalizar Procedimientos.**

Se desarrolla y modifica toda la documentación involucrada con los cambios realizados, que incluye procedimientos, instructivos, registros, etc., con el fin de asegurar que las soluciones implementadas sean aplicadas consistentemente en el tiempo.

➤ **Establecer control para mantener la mejora.**

Con el fin de establecer el control se capacita a todos los involucrados, incluyendo jefes y supervisores, quienes son parte fundamental en la ejecución de la mejora.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES.

6.1.1. Con respecto a la relación Profesional - Empleador.

Es importante resaltar el apoyo de la empresa, para realizar este tipo de estudios de mejora, que involucra diferentes áreas y permite interactuar entre ellos realizando un trabajo en equipo.

6.1.2. Con respecto al Desarrollo Profesional.

Cabe resaltar la importancia del aporte de un profesional de Ingeniería Química, por su capacidad de no solo limitarse a cumplir con sus funciones diarias de acuerdo al puesto de trabajo; sino ser un agente de cambio, que analice y pueda resolver problemas relacionados con los procesos de las líneas de producción, productos, materiales, etc.

De acuerdo a la experiencia adquirida, ir desarrollando proyectos de mejora que ofrezcan un aporte significativo a la empresa, que se vea reflejado en la mejora de las actividades, reducción de costos, maximizar la calidad de los productos, disminución de reclamos del consumidor, etc.

6.1.3. Con respecto al Trabajo Profesional Desarrollado.

La utilización de la técnica de los Siete Pasos para la solución de problemas, es un método sencillo y detallado de cada etapa del estudio de mejora que se quiera desarrollar.

El trabajo desarrollado fue un aporte importante en las líneas de producción de agua envasada, ya que se logró disminuir costos de calidad, al disminuir mermas de producto en proceso, producto terminado y merma de envases; también aumentó la eficiencia de las líneas y mejoró el Indicador de Calidad de Producto.

6.2. RECOMENDACIONES.

6.2.1. Con respecto a la Currícula de la Especialidad de Ingeniería Química.

De acuerdo a la experiencia obtenida y la capacitación externa que he realizado para poder desempeñarme en la Industria de Alimentos, es importante recalcar a las autoridades de la Facultad de Ingeniería Química la importancia de incluir en la currícula cursos relacionados con la Ingeniería de Alimentos, debido a la necesidad que tiene el mercado laboral de profesionales que no solo conozcan procesos en general; sino procesos específicos en este caso en la industria de alimentos y todo lo relacionado con esto, como Sistemas y Control de Calidad, Herramientas de Gestión Alimentaria, Inocuidad de alimentos, HACCP, Control Estadístico de Procesos, entre otros.

De esta manera los profesionales que egresan de la especialidad, estarán mejor preparados y tendrán más herramientas para incluirse en el mercado laboral que cada vez es más competitivo.

VII. BIBLIOGRAFIA

- 7.1. Benavides C.; Quintana C. “Gestión del Conocimiento y Calidad Total”. 1ra Edición. Editorial Díaz de Santos. España. 2003. 216p.
- 7.2. Codex Standard 227-2001, Estándar General para Agua Embotellada Empacada para Beber que no sea Agua Mineral Natural.
- 7.3. Codex Standard 108 – 1981, Estándar General para Aguas Minerales Naturales, Rev. 1- 1997.
- 7.4. Corporación Lindley S. A.
Disponible en: <http://www.lindley.pe>
- 7.5. Generadores de Ozono,
Disponible en:
http://www.embotelladorasdeagua.com/g_generadores_deozono_purificadoras_de_agua_latinoamerica.html
- 7.6. IBWA, International Bottled Water Association, Model Bottled Water Regulation, Enmendada 2005.
Disponible en: <http://www.bottledwater.org>
- 7.7. ICBWA, International Council of Bottled Water Associations, Model Code, Oct 2003
Disponible en: <http://www.icbwa.org>
- 7.8. OMS, Organización Mundial de la Salud, Lineamientos para la Calidad del Agua Potable, Tercera Edición, incorpora el primer anexo, 2005.
Disponible en: <http://www.who.int>

7.9. Proveedor del Caldo de Cultivo NBB Döhler Group.

Disponible en: <http://www.doehler.com/en/home>

7.10. STM, Métodos Estándar para el Examen del Agua y Agua Residual, Edición 21, 2005, publicado conjuntamente por American Public Health Association, American Water Works Association (AWWA), y Water Environment Federation (WEF).

Disponible en: <http://www.awwa.org>

7.11. Tratamiento y Purificación del agua.

Disponible en: <http://www.lenntech.es>

7.12. Tratamiento de agua a base de ozono.

Disponible en: <http://www.megaozono.com/ozonoagua.html>

7.13. U.S. FDA, United States Food y Drug Administration, Norma de Calidad, 21CFR Parte 165.110

VIII. APENDICE

APENDICE A

Glosario de Términos

Especificación: Documento que establece requisitos.

Estándar de Calidad: (norma de calidad), un modelo de la calidad que se desea alcanzar.

Inocuidad: Engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo (Fuente OMS).

Mejora Continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito (Fuente: norma internacional ISO 9000 – 3.6.2).

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.(Fuente: norma internacional ISO 9000 – 3.5.4).

Glosario de Abreviaturas y Siglas

SAP: Sistemas, Aplicaciones y Productos, es un software para soluciones integrados de negocios.

TCCQS (*The Coca cola Quality System*): Sistema de Calidad de Coca Cola.

PET: Politereftalato de Etileno.

LyS: Limpieza y Saneamiento.

TDS: Sólidos Totales Disueltos.

TPB: Tanque de Preparado Básico.

CDA: Centro de Distribución y Almacenes.

