



**Facultad de Oceanografía, Pesquería, Ciencias Alimentarias y Acuicultura**

**“MANUALES HACCP PARA LA LÍNEA DE DERIVADOS DEL  
CACAO Y LÍNEA DE PRODUCTOS BAÑADOS DE LA  
EMPRESA BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C.”**

Experiencia en la Especialidad para optar el Título Profesional de Ingeniero Alimentario

**Autora**

**Mory Morocho, Juana Indalira**

**Asesor**

**Ing. Chiyong Castillo, Javier Enrique**

**Jurado**

**Mg. Terry Calderón, Victor Manuel**

**Mg. Aldave Palacios, Gladis Josefina**

**Dr. Teves Rivas, Néstor Alfonso**

**Dr. Zambrano Cabanillas, Abel Walter**

**Lima – Perú**

**2018**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo está dedicado en primer lugar a Dios por todas sus bondades, sin las cuales no habría podido llegar a esta etapa de mi vida.

A mi madre por demostrarme día a día su infinito amor y confianza, además de un apoyo incondicional.

A mi padre y hermano quienes siempre han estado a mi lado para apoyarme.

A mi esposo Gerson por mostrarme siempre el lado positivo de la vida y brindarme su confianza en cada decisión tomada.

A mis 2 caballeritos amados, Adrián y Fabián, quienes me motivan e inspiran diariamente a ser una mejor persona y profesional.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Bombonería Di Perugia S.A.C y su representante legal Ing. Stefano Mentuccia por apoyarme en continuar con mi formación profesional, brindarme las facilidades para la elaboración de la presente tesina y confiar en mi criterio para la toma de decisiones.

A mi asesor Ing. Javier Chiyong Castillo  
por su guía constante para elaborar  
el presente trabajo.

A mi alma mater Universidad Nacional Federico Villarreal y sus docentes por ayudarme a descubrir y valorar todo este mundo maravilloso de la Ing. Alimentaria.

## RESUMEN

En **BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C.** se elaboran diversos productos del rubro de la chocolatería siendo los productos principales los involucrados en las líneas derivados del cacao y bañados, los cuales representan alrededor del 70% de los ingresos generales en ventas.

El presente trabajo de investigación es una descripción detallada sobre la elaboración de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés), para asegurar la inocuidad de los productos que involucran las líneas de procesamiento.

La elaboración del plan se desarrolló basándose en los 7 principios de HACCP y en la literatura para la obtención de información. Se llevó a cabo la formación de un equipo multidisciplinario (**Equipo HACCP**), cuyas funciones y responsabilidades de cada miembro se encuentran detalladas en el plan.

Contando con el cargo de Coordinador HACCP se convocaron diversas reuniones para la elaboración de los diferentes formatos que son la evidencia documentada de la implementación del plan. Se realizó el análisis de peligros según los diagramas de flujo del proceso, se revisó cada etapa y se identificaron los peligros significativos para la producción. Siguiendo la metodología “árbol de decisiones” (**CÓDEX ALIMENTARIUS**) se determinó un punto crítico de control: **DETECCIÓN DE METALES**. Se establecieron los límites críticos, procedimientos de control y verificación y acciones correctivas a seguir en caso de desviaciones del punto crítico de control. Finalmente se elaboró un formato para la auditoría de la implementación del plan, para llevar a cabo el seguimiento respectivo. Asimismo, se realizaron reuniones con la Gerencia General a fin de mantenerlo informado de los avances y el presupuesto planteado para la implementación.

**Palabras claves:** Cacao, Chocolate, Productos bañados con chocolate, Plan HACCP, Bombonería, Derivados del cacao.

## ABSTRACT

In BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C various products of the chocolate industry, with the main products being those involved in the cocoa-derived and bathed lines, which represent around 70% of the general sales revenue.

The present research work is a detailed description of the elaboration of a plan for the analysis of hazards and critical control points (HACCP), to ensure the safety of the products that involve the processing lines.

The development of the plan was developed based on the 7 HACCP principles and the literature for obtaining information. The formation of a multidisciplinary team (HACCP Team) was carried out, whose roles and responsibilities of each member are detailed in the plan.

With the position of HACCP Coordinator, various meetings were convened to elaborate the different formats that are the documented evidence of the implementation of the plan.

The hazard analysis was performed according to the flow diagrams of the process, each stage was reviewed and significant hazards were identified for production. Following the "decision tree" methodology (CODEX ALIMENTARIUS) a critical control point was determined: METAL DETECTION. The critical limits, control and verification procedures and corrective actions to be followed in case of deviations from the critical control point were established.

Finally, a format was developed for the audit of the implementation of the plan, to carry out the respective follow-up. Likewise, meetings were held with the General Manager in order to keep him informed of the progress and budget proposed for the implementation.

**Keywords:** Cocoa, Chocolate, Products bathed with chocolate, Plan HACCP, Candy Store, cocoa derivatives.

## ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA .....	2
AGRADECIMIENTOS.....	3
RESUMEN .....	
ABSTRACT .....	
INTRODUCCIÓN .....	9
DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS.....	12
<b>CAPITULO I GENERALIDADES Y ASPECTOS TEÓRICOS.....</b>	<b>16</b>
1.1. Antecedentes.....	17
1.2. Sistema HACCP. Concepto .....	18
1.2.1. Importancia del sistema HACCP.....	19
1.2.2. Beneficio del sistema HACCP .....	19
1.2.3. Ventajas del sistema HACCP.....	20
1.2.4. Pre-Requisitos (PPR).....	21
1.2.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	22
1.2.4.2. Procedimientos operacionales de saneamiento.....	24
1.3. Metodología.....	25
1.3.1. Fases del proyecto para la elaboración de un PLAN HACCP. ....	25
1.3.2. Principios del sistema HACCP.....	25
1.3.3. Pasos para la aplicación del sistema HACCP.....	26
1.4. Investigación.....	54
<b>CAPITULO II: PLAN HACCP LINEA DERIVADOS DEL CACAO .....</b>	<b>57</b>
2.1. Introducción .....	59
2.2. Generalidades.....	60
2.2.1. Política del sistema de gestión de seguridad alimentaria .....	60
2.2.2. Objetivos .....	61
2.2.3. Alcance.....	61
2.2.4. Normas de referencia.....	62
2.2.5. Definiciones.....	62
2.3. Equipo HACCP.....	65

