



FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA LÍNEA DE CONSERVAS DE
ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ EN LA EMPRESA CUATRO CAMPOS S.A.C.**

Línea de investigación:

Competitividad industrial, diversificación productiva y prospectiva

Trabajo de suficiencia profesional para optar el Título Profesional de Ingeniero

Agroindustrial

Autora:

Oroya Beltrán, Kelly Pamela

Asesor:

Huiman Sandoval, José Alberto

ORCID: 0000-0002-9208-3637

Jurado:

Batallanos Casas, Williams Hernan

Bazán Briceño, José Luis

Bautista Espinoza, Marleni Vilma

Lima - Perú

2025

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA LÍNEA DE CONSERVAS DE ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ EN LA EMPRESA CUATRO CAMPOS S.A.C

INFORME DE ORIGINALIDAD

22%

INDICE DE SIMILITUD

21%

FUENTES DE INTERNET

5%

PUBLICACIONES

9%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
2	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	2%
3	livrosdeamor.com.br Fuente de Internet	2%
4	doczz.es Fuente de Internet	2%
5	repositorio.lamolina.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Peru Trabajo del estudiante	1%
7	repositorio.umsa.bo Fuente de Internet	1%
8	www.slideshare.net Fuente de Internet	1%



FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA LÍNEA DE CONSERVAS DE
ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ EN LA EMPRESA CUATRO CAMPOS S.A.C.

Línea de investigación:

Competitividad industrial, diversificación productiva y prospectiva

Modalidad de Suficiencia Profesional - Experiencia Profesional para optar el título
Profesional de Ingeniero Agroindustrial

Autora

Oroya Beltrán, Kelly Pamela

Asesor

Huiman Sandoval, José Alberto

ORCID: 0000-0002-9208-3637

Jurado

Batallanos Casas, Williams Hernan

Bazán Briceño, José Luis

Bautista Espinoza, Marleni Vilma

Lima – Perú

2025

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a mi mamá Eugenia, y a mi papá Oscar, quienes han sido mi mayor ejemplo de lucha, esfuerzo y perseverancia. Gracias por su apoyo incondicional, por su amor y por estar siempre a mi lado guiándome en cada paso de mi vida.

A mi hermano Thiago, quien llegó al mundo para llenar mi vida de alegría. Eres el motivo para seguir creciendo profesionalmente.

A mi primo Kevin, que siempre está presente en mi mente y en mi corazón. Aunque ya no estés aquí físicamente, sé que desde el cielo sigues cuidando cada uno de mis pasos.

Y, por supuesto, a toda mi familia, por su cariño y confianza.

Gracias.

INDICE

RESUMEN.....	12
ABSTRACT	13
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Trayectoria del autor	2
<i>1.1.1. Experiencia laboral</i>	<i>3</i>
<i>1.1.2. Formación profesional.....</i>	<i>7</i>
<i>1.1.3. Formación complementaria</i>	<i>7</i>
1.2. Descripción de la empresa.....	9
<i>1.2.1. Datos de la empresa.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2.2. Ubicación</i>	<i>10</i>
<i>1.2.3. Reseña</i>	<i>11</i>
<i>1.2.4. Productos comerciales.....</i>	<i>13</i>
1.3. Organigrama de la empresa.....	15
1.4. Áreas y funciones desempeñadas.....	15
<i>1.4.1. Inspector de calidad.....</i>	<i>15</i>
<i>1.4.2. Responsable de control de calidad</i>	<i>16</i>
II. DESCRIPCIÓN DE UNA ACTIVIDAD ESPECIFICA	18
2.1. Generalidades.....	18
2.2. Conceptos base	19
<i>2.2.1. Calidad de los Alimentos.</i>	<i>19</i>
<i>2.2.2. Inocuidad de los Alimentos</i>	<i>20</i>

2.2.3. Programas de prerequisites	20
2.2.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	21
2.2.5. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	22
2.2.6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)	28
2.2.7. Alimentos envasados de baja acidez.....	35
2.2.7.1. Criterios de la calidad sanitaria e inocuidad – Aspectos fisicoquímicos	35
2.2.7.2. Criterios de la calidad sanitaria e inocuidad – Aspectos operativos	36
2.2.8. Sistema HACCP.....	39
2.2.8.1. Beneficios del sistema HACCP	39
2.2.8.2. Pasos del Sistema HACCP	40
2.2.8.3. Principios del Sistema HACCP.....	42
2.3. Descripción del establecimiento y diseño de planta.	48
2.3.1. Distribución de las instalaciones.....	48
2.3.2. Áreas de sala de proceso.....	50
2.3.3. Áreas de zonas externas.....	51
2.3.4. Máquinas y equipos de proceso.....	53
2.3.5. Utensilios de proceso	59
2.4. Diagnóstico inicial de la empresa.....	63
2.4.1. Reunión con la alta dirección	65
2.4.2. Reunión con el personal involucrado	65
2.4.3. Revisión interna de documentos	65
2.4.4. Aplicación de la ficha para la evaluación sanitaria y documentaria.	66

2.4.5. Resultado de la aplicación del acta de verificación.....	70
2.4.6. Análisis de la información e identificación de los aspectos deficitarios	95
III. APORTES MÁS DESTACABLES A LA EMPRESA	99
3.1. Propuesta de implementación HACCP	99
3.2. Diseño de Manual HACCP – Línea de envases de hojalata.	105
3.2.1. Formación del equipo HACCP (ambas líneas)	105
3.2.2. Descripción de los productos.....	106
3.2.3. Determinación del uso previsto.....	114
3.2.4. Diagrama de flujo del proceso productivo.....	114
3.2.5. Descripción de la materia prima, insumos y materiales	124
3.2.6. Descripción de las etapas del proceso productivo.	126
3.2.7. Confirmación in situ del diagrama de flujo del proceso	142
3.2.8. Análisis de peligros y medidas preventivas	142
3.2.9. Determinación de los puntos críticos de control	177
3.2.10. Establecimiento de los límites críticos y de un sistema de vigilancia para cada PCC.	179
3.2.11. Establecimiento de las medidas correctivas.....	182
3.2.12. Establecimiento de procedimientos de verificación.....	185
3.2.13. Descripción del procedimiento de verificación del sistema HACCP.....	186
3.2.14. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.....	187
3.3. Gestiones para la validación HACCP – DIGESA.	188
3.3.1. Validación HACCP línea de envases flexibles.	188

3.3.2. Validación HACCP línea de envases de hojalata.....	189
IV. CONCLUSIONES	190
V. RECOMENDACIONES.....	191
VI. REFERENCIAS	192
VII. ANEXOS.....	194

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Plano de ubicación de la empresa.....	10
Figura 2 Entrada a las instalaciones de la empresa.....	10
Figura 3 Organigrama CUATRO CAMPOS S.A.C.	15
Figura 4 Pirámide de prerrequisitos para la implementación HACCP	21
Figura 5 Medición de Vacío	35
Figura 6 Estructura de doble cierre correcto – Parámetros críticos de doble cierre	37
Figura 7 Defectos de cierres – Destructivos	37
Figura 8 Layout – 1er piso	48
Figura 9 Layout –2do piso	49
Figura 10 Secuencia de actividades para la implementación HACCP	64
Figura 11 Evaluación del grado de cumplimiento	71
Figura 12 Gráfico de resultados del capítulo I.....	73
Figura 13 Gráfico de resultados del capítulo II	76
Figura 14 Gráfico de resultados del capítulo III	79
Figura 15 Autoclaves tipo cascada: Zona de tratamiento térmico	80
Figura 16 Gráfico de resultados del capítulo IV	80
Figura 17 Gráfico de resultados del capítulo V	81
Figura 18 Gráfico de resultados del capítulo VI.....	82
Figura 19 Gráfico de resultados del capítulo VII.....	83
Figura 20 Gráfico de resultados del capítulo VIII	84

Figura 21 Gráfico de resultados del capítulo IX.....	86
Figura 22 Gráfico de resultados del capítulo X	91
Figura 23 Gráfico de resultados del capítulo XI.....	95
Figura 24 Análisis de aspectos con deficiencia	97
Figura 25 Organigrama del manual HACCP.....	105
Figura 26 Conserva a base de sangre de res	115
Figura 27 Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal	116
Figura 28 Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal	117
Figura 29 Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal	118
Figura 30 Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal	119
Figura 31 Conserva de carne de res molida en agua y sal	120
Figura 32 Conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal.....	121
Figura 33 Conserva de carne de pavo en trozos en agua y sal.....	122
Figura 34 Preparación del líquido de gobierno – Salmuera (A1)	123
Figura 35 Secuencia de decisiones para identificar los PCC.....	178

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Lista de productos comerciales – Línea Multilaminado Flexible.....	13
Tabla 2 Lista de productos comerciales – Línea Hojalata (TFS).....	14
Tabla 3 Resumen de BPM y POE.....	23
Tabla 4 Áreas de proceso	50
Tabla 5 Zonas externas – Proceso.....	51
Tabla 6 Zonas externas – Otros	52
Tabla 7 Máquinas y equipos de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.....	53
Tabla 8 Utensilios de proceso de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.	59
Tabla 9 Capítulos de la norma inspeccionados.....	66
Tabla 10 Criterios de puntuación.....	68
Tabla 11 Calificación del cumplimiento.....	69
Tabla 12 Resultados de la verificación de la ficha Acta ficha N°4 RD N°063- 2013/DIGESA/SA.....	70
Tabla 13: Lluvia de ideas.....	96
Tabla 14 Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	102
Tabla 15 Evaluación del Manual de Higiene y Saneamiento.	102
Tabla 16 Pasos para la Implementación HACCP	103
Tabla 17 Principios para la Implementación HACCP	104
Tabla 18 Productos a validar.....	106
Tabla 19 Descripción de producto: Sangrecita de res.....	107
Tabla 20 Descripción de producto: Bofe de res.....	107

Tabla 21 Descripción de producto: Hígado de pollo	108
Tabla 22 Descripción del producto: Trozos de pollo.....	109
Tabla 23 Descripción del producto: Mollejitas de pollo en trozos	109
Tabla 24 Descripción del producto: Carne de res molida.....	110
Tabla 25 Descripción del producto: Carne de cerdo en trozos	111
Tabla 26 Descripción del producto: Carne de pavo en trozos	111
Tabla 27 Descripción del producto: Otras características.....	112
Tabla 28 Descripción del producto: Características microbiológicas.....	113
Tabla 29 Evaluación de peligros de materia prima, insumos y materiales.....	143
Tabla 30 Evaluación de peligros en las etapas de proceso.	154
Tabla 31 Puntos críticos de control determinado en las etapas del proceso productivo	179
Tabla 32 Establecimiento de límites críticos y determinación del sistema de vigilancia para los puntos críticos de control (PCC)	180
Tabla 33 Establecimiento de las medidas correctivas.....	182
Tabla 34 Actividades de Verificación del sistema HACCP.	186

INDICE DE ANEXOS

Anexo A: Ficha N°4 para la auditoria interna.	194
Anexo B: Resolución Directoral de aprobacion de validez HACCP – Línea de envases flexibles 2024.....	222
Anexo C: Acta de auditoria para la validación de línea de envases flexibles.....	226
Anexo D: Resolución Directoral de aprobacion de validez HACCP – Línea de envases de hojalata (TFS)	230
Anexo E: Acta de auditoria para la validación de línea de envases de hojalata (TFS).....	235

RESUMEN

Presento este trabajo de Suficiencia Profesional “Implementación del sistema HACCP para línea de conservas de alimentos de baja acidez en la empresa Cuatro Campos S.A.C.” documento que me permite evidenciar el dominio y aplicación de competencias adquiridas en mi formación en la Escuela Profesional de Ingeniería Agroindustrial, así como en mi experiencia laboral en el ámbito empresarial. La implementación del sistema HACCP permite verificar y garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos, siendo un enfoque sistemático que facilita la identificación de los puntos críticos de control durante la elaboración de conservas de alimentos de baja acidez. Esta implementación se fundamenta en el cumplimiento de la normativa nacional y códex alimentarius. Cabe señalar que la empresa contaba con manuales de buenas prácticas de manufactura y manuales de higiene y saneamiento, los cuales se encontraba desactualizados; por ello, se procedió a la revisión de cada uno de los pre requisitos con el objetivo de realizar mejoras correspondientes, para posteriormente lograr la culminación óptima del sistema HACCP.

Palabras claves: Calidad, Inocuidad Alimentaria, buenas prácticas de manufactura, HACCP.

ABSTRACT

I present this Professional Proficiency thesis, "Implementation of the HACCP system for a low-acid food preservation line at Cuatro Campos S.A.C." This document demonstrates my mastery and application of the skills I acquired during my training at the Professional School of Agroindustrial Engineering and my work experience in the business world. The implementation of the HACCP system allows me to verify and guarantee the sanitary quality and safety of food. This is a systematic approach that facilitates the identification of critical control points during the production of low-acid food preserves. This implementation is based on compliance with national regulations and the Food Codex. It should be noted that the company had good manufacturing practices manuals and hygiene and sanitation manuals, which were outdated; therefore, each of the prerequisites was reviewed with the goal of making corresponding improvements, ultimately achieving optimal completion of the HACCP system.

Keywords: Quality, food safety, good manufacturing practices, HACCP.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente, la anemia en el país es una preocupación en todos los ámbitos, principalmente en cuanto al desarrollo cognitivo, motor, emocional y social en la infancia, así como en mujeres en edad fértil. La mayoría de los casos de anemia se originan por la carencia de hierro. Esto se debe a la ingesta limitada nutritiva proveniente de este mineral. (Ministerio de Salud del Perú, 2017)

Por ello, CUATRO CAMPOS S.A.C. es una empresa peruana dedicada a la elaboración de productos con impacto social positivo y comprometida siempre con el aspecto nutricional de la población peruana. Ofreciendo productos con alto contenido de hierro, ideales para la prevención y control de la anemia, como: sangre, carne, bofe e hígado en conserva.

Sin embargo, los consumidores de hoy demandan productos de mayor calidad, nutritivos, saludables y sobre todo inocuos. Por ello, el reto de la empresa se basa no solo en la nutrición y la salud, sino también en el diseño e implementación de sistemas que aseguren la inocuidad y calidad de los productos que ofrecen estén a la altura de las expectativas de nuestros clientes. Para lograrlo, toda la organización debe estar comprometida en lograr posicionarse en el mercado nacional.

Por lo antes mencionado, y debido a que el mercado busca producto de calidad e inocuo, en la empresa CUATRO CAMPO S.A.C. se va implementar el sistema HACCP para la línea de conservas de alimentos de baja acidez.

La implementación del sistema HACCP logra la responsabilidad y el control en la industria alimentaria, porque se controla el proceso de producción y se analiza e identifican los peligros potenciales que afectan a los alimentos, para así determinar los controles necesarios. Tal implementación aumenta la confianza del consumidor, ya que se cumplen los requisitos normativos del país. (Organización Mundial de la Salud, 2017)

1.1. Trayectoria del autor

La autora del presente informe cuenta con estudios superiores concluidos en la carrera de Ingeniera Agroindustrial de la escuela de Ingeniera Industrial y Sistemas de la Universidad Nacional Federico Villarreal, con especialización en Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria en el Instituto para la calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

Con experiencia inicial como inspector de calidad donde desarrollé funciones de controles de calidad, controles de buenas prácticas de manufactura y control de programas de higiene y saneamiento; que fueron el punto de partida de mi carrera y la base poder crecer profesionalmente.

Actualmente, ocupo el cargo de responsable de control de calidad donde tengo la capacidad para el diseño, implementación y sostener el sistema HACCP. Además, cuento con conocimientos en Sistemas de gestión ISO 9001, ISO 22000, BRC, ESQUEMA FSSC 22000, gestión de riesgos, calidad y mejora de procesos; requisitos legales y normativas nacionales como:

- Decreto Supremo N° 007-98-S.A. Reglamento sobre vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas.
- Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CODEX Alimentarius -CAC/RCP-1 1969, Rev. 4 (2003), Amd.1 (1999).
- R.M. N°449-2006/MINSA. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- R.M. N°591-2008/MINSA. Norma Sanitaria que Establece los Criterios Microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.

- Decreto Supremo N°004-2014-S.A. Modifican e incorporan algunos artículos sobre el Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas aprobado por Decreto Supremo N°007-98-SA
- R.M. N°495-2008/MINSA. Norma Sanitaria aplicable a la Fabricación de Alimentos Envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano.

1.1.1. Experiencia laboral

1.1.1.1. Cuatro campos S.A.C – BHG CORP S.A.C. (mayo 2021 – Actual)

Empresa dedicada a la elaboración de conserva de alimentos de baja acidez.

CARGO: Responsable del área de Gestión de Calidad

Funciones:

- Recepcionar y revisar los formatos de producción y control de calidad
- Realizar inspecciones sanitarias en planta y dar seguimiento al levantamiento de no conformidades.
- Gestionar y revisar documentos para tramitar registros sanitarios y autorizaciones sanitarias con entidades del estado.
- Coordinar con terceros sobre el servicio de calibración para cumplir con el manual de buenas prácticas de manufactura.
- Coordinar con terceros sobre el servicio de control de plagas para así cumplir con el programa de higiene y saneamiento.
- Seguimiento al control de documentación del sistema de aseguramiento de la calidad (BPM y Programa de higiene y saneamiento)
- Verificación del correcto funcionamiento del sistema de aseguramiento de la calidad.

- Coordinar el muestreo de producto terminado para así cumplir con el procedimiento de liberación.
- Analizar la causa raíz por incidencias de quejas y/o reclamos y dar seguimiento a las acciones correctivas y preventivas.
- Medir y Calificar a proveedores de servicios, materia prima, insumos y embalajes mediante el cumplimiento de los programas implementados.
- Manejo de personal de saneamiento para el cumplimiento de la limpieza e higiene de todas las instalaciones.
- Manejo de personal de supervisión de calidad para el cumplimiento de los controles de proceso.
- Realizar inducciones al personal nuevo y capacitar al personal.
- Soporte en la implementación del Sistema HACCP.
- Participar en auditorias por parte de las entidades del estado.

1.1.1.2. BHG CORP S.A.C. (mayo 2019 – mayo 2021). Empresa dedicada a la elaboración de conserva de alimentos de baja acidez.

CARGO: Inspector de Calidad

Funciones:

- Asegurar el cumplimiento de las BPM
- Inspección al personal operativo del cumplimiento de higiene personal
- Controlar los procesos de recepción, tratamiento primario, cocción, envasado y tratamiento térmico.
- Verificación de limpieza de las áreas y equipos de proceso.
- Monitorear los Puntos Críticos de Control y garantizar el cumplimiento de los parámetros de control establecidos.

- Garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos de saneamiento.
- Verificar los parámetros de control de calidad en planta.
- Verificar e inspección de materia prima, insumos, envases y embalajes.
- Registrar los controles de proceso y calidad.
- Verificar temperaturas de los procesos.
- Verificar pesos del proceso de envasado.
- Verificar cierres de envases múltilaminados flexibles.
- Verificar el sistema de codificado.

1.1.1.3. LAIVE S.A (junio 2018 – febrero 2019). Empresa dedicada a la elaboración de productos lácteos: yogurt, mantequilla, queso, jugos, leches UHT y jugos.

CARGO: Asistente de Planta

Funciones:

- Monitorear los Puntos Críticos de Control y garantizar el cumplimiento de los parámetros establecidos.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de los productos en proceso y productos terminados desarrollando actividades de inspección de procesos y planta.
- Realizar informes sobre hallazgos e incidencias encontradas.
- Soporte en Sistema de Gestión de calidad e inocuidad
- Verificar y supervisar diariamente el procedimiento de limpieza y desinfección de la sala de procesos.
- Control de mermas en el proceso productivo
- Verificación de pruebas de nuevos envases y productos que garanticen el diseño del producto e inocuidad.
- Realizar trazabilidades de productos observados

- Control de implementación de metodología TPM, apoyando pilares de la planta Realizar formatos de indicadores de TPM de planta
- Capacitar al personal sobre BPM, HACCP, TPM Y 5s y otros temas.
- Revisar al personal el uso correcto de su indumentaria, presentación y aseo personal.

1.1.1.4. Empresa packplast S.A.C (agosto 2017 - febrero 2018). Empresa especializada en el desarrollo, fabricación y comercialización de etiquetas y empaques flexibles de polietileno, BOPP (polipropileno biorientado) y laminados en general para la industria alimentaria. Con áreas de extrusión, coextrusión, laminado, sellado y corte.

CARGO: Analista de Control de Calidad

Funciones:

- Inspeccionar y verificar que cada producto cumpla las especificaciones.
- Toma de muestras que sirven como contra muestras para trazabilidad.
- Llenado de formatos de control de calidad para asegurar la trazabilidad en las operaciones.
- Reporte de productos no conformes.
- Seguimiento y control del proceso de producción, toma de datos, realización de mediciones que cumplan con los parámetros de calidad de acuerdo a las órdenes de producción.
- Verificar que los operarios cumplan con las BPM.
- Realizar pruebas de laboratorio (medición del espesor, medición del coeficiente de fricción, pruebas de sellado, pruebas de envase al vacío).

1.1.2. Formación profesional

Bachiller en Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Nacional Federico Villarreal.

1.1.3. Formación complementaria

- Especialización en Gestión de Calidad y Mejora continua de procesos (marzo 2024 – Julio 2024) / Universidad San Ignacio de Loyola.
- Curso: Metrología Básica, trazabilidad y aseguramiento metrológico
Junio 2024 / Laboratorio Quality Control Perú
- Curso: Refrigeración y congelación en la industria alimentaria
Noviembre 2023 / Centro Digital De Información y Capacitación Industrial
- Especialización en Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria
(junio 2022 – febrero 2023) / Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Formación de auditor en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria.
(Setiembre 2022 – diciembre 2023) / Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Implementación del sistema HACCP y sus pre requisitos.
Octubre 2023 / Consultora Total Consulting Group S.A.C.
- Curso: Tratamiento térmico de alimentos y bebidas
Setiembre 2021 / Revista Industria Alimentaria
- Curso: Implementación de las 5S base de la mejora continua en los sistemas de gestión.
Octubre 2021 / Consultora Kaizen Certification S.A.C.

- Especialización en sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria
Diciembre 2018 / “UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA”
- Curso: Gestión de riesgos para sistemas integrados de gestión
- Diciembre 2017 / INDUSTRIA “UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL”
- Curso de etiquetado y rotulado en la industria alimentaria
Marzo 2017 / “Universidad Nacional Agraria La Molina”
- Auditoria de sistemas integrados de gestión (calidad, medio ambiente y seguridad)
Agosto 2016 / “Universidad Nacional Agraria La Molina”
- Interpretación de sistemas integrados de gestión (calidad, medio ambiente y seguridad)
Junio 2016 / “Universidad Nacional Agraria La Molina”
- Implementación de sistemas integrados de gestión (calidad, medio ambiente y seguridad)
Junio 2016 / “Universidad Nacional Agraria La Molina”

1.2. Descripción de la empresa

1.2.1. Datos de la empresa

Los datos de la empresa registrados en la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT, 2024). Se describen a continuación:

- Nombre de la empresa: CUATRO CAMPOS S.A.C.
- RUC: 20608935275
- Tipo Contribuyente: S.A.C
- Fecha de Inscripción: 05/01/2022
- Estado del Contribuyente: Activo
- Condición del Contribuyente: Habido
- Domicilio Fiscal: Cal.Los Telares Nro. 213 Urb. Ind. Vulcano Lima - Lima – Ate
- Actividad(es) Económica(s):

Principal - 1010 - ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CARNE

Secundaria 1 - 4922 - OTRAS ACTIVIDADES DE TRANSPORTE POR VÍA
TERRESTRE

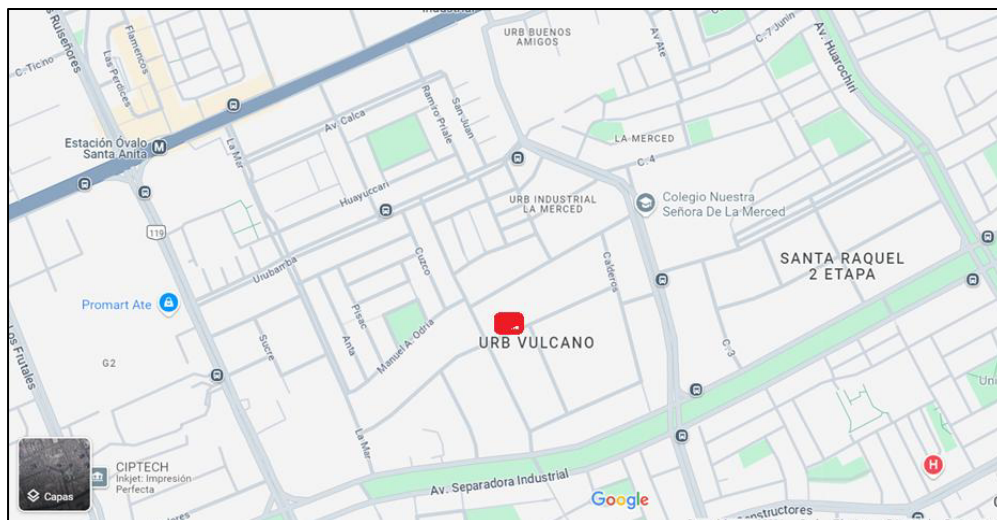
Secundaria 2 - 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA

1.2.2. Ubicación

La empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. está situada en el distrito de Ate, provincia de Lima, como se muestra en la figura 1.

Figura 1

Plano de ubicación de la empresa.



Nota. La figura muestra la ubicación de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.

Fuente: Google Maps. (2024).

Figura 2

Entrada a las instalaciones de la empresa.



Nota: Se observa la entrada a las instalaciones de la empresa ubicada en calle los telares N°213

Urb. Industrial Vulcano en el distrito de Ate.

1.2.3. Reseña

La empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. donde en un inició su nombre fue BHG CORP S.A.C. las cuales es una empresa peruana que elabora conservas de baja acidez ubicada en el distrito de Ate; nuestros productos están destinados principalmente a programas sociales debido a que los productos que fabricamos poseen elevado contenido proteico y de hierro. La marca representativa de la empresa es “WAWA FOOD”.

El objetivo principal es contribuir con la seguridad alimentaria de este producto desde los programas prerequisites hasta la distribución final de estos, mejorar el rendimiento y optimizar los recursos a través de la implementación de sistema HACCP como base de otros sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, así como aumentar nuestra cartera de clientes y por ende poder ingresar a la demanda del mercado.

La empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. desarrolla capacitaciones y talleres sobre cómo se podría consumir los alimentos que se producen y sean de fácil consumo para los niños

- **Misión**

Proveer alimentos inocuos, de calidad, con valor nutritivo (hierro y proteínas) y de fácil preparación revalorando recetas variadas y de antaño, con la finalidad de satisfacer a nuestros clientes y colaborar con las familias a través de alternativas de consumo saludable y de alta calidad.

- **Visión**

Ser una empresa líder a nivel nacional e internacional con una gran participación en el mercado, tener una cartera de productos de alto valor agregado mediante la integración de procesos eficientes y de calidad respaldados por la validación HACCP y ser reconocidos por nuestros sistemas de gestión certificados.

- ***Política de la empresa***

CUATRO CAMPOS S.A.C. dedicada al procesamiento de conservas con alto contenido proteico y hierro, comprometida a proporcionar productos de calidad contribuyendo a mejorar la alimentación de nuestros consumidores.

Nuestra empresa está comprometida con la inocuidad, por esta razón se produce y se distribuye alimentos seguros a través de todos nuestros procesos. Utilizamos un enfoque científico y un acercamiento basado en el riesgo para la detección de peligros biológicos, químicos y físicos con el fin de asegurar la seguridad y la integridad de todos nuestros productos.

Con el fin de satisfacer nuestro compromiso cumplimos con buenas prácticas de manufactura y procedimientos operativos estandarizados, y vamos a mejorar el sistema de gestión de calidad empezando con la implementación del sistema HACCP para tener un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en nuestra cadena alimentaria, con esto se obtendrá lineamientos de calidad y procedimientos de inocuidad, así como con manuales de estándares; y así poder lograr la implementación de otros sistemas de calidad.

Reconocemos que la legislación y regulaciones sobre la inocuidad están en una mejora constante en cada sistema de gestión de calidad e inocuidad y que el mercado hoy en día está más exigente, por lo que se tiene los siguientes objetivos:

1. Los productos que se brinden logren satisfacer las necesidades del cliente.
2. Los productos que se ofrecen cumplan con las fichas técnicas establecidas por la empresa.
3. La empresa debe contar con un equipo de trabajo especializado y competente para lograr los resultados esperados.

4. Organizar y aprender a realizar correctamente cada paso de la producción y sus tareas relacionadas
5. Operar y realizar tareas de acuerdo con los procedimientos y estándares de cada paso de la producción. En caso de que alguna persona no tenga el conocimiento de cómo realizar una tarea de manera segura, esta persona deberá abstenerse de realizarla y solicitar al supervisor a cargo que le otorguen entrenamiento apropiado
6. Monitorear nuestro trabajo. En caso de que exista algún error, tomar acción inmediata para asegurar que la producción de nuestros alimentos se ejecute bajo el concepto de ‘No recibo, no produzco, no transfiero peligros, defectos o problemas al siguiente paso de la producción’.

1.2.4. Productos comerciales

Tabla 1

Lista de productos comerciales – Línea Multilaminado Flexible

Ítem	Nombre de naturaleza	Nombre Comercial	Marca
1	Conserva de hígado de pollo en trozos con vegetales en agua y sal.	Hígado de pollo con vegetales	WAWA FOOD
2	Conserva a base de sangre de res	Sangrecita de Res	WAWA FOOD
3	Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal	Mollejitas de pollo	WAWA FOOD

Nota: Muestra los productos comerciales. Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2*Lista de productos comerciales – Línea Hojalata (TFS)*

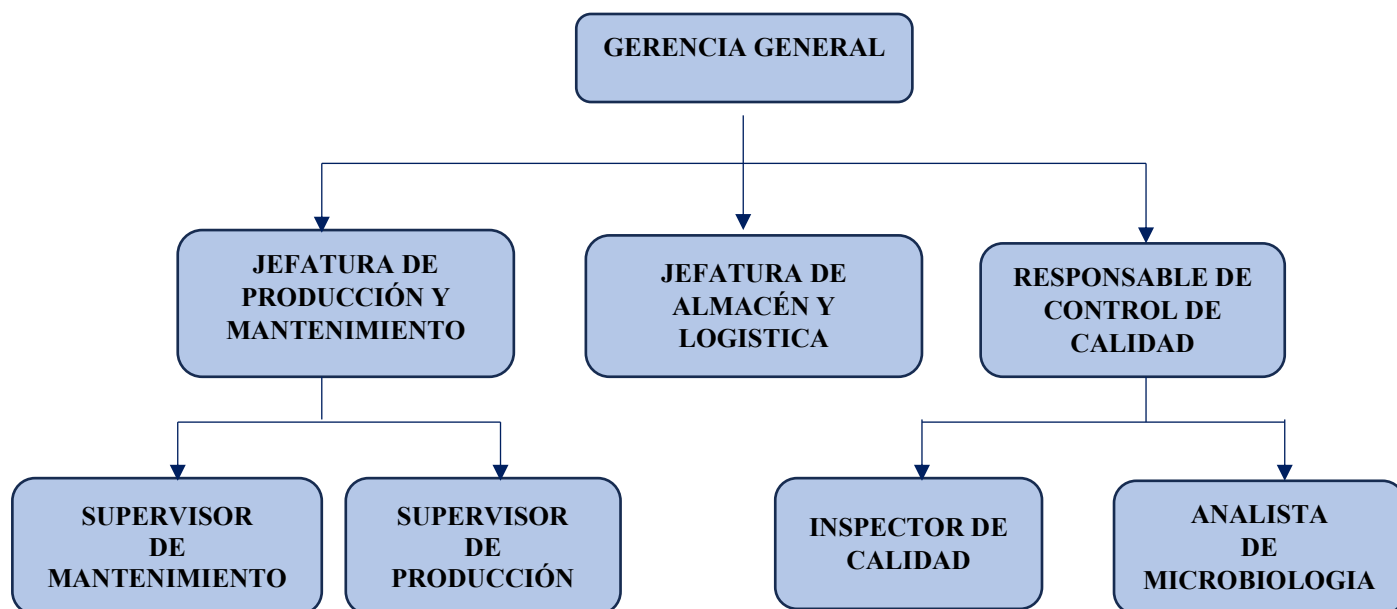
Ítem	Nombre de naturaleza	Nombre Comercial	Marca
1	Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal.	Hígado de pollo	WAWA FOOD
2	Conserva a base de sangre de res	Sangrecita de Res	WAWA FOOD
3	Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal	Mollejitas de pollo	WAWA FOOD
4	Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal	Carne de pollo	WAWA FOOD
5	Conserva de carne de pavo en trozos en agua y sal	Carne de pavo	WAWA FOOD
6	Conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal	Carne de cerdo	WAWA FOOD
7	Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal	Bofe de res	WAWA FOOD
8	Conserva de carne de res en molida en agua y sal	Carne de res molida	WAWA FOOD

Nota. Muestra los productos comerciales. Fuente: Elaboración propia.

1.3. Organigrama de la empresa

Figura 3

Organigrama CUATRO CAMPOS S.A.C.



1.4. Áreas y funciones desempeñadas

1.4.1. Inspector de calidad

Periodo: Desde mayo 2019 a mayo 2021

Funciones:

- Constatar el cumplimiento de las BPM
- Inspección al personal operativo del cumplimiento de higiene personal
- Controlar los procesos de recepción, tratamiento primario, cocción, envasado y tratamiento térmico.
- Verificación de limpieza de las áreas y equipos de proceso.
- Monitorear los Puntos Críticos de Control y garantizar el cumplimiento de los parámetros establecidos.
- Garantizar el cumplimiento de todos los procedimientos de saneamiento.

- Verificar los parámetros de control de calidad en planta.
- Verificar e inspección de materia prima, insumos, envases y embalajes.
- Registrar los controles de proceso y calidad.
- Verificar temperaturas de los procesos.
- Verificar pesos del proceso de envasado.
- Verificar cierres de envases multilaminados flexibles.
- Verificar el sistema de codificado.

1.4.2. Responsable de control de calidad

Periodo: Desde mayo 2021 hasta la actualidad

Funciones:

- Convocar a las reuniones de trabajo para la implementación, aprobación y/o modificación del Plan HACCP como parte de la mejora continua.
- Planificar, comunicar y supervisar el cumplimiento de los objetivos del área de Calidad.
- Responsable directo de la dirección y revisión documentaria del Plan HACCP y sus programas prerequisites.
- Responsable de la completa ejecución de los procedimientos del Plan de Higiene y Saneamiento y de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Responsable del monitoreo de las actividades productivas, para que se cumplan las especificaciones de calidad e inocuidad programadas para el producto.
- Mantener vigente y disponibles los formatos, manuales y registros del sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad.
- Coordinar las capacitaciones de BPM, Higiene y Saneamiento, HACCP o temas relacionados a la calidad e inocuidad del producto.

- Responder ante las auditorias e inspecciones que realice la autoridad sanitaria, empresas certificadoras y también aquellas auditorías realizadas por los clientes.
- Supervisar las actividades de monitoreo y control de los Inspectores de calidad.
- Ejecutar los planes de control de salud de personal, control de superficies y manipuladores, control sanitario del agua, entre otros afines.
- Supervisar la ejecución del programa de calibración de instrumentos de medición.
- Coordinar con los laboratorios externos, la toma de muestras de los controles microbiológicos y químicos del agua, así como también, superficies, manipuladores y estudios Fo.
- Autorización de los lotes de productos para venta, liberación de productos y verificación de productos no conforme.
- Rastrea las causas de las quejas de los clientes y planifica la recolecta del producto si fuese necesario.

II. DESCRIPCIÓN DE UNA ACTIVIDAD ESPECIFICA

2.1. Generalidades

Objetivo General.

Desarrollar una Propuesta de Implementación de Plan HACCP las Conservas de Alimentos de Baja acidez en la empresa “CUATRO CAMPOS S.A.C.”

El sistema contribuye al análisis de los peligros y puntos críticos de control en el procesamiento, asegurando el cumplimiento de la legislación vigente y el compromiso con los clientes y la sociedad.

Objetivo Especifico

1. Diagnosticar el cumplimiento de los programas prerequisites del sistema HACCP.
2. Diagnosticar la situación actual de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. obteniendo información documentaria de la empresa, verificación in situ de la infraestructura y del proceso, aplicando acta de inspección sanitaria de RD N.º 30-2022-DIGESA-SA
3. Elaborar la propuesta de implementación de plan HACCP para la línea de conservas de alimentos de baja acidez.

Importancia

La importancia es la propuesta de Implementación del Plan HACCP Para Línea de Conservas de alimentos de Baja acidez en la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C., para obtener la habilitación sanitaria. Esto asegura que los productos fabricados por la empresa sean inocuos y de calidad. De esta manera el producto será competitivo en el mercado.

Además, la anemia es un problema constante en el país, por lo que los productos procesados en la empresa son altos en hierro, esto mejorara las condiciones contra la anemia en el país. Por ello, es importante para la compañía obtener la implementación del sistema HACCP, que sería la entrada a nuevos mercados.

Justificación

En la actualidad, la aparición de nuevos competidores en términos de precio, tiempo y calidad; obliga a las empresas a mejorar continuamente de manera sistemática. Para así, aumentar el nivel de confianza de los clientes hacia los productos que la empresa ofrece. Se aplican diversas normas con respecto al sistema de calidad, como es el caso del HACCP el cual se forma por los programas prerequisites como: Programa de Saneamiento (POES), programa de operaciones (POE) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) todo esto nos ayuda a conocer los peligros que afectan durante el proceso de producción y así poder tener controles en toda la cadena alimentaria.

2.2. Conceptos base

2.2.1. *Calidad de los Alimentos.*

Según la norma BRC Versión 8 (2018) define el concepto de calidad como el “Logro de las especificaciones y expectativas del cliente” (p.123).

Los consumidores demandan calidad en los alimentos en cuanto a su apariencia, frescura, valor nutritivo, sanidad e inocuidad. Este conjunto de rasgos que componen los atributos de calidad se puede agrupar de la siguiente manera (Zavala, 2011):

- Atributos Externos de los alimentos se perciben inherentemente de forma visual y táctil, representan el primer encuentro con el producto y, por lo general, determinan las primeras compras de los clientes hacia los productos.
- Atributos Internos de los alimentos se asocian con los olores, sabores y texturas.
- Atributos ocultos, difíciles de percibir directamente. Está relacionado con la frescura del producto, su valor nutricional, sus ingredientes y la seguridad de que, al ser ingerido, será inocuo en la salud del cliente o con el derecho de consumir lo que indica la etiqueta.

2.2.2. Inocuidad de los Alimentos

Para proteger la salud y reconocer la necesidad de estándares internacionales para guiar a la industria alimentaria mundial se crea el Codex Alimentarius, que fue desarrollada por la comisión internacional en 1962 por la Food and Agriculture Organization of The United Nations (FAO) y la World Health Organization (WHO).

Su intención es suscitar el desarrollo e implementación de definiciones y requisitos alimentarios. Uno de los comités del CODEX más importantes es el que se ocupa la higiene de los alimentos, cuyos principios se publicaron en 1997 en un documento que describe varios reglamentos necesarios para garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria (Avendaño-Mungaray et al., 2006).

El concepto de Inocuidad o seguridad alimentaria el *Codex Alimentarius* (CXC 1-1969, Rev. 2020), se define como la “Garantía de que los alimentos no causarán efectos negativos en la salud del consumidor cuando se elaboren o se ingieran de acuerdo con su uso previsto” (p.6).

La inocuidad de los alimentos se logra implementando medidas para reducir los peligros causados por factores biológicos, químicos o físicos. (Avendaño-Mungaray et al., 2006).

2.2.3. Programas de prerrequisitos

En relación con los programas prerrequisitos, el *Codex Alimentarius* (CXC 1-1969, Rev. 2020) señala:

Son Programas que integran buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación, así como otras prácticas y procedimientos como la capacitación y la rastreabilidad, que establecen las condiciones ambientales y de funcionalidad que sientan las bases para la aplicación de un sistema HACCP (p. 6).

El objetivo principal de los prerequisites es garantizar la inocuidad alimentaria. Para ello, tuvieron en cuenta varios parámetros relacionados con las operaciones de procesamiento de alimentos. Estos requisitos previos están diseñados para proporcionar un entorno ideal y condiciones óptimas para el procesamiento y la producción de alimentos seguros.

Figura 4

Pirámide de prerequisites para la implementación HACCP



2.2.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son las herramientas básicas que necesitamos para obtener productos inocuos para el consumo humano, incluyendo la higiene y manipulación, así como para el correcto diseño y operación de las instalaciones, y abarcan también aspectos relacionados con la documentación y el registro. (Baggini, 2021)

Para Dolly (2007) El objetivo básico de BPM es lograr la elaboración de productos alimenticios libres de adulteración a través de principios y recomendaciones basados en estándares internacionales (CODEX ALIMENTARIUS, FAO, OMS) y nacionales, como en el caso del Perú, en donde se aplican D.S. 007-98- SA, "Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" entre otras normas y directivas como (DIGESA, SANIPES y SENASA).

Baggini (2021) sostiene que:

Las empresas deben adoptar las BPM como primer escalón hacia la implementación de un programa de gestión de calidad total y las mismas, serán indispensables para la aplicación de las normas ISO y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) (p. 20).