PT: Producto Terminado.

PNC: Producto No Conforme.

IX. ANEXOS

Anexo A: Modelo de Informe de Inspección N°1

INFORME DE INSPECCIÓN N° 021-2012

Fecha de Emisión: 20/02/12

1. DATOS GENERALES

Fecha de muestreo: 17/02/2012
Fecha de inspección: 07/03/2012
Tipo de Muestra: Producto terminado SL 625mL
Cliente: Producción
Antecedentes: El producto SL 625mL envasado en botella PET No Retornable de 17.7 gr envasado en línea KRONES 90 el 17/02/2012, presentó abolladuras en la base luego de 20 días de almacenamiento.

Se separa 3335 unidades de SL625mL con Código Juliano 048, producidos entre las 13:30 a 13:35hrs para su evaluación al 100%.

2. MÉTODOS DE ENSAYO UTILIZADOS

Por inspección visual, observar la existencia de abolladuras en la base de la botella, utilizando un vernier para medir tamaño de abolladuras.

3. PLAN DE MUESTREO

Identificación del Lote: 0482121330 - 0482121335
Tamaño del Lote: 3335 botellas
Norma de muestreo: N/A
Tipo de Muestreo: N/A
AQL: N/A
Tamaño de muestra: 74 botellas
Muestreo ejecutado por: Elisa Gallardo

4. RESULTADOS

✓ **Cálculo del Porcentaje No Conforme.**

Fecha Inspección	Cantidad muestra inspeccionada	Característica	Especificación	Resultados		Conclusión
				Nº No Conforme	% No Conforme	
07/03/2012	3335	Abolladura en los petaloides de la base	0 % de abolladuras	74	2.2%	No Conforme

✓ **Clasificación de Abolladuras.**

CRITERIO DE EVALUACIÓN: Se evalúan en las 74 muestras, las abolladuras en los petaloides que sobrepasen un círculo de 6mm. de diámetro y una longitud mayor a 1 cm.

ABOLLADURAS MAYORES DE 6 mm DE DIÁMETRO							
Nº de abolladuras/botella	0	1	2	3	4	5	6
Parciales	45	18	8	2	1	0	0
Porcentajes	61%	24%	11%	3%	1%	0%	0%
Porcentajes acumulados	61%	85%	96%	99%	100%	100%	100%
ABOLLADURAS MAYORES DE 1 cm DE LONGITUD							
Nº de abolladuras/botella	0	1	2	3	4	5	6
Parciales	47	14	7	3	1	1	1
Porcentajes	64%	19%	9%	4%	1%	1%	1%
Porcentajes acumulados	64%	82%	92%	96%	97%	99%	100%

Nota: Los Resultados obtenidos representan únicamente a las muestras ensayadas.

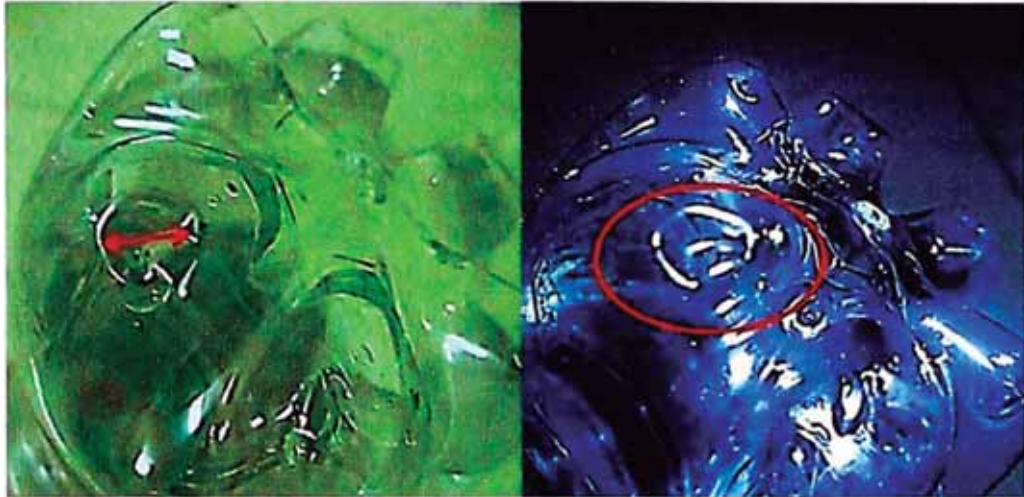
5. OBSERVACIONES.

La evaluación se realiza con producto terminado, envasado en cinco minutos continuos de producción.