2.3.1.	Organigrama del equipo HACCP: .....	65
2.3.2.	Miembros del equipo HACCP.....	65
	Tabla 1: Miembros del equipo HACCP .....	65
2.3.3.	Responsabilidades del equipo HACCP .....	66
2.3.4.	Reuniones del equipo HACCP .....	75
2.4.	Descripción y uso previsto de los productos .....	75
2.5.	Diagramas de flujos y descripción de etapas .....	85
2.5.1.	Diagramas de flujo .....	85
2.5.2.	Descripción de etapas .....	87
2.5.3.	Confirmación in situ del diagrama de flujo .....	89
2.6.	Enumeración de peligros, realización del análisis de peligros y determinación de las medidas de control .....	89
2.6.2.	Análisis del Peligro.....	90
2.6.3.	Importancia del Peligro.....	91
2.6.4.	Determinación de la severidad de los posibles peligros .....	92
2.6.5.	Análisis de Peligros – Materias Primas, Insumos y Envases .....	97
2.6.6.	Análisis de Peligros para las Etapas de Proceso .....	102
2.7.	Determinación de puntos críticos de control (PCC).....	111
2.7.2.	Materias Primas y Envases.....	111
2.9.	Comprobación del sistema HACCP.....	113
2.9.2.	Revisión de Registros .....	114
2.9.3.	Verificación Microbiológica y/o Físico-Química .....	114
2.9.4.	Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición .....	115
2.9.5.	Auditoria Interna .....	115
2.10.	Establecimiento de un sistema de documentación y registro .....	115
2.11.	Historial del documento .....	116
2.12.	Anexos.....	117
	<b>CAPITULO III: PLAN HACCP LINEA DE BAÑADOS .....</b>	<b>119</b>
3.1.	Introducción .....	121
3.2.	Generalidades.....	122
3.2.1.	Política del sistema de gestión de seguridad alimentaria .....	122
3.2.2.	Objetivos .....	123
3.2.3.	Alcance.....	123
3.2.4.	Normas de referencia.....	124

3.2.5.	Definiciones .....	124
3.3.	Equipo HACCP.....	127
3.3.1.	Organigrama del equipo HACCP .....	127
3.3.2.	Miembros del equipo HACCP.....	127
3.3.3.	Responsabilidades del equipo HACCP .....	129
3.3.4.	Reuniones del equipo HACCP .....	137
3.4.	Descripción y uso previsto de los productos .....	138
3.4.1.	Descripción del producto y determinación del uso previsto .....	138
3.5.	Diagramas de flujos y descripción de etapas .....	150
3.5.1.	Diagramas de flujo .....	150
3.5.2.	Descripción de etapas .....	153
3.5.3.	Confirmación in situ del diagrama de flujo .....	158
3.6.	Enumeración de peligros, realización del análisis de peligros y determinación de las medidas de control .....	158
3.6.2.	Análisis del Peligro.....	159
3.6.3.	Importancia del Peligro.....	160
3.6.4.	Determinación de la severidad de los posibles peligros .....	161
3.6.5.	Análisis de peligros – Materias primas, insumos y envases .....	167
3.6.6.	Análisis de peligros de etapas de proceso.....	180
3.7.	Determinación de puntos críticos de control (PCC).....	196
3.7.2.	Materias Primas y Envases: .....	196
3.9.	Comprobación del sistema HACCP.....	202
3.9.2.	Revisión de Registros .....	203
3.9.3.	Verificación microbiológica y/o físico-química .....	203
3.9.4.	Calibración de equipos e instrumentos de medición .....	203
3.9.5.	Auditoria interna .....	203
3.10.	Establecimiento de un sistema de documentación y registro .....	204
3.11.	Historial del documento.....	205
3.12.	Anexos.....	205
	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>207</b>
	<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>208</b>
	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>209</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>216</b>

## INTRODUCCIÓN

**BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C.** inició sus actividades en 1990, por lo cual ya cuenta con más de 25 años de presencia y trayectoria en el mercado.

Ugo Mentuccia, el fundador, vino desde **PERUGIA (ITALIA)**, en donde por primera vez se topó con el grano de cacao que había viajado desde Sudamérica a Europa.

Por necesidad, y para ayudar a la economía familiar que ya sufría las consecuencias de la guerra, empezó a trabajar en una fábrica de chocolates cerca a su casa. Jamás pensó que, cargando estos bolsos pesados llenos de granos de cacao, nacería en él un amor por el chocolate, que duraría hasta el fin de su vida.

Fue durante su viaje por Sudamérica que Ugo pudo ver por primera vez los hermosos Theobromas (nombre científico del cacao), creciendo en las chacras y fue así como en una visita al Perú, decidió que haría de este hermoso país su nuevo hogar.

Buscando alguna empresa que supiera de su ya gran conocimiento del cacao empezó a laborar en las empresas de aquel entonces, hasta que después de algunos años de esfuerzo, Ugo finalmente dio vida a su propia fábrica de chocolates, la cual no podía tener otro nombre que **DI PERUGIA**. Fue así como, en San Miguel, nació esta fábrica que hasta hoy día endulza el aire del vecindario.

Regresando a las raíces y conservando las buenas prácticas de antaño, esta empresa no solo difunde el uso del verdadero chocolate, defiende también la sostenibilidad de proyectos cacaoteros en regiones remotas como el **VRAEM**, instalando fermentadoras y secadoras de cacao y brindando asesoría técnica en prácticas post cosecha en una de las regiones que produce uno de los mejores cacaos del país.

Con el transcurso de los años hemos incorporado nuevas líneas de producción con el objetivo de proveer a nuestros clientes una mayor variedad de productos. Contamos con un excelente grupo humano, el cual se capacita en forma permanente a fin de estar actualizado en los cambios e innovaciones tecnológicas que se presentan en nuestro ámbito.

Nuestro principal objetivo es lograr la completa satisfacción de los consumidores. Para ello la empresa se preocupa en el cumplimiento de los estándares que garanticen la calidad e inocuidad de los productos, así como las normativas establecidas por ley que apliquen al rubro.

La Gerencia General asumiendo su compromiso con la inocuidad de los productos comercializados, aprobó la política de inocuidad de la empresa, cuyos compromisos indican:

- Ofrecer productos inocuos que cumplan con los requerimientos contractuales de nuestros clientes.
- Cumplir estrictamente con los requerimientos del marco legal en materia de Calidad e Inocuidad Alimentaria; así como los requisitos suscritos voluntariamente por la organización.
- Garantizar el compromiso de los colaboradores con el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria mediante el fortalecimiento de sus competencias.
- Asegurar la inocuidad de los productos abastecidos por los proveedores a través de canales de comunicación y control.
- La mejora continua del Sistema de Gestión mediante comprobaciones internas y externas.