Como se ha mencionado las BPM componen un requisito primordial para la aplicación del sistema HACCP, que tiene principalmente el alcance siguiente:

- a) Instalaciones y disposiciones: Infraestructura, equipo y servicios, fundamentado en el diagnóstico higiénico sanitario.
- b) Inspección de procesamiento, empaque, almacenamiento y transporte.
- c) Revisión de las operaciones sanitarias: Programa de limpieza y desinfección, normas de procedimientos operacionales de saneamiento. (Dolly, 2007)

2.2.5. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los POE son los procedimientos sistematizados que detallan las acciones y controles necesarios para asegurar el correcto funcionamiento de las instalaciones y la producción de alimentos seguros, abarcando desde la recepción y almacenamiento de materias primas hasta la gestión de incidencias, la capacitación del personal entre otros. (Programa Nacional Integrado De Calidad Alimentaria, 2018)

Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud que le corresponderá hacer cuando se efectué alguna actividad que este dentro del POE. La finalidad de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores en la inocuidad alimentaria y asegurar que la actividad sea realizada en forma segura. Si no se desarrollan los POE no se cumplen las Buenas Prácticas de Manufactura que son los principios básicos y prácticas de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos

para consumo humano. Con el objetivo de garantizar que los productos sean seguros para el consumo humano que se concentran en la higiene y en la forma de manipulación.

El Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N.º 007-98-S. A, establece la obligatoriedad del uso de BPM para todos los establecimientos elaboradores - industrializadores de alimentos. (DIGESA M. d., 2007)

Tabla 3

Resumen de BPM y POE

BPM	POE
• Son normas (reglamentos) • Requisitos generales para diferentes aspectos del proceso • Son universales • Indica lo que se debe “Hacer” “Tener”	• Describen una secuencia específica de eventos para realizar una actividad • Aseguran la estandarización • Aplicables a operaciones específicas • Son exclusivos de cada organización. Indican el: cómo, cuándo, dónde y quién lo hace • Basados en las normas de BOM o leyes correspondientes al rubro y/o país.

2.2.5.1. Control de Proveedores. Es transcendental asegurar que las materias primas, insumos, envases y embalajes cumplan con las especificaciones técnicas establecidas. Esto se logra a través de un procedimiento de Control de proveedores. Los proveedores son organizaciones internas o externas o individuos que brindan producto o servicio a las instalaciones de la empresa. (Programa nacional integrado de calidad alimentaria, 2018).

Sobre el Procedimiento de control de proveedores. Couto (2019) indica que “Este procedimiento tiene como objetivo evitar los peligros cuyo origen se encuentran en las etapas anteriores de la cadena alimentaria del proceso” (p. 242).

Los peligros que se deben controlar y evaluar en cada materia prima, insumo, servicio o a cada tipo de proveedor que intervienen en la inocuidad y calidad del producto final del

establecimiento son: Peligros físicos, peligros microbiológicos, peligros químicos y contaminación o presencia de alérgenos.

El procedimiento de control de proveedores debe incluir una evaluación inicial del proveedor, donde la empresa debe establecer criterios de calidad e inocuidad alimentaria, requisitos y especificaciones, las cuales evaluará al proveedor en función al producto o servicio que va ingresar a la empresa. Además, se debe incluir la evaluación a dichos proveedores ya seleccionados y que criterios determinarán si el proveedor continúa trabajando con la empresa o no. (ISO/TS 22002-1:2015)

2.2.5.2. Capacitación del personal. Las empresas dedicadas al rubro de la producción de alimentos y bebidas deberán tomar las precauciones necesarias para asegurar que el personal implicado en la elaboración del producto reciba una capacitación adecuada y continua en el manejo higiénico de alimentos y bebidas y en la higiene personal. (Decreto Supremo N.º 007-98-SA).

En un sistema desarrollado por personas y que se tiene que aplicar por las personas que operan en el día a día de la empresa, la formación del personal es base de todo el sistema. Sin embargo, está relacionado con aspectos intangibles del ser humano como la actitud, el compromiso o la motivación del personal que labora en la empresa.

El objetivo de la formación del personal es garantizar que todo el personal implicado en la higiene alimentaria y en la implantación de los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria cuente con las competencias necesarias para el correcto desempeño de sus funciones (Couto, 2019).

La realización de la formación puede ser desarrollada por personal externo o interno capacitado, y se debe aplicar a la realidad del establecimiento y sus procesos. Se debe contar

un programa de capacitación donde indique los temas, destinatarios, frecuencia y evaluación de capacitación, para que así se evidencie los resultados y cumplimiento del procedimiento.

2.2.5.3. Recepción de materias primas, insumos y embalajes. La calidad de las materias primas, empaques y embalajes e insumos, son claves para la inocuidad y calidad del producto final ya que intervienen en todo el proceso. (Programa nacional integrado de calidad alimentaria, 2018)

En la norma ISO/TS 22002-1:2015, la adquisición de materiales impacta en la inocuidad de los alimentos, esto debe ser controlada para certificar que los proveedores cumplan con los requisitos especificados. El ser controlado involucra tener procedimientos para admisión de materias primas, insumos y embalajes para prevenir la introducción de contaminación al proceso y/o productos finales.

A su vez se debe manejar el correcto almacenamiento del producto recepcionado: FIFO (First In, First Out; primero que entra, primero que sale.) y FEFO (First Expires, First Out; primero que expira, primero que sale. (Programa nacional integrado de calidad alimentaria, 2018)

2.2.5.4. Mantenimiento de equipos, utensilios y estructura. El mantenimiento se define como el conjunto de actividades que se deben realizar en las instalaciones, equipos y utensilios, para reparar o prevenir averías, a fin de que sigan prestando el servicio para las que están diseñados. (Inocua, 2015).

Este procedimiento es fundamental para el buen funcionamiento de diversas actividades y procesos, especialmente aquellos que afectan a la inocuidad alimentaria.

Según el momento en el que se realicen, existen dos tipos de actividades:

A. Mantenimiento preventivo. Se realizan para evitar fallas en equipos o instalaciones. Se recomienda porque la prevención impide que puedan surgir riesgos para la inocuidad alimentaria.

B. Mantenimiento correctivo. Se realizan en el momento que surge una falla o deterioro. En ocasiones es consecuencia de una deficiente o falta de realizar mantenimientos preventivos. Por su propio modo de acción es posible que la inocuidad alimentaria se vea afectada.

2.2.5.5. Calibración de equipos e instrumentos. La calibración es un conjunto de operaciones que en una condición específica, establece la relación entre los valores indicados por un instrumento de medida con los valores obtenidos a través de patrones de referencia.

En una fábrica de alimentos se debe incluir un procedimiento de calibración donde los instrumentos y equipos que estén involucrados en el control de procesos o en un punto crítico de control se realice una correcta calibración para así:

- Mantener y verificar el correcto funcionamiento de los equipos.
- Cumplir con los requisitos establecidos en las normas.
- Garantizar la fiabilidad de las medidas de los instrumentos y equipos.

2.2.5.6. Control de productos no conforme. Según la Norma ISO 9000:2015, la no conformidad se define como el “Incumplimiento de un requisito” (p. 20) y requisito es conceptualizado como “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (p. 19).

En dicho procedimiento se debe incluir:

- a) Identificación exacta de cuáles son los productos no conformes de acuerdo a línea de proceso.

- b) Que el personal deba identificar e informar el hallazgo de un producto no conforme y a vez se logre separar de la cadena de producción.

2.2.5.7. Atención al cliente y manejo de quejas. Un reclamo o una queja puede ocurrir cuando el producto que se ofrece no satisface o no cumple las expectativas del consumidor. (Programa nacional integrado de calidad alimentaria, 2018)

El objetivo de este procedimiento es establecer las acciones ante un reclamo generado por problemas de inocuidad, salubridad y calidad de los productos finales, con la finalidad de derivarlos a las áreas correspondientes para ser absueltos (Rojas, 2018).

Al recibir el reclamo se debe analizar las causas para definir las acciones correctivas y atacar la raíz del problema.

A. Retiro de productos. Es un procedimiento que la empresa debe aplicar, que radica en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza de que incumple las leyes o normas alimentarias o no cumplen con los estándares de calidad establecidos, se debe realizar de una forma rápida y efectiva. (GCL Capacita, 2011).

El propósito es resguardar la salud y nutrición del consumidor y garantizar alimentos saludables e inocuos. Este procedimiento sirve para poder afrontar en forma eficiente y efectiva el retiro del producto y así minimizar la ocurrencia de algún daño al cliente.

B. Trazabilidad. Son acciones, medidas y procedimientos que permiten identificar las etapas de producción, transformación, almacenamiento y distribución de un alimento. Es decir, de inicio a fin en el que se termina el producto a elaborar, por ejemplo: identificación de la materia prima, insumo, envases, al cliente que fue vendido, etc.

2.2.6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

El control de la higiene en las plantas de procesamiento de alimentos es fundamental para garantizar la inocuidad de los productos realizados. Una forma eficiente y segura de implementar las medidas sanitarias es implementar los POES. En este procedimiento se describen y aplican las tareas de higiene antes, durante y después de cada proceso. (Baggini,2021)

Las buenas prácticas de higiene deben ser efectivas en todas las fases de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo, para evitar errores que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos o provocar alteraciones que disminuyen su vida útil. (Puig-Duran, 1999).

Las empresas necesitan desarrollar procedimientos que se puedan realizar de manera eficiente, teniendo en cuenta las políticas de gestión, el tamaño del establecimiento y el tipo de actividades que se realizan.

Según Aivar (2010) las operaciones de saneamiento, también conocidas como Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento – POES, se clasifican en 8 grupos o aspectos básicos, que son los siguientes:

2.2.6.1. Control y seguridad del agua. El empleo de agua es un punto fundamental para garantizar la obtención de alimentos inocuos. Esto se debe a que es un parámetro importante de las transformaciones y operaciones a las que se someten los alimentos en la industria alimentaria. Se utiliza como ingrediente en algunos productos alimenticios, como medio de transporte de productos, para la limpieza y desinfección de las instalaciones, utensilios, recipientes y equipos y en la preparación de hielo.

En el proceso, deben tener en cuenta el tratamiento del agua que entra en contacto con los alimentos, este debe garantizar que sea inocuo y de calidad sanitaria adecuada.

En cuanto a condición y mantenimiento de los dispositivos utilizados para el transporte del agua deben estar diseñados tales que eviten la contaminación del agua.

2.2.6.2. Salud e higiene del personal. Los manipuladores de alimentos cumplen una función fundamental en la inocuidad de los alimentos. Por medio de las manos, pelo y sudor pueden ser una fuente de contaminación hacia los alimentos.

A consecuencia de esto es importante las prácticas de higiene del personal como:

A. Control del Estado de salud de los manipuladores: El personal de contar con buena salud y al ingresar a la empresa se debe controlar su estado de salud, deben ingresar sin heridas infectadas, infecciones cutáneas o enfermedades gastrointestinales, entre otros. En caso que el estado de salud se vea afectado durante la jornada laboral el personal debe informar a su jefe directo, este debe tomar la acción correctiva que corresponde.

B. Hábitos de higiene y comportamiento del personal: El personal que manipula los alimentos debe cumplir los hábitos de aseo, como lavarse las manos previo a cualquier actividad de manipulación alimentaria, inmediatamente después de usar los baños o al tocarse cualquier parte del cuerpo y cada vez que manipulan cualquier material que pueda generar alguna contaminación durante la elaboración del alimento.

El uso de joyas o algunos objetos personales que están prohibidos usarlos durante el ingreso a las zonas de producción.

Cultivar la higiene en todo el entorno de la empresa tanto como en la zona de producción y en las áreas externas.

C. Indumentaria exclusiva para la actividad desarrollada: El personal de producción debe contar con indumentaria exclusiva para cada área, determinar un color para evitar la contaminación cruzada.

D. Constante capacitaciones y evaluaciones al personal: El establecimiento dedicado a la fabricación de alimentos deben tomar medidas como la capacitación a su personal de producción en temas sobre la manipulación higiénica de los alimentos y bebidas.

Para así generar consciencia en el personal sobre las labores que realizan dentro del proceso productivo.

2.2.6.3. Prevención de la contaminación cruzada. Es la transmisión de contaminantes biológicos o productos químicos en alimentos cocidos o preparados para consumo, de materias primas, de manipuladores de alimentos, de superficies o platos sucios, ambiente (aire y condensación) donde se lleva a cabo el procesamiento de alimentos:

A. Contaminación directa (De comida a comida): La contaminación producida con bacterias de otras comidas. Por ejemplo, si las verduras crudas o el pollo crudo están en contacto con producto cocido.

B. Contaminación cruzada (De persona a comida): La persona es fuente de contaminación, por eso es importante que el personal tenga buenos hábitos de higiene y nosotros brindar capacitaciones constantes sobre el tema.

C. Contaminación cruzada (De equipos o utensilios de proceso): Los elementos que utilizamos en la elaboración de alimentos, pueden contaminar los alimentos.

Según la ISO/TS 220002-1:2015 indica que se debe establecer programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Debe incluirse medidas para evadir la contaminación física, alérgica y microbiológica.

2.2.6.4. Rotulación, almacenamiento y manejo de productos químicos. Los productos químicos que se utilizan en las plantas de fabricación como los desinfectantes, sanitizantes, lubricantes de máquinas y aditivos alimentarios, entre otros. Se usan para la limpieza del área y utensilios de proceso. Al momento de recepcionar los productos químicos se debe verificar que el envase sea original donde indique en su roturación los siguientes datos: Nombre comercial, el nombre del principio activo, dirección y nombre de la empresa fabricante, peso neto, el tipo de producto químico, clasificación de peligrosidad, instrucciones y precauciones de uso, y aprobación de la autoridad sanitaria competente.

Durante el almacenamiento se debe disponer un lugar exclusivo y restringido para el almacenamiento de productos químicos, el almacén debe tener una ventilación adecuada y cumplir con las condiciones siguientes:

- a) Se debe mantener los productos químicos en sus recipientes originales o un recipiente determinado para cuando se trasvasije del envase original al secundario.
- b) Los productos deben estar identificados(rotulados).
- c) Se debe almacenar por separado los productos químicos que se utilizan para la limpieza y sanitización, de los productos químicos que son de grado alimentario como, por ejemplo: la grasa de grado alimentario que usan para algunos equipos de proceso.
- d) Cada insumo químico debe contar con la documentación requerida como es la ficha técnica del producto y su hoja de seguridad.
- e) Letreros informativos del uso de cada insumo químico y su tabla de dosificación de acuerdo al insumo.

El correcto manejo de productos químicos es que indiquen su rotulación, donde se debe almacenar y que sea un área restringida, para así evitar que constituya un peligro de contaminación cruzada para los alimentos. La persona que manipule los productos químicos debe contar con la capacitación adecuada sobre el tema. Debe utilizar los elementos de protección requeridos para evitar daños a la persona que lo manipule.

2.2.6.5. Limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos. Es un conjunto de operaciones que tiene la finalidad de eliminar los restos orgánicos, inorgánicos y microbiológicos, para así mantener controlada dentro de los límites permitidos la carga microbiana u otros contaminantes. La limpieza se va realizar en distintas superficies como las que están en contacto directo con los alimentos (superficies de trabajo, utensilios, equipos, entre otros) y las superficies que no están en contacto directo (techos, pisos, paredes, canaletas, entre otros).

En las plantas de proceso de alimentos el riesgo de una contaminación es alto entre las superficies y de éstas a los alimentos, lo que sería una contaminación cruzada.

Por tal motivo es importante realizar la actividad de limpieza y desinfección, ambos términos son complementarios e imprescindibles, dentro de la higiene de la industria alimentaria.

a) La limpieza es el proceso donde el objetivo es remover los residuos de alimentos, grasas, polvo y otros contaminantes que proporcionan los nutrientes necesarios para el crecimiento microbiano (Acosta, 2008).

Se debe llevar a cabo en periodos regulares y frecuentes para impedir la reproducción de focos infecciones que deterioren la calidad e inocuidad. Se interrelacionan los siguientes cuatro factores: la selección y concentración de los productos químicos a utilizar, el tiempo de contacto, la fuerza mecánica y la temperatura (Acosta, 2008).

b) Desinfección llamada también higienización o sanitización, el objetivo es reducir el número de microorganismos, a un nivel que no ocasiona daño al consumidor, aplicando métodos físicos y químicos a superficies correctamente limpias, que tengan contacto o no con el alimento (Acosta, 2008).

La planta procesadora de alimentos debe contar con procedimientos donde se indique que, cómo, quien, cuando, donde se va registrar y las acciones correctivas que se puedan presentar. Dichos procedimientos deben lograr satisfacer las necesidades del proceso de producción y del producto final obtenido, se deben verificar o supervisar la eficacia de la limpieza y desinfección (Caballero, 2002)

2.2.6.6. Manejo de residuos. La zona de residuos (acopio final) debe estar ubicada lejos de la sala donde se procesa los alimentos y construido de material impermeable para su fácil limpieza, así se previene la posible infestación por plagas.

Se deben implementar sistemas para asegurar que los desechos se identifiquen, recolecten, se retiren y eliminen de manera que se evite la contaminación de los productos o áreas de producción (ISO/TS 22002-1: 2015).

La clasificación de desechos sólidos, junto a la cantidad y tipo de desechos generados por etapa de proceso, permite definir el número de contenedores necesarios a utilizar, la ubicación de cada uno de ellos y la frecuencia de retiro de los desechos.

Los recipientes para los residuos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas se deberían identificar para la finalidad de uso, se deben ubicar en el área designada y estar en buenas condiciones.

El manejo de residuos (recojo y eliminación) debe ser realizada por un personal capacitado y mantener el registro de la eliminación de residuos para poder verificar el horario de recojo y el cumplimiento de esto.

2.2.6.7. Control de plagas. Las plagas (como los roedores, pájaros, insecto, etc.) representan una amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las infestaciones por plagas pueden ocurrir cuando existen lugares de reproducción y una fuente alimento. (CODEX ALIMENTARIUS).

El Codex Alimentarius indica en los principios generales de higiene (CAC/RCP 1 – 1969. Rev. 4 (2003)) que uno de los objetivos más importantes en la construcción de las instalaciones de una empresa alimentaria es la existencia de protección eficaz contra el acceso y anidamiento de las plagas. Para eso es trascendental que las medidas planteadas contengan diferentes aspectos como son: análisis de las posibles plagas potenciales y existentes, procedimiento de control preventivo, correctivo y sistemas de monitoreo de plagas.

Las plagas ocasionan problemas biológicos, se relacionan a que son vectores de ETAS y de otras enfermedades como también productores de alérgicas; sociales, económicos y hasta psicológicos.

Se debe contar con programas o procedimientos de monitoreo de plagas y medidas como barreras físicas (como las trampas de luz para insectos, los puntos de cebo, etc.), sanitización de las áreas de proceso, buenas prácticas de manipulación y mantenimiento de las instalaciones. Dicho programa debe estar documentado y deben identificar las posibles plagas objetivos y como tratar, métodos, cronogramas y procedimientos de control (ISO/TS 22002-1:2015)

2.2.7. Alimentos envasados de baja acidez.

Los alimentos de bajas acidez son los alimentos procesados por calor, exceptuando a las bebidas alcohólicas, envasados en recipientes herméticos que al final cumplen con un pH de mayor a 4.6 y una actividad de agua (a_w) mayor de 0.85.

El pH es un factor intrínseco de los alimentos (que resulta de su propia composición) que afecta a su deterioro (vida útil), como también lo son el tiempo, la temperatura, los nutrientes disponibles, la actividad acuosa y la salinidad. Si estos factores varían, un alimento se conserva más o menos tiempo en parámetros de calidad y seguridad para la salud. Asesoría y Consultoría Sanitaria S.L (ACONSA, 2021).

2.2.7.1. Criterios de la calidad sanitaria e inocuidad – Aspectos fisicoquímicos

A. Vacío. En el interior de un envase herméticamente cerrado es la diferencia entre la presión atmosférica del medio ambiente y la presión en el interior del envase. *Figura 5*

El vacío no permite grandes cantidades de oxígeno dentro del envase sellado, lo cual reduce cambios químicos tales como la oxidación de las grasas o vitaminas, decoloración del producto, inhibe el crecimiento microbiano, reducir la expansión excesiva de las latas durante el esterilizado y calentamiento. (Food – Men, 2021).

Figura 5

Medición de Vacío



Nota: Se muestra la medición del vacío punzado en el envase (lata), el resultado es la cantidad de oxígeno presente en el envase

B. Determinación del pH. El termino pH es un símbolo para designar el grado de acidez o alcalinidad de una disolución acuosa. Está relacionado con la proporción de iones de hidrogeno (H^+) e hidróxido (OH^-) presentes en una solución.

Mientras más iones de hidrogeno, más acida será la disolución, si la cantidad de iones de hidróxido es mayor, la solución es básica y cuando los dos iones se encuentran en cantidades iguales, la solución es neutra (Fundación de ciencia y educación de la GMA, 2007).

La medición del pH en la producción de alimentos y bebidas es un indicador importante de calidad, la seguridad y la uniformidad del alimento. La variabilidad del pH durante la producción de alimentos y bebidas puede tener impacto significativo en el sabor, la frescura y la vida útil del producto final. (Chemical and Foods, 2022).

C. Turbidez. Es el grado de transparencia del líquido de gobierno y se puede medir con el turbidímetro de Kertesz. El valor mínimo será de 2 unidades de Kertesz.

2.2.7.2. Criterios de la calidad sanitaria e inocuidad – Aspectos operativos

A. Hermeticidad. La empresa de alimentos debe garantizar el adecuado control de cierres de los envases y monitorear el proceso.

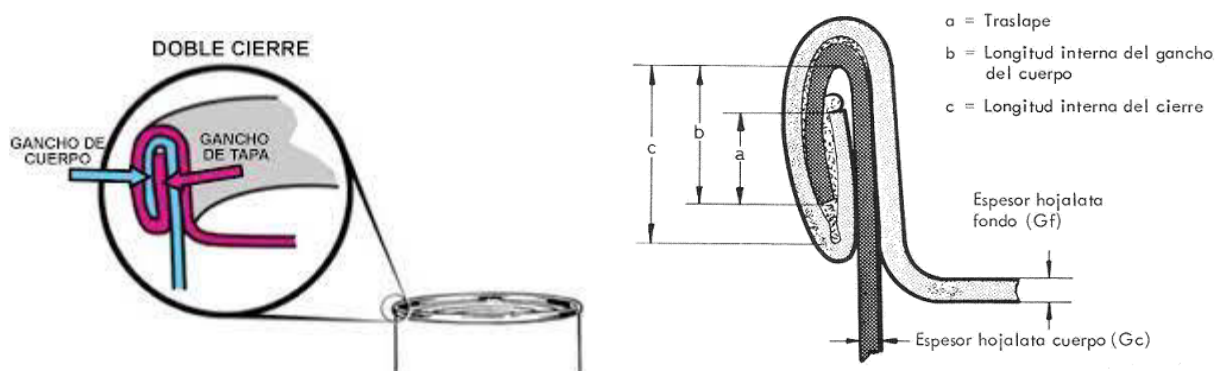
B. Control de cierres. El motivo más frecuente de la pérdida de hermeticidad en los alimentos enlatados y que conduce a una descomposición microbiológica de los alimentos es la generación de cierres fuera de especificación en la elaboración de conservas.

El control de cierres se debe realizar por una persona calificada, quien deberá evaluar (visual y destructivamente) el cierre de envases de los cabezales de las maquinas.

Los cierres deberán ser herméticos, seguros y cumplir con las especificaciones de gancho de cuerpo, gancho de tapa, espesor de cierre, altura de cierre, porcentaje de arrugas, compacidad y superposición de esquinas (R.M N° 495-2008/MINSA: “Norma sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados a consumo humano”)

Figura 6

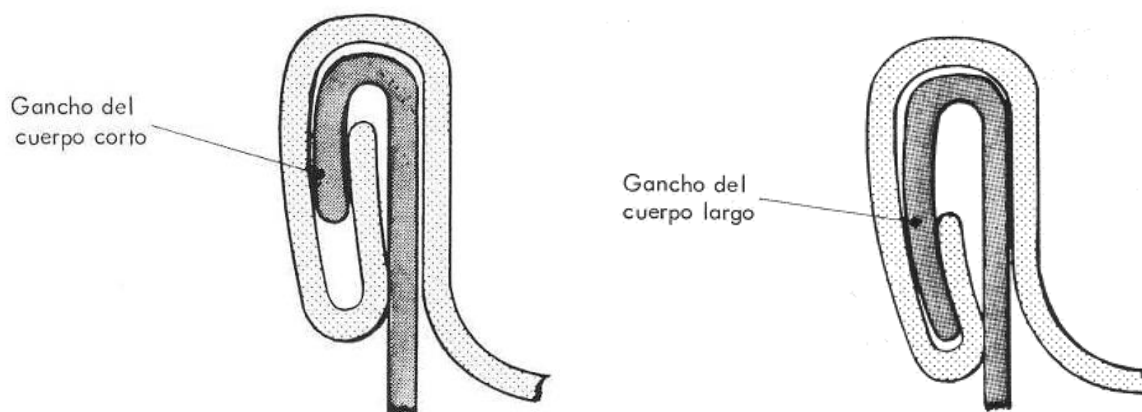
Estructura de doble cierre correcto – Parámetros críticos de doble cierre

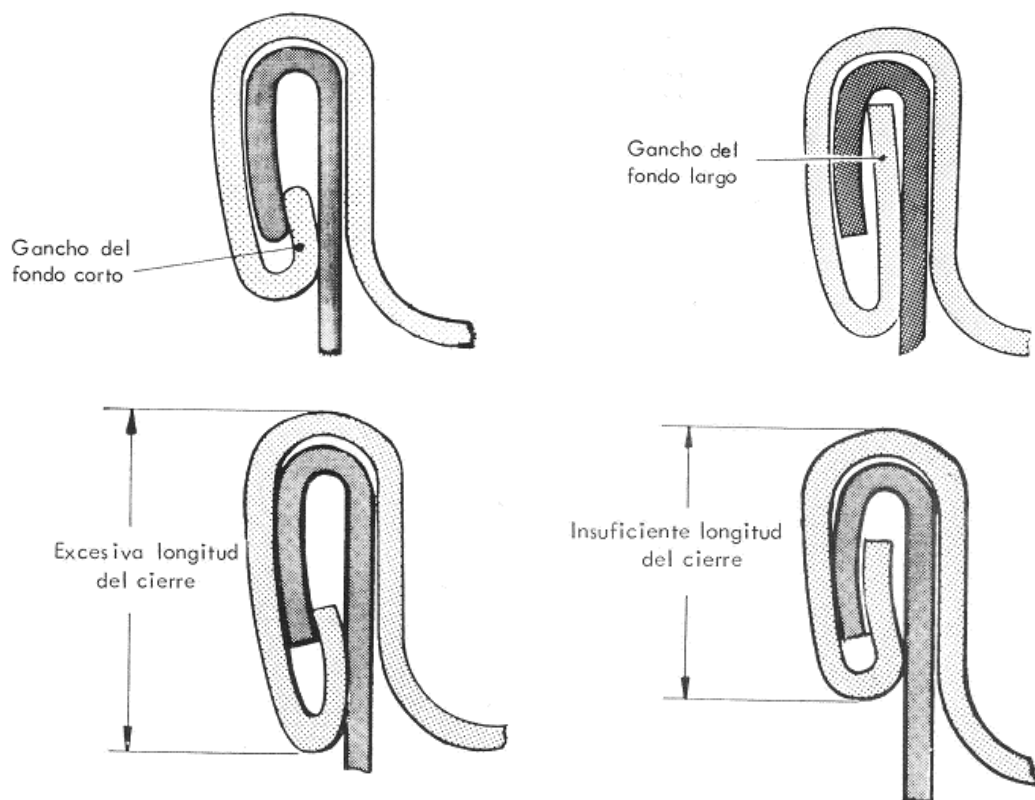


Nota: En la imagen derecha se observa cómo debería ser el correcto cierre (hermético) en los envases de hojalata, la imagen de la izquierda son los valores que se debe tener en cuenta durante la inspección del control de cierres durante el proceso de producción.

Figura 7

Defectos de cierres – Destructivos





C. Tratamiento Térmico. El objetivo del tratamiento térmico es eliminar los microorganismos del alimento que pueden causar daño a la salud de los consumidores (estéril comercialmente) u ocasionar deterioro en el alimento. (Introducción a la Tecnología de Alimentos, 2003).

El proceso térmico para un producto determinado se desarrolla en dos fases:

C1. Distribución de Calor. Se realiza a los equipos de calentamiento o esterilizadores. Se determina en qué tiempo dentro del autoclave el producto obtiene la temperatura de proceso, basándose en factores como: tamaño y tipo de envase, el pH del producto, composición del producto, la actividad acuosa y la temperatura probable de almacenamiento del producto comercialmente. (CAC/RCP 23-1979)

C2. Penetración de Calor. Se realiza directamente en el alimento. Este estudio es específico para cada tamaño de envase, acorde al pH final estabilizado del alimento y diseñado para destruir un microorganismo determinado que puede desarrollarse y provocar una enfermedad de transmitida por los alimentos (ETA), que puede infectar, intoxicar o provocar la muerte del consumidor. En este proceso se determina en las condiciones críticas que pueda presentarse durante el proceso productivo, con el fin de observar la temperatura en el punto de calentamiento más lento del contenido del envase durante el tratamiento térmico. Se determina la relación de temperatura – tiempo. (Mundo Latas, 2022)

2.2.8. Sistema HACCP

Para Armendáriz (2013) el sistema HACCP es un método de gestión validado a nivel internacional para garantizar la inocuidad de los alimentos. Su enfoque principal es establecer un sistema preventivo y de anticipación para obtener el producto final libre de peligros.

Por lo que el significado de las siglas HACCP es Análisis de Peligros y Puntos críticos de control, el cual permite identificar peligros específicos y tomar medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS- Codex alimentarius, 2003).

2.2.8.1. Beneficios del sistema HACCP

El sistema se puede aplicar en todas las industrias alimentarias, desde la producción primaria hasta el consumidor final, en conclusión, en toda la cadena alimentaria.

Se debe primero aplicar los principios generales como son las Buenas prácticas de manufactura (BPM) y los programas de higiene y saneamiento (PHS).

Para Cabello (2004) indica que al implementar el sistema HACCP genera los siguientes beneficios en la industria alimentaria que lo valida:

- a) Prevenir los problemas sanitarios.

- b) Incrementar la confianza del consumidor ante el consumo de producto seguros.
- c) Identificar los peligros en cada una de las etapas de la cadena alimentaria.
- d) Prevenir los peligros identificados.
- e) Control documentario de todos los procesos de producción y calidad.
- f) La implementación ayuda a demostrar el cumplimiento de las especificaciones, códigos de prácticas de alimentos y la legislación nacional.
- g) Ante la prevención de peligros en las empresas también repercute en la economía debido al uso más eficiente de los recursos.

2.2.8.2. Pasos del Sistema HACCP

A. Paso 1.: Formar al equipo HACCP. Para la formación del equipo HACCP la empresa de alimentos debe asegurar que dispone de un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos y competencia técnica. El equipo debe incluir miembros familiarizados con todos los aspectos del proceso de producción, así como especialistas con experiencias en área como microbiología o ingeniería. Si el caso fuera lo contrario la empresa debe asesorarse de otras fuentes industriales, expertos en el tema y autoridades de reglamentación. (Wareing, 2010).

B. Paso 2.: Descripción del producto. Debe incluir como mínimo:

- a)** La composición del producto (ingredientes, aditivos, entre otros.)
- b)** Características físico/químicas, como por ejemplo color, olor, pH, actividad de agua, etc.)
- c)** Tratamientos aplicados como, por ejemplo: congelación, cocción, escaldado, pasteurización, esterilización, entre otros.
- d)** Tipo de envase y embalaje, material utilizado.
- e)** Duración del producto o vida útil

f) Condiciones de almacenamiento y distribución (temperatura ambiente, refrigeración o congelación)

El objetivo de este paso es proporcionar toda la información necesaria del producto para luego identificar y analizar los peligros asociados.

C. Paso 3.: Determinar el uso previsto. Esta referido a las características de consumo del producto, identificando su público objetivo y los grupos poblacionales con mayor vulnerabilidad que podrían experimentar riesgos para la salud al consumirlo, debido a sus condiciones de cada persona.

Si los alimentos se destinan a un público específico, pueden requerirse procesos de control más rigurosos y una vigilancia más frecuente de las medidas preventivas. La determinación del uso previsto se centra en el impacto sobre la inocuidad.

D. Paso 4.: Elaboración de un diagrama de flujo. Según el Codex Alimentarius, un diagrama de flujo constituye una representación sistemática que muestra la secuencia ordenada de pasos y operaciones involucradas en la población del alimento.

El diagrama de flujo debe incluir todas las etapas del proceso, señalando las etapas en donde ingresa la materia e insumos como el agua, el material de empaque, así como otros elementos que requieran un análisis detallado.

Los diagramas de flujo deben ser simples, claro y preciso debiendo mostrar en detalle los pasos de las operaciones de proceso, incluyendo el almacenamiento de producto final y el despacho de productos, para luego realizar una completa identificación de peligros en cada una de las etapas.

E. Paso 5.: Confirmación “Insitu” del diagrama de flujo. Consiste en la verificación y confirmación del diagrama de flujo en un proceso real, para así determinar las deficiencias o mejoras del proceso para así no omitir los peligros que pueden influir la inocuidad del producto.

Dicha verificación debe estar registrado y firmado por todas las personas que realizaron dicho paso.

2.2.8.3. Principios del Sistema HACCP

A. Principio 1.: Considerar todo peligro posible relacionado con cada etapa; realizando un análisis de peligros y estableciendo las medidas para controlar los peligros identificados. Según Achipia HACCP (2018), se define como peligro a un agente o características biológica, química y/o física presente en un alimento, o a una condición del mismo que pueda ocasionar un efecto nocivo para la salud.

A1. Peligros Biológicos: Al desarrollar el plan HACCP, se deben considerar los siguientes agentes microbiológicos: bacterias patógenas, parásitos y virus.

Las bacterias patógenas representan un riesgo significativo, ya que pueden provocar enfermedades a las personas al invadir tejidos, multiplicarse y liberar toxinas.

A2. Peligros Químicos: En la producción y procesamiento de alimentos se utilizan diversos productos químicos o se generan durante el proceso, como antibióticos, aditivos, pesticidas, alérgenos, dioxinas, lubricantes, metales pesados, detergentes y sanitizantes, que requieren un control y seguimiento específico.

A3. Peligros Físicos: Son objetos duros o afilados que pueden provocar lesiones graves, como fractura de un diente, cortes en la boca o garganta. Daños intestinales e incluso riesgo de ahogo por obstrucción de las vías respiratorias.

El análisis de peligro implica identificar los peligros y evaluar para determinar cuáles son los riesgos significativos según el rubro de la empresa de alimentos.

Durante la identificación de peligros, el equipo HACCP tiene que reunir información sobre las características de las materias primas y/o ingredientes utilizados en el producto, posibles contaminantes presentes en las materias primas, posibilidades de desarrollo microbiano o sobrevivencia microbiana en algunas etapas del proceso, el tipo de envases y material de empaque, método de almacenamiento y distribución y el uso previsto del producto.

Deberá también identificar en qué punto de cada fase es razonablemente probable que ocurran los peligros. El análisis de peligros puede simplificarse desglosando las operaciones complejas de fabricación y analizando las fases de los múltiples diagramas de flujo, al identificar los peligros es importante tener presente que la identificación debe ser muy precisa, indicando específicamente qué patógeno, que producto químico o que materia extraña es la que conforma el peligro.

Es importante identificar y controlar aquellos peligros para su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos (porque son razonablemente previsibles en ausencia de controles y es razonablemente probable que causen enfermedades o lesiones si ocurren) mediante medidas diseñadas para prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable. (CODEX, CXC 1-1969)

B. Principio 2.: Determinar los puntos críticos de control “PCC”. Tiene el objetivo de determinar cuáles son peligros potenciales significativos y deben ser obligadamente controlados. Esto se realiza teniendo en cuenta el riesgo identificado, mediante un ponderado entre la severidad del daño que produce (impacto en la salud) y la probabilidad de su ocurrencia (frecuencia).

Las medidas de control en los PCC son esenciales y en las que una desviación podría dar lugar a la producción de alimentos potencialmente no inocuos.

Para la determinación de los PCC, la metodología más utilizada es la aplicación de un árbol de decisiones, es una secuencia de preguntas que se aplica a cada peligro significativo en una determinada etapa del proceso, para determinar si las medidas de control en esa etapa deben ser consideradas un PCC o no. (CODEX, CXC 1-1969)

C. Principio 3.: Establecer los límites críticos para cada punto crítico de control “PCC”. Los límites críticos se definen aquel valor de parámetros biológicos, químicos o físicos que se fija como patrón sobre el cual debe existir control en un PCC, para prevenir, eliminar o reducir la ocurrencia de un peligro para la inocuidad alimentaria a un nivel aceptable.

Es posible que en una fase determinada exista más de un parámetro para el que se fijan límites críticos, entre los criterios utilizados suelen figurar los valores mínimos o máximos de los parámetros críticos asociados con una medida de control.

Se deberían especificar y validar científicamente los límites críticos de las medidas de control de cada PCC para obtener pruebas de que son capaces de controlar los peligros hasta un nivel aceptable siempre que se apliquen adecuadamente, entre las fuentes de información sobre los límites críticos pueden mencionarse:

- Publicaciones científicas/resultados de investigaciones.
- Requisitos y directrices regulatorias. En ciertos casos, las autoridades sanitarias tienen establecidos límites críticos para el control de ciertos peligros.
- Especialistas (por ejemplo, expertos en tratamientos térmicos, consultores, microbiólogos, fabricantes de equipo).
- El resultado de simulaciones, estudios experimentales y pruebas realizados en la misma instalación de alimentos o contratados a laboratorios.

Es importante tener presente que los límites críticos deben ser validados para el proceso específico de la instalación de alimentos, es decir, debe contar con las pruebas y respaldos que demuestren que la medida de control aplicada en terreno y en el rango definido, es capaz de controlar el peligro identificado. (Achipia, 2018).

D. Principio 4.: Establecer un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control “PCC”. La vigilancia de los PCC es la medición u observación programada en un PCC en relación con sus límites críticos. Además, el método y la frecuencia de la vigilancia deberían ser capaces de detectar a tiempo cualquier incumplimiento de los límites críticos, para permitir que el producto sea aislado y evaluado en forma oportuna.

El monitoreo de los puntos críticos de control (PCC) tiene por objetivo:

- Medir el grado de eficacia con que opera el PCC, realizar análisis de tendencia, es decir analizar los resultados obtenidos en el monitoreo a fin de tomar acciones anticipadas, para evitar se sobrepase el límite crítico.
- Identificar pérdidas de control cuando se producen desviaciones en los límites críticos, lo que requiere acciones correctivas inmediatas.
- Generar registros que reflejen a través de la verificación el nivel de funcionamiento para cumplir los requisitos del plan HACCP.

E. Principio 5.: Establecimiento de medidas correctivas. Cuando los límites críticos en los PCC se vigilan de forma continua y ocurre una desviación, cualquier producto que se produzca en el momento en que ocurra la desviación es potencialmente no inocuo, se de tomar una acción correctiva que es la acción de adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control, presentan una desviación de los criterios establecidos.

Con el fin de hacer frente eficazmente a las desviaciones que se pueden producir, se deberían formular por escrito las medidas correctivas específicas para cada PCC

Las medidas correctivas que se toman cuando tiene lugar una desviación deberían garantizar que se ha retomado el control del PCC y que el alimento potencialmente no inocuo se manipula adecuadamente y no llega a los consumidores. Las medidas adoptadas deberían incluir la separación del producto afectado y el análisis de su inocuidad para garantizar que se le dé el destino correcto. (CODEX, CXC 1-1969)

F. Principio 6.: Establecimiento de procedimientos de verificación. Antes que se pueda aplicar el plan HACCP, es necesario validarlo que consiste en evaluar si el plan HACCP para un producto y proceso determinado identifica y controla debidamente todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos o los reduce a un nivel aceptable. La validación debería incluir todas las medidas de control aplicadas en el plan HACCP.

La validación podría incluir una revisión de la literatura científica, el uso de modelos matemáticos, la realización de estudios de validación o el uso de orientaciones elaboradas por fuentes reconocidas.

Una vez que se haya aplicado el sistema HACCP, deberían establecerse procedimientos para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente, como la verificación del sistema

que es la revisión permanente, distinta del monitoreo, que garantiza la adecuada implementación y eficacia del plan HACCP. Corresponde a un enfoque de autocontrol o autoevaluación del funcionamiento del sistema.

Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoría, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan de HACCP está funcionando eficazmente. (CODEX, CXC 1-1969)

G. Principio 7.: Establecimiento de un sistema de documentación y registro. Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas.