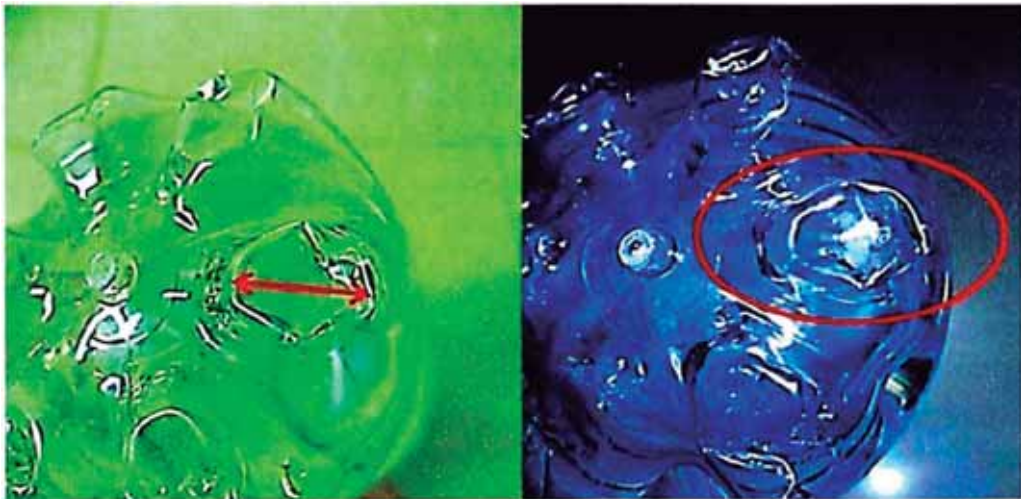
6.ANEXOS

Fotos de las abolladuras encontradas

ABOLLADURAS MAYORES DE 6 mm DE DIÁMETRO



ABOLLADURAS MAYORES DE 1 cm DE LONGITUD



Anexo B: Modelo de Informe de Inspección N°2

INFORME DE INSPECCIÓN N° 051 - 2012

Fecha de Emisión: 23.05.2012

1. DATOS GENERALES.

Fecha de muestreo: 22.05.2012

Fecha de inspección: 22.05.2012

Tipo de Muestra: Botellas SL625mL (Producto Terminado)

Cliente: Producción

Antecedentes: El día 22.05.2012 el inspector de procesos a la 01:10 hrs, verifica el panel del generador de ozono, porque escucha que la alarma suena sin parar, encontrando la concentración de ozono en 0.06mg/L; inmediatamente para la máquina y avisa a Calidad, quien verifica la lectura en el panel de 0.04mg/L y la concentración de ozono en el producto terminado con 0.00mg/L, la muestra corresponde a la 01:12hrs (Mínimo de Especificación=0.20mg/L).
Por lo tanto se separa 3280 unidades de SL625mL con Código Juliano 143, producidos entre las 01:09 a 01:13hrs para su descarte al 100%.

2. MÉTODOS DE ENSAYO UTILIZADOS.

Método de Ensayo: "Determinación de Ozono Residual en Agua - Método DPD".

3. PLAN DE MUESTREO.

Identificación del Lote: 1432120109 - 1432120113

Tamaño de Lote: 3280 unidades SL625mL

Norma de muestreo: N/A

Tipo de Muestreo: N/A

AQL: N/A

Tamaño de muestra: 10 botellas SL625mL

Muestreo ejecutado por: Elisa Gallardo

4. RESULTADOS.

✓ **Determinación de la Concentración de Ozono en Producto Terminado:**

N° Muestra	Código Producto Terminado	Hora de Inspección	ESPECIFICACIÓN Concentración de Ozono Producto Terminado (mg/L)	RESULTADO Concentración de Ozono Producto Terminado (mg/L)	CONCLUSIÓN
1	1432120108	01:20	0.20 - 0.40	0.24	CONFORME
2	1432120109	01:20		0.18	NO CONFORME
3	1432120109	01:20		0.09	NO CONFORME
4	1432120110	01:20		0.00	NO CONFORME
5	1432120110	01:20		0.04	NO CONFORME
6	1432120111	01:20		0.02	NO CONFORME
7	1432120112	01:20		0.00	NO CONFORME
8	1432120113	01:20		0.00	NO CONFORME
9	1432120336	03:38		0.33	CONFORME
10	1432120336	03:38		0.30	CONFORME

Nota : Los Resultados obtenidos representan únicamente a las muestras ensayadas.

5. OBSERVACIONES.

La línea para desde la 01:13hrs hasta las 03:30hrs; a partir de esta hora se hacen pruebas para volver a arrancar, dándose la aprobación de reinicio de envasado a las 03:36hrs.

6. ANEXOS.

No Aplica

Anexo C: Modelo de Informe de Reclamo al Proveedor

INFORME DE RECLAMO AL PROVEEDOR

Proveedor: SAN MIGUEL
Fecha de Emisión: INDUSTRIAL
19/04/2012
Contacto: Ing. Susan Ugaz
Material/Servicio Objeto de Reclamo: Preformas con boca y anillo deforme

Descripción del Reclamo

El día 19/04/2012 en el 1er turno en el envasado de la línea KRONES 90, se encontraron 4 canastillas con preformas que presentan la boca y el anillo deforme, de las cuales una canastilla fue utilizada y ocasionó 103 minutos de parada de línea en la estación de soplado.

Datos del lote:

Fecha de Producción (Preforma): 23/03/2012

Código : 00177004000

Caja : 1000126664



Lugar donde se evidenció el reclamo:

Línea de soplado

Emitido por:

Elisa
Gallardo

Análisis de Causa

1. La caja 1000126664, fue producida el 23 de marzo entre las 19:35 a 20:45 hrs. en la línea 17.

El tiempo de llenado de una caja es de 19 min, sin embargo esta caja tomó 1 hora y 10

min., esto es un indicativo de que durante el llenado de la caja la máquina tuvo varias paradas.

2. Se evidenció en los registros que la máquina tuvo paradas, asimismo se verificó que esta máquina entró en operación recientemente después de tres meses sin operar por problemas con la máquina inyectora.

La falla reportada de ese día de producción además de la falla de la máquina inyectora, es que la faja transportadora no quedaba inactiva al parar la máquina inyectora.

3. Lo que sucedió, es que las preformas del reclamo se produjeron en alguna de las paradas de la máquina inyectora, y que éstas se llenaron en las cajas, debido a la falla en la faja transportadora.

4. La deformación del aro de soporte se presentó solo en la cavidad 111; debido a que se detectó que en el canal interno de refrigeración del neck ring se había obstruido.

Acción Inmediata ante el reclamo

1. Solicitar al proveedor identificar causa raíz y acción correctiva.

Acción Correctiva	Fecha de Verificación
1. Activar eléctricamente la opción de parada de la faja cuando la máquina inyectora para por alguna falla.	16/04/2012
2. Retirar las preformas que se quedan en la faja y así evitar que preformas defectuosas lleguen a la caja de preformas, lo cual quedará incluido en el instructivo de operación de la máquina, para el caso de paradas.	