En el sector de productos alimenticios, el método de garantía de inocuidad que mayor desarrollo ha tenido en los últimos años, es el llamado Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, conocido también, internacionalmente, como **SISTEMA HACCP**.

La adopción y aplicación del Sistema HACCP, por muchos países está orientado a satisfacer plenamente las exigencias sanitarias que impone el mercado y sobre todo que requiere el consumidor para una eficaz protección de la salud.

En tal sentido, la empresa **BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C.** ha decidido implementar un sistema de gestión de inocuidad, basado en la ejecución del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y sus pre-requisitos.

La estructura y contenido del manual HACCP evidencia el cumplimiento del Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1 – 1969 Rev. 04 (2003), la Norma Sanitaria D.S. N° 007-98-SA “Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas”, R.M. N° 449-2006/MINSA “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” y D.S. 004-2014 “Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre control Sanitario de Alimentos y Bebidas”.

En el siguiente trabajo se han desarrollado los manuales HACCP para la “**Línea de Derivados del Cacao**” y la “**Línea de Productos Bañados**”, identificándose peligros físicos, químicos y biológicos desde la recepción de las materias primas e insumos que participan en el proceso de fabricación, etapas del proceso, almacenamiento y despacho del producto final; para cuyo control se establecen medidas preventivas, basados en información científica, forma de trabajo y parámetros establecidos por la propia empresa a fin de garantizar la inocuidad de los productos fabricados.

## DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS

- **ANÁLISIS DE PELIGROS:** Proceso en el que se selecciona y evalúa información que trate de los peligros y condiciones causantes para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.
- **ALIMENTOS APTOS PARA CONSUMO HUMANO:** Alimentos que cumplen con los criterios de calidad sanitaria e inocuidad establecidos por la norma sanitaria.
- **ALIMENTO:** Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluido el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de “alimentos” pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.
- **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM):** Conjunto de prácticas apropiadas que de ser tomadas en cuenta y aplicadas, asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.
- **CALIDAD SANITARIA:** Conjunto de requerimientos microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos que debe poseer un alimento para ser considerado adecuado y válido para el consumo humano.
- **CRITERIO MICROBIOLÓGICO:** Define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basado en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.
- **CONTAMINACIÓN:** Presencia en los alimentos de cualquier peligro que implique riesgo para la salud del consumidor, tales como bacterias, virus, parásitos, sustancias extrañas de origen mineral o biológico, sustancias radioactivas, sustancias tóxicas, aditivos no autorizados o en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes.

- **CONTAMINACIÓN CRUZADA:** Propagación de microorganismos de una fuente primaria (materia prima, manipuladores) a otro alimento, ya sea por contacto directo entre la fuente y el alimento receptor o en forma indirecta a través de utensilios, equipamiento, manos, etc.
- **CONTROL:** Estado en el cual se siguen los procedimientos y se cumplen los criterios.
- **DESVIACION:** Es la falla en la satisfacción de los límites críticos (LC) en los puntos críticos de control (PCC).
- **DIAGRAMA DE FLUJO:** Ilustración y representación sistemática de la secuencia de las fases que se llevan a cabo durante la elaboración o fabricación de cierto alimento.
- **HACCP:** significa en inglés "Hazard Analysis Critical Control Point" quiere decir, Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.
- **INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS:** Garantía y seguridad de que al consumirse algún alimento, de acuerdo con el uso a que se destinan, no cause daño al ser humano.
- **LÍMITE CRÍTICO (LC):** Es el conjunto de variables, valores y rangos de tolerancia entre lo aceptable y lo inaceptable en una determinada fase o proceso productivo.
- **LOTE:** Es una cantidad determinada de producto, supuestamente elaborado en condiciones esencialmente iguales cuyos envases tienen, normalmente, un código de lote que identifica la producción durante un intervalo de tiempo definido, habitualmente de una línea de producción. En el sentido estadístico, un lote se considera como un conjunto de unidades de un producto del que tiene que tomarse una muestra para determinar la aceptabilidad del mismo.
- **MANIPULADOR DE ALIMENTOS:** Toda persona que en razón de sus actividades laborales entra en contacto con los alimentos con sus manos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

- **MEDIDA DE CONTROL:** Es cualquier acción o actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro, o reducirlo hasta un nivel aceptable.
- **MEDIDAS PREVENTIVAS:** Son acciones que en conjunto constituyen el sistema de manejo del riesgo de un proceso.
- **MEDIDA CORRECTIVA:** Medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los PCC indican una pérdida en el control del proceso.
- **NMP:** Número más probable.
- **PELIGRO:** Es el agente (físico, químico o biológico) o condición capaz de alterar la calidad de un alimento o causar un efecto adverso a la salud.
- **PELIGRO SIGNIFICATIVO:** Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
- **PLAGAS:** Infestación de insectos, pájaros, roedores y cualesquier otro animal capaz de contaminar directa o indirectamente los alimentos.
- **PLAN HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **PUNTO CRITICO DE CONTROL (PCC):** Punto, fase o procedimiento en el que puede aplicarse un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- **RASTREABILIDAD:** Es la capacidad para el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas específicas del proceso productivo.
- **RIESGO:** Posibilidad de que ocurra un daño, los riesgos pueden ser biológicos, químicos o físicos.
- **SEVERIDAD:** Es la magnitud del peligro o grado de las consecuencias que se pueden tener cuando existe dicho peligro.

- **VALIDACION:** Es obtener evidencia objetiva de que los elementos del plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.
- **VERIFICACION:** Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para contrastar el cumplimiento del Plan HACCP.
- **VIGILAR:** Realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC está bajo control.

**CAPITULO I**  
**GENERALIDADES Y ASPECTOS TEÓRICOS**

## 1.1. Antecedentes

Según Berroncal (2016), el HACCP se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención, en vez de mediante la inspección y comprobación de los productos finales.

Acorde a FAO (2002) el sistema de HACCP para tramitar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos germinó de dos relevantes sucesos:

“El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teóricas sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos” (p. 110)

De acuerdo a FAO (2003) El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de HACCP como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. La NASA quería contar con un programa con “cero defectos” para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el HACCP como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la inspección y de los análisis del producto final. Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración,

recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control. La compañía Pillsbury dió a conocer el concepto de APPCC en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971. En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA – United States Food and Drug Administration) utilizó los principios de APPCC para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos poco ácidos. A comienzos de los años 80, la metodología del APPCC fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos.