Se deberían documentar los procedimientos del sistema HACCP y los sistemas de documentación y mantenimiento de registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la operación del establecimiento y ser suficientes para demostrar que el establecimiento realiza y a mantienen los controles descritos en el sistema HACCP. (CODEX, CXC 1-1969)

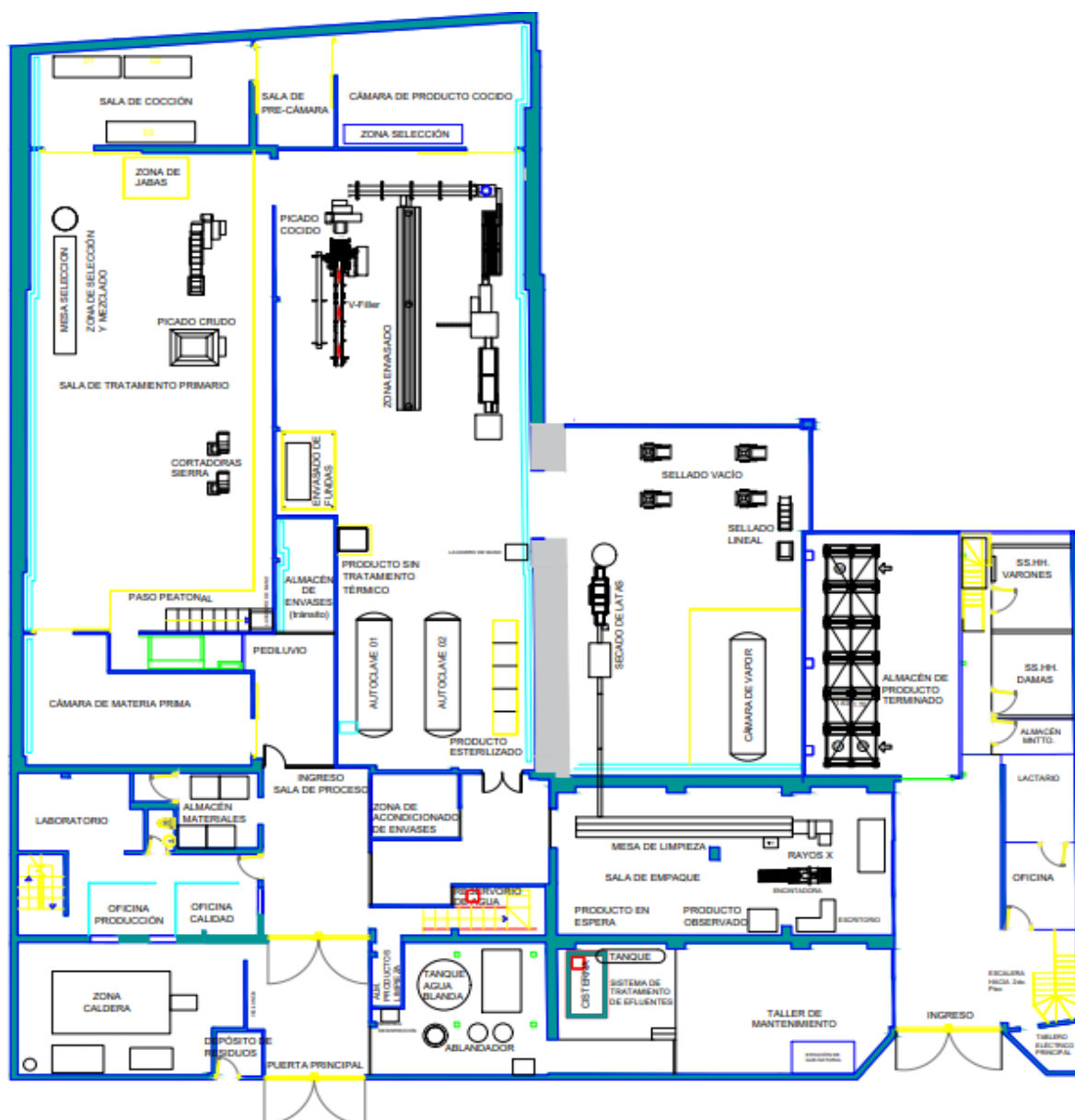
2.3. Descripción del establecimiento y diseño de planta.

2.3.1. Distribución de las instalaciones

La planta de instalación de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. cuenta con áreas de proceso definidas, las cuales evitan la contaminación cruzada durante la producción.

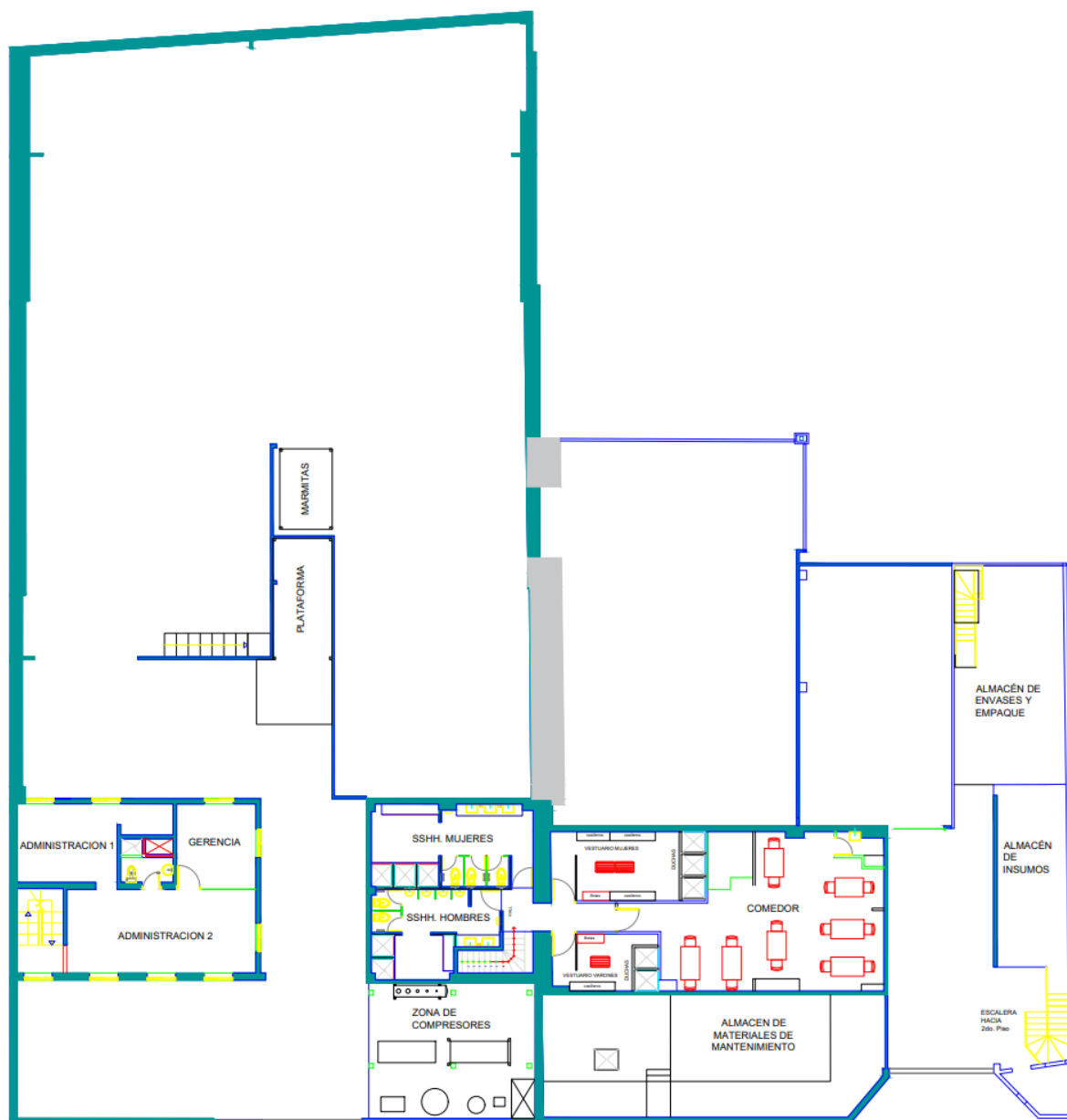
Figura 8

Layout – 1er piso



Nota: Distribución de las áreas de proceso, almacén, zonas externas y oficinas correspondientes al primer nivel de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.

Figura 9

Layout –2do piso

Nota: Distribución de las áreas de proceso, almacén, zonas externas y oficinas correspondientes al segundo nivel de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.

2.3.2. Áreas de sala de proceso.

Tabla 4

Áreas de proceso

N.º	DESCRIPCIÓN	
1	Zona de recepción	
2	Pediluvio	
3	Cámara de Materia Prima	
4	Sala de Tratamiento Primario	- Selección y Mezclado - Corte - Picado
5	Sala de Cocción	
6	Pre - Cámara (Sala de Enfriado)	
7	Cámara de Producto Cocido	
8	Sala de Proceso	- Envasado - Picado - Sellado de pouch - Exhausting. - Sellado de Latas ½ Lb (incluye zona de lavado de latas) - Marmitas. - Tratamiento Térmico. - coches - Secado de latas - Cámara de Vapor
9	Sala de Empaque	-Sala de Empaque Pouch - latas
10	Almacén de envases de tránsito	
11	Zona de acondicionamiento de envases	

Nota: Descripción de las áreas. *Fuente:* Elaboración propia

2.3.3. Áreas de zonas externas

Tabla 5

Zonas externas – Proceso

Nro.	Descripción (Almacenes)
01	Materiales (producción).
02	Materiales de mantenimiento.
03	Envases (transito)
04	Producto terminado.
05	Envases y empaque
06	Insumos
07	Productos de Limpieza.
08	Laboratorio de Control de Calidad

Nota: Elaboración propia

Tabla 6*Zonas externas – Otros*

Nro.	Descripción
01	Patio (Incluye zona de maniobra de ingreso de vehículos y vigilancia)
02	Depósitos de residuos sólidos
03	Zona de caldera
04	Taller de Mantenimiento
05	Comedor
06	Servicios Higiénicos (incluye vestidor).
07	Casilleros
08	Lavandería
09	Oficinas Administrativas (Gerencia, Producción, calidad Recursos humanos, Desarrollo y Lactario)
10	Laboratorio de Control de Calidad
11	Techo parte externa

Nota: Elaboración propia

2.3.4. Máquinas y equipos de proceso

Tabla 7

Máquinas y equipos de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.

Máquina o equipo	Cantidad	Ilustración
Sistema de caldero	1	
Unidad condensadora y evaporadora	3	
Sierra Cinta	3	

Máquina o equipo	Cantidad	Ilustración
Mezclado Tumbler	2	
Cortadora Urschel	1	
Cortadora Treiff	2	
Cocinadores	3	

Máquina o equipo	Cantidad	Ilustración
Fajas trasportadoras para selección	2	
Fajas trasportadoras para envasado	1	
Maquina envasador v-filler	1	
Exashuster	1	

Máquina o equipo	Cantidad	Ilustración
Cerradora de latas x 4 cabezales	1	
Tanques mezcladores	4	
Lavadoras de latas	1	
Autoclave tipo cascada	2	

Máquina o equipo	Cantidad	Ilustración
Selladora al vacío	9	
Selladora continua	3	
Cámara de vapor	2	
Secadora de latas	1	

Máquina o equipo	Cantidad	Ilustración
Sistema de ablandador de agua	1	
Sistema de compresores de aire	3	
Torre de enfriamiento	1	
Prensador industrial x 10 unidades	1	

Nota: Elaboración propia

2.3.5. Utensilios de proceso

Tabla 8

Utensilios de proceso de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.

Utensilios	Cantidad	Ilustración
Coches de acero	15	
Coches de autoclave	20	
Coches de fundas	15	
Planchas plásticas – latas	1000	

Utensilios	Cantidad	Ilustración
Planchas metálicas – Pouch	300	
Dinos plásticos (Blanco)	30	
Dinos plásticos (Azules)	30	
Jabas plásticas azules y celeste (Producto terminado)	1000	

Utensilios	Cantidad	Ilustración
Base Metálica	30	
Bandejas plásticas verdes (Producto cocido)	300	
Parihuelas celestes (Producto cocido)	30	
Parihuelas verdes y azules (Producto crudo)	30	

Utensilios	Cantidad	Ilustración
Bolws	30	
Soporte de Pouch	15	
Prensadores manuales	10	
Bandejas naranjas	80	

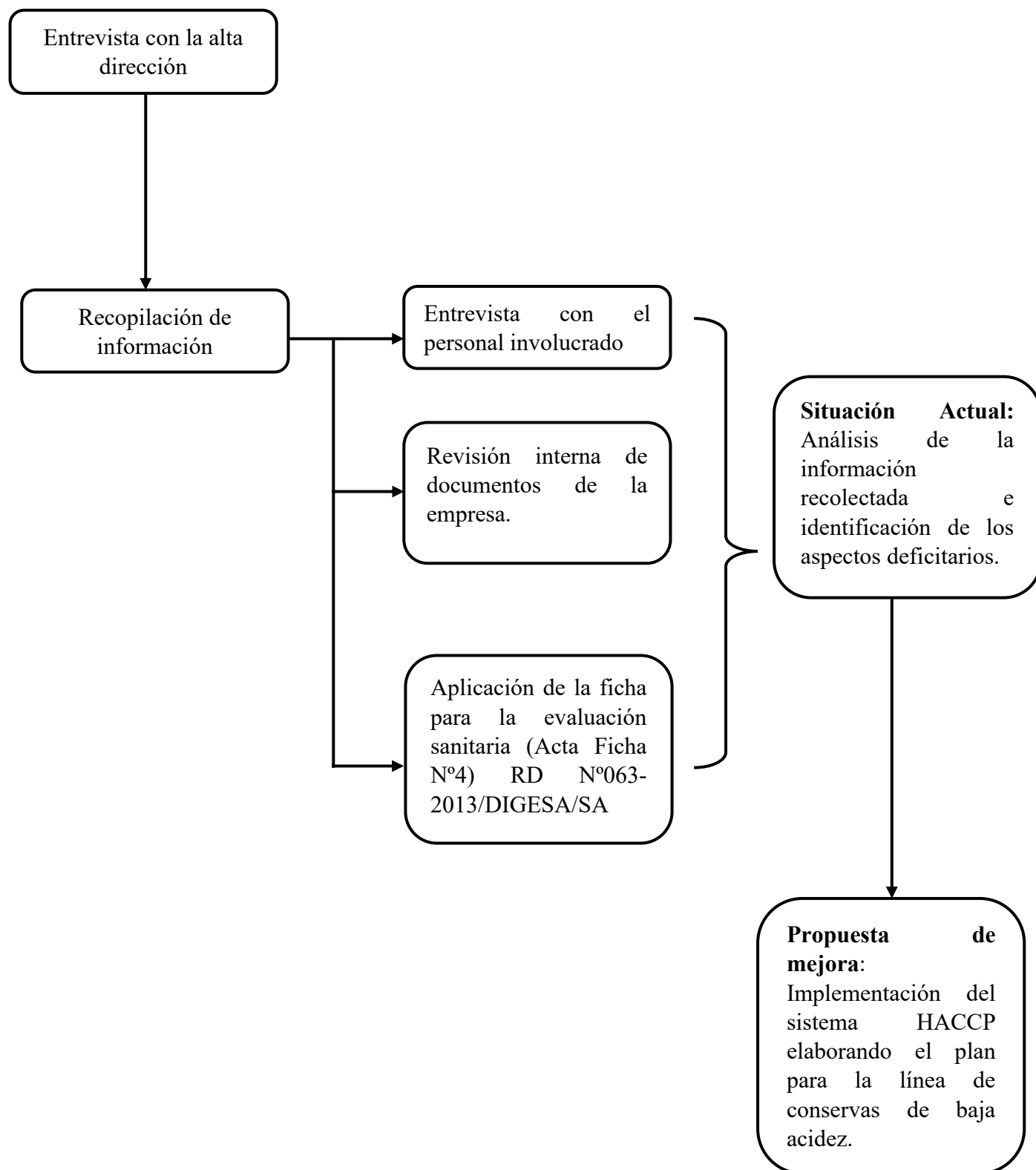
Nota: Elaboración propia

2.4. Diagnóstico inicial de la empresa

Al asumir el cargo de responsable de control de calidad, se llevó a cabo un diagnóstico inicial de la empresa que abarcó tres áreas clave: documentos, procesos e infraestructura:

- Documentos: Se revisaron los manuales de procedimientos, políticas de calidad y registros para identificar vacíos y áreas de mejora. Se verificó la conformidad con normativas nacionales y el codex alimentarius aplicables.
- Procesos: Se analizaron los procesos operativos.
- Infraestructura: Se realizó un inventario de las instalaciones y equipos, evaluando su estado y adecuación para cumplir con los estándares de calidad. También se consideraron las condiciones de trabajo y la disponibilidad de recursos necesarios para mantener la calidad en la producción.

Este diagnóstico proporcionó una base sólida para desarrollar un plan de mejora con la implementación HACCP, alineando los objetivos de calidad con la estrategia general de la empresa.

Figura 10*Secuencia de actividades para la implementación HACCP*

Nota. Secuencia de actividades para la elaboración de la propuesta de implementación del sistema HACCP para la línea de baja acidez de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.

2.4.1. Reunión con la alta dirección

Se realizó la reunión con la alta dirección de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C, en dicha reunión se presentó los objetivos, la metodología de trabajo y los beneficios de la propuesta de implementación del sistema HACCP tanto en los aspectos económicos, calidad, inocuidad y prestigio. En esta reunión se indicó la importancia de las funciones del gerente, ya que es la base en toda la implementación y formación del sistema HACCP.

2.4.2. Reunión con el personal involucrado

Se realizó las entrevistas con el personal, donde se solicitó la descripción de sus actividades y responsabilidades. Los participantes fueron los siguientes:

Jefe de Planta es el responsable de la programación de los productos a elaborar, ver el tema de la cantidad a producir y evaluar la cantidad de materia prima, insumos y mano de obra a necesitar para la elaboración de sus productos.

Personal Operario, es el personal que se encuentra dentro del proceso productivo y que es muy importante que se concientice de su función para así cumplir con los procedimientos y las buenas prácticas de manufactura sobre todo producir alimentos inocuos.

2.4.3. Revisión interna de documentos

Se revisó documentos internos de la empresa para tener una base de la situación de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C.

Los documentos que se revisaron fueron sus manuales de Higiene y saneamiento y Manual de Buenas Prácticas de manufactura, organigrama, procedimientos, registros, registros de producción y calidad.

2.4.4. Aplicación de la ficha para la evaluación sanitaria y documentaria.

La ficha de evaluación aplicada fue el “Acta Ficha N°4: Acta de Inspección sanitaria de establecimientos de productos alimenticios no hidrobiológicos” RD N°063-2013/DIGESA/SA, con el propósito de evaluar los aspectos relacionados a la implementación HACCP, los aspectos a evaluar fueron los siguientes:

Tabla 9

Capítulos de la norma inspeccionados

Capítulos	Descripción
Capítulo I	Respecto al área de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos
Capítulo II	Respecto al área de proceso
Capítulo III	Respecto al control de proceso
Capítulo IV	Respecto al equipamiento de las autoclaves
Capítulo V	Respecto al control del producto final
Capítulo VI	Respecto al almacenamiento del producto final
Capítulo VII	Respecto a los otros almacenes
Capítulo VIII	Respecto de los vestuarios y servicios higiénicos
Capítulo IX	Respecto a las condiciones sanitarias del establecimiento en general
Capítulo X	Respecto a los requisitos previos del plan HACCP
Capítulo XI	Respecto a la implementación del plan HACCP

Nota: Elaboración propia basado en la Acta ficha N°4, RD N°063-2013/DIGESA/SA.

El acta de inspección sanitaria para alimentos conservas no hidrobiológicos, están basados en las siguientes normativas:

- R.M N° 495-2008/MINSA: “Norma sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados a consumo humano”
- D.S N° 007-98 S-A: “Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas.
- R.M N° 449-2006/MINSA: “Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas”:
- D.S N° 031-2010-SA: “Reglamento de la calidad del agua para consumo humano”.
- Decreto Supremo N.º 022-2001-SA: “Reglamento Sanitario para las actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios”.
- R.M N.º 591-2008/MINSA: “Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”.
- CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 23-1979: “Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y poco acidificados envasados”.

Para la interpretación de resultados se asignó puntajes a la escala cualitativa. Esto permitió evaluar cuantitativamente el cumplimiento de cada criterio de evaluación descrita en el Acta ficha N°4, RD N°063-2013/DIGESA/SA. En la tabla n°10 se muestra la escala de puntuación utilizada:

Tabla 10

Criterios de puntuación

2	Cumplimiento total de los criterios de evaluación
1	Cumplimiento parcial de los criterios de evaluación
0	Incumplimiento de los criterios de evaluación

Nota: Elaboración propia

Como los requisitos a cumplir esta dividido en capítulos y cada uno de ellos tiene un puntaje máximo que debe cumplir, se debe aplicar la siguiente formula:

$$\frac{Po \times 100}{Pt} = \% \text{ de cumplimiento de cada capítulo}$$

Donde:

Po: Puntaje final obtenido de cada requisito (capítulo)

Pt: Puntaje máximo de cada requisito (capítulo)

Se califico el grado de cumplimiento de acuerdo al porcentaje obtenido respecto a los criterios de evaluación del Acta ficha N°4 RD N°063-2013/DIGESA/SA, según la tabla n° 11

Tabla 11

Calificación del cumplimiento

Calificación	Porcentaje de cumplimiento	Significado
Excelente	$\geq 80\%$	Reúne las condiciones sanitarias cumpliendo en su mayoría los requisitos de Buenas practica de manufactura y procedimiento documentos.
Bueno	70 a 79 %	Reúne las condiciones sanitarias de manera parcial de los requisitos de Buenas practica de manufactura y procedimiento documentos
Requiere mejora	50 a 69%	Cumple las condiciones sanitarias mínimas en los requisitos de Buenas practica de manufactura y procedimiento documentos
	$\leq 49 \%$	El establecimiento no reúne las condiciones sanitarias respecto a los requisitos de Buenas practica de manufactura y procedimiento documentos

2.4.5. Resultado de la aplicación del acta de verificación

Durante el recorrido se observaron todas las áreas de proceso y áreas externas para verificar el cumplimiento de la ficha Acta ficha N°4 RD N°063-2013/DIGESA/SA, así mismo se entrevistó al personal involucrado en el proceso como supervisores y personal operativo, se realizó la revisión de los registros productivos y de saneamiento, así como los manuales de buenas prácticas de manufactura y manuales de higiene y saneamiento.

Tabla 12

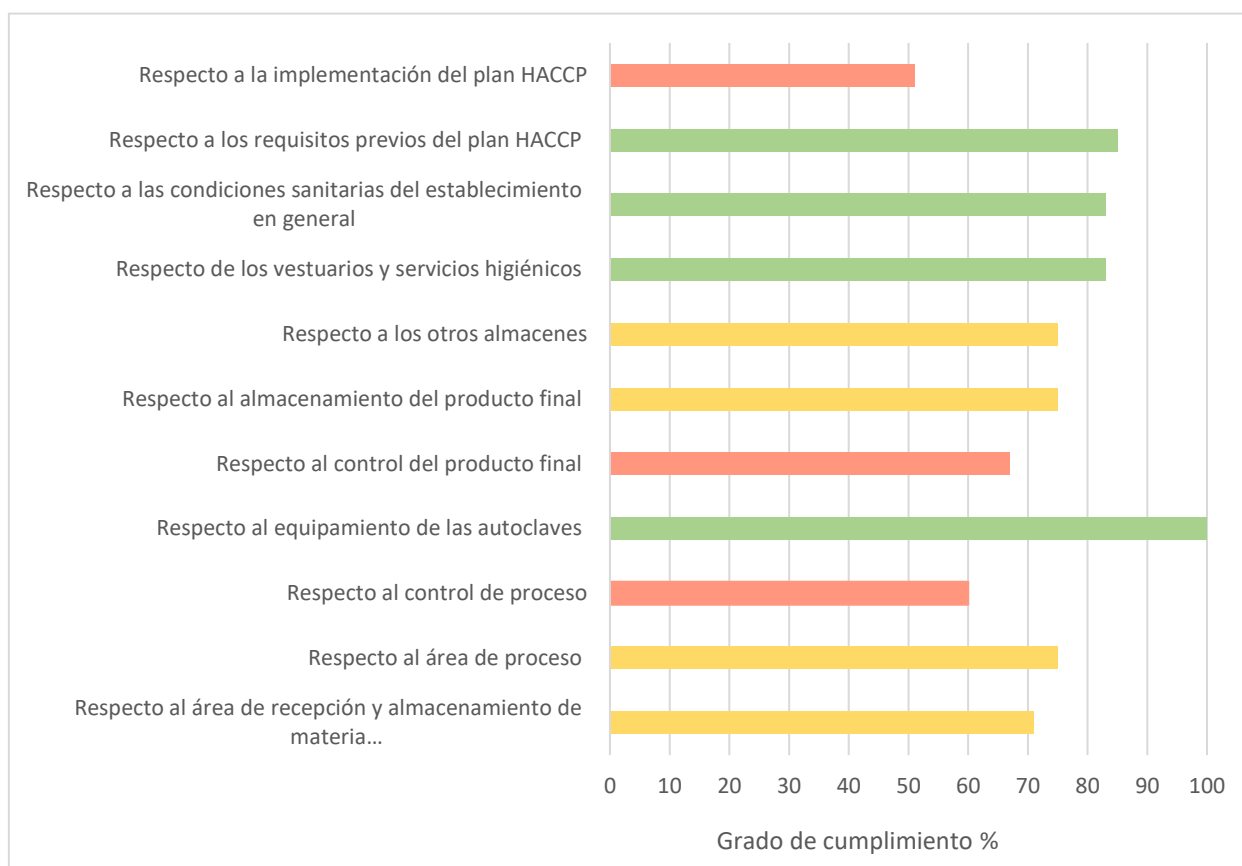
Resultados de la verificación de la ficha Acta ficha N°4 RD N°063-2013/DIGESA/SA.

	Capítulo	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	Grado de cumplimiento	Calificación
I	Respecto al área de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos	14	10	71.43 %	BUENO
II	Respecto al área de proceso	36	27	75 %	BUENO
III	Respecto al control de proceso	40	24	60 %	MEJORAR
IV	Respecto al equipamiento de las autoclaves	8	8	100 %	EXCELENTE
V	Respecto al control del producto final	6	4	67 %	MEJORAR
VI	Respecto al almacenamiento del producto final	8	6	75 %	BUENO
VII	Respecto a los otros almacenes	8	6	75 %	BUENO
VII I	Respecto de los vestuarios y servicios higiénicos	12	10	83 %	EXCELENTE
IX	Respecto a las condiciones sanitarias del establecimiento en general	30	25	83 %	EXCELENTE
X	Respecto a los requisitos previos del plan HACCP	48	41	85 %	EXCELENTE
XI	Respecto a la implementación del plan HACCP	84	43	51	MEJORAR
	TOTAL, GENERAL	294	204	69%	REQUIERE MEJORAR

Se muestra en la figura siguiente el aspecto evaluado y el grado de cumplimiento obtenido en relación a la inspección del Acta ficha N°4 RD N°063-2013/DIGESA/SA.

Figura 11

Evaluación del grado de cumplimiento



Nota: Grado de cumplimiento evaluados basado en el Acta ficha N°4 RD N°063-2013/DIGESA/SA.

Se detalla los resultados de cada capítulo del Acta ficha N°4 “Acta de inspección sanitaria de establecimiento procesadores de conservas de productos alimenticios hidrobiológicos de la RD N°063-2013/DIGESA/SA.

2.4.5.1. Respecto al área de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos. En el área de recepción de materia prima, materiales e insumo se observa que es pavimentado de fácil limpieza, pero presenta grietas en el piso y esto puede llevar a la acumulación de suciedad y materia orgánica a su vez a la proliferación de plagas. Se observa que presenta una canaleta con su rejilla, pero al levantar y ver el sumidero se evidencia que el agua se empoza porque el sumidero se encuentra atascado, estaría incumplimiento el art 32,36 del D.S N.º 007-98-SA

Al momento de recepcionar la materia prima, se observa usan jabas de color naranja, se evidencia ligero desprendimiento de dichas bandejas de plástico y esto ocasionaría una contaminación física en el producto, estaría incumplimiento el art.25,37,38 del D.S N°007-98-SA, también se observa que utilizan dynos blancos y azules estos se encuentran en buen estado y limpios.

EL almacén de insumos se observa que es exclusivo y fácil higienización, no se observan presencia de algunas plagas como roedores o insectos vectores, en dichos almacenes se salvaguardan los insumos como la sangre en polvo y la sal, cumplen con el art 33,56 y 70 del D.S N°007-98-SA.

Las materias primas e insumo se colocan encima de unos pallets de color azul respetando las medidas que indica la norma, a su vez se encuentran en buenas condiciones, cumplen con el art 34,35 y 72 del D.S N°007-98-SA.

En las cámaras de materia prima se observa que son de uso exclusivo, cuentan con dos puertas y cortinas sanitarias que evitan el ingreso de posibles agentes contaminantes, se observa un termohigrómetro con codificación CC-TH001 donde figura la temperatura, humedad y temperatura sin embargo se dicho equipo no está calibrado.

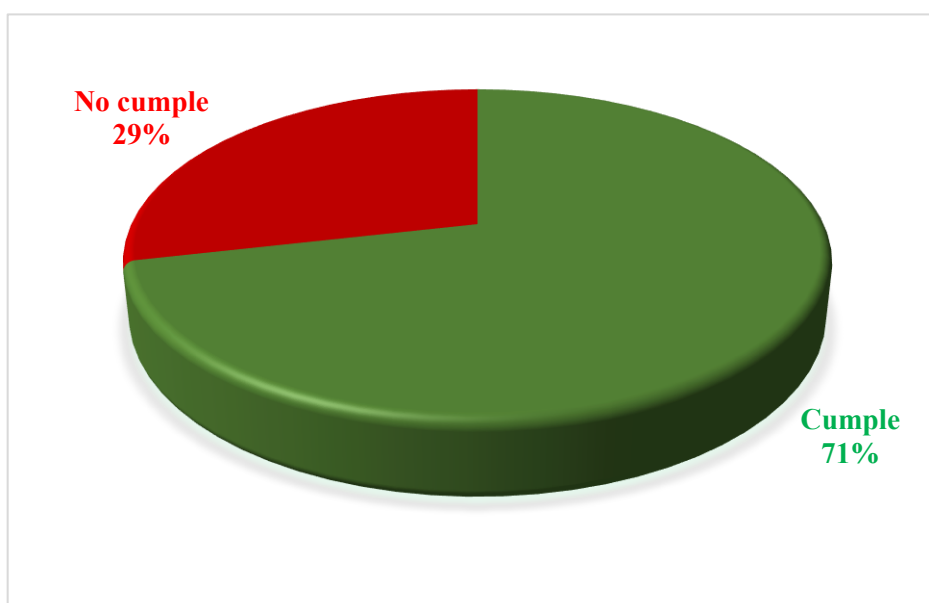
En el almacén registran lo primero que ingresa y lo primero que sale, pero el registro es una hoja sin ninguna codificación de registro que se tome en cuenta, los insumos se encuentran en sus envases originales donde se observa sus datos de rotulación correctos.

Durante la inspección al área de recepción y almacenamiento de materia prima e insumos se observa que el personal operativo cumple con las buenas prácticas de manufactura.

Con lo descrito, este capítulo obtuvo el 71% de cumplimiento de las normativas la calificación es BUENO.

Figura 12

Gráfico de resultados del capítulo I



Nota: Grado de Cumplimiento de 71% del capítulo I Evaluación del área de recepción y almacenamiento de materia prima e insumo.

2.4.5.2. Respecto al área de procesos. Al ingreso de las salas de proceso se observa una zona de higienización (pediluvio) en dicha área se cuenta con zona de lavado de botas, desinfección de botas, zona de lavado de manos donde en esta zona se observa que en uno de los lavaderos no cuenta con jabón y estaban usando jabón de tocador el cual en planta de alimentos no está permitido el uso de jabón con algún olor, por la posible transferencia de dicho olor a los alimentos, luego se observa gel desinfectante, papel toalla y una herramienta llamado quita pelusa el cual con esto el personal se pasa el rodillo en la indumentaria para evitar posible contaminación física en el uniforme como cabello, pelusa, hilos, etc. Con la observación del jabón estarían incumpliendo la norma el Art. 50, 55 del D. S. n°007-98-SA

Todas las áreas de proceso se encuentran distribuidos de tal forma que previenen el flujo de las operaciones, desplazamiento del personal, materias primas, etc., previniendo una posible contaminación cruzada. Cumplen con Art. 36, 44 del D. S. n°007-98-SA; art. 9 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.

La zona de tratamiento primario (producto crudo) presenta una puerta por donde se ingresa a la sala de proceso (producto cocido), luego de la puerta presenta cortinas sanitarias pero dos tiras de las cortinas se observan rotas por lo cual se evidencia que no hay una traslape adecuado y están son barres importantes que evitan posibles agentes contaminantes. Con dicha observación estarían incumpliendo el Art. 33 e, 57 del D. S. n°007-98-SA.

Se observa que las paredes son de material liso, de color blanco y sin grietas, entre las paredes y pisos presenta media caña de tipo curvo que evita la acumulación de elementos extraños, excepto por la zona de autoclave a la salida de la planta de procesos que se observa que el panel (pared) presenta una pequeña rajadura. Con dicha observación estaría incumpliendo el Art. 33 c, del D. S. n° 007-98-SA.

El techo está construido de material liso e impermeable que facilita la limpieza, no se observa condensaciones ni mohos, no se observan ventanas dentro de la sala de proceso. Las áreas se separan con cortinas sanitarias.

Las puertas se observan en buen estado, presentan jebes que ayudan a la hermeticidad sin embargo a la salida de planta presenta una puerta que es con manija, dicha puerta no se cierra correctamente. Con dicha observación estaría incumpliendo el Art. 33 e, del D. S. n° 007-98-SA.

Los equipo, utensilios y mesas de trabajo son de material sanitario (acero) las cuales facilitan la limpieza, durante la inspección se observan en buen estado y limpios sin restos orgánicos, sin embargo, en el recorrido en el estante donde almacena los utensilios se observan dos coladores de plástico en mal estado, ellos indican que solo lo usan en el proceso de sangre, pero se indica que tienen que descargar dichos coladores y deben adquirir coladores de material sanitario.

La iluminación en las salas de proceso miden más de 400 LUX, lo cual es suficiente para las operaciones que realizan, se observaron que estaban limpias y protegidas, excepto por la zona de secado de latas donde se observa que una luminaria no funciona.

En las salas de proceso utilizan solución desinfectante para la desinfección de equipo, utensilios, etc. Durante la inspección se observa que la medición de la ppm lo realizan con unas tiras reactivas LAMOTTE las cuales estaba vencido, con esto invalida su medición de cloro y por ende su concentración con la que desinfectan los equipo e utensilios.

El almacén de envases se evidencia libre de suciedad y de buen mantenimiento, sin embargo, presenta una ventana que no está cubierta y podría afectar la inocuidad del envase. Los envases no usados durante el proceso se cubren con film y se salvaguarda en el almacén de envases.

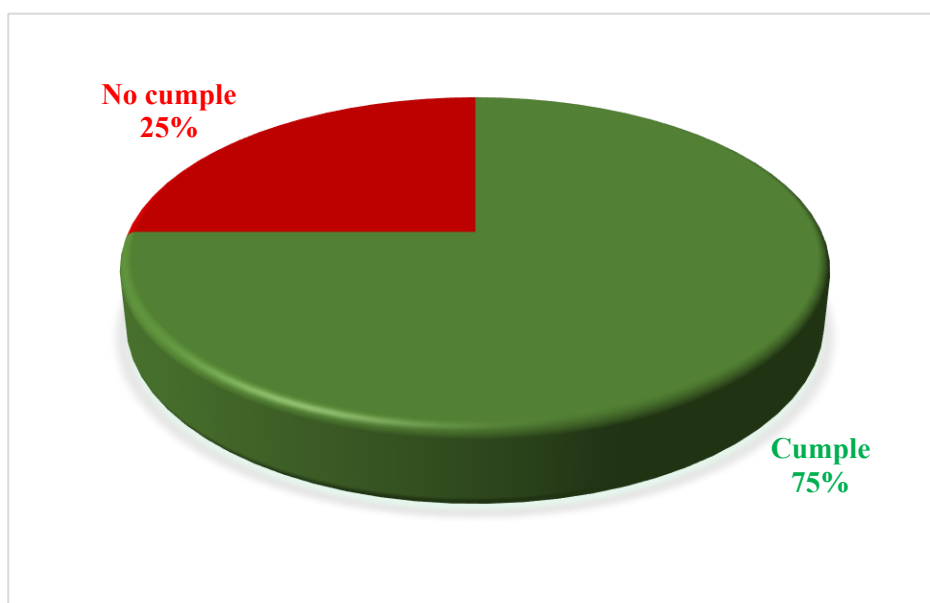
El proceso de etiquetado se realiza en la zona de empaque, dicha zona se encuentra fuera de la zona de procesos, el ambiente se observa limpio y la infraestructura de fácil limpieza.

Durante la inspección al área de procesos se observa que el personal operativo cumple con las buenas prácticas de manufactura.

Con lo descrito, este capítulo obtuvo el 75 % de cumplimiento de las normativas la calificación es BUENO.

Figura 13

Gráfico de resultados del capítulo II



Nota: Grado de Cumplimiento de 75 % del capítulo II “Evaluación de las áreas de proceso”

2.4.5.3. Respecto al control de proceso.

A. Envases: Se observa durante la recepción de envases la supervisión de los envases, pero no se evidencia algún registro de lo inspeccionado, solo anotan las cantidades que ingresan.

El proceso de etiquetado del producto final se realiza en una zona fuera de la sala de proceso evitando alguna contaminación cruzada. Cumplen con el Art.36, 56 del D. S. n° 007-98-SA; art.9 de la R.M n°449/2006MINSA.

Se observa que los envases (cuerpo) antes de ingresar a la zona de envasado pasa por un proceso de desinfección, pero las tapas de los envases pasan directo a la zona de envasado, debido a que las dos partes del envase están en contacto directo con el producto ambos deben ser sometidos al proceso de desinfección.

B. Eliminación de arie (Exhauster). Durante el envasado presentan un peso establecido del producto, agregan peso de la pieza cárnica más liquido de gobierno, luego pasa por el exhauster en el que mediante vapor de aire (oxígeno) eliminan el espacio de cabeza del producto envasado, de esta manera quitan el medio para el desarrollo de los microorganismos aerobios. La temperatura a controlar es de 80°C a 100°C. Sin embargo, lo verificado no está registrado en algún formato por lo tanto no hay evidencia del control que realizan.

C. Control de cierre. Se controla los cierres del envase al inicio de turno, cuando el inspector observa algún problema de cierre donde los valores no se encuentran dentro de los parámetros vuelven analizar en cada uno de los cabezales de la selladora, pero solo tienen apuntes en un cuaderno mas no se evidencia un registro de control. Con lo descrito incumplen Numeral 7.4.7, 7.4.8 Codex CAC/RCP 23-1979.

D. Tratamiento térmico. La empresa cuenta con dos autoclaves de tipo cascada, dichos equipos han pasado por una prueba de distribución de calor para determinar el punto mas frio dentro del autoclave, en este estudio se tiene en cuenta todas las variables: el tipo de autoclave, el diseño, el tipo de coches, el tipo de envase, la estiba del producto, la cantidad de capacidad de la autoclave.

Se observa que los instrumentos de medición de la autoclave como el termómetro y manómetro habían sido calibrados hace un año y media atrás, en la norma indica que la frecuencia debe ser mínimo 1 año, por lo tanto, estarían incumpliendo 7.6.1.1; 7.6.1.4 CODEX CAC 23-1979.

La empresa presenta estudios de penetración de calor de líneas de pavo, pollo y cerdo, sin embargo, faltan estudios para la conserva de sangre de res.

No se observa que el operador de la autoclave cuente con rótulos donde indique todas las etapas de esterilizado, por lo tanto, estarían incumpliendo Numeral 7.5.3.4, CODEX CAC/RCP 23-1979, numeral 6.5.1 R.M n°495-2008/MINSA.

El personal de autoclave coloca cintas térmicas a los coches no esterilizados para luego poder diferenciar de los coches esterilizados. Las cintas térmicas cuando llegan a la temperatura de esterilización se tintan de color negro así pueden diferenciar, sin embargo, la empresa no cuenta con algún procedimiento descrito.

En la etapa de llenado de coches de las latas ya envasadas no cuentan con algún procedimiento de como realizar dicha etapa, solo realizan la acción por una explicación verbal del supervisor.

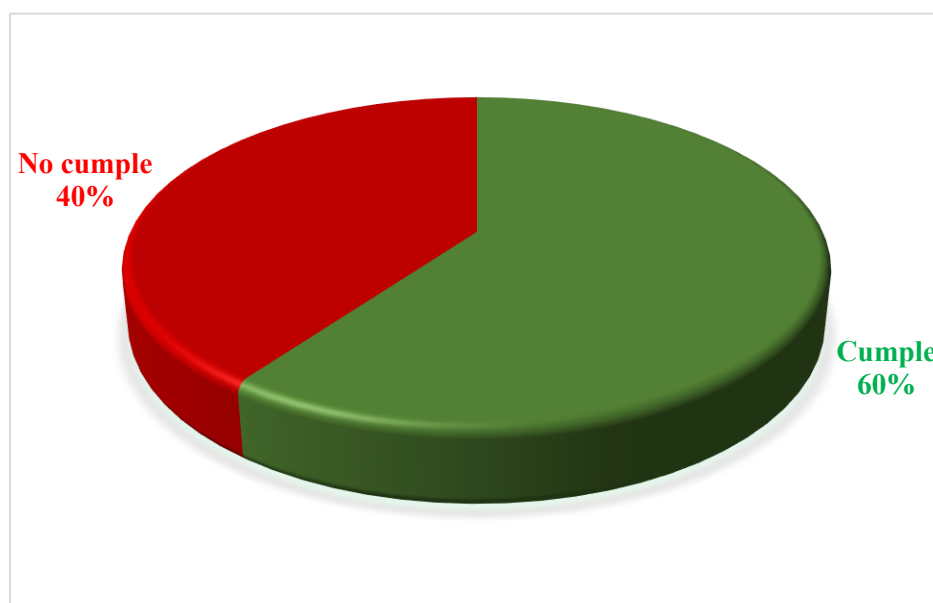
En el formato de autoclave no se evidencia algún ítem donde indique la hora de la primera lata cerrada hasta la hora que inicie el tratamiento. Según sus análisis microbiológicos de tiempo de espera máximo es de 2 horas, en el mismo formato indica la temperatura del producto con el que ingresa a la autoclave y también el tiempo y temperatura de venteo.