Verificación de la implementación de las acciones

1. Se verificó la habilitación de parada de máquina, en caso de fallas de la máquina inyectora.

2. Se verificó la revisión del instructivo de operación de la máquina, en caso de paradas.

J. Ortiz

VºBº de Jefe de AC

Anexo D: Modelo de Informe de Calidad - Cliente

INFORME DE CALIDAD - CLIENTE		
Área: Aseguramiento de la Calidad	Planta: Zárate	
Fecha de Emisión: 18/09/2012	TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO EN RECLAMO	
Emitido por: Elisa Gallardo	Código: 01FEB13F / 2342121952	
Fecha Recepción del reclamo: 12/09/2012	Fecha de Producción: 21/08/12	
Producto en Reclamo: Botella SL 2,5L	Turno: 2°	
Número de SAC : 202999	Hora: 19:52	
Cliente: E. Wong	Línea: 12	
1.-MOTIVO DEL RECLAMO:		
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>Producto Terminado San Luis 2,5L Mal Sabor</td> </tr> </table>		Producto Terminado San Luis 2,5L Mal Sabor
Producto Terminado San Luis 2,5L Mal Sabor		
2.-CONDICIONES OPERATIVAS DE LA LINEA DE LA PRODUCCIÓN: (sólo aplica para reclamos de materia extraña)		
ETAPAS	CONCLUSIÓN	
Pre-Inspección de envases vacíos	No aplica	
Lavado de envases retornables	No aplica	
Enjuague de envases no retornables	No aplica	
Inspección de envases vacíos lavados	No aplica	
Operación del inspector electrónico de botella vacías	No aplica	
Operación del inspector electrónico detector de contaminantes (REFPET)	No aplica	
Inspección de envases llenos	No aplica	

3.- EVALUACIÓN DE CARACTERÍSTICAS:

CARACTERÍSTICA	RESULTADOS		CONCLUSIÓN
Condición de envase	Producto en reclamo	Botella opaca, con abolladuras en el cuerpo y la base, evidente signo de maltrato del envase.	No Conforme
	Contramuestra	Sin daño que pueda afectar la integridad del producto	Conforme
Cerrado y sellado	Producto en reclamo	Botella abierta	No Conforme
	Contramuestra	Tapa bien aplicado y sin fuga	Conforme
Condición de etiqueta o logotipo	Producto en reclamo	Corresponde a la marca registrada	Conforme
	Contramuestra	Corresponde a la marca registrada	Conforme
Nivel de llenado	Producto en reclamo	Nivel de llenado, menor a la mitad	No Conforme
	Contramuestra	De acuerdo a nivel estándar	Conforme
Apariencia de bebida	Producto en reclamo	Sin coloración y libre de partículas	Conforme
	Contramuestra	Sin coloración y libre de partículas	Conforme
Codificación	Producto en reclamo	De acuerdo a estándar, completo y legible	Conforme
	Contramuestra	De acuerdo a estándar, completo y legible	Conforme
Torque de remoción (lb/plg)	Producto en reclamo	----	No aplica
	Contramuestra	----	No aplica
Carbonatación (vol. CO ₂)	Producto en reclamo	----	No aplica
	Contramuestra	----	No aplica
Sólidos solubles (°Brix)	Producto en reclamo	----	No aplica
	Contramuestra	----	No aplica
Sólidos totales disueltos (mg/L)	Producto en reclamo	24.3	Conforme
	Contramuestra	25.2	Conforme

Sabor y olor	Producto en reclamo	No aplica, porque se encuentra abierto	No aplica
	Contramuestra	Sin diferencia con respecto al patrón	Conforme
Acidez (%)	Producto en reclamo	----	No aplica
	Contramuestra	----	No aplica
pH	Producto en reclamo	6.73	Conforme
	Contramuestra	6.93	Conforme
Análisis microbiológico	Producto en reclamo	----	No aplica
	Contramuestra	----	No Aplica

4. PLAN DE ACCIÓN:

ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE EJECUCIÓN
No aplica	----	----

5. CONCLUSIÓN:

TEXTO BREVE	RESPONSABLE / VºBº de Jefe de AC
No procede el reclamo, porque no se encuentra diferencia significativa de sabor frente al patrón.	J. Ortiz

Anexo E: Modelo de Informe de Evaluación Sensorial

CORPORACIÓN LINDLEY S.A
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - PLANTA ZARATE

INFORME DE RESULTADOS DE EVALUACIÓN SENSORIAL N° 032/2012

Fecha de Emisión: 18.09.2012
Solicitante: J. Ortiz

Tipo de Prueba: Prueba Triangular
Tipo de Panelistas: Expertos

Motivo de la evaluación sensorial: Prueba sensorial para evaluación de Reclamo Producto Terminado de Agua San Luis SL 2.5L, envasado el 21.08.2012 (Lote: 2342121952)

Fecha de Evaluación	Patrón de Comparación	Muestra	Combinaciones	Panelistas	RESULTADO			Conclusión
					Comentarios de Panelistas	A: ACERTÒ/ NA: NO ACERTÒ	Nº de Aciertos/ Nº de Evaluaciones	
18/09/2012	Producto Terminado: Agua San Luis 2.5L 15 FEB13 F/2482110600 Edad = 14 días	Producto Terminado: Agua San Luis 2.5L 01FEB13F / 2342081952 Edad = 29 días	AAB	J. Yovera	Sabor normal	NA	0/6	No existe diferencia significativa frente al patrón
			ABA	C. Chevez	Sabor normal	NA		
			BAA	A. Rengifo	Sabor normal	NA		
			BBA	J. Tataje	Sabor normal	NA		
			BAB	P. Vera	Sabor normal	NA		
			ABB	C. Lazarte	Sabor normal	NA		