Para Bao (2017) La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del HACCP con el fin de garantizar su inocuidad. Más recientemente, numerosos grupos, entre ellos la Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la Internacional Association of Milk. Food and Environmental Sanitarians (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del APPCC para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

## **1.2. Sistema HACCP. Concepto**

Acorde a FAO (2002) el HACCP se define como:

“(…) uno de los instrumentos más eficaces para asegurar la inocuidad de los alimentos y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño de equipos, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico” (p. 1)

Según Romero (1998) el HACCP es una herramienta de supervisión que provee una mira más estructurada al control de peligros identificados que la lograda por inspección tradicional de procedimientos de control de calidad. Tiene el potencial de identificar áreas preocupantes

donde todavía no se haya operaciones. Usando el sistema HACCP, el control se transfiere de solo pruebas de producto final al diseño y fabricación de comestibles. Sin embargo, habrá siempre necesidad de hacer alguna prueba de producto final particularmente para propósitos de verificación.

Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud (s/f) define a la HACCP como un sistema que identifica; evalúa y controla peligros que son significativos para la seguridad de alimentos. Es una herramienta para la industria alimentaria la cual examina cada paso de una operación de alimentos, identificando peligros específicos, así como implementando medidas de control eficaces y procedimientos de verificación. No es un sistema de cero riesgos, y como tal es una herramienta de gestión de riesgos.

### **1.2.1.Importancia del sistema HACCP**

Este sistema es importante ya que permite determinar riesgos concretos y adoptar medidas preventivas para evitarlos.

Asimismo, según Urbina (2011) Es un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en el control de los puntos críticos en la manipulación de los alimentos para prevenir problemas al respecto, ya que propicia un uso más eficaz de los recursos y una respuesta más oportuna a tales problemas.

### **1.2.2.Beneficio del sistema HACCP**

Según Andrade (2009) Los beneficios del sistema HACCP se traducen por ejemplo para quién produce, elabora, comercializa o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, retrocesos, rechazos y para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos y para el consumidor en la

posibilidad de disponer de un alimento inocuo. Y por encima de las consideraciones que hacen importante el sistema

Según Herrera & Marroquín (2003) el HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstos y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de los alimentos (Montes y col. 2005).

Montes, Lloret & López (2005) enfatiza que el sistema de HACCP es un sistema que representa un enfoque racional y estructurado en la prevención de peligros alimentarios. Sin embargo, posee una aparente complejidad y su aplicación práctica en las Empresas de restauración ha sido generalizada sobre todo por los evidentes inconvenientes que presenta, algunos inherentes al propio sistema y otros al sector de la restauración. (pág. 344)

### **1.2.3. Ventajas del sistema HACCP**

Según FAO (2002) El sistema HACCP que se aplica a la gestión de la inocuidad de los alimentos usa la metodología de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad (pág. 111)

Mortimore y Wallace (1996), señala que el HACCP puede ser muy rentable para la empresa. En primer lugar, porque estableciendo los controles dentro de proceso habrá menos productos rechazados al final de la línea de producción. En segundo lugar, identificando los puntos críticos de control, sólo se necesita un número limitado de recursos técnicos para su gestión, En tercer lugar, la aplicación del HACCP casi siempre va a producir una mejora en la calidad del producto final. (pág. 21)

Mediante la aplicación de este sistema disminuyen los riesgos de quejas o reclamos por daños que pueda causar el producto por contaminación o deterioro.

El HACCP es complementario a otros sistemas de calidad como el ISO 9000.

El HACCP ayudará a demostrar que se cumple la legislación sobre seguridad e higiene de los alimentos y actualmente esto es además un requisito legal en algunos países.

#### **1.2.4. Pre-Requisitos (PPR)**

Los prerrequisitos especifican que se trata de garantizar un entorno de producción y de trabajo higiénico, apropiado para todas las operaciones que se efectúan cerca de los productos. Este entorno no debe, en ningún caso, ser fuente de contaminación. Todos los textos principales, ya sea la reglamentación, el Codex Alimentarius, la norma ISO 22000 u otras normas privadas, disponen, con una terminología similar, la obligación de establecer prerrequisitos (HACCP-Revista Profesional Cocina Colectiva 2006).

Para Álvarez (2014) Estos son el soporte para consolidar las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), entendidas como los procesos y procedimientos de higiene y manipulación, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para controlar las condiciones operacionales dentro de un establecimiento, tendientes a facilitar la elaboración de los alimentos inocuos, y para participar en un mercado competitivo; luego entonces, constituyen herramientas fundamentales junto con los Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento (SSOP'S) que son parte integrante de las BPE.

Según Neoalimentos (2007) Es fundamental considerar una premisa cuya importancia a menudo se subestima: para que la implantación del sistema HACCP sea efectiva, la empresa ha de estar trabajando previamente de acuerdo a una serie de prácticas higiénicas y

condiciones ambientales y operativas que abarquen todo el proceso de producción. Estos procedimientos son los nombrados prerrequisitos, requisitos previos o sistema de apoyo del HACCP, que constituyen la plataforma o base para la producción de alimentos inocuos. Es reconocido por todos que el HACCP es el cimiento sobre el que se apoya la producción de alimentos seguros, pero está comprobado que, sin un programa de prerrequisitos adecuadamente definidos, antes y durante la implantación del HACCP, difícilmente este sistema podrá sostenerse (Cruz Trujillo, A., 2005).

#### **1.2.4.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Según Cilea (2012) Son los principios básicos y las prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Las Buenas Prácticas de Manufactura deben recoger los métodos a seguir para elaborar correctamente los productos alimenticios y desarrollar cada una de las tareas relacionadas con la manipulación de los productos, desde su llegada a la empresa hasta su distribución. (Dale & Meléndez, 2010).

Asimismo, Dale & Meléndez (2010) señala que las Buenas Prácticas de Manufactura deben formar parte de la cultura de cada una de las empresas y, por tanto, deben ser conocidas por los encargados de realizar las diferentes tareas. Será cada empresa la que defina y adopte las prácticas de fabricación que consideren necesarias.