Durante el proceso de esterilizado se observa que el operario controla el proceso verificando las temperaturas, tiempo y presión. Al realizar las preguntas de proceso al operario se evidencia conocimiento sobre su función, sin embargo, al solicitar la capacitación del personal se constata que había recibido capacitación hace dos años el cual la norma indica que debe ser mínimo un año. Se observa también que cuenta con un reloj de pulsera para sus controles con esto incumplen el Numeral 7.5.3.6 CODEX CAC/RCP 23-1979, donde indica que debe ser reloj de pared y sincronizados con los termorregistros.

Se concluye que la empresa realiza los controles de proceso, pero algunos controles no cuentan con procedimientos o formatos ya que estos hacen que la acción se realice de una forma uniforme y con los formatos quede evidencia de la realización de dichos controles, por lo tanto, en este capítulo la empresa obtuvo el 60 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es que REQUIERE MEJORA

Figura 14

Gráfico de resultados del capítulo III



Nota: Grado de Cumplimiento 60% del capítulo III “Evaluación al control de procesos”.

2.4.5.4. Respecto al equipamiento de las autoclaves. Se observan que las autoclaves están completamente bien equipadas, presenta instrumentos como el manómetro, termómetros y pt-100 en buen estado con las escalas que indican las normas.

En este capítulo la empresa obtuvo el 100 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es EXCELENTE.

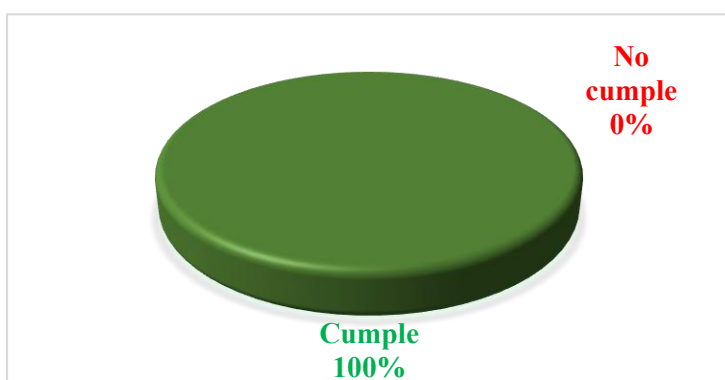
Figura 15

Autoclaves tipo cascada: Zona de tratamiento térmico



Figura 16

Gráfico de resultados del capítulo IV



Nota: Grado de Cumplimiento de 100% del capítulo IV “Evaluación respecto al equipamiento de las autoclaves”.

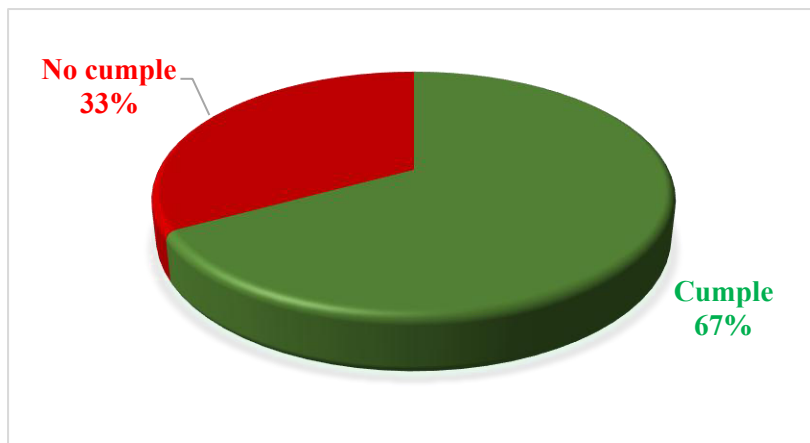
2.4.5.5. Respecto al control del producto final. La empresa cuenta con un laboratorio interno que realiza análisis microbiológicos y fisicoquímicos al producto final, como determinar el pH, el vacío y control de cierres, la turbidez lo analiza un laboratorio externo; en análisis microbiológicos analizan la prueba de esterilidad comercial a todos los productos finales. Con lo descrito están cumpliendo la normativa Art. 6.1.4 de la R.M n°495-2008/MIMSA; numeral 11.2 CODEX CAC/RP 23-1979.

Sin embargo, no cuentan con algún procedimiento documentado donde describan de como realizan la liberación del producto terminado.

En este capítulo la empresa obtuvo el 67 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es que REQUIERE MEJORA.

Figura 17

Gráfico de resultados del capítulo V



Nota: Grado de Cumplimiento de 67 % del capítulo V “Evaluación respecto al control del producto final.

2.4.5.6. Respecto al almacenamiento del producto final. Existe un almacén de producto terminado donde se observa que es de uso exclusivo, cuenta con una puerta levadiza de ingreso, pero se evidencia que dicha puerta se mantiene abierta por el tema del traslado del producto terminando, esto puede ocasionar posible ingreso de insectos voladores.

El almacén es de material impermeable y liso, al momento de la inspección se observa al personal de limpieza realizando sus labores donde se solicita el registro donde colocan la realización de dicha actividad el cual informa que no llena ningún registro.

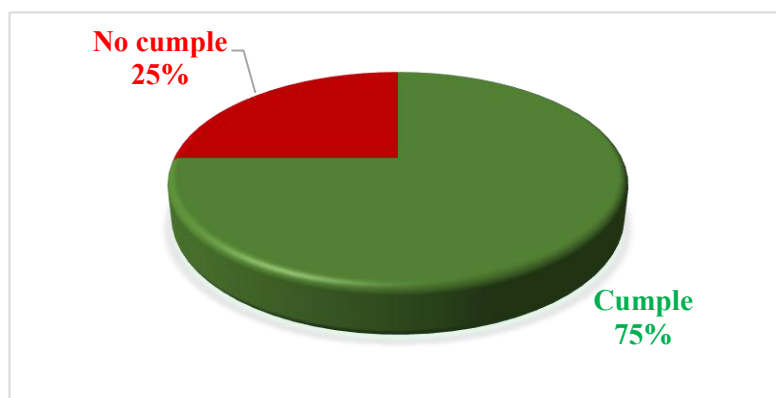
El producto final se conserva temperatura ambiente, se observa un termohigrómetro dentro del almacén de producto terminado, no se observa registros de medición de la temperatura días anteriores lo que indica que no están controlando diariamente la temperatura.

El producto terminado es almacenado en parihuelas de plástico y cumpliendo con la distancia de separación de 0.21 respecto al piso, 0.50 m entre fialas y rumas.

En este capítulo la empresa obtuvo el 75 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es que REQUIERE MEJORA.

Figura 18

Gráfico de resultados del capítulo VI



Nota: Grado de Cumplimiento de 75% del capítulo VI “Evaluación del almacenamiento del producto final.

2.4.5.7. Respecto a los otros almacenes. La empresa cuenta con tres almacenes, uno de ellos es el almacén de insumo en esta área se custodia la sal y la sangre en polvo, se observa que el área tiene condiciones de higiene adecuadas en cuanto al piso, paredes y techos.

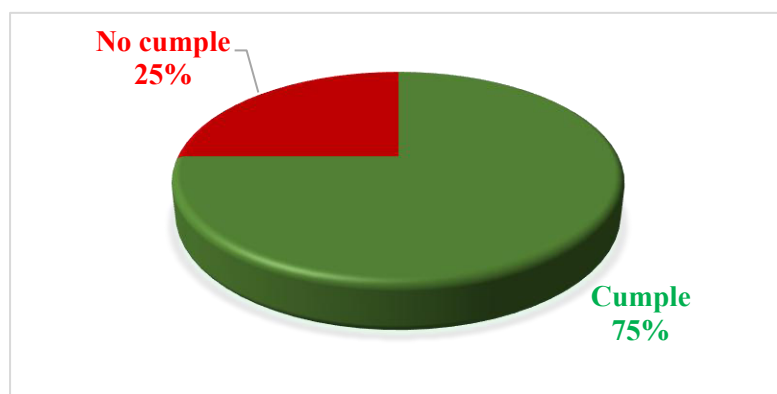
El segundo es el almacén de productos químicos donde se almacena los productos de limpieza y desinfección, dicho almacén se encuentra en buenas condiciones de infraestructura, pero se observa que el hipoclorito de sodio (Lejía) estaba almacenado en un envase secundario que no presentaba alguna identificación con el cual estaría incumpliendo Art. 56 del D. S. n° 007-98-SA.

El tercero es el almacén de envases donde se almacena el cuerpo y tapa de material hojalata, se observa una ventana con falta de protección de cualquier insecto volador por tal observación estaría incumpliendo el Art. 70, 118, 119 del D. S. n° 007-98-SA, donde indica el siguiente texto “Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada.”. Las parihuelas con los envases se encuentran en la distancia de separación de 0.50 m entre la pared y rumas.

En este capítulo la empresa obtuvo el 75 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es que REQUIERE MEJORA.

Figura 19

Gráfico de resultados del capítulo VII



Nota: Grado de Cumplimiento de 75 % del capítulo VII “Evaluación de las áreas de almacén”

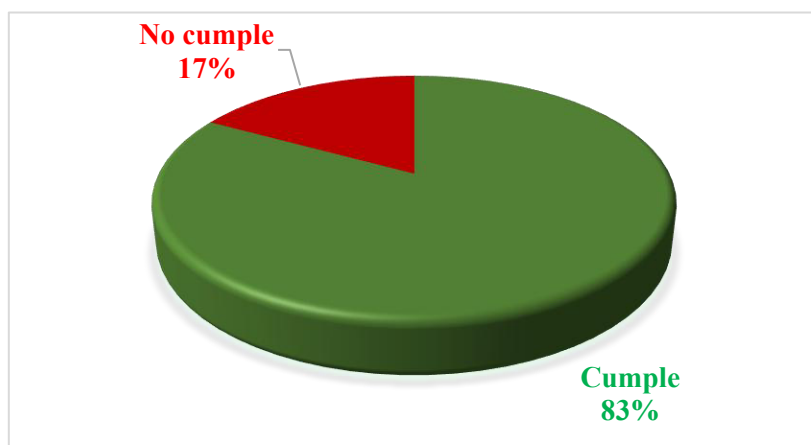
2.4.5.8. Respecto a los vestuarios y servicios higiénicos. La empresa cuenta con áreas separadas de duchas, vestuarios y servicios higiénicos, donde al estar separadas evitan el riesgo de contaminación, estas están contruidos de material impermeable que facilitan la limpieza. También se observa que cuentan con lavaderos, dispensadores de jabón, dispensadores de papel higiénico y secador de manos, pero no se observa algún instructivo donde indique el correcto procedimiento de lavado de manos, con lo último estarían incumpliendo el Art. 55 del D. S. n° 007-98-SA.

Los servicios higiénicos poseen con un extractor de aire para evadir olores desagradables y la humedad, con la finalidad de impedir la contaminación cruzada con lo mencionado están cumpliendo con el Art. 34,35 del D. S. n° 007-98-SA.

En este capítulo la empresa obtuvo el 83 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es EXCELENTE

Figura 20

Gráfico de resultados del capítulo VIII



Nota: Grado de Cumplimiento de 83% del capítulo VIII “Evaluación de las áreas de vestuarios y servicios higiénicos.

2.4.5.9. Respecto a las condiciones sanitarias del establecimiento en general. El establecimiento está ubicado en una zona industrial donde no colinda con empresas que podrían ser algún riesgo, el exterior de la empresa cuenta con veredas y pistas pavimentadas donde el personal de saneamiento se encarga de limpiar diariamente. El establecimiento es exclusivo en la fabricación de conservas de alimentos de baja acidez.

En la verificación del diagrama de flujo del proceso se evidencia que los ambientes permiten el flujo ordenado y evitan el riesgo de contaminación cruzada. Cumpliendo con el Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n° 007-98-SA

En la verificación de las zonas externas se observa que la parte inferior del portón de ingreso no cuenta con alguna protección ya que se observa una abertura que colinda con el área externa y esto podría generar el ingreso de roedores y otros animales. Pese a dicha observación durante el recorrido no se observa presencia o evidencias de insectos o roedores. Además, la empresa cuenta con una trampa de luz en su patio, pero se recomienda instalar trampas de luz antes del ingreso y salida de planta.

En la inspección a las salas de proceso se observa que el personal presenta colores de vestimenta de acuerdo al área en el que se desarrollan, uniforme blanco para el personal de proceso de producción, uniforme plomo personal de tratamiento térmico, uniforme azul personal de mantenimiento, uniforme beige personal de empaque. Se evidencia que una persona de envasado estaba con la mascarilla debajo de la nariz por lo que estaría incumpliendo el Art. 50, 51, 53 del D. S. n° 007-98-SA, ya que el uso correcto de la mascarilla es cubrir la nariz y la boca para evitar la contaminación cruzada.

El agua que usan para los procesos proviene de la red pública, ingresa el agua y pasan por unos filtros de 5 micras esta agua se almacena en el reservorio de 130 m³ luego pasa por otro filtro de 5 micras para abastecer en el proceso de producción.

La empresa cuenta con un laboratorio interno donde realizan análisis sensoriales como olor, sabor, textura, color; análisis fisicoquímicos como pH, vacío, etc. y análisis microbiológico como esterilidad comercial, análisis de superficies viva, etc.

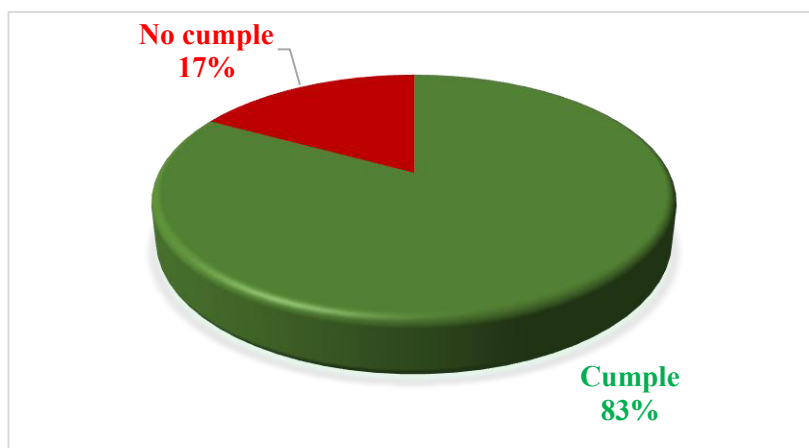
El sistema de acopio de residuos consta de colocar en jabas negras los desechos de planta luego ser trasladados a la zona de residuos que se ubica fuera de las áreas de proceso, en esta zona se observó que uno de los dos recipientes no contaba con tapa por que estaría incumpliendo el Art. 43, 46 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 9 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.

En la zona de secado de latas se observan equipos como selladoras al vacío, se consultó por dicho equipo e informan que no lo usan, por lo tanto, incumplen la normativa debido a que las salas de proceso deben estar libres de materiales y equipos en desuso.

En este capítulo la empresa obtuvo el 83 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es EXCELENTE

Figura 21

Gráfico de resultados del capítulo IX



Nota: Grado de Cumplimiento de 83% del capítulo IX “Evaluación de las condiciones sanitarias del establecimiento en general”

2.4.5.10. Respecto a los requisitos previos al plan HACCP. La empresa cuenta con agua que proviene de la red pública, ingresa el agua y pasan por unos filtros de 5 micras esta agua se almacena en el reservorio de 130 m³ luego pasa por otro filtro de 5 micras para abastecer en el proceso de producción, se revisa la parte documentaria donde realizan análisis microbiológicos con su laboratorio interno y análisis físicoquímicos con un laboratorio externo según el anexo I, II Y III (parámetros inorgánicos) del D.S N.º 031-2010-SA. Se solicita el cronograma de análisis, pero no se evidencia lo solicitado.

Se efectúa la limpieza y desinfección del reservorio de 130m³ por el personal interno, se evidencia capacitación al personal que ejecuta dicha actividad, pero en el D.s. n°22-2001-sa indica que dicha actividad se debe desarrollar por una empresa especializada en saneamiento ambiental donde brinde el certificado e informe de lo ejecutado, falta cronograma respecto a la frecuencia de limpieza del pozo ellos indican cada 6 meses, pero se evidencia

El personal de microbiología diariamente realiza la medición de cloro libre residual en todos los puntos de agua dentro de la sala de procesos, dicho parámetro debe ser de 0.5 a 5 ppm según la normativa D.S 031-2010-SA, se constató en el punto 3: sala de tratamiento primario que el nivel de cloro residual fue de 1ppm.

La empresa cuenta con un Manual de Higiene y saneamiento con fecha de revisión el 10 de diciembre del 2021, en dicho manual se describe los procedimientos de higienización de los ambientes, equipo y utensilios, pero se observa que falta incluir el procedimiento de higienización de vehículos. En la verificación de documentos se observan los registros de áreas externas en esta descripción incluyen zonas como las oficinas, mantenimiento, comedor y otras áreas que se encuentran fuera de la sala de procesos; se observa el registro de equipo y utensilios son todos los equipos y utensilios que se usan dentro de la sala de procesos; se observa el registro de áreas de proceso en estos registros son para las áreas de tratamiento primario, área de cocción, área de envasado y todas las áreas dentro de la sala de procesos; se

observa el registro de limpieza de SSHH y vestuarios. Todos los registros revisados se encuentran al día. Para la confirmación de la eficacia de su programa de higiene y saneamiento la empresa realiza análisis microbiológicos de superficies vivas, superficies inertes y ambientes con una frecuencia anual con un laboratorio externo y frecuencia mensual por su laboratorio interno. Con lo descrito la empresa cumple con el Art. 56 y 60 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 11, 13 de la R. M. n° 449-2006-MINSA.

Se revisa el procedimiento de formación del personal y la lista de los manipuladores actualizados, en dicha lista cuenta con 30 personas trabajando actualmente en la planta, se observan registros de inducción antes de iniciar el trabajo en la empresa, luego se revisa el cronograma de capacitación al personal donde se encuentra al día, el personal a cargo de la capacitación es un profesional de formación académica con los temas dictados. Cumplen con el Art. 52 y 60 del D. S. N.° 007-98-SA.; art. 12 de la R. M. N.° 449-2006/MINSA.

Al momento de ingresar a planta se observa que el personal operario es controlado en temas de higiene y si presentan algún signo de enfermedad infectocontagiosa por el inspector de calidad, el control se realiza diario. El personal cuenta con carnet de sanidad y análisis de enfermedades transmitidas por alimentos, indican que el control es de forma anual, cumpliendo con el Art. 49, 50 del D. S. N.° 007-98-SA y art. 66 del D. S. N.° 031-2010-SA.

La empresa cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos, como las maquinas cortadoras, el sistema de frio, la maquina cerradora de latas, el autoclave, etc.; el jefe de manteniendo muestras los registros de mantenimiento preventivo al día. A su vez dichos instrumentos de los equipos como termómetros, controladores de temperaturas, manómetros, balanzas, luxómetro, potenciómetro, etc. se envían a calibrar a un laboratorio externo cumpliendo con su cronograma de calibración. También se realiza un check list de verificación de las maquinas antes de cada inicio de turno, con todas están medidas se garantiza el correcto

control de los procesos, cumpliendo el artículo Art. 47, 60 del D. S. n° 007-98-SA.; art.8, 25 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.

La empresa cuenta con un programa de manejo integrado de plagas que consiste en la desinfección, desinsectación, desratización y control de vectores voladores. Las actividades las realiza una empresa de saneamiento ambiental, donde dicha empresa cuenta con todos los permisos para las actividades que realizan. En cuanto al control de desinfección y desinsectación el cronograma indica que se realiza de forma trimestral y los insumos químicos que utilizan todos cuentan con los documentos como resolución directoral por parte de DIGESA, ficha técnica y hoja de seguridad de cada insumo utilizado. En cuanto al control de roedores el cronograma indica que se realiza de una forma quincenal por la empresa tercera, el tipo de control se observa que es mediante jaula que se ubica en el techo y cebaderos que es por consumo del roedor estos insumos también cuenta con documentación. En cuanto al control de vectores voladores se realiza por el área interna de la empresa con una frecuencia mensual, pero se solicita los registros de dichos controles de trampas de luz, pero solo se evidencia de algunos meses por lo tanto no se encuentra al día los controles de trampas de luz, son esta excepción la empresa cumple con Art. 57 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 31 b, del D. S. n° 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.

La empresa cuenta proveedores validados en donde el procedimiento describe que se realiza una evaluación a un proveedor solicitando documentos como certificado de calidad, análisis de inocuidad del producto a ofrecer, fichas técnicas y algún certificado de implementación de algún sistema de gestión de calidad, una vez aprobado el proveedor se controla con una reevaluación donde se califica factores como la calidad de producto, reclamos y el grado de atención en cuanto a venta y respuesta, la frecuencia de esta reevaluación es anual. Los proveedores evaluados son nacional e importados donde a los nacionales aplica una visita al establecimiento donde se evalúa la parte de infraestructura, control de procesos y

documentos. Con todas estas evidencias de control a los proveedores la empresa asegura el que el proceso de fabricación se encuentra bajo control, cumpliendo los Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. N.º 449-2006/MINSA.

La empresa cuenta con un procedimiento de manejo de residuos sólidos, dentro de planta existen tachos de colores de acuerdo al residuo, cuando estos tachos están llenos las bolsas son transportadas a la zona de desechos que se ubica fuera de las instalaciones de la empresa, para que luego la disposición final sea con el camión de la municipalidad de Ate con una frecuencia diaria de 07 am a 9 am. Cumpliendo el Art. 43 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. N.º 449-2006/MINSA.

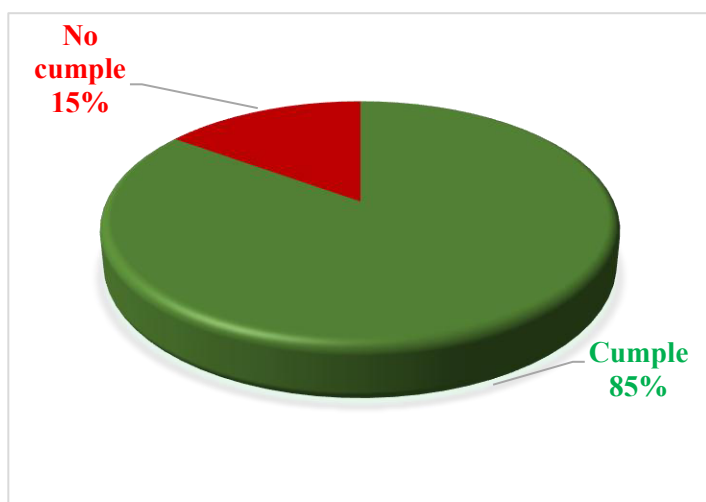
La empresa cuenta con camiones propios que transportan el producto final, no se observa algún registro de las inspecciones sanitarias, incumpliendo el Art. 60, 75, 77 del D. S. nº 007-98-SA; art. 13 de la R. M. nº 449-2006/MINSA.

Se revisa la información de la etiqueta de sus productos donde el rotulado está conforme de acuerdo a los dispuesto en la reglamentación vigente. El rotulado indica: Nombre del producto, nombre comercial, lote de producción, fecha de producción, fecha de vencimiento, registro sanitario, datos de la empresa fabricante, advertencia, modo de uso y almacenamiento cumpliendo con el Art. 116, 117 del D. S. nº 007-98-SA; art. 14 de la R. M. nº 449-2006/MINSA.

En este capítulo la empresa obtuvo el 85 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es EXCELENTE

Figura 22

Gráfico de resultados del capítulo X



Nota: Grado de Cumplimiento de 85 % del capítulo X “Evaluación respecto a los requisitos previos del plan HACCP”.

2.4.5.11. Respecto a la implementación del plan HACCP. Se observa que la empresa presenta un manual HACCP con versión 02 con fecha de revisión el 15.12.2021, por lo tanto, no se cuenta con actas de reunión del equipo HACCP, los miembros del equipo HACCP en su mayoría son personas que ya no laboran en la empresa, durante el recorrido se realiza con el responsable de control de calidad y el jefe de producción donde se puede evidenciar que ambos tienen conocimientos sobre la línea de conservas de alimentos de baja acidez no se evidencia algún sustento de dichos conocimientos, por las no conformidades mencionadas la empresa incumple el Art. 61 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. N.º 449-2006/MINSA; numeral 7.4.8; 7.5.1.2. CODEX CAC/RCP 23-1979.

Las descripciones de los productos según el HACCP revisado faltan varios ítems que te indica la norma como vacío, turbidez, resultados físico químicos, el tratamiento de conservación. Por lo que incumplen el Art. 59 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 18, 29 de la R. M. N.º 449-2006/MINSA. Indican que su uso previsto es que público general, catering, restaurantes y programas sociales, su modo de uso estaría lista para consumir. En la descripción del contenido de rotulada falta describir como indica la norma. Art. 177 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 18 i, de la R. M. N.º 449-2006/MINSA

La empresa realiza análisis microbiológicos al producto terminado por su laboratorio interno (esterilidad comercial) y análisis físico químicos como el peso escurrido, vacío, sensorial, etc. los análisis de control de cierres solo analizan el día que se produce, faltaría una evaluación final de lo producido.

En el HACCP indican que su vida útil es de 3 años, se solicita el estudio del producto conserva de carne de pollo e indican que el documento no lo tienen a la mano por lo tanto incumplen con el Art. 59 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. N.º 449-2006/MINSA

En el diagrama de flujo se observa que no incluyen, parámetros de temperatura y tiempo en el proceso de cocción, según el recorrido insitu en planta y verificado con el diagrama de flujo del HACCP no coinciden por lo que incumplen Art. 59 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 20,21 de la R. M. N.º 449-2006/MINSA, las actas de verificación insitu del equipo HACCP son del año 2021, por lo que falta una verificación insitu de los nuevos diagramas de flujo.

En el HACCP, se describen los peligros en relación de materiales, empaques, embalajes y de las etapas de producción, pero actualmente se han actualizado los diagramas de flujo en cuanto los procesos de producción, dichas tablas de peligros se deben modificar. Las medidas preventivas se deben volver a evaluar.

Las etapas que han descrito como PCC son: proceso de cerrado y proceso de tratamiento térmico no se evidencia un sustento de la determinación de los PCC ya que la norma indica que debe ser por metodología bibliográfica, análisis constantes, normativas, etc. Incumplen con el Art. 59 del D. S. N.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. N.º 449-2006/MINSA.

En el tema de recepción de materia prima, falta establecer el procedimiento de inspección de vehículos, se constata la acción de la inspección de vehículos al momento de recepcionar la materia prima pero no hay evidencias de registros. En la etapa de acondicionamiento de la materia prima se evalúa la temperatura de la materia prima y se analiza organolépticamente con esto para asegurar que el proceso se encuentre bajo control.

En la etapa de cerrado de la hojalata se constata que hay un inspector de calidad que se encarga de control esta etapa, analiza de forma visual los 4 cabezales de la cerradora por un tiempo de 30 min en el que se evalúa el mal cierre, golpe, etc. También analizan el control destructivo esto se realiza a los 4 cabezales teniendo como control mínimo al inicio de turno y luego cada 4 horas, se analiza controles como gancho de tapa, gancho de cuerpo, traslape, etc. Con lo descrito cumplen con el Art. 60 del D. S. nº 007-98-SA; art. 10g, 10f. 10g de la R. M. nº 449-2006/MINSA. Faltan lo registro de sus últimas tres producciones.

En el proceso de esterilizado controlan la temperatura, tiempo y presión del producto, debido a que el producto elaborado en el momento de la inspección cuenta con estudio de penetración de calor mientras que los productos que se desean validar no cuentan con estudios de penetración. Se revisa los registros de tratamiento térmico donde indica los valores de control de tratamiento térmico como tiempo de levante, tiempo de esterilizado, tiempo de enfriado, etc., dichas mediciones se realizan en cada Batch de tratamiento térmico. Se observa que cumplen con el artículo Art. 60 del D. S. N°. 007-98-SA; art. 10g, 10f de la R. M. n° 449-2006/MINSA: art 6.6.2 de la RM N.º 495-2008/MINSA.

Cuenta con procedimiento de acciones correctivas en caso de desviaciones de los procesos de tratamiento térmico pero dicho procedimiento se encuentra desactualizado y se evidencia registros del año 2021.

Según su procedimiento de verificación tiene una frecuencia de un año en realizar la verificación del sistema HACCP, muestran una auditoría interna realizada por un miembro del equipo HACCP, la norma indica que dicha verificación debe ser realizada por un personal calificado y ajeno al equipo HACCP.

Existe registros de control de la etapa de esterilizado, pero no se evidencia registros de acciones correctivas, los registros de controles en las etapas se evidencian que es revisado por el responsable de control de calidad, indican que la custodia de los registros es el tiempo de vida que tiene el producto. Cumplen con el artículo Art. 60 del D. S. N°. 007-98-SA; art. 10g, de la R. M. n° 449-2006/MINSA.

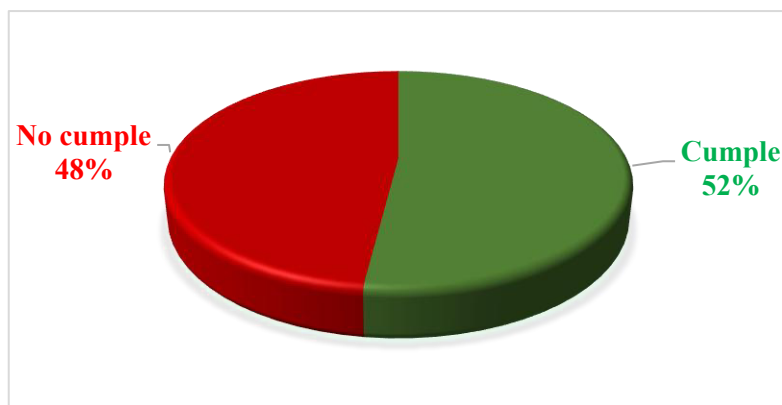
El personal que labora actualmente cuenta con certificados de calificación de acuerdo al área que se desarrollan, pero no hay formación actualizada del equipo HACCP.

Se tiene el procedimiento de quejas del consumidor, procedimiento de producto no conforme y procedimiento de trazabilidad, pero desactualizados que no guardan relación con lo registro que se evidencian durante la revisión.

En este capítulo la empresa obtuvo el 52 % de cumplimiento de las normativas, la calificación es que REQUIERE MEJORA

Figura 23

Gráfico de resultados del capítulo XI



Nota: Grado de Cumplimiento de 52% del capítulo XI “Implementación del sistema HACCP”.

2.4.6. Análisis de la información e identificación de los aspectos deficitarios

En esta etapa se realizó el análisis de los resultados obtenidos de las entrevistas con el área de gerencia y al personal de trabajo, revisión documentaria y de la inspección sanitaria de la ficha N°4 RD N°063-2013/DIGESA/SA “Acta de inspección para establecimientos procesadores de conservas de productos alimenticios no hidrobiológicos” (Ver anexo 1). Con el objetivo de examinar la situación actual de la empresa considerando su infraestructura, parte documentaria y procesos.

Este análisis es importante porque nos ayudó a ver las causas de los aspectos deficitarios y cómo se podrían mejorar. Se desarrolló mediante una reunión con las áreas involucradas en donde se utilizó la herramienta de lluvia de ideas y la herramienta de causa – efecto (diagrama de Ishikawa).

Tabla 13:*Lluvia de ideas*

Item	Descripción
1	Falta de recursos económicos para los aspectos de mantenimiento en cuando a infraestructura
2	Ausencia económica para los aspectos de calibración de los equipos
3	Falta de recursos económicos para la adecuada ejecución del sistema HACCP.
4	No se cuenta con un personal como responsable de control de calidad
5	Ausencia de capacitación al personal operario, inspectores y supervisores.
6	No se cuenta con validación HACCP para todos los productos.
7	Falta estudios de penetración de calor para algunos productos.
8	Falta definir los proveedores seleccionados
9	Falta actualizar los procedimientos, operacionales, operativos y de saneamiento, falta de actualización de manuales de BPM Y PHS.
10	Falta estudios de vida útil de productos nuevos.
11	Falta de control en los parámetros de procesos en la elaboración de los productos.
12	Falta de formatos para los controles de procesos
13	Falta de concientización a todas las áreas involucradas.
14	Falta la implementación de equipos en el laboratorio de microbiología
15	Falta instaurar las funciones y responsables de las personas que laboran.
16	Falta del manejo adecuado del manejo integrado de plagas

Nota: Elaboración Propia

METODO DE ISHIKAWA

El diagrama de Ishikawa o espina de pescado es una técnica que tiene como objetivo identificar, ordenar y visualizar las posibles causas de un problema. (Coletti et al., 2010)

Lo primero es definir el problema central, luego de una lluvia de ideas se indica cuales con las causas del problema. Generalmente se agrupan las causas en los siguientes grupos:

A. PERSONAL INVOLUCRADO

- Falta de concientización
- Falta definir los cargos, funciones y responsabilidades
- Falta de capacitación al personal

B. MATERIALES

- Carece de control en el proceso de recepción de materia prima, insumos y embalajes
- Falta de evaluación de proveedores

C. METODO

- Manual HACCP, PHS Y BPM desactualizados
- Falta de controles de proceso.

D. EQUIPOS E INSTRUMENTOS

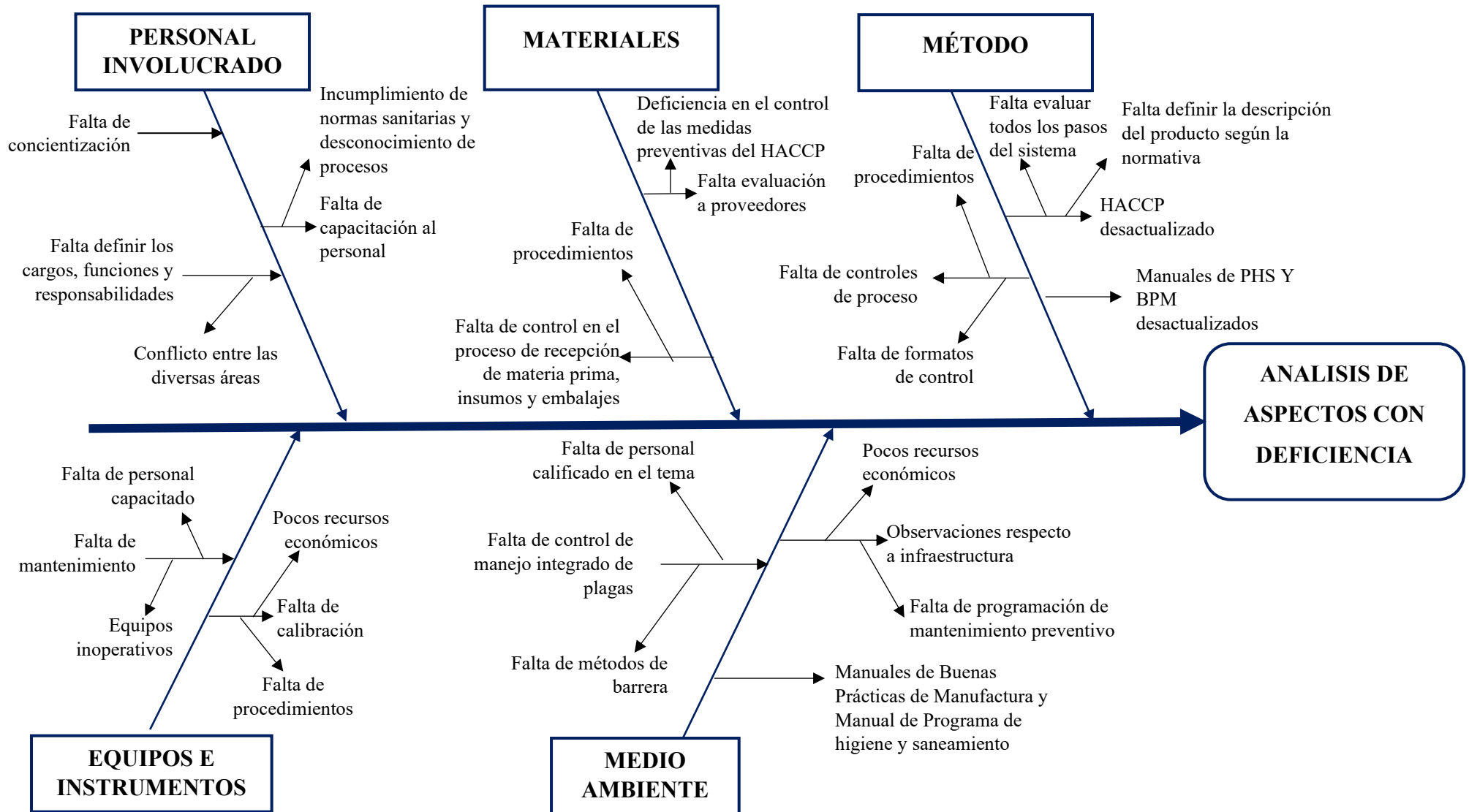
- Falta de mantenimiento a los equipos
- Falta de calibración

E. MEDIO AMBIENTE

- Observaciones de infraestructura
- Falta de control de manejo integrado de plagas

Figura 24

Análisis de aspectos con deficiencia



III. APORTES MÁS DESTACABLES A LA EMPRESA

3.1. Propuesta de implementación HACCP

El diseño de la propuesta se basa en trabajar las deficiencias evaluadas de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. que se obtuvo de las reuniones con gerencia, la revisión documentaria y la inspección según la ficha N°4 RD N°063-2013/DIGESA/SA “Acta de inspección para establecimientos procesadores de conservas de productos alimenticios no hidrobiológicos”

Para alcanzar la implementación del sistema HACCP la propuesta es la siguiente:

- Se tiene que tener una responsabilidad de la alta dirección para así proporcionar los recursos financieros para implementar y mantener el sistema HACCP y sus pre requisitos.
- Se debe subsanar todas las observaciones respecto a la Ficha N°4 de la RD N°063-2013/DIGESA/SA.
- Se debe revisar y actualizar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el Manual de Higiene y saneamiento, ya que algunos procedimientos no corresponden con la realidad de la empresa.
- Actualizar todos los procedimientos de los pre requisitos.
- Crear formatos para los controles del sistema.
- Al culminar los pre requisitos se debe formar el equipo multidisciplinario de la organización quienes son los que sostienen, verifican y validan el sistema HACCP.
- Se debe indicar cuales serían los productos a validar y con eso poder realizar la descripción del producto.

- Elaborar el diagrama de flujo con todos los parámetros de control que indica la normativa y la confirmación in situ de dicho diagrama de flujo.
- Se debe identificar todos los peligros posibles de las materias primas, insumos, envases y embalajes para luego establecer las medidas de control.
- Determinar los puntos críticos de control
- Establecer los límites críticos para cada PCC identificado.
- Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC identificado
- Establecer las medidas correctivas para cada PCC identificado
- Establecer procedimientos de identificación
- Establecer un sistema de documentación y registro.

3.1.1. Alcance

La propuesta de implementación del sistema HACCP para el proceso productivo de conservas de alimentos de baja acidez; abarca desde la recepción de materia prima congelada o deshidratada, materiales e insumos, selección, cortado, picado, cocido, envasado, sellado, esterilizado, empaque, almacenamiento y despacho del producto terminado.

3.1.2. Normativas (base del sistema)

- R.M N° 495-2008/MINSA: “Norma sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados a consumo humano”
- D.S N° 007-98 S-A: “Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas.
- R.M N° 449-2006/MINSA: “Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas”
- D.S N° 031-2010-SA: “Reglamento de la calidad del agua para consumo humano”.
- Decreto Supremo N.º 022-2001-SA: “Reglamento Sanitario para las actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios”.
- R.M N.º 591-2008/MINSA: “Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”.
- CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 23-1979: “Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y poco acidificados envasados”.

3.1.3. Pre requisitos

Se debe cumplir los pre requisitos que son los manuales de buenas prácticas de manufactura y el manual de higiene y saneamiento, a su vez se cuenta con procedimientos, formatos, instructivos las cuales son las bases del buen funcionamiento e implementación del sistema HACCP.

Tabla 14

Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Item	Procedimiento	Evaluación
1	Elaboración y control de documentos y registros	Implementando / Mejora
2	Selección y control de proveedores	Implementando / Mejora
3	Capacitación del personal	Implementando / Mejora
4	Recepción. Evaluación y almacenamiento de materia prima, insumos y material de empaque	Implementando / Mejora
5	Calibración de equipos e instrumentos de medición	Implementando / Mejora
6	Quejas de clientes	Implementando / Mejora
7	Control y tratamiento de productos no conformes	Implementando / Mejora
8	Trazabilidad	Implementando / Mejora
9	Acciones correctivas y preventivas	Implementando / Mejora
10	Liberación de lote del producto terminado	Implementando / Mejora
11	Almacenamiento de producto terminado	Implementando / Mejora
12	Recolecta o retiro del mercado	Implementando / Mejora

Tabla 15

Evaluación del Manual de Higiene y Saneamiento.

