



**DEPARTAMENTO DE POSTGRADOS**

**MAESTRIA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y  
SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**“Implementación del Programa de Prevención de Cuerpos  
Extraños en una Planta Procesadora de Bebidas”**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD Y  
SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**AUTOR: JOHANNA ISABEL TAPIA CHICA**

**DIRECTOR: MARIA FERNANDA ROSALES MEDINA**

**Cuenca, Ecuador**

## **DEDICATORIA**

La finalización de esta META, se la dedico a mi Madre y Padre quienes con su esfuerzo, guía y fortaleza en Dios, han despertado en mí las ganas de ser cada día mejor persona, hija y profesional...

## **AGRADECIMIENTO.**

Agradezco a Dios, quien siempre nos bendice con nuevas oportunidades y retos, a mis Hermanos, quienes son y serán siempre mi apoyo y fortaleza en cada proyecto de mi vida.

De manera muy especial le agradezco a mi amiga, compañera y colega Diana Cabrera, quien siempre con su apoyo, paciencia y motivación a formado parte de este camino de conocimientos nuevos.

A María Fernanda, le agradezco la predisposición y empatía para compartir sus conocimientos, su entrega para impulsarnos a cumplir nuestras metas.

Y a todos y cada uno de nuestros profesores, que han sido parte de nuestra formación a lo largo de esta maestría, gracias por compartir y sembrar en nosotros la capacidad de adquirir nuevos conocimientos.

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo la implementación de un programa de prevención de cuerpos extraños en una planta procesadora de bebidas. Se realizó el diagnóstico mediante la evaluación del riesgo y la probabilidad de ocurrencia en cada uno de los procesos en contacto directo con el producto. La investigación determinó que, previo a la implementación del Programa de Prevención de Cuerpos Extraños, la planta procesadora se encontraba con un nivel de riesgo del 74,85%, y los resultados obtenidos posterior a la implementación del programa se alcanzó un 96%, lo que significa que existe riesgo reducido de contaminación física para el producto y por tanto para el consumidor.

**Palabras claves:** cuerpo extraño, seguridad alimentaria, consumidor.

### ABSTRACT

The objective of this work is to implement a prevention program of foreign bodies in a beverage processing plant. The diagnosis was made by assessing the risk and the probability of occurrence in each of the processes in direct contact with the product. The investigation demonstrated that previous to the implementation of the Foreign Bodies Prevention Program, the processing plant was with a 74.85% risk level. The results after the implementation of the program showed that the risk level dropped 96%, which means that there is a reduced risk of product contamination, as well as for the consumer.

**Keywords:** Foreign Body, Food Safety, Consumer.



  
Translated by,  
Lic. Lourdes Crespo

## INDICE DE CONTENIDOS

### Contenido

DEDICATORIA .....	II
AGRADECIMIENTO.....	III
RESUMEN .....	IV
ABSTRACT AND KEYWORDS.....	V
INDICE DE CONTENIDOS .....	VI
INDICE DE FIGURAS.....	VIII
INDICE DE TABLAS.....	IX
INTRODUCCIÓN.....	1
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos.....	4
CAPITULO 1 .....	5
MATERIALES Y MÉTODOS .....	5
1.1. Localización y descripción del sitio de la investigación .....	5
1.2. Etapa I. Observación de campo .....	5
1.3. Etapa II. Diagnóstico.....	5
1.4. Etapa III. Análisis de la Información de Diagnóstico .....	7
1.5. Etapa IV. Estrategia Operativa .....	7
1.6. Etapa VI. Implementación y Análisis de Resultados .....	7
1.6.1. Estándares Visuales.....	8
1.6.2. Biblioteca de Cuerpos Extraños .....	8
1.6.3. Programa de Prevención de Cuerpos Extraños, Controles y Registros.....	8
CAPITULO 2 .....	10
RESULTADOS .....	10
2.1 Diagnóstico. Evaluación del Riego .....	10
2.2 Diagnóstico. Implementación .....	13
CAPITULO 3 .....	15
DISCUSIÓN .....	15
CONCLUSIONES.....	18
RECOMENDACIONES.....	19
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	20

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS .....	21
ANEXOS 1 .....	23
Lista de Chequeo de Prevención de Cuerpos Extraños.....	23
ANEXOS 2 .....	24
Fotografías de Capacitación.....	24
ANEXOS 3 .....	25
Estándares Visuales.....	25
ANEXOS 4 .....	26
Biblioteca de Cuerpos Extraños .....	26
ANEXOS 5 .....	27
Programa de Prevención de Cuerpos Extraños .....	27
Controles y Registros .....	27

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Estado de la Planta Previo a la Implementación del Programa .....	10
Figura 2 Estadística de Eventos- Reclamos en el año 2015 .....	12
Figura 3 Incidencia de Reclamos según el Cuerpo Extraño .....	12
Figura 4 Estado Acciones PCM.....	13
Figura 5 Estado de la Planta Posterior a la Implementación de Programa.....	14
Figura 6 Estadística de Reclamos año 2016 .....	14

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de Cuerpos Extraños – Según la Fuente .....	2
Tabla 2 Matriz de Evaluación del Riesgo.....	6
Tabla 3 Ponderación de Lista de Chequeo.....	6
Tabla 4 Matriz de Acciones .....	8
Tabla 5 Porcentaje de Riesgo.....	10
Tabla 6 Estado Actual de Áreas de acuerdo al % de Riesgo.....	11

Johanna Isabel Tapia Chica  
Trabajo de Graduación  
María Fernanda Rosales Medina  
Abril, 2016

## **IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS EN UNA PLANTA PROCESADORA DE BEBIDAS**

### **INTRODUCCIÓN**

Las empresas dedicadas a la Industria de Alimentos y bebidas, han dedicado e invertido, tiempo, dinero, en estrategias de control y aseguramiento de la calidad en todas las etapas de la cadena de producción, muchas de estas medidas tienen como objetivo precautelar y cumplir con los requisitos para que sus productos sean seguros para el consumidor.