La estructura básica es la siguiente:

- Personal

- Control de enfermedades.
- Limpieza.
- Educación y capacitación.
- Supervisión.
- Instalaciones
  - Localización y alrededores.
  - Diseño y construcción de la planta.
  - Operaciones sanitarias (Mantenimiento general, limpieza, desinfección).
  - Facilidades sanitarias y controles (Suministro de agua, plomería, aguas
  - Materiales negras, instalación sanitaria, instalación de lavamanos).
- Equipos y utensilios
  - Diseño, construcción e instalaciones
  - Mantenimiento y calibración
  - Operación
- Procesos y controles
  - Métodos de procesamiento
  - Sistemas de control
  - Desarrollo de productos
  - Agua, vapor, hielo, etc.

#### **1.2.4.2. Procedimientos operacionales de saneamiento**

Según Mortimore y Wallace (1996) Constituyen en un conjunto de procedimientos que describe lo que la planta debe realizar para la buena limpieza y saneamiento de equipos, utensilios y superficies.

Estos procedimientos incluyen la aplicación de prácticas generales de higiene en la manipulación de alimentos para el consumo humano con objeto de garantizar un producto inocuo, saludable y sano (Mortimore y Wallace, 1996).

Se entiende por higiene de los alimentos a todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases del proceso, desde su cultivo, producción o manufactura y hasta su consumo final.

Los procedimientos operacionales de saneamiento deben contemplar los siguientes aspectos básicos:

- Control de plagas
- Estructura y Lay out
- Mantenimiento
- Limpieza y saneamiento.
- Personal
- Sanitarios
- Provisión de agua
- Químicos
- Ventilación
- Disposición de residuos.
- Almacenamiento

Los procedimientos Operacionales de Saneamiento constituyen los pre-requisitos para la aplicación e implementación del Plan HACCP en el establecimiento. (Berthand, 1990)

### **1.3. Metodología**

#### **1.3.1. Fases del proyecto para la elaboración de un PLAN HACCP.**

Según Berthand (1990) El fundamento del desarrollo operativo de este tipo de sistemas de calidad se fundamenta en el estudio de varios pasos que incluye principios y actividades preliminares, las cuales contemplan los siguientes aspectos.

#### **1.3.2. Principios del sistema HACCP**

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete principios:

**Principio 1:** Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.

**Principio 2:** Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).

**Principio 3:** Establecer el Límite o Límites Críticos (LC) en cada PCC.

**Principio 4:** Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

**Principio 5:** Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

**Principio 6:** Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.

**Principio 7:** Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

### **1.3.3. Pasos para la aplicación del sistema HACCP**

El procedimiento para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes 12 pasos, conforme se identifica en la secuencia lógica para su aplicación: (MINSAs, 2005)

#### **PASO 1: Formar un equipo HACCP**

El equipo HACCP debe estar designado por las personas responsables de la producción, de aseguramiento de calidad, jefes de turno, otros profesionales y técnicos que se consideren necesario. Entre ellos debe asignarse al coordinador del equipo que generalmente es el de aseguramiento de la calidad. Es fundamental que el equipo tenga las siguientes cualidades:

- Tengan los conceptos muy precisos de las metas del sistema HACCP y su diferencia con otros sistemas de aseguramiento como el ISO-9000 y el manejo de la calidad total, además que conozcan las etapas que deben cumplir para desarrollar el plan.
- Tenga la información profesional adecuada que les permita identificar peligros, prevenir los problemas e implantar cambios en los procesos y productos.
- Debe ser capaz de comunicar los cambios requeridos al personal responsable de la ejecución del plan o la producción. (Quintana, 2008).

Si el equipo HACCP carece de conocimiento en cualquiera de las áreas puede ser necesario buscar asistencia con este conocimiento fuera de la compañía, o si carece de la autoridad en cualquiera de esas áreas deben adquirir el personal apropiado del grupo gerencial, así como también la presencia de expertos en HACCP, por lo general consultores externos de la compañía, es útil para familiarizarse con los principios del

sistema y las actividades de implementación como los procesos de verificación y auditoría. (Quintana, 2008).

De acuerdo a Romero (1998) El equipo de estudio es posible que se reúna varias veces dependiendo de la complejidad del proceso que se está estudiando y la cantidad y tipos de peligros que se van a identificar. Antes de comenzar cualquier estudio HACCP el líder/ presidente del equipo debe asegurarse que los encargados responsables de la compañía estén comprometidos a proveer los recursos necesarios para completar el estudio e implementar lo encontrado en el estudio, incluyendo revisiones y puestas al día. Sin tal compromiso no vale la pena comenzar el estudio.

## **PASO 2: Descripción del producto y el proceso**

En el proceso de evaluación de peligros se debe realizar la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que puedan ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto. Debe tenerse en cuenta la composición y la estructura físico química (incluida actividad de agua –Aw. pH. Etc.), los tratamientos para reducción o eliminación de microorganismos (Térmico, refrigeración, congelación, curado en salmuera, ahumado, etc), el envasado, el tipo de envase, la vida útil, las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución.

En la descripción del producto se incluirá por lo menos lo siguiente: (MINSA, 2006)

- Nombre del producto (Cuando corresponda el nombre común), consignado el nombre científico de ser el caso.
- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- Características físico-químicas y microbiológicas.

- Tratamientos de conservación (pasteurización, congelación, esterilización, secado, salazón, ahumado, otros (y los métodos correspondientes).
- Presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Vida útil de producto /fecha de vencimiento o caducidad, fecha referente de consumo).
- Instrucciones de uso
- Contenido del rotulo o etiquetado.

De acuerdo a MINSA (2005) Se debe preparar una descripción completa de las características del producto, es decir el fabricante debe formular la descripción del alimento o de los alimentos y bebidas fabricados con el fin de identificar peligros potenciales que pueden ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos y embalaje del producto. Asimismo, se debe hacer una descripción funcional de los productos elaborados por la empresa a fin de efectuar una evaluación sistemática de los riesgos vinculados a un producto específico y sus ingredientes o componentes. Por esto se requiere conocer las características de cada producto en lo que respecta a la especie, insumos, tipo de presentación, empaque, método de distribución y almacenamiento, forma de consumo (cocido o crudo, ligeramente cocido, calentado, etc.) y consumidor (público en general, infantes ancianos).

### **PASO 3: Determinar el uso previsto del alimento**

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y aditivos alimentarios. Se debe identificar la población objetivo, si es público en general

o grupo vulnerable, como niños menores de cinco (5) años, inmune suprimidos, ancianos, enfermos, madres gestantes, etc.