Item	Procedimiento	Evaluación
1	Limpieza y desinfección de áreas	Implementando / Mejora
2	Limpieza y desinfección de equipos, maquinarias y otros.	Implementando / Mejora
3	Control de higiene y salud del personal	Implementando / Mejora
4	Control de calidad del agua	Implementando / Mejora
5	Control de plagas	Implementando / Mejora
6	Manejo de residuos solidos	Implementando / Mejora
7	Inspección de vehículos de transporte	Implementando / Mejora
8	Verificación y validación del programa de higiene y saneamiento	Implementando / Mejora
9	Control de vidrio y material quebradizo	Implementando / Mejora
10	Tratamiento de efluentes	Implementando / Mejora

3.1.4. Implementación del sistema HACCP

Existen manuales de buenas prácticas de manufactura y manuales de higiene y saneamiento desactualizados, parte de la implementación es la revisión de cada uno de los pre requisitos y realizar la mejora en cada uno de ellos para luego lograr la implementación del sistema HACCP.

Tabla 16

Pasos para la Implementación HACCP

Item	Pasos	Descripción de la implementación	Evaluación
I	Formación del equipo HACCP	Se formará al equipo HACCP multidisciplinario	Implementando
II	Descripción del producto	Se realizará la descripción del producto de acuerdo a los requisitos de la norma.	Implementando
III	Determinación del uso previsto	Se determinará al público objetivo	Implementando
IV	Elaboración del diagrama de flujo	Se elabora el diagrama de flujo con los parámetros de control	Implementando
V	Confirmación in situ de diagrama de flujo	El equipo HACCP realizará la verificación in situ del diagrama de flujo	Implementando

Tabla 17*Principios para la Implementación HACCP*

Item	Principios	Descripción de la implementación	Evaluación
VI	Realizar el análisis de peligros e identificar las medidas preventivas	Se identificará los peligros en las materias primas, insumos, material de empaque y en cada uno de los procesos.	Implementando
VII	Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Mediante el árbol de decisiones se determinará cuáles serán los Puntos críticos de control.	Implementando
VIII	Establecer los límites críticos para cada PCC	De los puntos críticos de control se establecerá cuáles serán los límites mediante validación de los PCC que será basado en data histórica, bibliografía o científicamente.	Implementando
IX	Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC	Se establecerá el sistema de vigilancia para cada punto crítico de control identificado.	Implementando
X	Establecer las medidas correctivas de cada PCC	Se establecerá las medidas correctivas ante alguna desviación de los PCC.	Implementando
XI	Establecer procedimientos de verificación	Se establecerá la verificación del cumplimiento del sistema HACCP.	Implementando
XII	Establecer un sistema de documentación y registro	Se establecerá el sistema de documentación y del registro de los controles de todo el proceso de la cadena alimentaria.	Implementando

Luego de la evaluación se concluye que la implementación del plan HACCP para la línea de conservas de baja acidez estará cumpliendo con los requisitos de la normativa nacional y del códex alimentarius, por lo que al terminó del proyecto de implementación se solicitara la validación HACCP al ente nacional DIGESA.

3.2. Diseño de Manual HACCP – Línea de envases de hojalata.

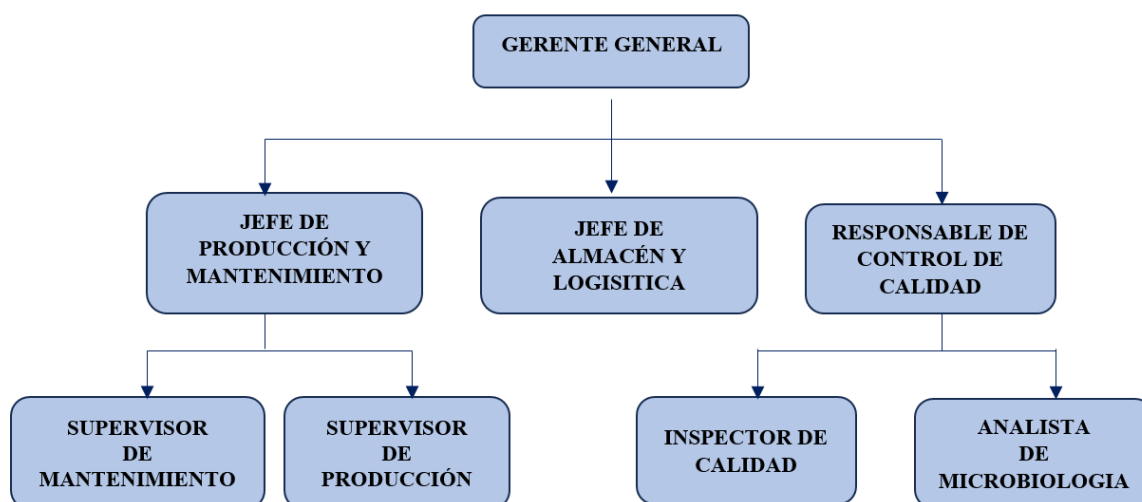
3.2.1. Formación del equipo HACCP (ambas líneas)

Se ha estructurado un equipo HACCP que es multidisciplinario integrado por personas con conocimientos específicos, competencia técnica para el producto y el proceso. para ello ha considerado que los requisitos que deben de cumplir los miembros del equipo HACCP son:

- a) Conocer y comprender los conceptos y principios del plan HACCP, así como también las exigencias de nuestros clientes.
- b) Conocer e identificar peligros que pueden estar involucrados en los procesos y que puedan poner en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- c) Facilidad de comunicación con el personal responsable, para dirigir los cambios requeridos en algunos procesos.

Figura 25

Organigrama del manual HACCP.



3.2.2. Descripción de los productos

Tabla 18

Productos a validar

N°	Productos (Naturaleza de origen)	Presentación
1	Conserva a base de Sangre de res.	Envases ½ Lb Tuna y 1 Lb Tall
2	Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal.	Envases ½ Lb Tuna
3	Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal.	Envases ½ Lb Tuna y 1 Lb Tall
4	Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal	Envases ½ Lb Tuna y 1 Lb Tall
5	Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal	Envases ½ Lb Tuna
6	Conserva de carne de res molida en agua y sal	Envases ½ Lb Tuna y 1 Lb Tall
7	Conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal	Envases ½ Lb Tuna y 1 Lb Tall
8	Conserva de carne de pavo en trozos en agua y sal	Envases ½ Lb Tuna y 1 Lb Tall

Tabla 19*Descripción de producto: Sangrecita de res*

Nombre comercial	Sangrecita de res	
Nombre de producto	Conserva a base de sangre de res.	
Descripción del producto	Producto de conservas enlatado, elaborado a partir de sangre de res envasado, sellado herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y larga vida útil a temperatura ambiente. Sin conservantes. Producto no perecible.	
Ingredientes	Sangre de vacuno deshidratada (Sangre de Vacuno, estabilizante (SIN 331(iii))) y agua.	
Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Suave a medianamente firme.
	Aspecto	Exento de materias extrañas.

Tabla 20*Descripción de producto: Bofe de res*

Nombre comercial	Bofe de res	
Nombre de producto	Conserva de bofe de res en trozos en agua y sal	
Descripción del producto	Producto de conservas enlatado, elaborado a partir de pulmón bovino cocidos en trozos irregulares, envasados en agua y sal, sellados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y larga vida útil a temperatura ambiente. Producto no perecible.	
Ingredientes	Pulmón de res, agua y sal.	

Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Suave a medianamente firme.
	Aspecto	Trozos irregulares, de acuerdo a la naturaleza del producto, libre de materias extrañas.
	Líquido de gobierno	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de materias extrañas.

Tabla 21*Descripción de producto: Hígado de pollo*

Nombre comercial	Hígado de pollo	
Nombre de producto	Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal	
Descripción del producto	Producto de conservas enlatado, elaborado a partir de hígados de pollo cocidos en trozos irregulares, envasados en agua y sal, sellados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y larga vida útil a temperatura ambiente. Producto no perecible.	
Ingredientes	Hígado de pollo, agua, sal.	
Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del produto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Firme al tacto.
	Aspecto	Exento de tejido conectivo y grasa, exento de materias extrañas.
	Líquido de gobierno	De acuerdo a la naturaleza del producto.

Tabla 22*Descripción del producto: Trozos de pollo*

Nombre comercial	Trozos de pollo	
Nombre de producto	Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal	
Descripción del producto	Producto de conservas enlatado, elaborado a partir de carne de pollo deshuesado, libre de piel, cocidos en trozos, envasados en agua y sal, sellados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y larga vida útil a temperatura ambiente. Producto no perecible.	
Ingredientes	Carne de pollo, agua y sal.	
Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Medianamente firme.
	Aspecto	Exento de materias extrañas.
	Líquido de gobierno	Claro, exento de materias extrañas.

Tabla 23*Descripción del producto: Mollejititas de pollo en trozos*

Nombre comercial	Mollejititas de pollo en trozos	
Nombre de producto	Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal	
Descripción del producto	Producto de conserva enlatado, elaborado a partir de molleja de pollo cocida, picada en trozos, envasados en agua y sal, sellados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y alarga la vida útil a temperatura ambiente. Producto no perecible.	
Ingredientes	Molleja de pollo, agua y sal.	

Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Suave a medianamente firme.
	Aspecto	Trozos irregulares, exento de cutícula, maíz u otras materias extrañas.
	Líquido de gobierno	Color característico.

Tabla 24

Descripción del producto: Carne de res molida

Nombre comercial	Carne de res molida	
Nombre de producto	Conserva de carne de res molida en agua y sal	
Descripción del producto	Producto de conserva enlatado, elaborado a partir de carne de res deshuesada, libre de residuos de tendones y huesos, cocida, molida, envasada en agua y sal, sellados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y alarga la vida útil a temperatura ambiente. Sin conservantes. Producto no perecible.	
Ingredientes	Carne de res deshuesada, agua y sal.	
Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Medianamente firme.
	Aspecto	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de materias extrañas.
	Líquido de gobierno	Color característico.

Tabla 25*Descripción del producto: Carne de cerdo en trozos*

Nombre comercial	Carne de cerdo en trozos.	
Nombre de producto	Conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal	
Descripción del producto	Producto de conserva enlatado, elaborado a partir de carne de cerdo deshuesado, libre de piel, cocida, picada en trozos, envasados en agua y sal, sellados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y alarga la vida útil a temperatura ambiente. Sin conservantes. Producto no perecible.	
Ingredientes	Carne de cerdo deshuesada, agua y sal.	
Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Medianamente firme.
	Aspecto	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de materias extrañas.
	Líquido de gobierno	Claro, exento de materias extrañas.

Tabla 26*Descripción del producto: Carne de pavo en trozos*

Nombre comercial	Carne de pavo en trozos	
Nombre de producto	Conserva de carne de pavo en trozos en agua y sal	
Descripción del producto	Producto de conserva enlatado, elaborado a partir de carne de pavo deshuesado, libre de piel, cocida, picada en trozos, envasados en agua y sal, sellados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que asegura su esterilidad comercial y alarga la vida útil a temperatura ambiente. Sin conservantes. Producto no perecible.	
Ingredientes	Carne de pavo deshuesada sin piel, agua y sal.	

Características organolépticas	Olor y Sabor	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de sabores y olores extraños.
	Color	De acuerdo a la naturaleza del producto.
	Textura	Medianamente firme.
	Aspecto	De acuerdo a la naturaleza del producto, exento de materias extrañas.
	Líquido de gobierno	Claro, exento de materias extrañas.

Tabla 27*Descripción del producto: Otras características*

Características fisicoquímicas	Control de Cierre	Traslape mínimo: 1 mm / % Traslape $\geq 45\%$ / Compacidad $\geq 80\%$ / Penetración de gancho de cuerpo $\geq 70\%$ / Arrugas $\leq 2.5\%$
	Vacío (pulgadas de hg).	Mínimo 3
	pH	Mayor a 4.6
	Turbidez (Kertesz)	Mínimo 2
	Aw	Mayor a 0.85
Tratamientos de conservación	Alimento empacado, sellado herméticamente al vacío y tratado térmicamente (esterilizado).	
Presentación	Envase primario: Lata de ½ Lb Tuna, en material de hojalata y/o chapa cromada (TFS), aleación de aluminio con tapa abre fácil (E/O) o tapa convencional (sin abre fácil), barniz interior y exterior.	
	Envase secundario: Cajas de cartón corrugado (2 a 48 unidades).	
Instrucciones de rotulado	Nombre del producto, ingredientes, información nutricional, registro sanitario, indicaciones, advertencias, fecha de producción, fecha de vencimiento, número de lote, peso neto, peso escurrido, condiciones de almacenamiento y datos de la empresa.	
Vida útil del producto	36 meses.	

Uso previsto	- Público en general, consumo en el hogar y en servicios de alimentación. - El producto será utilizado como alimento proteico en la constitución de raciones alimentarias para programas sociales, catering de alimentos y otros.
Condiciones de almacenamiento	Consérvese a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco. Una vez abierto mantener en refrigeración.
Condiciones de transporte	Transportar en vehículos bajo estrictas condiciones sanitarias, a temperatura ambiente, libre de olores fuertes y materiales extraños.
Instrucciones de uso	Mantener en lugar fresco y seco, el consumo del contenido puede hacerse frío o caliente. Una vez abierto el envase conservar refrigerado.
Advertencias	No consumir si la lata se encuentra hinchada, si presenta fugas o si el contenido presenta olor no característico.

Tabla 28

Descripción del producto: Características microbiológicas.

Características microbiológicas	ANÁLISIS	MICROORGANISMO	INCUBACIÓN	RESULTADO
	Mesófilos	Aerobios	120h/35°C	Negativo
		Anaerobios	120h/35°C	Negativo
	Termófilos	Aerobios	48h/55°C	Negativo
		Anaerobios	72h/55°C	Negativo
	Fuente: R.M. N° 591-2008/MINSA “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”. Criterio XIX.1. Alimentos de baja acidez, de PH > 4.6 procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente (de origen animal, leche UHT, leche evaporada; algunos vegetales, guisados, sopas).			
	Plan de muestreo		Aceptación	Rechazo
	Análisis	n c		
Prueba de esterilidad comercial (*)		5 0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente

(*) De acuerdo con Métodos Normalizados o métodos descritos por organizaciones con credibilidad internacional tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), o Asociación Americana de Salud Pública (APHA) sobre prueba de esterilidad Comercial, considerando las temperaturas, tiempos de incubación e indicadores microbiológicos del mencionado método, los cuales deben de especificarse en el informe de ensayo.

3.2.3. Determinación del uso previsto

- **Forma de uso del Producto:** Su consumo es como ingrediente en la constitución de raciones alimentarias para programas sociales, catering y otros.
- **Tratamiento previo para consumo:** El producto no requiere cocción para su consumo. Se puede consumir frío o caliente
- **Población objetivo:** Público en general a excepción de niños menores de 6 meses.
- **Condiciones de conservación, almacenamiento:** El producto se almacena sobre parihuelas limpias en un ambiente ventilado bajo techo fuera del alcance de los rayos solares a una Temperatura ($T^{\circ} = <30^{\circ}\text{C}$), y humedad relativa ($HR = < 80\%$). El producto debe ser transportado y distribuido en unidades que garanticen la integridad del producto.

3.2.4. Diagrama de flujo del proceso productivo

Figura 26

Conserva a base de sangre de res

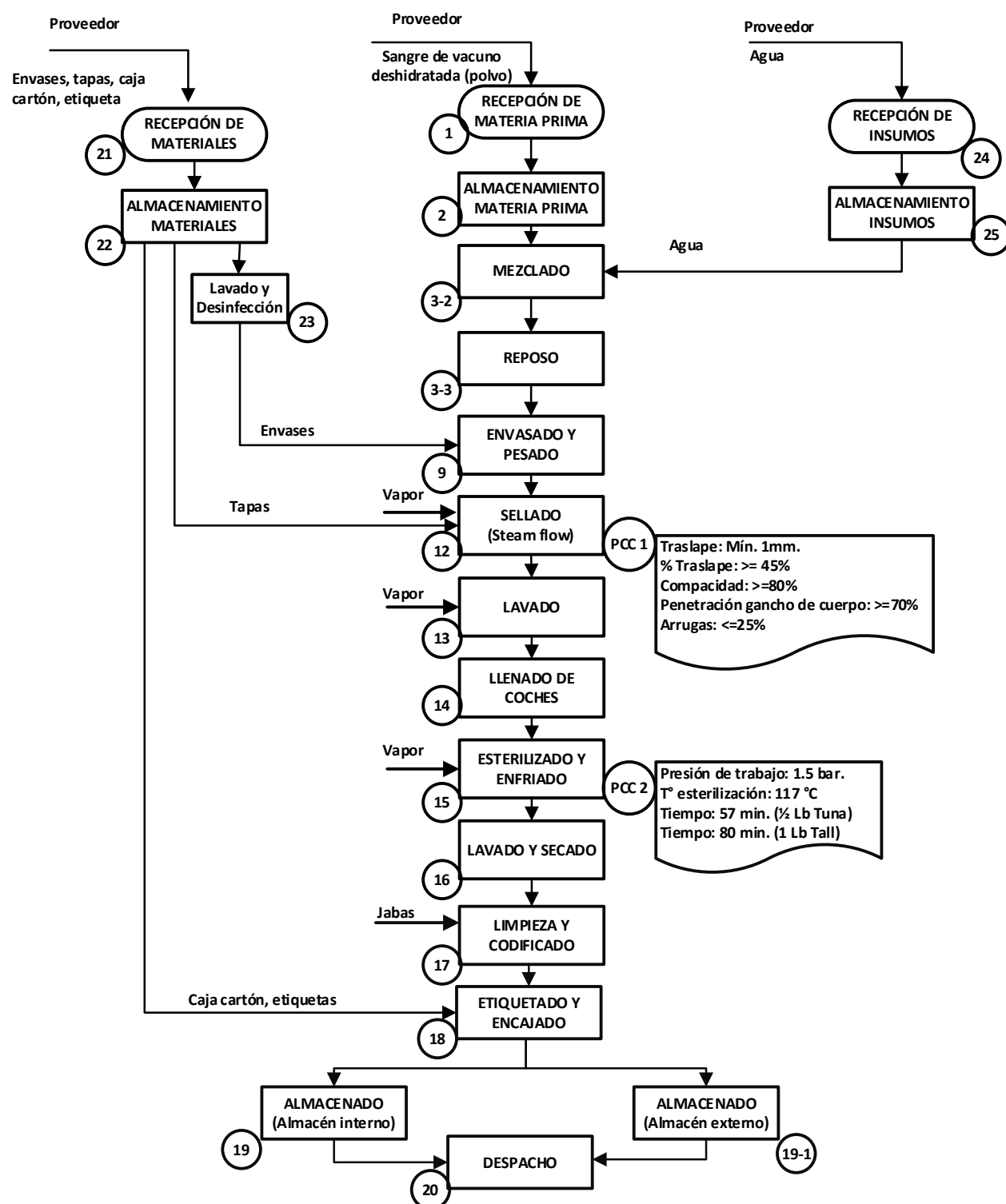


Figura 27

Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal

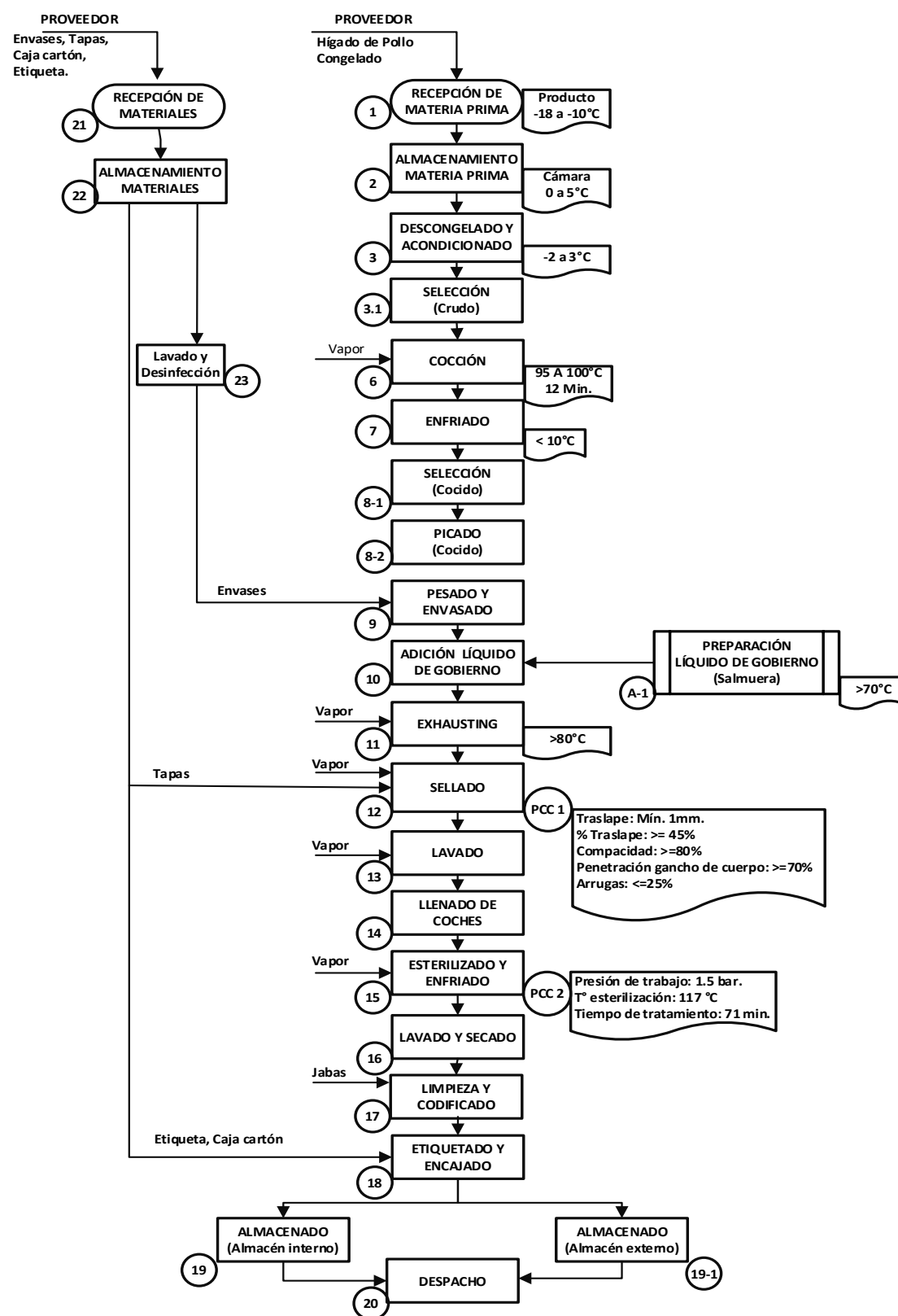


Figura 28

Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal

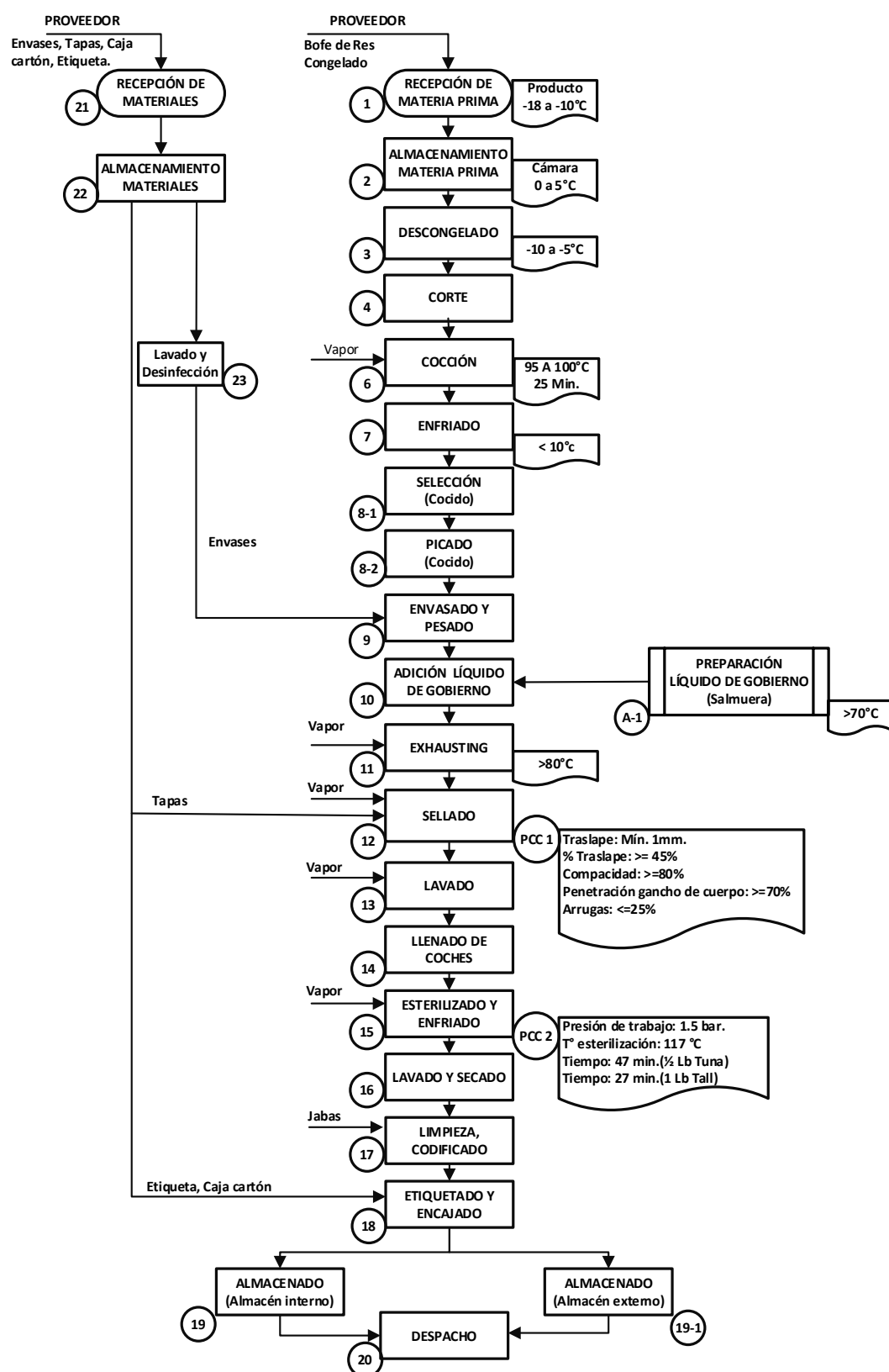


Figura 29

Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal

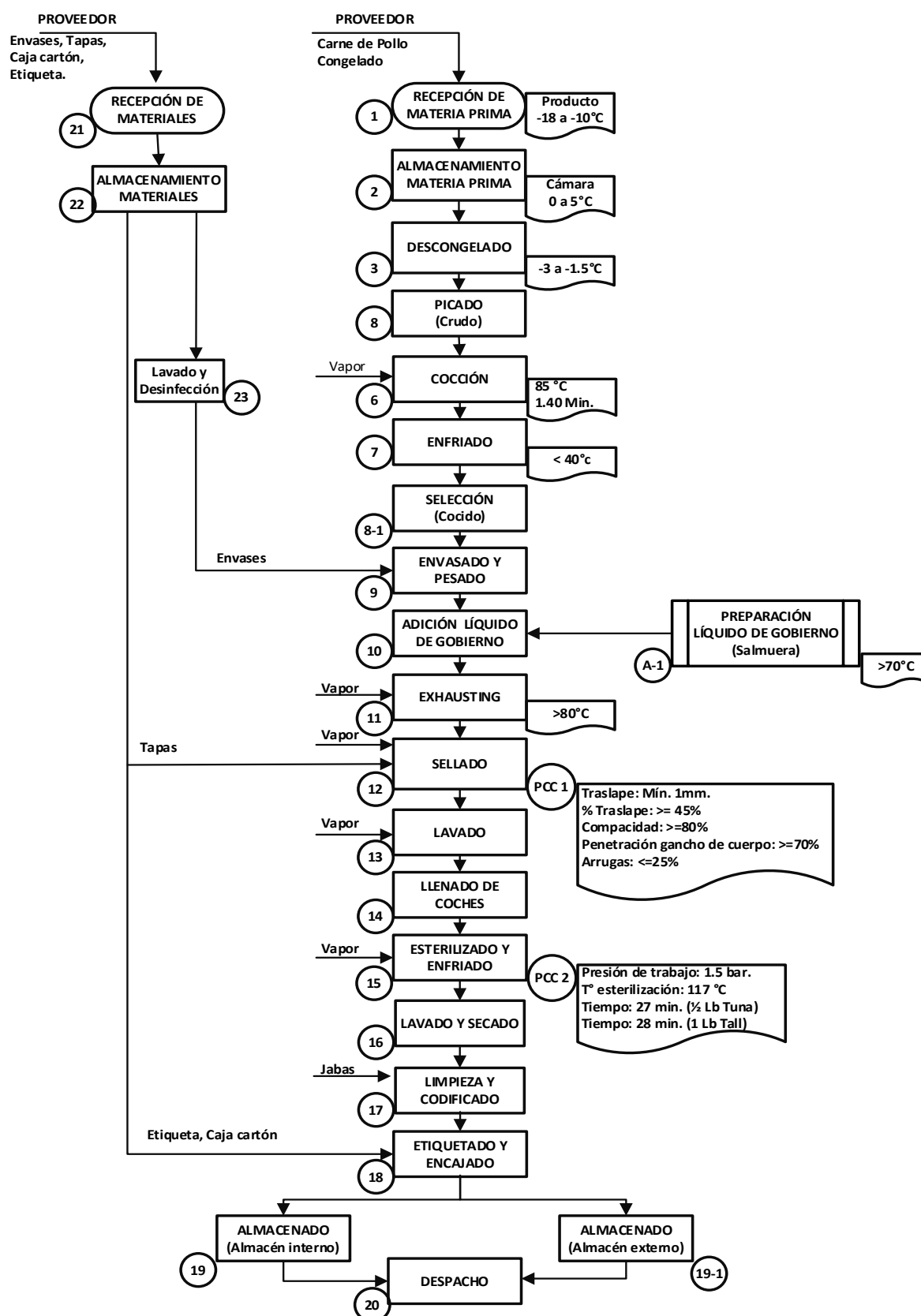


Figura 30

Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal

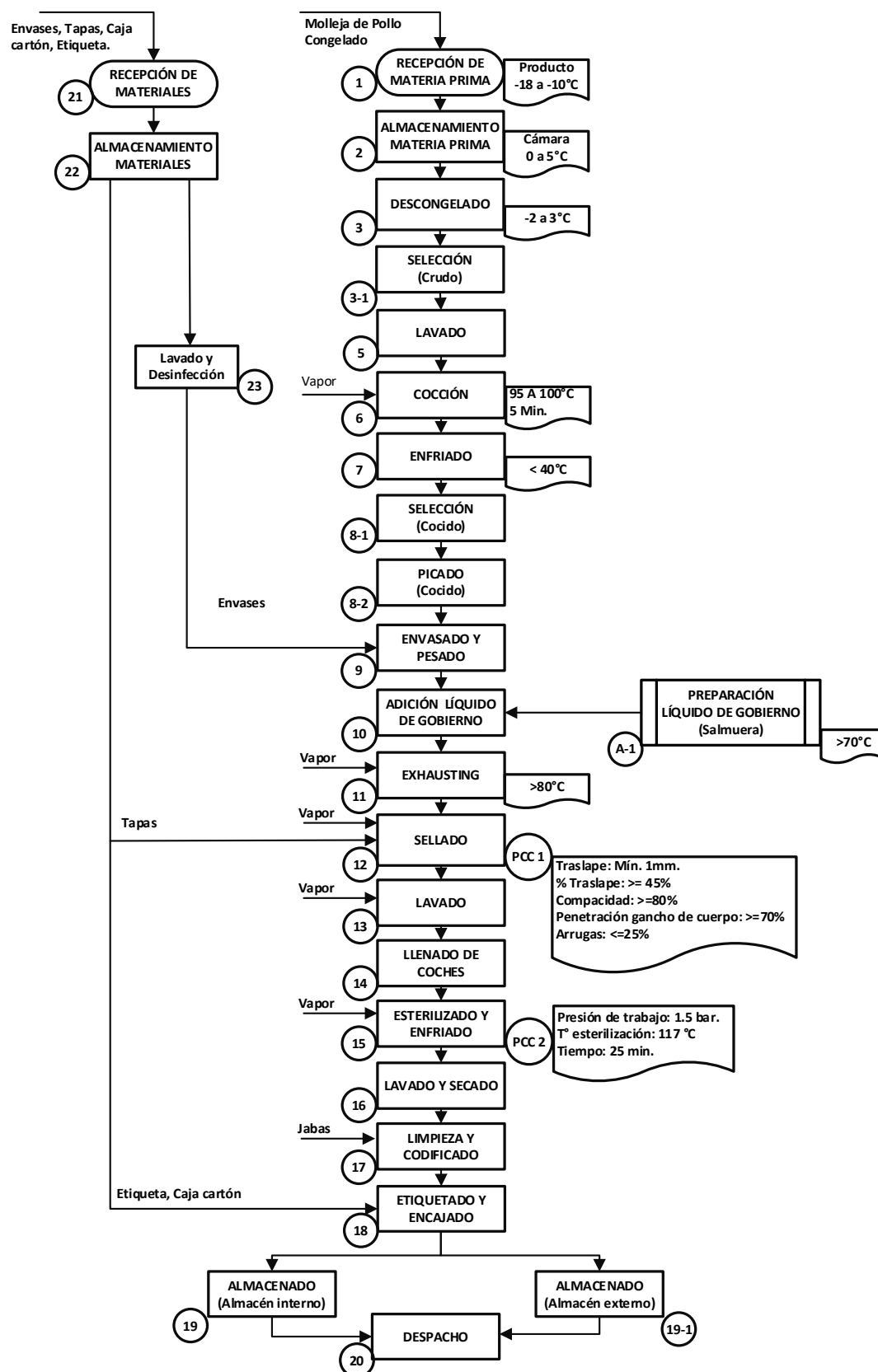


Figura 31

Conserva de carne de res molida en agua y sal

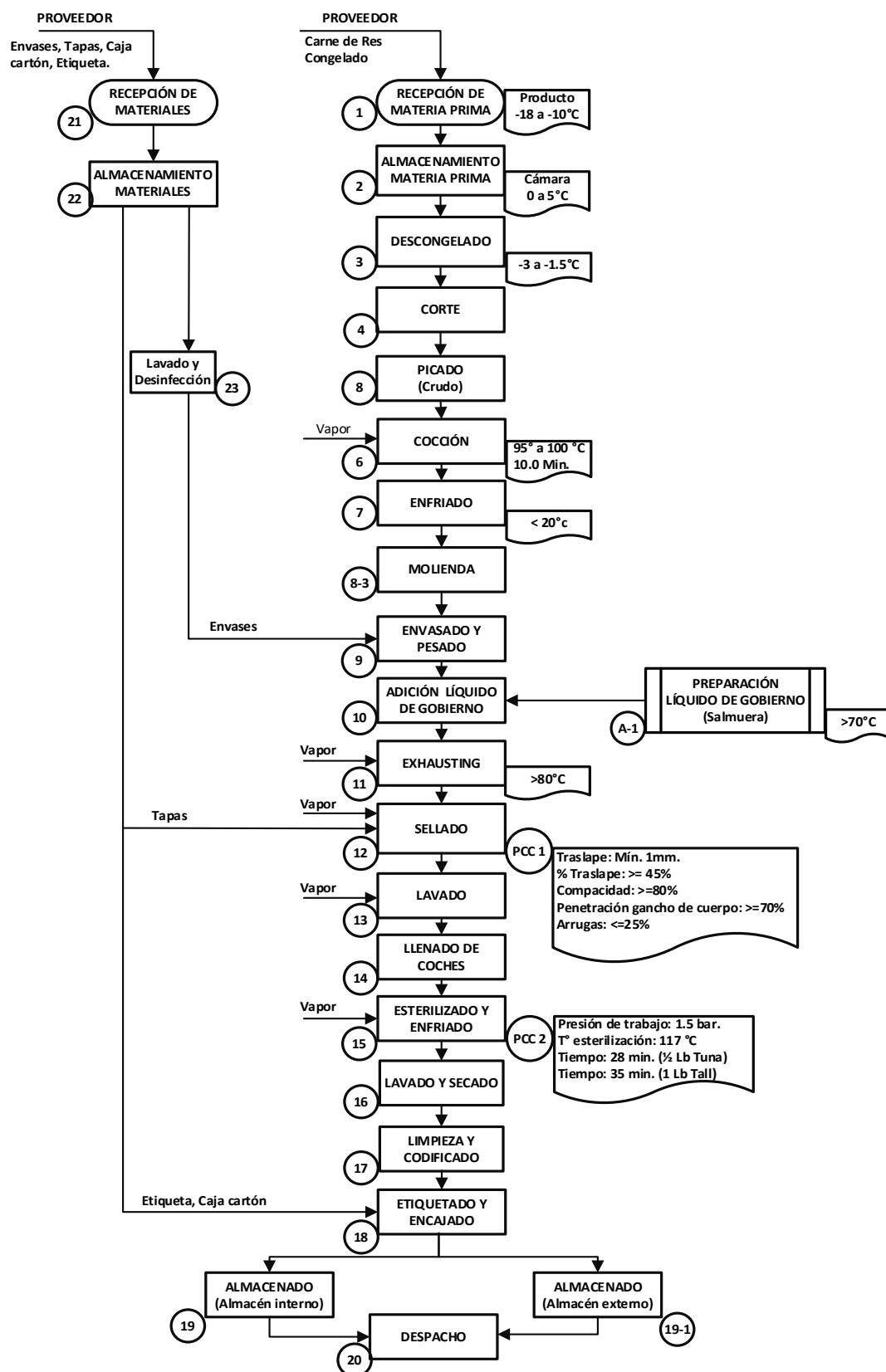


Figura 32

Conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal

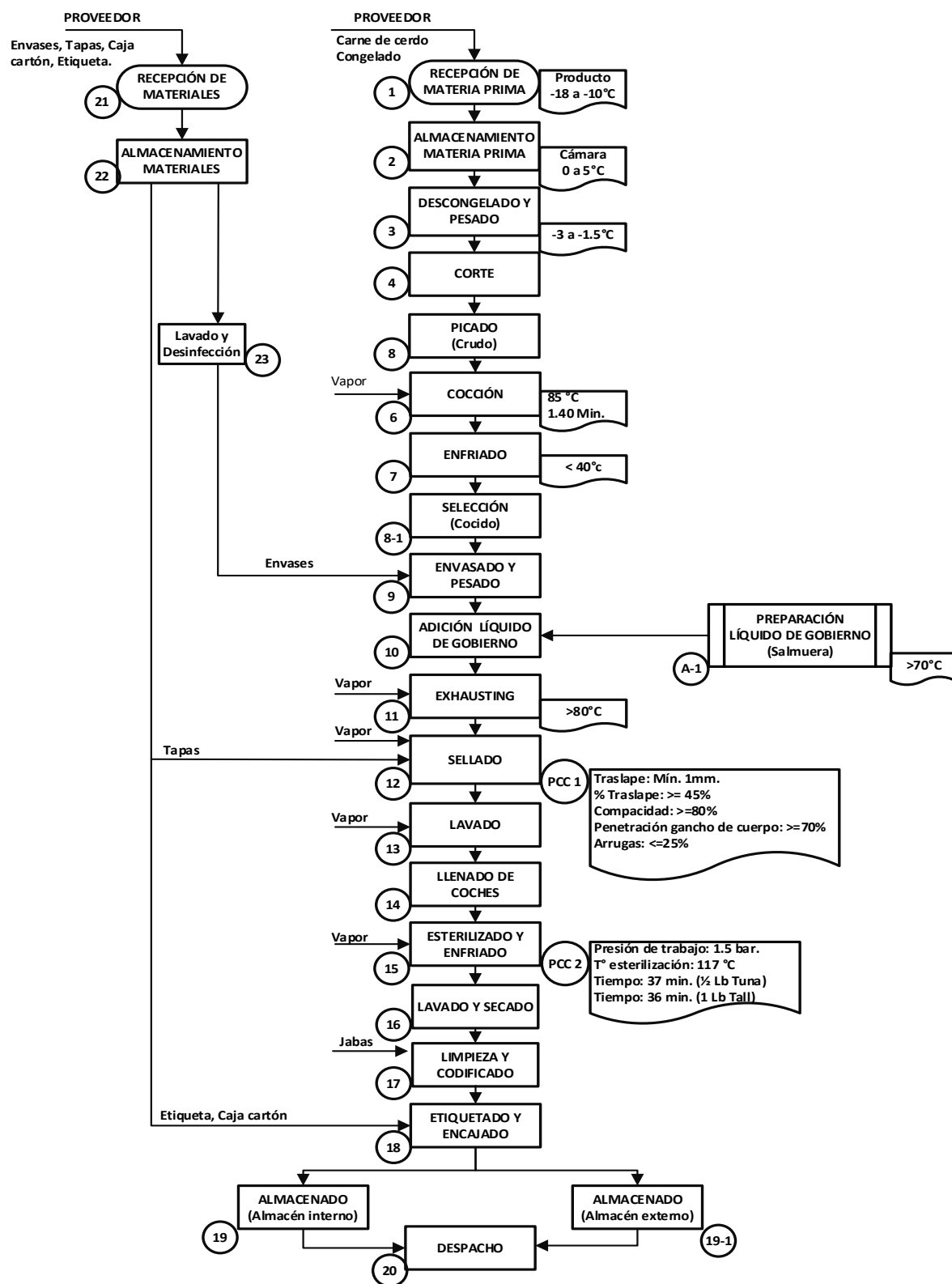
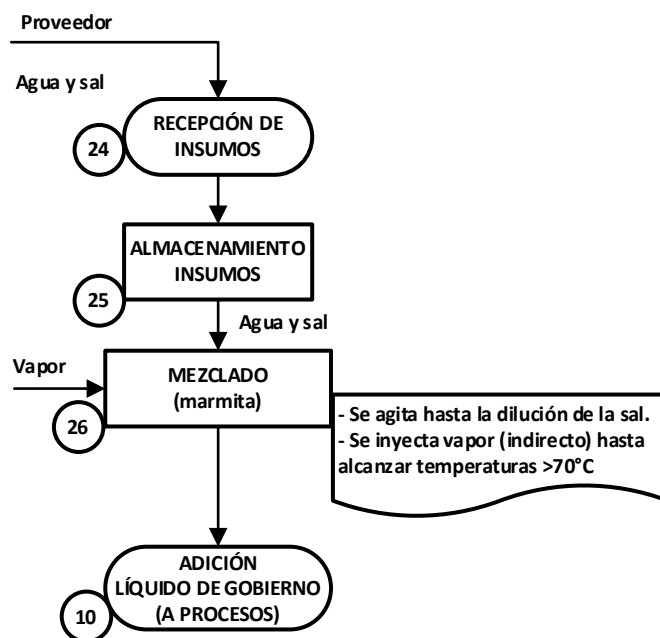


Figura 34

Preparación del líquido de gobierno – Salmuera (A1)



3.2.5. Descripción de la materia prima, insumos y materiales

3.2.5.1. Materia Prima – Sangre de res. Se recibe la MP en bolsas de polietileno dentro de sacos de papel Kraft en presentación de 20 kg y es almacenada en un lugar fresco y seco.