 E. Gallardo
 Asistente AC

 J. Ortiz
 Vº Bº de Jefe de AC

Anexo F: Check List para la aprobación del arranque de línea
CHECKLIST PARA LA APROBACIÓN DEL ARRANQUE DE LÍNEA - BEBIDAS NO
CARBONATADAS Y AGUA ENVASADA

LÍNEA:	12	PRODUCTO:	SL625mL	FECHA:	23.10.12
MAQUINISTA LLENADORA:	W. Rondán	SUPERVISOR:	O. Rivera	TURNO:	III
EJECUTADO POR:	E. Gallardo	V°B° JEFE DE AC:	J. Ortiz	HORA:	05:15

1. CONDICIONES DE ORDEN, LIMPIEZA Y PRÁCTICAS DE PERSONAL

ZONA	REQUISITOS	CONCLUSIÓN	HALLAZGO	ACCION INMEDIATA
Ingreso / Salida de envases vacíos (Líneas PET NR y VNR)	Uso correcto de implementos de protección sanitaria, sin accesorios (joyas, aretes, anillos, cadenas)	C		
	Operarios que abastecen envases vacíos: manos limpias, uñas cortas, sin heridas expuestas	C		
	Despaletizado de envases en condiciones sanitarias: plataforma y bastidores limpios.	C		
	Ausencia de materiales ajenos al proceso	C		
	Cubierta de transportadores de envases vacíos limpia	C		
Sala de Llenado	Uso correcto de implementos de protección sanitaria	C		
	Maquinista de la llenadora: manos limpias, uñas cortas, sin heridas expuestas	C		
	Presión positiva encendida	C		
	Puertas cerradas, en buen estado y limpias	C		
	Pisos sin agua acumulada; paredes y equipos limpios	C		
	Ausencia de materiales ajenos al proceso y en desorden	C		
	Llenadora y capsuladora sin restos de bebida, vidrios, tapas u otros	C		
	Altillo o taburete (para acceder a la llenadora / capsuladora) limpio	N/A		
	Equipo UV encendido, de la canaleta de tapas	C		
	Canaleta de tapas (carrilera) limpia	C		
	Cortinas de aire operando	N/A		
Superficie externa de la llenadora y capsuladora limpia	C			

	Enjuague de tapas con solución desinfectante operativo	N/A		
	Libre de eventos que inhabiliten las condiciones sanitarias: como olores fuertes, trabajos de pintura u otros	C		
	Bandejas colectoras de lubricante limpias	N/A		
	Lunas limpias hasta una altura de 3 m.	N/A		
	Verificación del correcto funcionamiento de la alarma de concentración de ozono en el tanque de contacto	C		
	Dispensador de gel desinfectante con producto	C		
	Uniones curvas entre piso y pared limpios	C		
Estaciones de lavado de manos	Lavadero de manos operativo y limpio	C		
	Dispensadores de jabón operativos y limpios	C		
	Dispensador de papel o secador eléctrico operativo	C		
Otras zonas de la línea	Insectocutores encendidos	C		
	Medidor de concentración de ozono ambiental encendido	C		
	Destructor de ozono ambiental encendido	C		
	Cortinas de aire operando	N/A		
	Canaletas limpias y libres de materiales extraños	C		
	Almacenamiento de material de empaque sobre parihuelas, con cartón, limpias y sin presencia de cuerpos extraños	C		
	Contenedores de residuos sólidos limpios y con tapa.	C		
Pediluvios operativos	C			

ZONA	REQUISITOS	CONCLUSIÓN	HALLAZGO	ACCION INMEDIATA
Personal	Presencia de inspector de procesos, en la inspección de producto terminado en línea.	C		
Pantallas de revisión/ sensores	Pantallas de inspección operativa, bien iluminadas y con señalización de nivel de llenado.	N/A		
	Sensores habilitados de inspector electrónico de nivel de llenado, aplicación de tapa y de etiqueta.	C		

PARÁMETRO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	CONCLUSIÓN	ACCIÓN INMEDIATA
Sabor y olor	Conforme	Ausencia de sabor/olor extraño	Conforme	-
Sólidos solubles (1 muestra)	N/A	Según estándar de producto	-	-
Contenido neto (10 muestras)	Min: 627.80 Max: 631.20	Según estándar del producto	Conforme	-
Contenido neto para bidones (1 muestra)	N/A	Según estándar del producto	-	-
Concentración de ozono en el producto terminado (agua envasada)	0.30 mg/L	Según estándar del producto	Conforme	-
Aplicación de nitrógeno (3 muestras)	M1: 8.5, M2: 9.2, M3: 7.9	Según estándar del producto	Conforme	-

C: Conforme

NC: No Conforme

Observaciones:

Anexo G: Diagramas de HACCP

Diagrama de Flujo de Proceso Envasado en Línea PET - Planta Zárate

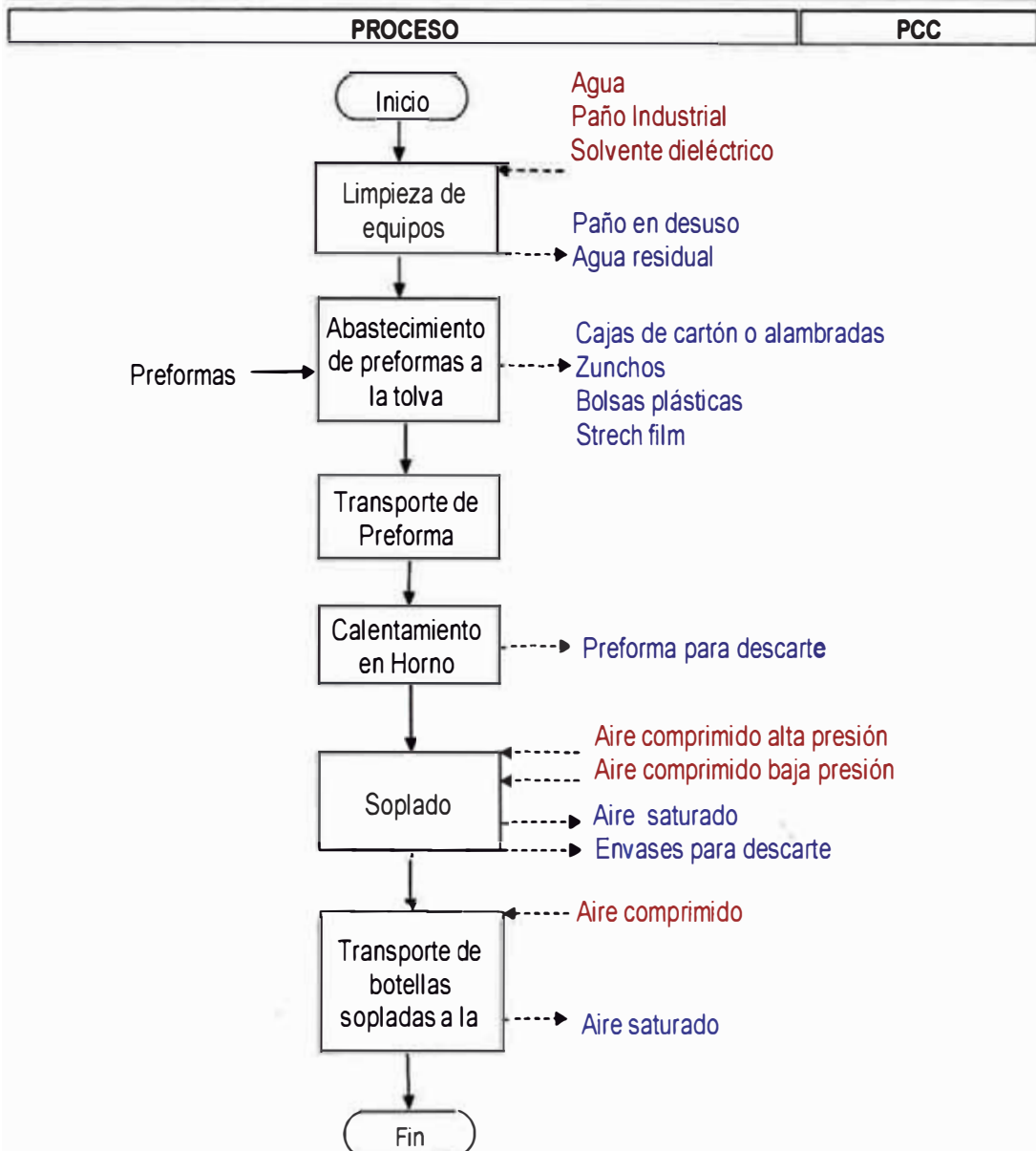
Actualizado: Junio 2011

Realizado por: Elisa Gallardo

Edición: 2

Revisado por: Jorge Ortiz

PROCESO DE SOPLADO DE ENVASES PET



El soplado que se realiza es en línea con transporte neumático entre sopladora y llenadora o soplado en bloque.

Nota :

1. En este proceso no se han identificado PCCs.

Diagramas de Flujo de Proceso Envasado en Línea PET de Agua sin Gas -Planta Zárate

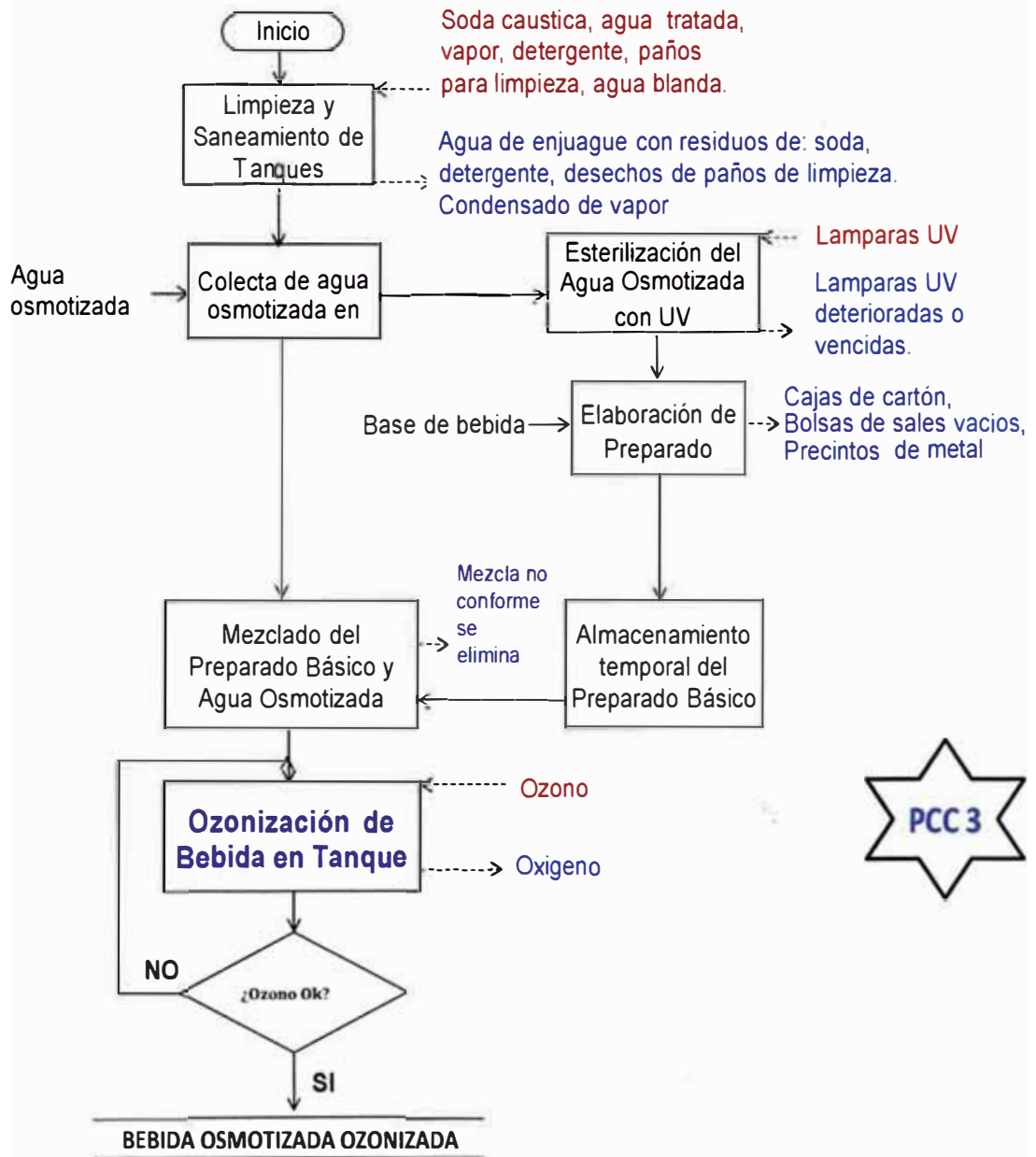
Actualizado: Junio 2011
Realizado por: Elisa Gallardo