Asimismo, se debe indicar su forma de uso y condiciones de conservación, almacenamiento, así como si requiere de algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). (MINSA, 2006)

#### **PASO 4. Elaboración del diagrama de flujo**

En el diagrama de flujo del proceso para fabricar un producto, se representa todos los pasos operacionales desde que ingresa la materia prima a la sala de procesos hasta que se entrega el producto terminado.

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el equipo HACCP y se diseñara de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios. (MINSA, 2006)

Se establecerá un diagrama de flujo:

- Por producto cuando existan varias líneas de producción.
- Para cada línea de producción cuando existan diferencias significativas.
- Por grupo de productos que tengan el mismo tipo de proceso.

#### **PASO 5: Confirmar “IN SITU” el diagrama de flujo**

El equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas.

La verificación in situ es importante para determinar la relación tiempos/temperatura y establecer las medidas correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado. (MINSA, 2006)

**PASO 6 (Principio 1): Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados.**

Es el proceso de recopilación, listado y evaluación de la información sobre riesgos y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y en consecuencia deben incluirse en el plan de HACCP. (FAO, 1997).

Asimismo, FAO (1997) Se debe realizar un análisis de peligros sobre la presencia de peligros físicos, químicos o microbiológicos en cada fase indicada en el Diagrama de Flujo propio de cada alimento o bebida, para reducir o minimizar los peligros significativos y evitar enfermedades en el consumidor.

En la evaluación de peligros, se debe realizar un análisis cualitativo o cuantitativo de la presencia de peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulte indispensable para producir un alimento inocuo. Luego de identificar los peligros, se determinará la probabilidad de su ocurrencia, su efecto y severidad de estos con el fin de determinar que peligros son significativos para ser considerados PCC. (Romero, 1998).

Consiste en identificar los peligros asociados con todos los aspectos del producto, para luego evaluar riesgos.

De acuerdo a MINSA (2005) El personal responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuáles de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro, que permita producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se debe tener en cuenta los factores siguientes:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.
- En base a los peligros identificados como peligros significativos deben ser considerados en la determinación de los puntos críticos de control (PCC).

Para este paso se utilizará el “Formato del Plan HACCP” de la norma sanitaria. (MINSa, 2006)

### **PASO 7: Determinar los puntos críticos de control (PCC)**

Un PCC se define como una etapa o paso operacional especificado de un proceso de elaboración de un alimento, en el cual la pérdida de control puede automáticamente resultar en un peligro para la seguridad, salubridad a la integridad económica inaceptable para el alimento. (FAO, 1997)

Los PCC identificados para producto de una línea de procesamiento pueden ser diferentes para producto de una línea de procesamiento pueden ser diferentes para el mismo producto de otra línea. Esto se debe a que para controlar algunos PCC puede haber variaciones debido a diferencias en:

- Disposición de planta

- Formulación
- Flujo del proceso
- Equipo
- Saneamiento
- Programas prerequisite

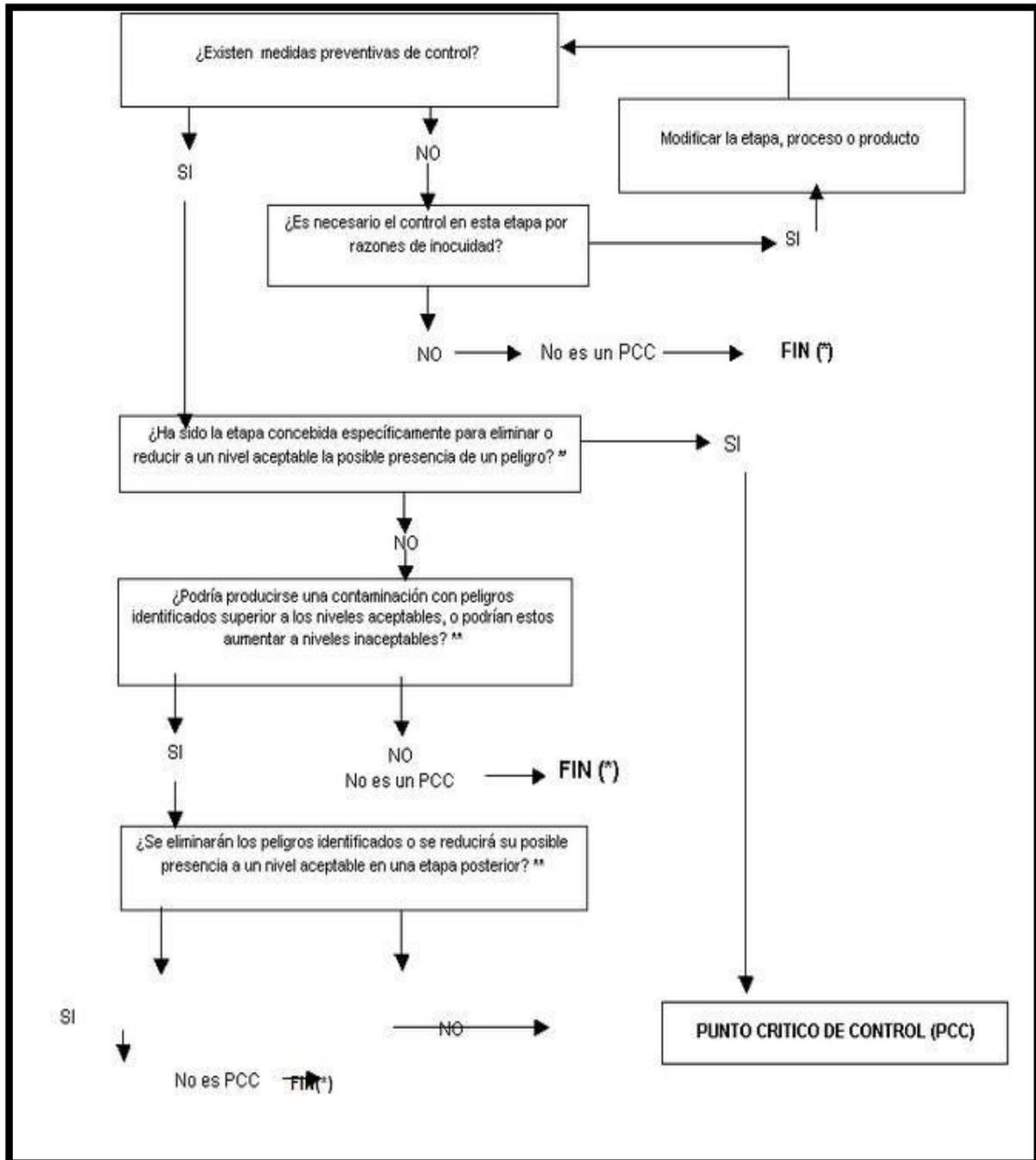
### **Aplicación del árbol de decisiones**