La MP ingresa a la planta en un vehículo que tenga las condiciones necesarias de transporte para este tipo de productos (vehículos limpios y con carrocería cerrada).

Son sometidos a un estricto análisis físico organoléptico, los parámetros, según correspondan determinan la aceptabilidad o rechazo del lote del proveedor.

Actividad:

- Revisar los documentos del proveedor.
- Inspeccionar las recepciones de la materia prima.
- Hacer un muestreo aleatorio.
- Realizar el análisis sensorial (Para la evaluación Ver: CCA.POE-008: Recepción, Evaluación y almacenamiento de materia prima, insumos y material de empaque.)
- Registrar en el formato correspondiente. CCA.FO-002: Recepción y Evaluación de materia prima e insumos. CCA.FO-003: Inspección de vehículos.

3.2.5.2. Materia Prima – Otros productos. La materia prima (MP) proviene de proveedores validados y/o certificados, los cuales aseguran la calidad de esta.

Se recibe la MP congelada a temperaturas entre -18°C a -10°C. y es almacenada en cámara de refrigeración con temperaturas entre 0°C a 5°C.

La MP ingresa a la planta en un vehículo que tenga las condiciones necesarias de transporte para este tipo de productos (vehículos limpios, refrigerados y con carrocería cerrada).

Son sometidos a un estricto análisis físico – químico (pH y T°C) - organoléptico, los parámetros según correspondan determinan la aceptabilidad o rechazo del lote del proveedor.

Actividad:

- Revisar los documentos del proveedor.
- Inspeccionar las recepciones de la materia prima.
- Hacer un muestreo aleatorio.
- Realizar el análisis sensorial (Para la evaluación Ver: CCA.POE-008: Recepción, Evaluación y almacenamiento de materia prima, insumos y material de empaque.)
- Registrar en el formato correspondiente. CCA.FO-002: Recepción y Evaluación de materia prima e insumos. CCA.FO-003: Inspección de vehículos.

3.2.5.3. Insumos – Agua Potable. El agua potable con un CLR de 0.5 – 2.0 ppm se emplea en la preparación de líquidos de gobierno del producto, además de su uso en los procedimientos de limpieza y desinfección. A su vez se cuenta con filtros en las líneas de distribución.

Actividad:

- Aplicar Procedimiento CCA.POES-004: Procedimiento de Control de la Calidad del agua.
- Registrar diariamente el nivel de control de cloro residual CCA.FO-024: Control diario de la Calidad de agua

3.2.5.4. Envases y tapas. Envases de material hojalata y/o chapa cromada (TFS), aleación de aluminio con tapas E/O ó tapa plana convencional.

Actividad:

- Ficha técnica del proveedor.
- Certificado de calidad
- NTP-ISO 2859-1: Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.
- Registrar en los formatos: CCA.FO-060: Recepción y evaluación de Envases-Línea de enlatado y CCA.FO-003: Inspección de Vehículos.

3.2.5.5. Envase cartón. Envases de material cartón doble corrugado de primer uso.

Actividad:

- Revisar los documentos del proveedor: ficha técnica del proveedor y certificado de calidad del proveedor.
- Evaluar el producto CCA.POE-008 Recepción, Evaluación y almacenamiento de materia prima, insumos y material de empaque. CCA.FO- 005: Recepción y evaluación de Envases.

3.2.6. Descripción de las etapas del proceso productivo.

3.2.6.1. Recepción de materia prima (1). La materia prima (MP) proviene de proveedores validados y/o certificados, los cuales aseguran la calidad de esta.

La MP ingresa a la planta en un vehículo que tenga las condiciones necesarias de transporte para este tipo de productos (vehículos limpios, refrigerados y con carrocería cerrada). La MP se recibirá empacada en bolsas plásticas y/o cajas parafinadas para evitar alguna contaminación.

Objetivos: Recibir la materia prima congelada para su procesamiento previa aprobación del Área de Control de Calidad.

Actividades:

- Descargar.
- Para productos congelados verificar la temperatura de la Materia Prima (-18°C a -10°C).
- Continuar con el análisis físico sensorial de acuerdo con el procedimiento CCA.POE-008: Recepción, Evaluación y almacenamiento de materia prima, insumos y material de empaque.
- Se procederá de acuerdo a lo siguiente: Se aceptará o se rechazará según resultados de la evaluación.

En caso de rechazar la materia prima, se comunica al proveedor y se devolverá la materia prima.

Una vez aprobado por control de calidad la materia prima es acomodada en parihuelas plásticas para su almacenamiento.

Registros:

- **CCA.FO-002:** Recepción y evaluación de materia prima e insumos.
- **CCA.FO-003:** Inspección de vehículos.
- **PRO.FO-004:** Control de Producción etapa de recepción selección y corte.

3.2.6.2. Almacenamiento de materia prima (2). El almacenamiento de la materia prima congelada se realiza en una cámara de refrigeración provista de equipos de frío para mantener la cadena de frío y conseguir un descongelado gradual de la materia prima.

El almacenamiento de la sangre en polvo se realiza en un lugar fresco y seco (almacén de insumos).

Objetivos:

- Conservación de la materia prima en cámara de frío (0°C a 5°C. temperatura de cámara), hasta la etapa de descongelamiento.
- Conservación de la sangre en polvo en un lugar seco hasta su destino a producción.

Actividades:

- Producto congelado: mantener encendido con anterioridad la cámara de materia prima para conseguir una temperatura entre 0 a 5°C. Se verifica la temperatura desde:
- Termohigrómetros digitales ubicados en la cámara. (Temperatura del ambiente) Registrar en el Formato CCA.F- 006: Control de Medio Ambiente.
- Termómetro manual (temperatura de los productos). Registrar en el formato CCA.F- 007: Control de Temperatura en proceso.
- Sangre en polvo: Mantener sobre parihuelas en almacén de insumos hasta su posterior traslado a producción.

3.2.6.3. Descongelado y acondicionado (3). Primera etapa de descongelado se realiza en sala de tratamiento primario (10°C a 15°C.). La temperatura del producto al término de esta etapa debe ser llevada a los siguientes parámetros:

Hígado de pollo: -2.0 °C a 3.0°C

Pulmón bovino: -10.0 °C a -5.0°C

Carne de Pollo: -3.0°C a -1.5°C

Molleja de pollo: -2 °C a 3°C

Carne de res: -3 °C a -1.5 °C

Carne de cerdo: -3°C a -1.5 °C

Carne de pavo: -3°C a -1.5 °C

Actividades:

- Pulmón bovino: retirar su empaque primario “caja cartón” y la lámina de cobertura. Se depositan en los bins hasta que alcance la temperatura deseada.
 - Hígado: retirar su empaque secundario “caja cartón” y depositar con su bolsa de empaque primario en los bins. Para acelerar su descongelado se aplica agua con el recambio suficiente para conseguir la temperatura deseada.
 - Carne de: pollo, res, cerdo, pavo: retirar su empaque secundario “caja cartón” y su bolsa de empaque primario. Se depositan en bins o bandejas plásticas hasta que alcance la temperatura deseada.
 - Se verifica la temperatura desde: Termohigrómetros digitales ubicados en la cámara. (Temperatura del ambiente) Registrar en el Formato CCA.FO-006: Control de Medio Ambientes.
- Termómetro manual (temperatura de los productos). Registrar en el formato CCA.FO- 007: Control de Temperatura en Proceso.

3.2.6.4. Selección (crudo) - hígado de pollo y molleja de pollo. Retirar producto acompañante como: corazón, grasa, hiel del hígado y cutícula en el caso de la molleja, así como también retirar cualquier peligro físico como restos de plásticos, cartón propio del empaque.

Posterior a la selección se procede a pesar la MP para control de producción

Actividades:

- Selección de la materia prima.
- Se deposita la MP ya seleccionada en tachos o jabas.
- Se procede a pesar la MP. / Opcional para el cálculo de rendimientos.
- Se monitorea la temperatura con un termómetro digital manual.

T° producto durante selección: -2 a 5°C.

Registros:

- CCA.FO-007: Control de Temperatura en Proceso.
- PRO.FO-004: Control de Producción etapa de recepción selección y corte

3.2.6.5. Mezclado (3-2). Realizar el mezclado de la sangre de res en polvo con sus ingredientes (agua) en el tanque de mezclado.

Actividades:

- Adicionar la cantidad de agua establecida y añadir la sangre de res en polvo, de acuerdo a la formulación.
- Se bombea el mezclado al tanque de almacenamiento
- Registrar en el formato PRO.FO-008: Control de Producción etapa mezclado.

3.2.6.6. Reposo (3-3). Reducir la presencia de espuma generada en la etapa de mezclado.

Actividades:

- Una vez trasvasada la mezcla sangrecita desde el tanque mezclador a los tanques de almacenamiento se deja en reposo por un periodo mínimo de 30 minutos.
- Registrar en el PRO.FO-008: Control de Producción etapa mezclado

3.2.6.7. Corte (4). Cortar la materia prima (bofe de res, carne de res, carne de cerdo) en las maquinas sierra cinta y almacenar los cortes en jabas y/o dinos hasta su posterior etapa.

Actividades:

- Cortar los bloques de MP de bofe de res (Pulmón bovino)
- Almacenar los cortes en jabas y/o contenedores insulados.
- Se monitorea la temperatura con un termómetro digital manual en la segunda etapa de descongelamiento: T° de cortes almacenados en jabas: -1.5 a 5°C.

Registros:

- CCA.FO-007: Control de Temperatura en Proceso.
- PRO.FO-004: Control de Producción etapa de recepción selección y corte.

3.2.6.8. Lavado – molleja de pollo. Retirar toda materia extraña que se encuentre adherido a la superficie de la materia prima con ayuda de agua.

Actividades:

- Sumergir la materia prima en los dynos con agua con CLR de 0.5 a 2.0 ppm
- Remover con una pala.
- Retirar con un colador las partículas que estén en suspensión.

3.2.6.9. Cocción (6). Cocer la materia prima cruda sumergiendo en marmitas (cocinas) por un determinado tiempo y temperatura.

Actividades:

- Sumergir la materia prima cruda en la marmita.
- Controlar los parámetros (T° y Tiempo):
 - Carne de pollo, pavo, cerdo: 85 °C por 1 min.40seg.
 - Carne de res: 95°C a 100°C por 10 min.
 - Hígado de pollo: 95°C a 100°C por 12 min.
 - Bofe de res: 95°C a 100°C por 25 min.
 - Molleja de Pollo: 95°C a 100°C por 5 min.
- La temperatura es controlada con un termómetro digital y el tiempo con cronometro digital. Se registra en CCA.FO-007: Control de Temperatura en Proceso y PRO.FO-006: Control de Producción etapa cocción.

3.2.6.10. Enfriado (7). Disminuir la temperatura de la materia prima precocida para facilitar el corte (picado) o manipulación en envasado.

Actividades:

- La materia prima precocida hígado de pollo después del proceso de cocción se pre-enfría utilizando agua por aspersión por un tiempo de 15 min. Aprox. y viento forzado mediante ventiladores para su posterior almacenamiento en Cámara de Producto Cocido para su posterior proceso (picado). A temperatura <10°C.
- La materia prima precocida carne de pollo, cerdo y pavo en trozos después del proceso de cocción ingresa a la cámara de Producto cocido para su enfriado a una T°<40°C para su posterior proceso (envasado).

- La materia prima precocida molleja de pollo, carne de res y bofe de res después del proceso de cocción se pre enfría mediante inyección de aire forzado para bajar su temperatura y posterior ingreso a la Cámara de Producto Cocido hasta conseguir temperaturas $<10^{\circ}\text{C}$. para su posterior proceso (picado, deshilachado o molienda).

Registro:

- **CCA.FO-007:** Control de Temperatura en Proceso.

3.2.6.11. Picado (Crudo) – carne de pollo, carne de pavo y carne de cerdo. Reducir el tamaño de la materia prima cruda para mejorar el proceso de cocción en el caso de la carne de pollo, pavo y cerdo (para trozos).

Actividades:

- Picar en trozos la carne de pollo, pavo y cerdo (crudo) en la cortadora Urschell a una temperatura de -3.0°C a -1.5°C . y almacenar en jabas para pasar a la etapa de cocción.
- El tamaño de los trozos es irregular variando de 1.5 a 2.5 cm. habiendo presencia mínima de trozos menores a 1.5 cm.
- Se monitorea la temperatura con un termómetro digital manual.

Registro

- **CCA.FO-007:** Control de Temperatura en Proceso.

3.2.6.12. Selección (Cocido). Retirar materia acompañante como grasa, hueso, cutícula en mollejas, presencia de coágulos en la parte muscular o cualquier otro agente ajeno a la materia.

Actividades:

- Una vez cocida y enfriada la materia prima esta pasa a selección para retirar materia acompañante que suele mostrarse con mayor presencia en esta etapa.

- La actividad se realiza en forma manual.
- Se monitorea la temperatura con un termómetro digital manual.

Registro

- **CCA.FO-007:** Control de Temperatura en Proceso.

3.2.6.13. Picado – cocido (8.2). Reducir el tamaño (trozos irregulares) de la materia prima cocida para facilitar su envasado.

Actividades:

- Picar en trozos irregulares las porciones de bofe y hígados precocido a una temperatura $<10^{\circ}\text{C}$; La molleja de pollo a temperatura $<40^{\circ}\text{C}$., en la cortadora Treif y almacenar en jabas para pasar a la etapa de Envasado y pesado.
- Se monitorea la temperatura con un termómetro digital manual. Se registra en CCA.FO-007: Control de Temperatura en Proceso y PRO.FO-005: Control de Producción etapa picado.

3.2.6.14. Molienda. Desmenuzar las porciones de carne cocida para obtener una presentación homogénea.

Actividades:

- Abastecer las porciones cocidas al molino.
- Controlar la temperatura de picado $<10^{\circ}\text{C}$.
- La molienda se realiza en un molino de acción helicoidal.
- Almacenar el producto en bandejas plásticas tipo sanitarias.

3.2.6.15. Envasado y pesado (9). Obtener el peso envasado conforme a los parámetros establecidos para nuestros productos. Generar espacio de cabeza.

Actividades:

- Esta operación consiste en la colocación de la carne en los envases y obtener presentaciones como trozos

- Para el producto tipo sangre de res el envasado se realiza mediante la dosificación líquida de la mezcla.
- Se verifica el peso envasado mediante balanzas digitales y pesos establecidos, se registra CCA.FO-055: Control de pesos envasado - Línea de enlatados.

3.2.6.16. Adición de líquido de gobierno (10). Añadir los líquidos de gobiernos en relación al producto a elaborar (agua y sal) para acentuar el sabor.

Minimizar quemaduras en la carne durante el proceso térmico.

Actividades:

- Paso de las latas de conservas por el dosificador de líquido de gobierno.
- El líquido de gobierno deberá estar a una temperatura $>70^{\circ}\text{C}$
- Monitorear las cantidades de adición, conforme a los parámetros establecido, registrar en el formato CCA.FO-059: Control del Líquido de Gobierno y Exhausting. -Línea de enlatados.

3.2.6.17. Exhausting (11). Eliminar mediante vapor el aire (oxígeno) presente en el espacio de cabeza del producto envasado, quitando de esta manera un medio adecuado para el desarrollo de los microorganismos aerobios.

Generar presión de vacío que impida la deformación del envase cuando se somete a una baja presión atmosférica, que puedan experimentar en el transporte, almacenamiento o comercialización.

Actividades:

- Pase de las conservas por el exhauster que inyecta vapor.
- Verificar que la temperatura interna del exhauster alcance una temperatura entre 80 a 100°C , se registra en CCA.FO-059: Control del Líquido de Gobierno y Exhausting. -Línea de enlatados.

3.2.6.18. Sellado (12). Obtener la hermeticidad en el envase y proteger el producto contra el ingreso de contaminantes, en especial los microbiológicos.

Actividades:

- Hermetizar el producto mediante la máquina cerradora.
- Cumplir con las especificaciones del cierre (del proveedor) y de las características para la primera y segunda operación.
- Realizar las inspecciones por rotura (cada 04 horas como máximo) y visuales (cada 30 minutos como máximo).
- Realizar pruebas de oxidación con sulfato de cobre.
- Registrar los resultados y aplicar las correcciones de ser necesarias, en el registro CCA.FO.HACCP-004: PCC1 Control por Rotura de Cierre-Línea de Enlatados y CCA.FO.HACCP-005: PCC1 Control Visual de Cierre-Línea de Enlatados.

3.2.6.19. Lavado – envases (13). Eliminar los restos de grasa y otras suciedades adheridas a las superficies externas de los envases y tapas.

Actividades:

- Los productos cerrados pasan por el túnel lavador de latas con agua $>50^{\circ}\text{C}$ y detergente industrial.
- Recibir los productos para posterior estiba en carros de autoclave.

3.2.6.20. Llenado de coches de autoclave (14). Acomodar las latas en los coches que serán destinados a la zona de esterilización.

Actividades:

- Colectar las latas a la salida de la lavadora y colocarlas con cuidado en los coches por niveles mediante el uso de separadores plásticos.

- Se inspecciona el peso neto de las latas, tomando una muestra continúa de 10 unidades, corregir si es necesario. Se registra en CCA.FO-056: Control de peso netos - Línea de Enlatados.

3.2.6.21. Esterilizado y enfriado (15). Garantizar la esterilidad comercial del producto, asegurar la estabilidad de la vida útil del producto y prevenir la formación de las esporas del *Clostridium Botulinum*.

Actividades:

- Se controla el tiempo después del cierre de las latas no deben estar más de 2 hora sin que se inicie la esterilización.
- Se controla la temperatura inicial del producto antes del proceso.
- Se introducen los coches con carga dentro de las autoclaves.
- Se programa el tratamiento térmico establecido según producto y presentación, el equipo maneja recetas establecidas para cada producto según estudio de tratamiento térmico.
- Parámetros de proceso de autoclave en cascada: Presión: 1.5 bar y tiempo de tratamiento térmico: Según producto y presentación, Temperatura de tratamiento térmico: Según producto y presentación, Cloro residual: 0.5 – 1.0 ppm
- Se verifica y controla los parámetros de temperatura mediante termómetros debidamente calibrados, se registra CCA.FO.HACCP-006: PCC2: Tratamiento Térmico-Línea de enlatados y PRO.FO-002: Control de tratamiento térmico.

3.2.6.22. Lavado y secado (16). Eliminar los restos de grasa y otras suciedades adheridas a las superficies externas de los envases y tapas.

Eliminar el agua de la superficie de la lata mediante aire forzado.

Actividades:

- Los productos post tratamiento térmico son depositados en forma manual al distribuidor circular.
- Los productos pasan por el túnel de lavado de latas con agua entre 50-65°C. inyectados a presión y mediante toberas generando un abanico de agua.
- Los productos pasan por el túnel de secado donde se inyecta aire a presión mediante boquillas tipo cuchillas y peinetas. Esto con la finalidad de eliminar el agua contenida en la superficie de los envases.

3.2.6.23. Limpieza y Codificado (17). Eliminar cualquier presencia de suciedades, sarro, gotas de agua, proteger la lata contra la oxidación aplicando antioxidante. y codificar los productos según sistema de codificación aprobado.

Actividades:

- Realizar un despeje de línea para evitar que haya quedado otros productos en el área.
- La limpieza se realiza manualmente utilizando paños industriales.
- Aplicar una solución antioxidante con la ayuda de un paño en la zona de cierre y gancho del abre fácil.
- Identificar y segregar los productos no conformes. Registrar en el formato CCA.FO- 010: Producto no conforme.
- Programar la codificadora según código, lote y fecha de vencimiento correspondiente, se registra EPQ.FO-001 Despeje de línea de empackado

- Inspección del Área de Control de Calidad de la información contenida en la impresión, se registra EPQ.FO-002 Control de la línea de empackado.
- Se verifica la legibilidad de la impresión de la codificadora.
- Depositar el producto en jabs plásticas y estibar sobre parihuelas para su posterior etiquetado.

3.2.6.24. Etiqueta y encajado (18). Cumplimiento con los requisitos del etiquetado obligatorio y etiquetado nutricional, etiquetar los empaques primarios (Latas) y etiquetar las cajas cartón. Esto para una adecuada y correcta identificación (trazabilidad).

Actividades:

- Control de Calidad autoriza el uso de las etiquetas de acuerdo con los productos programados.
- El etiquetado se realiza de acuerdo con las normas establecidas teniendo en cuenta que las etiquetas deben ser puestas en los envases en forma recta, deben estar limpias, evitando exceso de cola y manchas.
- Colocar las etiquetas y pegar en forma manual
- Las etiquetas contienen la información sobre el tipo de producto, tipo de carne, líquido de gobierno, registro sanitario, fecha de producción, fecha de vencimiento, peso neto, peso escurrido, información nutricional, etc.
- Encajado del producto.
- El Inspector de Control de Calidad anotará cualquier observación dada en el formato correspondiente. CCA.FO-058: Control de calidad en la etapa de etiquetado y encajado-Línea de Enlatado y CCA.FO.050 Inspección de Etiquetas.

3.2.6.25. Almacenamiento (19 y 19-1). Acomodar las cajas de conservas sobre parihuelas de madera de acuerdo con el tipo de producto, fecha de producción, lote hasta su despacho.

El almacenamiento puede realizarse en almacén de planta (interno) o en un almacén externo a razón de capacidad.

Actividades:

- Generar un Packing List del producto terminado, registrar en EPQ-.FO-003: Packing List de producto terminado.

3.2.6.26. Despacho (20). Realizar el despacho y/o embarque del producto final al cliente o a un almacén tercero.

Actividades:

- Revisión por parte del Área de Control de Calidad las condiciones higiénicas del vehículo.
- Estibado y colocación en el vehículo.
- Registrar en los formatos correspondientes CCA.FO- 013: Inspección en el despacho de productos terminados y CCA.FO – 003 Inspección de vehículos.

3.2.6.27. Recepción de materiales (21). Recibir los materiales (envases, cajas cartón, etc.) conforme a las especificaciones establecidas.

Actividades:

- Revisión de la conformidad en la entrega de los materiales.
- Inspeccionar los certificados de los materiales recibidos.
- El inspector de Control de Calidad hará el registro del cumplimiento de las especificaciones establecidas, se registra CCA.FO-005: Recepción y evaluación de Envases, CCA.FO-060: Recepción y evaluación de Envases – Línea de Enlatados y CCA.FO – 003: Inspección de vehículos.

3.2.6.28. Almacenamiento de materiales (22). Almacenamiento de los materiales conforme a las normas sanitarias.

Actividades:

- Almacenar los materiales en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Identificar por lote los insumos y materiales para aplicar el método PEPS.

3.2.6.29. Lavado y desinfectado de envases (23). Eliminar posibles cuerpos extraños y reducir la carga bacteriana.

Actividades:

- Los envases pueden ser sanitizados mediante vapor directo o también puede sanitizarse en forma manual sumergiendo los envases en agua debidamente clorada.

3.2.6.30. Recepción de insumos (24). Recepcionar los insumos (agua y sal) conforme a las especificaciones establecidas.

Actividades:

- Revisión de la conformidad en la entrega de los insumos.
- Inspeccionar los certificados de calidad de los insumos recibidos, registrar en CCA.FO-002 Recepción y Evaluación de Materia Prima e Insumos
- Identificar los lotes para la trazabilidad.
- El Inspector de Control de Calidad hará el registro del cumplimiento de las especificaciones establecidas.

3.2.6.31. Almacenamiento de insumos (25). Almacenamiento de los insumos conforme a las normas sanitarias.

Actividades:

- Almacenar los insumos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Almacenar insumos en cámara de frío según corresponda.
- Identificar por lote los insumos y materiales para aplicar el método PEPS.

3.2.6.32. Preparación de líquido de gobierno (26). Homogenizar la mezcla del líquido de gobierno según el tipo de producto.

Actividades:

- Añadir ingredientes en el tanque agitador en las cantidades y concentraciones según indicaciones por producto.
- Revisar que los ingredientes estén diluidos, se registra CCA.FO-059: Control del líquido de gobierno y exhausting.
- En todo momento se calienta la mezcla mediante la inyección de vapor (indirecto).

3.2.7. Confirmación in situ del diagrama de flujo del proceso

La confirmación del diagrama de flujo del proceso se realizó en presencia del Equipo HACCP, cada integrante realizó también sus sugerencias al diagrama de flujo firmando sus borradores para luego tener consenso.

3.2.8. Análisis de peligros y medidas preventivas

Los peligros son identificados y analizados de acuerdo con la materia prima, insumos y materiales que ingresan al proceso, así como también cada una de las etapas necesarias para el proceso productivo en la elaboración de conservas, determinando medidas preventivas de control.

3.2.8.1. Evaluación de peligros de materia prima, insumos y materiales.

Tabla 29

Evaluación de peligros de materia prima, insumos y materiales.

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Materia prima Sangre de vacuno deshidratada (polvo)	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
		Presencia de metales pesados (Pb, As y Cd)					
		“CODEX STAN 193-1995. Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.”	Remoto	Menor	No	Posible contaminación de metales pesados debido al alimento y/o insumos usados en la preparación del alimento de los animales o proceso. Ingesta mayor al límite causa daño.	• Selección y Evaluación de Proveedores • Certificado de análisis de metales pesados (según cronograma -proveedor).
	Químico	Presencia de Residuos de antibióticos					
		“RM 372-2016/MINSA LMR medicamentos veterinarios en alimentos de consumo humano”	Remoto	Menor	No	Debido al tratamiento médico aplicado en los animales en las granjas, pueden presentar residuos de los fármacos.	• Selección y Evaluación de Proveedores. • Certificado de análisis de residuos de antibióticos y residuos de plaguicidas (según cronograma -proveedor).
		Presencia de Residuos de Plaguicidas según Codex Alimentarius.	Remoto	Menor	No	En su alimentación puede contener residuos de plaguicidas.	

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Sangre de vacuno deshidratada (polvo)	Biológico	Presencia de: Clostridium Perfringens, Salmonella sp, Coliformes, Aerobios mesófilos, Bacillus cerus.	Remoto	Muy Serio	Si	Puede presentar debido a las malas prácticas de manufactura durante el proceso.	• Selección y Evaluación de Proveedores. • Análisis microbiológicos internos(cronograma) y externos (anual).
Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Molleja de pollo Hígado de pollo Pulmón de bovino (Bofe de res)	Físico	Presencia de Materias extrañas (Restos de cualquier material que no sea propio de la materia prima) “Sección 555.425 del FDA”	Probable	Moderado	No	• Posible contaminación física en los diferentes puntos de la cadena productiva. Según la sección 555.425 del FDA indica que un objeto que mide de 7 mm a 25 mm puede causar lesión grave (atragantamientos)	• Selección y Evaluación de Proveedores • Inspección Visual de la materia Prima. • Controles de Proceso durante la recepción y acondicionado de la materia prima.

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Molleja de pollo	Químico	Presencia de metales pesados (Pb, Hg, Cd y As) “CODEX STAN 193-1995.Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.”	Remoto	Menor	No	• Posible contaminación de metales pesados debido al alimento y/o insumos usados en la preparación del alimento de los animales o proceso. Ingesta mayor al límite causa daño.	• Posible contaminación de metales pesados debido al alimento y/o insumos usados en la preparación del alimento de los animales o proceso. • Ingesta mayor al límite causa daño.
Hígado de pollo		Presencia de Residuos de antibióticos “RM 372-2016/MINSA LMR medicamentos veterinarios en alimentos de consumo humano”	Remoto	Menor	No	Debido al tratamiento médico aplicado en los animales en las granjas, pueden presentar residuos de los fármacos.	Debido al tratamiento médico aplicado en los animales en las granjas, pueden presentar residuos de los fármacos.
Pulmón de bovino (Bofe de res)		Presencia de Residuos de Plaguicidas según Codex Alimentarius.	Remoto	Menor	No	En su alimentación puede contener residuos de plaguicidas.	En su alimentación puede contener residuos de plaguicidas.

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Molleja de pollo Hígado de pollo Pulmón de bovino (Bofe de res)	Biológico	Presencia de: Salmonella sp. y Escherichia Coli	Remoto	Muy Serio	Si	Puede presentar debido a las malas prácticas de manufactura durante el proceso.	• Selección y Evaluación de Proveedores • Análisis microbiológicos internos(cronograma) y externos(anual).
Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Carne de pollo Carne de cerdo Carne de res Carne de pavo	Físico	Presencia de Materias extrañas (Restos de cualquier material que no sea propio de la materia prima) “Sección 555.425 del FDA”	Probable	Moderado	No	• Posible contaminación física en los diferentes puntos de la cadena productiva. Según la sección 555.425 del FDA indica que un objeto que mide de 7 mm a 25 mm puede causar lesión grave (atragantamientos)	• Selección y Evaluación de Proveedores • Inspección Visual de la materia Prima. • Controles de Proceso durante la recepción y acondicionado de la materia prima.

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Carne de pollo	Químico	Presencia de metales pesados (Pb,Hg,Cd y As) “CODEX STAN 193-1995.Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.”	Remoto	Menor	No	• Posible contaminación de metales pesados debido al alimento y/o insumos usados en la preparación del alimento de los animales o proceso. Ingesta mayor al límite causa daño.	• Selección y Evaluación de Proveedores Certificado de análisis de metales pesados (según cronograma - proveedor)
Carne de cerdo		Presencia de Residuos de antibióticos “RM 372-2016/MINSA LMR medicamentos veterinarios en alimentos de consumo humano”	Remoto	Menor	No	Debido al tratamiento médico aplicado en los animales en las granjas, pueden presentar residuos de los fármacos.	• Selección y Evaluación de Proveedores • Certificado de análisis de Residuos de antibióticos. (según cronograma - proveedor)
Carne de res							
Carne de pavo		Presencia de Residuos de Plaguicidas según Codex Alimentarius.	Remoto	Menor	No	En su alimentación puede contener residuos de plaguicidas.	• Selección y Evaluación de Proveedores • Certificado de análisis de Residuos de Plaguicidas. (según cronograma - proveedor)

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Carne de pollo Carne de cerdo Carne de res Carne de pavo	Biológico	Presencia de: Salmonella sp. y Escherichia Coli	Remoto	Muy Serio	Si	Puede presentar debido a las malas prácticas de manufactura durante el proceso.	• Selección y Evaluación de Proveedores • Análisis microbiológicos internos(cronograma) y externos(anual).

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Agua	Físico		No se identifica peligro.		-	-	
	Químico	Presencia de Residuos de metales pesados como NH ₃ , Fe, Mn, Al, Cu, Zn y Na; y compuestos citados en el Anexo II y compuestos orgánicos citados en el Anexo III. “DS 031-2010 Reglamento de la calidad del agua para consumo”	Ocasional	Serio	No	• Posible contaminación de metales pesados, compuestos orgánicos e inorgánicos durante la gestión de la calidad de agua para consumo humano. • Ingesta mayor al límite causa daño a largo plazo.	• Análisis anual por un laboratorio externo correspondientes al ANEXO II Y ANEXO III (orgánicos). “DS 031-2010 Reglamento de la calidad del agua para consumo”
	Biológico	Presencia de Coliformes totales, E. coli, huevos y larvas de helminto, virus y organismos de vida libre citados en el Anexo I “DS 031-2010 Reglamento de la calidad del agua para consumo”	Remoto	Muy Serio	Si	Los microorganismos patógenos son causantes de enfermedades gastrointestinales de esta manera perjudican la salud del consumidor.	• Análisis microbiológicos internos y externo (anual). • Control de cloro residual. • Cumplimiento del cronograma de cambio de filtros.

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Envases y tapas de hojalata y/o chapa cromada TFS ó aleación de aluminio con tapa abre fácil o tapa convencional (sin abre fácil).	Físico	No se identifica peligro				-	-
	Químico	Presencia de metales pesados como Pb, Sb, Zn, Cu, Cr, Fe, Sn, Hg, Cd y As y otros metales o metaloides. Presencia de Monómeros residuales	Remoto	Menor	No	- Posibles residuos de metales pesados y monómeros residuales en niveles superiores a los límites permitidos. - Ingesta mayor al límite causa daño a largo plazo	- Selección y Evaluación de Proveedores - Certificado de análisis de metales pesados. (según cronograma o proveedor) - Certificado de análisis de monómeros residuales (según cronograma o proveedor).
	Biológico	Presencia de Coliformes totales	Remoto	Muy Serio	Si	Los microorganismos patógenos son causantes de enfermedades gastrointestinales, de esta manera perjudican la salud del consumidor	- Selección y Evaluación de Proveedores. - Análisis microbiológicos internos(cronograma) y externos(anual).

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Sal de mesa	Físico	Presencia de cuerpos extraños (Restos de cualquier material que no sea propio del insumo) “Sección 555.425 del FDA”	Probable	Moderado	No	• Posible contaminación física en los diferentes puntos del proceso productivo del insumo. • Según la sección 555.425 del FDA indica que un objeto que mide de 7 mm a 25 mm puede causar lesión grave (atragantamientos)	• Selección y Evaluación de Proveedores • Ficha técnica y/ o certificado de calidad. • Aplicar procedimiento de evaluación de proveedores: Compra a proveedores aprobados y/o marcas reconocidas.
	Químico	Presencia de residuos de metales pesados (Pb, As, Cd, Hg y Cu) “Codex Stan 150-1985 Norma para la sal de calidad alimentaria.”	Ocasional	Serio	No	La ingesta mayor al límite de metales pesados y componentes de la sal puede causar daños a largo plazo en los riñones, hígado, pulmones y sistema nervioso (central y periférico)	• Selección y Evaluación de Proveedores • Certificado de análisis de metales (Pb, As, Cd, Hg y Cu)
		Presencia de nitritos	Ocasional	Serio	No	Presencia de Nitritos: Pueden darse la presencia de nitritos en el agua de mar, por ser la sal de origen marino.	• Selección y Evaluación de Proveedores • Certificado de análisis de componentes y nitritos de la sal.
	Biológico	No se identifica peligro.				-	

Materia prima, insumos y materiales	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
Cajas de cartón	Físico	No se identifica peligro	-	-	-	-	-
	Químico	No se identifica peligro	-	-	-	-	-
	Biológico	No se identifica peligro	-	-	-	-	-
Tinta / Solvente para codificación	Físico	No se identifica peligro	-	-	-	-	-
	Químico	No se identifica peligro	-	-	-	-	-
	Biológico	No se identifica peligro	-	-	-	-	-

3.2.8.2. Evaluación de peligros de etapas de proceso.

Tabla 30: Evaluación de peligros en las etapas de proceso.

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(1) Recepción de materia prima e insumo	Físico					No existen peligros asociados a esta etapa.	
	Químico					No existen peligros asociados a esta etapa.	
						Origen: por realizar prácticas inadecuadas por parte del personal durante la manipulación de las materias primas.	• Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma).
	Biológico	Contaminación por Salmonella sp. y Staphylococcus aureus.	Ocasional	Muy Serio	Si	Efecto sobre la Salud La Salmonella sp. y Staphylococcus aureus producen un cuadro clínico que consiste en una diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	• Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). • Análisis de superficies vivas interno y externo (según cronograma). • Inspección diaria de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador.
(2) Almacenamiento de materia prima.	Físico					No existen peligros asociados a esta etapa.	
	Químico					No existen peligros asociados a esta etapa.	
	Biológico					No existen peligros asociados a esta etapa.	

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(3) Descongelado de materia prima	Físico	Contaminación por cabellos, joyas, aretes, anillos y otros.	Remoto	Moderado	No	Origen: No cumplir con las buenas prácticas de manufactura Efecto sobre la salud: La presencia de estos cuerpos extraños puede causar daños por atragantamiento y/o heridas cortantes en el tracto digestivo en el consumidor.	• Registro de Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. • Cronograma Anual de Capacitación del Personal (CCA.CR-001). • Aplicar correctamente las BPM. • Aplicar correctamente los POES
	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en bins o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de los bins o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(3-1) Selección (Crudo)	Físico	Contaminación de plásticos y cartones del empaque de la materia prima.	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar ya que la materia prima está cubierta por bolsa plástica y cartones. Efecto sobre la salud: La presencia de estos cuerpos extraños puede causar daños por atragantamiento(>7mm) en el consumidor.	• Verificación visual durante el proceso de acondicionado de la materia prima. • Se realiza el proceso de selección (retirar cualquier materia extraña ajena a la materia prima) del producto crudo y cocido.
(8-1) Selección (Cocido)	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en la banda de selección o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de la banda de selección o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.

Etapas	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(3-1) Selección (Crudo (8-1) Selección (Cocido	Biológico	Contaminación de microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos, acidosis y deshidratación.	• Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma). • Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). • Análisis de superficies vivas e internas, interno y externo (según cronograma). • Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. • Aplicar correctamente los POES

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(3-2) Mezclado (3-3) Reposo	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en los equipos y utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague o dosificación inadecuada de la los equipos o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.
	Biológico	Contaminación de microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	• Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma) • Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma) • Análisis de superficies vivas e internas, interno y externo (según cronograma) • Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. • Aplicar correctamente los POES

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(3-2) Mezclado							
(3-3) Reposo	Físico				No existen peligros asociados a esta etapa.		

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(4) Corte	Físico	Generación de fragmentos de metal proveniente de la máquina (sierra cinta).	Probable	Moderado	No	Origen: El desgaste de equipos o las malas prácticas de operación podría contaminar al producto Efecto sobre la salud: La presencia de estos cuerpos extraños puede causar daños por atragantamiento y/o heridas cortantes en el tracto digestivo en el consumidor.	• Mantenimiento preventivo en las máquinas y equipos (según cronograma). • Verificación del estado de los equipos (check list diario-personal de mantenimiento). • Revisión continua de los equipos de por los supervisores de producción y inspectores de calidad

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(4) Corte	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en bins o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de los bins o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	•Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.
	Biológico	Contaminación de microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	•Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma). •Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). •Análisis de superficies vivas e internes, interno y externo (según cronograma). •Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. •Aplicar correctamente los POES

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(5) Lavado (Molleja de Pollo)	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en bins o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de los bins o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.
	Biológico	Contaminación de microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	• Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma). •Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). •Análisis de superficies vivas e internas, interno y externo (según cronograma). •Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. •Aplicar correctamente los POES

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(6) Cocción	Físico	Contaminación por cabellos, joyas, aretes, anillos y otros.	Remoto	Moderado	No	Origen: No cumplir con las buenas prácticas de manufactura Efecto sobre la salud: La presencia de estos cuerpos extraños puede causar daños por atragantamiento y/o heridas cortantes en el tracto digestivo en el consumidor.	• Registro de Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. • Cronograma Anual de Capacitación del Personal (CCA.CR-001). • Aplicar correctamente las BPM. • Aplicar correctamente los POES.
	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en equipos o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de los equipos o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(7) Enfriamiento	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	Contaminación de Residuos de metales pesados del agua de proceso durante el enfriamiento.	Ocasional	Menor	No	Origen: Posible contaminación del agua por metales pesados, compuestos orgánicos e inorgánicos durante el proceso de enfriado. Efecto sobre la salud Ingesta mayor al límite causa daño a largo plazo.	• Análisis anual del agua por un laboratorio externo correspondientes al ANEXO II Y ANEXO III (orgánicos) “DS 031-2010 Reglamento de la calidad del agua para consumo”
	Biológico	Contaminación por Coliformes totales, E. coli, huevos y larvas de helminto, virus y organismos de vida.	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Posible contaminación del agua. Efecto sobre la salud Los microorganismos patógenos son causantes de enfermedades gastrointestinales de esta manera perjudican la salud del consumidor.	• Análisis microbiológicos internos y externo (según cronograma). • Control de cloro residual del agua

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(8) Picado (Crudo)	Físico	Generación de fragmentos de metal proveniente de la máquina picadora.	Probable	Moderado	No	Origen: El desgaste de equipos o las malas prácticas de operación podría contaminar al producto Efecto sobre la salud: La presencia de estos cuerpos extraños puede causar daños por atragantamiento y/o heridas cortantes en el tracto digestivo en el consumidor.	• Mantenimiento preventivo en las máquinas y equipos (según cronograma). • Verificación del estado de los equipos (check list diario-personal de mantenimiento). • Revisión continua de los equipos de por los supervisores de producción e inspectores de calidad.
(8-2) Picado (Cocido)	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en equipos o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de los equipos o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(8) Picado (Crudo) (8-2) Picado (Cocido)	Biológico	Contaminación de microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	•Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma). •Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). •Análisis de superficies vivas e internas, interno y externo (según cronograma). •Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. •Aplicar correctamente los POES.