Edición: 2
Revisado por: Jorge Ortiz

ELABORACION DE AGUA SIN GAS

PROCESO

PCC



Nota :

1. En este proceso se ha identificado **PCC3: Ozonización de bebida en tanque de contacto por presencia de Pseudomonas aeruginosa.**

Diagrama de Flujo: Proceso Envasado en Línea PET de Agua sin Gas - Planta Zárate

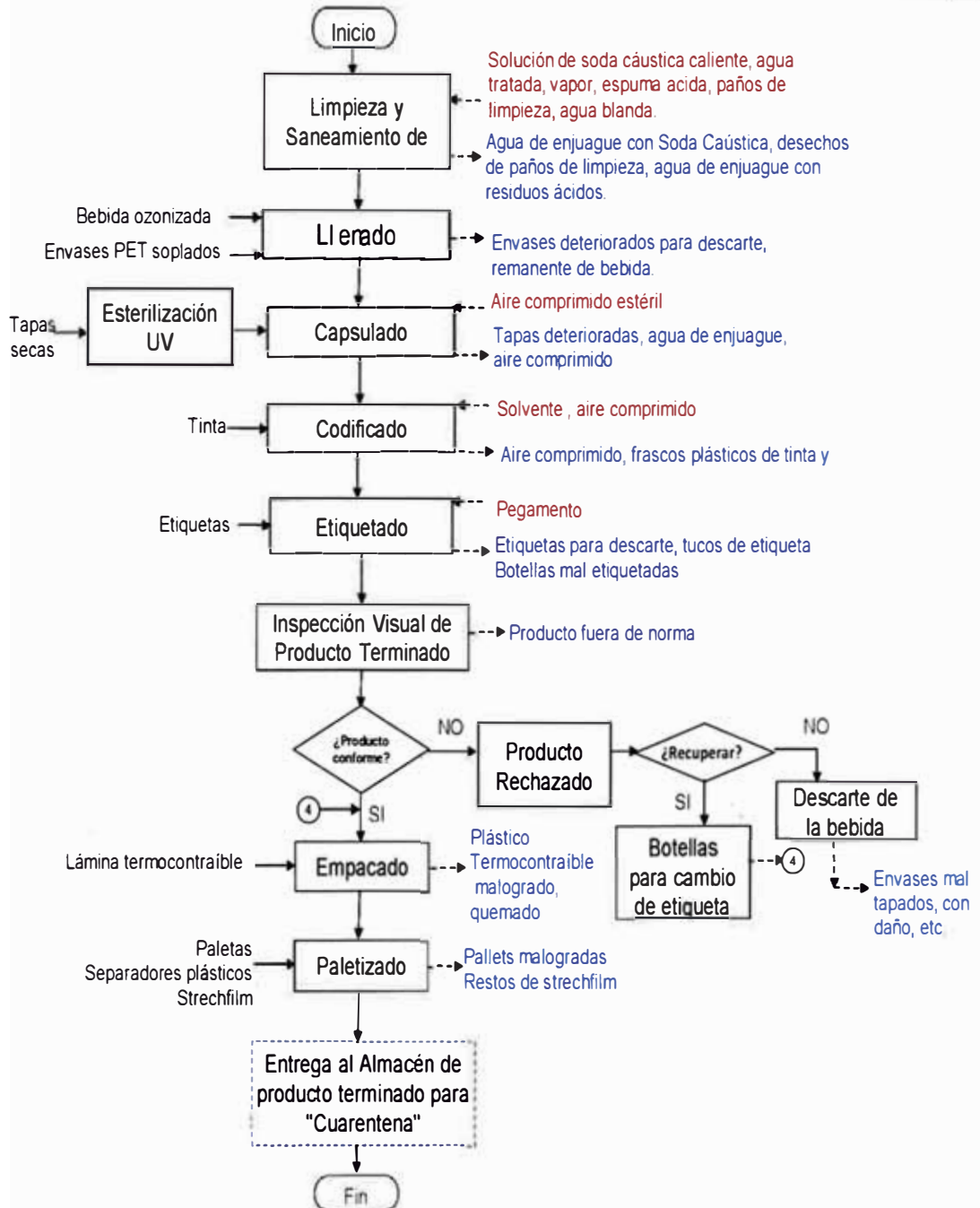
Actualizado: Junio 2011
Realizado por: Elisa Gallardo