Según García, Nava, et al (2009), los árboles de decisiones más utilizados son los desarrollados por el Codex Alimentario (versión 1997), el del comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos en alimentos de EEUU (NACMCF, versión 1989) y la agencia de inspección alimentaria Canadiense (versión 1995). Existe una serie de consideraciones a tener en cuenta a la hora de utilizar un árbol de decisiones:

- Se debe analizar consecutivamente cada etapa identificada en el árbol de decisiones.
- En cada etapa, se debe aplicar el árbol de decisiones a todos los peligros identificados.
- Hay que utilizar el árbol de decisiones, únicamente después de finalizar el análisis de peligros y evaluar que peligros son significativos.
- Un PCC puede tener más de un parámetro a controlar. Por ejemplo, la pasteurización puede incluir tanto la variable de tiempo como de temperatura.
- Se puede controlar más de un peligro con una medida de control específica.
- No hay un límite para el número de PCC que se puede identificar.

El árbol de decisión estándar es un diagrama de flujo de cinco preguntas que llevan a decidir si la fase de producción es crítica para el control de un peligro y por tanto se trata de un PCC. No es necesario identificar como un PCC cada paso que implique un peligro,

siempre que este pueda eliminarse más tarde durante el proceso (por ej. Al pasteurizarlo). El ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC puede observarse en la figura 1.



Fuente: [http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/proy\\_haccp.htm](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_haccp.htm) RM: 449-2006-MINSA

Figura 1: Árbol de decisiones para la identificación de puntos críticos de control en el proceso productivo.

### **PASO 8: Establecer los límites críticos para cada PCC. (PRINCIPIO 3)**

Es importante identificar correctamente los PCCs en cada fase porque si en vez de identificarlo como PCC se identifica como PC, el elaborador no prestará la atención necesaria a la fase y podrá producirse un riesgo para la salud. (López, 2013)

La identificación de un PCC dará lugar a la determinación de Límites Críticos de Control (nivel máximo y mínimo aceptable) que serán los parámetros a controlar. (Romero, 1998)

Para asegurar el control de un peligro microbiológico, químico y físico, deben controlarse los diferentes parámetros verificando que se encuentren dentro de los valores de tolerancia especificados, los cuales debe cumplirse dentro de un punto crítico.

Puede haber más de un criterio de control para cada PCC, y si cualquiera de esos criterios está fuera de tolerancia, el proceso se encontrará fuera de control existiendo un riesgo o peligro potencial para el alimento. Las Tolerancias necesitan estar basadas en consideraciones económicas y de seguridad. Los criterios de control y la tolerancia fijada para cada PCC deben representar algún parámetro medible relacionado con el PCC. Se prefieren estos parámetros de rápida y fácil medición como temperatura, tiempo, humedad, pH, análisis químico, observaciones visibles del producto, información sensorial del producto y prácticas administrativas /operacionales. (Sosa & Mejia, 2003)

### **PASO 9: Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC (PRINCIPIO 4)**

Se define a la vigilancia a una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar que un PCC está bajo control en relación a sus límites críticos. Es decir, está diseñado para vigilar los límites críticos y las medidas preventivas o de control. Los resultados de la vigilancia deben ser registrados, fracasar en el control de un PCC es una deficiencia crítica, la cual es una desviación peligrosa de los resultados del plan, que

indica la pérdida en el control de la seguridad del alimento, la higiene de la planta y del personal o de la integridad económica, resulta un producto inseguro, insalubre o mal etiquetado. (FONDONORMA, 2002).

El sistema de control es la condición en la que se observa si los procedimientos están conformes a los criterios establecidos en el Plan HACCP. (López, 2013).

Los puntos críticos de control una vez determinados y especificados los criterios se deben establecer un sistema de vigilancia para controlar lo que sucede en ellos. (López, 2013).

Los sistemas de vigilancia o monitoreo pueden ser continuos (proporcionan información en tiempo real) o periódicos (deben de especificarse la frecuencia) y aplicarse en la propia línea de procesado (on line) o fuera de ella (off line). (López, 2013).

Los más eficaces son los sistemas continuos en la propia línea del porque proporcionan resultados con rapidez y avisan con tiempo suficiente para actuar sobre la misma línea.

El sistema de control aplicado en el PCC deberá ser capaz de detectar cualquier desviación sobre lo especificado, que lleve una pérdida de control y con el tiempo suficiente para introducir las acciones correctoras precisas, antes de que sea necesario rechazar productos fabricados mientras se produjeron las desviaciones. (Medina, 2012).

Asimismo Medina (2012) señala que los datos obtenidos en el control deben ser evaluados por una persona designada para ello, con conocimientos y facultades para aplicar medidas correctoras en caso necesario.

Las personas que efectúen la vigilancia, junto con los funcionarios de la empresa encargados del examen firmaran los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCCs. (Ministerio de Economía, 2000).

Mediante ensayos u observaciones programadas para determinar cuándo un proceso se está saliendo de control. El monitoreo es una secuencia planificada de observaciones y/o mediciones para determinar si un PCC está bajo control y a la vez se genera un registro que será usado en la etapa de verificación posterior.

El monitoreo cumple con tres propósitos principales:

- Controlar la inocuidad de los alimentos y efectuar el seguimiento de cada operación del proceso. Si el monitoreo indica que hay una tendencia hacia la pérdida de control, por exceder un nivel de tolerancia, debe tomar la acción para regresar al proceso dentro del control antes de que ocurra la pérdida de control, es decir que exista la necesidad de rechazar el producto.
- Determinar cuando existe una pérdida de control y ocurre una desviación en un PCC.
- Establecer los registros para el uso tanto de control como de la verificación del plan HACCP.