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(9) Envasado y pesado	Físico	Contaminación por material extraño (plástico, etc.).	Probable	Moderado	No	Origen: Se podría presentar por el uso de guantes o mangas durante el proceso Efecto sobre la salud: La presencia de estos cuerpos extraños puede causar daños por atragantamiento(>7mm) en el consumidor.	• Capacitación al personal operarios en tema relacionados “al uso de materiales (guantes o mangas) durante el proceso” (según cronograma). • Control de integridad de materiales de trabajo (guantes, etc.)
	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en las mesas de envasado o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de las mesas de trabajo o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.

Etapas	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(9) Envasado y pesado	Biológico	Contaminación de microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	• Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma) • Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). • Análisis de superficies vivas e internas, interno y externo (según cronograma). • Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. • Aplicar correctamente los POES.

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(10) Adición de Líquido de Gobierno	Físico	Contaminación por cabellos, joyas, aretes, anillos, tuercas y otros.	Remoto	Moderado	No	Origen: No cumplir con las buenas prácticas de manufactura Efecto sobre la salud: La presencia de estos cuerpos extraños puede causar daños por atragantamiento y/o heridas cortantes en el tracto digestivo en el consumidor.	• Registro de Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. • Cronograma Anual de Capacitación del Personal (CCA.CR-001). • Aplicar correctamente las BPM. • Aplicar correctamente los POES.
	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en equipos o utensilios de proceso	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado de los equipos o utensilios de proceso Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(10) Adición de Líquido de Gobierno	Biológico	Contaminación de microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli.	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	•Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma). •Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). •Análisis de superficies vivas e internes, interno y externo (según cronograma). •Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. •Aplicar correctamente los POES.

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(11) Exhausting	Químico	Contaminación con residuos de detergentes y/o desinfectantes en el equipo del exhausting	Ocasional	Menor	No	Origen: Se podría presentar por enjuague inadecuado del equipo del exhausting. Efecto sobre la salud: En altas concentraciones perjudican la salud de las personas	• Capacitación al personal de saneamiento y operarios en tema relacionados “limpieza y desinfección de equipos y utensilios” (según cronograma). • Aplicar correctamente los POES.
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(12)	Químico	Contaminación por lubricantes y/o grasas.	Remoto	Menor	No	Origen: Uso de lubricantes y/o grasas que no sean de grado alimentario Efecto sobre la salud: Podrían causar daño a la salud del consumidor.	• Compra a proveedores autorizados. • Verificación del estado de los equipos (check list diario-personal de mantenimiento) • Capacitación al personal de la cerradora del uso correcto de lubricantes.
Sellado	Biológico	Contaminación por microorganismos patógenos como: (Listeria Monocytogenes, E. Coli, Salmonella sp y Clostridium Botulinum).	Probable	Muy Serio	Si	Origen: Cierres defectuoso o cierres fuera de especificación, ocasiona la falta de hermeticidad del envase. Efecto sobre la salud: Podrían causar daño o muerte a la salud del consumidor debido a contaminación por microorganismos patógenos.	• Mantenimiento preventivo de las maquinas cerradoras. • Verificación del estado de los equipos (check list diario-personal de mantenimiento) • Capacitación al personal calificado en temas de control de parámetros de cierres de envases. • Se realiza controles visuales y destructivos (gancho de cuerpo y tapa, arrugas, altura de cierre, etc.) por personal especialista en cierres.

Etapas	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(13) Lavado (Latas)	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(14) Llenado de coches	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(15) Esterilizado y enfriado	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					

Etapas	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(15) Esterilizado y enfriado	Biológico	Desarrollo del Clostridium Botulinum	Ocasional	Muy Serio	Si	Desarrollo del C. Botulinum por tiempos de carga mayores a los tiempos validados previo a la esterilización. La probabilidad es Ocasional por el control de carga del producto en los carros, el Efecto es Muy Serio porque de ocurrir este desarrollo del C. Botulinum haría que la esterilización no destruya este microorganismo, generando un producto no inocuo.	• Capacitación del personal • Cumplir con el tiempo de carga establecido. (hora de salida de la primera lata sellada y fin de carga).
		Desarrollo del Clostridium Botulinum.	Ocasional	Muy Serio	Si	Desarrollo del C. Botulinum por la temperatura inicial del producto por debajo de los obtenidos en los resultados de los estudios de penetración de calor que certifican la viabilidad de la operación. Una temperatura inicial del producto inferior a los estudios no garantiza la eficacia de la esterilización (dificultad de elevación de la temperatura en el esterilizado en el centro de la lata por encontrarse más frío).	• Capacitación del personal. • Cumplir con los parámetros de temperatura inicial del producto.

Etapas	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(15) Esterilizado y enfriado	Biológico	Sobrevivencia del Clostridium Botulinum.	Remota	Muy Serio	SI	Presión, temperatura y tiempo fuera de los límites establecidos, la probabilidad es Remota por contar con control automático de temperatura y presión debiendo asegurar la esterilidad comercial. El efecto es Muy Serio porque el Clostridium Botulinum es altamente dañino para la salud por la formación del Botulismo.	• Capacitación del personal operario, supervisores e inspectores sobre tratamiento térmico • Cumplir con los parámetros de tiempo y temperatura de esterilización según estudio Fo. • Control de proceso del tratamiento térmico.
(16) Lavado y Secado	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(17) Limpieza y codificado	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					

Etapas	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(19) Almacenado (Interno)	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(19-1) Almacenado (Externo)	Físico	-				Almacén externo	Evaluación de proveedor
	Químico	-				Almacén externo	Evaluación de proveedor
	Biológico	-				Almacén externo	Evaluación de proveedor
(20) Despacho	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(21) Recepción de Materiales	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
(22) Almacenamiento de Materiales	Físico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Químico	No existen peligros asociados a esta etapa.					
	Biológico	No existen peligros asociados a esta etapa.					

Etapa	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Probabilidad	Efecto	¿Es un peligro significativo?	Justificación	Medida preventiva
(26) Mezclado (Marmita) Preparación de líquido de gobierno.	Biológico	Contaminación por microorganismos patógenos: Salmonella sp. Staphylococcus aureus y E. coli	Ocasional	Muy Serio	Si	Origen: Por realizar prácticas inadecuadas de manipulación o malas condiciones higiénicas de utensilios y equipos. Efecto sobre la Salud Producen diarrea profusa y acuosa, cólicos abdominales, vómitos acidosis y deshidratación.	•Evaluaciones del estado de salud del personal: carnet de sanidad y ETAS (según cronograma). •Capacitación del Personal con temas relacionados BPM (según cronograma). •Análisis de superficies vivas e internas, interno y externo (según cronograma) •Inspección de la Higiene, Comportamiento, Uniforme y Salud del personal manipulador. •Aplicar correctamente los POES

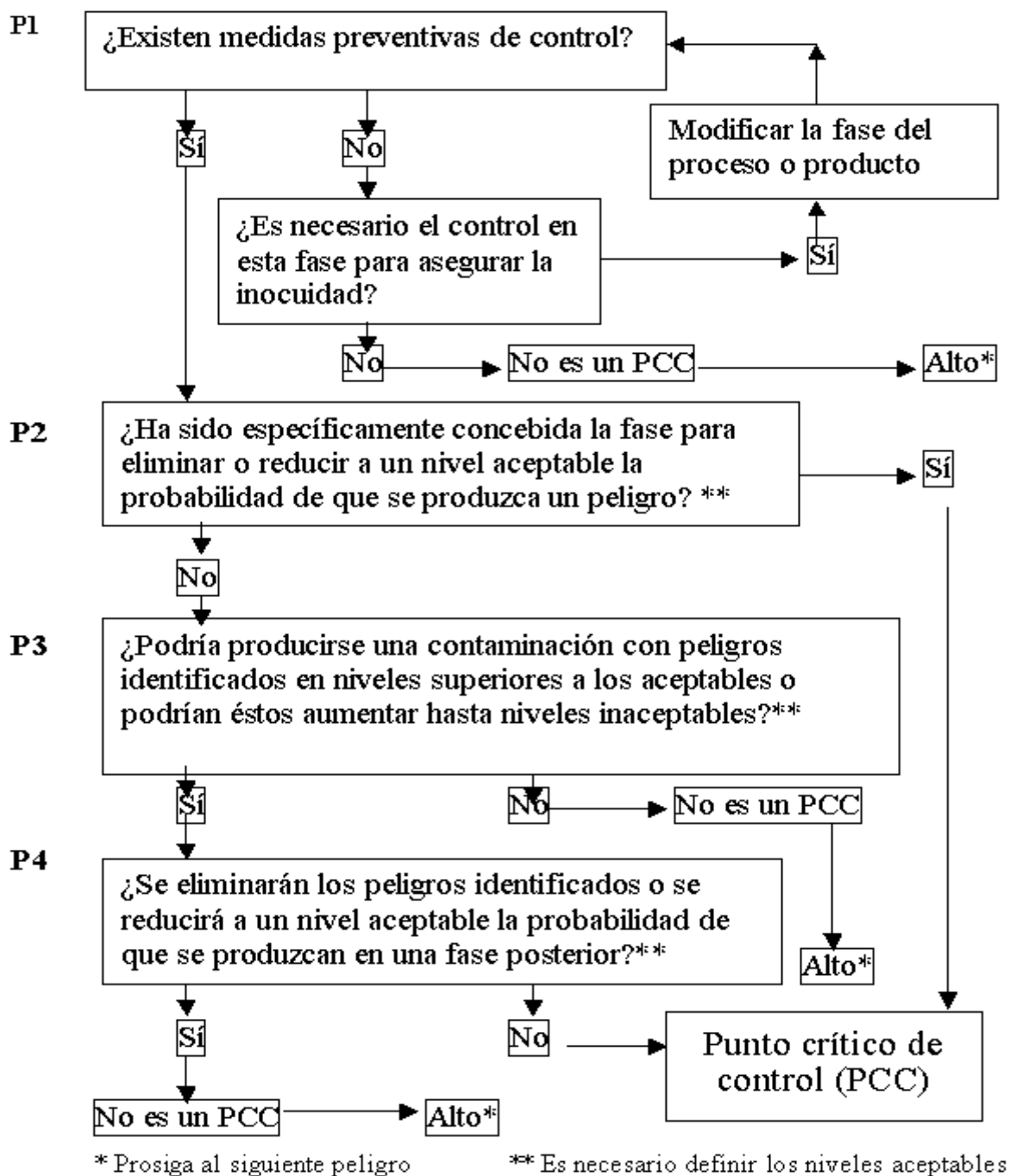
3.2.9. Determinación de los puntos críticos de control

Después de realizar un análisis de peligros en las materias primas, insumos, materiales y etapas de proceso, el siguiente paso es identificar los puntos de críticos de control utilizando un árbol de decisiones en donde se identifique los peligros significativos que podrían afectar la inocuidad del producto final. Además, si los peligros son controlados (medida preventiva) por un Programa Prerrequisito, este se convierte en Programa Prerrequisito Operacional y el peligro ya no ingresa a ser analizado en el árbol de decisiones.

Las ventajas de utilizar un árbol de decisiones son que enfatiza la reflexión estructurada y garantiza una planificación y discusión sólidas entre los miembros del equipo para determinar donde se encuentran los PCC correctos.

Figura 35

Secuencia de decisiones para identificar los PCC



Nota: Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas – RM N°449-2006/MINSA.

Tabla 31*Puntos críticos de control determinado en las etapas del proceso productivo*

Etapas	Identificación de peligros		Resumen árbol de decisiones					PCC
	Categoría	Peligro identificado	P1	P1 A	P2	P3	P4	
Sellado	Biológico	CONTAMINACION POR MICROORGANISMOS PATOGENOS (Listeria Monocytogenes, E. Coli, Salmonella sp y Clostridium Botulinum)	SI	-	SI	-	-	PCC1
Tratamiento térmico	Biológico	SOBREVIVENCIA DE <i>Clostridium botulinum</i>	SI	-	SI	-	-	PCC2
		DESARROLLO DE <i>Clostridium botulinum</i>	SI	-	SI	-	-	

3.2.10. Establecimiento de los límites críticos y de un sistema de vigilancia para cada PCC.

CUATRO CAMPOS S.A.C. debe llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC determinado. De esta manera, se pueden detectar desviaciones o pérdidas de control de PCC de manera oportuna y se pueden realizar correcciones para garantizar la seguridad del producto.

La Tabla 22 muestra los límites críticos para cada PCC determinado y la forma de vigilancia que permite garantizar la inocuidad de los productos.

Tabla 32

Establecimiento de límites críticos y determinación del sistema de vigilancia para los puntos críticos de control (PCC)

Etapas	Identificación de peligros		Variables de control	Limite critico	Vigilancia			
	Categoría	Peligro identificado			Cómo	Frecuencia	Quién	Registro
Sellado	Biológico	CONTAMINACION POR MICROORGANISMOS PATOGENOS (E. Coli, Salmonella sp y Clostridium Botulinum)	•Traslape •% Traslape •% Compacidad •% Penetración de gancho de cuerpo. •% Arrugas	Min. 1mm $\geq 45\%$ $\geq 80\%$ $\geq 70\%$ $\leq 25\%$	Destructivo: Parámetros de cierre.	Inspección por rotura al inicio y cada 4 horas o después de realizar ajustes a la máquina.	Inspector de Calidad	CCA.FO.HAC CP-004: PCC1 Sellado – Control por Rotura de Cierre
		CONTAMINACION POR MICROORGANISMOS PATOGENOS (Listeria Monocytogenes, E. Coli, Salmonella sp y Clostridium Botulinum)	Defectos visuales	Droop (caída) Vee Cierre afilado Cierre roto Spinner (patinaje) Falso cierre	Visual: Defectos visuales.	Inspecciones visuales cada media hora de trabajo.	Inspector de Calidad	CCA.FO.HAC CP-005: PCC1 Sellado – Control Visual de Cierre.

Etapas	Identificación de peligros		Variables de control	Límite crítico	Vigilancia			
	Categoría	Peligro identificado			Cómo	Frecuencia	Quién	Registro
Tratamiento térmico	Biológico	DESARROLLO DE Clostridium botulinum.	Tiempo de salida de la primera lata sellada. Tiempo de término de la carga.	< 2Hrs	Control Visual: utilizando un reloj analógico	Cada batchada (en el estibaje de latas previo a esterilizar).	Inspector de Control de Calidad	CCA.FO.HAC CP-006: PCC2: Tratamiento Térmico
		SOBREVIVENCIA DE Clostridium botulinum.	Temperatura inicial del producto.	> Temperatura °C a lo que indica los estudios de penetración de calor del producto.	Visual: Control utilizando termómetro	Cada batchada (inicio de cada batch)	Operador de autoclave	PRO.FO-002: Control de tratamiento térmico
		SOBREVIVENCIA DE Clostridium botulinum.	Tiempo y temperatura (Proceso térmico programado)	Temperatura: 117°C Tiempo: De acuerdo con el producto (Estudio de Fo)	Visual: Control utilizando termómetro analógico y digital y reloj analógico o digital. Termorregistrador: Control automático de temperatura y presión.	Cada batchada de forma continua.	Inspector de Control de Calidad /Operador autoclave	CCA.FO.HAC CP-006: PCC2: Tratamiento Térmico. PRO.FO-002: Control de tratamiento térmico

3.2.11. Establecimiento de las medidas correctivas.

Tabla 33

Establecimiento de las medidas correctivas.

Etapas	Identificación de peligros		PCC	Acción correctiva			
	Categoría	Peligro identificado		Al producto	Al proceso	Registro	Responsable
Sellado	Biológico	CONTAMINACION POR MICROORGANISMOS PATOGENOS (Listeria Monocytogenes, E. Coli, Salmonella sp y Clostridium Botulinum)	PCC1	1. En caso de detectar una no conformidad en la prueba de rotura sin haber podido observar anomalías en las inspecciones visuales, el producto elaborado antes de la prueba se colocará en observación y/o cuarentena para verificación posterior. 2. Cumplir con el procedimiento de Control del Producto No Conforme	El operador de la cerradora de latas cuando detecta una no conformidad comunica al inspector de Calidad y Supervisor de Producción, ellos detienen el proceso para determinar las causas. El responsable de Control de Calidad determina las acciones correctivas y se registra en los formatos establecidos. 1. Se calibrará, ajustará, sincronizará y lubricará según el caso presentado en la selladora. Se realizarán las inspecciones por rotura y visual nuevamente para asegurarse que la solución es la correcta.	CCA.FO.HAC CP-004: PCC1 Sellado: Control por Rotura de Cierre-Línea de Enlatado	Inspector de Calidad

Etapas	Identificación de peligros		PCC	Acción correctiva		
	Categoría	Peligro identificado		Al producto	Al producto	Al producto Responsable
Sellado	Biológico	CONTAMINACION POR MICROORGANISMOS PATOGENOS (Listeria Monocytogenes, E. Coli, Salmonella sp y Clostridium Botulinum)	PCC1	1. Reprocesar en caso la tapa no se haya roto (presencia de defecto visuales).	1. El operador de la cerradora de latas cuando detecta una no conformidad comunica al inspector de Calidad y Supervisor de Producción, ellos paran el proceso para determinar las causas. Luego se comunican con el responsable de Control de Calidad para determinar las acciones correctivas y se registra en los formatos establecidos.	CCA.FO-005: PCC1 Control Visual de Cierre-Línea de Enlatado Inspector de Calidad
				2. Descartar en caso de producto expuesto después de la operación (producto roto o destrozado).	2. Se paralizará la línea de producción y se calibrará, ajustará, sincronizará y lubricará según el caso presentado en la selladora. Se realizarán las inspecciones por rotura y visual nuevamente para asegurarse que la solución es la correcta.	
				3. Cumplir con el procedimiento de Control del Producto No Conforme.		

Etapas	Identificación de peligros		PCC	Acción correctiva			
	Categoría	Peligro identificado		Al producto	Al producto	Al producto	Responsable
Tratamiento térmico (esterilizado)	Biológico	DESARROLLO DE <i>Clostridium Botulinum</i>	PCC2	1. Si en caso haya pasado más de dos horas, se procede con el tratamiento térmico y se separará el producto (se declara en observación). Se realiza un análisis microbiológico que certifique que el producto es inocuo. 2. Cumplir con el procedimiento de Control del Producto No Conforme.	1. Si el tiempo está para cumplirse (2 horas) y no se han llenado los carros, se retiran los carros para la esterilización respectiva e inicio de una nueva batchada. 2. Capacitación y entrenamiento	CCA.FO.HACCP - 006: PCC2: Tratamiento Térmico.	Inspector de Calidad
		SOBREVIVENCIA DE <i>Clostridium Botulinum</i>	PCC2	1. Si la temperatura inicial no es la adecuada según los estudios de penetración de calor, se procede con el tratamiento térmico y se separará el producto (se declara en observación). Se realiza un análisis microbiológico que certifique que el producto es inocuo. 2. Cumplir con el procedimiento de Control del Producto No Conforme.	1. Capacitación y entrenamiento	CCA.FO.HACCP - 006: PCC2: Tratamiento Térmico.	Inspector de Calidad

3.2.12. *Establecimiento de procedimientos de verificación*

Para la verificación del cumplimiento del plan HACCP, se asegura que el monitoreo se lleve a cabo de manera efectiva y eficiente.

El Gerente General, es el responsable de proporcionar los recursos para el cumplimiento de este procedimiento.

El responsable de Control de calidad es el responsable de coordinar y planificar las actividades de verificación y auditoría del plan HACCP mediante actividades propias y/o la participación de un auditor externo o experto calificado.

Las verificaciones se realizarán:

- Después de la elaboración de cada plan HACCP.
- Como parte de revisión continua establecida, para demostrar que el plan HACCP es eficaz.
- Cuando haya algún cambio que afecte el análisis de peligro o cambie el plan HACCP de alguna manera.

3.2.13. Descripción del procedimiento de verificación del sistema HACCP

Se han establecido procedimientos de verificación para garantizar que el sistema HACCP y los procedimientos descritos en el Manual BPM y programa de higiene y saneamiento funcionen correctamente.

El responsable de Control de Calidad es el encargado de constatar si las medidas de control y los puntos críticos de control son apropiados.

La verificación del sistema HACCP como auditoría se realizará anualmente, siempre y cuando haya producción el día determinado de la verificación, caso contrario, se postergará. También se realizan verificaciones rutinarias en el proceso según las tablas siguientes:

Tabla 34

Actividades de Verificación del sistema HACCP.

Ítem	Actividades de verificación	Frecuencia	Responsables
1	Revisión del plan HACCP, quejas de los clientes, recolecta.	Anual	Equipo HACCP
2	Revisión de los registros de monitoreo de los PCC y prerequisites	Diario	Responsable de control de calidad
3	Auditoría interna o externa	Anual	Auditor interno o externo
4	Registros de liberación del producto final (Físico químico, sensorial y microbiológico)	En la liberación de cada lote.	Responsable de control de calidad

3.2.14. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

Todos los registros que forman parte del Plan HACCP y sus Programas pre-requisitos, tienen responsables definidos, tiempos establecidos que deben ser almacenados, también son detallados en cada uno de éstos, enmarcados en los procedimientos: CCA.POE-001 Elaboración y control de documentos y registros

Todos los registros que forman parte del sistema HACCP, serán de absoluta responsabilidad del Jefe de Control de Calidad, debiendo mantenerse en un lugar accesible a cualquier hora del día durante las labores. Todos los registros y documentación correspondientes al sistema HACCP serán archivados ordenadamente en files separados cronológicamente de acuerdo con los procedimientos mencionados.

El plan HACCP se apoya en el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad, mediante el control y registro de:

- Atención de reclamos y quejas.
- Producto no conforme.
- Trazabilidad.
- Evaluación de proveedores.
- Capacitación al personal.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Auditorias.
- Calibración de equipos.
- Mantenimiento preventivo.
- Extracción de muestra.
- Análisis sensorial de producto terminado.
- Entre otros.

3.3. Gestiones para la validación HACCP – DIGESA.

La solicitud para el inicio de trámite se realiza a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), según el TUPA N° 35 correspondiente a la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. El tiempo de duración de la evaluación son de 30 días hábiles.

La evaluación se realiza mediante la Resolución Directoral N° 008-2023/DIGESA/SA, las cuales por procedimiento se desarrolla de manera digital y presencial.

Se realizó las gestiones para la validación HACCP correspondientes a las líneas de envases flexibles y envases de hojalata.

3.3.1. Validación HACCP línea de envases flexibles.

La autoridad DIGESA evaluó de forma digital los documentos y de forma presencial el proceso de fabricación e infraestructura de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. (Anexo 2)

Mediante la resolución directoral N° 6543-2024/DCEA/DIGESA/SA (Anexo 3), se obtuvo la validación HACCP para los siguientes productos:

- Conserva a base de sangre de res, en formato de 150 g.
- Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal, en formato de 170 g.
- Conserva de hígado de pollo en trozos con vegetales en agua y sal, en formato de 170g.

3.3.2. Validación HACCP línea de envases de hojalata.

La autoridad DIGESA evaluó de forma digital los documentos y de forma presencial el proceso de fabricación e infraestructura de la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. (Anexo 4)

Mediante la resolución directoral N° 8526-2022/DCEA/DIGESA/SA (Anexo 5), se obtuvo la validación HACCP para los siguientes productos:

- Conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall.
- Conserva de carne de pavo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall.
- Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall.
- Conserva de carne de res molida en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall.
- Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall.
- Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna.
- Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal en envase de hojalata ½ Lb. Tuna.
- Conserva a base de sangre de res y agua en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall.

IV. CONCLUSIONES

Al asumir el cargo de responsable de control de calidad lo primero que se realizó fue el diagnóstico inicial en cuanto a documentos, procesos e infraestructura, arribando a las siguientes conclusiones:

- a. Se mejoró los manuales y procedimientos respecto a las buenas prácticas de manufactura y manuales de higiene y saneamiento, cumpliendo con las normas nacionales y Codex alimentarios.
- b. Se desarrolló la mejora de la infraestructura de las salas de proceso.
- c. Se diseñó el manual HACCP para las líneas de envases flexibles y envases de hojalata (TFS), cumpliendo con la resolución ministerial N°449-2006/MINSA “Norma para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas”, y codex alimentarius.
- d. Se logró la validación HACCP para las líneas de envases flexibles y envases de hojalata (TFS) aprobado por la autoridad nacional sanitaria DIGESA.

V. RECOMENDACIONES

- a. Mantener actualizado los manuales, procedimientos y registros de la empresa CUATRO CAMPOS S.AC.
- b. Cumplir lo indicado en los manuales de buenas prácticas de manufactura, higiene y saneamiento, HACCP y procedimientos; para así asegurar la correcta implementación del sistema.
- c. Mantener la integridad de las salas de proceso, cumpliendo los cronogramas de mantenimiento.
- d. Al obtener la validación HACCP la empresa CUATRO CAMPOS S.A.C. puede evaluar la implementación de otros sistemas de calidad e inocuidad alimentaria para que así pueda tener más mercados para la comercialización de sus productos nutritivos.

VI. REFERENCIAS

- Aivar, A. (2010). *Curso Buenas Prácticas de Manufactura y Programas Pre requisitos. Diplomado de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria, instituto para la Calidad - Pontificia Universidad Católica del Perú.*
- Acosta, R. (2008). *Saneamiento ambiental e higiene de los alimentos.* Editorial Brujas.
- Avendaño B., Rindermann R., Lugo S., Mungaray A. (2006). *La inocuidad alimentaria en México. Las hortalizas frescas de exportación* (1ª ed.).
- Baggini, Santiago Pablo (2021). *Las Buenas prácticas en la industria de los alimentos* (1ª ed.). Editorial Servicop.
- BRF FOOD STANDAR (2018). Norma mundial de seguridad alimentaria (inocuidad de los alimentos) (Versión 8).
- Caballero, A. (2022). *Guía para la confección de programas de limpieza y desinfección en establecimientos de alimentos. Revista Cuabana alimentarina Nutrí*, 16(1):77- 80. Instituto de nutrición e higiene de los alimentos.
- Codex Alimentarius: Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev, 4).
- Decreto Supremo N° 007-98-S.A. Reglamento sobre vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas.
- Dolly, B. (2007). *Administración de servicios de alimentos.* Colombia.
- Zavala, M. (2011. Junio). *El concepto de calidad en los alimentos I.* Ministerio de Agricultura.

- Ministerio de Salud Del Perú (2017). *Documento Técnico: Plan Nacional para la reducción y control de la anemia materno infantil y la desnutrición crónica infantil: 2017-2021*.
<http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4189.pdf>
- International Organization for Standardization (2015). ISO/TE 22002-1 :2015. *Programas prerequisites para inocuidad alimentaria. Parte 1: Fabricación de alimentos*.
- Organización Mundial de la Salud (2017). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*.
- FAO & OMS. (2003). *Código Internacional de Prácticas recomendado - Principios Generales de la Higiene de los Alimentos* (CAC / RCP-1-1969, Rev. 4) Codex Alimentarius.
- Programa Nacional Integrado De Calidad Alimentaria (2018). *Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los procedimientos Operacionales Estandarizados (POE- SOP)*.
- Puig-Durán, J. (1999). *Ingeniería, Autocontrol y Auditoría de la Higiene en la Industria Alimentaria*. Mundi-Prensa. 182 pp.
- Ministerio De Salud Del Perú (2006). R.M. N°449-2006/MINSA. *Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas*.
- Ministerio De Salud Del Perú (2008). R.M. N°495-2008/MINSA. *Norma Sanitaria aplicable a la Fabricación de Alimentos Envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano*

VII. ANEXOS

Anexo A: Ficha N°4: para la Evaluación Sanitaria de Fábricas de Procesadores de conservas en productos alimenticios no hidrobiológicos y Requisitos del Código Internacional de Prácticas Recomendadas Principios Generales de la Higiene de los Alimentos.

N.º	ASPECTO EVALUADO	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE MINIMO	OBSERVACIONES
	A. RESPECTO AL AREA DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA E INSUMO	14	10	
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	En la zona de recepción de materia prima se evidencia pequeñas grietas en el piso y el sumidero con acumulación de agua por atascamiento de residuos.
1.2	La materia prima se recibe en depósitos sanitarios (dinos, jabas, bandejas, etc.) los mismos que se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Art. 25, 37, 38 del D. S. n° 007-98-SA	2	1	Las jabas de color naranja usadas en la recepción de mp, se observa pequeño desprendimiento de viruta de plástico, por lo es un peligro físico.
1.3	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.	2	2	El almacén es exclusivo para materia prima e insumos se observa que la infraestructura cumple con lo indicado por la norma.

1.4	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
1.5	Las cámaras de refrigeración () o congelación () para el almacenamiento de materias primas perecibles, son de uso exclusivo, cuentan con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71, D. S. n° 007-98-SA.	2	1	La cámara de materia prima presenta un termohigrómetro que controla la humedad y la temperatura con codificación CC-TH001 el cual no presenta sustento de que el equipo este calibrado. El área cuenta con puerta y cortinas sanitarias.
1.6	Los registros del almacén (Kardex) evidencian una adecuada rotación de inventarios (PEPS primeros en entrar, primeros en salir). Las materias primas e insumos presentan fechas de vencimiento vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 60, 62, 63 del D. S. n° 007-98-SA, art. 10 d, 10 g, de la R.M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	El registro que presentan con evidencia no presenta codificación alguna ni fecha de revisión, los productos que se encuentran en sus envases originales
	Art. 33, 56, 70 del D. S. n° 007-98-SA.			

1.7	Se observó durante la inspección la aplicación de buenas prácticas de manufactura. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del, D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
II. CON RESPECTO AL AREA DE PROCESO		36	24	
2.1	La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n° 007-98-SA	2	1	Cuenta con una zona de higienización (pediluvio) antes del ingreso a las salas de proceso, cuentan con lavaderos, jabón, alcohol y dispensador de papel sin embargo en uno de los dispensadores de jabón se observa que no presenta jabón.
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n°007-98-SA; art. 9 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
2.3	El ambiente (línea crudo y cocido) es cerrado y protegido del ingreso de posibles agentes contaminantes (ventanas con mallas y puertas con cortinas de exclusión con traslape adecuado)	2	1	Se observa dos cortinas sanitarias con roturas entre las salas de tratamiento primario y zona de proceso. Las áreas se encuentran separadas de crudo y cocido.
2.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	

2.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n° 007-98-SA	2	1	Las áreas de proceso las paredes se observan que son de material liso, pero en la zona de tratamiento térmico se observa que la pared presenta grietas.
2.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d, del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
2.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa, sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e, del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	Las puertas de las salas de proceso son herméticas, presentan cortinas y jebes sanitarios pero la puerta de la salida de planta la manija presenta defecto que la puerta no se logra cerrar.
2.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
2.9	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n° 007-98-SA	2	1	Los equipos, utensilios y mesas de trabajo se observan que son de material sanitario (acero inoxidable) pero se evidencia dos colares de material plástico en mal estado.

2.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	Se reviso el informe de iluminación realizado por la empresa ILUMI SAC, donde se evidencia que las áreas cumplen los grados Lux (mayor a 400), las luminarias se observan que tiene protección. Pero en la zona de secado se observa que una luminaria no funciona.
2.11	Los pisos cuentan con un declive hacia canaletas o sumideros para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos Art. 33 b, del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
2.12	Las canaletas o sumideros se encuentran adecuadamente protegidos y tienen la capacidad suficiente para evitar acumulaciones. Los mismo se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento. Art. 33 b, del D. S. n° 007-98-SA	2	2	
2.13	El diseño de las mesas de trabajo evita acumulaciones de residuos líquido y solidos Art. 37, 38 del D. S. n° 007-98-SA	2	2	

2.14	Las instalaciones permiten realizar un lavado/sanitizado del producto en condiciones sanitarias (línea de crudo). Esta operación es efectuada por: inmersión.....flujo de agua corriente.....La temperatura del agua es:.....El agente sanitizantes es:.....Realizan un control de la concentración del desinfectante empleado. Verificar registros Art. 40, 56, 60 del D. S. n° 007-98-SA CODEZ CAC/RCP 1 -1969 Rev. 4-2003 numeral 5.3	2	1	Se observa un recipiente de desinfectante, se mide la concentración (100 ppm) el cual se evidencia que las tiras reactivas LAMOTTE estaban vencidas. Con esto invalida el resultado obtenido
2.15	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4, a fin de estar libres de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad, asimismo, el ambiente se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento. Art. 72, 56, 118 del D. S. n° 007-98-SA; CODEX numeral 7.4.2 CAC/RCP 23-1979	2	1	Se observa que el almacén de envases está limpio y en infraestructura correcta sin embargo en la equina presenta una ventana pequeña que no esta cubierta en su totalidad
2.16	En el caso de que no se utilicen todos los envases durante la producción, estos son retirados de la sala de proceso, o son protegidos o colocados en algún sitio donde no sean contaminados ni obstruyan las operaciones de limpieza, a fin de estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad. Art.118 del D. S. n° 007-98-SA; CODEX numeral 7.4.2 CAC/RCP 23-1979	2	1	Por el ítem 2.15 Se observa que los envases que no se utilizan se encuentran tapados con film, pero se almacenan en el almacén.

2.17	El etiquetado se efectúa en una zona (ambiente) de manera que se evite la contaminación cruzada de los productos. Se encuentra en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Art.36, 56 del D. S. n° 007-98-SA; art.9 de la R.M n°449/2006MINSA	2	2	
2.18	Se observo durante la inspección la aplicación de Buenas Practicas de Manipulación por parte del personal Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
III. CON RESPECTO AL CONTROL DE PROCESO		40	24	
A.- DE LOS ENVASES		8	6	
3.1	Cuenta con procedimientos para la recepción de los envases. El registro se encuentra al día (certificados por lotes y verificación de cierres de acuerdo a sus especificaciones Numeral 7.4.2, 7.4.8. Codex CAC/RCP 23-1979	2	1	Se observa que realizan la recepción de envases con solo una revisión visual no presentan algún formato que sustente la inspección
3.2	El codificado (con tinta de inyección) de los envases se efectúa en un ambiente que evite la contaminación cruzada y en adecuadas condiciones sanitarias, el código es legible. Art.36, 56 del D. S. n° 007-98-SA; art.9 de la R.M n°449/2006MINSA	2	2	El proceso de etiqueto y codificado se realiza en una sala fuera de la sala de procesos así evitando cualquier tipo de contaminación.
3.3	Los envases (cuerpos y tapas) son sometidos a una limpieza antes de ser utilizados. Numeral 7.4.2, 7.4.8. Codex CAC/RCP 23-1979	2	1	Se observa que el cuerpo del envase para por el proceso de desinfección, pero se observa que las tapas no se someten al mismo proceso.
3.4	Se controla el llenado de los envases, el espacio libre y la limpieza de superficies de cierre y costura. Numeral 7.4.5, 7.4.5.2. Codex CAC/RCP 23-1979	2	2	

B.- DE LA ELIMINACION DE AIRE (EXHAUSTER)		2	1	
3.5	Se controla la eliminación del aire de los envases. Especificar parámetros: Numeral 7.4.6 Codex CAC/RCP 23-1979	2	1	En el proceso se observa que controlan la T°, pero no se observa algún registro,
C.- DEL CIERRE		4	1	
3.6	Ante de cada operación y después de una paralización se controla los parámetros de cierre de cada uno de los cabezales de la selladora. Esto se mantiene registrado. Numeral 7.4.7, 7.4.8 Codex CAC/RCP 23-1979	2	1	Realizan el control de cierres, pero los resultados lo tienen en un cuaderno no presentan algún registro.
3.7	Los envases llenos y cerrados herméticamente son lavados completamente antes de ser esterilizados para eliminar grasa, suciedad y residuos del producto de las paredes exteriores del envase Numeral 7.4.11.1 Codex CAC/RCP 23-1979	2	0	No se observa una etapa de lavado cuando el envase ya está totalmente cerrado. Se observa un poco de grasa en el envase.
D- DEL TRATAMIENTO TERMICO		26	16	
3.8	Se cuenta con estudios de distribución de calor de todos las autoclaves según las condiciones actuales de diseño de los equipos y realizados por personal calificado. Las autoclaves se mantienen bajo las mismas condiciones técnicas desde la última fecha de estudio de distribución de calor efectuado. Art. 6.5.1, de la R.M n°449/2006MINSA; numeral 7.5.1.1 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
3.9	La frecuencia de calibración de los equipos de control de la autoclave (termómetro y manómetro) es de por lo menos una vez al año (Verificar equipo para todas las autoclaves) 7.6.1.1; 7.6.1.4 CODEX CAC 23-1979	2	1	Se observa el certificado de calibración del termómetro y manómetro emitido hace un año y media.

3.10	Se cuenta con estudios completos de Fo y/o Po para cada producto y presentación que se procesa. La empresa ha establecido la frecuencia de dichos estudios. Numeral 7.5.1.2 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	1	Presentan estudios de distribución de los 2 autoclave, y estudio de penetración de 4 productos excepto de la sangre de res.
3.11	Los procesos programados de esterilización se encuentran colocados en lugares visibles directamente accesibles a los operarios de autoclaves. Se cuenta con procesos térmicos alternativos en caso de que se produzcan desviaciones. Numeral 7.5.3.1, 7.5.3.2 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	0	No se observan rótulos en la zona de tratamiento térmico
3.12	Existen procedimientos para diferenciar los envases procesados térmicamente de aquellos que aún están pendientes. Numeral 7.5.3.4, CODEX CAC/RCP 23-1979, numeral 6.5.1 R.M n°495-2008/MINSA.	2	1	Explican de cómo es su proceso y como diferencian los productos, pero no presentan algún procedimiento.
3.13	Existe un procedimiento para el acomodo de los productos para el tratamiento térmico, el cual asegura la aplicación del tratamiento térmico y que no se produzcan daños o golpes en los envases. Numeral 7.7.3. CODEX CAC/RCP 23-1979	2	0	No existe un procedimiento para acomodo de productos en los coches de la autoclave
3.14	Tratamiento térmico se inicia inmediatamente después del sellado sin demora alguna. Tienen establecido el tiempo máximo de espera para iniciar el tratamiento térmico y verificar el cumplimiento. Numeral 7.7.3. CODEX CAC/RCP 23-1979	2	1	Se observa que el operador del autoclave controla el proceso, pero no se evidencia en el registro la hora de la primera lata sellada.

3.15	Se controla la temperatura al inicio del ciclo de esterilización. Numeral 7.5.3.5 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
3.16	Se controla el tiempo y la temperatura final de “venteo” Numeral 7.6.2.4.7 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
3.17	Durante el proceso se verifica que los operarios contrastan las lecturas del termo registrador grafico con el termómetro indicador. La diferencia entre estas dos lecturas no es mayor a 0.5°C Numeral 7.6.1.3. CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
3.18	Durante el proceso se verifica que los operarios basan sus controles de tiempo en el cronometro o reloj. Si hubiera más relojes en la sala debe estar sincronizados. Numeral 7.5.3.6 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	1	El operador presenta reloj de pulsera para su control, la norma indica reloj de pared.
3.19	Existen sistemas de control que permiten, solo al personal autorizado, efectuar modificaciones en el proceso programado. Se tiene identificado al personal autorizado que efectuará modificaciones en el proceso programado, de ser necesario Numeral 7.5.1.2; 7.5.3.2 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
3.20	Existe personal capacitado que se dedique al control de los puntos A,B,C y D. Art. 8,12 R.M n° 449-2006/MINSA; Numeral 7.5.1.2; 7.5.3.2 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	1	Presentan capacitación de tratamiento térmico realizado por la empresa GRUPO FS, pero de hace 2 años atrás.