De acuerdo a los términos y definiciones de la Norma ISO/TS 22002-1, un contaminante es cualquier agente biológico o químico, material extraño u otras sustancias adicionadas de forma no intencional al alimento que pueda comprometer la inocuidad del alimento y su aceptabilidad. Teniendo en cuenta por definición que la inocuidad alimentaria, implica que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare y/o consume de acuerdo con su uso previsto.

Entonces podemos anotar que un Cuerpo Extraño se define como un objeto o pieza de materia extraña que ha entrado al producto final o en su proceso de fabricación por accidente. (Blanch, 2009). Tenemos dos tipos de cuerpos extraños, de acuerdo al peligro:

- Los que causan daño al consumidor (ejemplo: vidrio)
- Los que no causan daño al consumidor (ejemplo: un cabello)
- 

En los EE.UU las categorías de alimentos, en orden decreciente con frecuencia de reclamos por presencia de cuerpos extraños, son pasteles, refrescos, verduras, alimentos infantiles, frutas, cereales, pescado, chocolate y productos de cacao. De 10.564 casos de lesiones por objetos extraños en niños (Susy Safe Project Registry), el 26% se debieron a un alimento, lo que resulta en complicaciones y hospitalización prolongada. Los informes médicos sobre los incidentes que amenazan la vida de los peligros físicos en los alimentos son abundantes. Varios informes médicos ponen de manifiesto la gravedad de la ingestión de alimentos que contienen objetos cortantes. Aunque la mayoría pasan sin causar daño a través del tracto

gastrointestinal, del 10 al 20% requieren intervenciones no quirúrgicas y aproximadamente el 1% requieren cirugía (Heinz, 2012).

El Ecuador no cuenta con información estadística de reclamos del consumidor por este riesgo, sin embargo estos casos se han presentado, los cuales no sólo afectan a los consumidores, ya que puede haber posibles riesgos para la salud, sino también a los fabricantes, ya que significa una pérdida de ventas, de producto (retiro), tiempo y sobre todo imagen.

La contaminación física afecta a la imagen y la reputación de la marca o el establecimiento, incluso en el caso de no tener consecuencias para la salud del consumidor, ya que es difícil negar la presencia (física) del elemento en cuestión. Al contrario que en otras contaminaciones, como la química o microbiológica, que no se aprecian a simple vista y cuya relación causa-efecto hay que demostrar, la contaminación física es incuestionable (Pelayo, 2011).

### Clasificación de Cuerpos Extraños.

De acuerdo a la fuente donde se origina su contaminación, pueden provenir de:

**Tabla 1. Clasificación de Cuerpos Extraños – Según la Fuente**

FUENTE	OBJETO	RIESGO
1 Personal	Cabello	-
	Uñas	Trauma
	Botón	Dental
	Joyas	Asfixia
	Llaves	Dental
	Monedas	Dental
	Plástico (guantes)	Asfixia
2 Materiales - Materia Prima	Horquillas, Pasadores	Dental
	Cabello	-
	Piedras	Dental
	Rebaba	Dental / Trauma
	Astillas de Madera	Trauma
	Plástico suave	Asfixia
	Metales	Dental
3 Procesamiento	Papel	Asfixia
	Insectos	Trauma
4 Maquinara	Metales (cuchillas)	Trauma
	Plástico duro	Trauma
5 Instalaciones	Metales (piezas)	Trauma
	Caucho	Asfixia
	Cables	Trauma
5 Instalaciones	Pintura (pedazos)	Asfixia
	Piedras	Dental
	Insectos	Trauma
	Vidrio (lámparas)	Trauma

Elaborado por: Johanna Tapia

Según las Directrices de la FDA (*CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects*): los cuerpos u objetos duros o afilados de 7 a 25 mm de longitud representan un riesgo físico potencial en los alimentos; o inferiores a 7 mm si se trata de consumidores de grupos de riesgo (niños, personas mayores) y en objetos con un diámetro mayor a 2mm.

### **Medidas de Control.**

Se pueden implementar Métodos de Detección, desde sistemas relativamente baratos y fáciles de instalar, a los más complejos y, como tal, más caros. Algunos ejemplos son los métodos de tamizado, imanes y clasificación óptica. Tecnologías del sector médico también han demostrado ser útiles, como por ejemplo, los rayos X y tecnología de ultrasonido, ambos de uso para detectar contaminantes en la línea de producción (León, 2012), también encontramos técnicas de visión artificial, para control de calidad del producto final.

Sin embargo muchos de estos métodos además de requerir una gran inversión por parte de la empresa, (costos mayores a \$25.000), no son necesariamente la única solución, para identificar, reducir o eliminar este tipo de riesgos.

La mejor manera para asegurar un control adecuado de los peligros físicos es mediante Medidas de Preventivas (Carretero, Saguer, Toldrá, Parés, 2013) y esto lo alcanzaremos, implementando un Programa de Prevención de Cuerpos Extraños, el objetivo de este programa no es solo generar involucramiento y conciencia en el personal que forma parte de toda la cadena productiva (proveedores, manipuladores, jefes de área, materias primas, materiales, etc), sino además de identificar y generar herramientas que aseguren la inocuidad del producto.

Este programa formará parte del Programa Prerrequisitos para dar lugar a continuación a la implementación de un Sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Un programa prerrequisito, son condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de la cadena alimentaria adecuada para la producción, manipulación y suministro de productos finales inocuos para el consumo humano (ISO 22000).