Edición: 2
Revisado por: Jorge Ortiz

ENVASADO DE AGUA SIN GAS

PROCESO

PCC

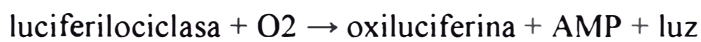
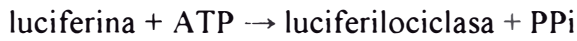


Nota :

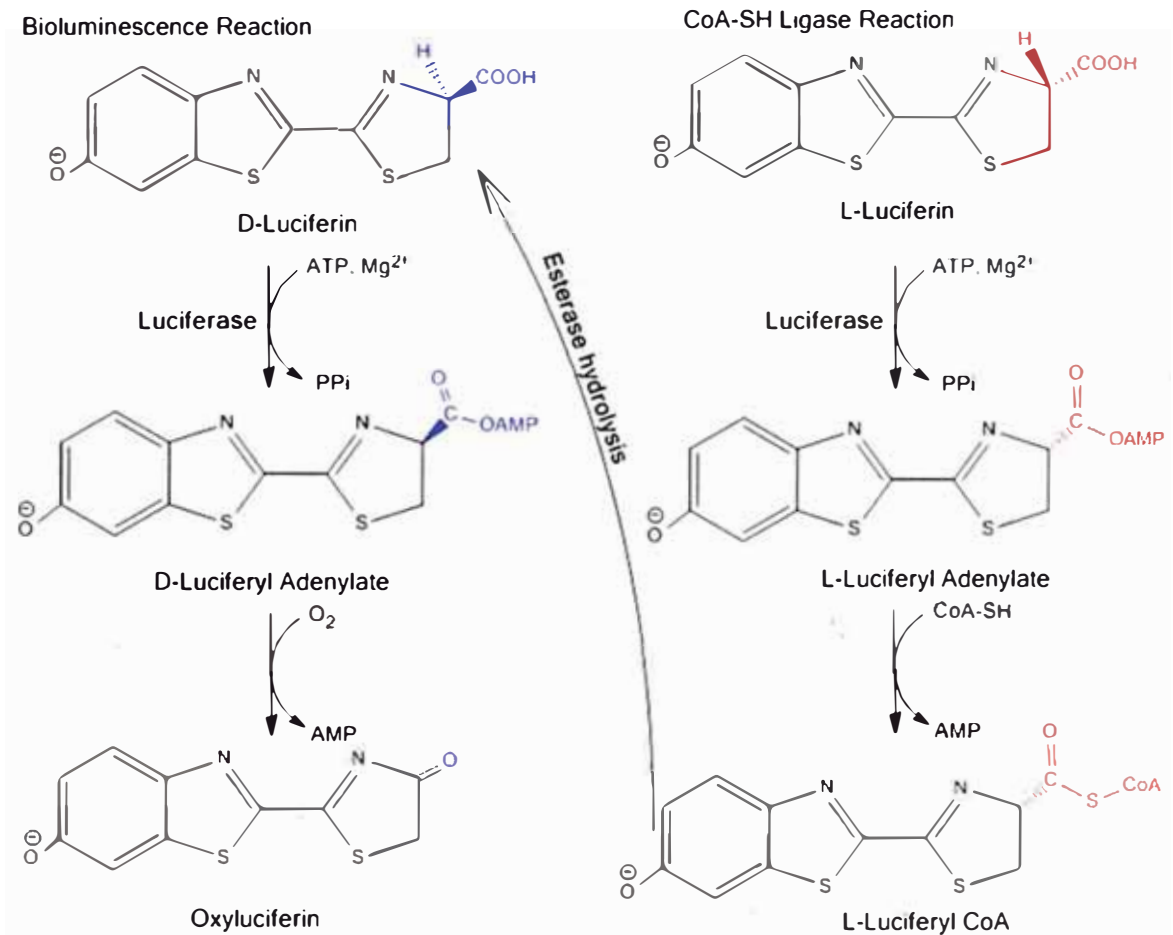
1. En este proceso no se han identificado PCCs.

Anexo H: Reacción Química de Bioluminiscencia

La reacción química catalizada por la luciferasa de luciérnaga se realiza en dos pasos:



La luz es emitida debido a que la reacción forma oxiluciferina en un estado electrónicamente excitado. La reacción libera un fotón de la luz como oxiluciferina vuelve al estado fundamental.



Casi la totalidad de la entrada de energía en la reacción se transforma en luz. La reacción es del 80% a 90% eficiente. A modo de comparación, la bombilla incandescente sólo convierte el 10% de su energía en luz. y de 150 lúmenes por

vatio (lm/W) LED convierte el 20% de la energía de entrada a la luz visible.

Firefly luciferasa genera luz luciferina en un proceso de varios pasos.

En primer lugar reacciona D-luciferina con MgATP para formar ciclasaluciferilo y pirofosfato. Después de la activación por el ATP, luciferiladenilato es oxidado por el oxígeno molecular para formar un anillo dioxetanone.

Una reacción de descarboxilación forma un estado excitado de oxiluciferina, la cual se tautomeriza entre la forma ceto-enol.

La reacción finalmente emite luz como oxiluciferina vuelve al estado fundamental.