IV. CON RESPECTO AL EQUIPO AUTOCLAVE		8	8	
4.1	Cada autoclave cuenta como mínimo con un termómetro indicador el cual es: Termómetro de mercurio en tubo de vidrio. De un tamaño no menor de 18 cm, con divisiones legibles hasta 0.5°C (1°F) y su escala no debe contener más de 4°C de escala graduada. Termómetro digital del tipo de resistencia de platino. Debe ser legible, en una escala de tres dígitos y medio, dentro del rango de temperatura de procesamiento con una resolución de por lo menos 0.5°C Numeral 7.6.1.1; 7.6.1.2 7.6.31 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
4.2	Cada autoclave cuenta con un sistema de control automático de vapor que mantiene la temperatura programada, con una variación máxima de 0.5°C/1°F. Este control este combinado con el termoregistro a fin de que actúe como registrador de temperatura y regulador de vapor a la vez. Numeral 7.6.1.3; 7.6.1.5 7.6.3.3 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
4.3	Cada autoclave esta equipado con un termoregistro de tiempo/temperatura por cada ciclo de procesamiento térmico. Cada grafica debe tener una escala de funcionamiento de no mas de 12°C por cm , con un margen de 10°C de la temperatura de esterilización. Numeral 7.6.1.3 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	

4.4	Cada autoclave esta equipado con un manómetro (para esterilización. El manómetro debe tener una escala que empiece a partir de cero de tal manera que la presión segura de trabajo de la autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y la escala tendrá divisiones no mayores a 0.14 kg/cm². (2 por pulgada cuadrada) Para productos acidificados, la autoclave puede trabajar a presión atmosférica, no requiriéndose del uso del manómetro. Numeral 7.6.1.4 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	
V. CON RESPECTO AL CONTROL DEL PRODUCTO FINAL		6	5	
5.1	Control las características físico químicas de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados. Controles mínimos: Vacío, pH, turbidez y control de cierres Art. 6.1.4 de la R.M n°495-2008/MIMSA	2	2	
5.2	Se realiza pruebas de esterilidad comercial Art. 6.1.4 de la R.M n°495-2008/MIMSA; numeral 11.2 CODEX CAC/RP 23-1979	2	2	
5.3	Cuenta con procedimientos para la liberación de los lotes de producto terminado. Art. 60 del D.S n° 007-98-SA, art 10g de la RM n°449-2006/MINSA.	2	1	El personal de calidad describe como realiza la liberación de producto, se solicita su procedimiento y registros, pero no se evidencia.
VI. CON RESPECTO AL ALMACEN DEL PRODUCTO FINAL		8	6	
6.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n° 007-98-SA	2	1	La puerta azul levadiza se observa que abierta.

6.2	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
6.3	El producto final se almacena en ambientes controlados (frescos y secos), se realiza luego del enfriamiento, cuando la temperatura del envase se encuentra por debajo de 45°C. Verificar registros Art. 45, 47, 71 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	El almacén presenta un termohigrómetro CC-TH03 se solicita los registros de días atrás pero no presentan.
6.4	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
VII. DE LOS OTROS ALMACENES		8	6	
7.1	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n° 007-98-SA., art. 9, 11 de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	2	
7.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	Se observa que los productos químicos son trasvasados a otros recipientes sin ninguna identificación

7.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	Por el ítem 2.15
7.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
VIII. DE LOS VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS		12	10	
8.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
8.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de materia impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha(s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
8.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	

8.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas () Art. 54 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
8.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n° 007-98-SA.	2	0	No cuenta con instructivo de lavado de manos
8.6	La ventilación e iluminación de los SS.HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
IX. CONDICIONES SANITARIAS DEL ESTABLECIMIENTO EN GENERAL		30	25	
9.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
9.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
9.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	

9.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; así mismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
9.5	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde interior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	La parte inferior del portón presenta una abertura.
9.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no estén expuestos. Art. 57 del D. S. n° 007-98-SA	2	1	Solo se observa una trampa de luz, debe tener mas para la correcta barrera de insectos.
9.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc.); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): Art. 57 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
9.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector naso bucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	El personal presenta un color específico al área en el que trabajan, se observa el área de envasado el personal con la mascarilla baja.
9.9	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	

9.10	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 17, 18, 19 de la R. M. n° 449-2001-SA-DM.	2	2	
9.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas); alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
9.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales, Físico químicos: y Microbiológicos: Art. 58, 60, 62 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
9.13	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 9 de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	1	Cuenta con recipientes para los residuos sólidos, pero se observa que uno de ellos la tapa estaba rota
9.14	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n° 007-98-SA.	2	1	Máquinas selladoras al vacío no se usan
9.15	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. () Proximidad de SS.HH. a la sala de proceso. () Diseño de la sala / flujo de proceso. () Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. () Almacenaje de productos tóxicos en áreas donde se manipulan y almacenan alimentos. () Disposición de residuos sólidos. () Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). () Otros, indicar. () Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57, del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	

X. REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP		48	41	
10.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n° 031-2010-SA.	2	2	
10.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 17, 18, 19 de la R. M. n° 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. n° 22-2001-SA.	2	1	Realizan el lavado y desinfección del pozo, ellos indican que la frecuencia es cada 6 meses, pero no se evidencia cronograma y registro.
10.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: . (ppm). Art. 40 del D. S. n° 007-98-SA; art. 66 del D. S. n° 031-2010-SA.	2	2	
10.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n° 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n° 031-2010-SA.; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n° 591-2008/MINSA.	2	1	Muestran los análisis de agua realizados por el laboratorio CERPER, pero no se evidencia cronograma.
10.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de la última revisión: Art. 56, 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Manual desactualizado Fecha 10.12.2021
10.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara, o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	

10.7	El programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 11, 13 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Presentan manual PHS del año 2021, faltan incluir varias zonas de procesos y equipos.
10.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
10.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológicos de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo). Art. 56 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 11 de la R. M. n° 449-2006-MINSA.	2	2	
10.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados. Art. 52 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 12 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
10.11	Cuenta con registros de capacitación del personal. (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo) Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado: Art. 52, 60 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
10.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos. Art. 49, 50 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
10.13	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n° 007-98-SA.	2	2	
10.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 8, 25 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	

10.15	Se hace una inspección antes de cada producción para verificar que los instrumentos de control no presenten averías o defecto alguno. Esto se encuentra registrado	2	2	
10.16	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 25 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
10.17	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con un plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57 del D. S. n° 007-98-SA.; art. 31 b, del D. S. n° 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	1	Presentan los documentos de la realización de las actividades de control de plagas, pero en las trampas de luz indica frecuencia semanal pero los registros faltan de algunos meses
10.18	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	2	
10.19	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
10.20	En el caso de materias primas de la región, existe un control de proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento ,Análisis de la materia prima, Registro Sanitario de los productos () Otros _____ Art. 62, 63, 64 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	

10.21	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63, del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
10.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n° 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
10.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros). Art. 60, 75, 77 del D. S. n° 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	No se observan formatos y procedimientos de la inspección de vehículos.
10.24	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n° 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
XI. DE LA IMPLEMENTACION DEL PLAN HACCP		84	43	
11.1	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones/modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	No se evidencia últimas reuniones HACCP.
11.2	Los miembros de equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	No se evidencia certificados que sustenten el conocimiento.

11.3	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en todas las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n° 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Por el ítem 11.2
11.4	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	En la descripción del producto falta varios ítems que indica la norma.
11.5	La empresa ha verificado si el/los productos(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Art. 58, 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 27 de la R. M. n° 449-2006/MINSA; numeral 6.2 de la R. M. n° 591-2008/MINSA.	2	1	Analizan parte microbiología, sensorial, físico químicos, pero faltan los análisis de control de cierres.
11.6	Se declaran las características microbiológicas y físico/químicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	Por le ítem 11.4
11.7	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	No se indica el tratamiento de conservación
11.8	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	No se indica los envases actuales que se usan.
11.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	2	

11.10	En el plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo, cuenta con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Indican que la vida útil del producto es 3 años, pero no sustentan para la conserva de pollo
11.11	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 117 del D. S. n° 007-98-SA; art. 18 i de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	Falta incluir varios ítems de lo solicitado por la norma
11.12	En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar. Art. 34 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	No cuentan con validación HACCP
11.13	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). Indicar: Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 19 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
11.14	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. Niños, ancianos, población vulnerable, etc.). Art. 19 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Falta indicar que es población vulnerable
11.15	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es NO, especificar: Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	No incluyen parámetros técnicos de control.
11.16	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó “in situ” el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	0	Las actas de verificación insitu son del año 2021

11.17	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Presentan identificación de peligros desactualizado.
11.18	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Utilizan la metodología, pero el HACCP esta desactualizado
11.19	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Presentan algunos documentos, pero no están de acuerdo a los peligros actuales
11.20	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	1	Han utilizado la metodología chilena
11.21	¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuáles son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar: Art. 59, 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.			
	PCC		LIMITE CRITICO	
	Cerrado		Según la norma de baja acidez	
	Tratamiento térmico		Depende de cada producto	
11.22	Los controles en la recepción de materia prima consisten: Análisis organolépticos, control de temperatura a la recepción, control de tiempo de transporte desde el campo, inspección de jabas y vehículos de transporte antes de la descarga, identificación de las zonas de cosecha/producción primaria Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	1	Falta establecer procedimiento de inspección de vehículos

11.23	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63, del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	
11.24	Controla las etapas de almacenamiento/lavado/desinfección de materias primas, a través de: análisis organolépticos, control de temperatura, control de tiempo Art. 58. 70, 71 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10g, 10g de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	0	Falta controles
11.25	Controla la etapa de sellado a través de: Control visual de cierres por cada cabezal (intervalo de 30 min) frecuencia Control destructivo de cierre por cada cabezal(al inicio, después de una paralización, así como a intervalos que no excedan las 4h durante la producción . Frecuencia Art. 6.6.1 de la R. M. n° 445-2006/MINSA, numeral 7.4.8.1.2 CODEX CAC/RCP 23-1979	2	2	Existe un profesional del control en la etapa de sellado
11.26	Llevan registros del control de sellado y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10g, 10f de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	1	Se visualiza los controles pero no se evidencia registros
11.27	En los envases de hojalata con tapa rígida y/o semi rígida mide como mínimo: gancho de la tapa, gancho de cuerpo, espesor de cierre, altura de cierre, porcentaje de arrugas, hermeticidad (prueba de fugas), compacidad promedio = >80, superposición mínima de laterales y esquinas. Verificar registros Art. 6.6.1 de la R. M. n° 445-2008/INSA	2	2	
11.28	Controla la etapa de esterilizado a través de: control de temperatura, control de tiempo y control de presión. CODEX CAC/RCP 23-1979 numeral 7.6	2	1	Faltan estudios de penetración de algunos productos

11.29	Lleva registros de control de esterilizado y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Cuenta con las cartas graficas del termoregistro por cada lote producido en cada autoclave. Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10g, 10f de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	2	
11.30	La etapa de esterilización se encuentra bajo control. Verificar registros Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10g, 10f de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	2	
11.31	Controlan la etapa de enfriamiento a través del control de temperatura Numeral 7.6.8, 7.6.8.2 CODEX CAC/RCO 23-1979.	2	2	
11.32	Lleva registros de control del enfriamiento y la frecuencia se ajusta al plan de monitoreo. Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10g, 10f de la R. M. n° 449-2006/MINSA	2	1	Falta procedimiento
11.33	Cuenta con procedimiento de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros. Art. 59, 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Procedimientos desactualizados, no se cumplen
11.34	Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctoras cuando se presenta una desviación. Art. 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	
11.35	Cuenta con procedimientos de verificación: - del sistema HACCP - del control de los PCC Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerequisites del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación. Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros. Indicar fecha del informe técnico y resultados. Art. 59, 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Se verifica el procedimiento y su auditoria interna realiza por un miembro del equipo HACCP.

11.36	Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema. (Ej. Vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc.). Art. 47, 59, 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Faltan registros
11.37	La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Art. 58, 59 del D. S. n° 007-98-SA; art. 27 de la R. M. n° 449-2006/MINSA; numeral 6.2 de la R. M. n° 591-2008/MINSA.	2	2	
11.38	El jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuenta con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
11.39	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 g de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
11.40	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 g, 28 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	2	
11.41	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a la higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. (Pedir certificados actualizados). Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 h de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	No hay formación del equipo actualizada
11.42	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 h de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	No guardar relación con los procedimientos

11.43	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Falta actualizar los procedimientos y hacer cumplir con el llenado de los registros
11.44	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Art. 60 del D. S. n° 007-98-SA; art. 10 g de la R. M. n° 449-2006/MINSA.	2	1	Falta actualizar los procedimientos y hacer cumplir con el llenado de los registros
TOTAL		280	199	

ESCALA DE PUNTUACIÓN:

0 = Incumplimiento de los criterios de evaluación

1 = Cumplimiento parcial de los criterios de evaluación

2 = Cumplimiento total de los criterios de evaluación

Anexo B: *Resolución Directoral de aprobación de validez HACCP – Línea de envases flexibles 2024*

MINISTERIO DE SALUD

N° 6543-2024/DCEA/DIGESA/SA



Resolución Directoral



Lima, ...3... de...octubre...del 2024...

VISTO:

Firmado digitalmente por:
VELASQUEZ IPANAQUE DE
SANCHEZ Claudia Katherine FNU
20131373237 han
Motivo: Doy Vº p
Fecha: 03/10/2024 11:57 AM

El expediente N° 70858-2024-CH, ingresado vía VUCE, por la empresa CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, identificada con Registro Unico de Contribuyente N° 20608935275, con domicilio fiscal ubicado en Cal.Los Telares Nro. 213 Urb. Ind. Vulcano, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, mediante el cual solicita el procedimiento administrativo denominado Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para la elaboración de conserva a base de sangre de res; conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal; conserva de hígado de pollo en trozos con vegetales en agua y sal, destinados para el consumo humano; y, el Informe N° 10115-2024/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de agosto de 2024, conforme al Procedimiento N° 35 del TUPA del MINSA, la empresa CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, solicitó la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para los productos señalados en el exordio de la presente resolución, destinados para el consumo humano;

Que, el establecimiento de la empresa CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, se encuentra ubicado en Calle Los Telares N° 213 Urb. Ind. Vulcano, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 2 de setiembre de 2024, se notificó, vía VUCE, a la empresa solicitante el inicio de inspección mediante Acta Digital de Verificación Documentaria; para la VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35) según Protocolo Sanitario, a fin de que, la empresa remita la documentación que demuestre el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, siendo que, en fecha 3 de setiembre de 2024, la empresa remite la información;

Que, con fecha 13 de setiembre de 2024, vía VUCE, el personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, notificó a la empresa programación de fecha de inspección sanitaria de verificación in situ (Procesos e infraestructura), a realizarse el día 18 de setiembre de 2024;

Que, con fecha 16 de setiembre de 2024, se remite el Acta Digital de Verificación Documentaria, para la VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35), con OBSERVACIONES, a fin de que, la empresa remita la información que demuestre el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes, siendo que, en fecha 18 de setiembre de 2024, la empresa remite la información;

Que, con fechas 18 y 20 de setiembre de 2024, el personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, realizó la inspección sanitaria al establecimiento de la empresa solicitante; a fin de verificar la implementación y/o condiciones de Infraestructura, Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), que comprenden los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius e implementación del Plan HACCP, en el proceso productivo de los productos mencionados;

Que, se debe precisar que, con fecha 25 de setiembre de 2024, vía VUCE, se recibió documentación actualizada y/o complementaria;

Que, el Área Técnica de la presente Dirección, emitió el **Informe N° 10115-2024/DCEA/DIGESA**, referente a la inspección sanitaria realizada a la empresa **CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**;

Que, asimismo, de la evaluación del Acta de inspección sanitaria, Plan HACCP, Principios Generales de Higiene, documentación actualizada y complementaria presentada a esta Dirección General y, de conformidad con lo establecido en el "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Normas específicas aplicables; Principios Generales de Higiene de Alimentos (CAC/RCP 1-1969), se señala lo siguiente:

Que, cuenta con **Infraestructura**: La empresa cumple en su establecimiento lo normado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre infraestructura;

Que, cuenta con **Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**: La empresa cumple en su establecimiento lo normado en su Buenas Prácticas de Manufactura, conforme con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que, cuenta con el **Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)**: La empresa cumple en su establecimiento lo normado en su Programa de Higiene y Saneamiento, conforme con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que, asimismo, cuenta con el **Plan HACCP**: La empresa solicitante aplica lo establecido en su documento denominado: Plan HACCP para conservas de alimentos de baja acidez, de código: CCA.PL-03, Versión: 01, Fecha: 20/06/2024, elaborado para la línea de conservas de alimentos de baja acidez: conserva a base de sangre de res, en formato de 150g, en envase flexible; conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal, en formato de 170g, en envase flexible; conserva de hígado de pollo en trozos con vegetales en agua y sal, en formato de 170g, en envase flexible; destinados para el consumo humano, conforme con lo establecido en el "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; "Principios Generales de Higiene de los Alimentos" (CAC/RCP 1-1969);

Que, resulta conveniente precisar que la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP faculta a la empresa solicitante para la fabricación, elaboración e industrialización de los alimentos mencionados, siendo la empresa responsable de cumplir las demás disposiciones normativas que sean aplicables a la comercialización de los alimentos destinados al consumo humano, establecidas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias, en concordancia con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, aprobados por Decreto Legislativo N° 1062 y Decreto Supremo N° 034-2008/AG, respectivamente;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Supremo N° 004-2014-SA, que modifica e incorpora algunos artículos al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, dispone en su artículo 58-A, entre otros aspectos de la Certificación de la Validación, la vigencia de dos (02) años del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, contados a partir de su otorgamiento, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 33, sobre Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, que establece: "El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento (...);

Que, asimismo, de conformidad a lo dispuesto por el artículo 1 del precitado Decreto Supremo que modifica el artículo 95 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, que prescribe: "Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial de su Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la autoridad de salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea (...)", se debe precisar que el establecimiento se considera habilitado sanitariamente solo para las líneas otorgadas y mediante documento resolutorio emitido por la autoridad competente;

Que, finalmente, en cuanto a las inspecciones realizadas, consignadas en las actas respectivas y de la revisión del Plan HACCP, remitidos a esta Dirección, se evidenció que el establecimiento APLICA, en forma efectiva, los procedimientos de su Sistema HACCP para la fabricación de la línea de productos antes mencionados, destinados para el consumo humano; de acuerdo a lo preceptuado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y normas sanitarias específicas aplicables; concordante con los artículos 89 y 95 de la Ley N° 26842 (Ley General de Salud) sobre la condición de la calidad de los alimentos y los aspectos sanitarios de su establecimiento;

Que, del análisis de los actuados y conclusiones del Informe N° 10115-2024/DCEA/DIGESA, de fecha 1 de octubre de 2024, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA; y,

De conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; aprobado por el Decreto Legislativo N° 1161; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; Ley N° 26842 – Ley General de Salud; Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias; y, la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, modificada mediante Decreto Legislativo N° 1272;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- OTORGAR la VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP, a la empresa CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con establecimiento ubicado en Calle Los Telares N° 213 Urb. Ind. Vulcano, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, en las líneas de producción de conservas de alimentos de baja acidez: conserva a base de sangre de res, en formato de 150g, en envase flexible; conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal, en formato de 170g, en envase flexible; conserva de hígado de pollo en trozos con vegetales en agua y sal, en formato de 170g, en envase flexible, destinadas al consumo humano.

Artículo 2.- El plazo de vigencia de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga mediante la presente resolución directoral es de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la emisión del mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias; incorporado por el Decreto Supremo N° 004-2014-SA.

Artículo 3.- La empresa solicitante se encuentra obligada a mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación del Plan HACCP en forma precisa y consolidada, en un expediente a disposición de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA cuando ésta lo requiera.

Artículo 4.- La empresa solicitante, bajo responsabilidad, debe comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP validado y efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar su correcta aplicación en el proceso productivo de alimentos.

Artículo 5.- La Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA disponga, pudiendo dejarse sin efecto conforme a Ley.

Artículo 6.- Notificar la presente resolución directoral, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,

.....
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

Mg. Mario Troyes Rivera

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Anexo C: Acta de auditoria para la validación de línea de envases flexibles



Ministerio de Salud
Dirección General de
Inocuidad Alimentaria

ACTA FICHA N.º 4 AUDITORIA PRESENCIAL ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE CONSERVAS ACIDIFICADAS Y CONSERVAS BAJAS EN ACIDEZ ☒ VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	NÚMERO DE EXPEDIENTE EXP. NO 70858- 2024-CH
---	---

En el distrito de ATE, siendo las 9:40 horas, del día 18 del mes de Setiembre del año 2024
 El personal de ☒ DIGESA, ☐ DIRESA ☐ RED/MRED efectúa la
 Inspección sanitaria a la empresa abajo mencionada, que comprende el Acta Digital de Verificación Documentaria
 (previamente evaluada) y la Auditoría Presencial por línea de proceso; aplicable a los productos solicitados,
 evaluando las condiciones técnico sanitarias del establecimiento de elaboración industrial de alimentos de consumo
 humano: Procesamiento (), de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente (1).

Nombre o razón social: CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA RUC: 20608935275
 Responsable del establecimiento: DANIELA RAMIREZ ROSAS Cargo: GERENTE GENERAL
 Responsable de control de calidad: KELLY PAMELA OROYA BARRAN Formación: ING. AGROINDUSTRIAL
 Dirección (2) Calle/Av. /Jirón/Carretera/Psje: LOS TELARES NO 213 Urb./AA.HH./Sector: IND. VULCANO
 Distrito: ATE Provincia: LIMA Departamento: LIMA
 Licencia Municipal vigente n.º: 0038093-2021 Teléfono / fax: 013550370
 Fecha de la última inspección: _____
 N.º última R. D.: _____ Fecha de emisión: _____ Fecha de expiración: _____
 Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: _____

Días trabajados al mes: 20 Número de operarios: Hombres: 26 Mujeres: 26
 Número de turnos: 1

- (1) Ley n.º 26842, Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 495-2008/MINSA, Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
 (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.

LÍNEA DE CONSERVAS DE ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ, PARA LA
 INSPECCIÓN SE PROGRAMÓ ELABORAR CONSERVA DE HIGADO DE POLLO EN
 TROZOS CON VEGETALES EN AGUA Y SAL, 0.120 Kg - Pouch
 50 c/u x 28 UNID. (CP-180924)



Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

12.23	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Evidencia registros para Lotes Verificados durante la Auditoría Presencial. Art. 60 de D. S. n.° 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.° 449-2006/MINSA.	✓	
-------	--	---	--

OTRAS OBSERVACIONES

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).

*- Se evidencian ratos de exido en parte exterior de una Saldadura en
Piqueo Picadora Usball*

EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de 2 ^(20/09/2024) días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las 18:40 horas del día 18 de SEPTIEMBRE de 2024 se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector
OSCAR HECTOR RUIZ AUCACUS
FIRMA [Firma]
N.° Coleg 180082
DNI 08135009

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)
Daniela Barrantes - Gerente General
DNI 73678245
FIRMA [Firma]
Nombre del representante de la empresa (cargo)
Kelly Croya Beltrán (Resp de control de calidad)
DNI 73891876
FIRMA [Firma]

Anexo 1



Ministerio de Salud
Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

N.º	Respecto al producto				Respecto a los estudios de tratamiento térmico					Observaciones generales
	Nombre del producto	Presentación	Tipo de envase	Formato	Cuenta con estudios de penetración de calor		Entidad encargada del estudio	N.º de certificado	Fecha de emisión del certificado	
					SI	NO				
1	Hígado de pollo con	170g	Pouch	Bolsa	✓		FS	104B-	30/05/	Autoclave
2	trozos de			nutritiva				2024/	2024	Tipo
3	vegetales							RT/FS		CAS 402
4	Agua y sal									
5										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector

OSCAR H. S. C. R. (A. P. C. U. S. I.)

FIRMA

N.º Coleg. 180082

DNI. 08135009

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

Kelly Pamela Oraya Beltrán (Resp. de control de calidad)

DNI 73891876

FIRMA

Nombre del representante de la empresa (cargo)

Daniela Barrera

DNI 73678295

FIRMA

Anexo 2



Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

N.º	Autoclave (marca/etiqueto)	Código de identificación	Ubicación	Cuenta con estudios de distribución de calor		Entidad encargada del estudio de distribución de calor	N.º de certificado	Fecha de emisión del certificado	Observaciones generales
				SI	NO				
1	ERLO 2	Autoclave Hormia Nº2	Sala Procesa - Planta Cuadro CAMPUS	✓		FS	1088- 2024/ PT/FS	30/05/ 2024	AUTOCALVE TIPO CAS LADA
2									
3									
4									
5									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del inspector
OSCAR HECTOR RIOSAUCOSI
FIRMA [Firma]
N.º Coleg 180082
DNI 08135009

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo)
DANIELA BARRALES - Gerente General
DNI 7367821
FIRMA [Firma]
Nombre del representante de la empresa (cargo)
Kelly Ochoa Beltrán (Resp. de Control de Calidad)
DNI 73891876
FIRMA [Firma]

Anexo D: Resolución Directoral de aprobación de validez HACCP – Línea de envases de hojalata (TFS)



Firmado digitalmente por:
VIVANDO QUINO Naran Takur
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 21/12/2022 14:40:12.0500

MINISTERIO DE SALUD

N° 8526-2022/DCEA/DIGESA/SA



Resolución Directoral

Lima, 21 de diciembre del 2022

VISTOS:

El expediente N° 83140-2022-CH, ingresado vía VUCE (SUPE N° 2022883880), por la empresa **CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, identificada con Registro Único de Contribuyente N° 20808935275, con domicilio ubicado en Cal. Los Telares N° 213, Urb. Ind. Vulcano, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, mediante el cual solicita el procedimiento administrativo denominado Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para CONSERVA DE SANGRE DE RES; CONSERVA DE HÍGADO DE POLLO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE BOFE DE RES EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE POLLO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE MOLLEJA DE POLLO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE RES MOLIDA EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE CERDO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE PAVO EN TROZOS EN AGUA Y SAL, destinados para el consumo humano; y, el Informe N° 14841-2022/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,



CONSIDERANDO:

Que, con fecha 22 de noviembre de 2022, conforme al Procedimiento N° 35 del TUPA del MINSA, la empresa **CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, solicitó la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para CONSERVA DE SANGRE DE RES; CONSERVA DE HÍGADO DE POLLO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE BOFE DE RES EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE POLLO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE MOLLEJA DE POLLO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE RES MOLIDA EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE CERDO EN TROZOS EN AGUA Y SAL; CONSERVA DE CARNE DE PAVO EN TROZOS EN AGUA Y SAL, destinados para el consumo humano;

Que, el establecimiento de la empresa **CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA**, se encuentra ubicado en Cal. Los Telares N° 213, Urb. Ind. Vulcano, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima;



Que, con fecha 22 de noviembre de 2022, a través de la VUCE, esta Dirección remitió el Acta Digital de Verificación Documentaria para la VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35), según Protocolo Sanitario Simplificado, otorgándole dos (02) días hábiles, a fin de que remita el acta digital con la información que demuestre el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente;

Que, con fecha 24 de noviembre de 2022, a través de la VUCE, la empresa remitió información documentaria, en respuesta al envío del acta digital; asimismo, presentó el contrato de cesión, mediante el cual, el cedente (BHG CORP. SAC) cede los derechos a favor del cesionario (CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA);

Que, con fecha 30 de noviembre de 2022, a través de la VUCE, esta Dirección envió a la empresa, el Acta Digital de Verificación Documentaria con observaciones; y, con fecha 02 de diciembre de 2022, a través de la VUCE, la empresa remitió información con respecto al acta documentaria con observaciones;

Que, con fecha 05 de diciembre de 2022, esta Dirección, a través de la VUCE, notificó a la empresa, la fecha de auditoría para la Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para el miércoles 07 diciembre de 2022;

Que, con fecha 07 de diciembre de 2022, mediante Acta de Auditoría General con Enfoque de Riesgo para la Certificación de la Validación Técnica Oficial del plan HACCP; y, con fecha 14 de diciembre de 2022, mediante Acta de Subsanación de Observaciones; el personal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones DCEA - DIGESA, aplicó el Protocolo Sanitario Simplificado, realizando la inspección sanitaria al establecimiento de la empresa solicitante, a fin de verificar las condiciones higiénico sanitarias de producción e implementación de su Plan HACCP en el proceso productivo de los alimentos antes mencionados. Cabe señalar que, junto al acta de inspección, se recibió documentación actualizada y complementaria, la misma que, obra en el expediente;

Que, con fecha 14 de diciembre de 2022, a través de la VUCE, la empresa remitió el Plan HACCP actualizado, versión 4, con fecha de revisión 14 de diciembre de 2022;

Que, el área técnica de la presente Dirección, emite el Informe N° 14841-2022/DCEA/DIGESA, de fecha 20 de diciembre de 2022, referente a la inspección sanitaria realizada a la empresa CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA;

Que, asimismo, de la evaluación de las actas de inspección sanitaria, Plan HACCP, Principios Generales de Higiene y documentación actualizada remitida a la DIGESA, se concluyó que el establecimiento cumple con aplicar lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; en la Norma Sanitaria Aplicable a la Fabricación de Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados Destinados al Consumo Humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 495-2008/MINSA; en la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), concordante con los artículos 89° y 95° de la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, sobre la condición de la calidad de los alimentos y aspectos sanitarios de su establecimiento;

Que, cuenta con **Infraestructura**: La empresa cumple en su establecimiento lo normado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias; en la Norma Sanitaria Aplicable a la Fabricación de Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados Destinados al Consumo Humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 495-2008/MINSA; en la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; y, en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre infraestructura;

Que, cuenta con **Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**: La empresa cumple en su establecimiento lo normado en su Buenas Prácticas de Manufactura conforme con lo establecido en el Reglamento



sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; en la Norma Sanitaria Aplicable a la Fabricación de Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados Destinados al Consumo Humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 495-2008/MINSA; en la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; y, en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969);

Que, cuenta con el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS): La empresa cumple en su establecimiento lo normado en su Programa de Higiene y Saneamiento, conforme con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; en la Norma Sanitaria Aplicable a la Fabricación de Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados Destinados al Consumo Humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 495-2008/MINSA; en la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; y, en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que, la denominación de los productos solicitados se establece según la descripción de producto declarada en el Plan HACCP; y, de conformidad con lo establecido en el numeral 4.1 del Codex Stan 1-1985; por lo que, el producto solicitado como CONSERVA DE BOFE DE RES EN TROZOS EN AGUA Y SAL, en el alcance del presente procedimiento, se incluye con la denominación "Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal";

Que, además, la empresa aplica lo establecido en el documento denominado: PLAN HACCP PARA CONSERVAS DE ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ, código CCA.PL-02, versión: 04, fecha: 14/12/2022, elaborado para la línea de: Conserva de baja acidez: CONSERVA CARNICAS, conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de carne de pavo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de carne de res molida en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; CONSERVAS A BASE DE SUBPRODUCTOS Y MENUDECENCIAS, Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna; Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal en envase de hojalata ½ Lb. Tuna; Conserva a base de sangre de res y agua en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall, destinada para el consumo humano, conforme a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; en la Norma Sanitaria Aplicable a la Fabricación de Alimentos Envasados de Baja Acidez y Acidificados Destinados al Consumo Humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 495-2008/MINSA; en la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA; en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969); y, en las normas sanitarias específicas aplicables;

Que, sin perjuicio de lo anterior, resulta conveniente precisar que la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP faculta al administrado en la operación o intervención en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de los alimentos de consumo humano, exceptuándose del trámite de aquellas que la habilitan para su comercialización, conforme a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA; y, sus modificatorias, en concordancia con la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, aprobados por Decreto Legislativo N° 1062 y Decreto Supremo N° 034-2008/AG, respectivamente;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria y Final del Decreto Supremo N° 004-2014-SA, que modifica e incorpora algunos artículos al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, dispone en su artículo 58-A, entre otros aspectos de la Certificación de la Validación, la vigencia de dos (02) años del Certificado de Validación



Técnica Oficial del Plan HACCP, contados a partir de su otorgamiento, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 33°, sobre Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, que establece: *"El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento (...)"*;

Que, asimismo, de conformidad a lo dispuesto por el artículo 1° del precitado Decreto Supremo que modifica el artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, que prescribe: *"Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial de su Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la autoridad de salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea (...)"*, se debe precisar que el establecimiento se considera habilitado sanitariamente solo para las líneas otorgadas y mediante documento resolutivo emitido por la autoridad competente;

Que, finalmente, en cuanto a la inspección realizada, consignada en las actas respectivas y de la revisión del Plan HACCP, remitidos a esta Dirección, se evidenció que el establecimiento APLICA las normas sanitarias sobre los aspectos de Infraestructura, Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y aplicación del Plan HACCP en los procesos productivos de la línea del alimento antes mencionado, de acuerdo a lo preceptuado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; en la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, concordante con los artículos 89° y 95° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, sobre la calidad de los alimentos y las condiciones sanitarias de su establecimiento;

Que, del análisis de los actuados y conclusiones del Informe N° 14841-2022/DCEA/DIGESA, de fecha 20 de diciembre de 2022, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; aprobado por el Decreto Legislativo N° 1161; el Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA; Ley N° 26842 – Ley General de Salud; Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias; y, la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, modificada mediante Decreto Legislativo N° 1272;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR la VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP, al establecimiento de la empresa CUATRO CAMPOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, ubicado en Cal. Los Telares N° 213, Urb. Ind. Vulcano, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, para la línea de: Conserva de baja acidez: CONSERVA CARNICAS, conserva de carne de cerdo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de carne de pavo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de carne de pollo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de carne de res molida en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; CONSERVAS A BASE DE SUBPRODUCTOS Y MENUDENCIAS, Conserva de pulmón de res en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall; Conserva de hígado de pollo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna; Conserva de molleja de pollo en trozos en agua y sal en envase hojalata de ½ Lb. Tuna; Conserva a base de sangre de res y agua en envase hojalata de ½ Lb. Tuna y 1 Lb Tall, destinada para el consumo humano.

Artículo 2°.- El plazo de vigencia de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga mediante la presente resolución directoral es de dos (2) años, contados a partir de la fecha de la emisión del mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 58-A del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas,

aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus modificatorias; incorporado por el Decreto Supremo N° 004-2014-SA.



Artículo 3°.- La empresa solicitante se encuentra obligada a mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación del Plan HACCP en forma precisa y consolidada, en un expediente a disposición de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA cuando ésta lo requiera.

Artículo 4°.- La empresa solicitante, bajo responsabilidad, debe comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP validado y efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar su correcta aplicación en el proceso productivo de alimentos.

Artículo 5°.- La Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA disponga, pudiendo dejarse sin efecto conforme a Ley.

Artículo 6°.- Notificar la presente resolución directoral, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,

DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

Naren Takur Vivanco Quino

Director Ejecutivo

Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

Anexo E: Acta de auditoria para la validación de línea de envases de hojalata (TFS)



PERU

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud Pública

Versión: febrero de 2022

ANEXO N° 1

EXP. N° 83140-2022-CH

ACTA DE AUDITORIA GENERAL CON ENFOQUE DE RIESGO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35)

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS (X) SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa: CUATRO CAMPOS S.A.C., con RUC 206089352-75
 ubicado en: Call. los Telares N° 519 Urb. Vulcanos, distrito Ate, Provincia Lima,
 Departamento Lima, en el establecimiento de:

Proceso (X) Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados () ; con la implementación de: PLAN HACCP de
 (Código/N°Revisión/Fecha de Aprobación): V.04/10/12/22 y sus pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO
 - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA / MANIPULACION () ; conforme a las disposiciones del
 Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y
 sus modificatorias; Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada
 mediante Resolución Ministerial N° 449-2006-MINSA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto
 Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de
 Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria; debiendo cumplir la obligación del
 Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General
 N° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.

1. El establecimiento se encuentra procesando y brinda las facilidades para la inspección con corrida de producción de la línea de proceso solicitada. ☒ SI ☐ NO
2. La construcción e instalación del establecimiento y Línea de proceso se encuentra completa y equipada. ☒ SI ☐ NO

PROCESOS CRITICOS:

1. El establecimiento procesa alimentos de ALTO RIESGO. Según Lista aprobada con Resolución Ministerial N° 624-2015/MINSA. Precisar si No Aplica () ☐ SI ☒ NO
2. El proceso requiere CADENA DE FRIO por materias primas (X) insumos () y/o productos terminados (). Precisar si No Aplica () ☒ SI ☐ NO
3. DECLARA uso de aditivos alimentarios con Límite Máximo Permisible y/o Buenas Prácticas de manufactura. Precisar si No Aplica () ☐ SI ☒ NO

INSPECTOR ENCARGADO procede de: DIGESA (X) DIRESA/GERESA () :
 Nombre y Apellido: Karen Zulwago Moreno

PÁG. 1/6 Inicio: 9:40 am



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Versión: febrero de 2022

Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art: 27 y 28 de la R.M. 449-2006 MINSA Art: 17 del D.S. 34-2008 AG	4.9 ES CONFORME la información del producto liberado en base a su trazabilidad. Se anexa hoja de trazabilidad del Lote inspeccionado.	✓	Se notifica Trazabilidad de Boje de Res. 8300 kg Boje Res Lt. 2304 2204 FR. 2304 22 FV. 2304 25 Unidades de Lote
--	---	----------	---

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

57600 de 1708.
 $Pr = 6.67 / 6.71 / 0.0045$
 La media y la evaluación se encuentra

La presente acta es COMPLEMENTARIA con el Acta Digital de Verificación Documentaria y la evaluación se encuentra sujeta al cumplimiento del Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; también, se sujeta al cumplimiento del Artículo 36 del Cap.V de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada con Resolución Ministerial N° 449-2006 MINSA.

Observaciones finales:

- Observaciones finales:
- 1) En forma de higienización: No se evidencian instrucciones del uso de medallas para el tinte de cabello y ojos.
 - 2) Se evidencia equipo en desuso (RAMBLER) en sala de Procesos.
 - 3) No se evidencian procedimientos de refrigeración de Trojes de Conome y/ defectos.
 - 4) Se evidencian personal que no realiza refrigeración de Trojes de Conome pollo con defectos.
 - 5) No se evidencia análisis de los contaminantes (Fg) PH detectado en su plan HACCP. Para Hipodato de Pollo en Trojes en Agua y Sal.

La empresa manifiesta:

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de 3 días útiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia. Siendo las 18:00 horas del día 07 de Diciembre de 2022 se da por concluida la inspección, se suscribe la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregado al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del Representante de la Empresa

Firma _____
Nº Coleg. 131863
D.N.I. 40992533

DNI Ing. CESAR TORRES DE LA CRUZ
Cargo Jefe de Producción y Mantenimiento
..... 17-06-2019-99

Firma _____
Nº Coleg. _____
D.N.I. _____

D.N. 23891876
Cargo Resp Control de Calidad

- 6) Adjuntar via VUCE, etiquetas para la presentación de 116 Toll de los 8 productos, polietileno para la presente Validación.
- 7) Imj. de envases IE-MP-0811-003-2022. Conme de Cordero Congelados.
Imj. de envases IE-MP-0811-004-2022. Conme de Pavo Congelados.
Los resultados de LPR-medicamentos Veterinarios. No es concordante el de Nonmetivo Semitoma.

c) lo Normative Semitama è 071979.74 Conselve di Polle TROZOS



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

EXP. N° 8340-2022-01

ACTA DE SUBSANACIÓN DE OBSERVACIONES DE INSPECCIÓN SANITARIA

En el distrito de Ate siendo las 9:00 Horas del día 11 del mes de Diciembre del año 2022, el personal de la DIGESA (X), DESA (), RED () realiza la inspección - subsanación de las observaciones establecidas durante la inspección al establecimiento de la empresa CUANDO CAMPOS SAC ubicado en Colle los Teleros 5813 Urb. Huacano efectuada el día 09 del mes de diciembre del año 2022, según consta en el Acta de "INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS" N° 2022-01, en conformidad con lo establecido en el Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorios, concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y otras normas sanitarias en materia de inocuidad alimentaria.

CUADRO DE OBSERVACIONES EVALUADAS PARA SUBSANACIÓN

ITEM	SUBSANÓ		COMENTARIO, DESCRIPCIÓN, SUSTENTO (*)
	SI	NO	
2.4	✓		Se evidencio en nota de concesion, mermela limpia en la parte interna.
			Se registro en formato de acciones correctivas y preventivas con el 011
			2) Control de capacitación del personal con el 011
2.5	✓		Se evidencio Media cónca, rasurado de superficie lisa. Registro en 1) Control de higiene personal preventivo y correctivo MANEJO COB Realizado el 10.12.22
3.1	✓		idem 2.4
4.2	✓		Se cumplió el "Procedimiento de Selección de Materia Prima" con el 003. Asimismo se realizó capacitación al personal y se evidencio registro "Control de producción etapa Recepcion, selección y corte. Anexa a Vice
OBSERVACIONES:			
1	✓		En zona de higienización, se evidencio instructivo de uso de rodillo.



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

2	✓		En sala de procesos, no se evidencian equipos TAMNET.
			Se refina equipo del área. Asimismo, se evidencian Boletín de Remisión del traslado de TUMBIER a un almacén logístico SAVAR.
3	✓		Se implementó procedimiento, se anexa a VUCE
4	✓		Se evidencian registros de capacitación al personal de línea. De fecha 12-12-22. "Control de Capacitación del personal CCA-FO-027" Se anexa a VUCE

(*) medidas de verificación que sustentan la subsanación: Documentos, Registros sustentatorios, verificación visual.

El responsable de la empresa manifiesta:

Observaciones finales:

Participaron como representante de la empresa el señor (a) Kelly Pardo Ojeda Beltrán en calidad de JEFE DE PRODUCCIÓN y el señor(a) CÉSAR TORRES DE LA CRUZ en calidad de JEFE DE PRODUCCIÓN y por la AUTORIDAD SANITARIA el señor (a)(es)(as) KENIA ZULUAGA.
Siendo las 14 horas del día 14 del mes de diciembre del año 2022, se concluye la inspección, siendo suscrita la presente acta por los participantes en dos ejemplares, uno de los cuales es entregado al representante de la empresa.

MINSA - DIGESA

Nombre del inspector: Zulucago Moreno
Colegio N° 131863

MINSA - DIGESA

Nombre del inspector:
Colegio N°

Empresa

Nombre del representante de la empresa: Kelly Ojeda Beltrán
Cargo: Responsable de Control de Calidad
DNI 73891876

Empresa

Nombre del representante de la empresa:
Cargo: Ing. CESAR TORRES DE LA CRUZ
DNI 40657999
Jefe de Producción y Mantenimiento

Página de