En la etapa de diagnóstico, se realizó el levantamiento de una Lista de chequeo la misma que fue basada en la resolución 067 de BPM, en el numeral 10.4 de Prerrequisitos de la norma ISO 22002 (contaminación física), y en la norma BRC en los numerales 4.8.3 y 5.3. Mismas que fueron de vital importancia para definir el programa de prevención de cuerpos extraños.

### **Objetivo General.**

Implementar un Programa de Prevención de Cuerpos extraños en una Planta Procesadora de Bebidas.

### **Objetivos Específicos.**

- Identificar los puntos en cada proceso, que representen un riesgo de contaminación por un cuerpo extraño.
- Implementar una lista de chequeo, la que ayude a tomar medidas para mejorar la situación y evitar el riesgo en cada proceso.
- Implementar una biblioteca en el área de procesos y envasado, de cuerpos extraños encontrados en dichas áreas para su fácil identificación y causa de su presencia.
- Concientizar al personal responsable de cada proceso, de su incidencia para evitar contaminación por cuerpos extraños, mediante de charlas.

## CAPITULO 1

### MATERIALES Y MÉTODOS

#### 1.1. Localización y descripción del sitio de la investigación

Este estudio se llevará a cabo en una Planta Envasadora de bebidas no alcohólicas, ubicada en provincia del Azuay, en la ciudad de Paute, industria que procesa 72.000 unidades diarias en presentación de 500cc, la bebidas son comercializadas a nivel nacional, y está dirigida a niños y adultos.

#### 1.2. Etapa I. Observación de campo

Se realizó un recorrido por las instalaciones de la planta para observar áreas y procesos donde el producto, materiales o materias primas se encuentran expuestas al riesgo de una contaminación por cuerpos extraños. Se presentó atención especial al área de materiales (botella, tapa), pesaje (embalaje, recipientes), proceso de mezclado (manipulación de materias primas), rinseado y llenado de botellas. De igual forma se observaron los procedimientos de limpieza y mantenimiento de equipos, y el entrenamiento del personal para estas tareas.

#### 1.3. Etapa II. Diagnóstico

Con la información obtenida en la observación de campo, y el respaldo de la resolución del ARCSA 067 de BPM, y del CAC/RCP 1-1969, CODEX, se realizó el levantamiento de una **Lista de Chequeo** (Anexo 1), misma que está compuesta por 61 preguntas cuestionando el estado de las diferentes áreas con referencia al riesgo de contaminación física (cuerpos extraños). Esta lista fue categorizada por las siguientes áreas/procedimientos.

- I. Procedimientos Generales de Control
- II. Personal
- III. Edificios
- IV. Equipos
- V. Materias Primas - Materiales
- VI. Producción - Fabricación
- VII. Limpieza
- VIII. Mantenimiento
- IX. Control de Plagas

Esta Lista de Chequeo, será un instrumento del Área de Calidad, que tiene como objetivo asistir a la fábrica ayudándola a identificar puntos débiles en los procedimientos de control de procesos, así como en el comportamiento del personal.

La ponderación de las lista se levantó basándose en la “evaluación de cada riesgo identificado” es la calificación o ponderación de dicho riesgo, obtenida como el producto de la “probabilidad de ocurrencia del hecho dañino asociado al riesgo” por la “severidad de la consecuencia en caso de ocurrir”. (Castro Alfonso, 2008)

**Tabla 2 Matriz de Evaluación del Riesgo**

PROBABILIDAD	SEVERIDAD		
	No Dañino 1	Poco Dañino 2	Dañino 3
Altamente Probable 3	3	6	9
Poco Probable 2	2	4	6
Improbable 1	1	2	3

Elaborado por: JohannaTapia

De acuerdo a esta matriz de riesgo, se elaboró el cuadro de: “Ponderación o Calificación del Riesgo”, que permite evaluar el riesgo en función de ambas variables, en la lista de chequeo.

**Tabla 3 Ponderación de Lista de Chequeo**

Ponderación del Riesgo en Lista de Chequeo		Acción y Periodo de Tiempo de Ejecución de Mejoras	
	3	Aceptable	No se propone cambio
	2	Tolerable	Necesita pequeña modificación / Tiempo flexible (30 -60 días) Necesita controles
	1	Insuficiente	Mejora rápida 1 - 15 días / Necesita controles específicos

La calificación general y de cada categoría, en cuanto al riesgo de contaminación por cuerpos extraños, fue considerada en porcentaje, según el número de respuestas de cada categoría con respecto al total de las preguntas realizadas.

#### **1.4. Etapa III. Análisis de la Información de Diagnóstico**

Se realizó la evaluación de la información obtenida en la etapa de diagnóstico, obteniendo resultados que reflejan las condiciones de la planta frente a la eficacia en la prevención de cuerpos extraños antes de la estructuración e implementación de este programa, dándonos además alertas de aspectos que no se tiene puntualizados en el manual de buenas prácticas de manufactura.

#### **1.5. Etapa IV. Estrategia Operativa**

En base al diagnóstico realizado mediante la Lista de Cheque del estado de la Planta, en cuanto se refiere a la prevención de Cuerpo extraños, se diseñó dicho Programa, el mismo que cuenta con objetivos, políticas e instrucciones adecuadas para la obtención de resultados de mejora en el tiempo planteado. Cabe recalcar que se estableció este programa de acuerdo con los recursos actuales de la empresa.

Teniendo como referencia información científica, observaciones in situ y asesoría de profesionales que manejan este tipo de programas, se pudo establecer pautas generales para la implementación, mejora y cambio de procedimientos e instructivos, para de esta manera establecer herramientas de control, asegurando el éxito del programa.

#### **1.6. Etapa VI. Implementación y Análisis de Resultados**

A continuación de la implementación de la lista de chequeo, se estableció el Programa de Prevención de Cuerpos extraños, el mismo que fue socializado en un inicio a la Gerencia, y jefaturas de área, para generar el compromiso de todas las áreas.

Con el personal de planta (inspectores, supervisores, operarios y obreros), se estableció un cronograma de capacitación del Programa de Prevención de Cuerpos Extraños, mediante una exposición en grupos de 12 personas, utilizando como herramienta una presentación en Microsoft PowerPoint. (ANEXO 2, fotografías).

La Lista de Chequeo además de ser una herramienta de diagnóstico, nos facilitó información valiosa, para implementar una Matriz de Acciones preventivas, correctivas y de mejora, de acuerdo al estado actual de cada área (categoría), direccionamos esta información a una base de datos en EXEL, en donde se establece las acciones a tomar en cada área, designando al personal responsable de cada actividad, fecha y seguimiento.

**Tabla 4 Matriz de Acciones**

Matriz Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora del PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS											
		Acción Correctiva Acción Preventiva Acción de Mejora				cerrado a tiempo atrasado cerrado con retraso abierto					
FUENTE DE INFORMACIÓN	DESVIACIÓN	TIPO DE ACCIÓN	ACCIONES PLANTEADAS	RESPONSABLE	PLAZO PROPUESTO	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE SEGUIMIENTO	EVIDENCIA DE LA EFICACIA Y CONCLUSIONES	EFICAZ	NECESIDAD NUEVA ACCIÓN	ACCIONES
Lista de Chequeo de Prevención de C.E	Herramientas auxiliares y piezas en cabina de envasado	Acción Correctiva	Instalar Gabinete para herramientas y pieza, con listado	Bayardo Sarmiento	01/03/2016	cerrado a tiempo	J.Tapia	Gabinete instalado en cabina de envaso (material acero inox, acrílico)	si	no	1
Lista de Chequeo de Prevención de C.E	Cuerpos Extraños encontrados	Acción de Mejora	Crear Biblioteca de Cuerpos Extraños	Johanna Tapia	01/03/2016	cerrado con retraso	D. Cabrera	Libro que almacena los cuerpos extraños encontrados en zonas críticas	si	no	2
Lista de Chequeo de Prevención de C.E	Personal desconoce defectos atribuibles al término "cuerpo extraño"	Acción Preventiva	Entrenamiento a Personal de planta de Programa de Prevención de Cuerpos Extraños	Johanna Tapia	10,11,12 - 03-16	cerrado con retraso	D. Cabrera	Registro de Capacitación y Entrenamiento	si	Entrenamiento periódico	3
Lista de Chequeo de Prevención de C.E	Desconocimiento del personal de producción de reclamos	Acción Correctiva	Compartir formato de reclamos	Diana Cabrera	22/03/2016	cerrado a tiempo	J. Tapia	Se determino estadística de reclamos internos y externos	si	no	4
Lista de Chequeo de Prevención de C.E	Uso adecuado de uniforme	Acción de Mejora	Implementar estándares visuales en área involucradas, para conocimiento general de personal	Johanna Tapia	15/03/2016	cerrado a tiempo	D. Cabrera	Se evidencia a personal de planta el uso adecuado de uniforme	si	no	5

Además se implementó:

**1.6.1. Estándares Visuales.**

Son herramientas que ayudan a comunicar una disposición tomada y que debe ser ejecutada. Deben:

- Encontrarse en el lugar de los hechos
- Ser claros y simples
- Destaca lo más importante
- Permitirán verificar su cumplimiento inmediato

ANEXO 3

**1.6.2. Biblioteca de Cuerpos Extraños**

Es una herramienta didáctica que almacenará los cuerpos extraños encontrados en las áreas de producción y que representan un riesgo. El objetivo de esta herramienta es ayudar a identificar el cuerpo extraño y mantener un historial de los mismos, para compartir con el personal de planta.

ANEXO 4

**1.6.3. Programa de Prevención de Cuerpos Extraños, Controles y Registros**

Se implementó además:

- Control semanal de estado de luminarias y acrílicos

- Control de Vidrio Roto en Uniblock
- Lista de Chequeo de Arranque de línea
- Registro de Inspección de CuchillasG
- Reporte de incidentes de contaminación física

Los registros implementados son una herramienta de respaldo para el programa y complementas a registro de BPM

ANEXO 5

Posterior a la implementación del Programa y sus herramientas, se aplicó nuevamente la Lista de Chequeo para evaluar el nuevo estado de la planta frente a la prevención de cuerpos extraños.

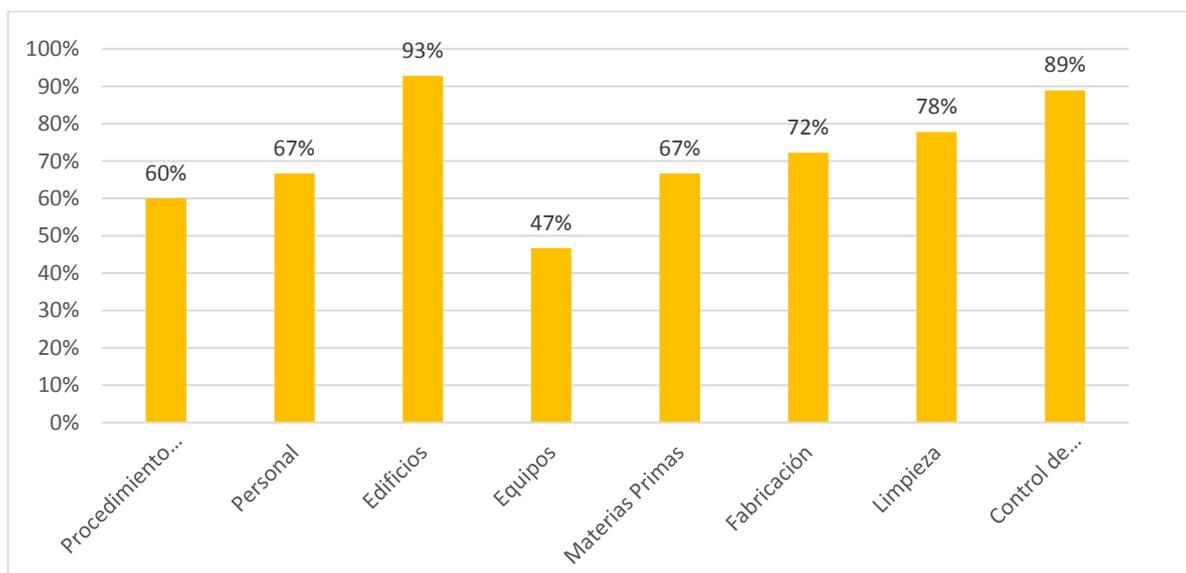
## CAPITULO 2

### RESULTADOS

#### 2.1 Diagnóstico. Evaluación del Riesgo

Una vez levantada e implementada la Lista de Chequeo, se pudo valorar el estado actual de cada área evaluada (categorías) de la Planta frente a la probabilidad del riesgo de contaminación por cuerpos extraños en el producto.

**Figura 1 Estado de la Planta Previo a la Implementación del Programa**



Elaborado por: Johanna Tapia

De acuerdo a la Figura 1, pudimos clasificar el riesgo de acuerdo al porcentaje de cumplimiento en cada categoría (área) y el riesgo que representa para el consumidor, definiendo que:

**Tabla 5 Porcentaje de Riesgo**

Porcentaje	Tipo Riesgo
≤ 60 %	Alto Riesgo para consumidor
61% - 79%	Medio Riesgo para consumidor
> 80%	Bajo Riesgo para consumidor
> 90 %	Ningún Riesgo –Estético

Con esta clasificación, se pudo definir que tenemos área (categorías), con distintos niveles de riesgo para el producto, por lo tanto para el consumidor:

**Tabla 6 Estado Actual de Áreas de acuerdo al % de Riesgo**

AREAS		ESTADO Antes de Implementación
1	Procedimiento Generales de Control	60%
2	Personal	67%
3	Edificios	93%
4	Equipos	47%
5	Materias Primas	67%
6	Producción	72%
7	Limpieza	78%
8	Control de Plagas	89%

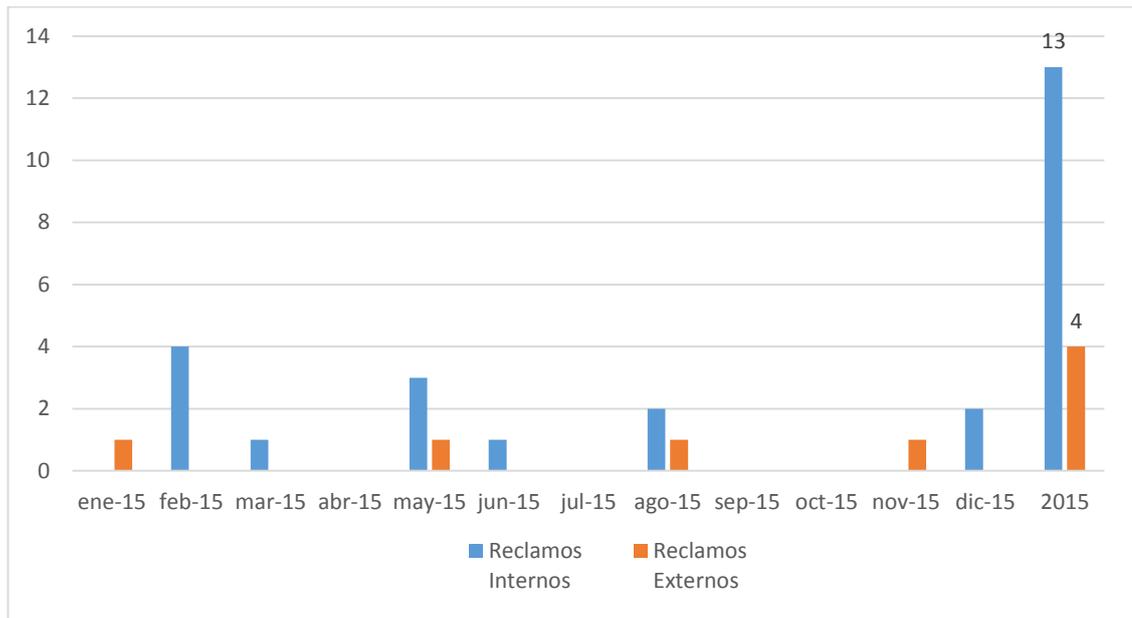
**Estado General de la Planta** **74,85%**

De acuerdo a esta información podemos definir que el estado general de la planta, se encuentra en un nivel medio en cuanto a la prevención de cuerpos extraños. Pudiendo ser una fuente importante de posible contaminación en la categoría de procesos generales de control, que hace referencia a paras, reproceso, sensibilización del personal, e información de reclamos y la categoría más crítica son los equipos o instalaciones, que se encuentran en contacto directo con el producto.

Además de la información levantada a través de la Lista de Chequeo, se vio la necesidad de recopilar información de los reclamos presentados en el año 2015 por presencia de cuerpos extraños. Reclamos que fueron clasificados en:

- Reclamos Internos: Producto reportado en planta – bodegas de las empresa.
- Reclamos Externos: Producto reportado a través de Call-Center (consumidor final).

**Figura 2 Estadística de Eventos- Reclamos en el año 2015**

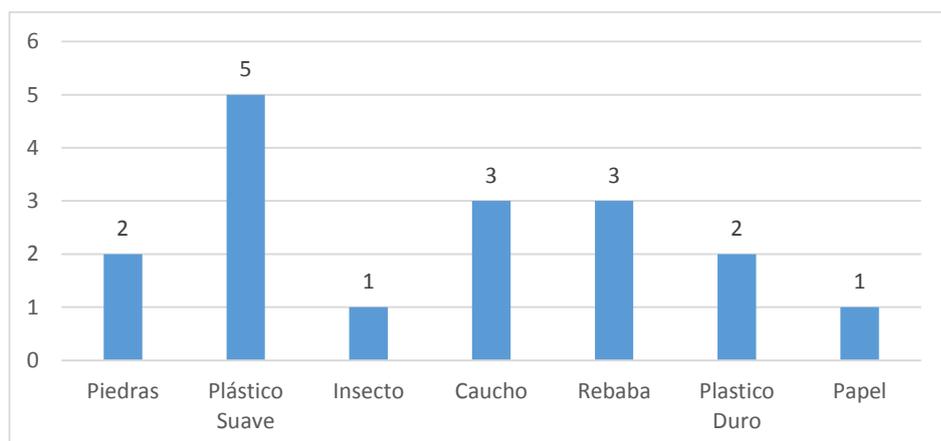


Elaborado por: Johanna Tapia

El número de eventos presentados en el año 2015 fueron 13 reclamos internos y 4 reclamos externos por presencia de cuerpos extraños, llegando a una cifra de 17, cantidad sumamente alarmante.

De acuerdo a esta información, obtuvimos el tipo de cuerpo extraño encontrado y la incidencia del mismo.

**Figura 3 Incidencia de Reclamos según el Cuerpo Extraño**



Elaborado por: Johanna Tapia

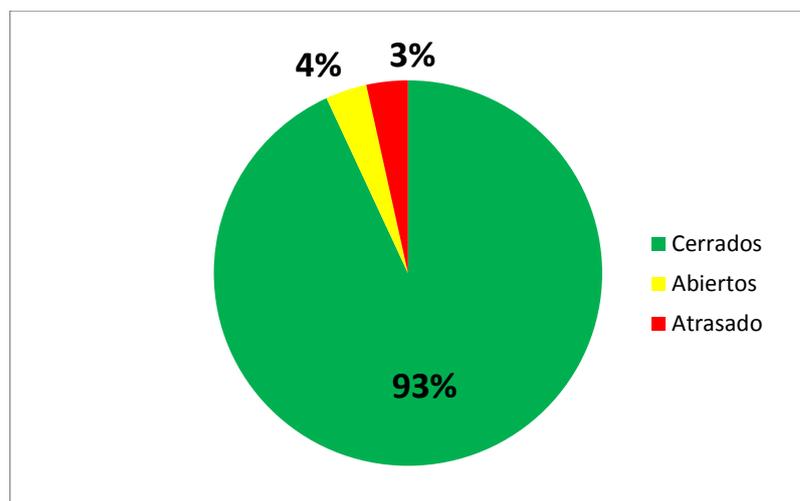
Como podemos observar en el gráfico anterior, el Cuerpo Extraño que se ha presentado con mayor incidencia es el plástico suave, y de acuerdo a la tabla de clasificación de cuerpos extraños este proviene del embalaje de materias primas. También encontramos la presencia de caucho (empaques de tuberías, orings de válvulas) y rebaba que es un defecto del envase.

De acuerdo con la información obtenida en el año 2015, con referencia a reclamos recibidos por presencia de cuerpos extraños, la Gerencia y la Jefatura de Calidad, determinaron que el Indicador de Gestión del Área de Calidad, "Eventos por Reclamos", sea como objetivo 2 eventos al año por diferentes reclamos con referencia a seguridad alimentaria y 5 por defectos de calidad. Por lo que este Programa en conjunto con otros, son vitales para el cumplimiento del Objetivo del área y aún más importante para seguridad del consumidor.

## 2.2 Diagnóstico. Implementación

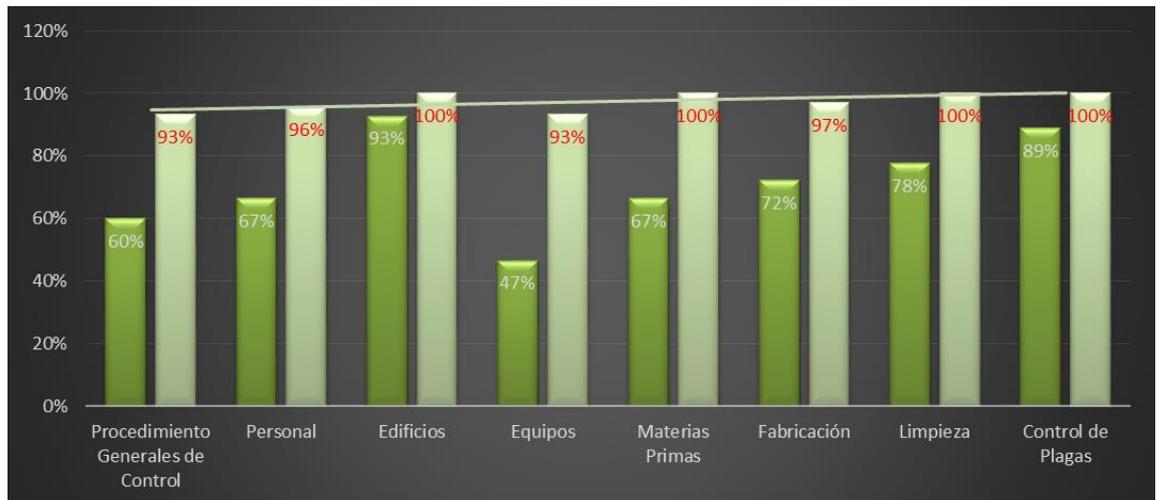
Las mejoras levantadas durante la etapa de diagnóstico, a través del uso de la lista de chequeo y que fueron colocadas en la Matriz de Acciones preventivas, correctivas y de mejora como parte del Programa de Prevención de Cuerpos Extraños, han permanecido en continuo seguimiento, para de esta manera evidenciar la continuidad del Programa.

Figura 4 Estado Acciones PCM



Esta medición del estado actual del Programa de Prevención de Cuerpos extraños nos indica que las mejoras implementadas a través de dicho programa, iniciando en las áreas críticas o con mayor riesgo a la contaminación, han sido exitosas, obteniendo los siguientes resultados:

**Figura 5 Estado de la Planta Posterior a la Implementación de Programa**



De acuerdo a valoración obtenida por la aplicación nuevamente de la Lista de chequeo, tenemos que el estado general de las instalaciones de planta en prevención de cuerpos extraños alcanzó un 97,66%, lo que nos indica que han sido cubiertas todas las deficiencias que puedan generar una contaminación por cuerpos extraños.

Como consecuencia de esta mejora en nuestras instalaciones y/o procesos el número de reclamos que se han obtenido en el transcurso de este año, cumple nuestras expectativas.

**Figura 6 Estadística de Reclamos año 2016**



### **CAPITULO 3**

#### **DISCUSIÓN**

Si bien la planta procesadora de bebidas en donde se desarrolla esta investigación, cuenta con la certificación de BUENA PRACTICAS DE MANUFACTURA, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), se vio la necesidad de implementar de manera complementaria el Programa de Prevención de Cuerpos Extraños, para de esta manera atacar ciertos puntos débiles en los procesos, que se han evidenciado a través de reclamos de nuestros consumidores.

De acuerdo a la información inicial recopilada en esta investigación, obtuvimos la calificación porcentual del estado en el que se encontraba la planta con respecto a reducción o eliminación de riesgos por contaminantes físicos, siendo este valor 74,85 %, lo que nos indica un nivel de riesgo medio, (su ingesta puede ocasionar ciertos efectos adversos leves en la salud del consumidor, llegando a ser severos si queda expuesto por largos periodos de tiempo), lo que nos indicaba la necesidad de implementar este programa de prevención.

Teniendo como referencia este porcentaje general del estado de la planta, previo a la implementación del programa, se pudo destacar que de las 72.00 unidades producidas en una jornada de trabajo, 18.000 unidades producidas están expuestas al riesgo de ser contaminadas por cuerpos extraños.

En el análisis realizado con referencia al nivel de riesgo, obtuvimos que en los procedimientos generales de la planta como parásitos no planificados, corremos un riesgo del 40% de potencial contaminación al producto por cuerpos extraños como, piezas sueltas de equipos, paños de limpieza, residuos de materiales.

Realizando un comparativo con el trabajo de tesis de un plan de prevención de cuerpos extraños en una planta procesadora de leche pulverizada, el estudio mostró que en todas las muestras inspeccionadas de la materia prima (leche), existe una incidencia del 100% por presencia de tierra, piedras, pelos; en nuestro caso y tomando en cuenta la información de los reclamos, contamos con una incidencia del 67 % de cuerpos extraños que provienen del

embalaje de materiales y materias primas, los cuerpos extraños encontrados principalmente en estos dos artículos son, plástico suave, papel (sacos de azúcar), pedazos de hilos y piedras, las medidas tomadas en ambos casos fueron la instalación de filtros para la retención de estos objetos.

Continuando con el estudio encontramos un similar porcentaje de posible contaminación por parte del personal con 67% en nuestras instalaciones, la principal razón es el uso de anteojos sin cordón de seguridad, en el trabajo de tesis comparativo se encontró que la principal posible causa de contaminación por parte del personal es el uso de mandiles con botones y artículos personales en los bolsillos del personal.

En cuanto a las instalaciones de la planta cumplimos con los requisitos suficientes para evitar que sea una fuente de contaminación para el producto, así como los procedimientos de limpieza y el manejo integrado de plagas, sin embargo no está demás las acciones de mejora, en estas áreas.

Los puntos más críticos encontrados en la planta son en el área de producción, casos puntuales como, en el área de mezclado frecuencia de revisión de integridad de filtros en línea, la falta de implementación de un registro para la revisión de la trampa magnética, en el área de envasado, la integridad de manómetros, revisión de piezas sueltas y repuestos de válvulas de llenado, manejo e integridad de cuchillas, como utensilios de trabajo, de acuerdo al diagnóstico realizado tenemos un porcentaje del 47% de cumplimiento en esta área. Las mejoras planteadas para esta categoría fueron planteadas como acciones correctivas, con un tiempo estimado de cumplimiento de 15 días.

De acuerdo a estudios realizados este año por la FDA y la AOAC, las causas más comunes para los eventos de contaminación por cuerpos extraños son:

- Mantenimiento inadecuado o ausente de equipos e instalaciones.
- Falta de sistemas de gestión de proveedores para el aprovisionamiento controlado de ingredientes y materiales de embalaje.
- Falta de un programa de prevención y un análisis de riesgos deficiente.
- Falta de supervisión calificada.
- Y por la falta de gestión para la adquisición de métodos de detección o equipos de separación.

Contrastando con el estudio de Oscar Camacho de Superior Food Safety, en donde revela que todos los programas prerrequisitos tienen cuatro aspectos en común: 1) Estos solucionan problemas de inocuidad del alimento indirectos, 2) cubren problemas generales relacionados con la inocuidad del alimento, 3) estos pueden ser aplicados a diferentes líneas de producción; y 4) la falla puntual del cumplimiento de un programa prerrequisito casi nunca resulta en un peligro en la inocuidad del alimento. El aspecto crítico, sin embargo, se presenta

cuando existen fallas continuas o frecuentes de uno o varios elementos de los programas prerrequisito las cuales pueden conducir a que se presenten peligros físicos, químicos o biológicos en el alimento. De hecho, la mayoría de las recogidas de alimentos del mercado son originadas por la falta de control en uno o varios programas prerrequisito.

Finalmente, es evidente que un adecuado diseño, implementación, monitoreo, y mejoramiento continuo de los programas prerrequisito pueden contribuir hasta en un 80% a prevenir y/o eliminar los peligros asociados con la inocuidad del alimento. En su conjunto, los programas prerrequisito bien gerenciados se convierten en el blindaje que evita cualquier peligro que se presenten en el producto final favoreciendo al consumidor y manteniendo en alto la reputación de la empresa procesadora. Podemos indicar que al concluir este estudio y posterior a la implementación del Programa, la planta procesadora de bebidas alcanzó un rendimiento del 97,66 % en prevención de cuerpos extraños, de esta manera el producto terminado queda protegido de cualquier riesgo físico.

## CONCLUSIONES

- La implementación del Programa de Prevención de Cuerpos extraños, en la planta procesadora de bebidas, generó compromiso a todos los niveles de la empresa, después de las charlas al personal, se evidencio el compromiso y la sensibilización para el adecuado desarrollo del programa.
- Las mejoras realizadas en la planta, la actualización de registros, la generación de nuevos reportes, la implementación de la biblioteca de cuerpos extraños, generó confianza en el personal que paso a ser protagonista de este programa.
- Además se debe recalcar que a través de la Implementación de este Programa se evidencio, una importante reducción de reclamos tanto internos como externos, lo que incrementa la confianza de nuestros clientes.

## **RECOMENDACIONES**

- Realizar un diagnóstico semestral de la planta con la Lista de Chequeo, para continuar levantando acciones de mejora, mantener la matriz de acciones de mejora actualizada, para asegurar el adecuado funcionamiento del Programa de Prevención de Cuerpos Extraños.
- Realizar una capacitación anual al personal sobre Prevención de Cuerpos Extraños, y que forme parte de la inducción al personal nuevo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Resolución ARCSA 067. *Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva*. Quito, Ecuador , 01 de Diciembre de 2015
- CODEX Alimentarios CAC/RCP 1-1969.(2003). *Principios Generales de Higiene*. PR:Autor
- CODEX Alimentarius. (2001). *Documento de debate sobre el Anteproyecto de Directrices para la Evaluación de Materias Objetables en los alimentos*. PR: Autor
- BRC GLOBAL STANDARDS. (2011). *Herramienta de Autoevaluación*. PR:Autor
- E.C Mattos, V.S.M.G.Daros, R.Dal. Col, A.L.Nascimento. (2016). *Occurrence of Foreign Matter in Food: Applied Identification Method – (AOAC) and (FDA)*. USA
- Norma ISO/TS 220002-1. (2009). *Programas Prerequisitos de la Inocuidad Alimentaria*. PR: Autor
- Norma ISO 22000. (2005). *Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos*. PR:Autor

## REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- US FDA Defect Action Levels Handbook. Disponible en [www.fda.gov/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidancedocuments/sanitization/ucm056174.htm](http://www.fda.gov/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidancedocuments/sanitization/ucm056174.htm). [Consultado 02 Marzo, 2016]
- Carmen Carretero Romay, Elena Saguer Hom, Mònica Toldrà Alegret, Dolors Parés Oliva. (2013). Manual de Seguridad Alimentaria del sector cárnico porcino: Cómo gestionar los principales peligros. [Consultado 15 Febrero, 2016]
- Jesus Blanch Rouanet. (2009). Control de Cuerpos Extraños. Disponible en: <http://calidadindustriaalimentaria.blogspot.com.es/2009/04/control-de-cuerpos-extranos.html>. [Consultado 15 Febrero, 2016]
- Canadian Food Inspection Agency. 2011. General Principles of Food Hygiene, Composition and Labelling. Disponible en: [www.inspection.gc.ca/food/non-federally-registered/safe-dproduction/general-principles/eng](http://www.inspection.gc.ca/food/non-federally-registered/safe-dproduction/general-principles/eng). [Consultado 18 Febrero, 2016].
- FDA (U.S. Food and Drug Administration). 2004. GMPs - Section Two: Literature Review of Common Food Safety Problems and Applicable Controls. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/CGMP/ucm110911.htm>. [Consultado 05 Marzo, 2016]
- FDA (U.S. Food and Drug Administration). 2009. CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>. [Consultado 05 Marzo, 2016]
- FSIS (USDA). 2003. FSIS Directive 7310.5 - 5/30/03: Presence of Foreign Material in Meat or Poultry Products. Disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/7310.5.pdf>
- Grupo Delcen, Inocuidad Alimentaria. 2011. Objetos extraños en los alimentos. Disponible en:

<http://www.inocuidad-alimentaria.org/noticias/84-inocuidad-en-alimentos/1009-objetos-extranos-enalimentos.html>

- Manitoba Agriculture, Food and Rural Initiatives. 2013. Physical Hazards in Food [On Line]. Disponible en: [http://www.gov.mb.ca/agriculture/foodsafety/processor/cfs02s33.html#what\\_are\\_physical\\_hazards](http://www.gov.mb.ca/agriculture/foodsafety/processor/cfs02s33.html#what_are_physical_hazards)

## **ANEXOS 1**

### **Lista de Chequeo de Prevención de Cuerpos Extraños**

## ANEXOS 2

### Fotografías de Capacitación



## **ANEXOS 3**

### **Estándares Visuales**

## **ANEXOS 4**

### **Biblioteca de Cuerpos Extraños**

## **ANEXOS 5**

### **Programa de Prevención de Cuerpos Extraños Controles y Registros**