De acuerdo a Pascual (2017) Los procedimientos de monitoreo deben ser capaces de detectar la pérdida de control en un PCC. Idealmente el monitoreo debería suministrar esta información a tiempo de adoptar una acción correctiva y retomar el control del proceso antes de que haya la necesidad de separar o rechazar el producto, pero desafortunadamente esto no es siempre posible. El sistema de monitoreo puede ser en línea, mediciones de tiempo, temperatura y/o fuera de línea por ejemplo mediciones de pH.

## **PASO 10: Establecer medidas correctoras. (PRINCIPIO 5)**

Las acciones correctivas son definidas como las acciones o procedimientos adoptados cuando un PCC específico no está bajo control, es decir, que el límite crítico ha sido alcanzado o excedido. (Medina, 2012).

La acción correctora depende del proceso que esté sometido a vigilancia y puede comprender diversas intervenciones: recalentamiento o repetición del tratamiento, aumento de la temperatura, reducción del Aw, reducción del pH, ampliación del tiempo del tratamiento, reajuste de la concentración de ciertos ingredientes, etc. (Romero, 1998).

Después de tomar una medida correctora y que el PCC este nuevamente bajo control, puede ser necesario iniciar una revisión del sistema para evitar que vuelva a ocurrir el fallo. (López, 1999)

Cuando el monitoreo indica que un PCC se está saliendo de control. La acción correctiva es activada, su uso debe ser para situar el proceso bajo control. Las acciones deben eliminar el peligro actual o potencial y asegurar la disposición adecuada del producto. (Sossa & Mejia, 2003)

El equipo debe establecer las acciones correctivas a adoptar cuando el monitoreo muestra una tendencia a la pérdida de control. En este último caso se debe llevar el proceso a la situación bajo control, antes de que la desviación conduzca a una pérdida de control o un riesgo inaceptable en la inocuidad del producto. (Romero, 1998)

Cuando existe una desviación en los límites críticos establecidos, los planes de acción correctiva deben estar destinados a:

- Determinar la condición del producto elaborado fuera de control
- Corregir la causa de no cumplimiento de los límites críticos

- Mantener los registros de las acciones correctivas tomadas.

Los registros deben ser consignados de una manera clara y demostrar que los procedimientos han sido operados bajo control, o si no están en control, que fueron tomadas las acciones correctivas, incluyéndolos dentro de un manual e integrándolos bajo un sistema de manejo de calidad controlado. Así mismo se deben establecer los procedimientos de verificación los cuales incluyen pruebas suplementarias adecuadas, junto con una revisión que confirme que el HACCP esta funcionando efectivamente. La verificación incluye la revisión de todo el sistema y sus registros, también debe especificarse la metodología y la frecuencia de los procedimientos de verificación, incluyéndose, sistemas de auditorías internas, análisis microbiológicos de muestras de materia prima, productos en proceso y terminado.

Además de la etapa de verificación debe revalidarse el plan HACCP cuando se produzcan modificaciones en el proceso tales como:

- Cambios de materias primas, formulación de producto
- Cambio en el sistema de elaboración.
- Cambio en la distribución de la planta y en el ambiente.
- Modificación en los equipos de proceso
- Cambio en el programa de limpieza y desinfección
- Cambio en el sistema de envasado, almacenamiento y distribución.
- Cambio previsto en el uso del consumidor
- Recepción de información de mercado indicando algún peligro a la salud del consumidor o deterioro del producto.

## **PASO 11: Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6)**

Las directrices del Codex definen verificación como "la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP".

Pueden usarse métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluso muestras aleatorias y análisis, para determinar si el sistema HACCP está trabajando correctamente.

La preparación cuidadosa del plan HACCP, con la definición clara de todos los puntos necesarios, no garantiza su eficiencia. Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la eficiencia del plan y confirmar si el sistema HACCP atiende al plan. La verificación permite que el productor desafíe las medidas de control y asegure que hay control suficiente para todas las posibilidades.

La verificación debe hacerse en la conclusión del estudio, por personas calificadas, capaces de detectar las deficiencias en el plan o en su implementación, en caso de haberlas:

- Cambio de producto, ingrediente, proceso, etc.
- Desvío
- Peligros recientemente identificados
- Intervalos predeterminados regulares.

Las actividades de monitoreo de rutina para los límites críticos no deben confundirse con métodos, procedimientos o actividades de verificación.

Quién puede realizar una verificación:

- Empleados del establecimiento
- Personal externo
- Organizaciones gubernamentales

- Servicio de inspección
- Organizaciones privadas
- Laboratorios de control de calidad
- Asociaciones de comerciantes
- Asociaciones de consumidores
- Compradores
- Autoridad de un país importador
- Equipo HACCP

Cuándo hacer una verificación:

- Después de la elaboración de cada plan HACCP (validación)
- Como parte de revisión continua, establecida por un programa, 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

Dónde aplicar la verificación:

- En cada etapa de elaboración del plan HACCP
- En el plan HACCP de cada producto/proceso y en sus reevaluaciones
- En los procedimientos de monitoreo y acciones correctoras de cada PCC, para garantizar la eficiencia del control de los peligros identificados
- En todos los procedimientos gerenciados por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Como realizar una verificación:

- Analizar los documentos del plan HACCP y sus registros

- Evaluar científicamente todos los peligros considerados, para asegurar que se hayan identificado todos los peligros significativos
- Analizar los desvíos de límites críticos y las acciones correctoras tomadas para cada desvío
- Garantizar que todos los PCC estén bajo control
- Calibrar los equipamientos de medidas para garantizar que el monitoreo resulte en datos confiables y sus registros sean correctos
- Realizar análisis de laboratorio completo, para certificar el control del peligro y evaluar la eficiencia de límites críticos establecidos, por programa de colecta de muestras.
- Evaluar las garantías dadas por los proveedores.

#### **a) Descripción de las actividades de verificación**

Cada plan HACCP debe incluir procedimientos de verificación para cada PCC y para el plan como un todo. La verificación periódica ayuda a mejorar el plan, exponiendo y fortaleciendo los puntos débiles del sistema y eliminando las medidas de control innecesarias o ineficaces. Las actividades de verificación incluyen:

- Validación del plan HACCP
- Auditorías del sistema HACCP
- Calibrado del equipamiento
- Colecta y análisis de muestras

#### **b) Validación del plan HACCP**

Validación es el acto de evaluar (o verificar) si el plan HACCP, para el producto y el proceso específico, identifica de manera adecuada y controla todos los peligros

significativos para la inocuidad del alimento o si los reduce a un nivel aceptable. La validación del plan HACCP debe incluir:

- Revisión del análisis de peligros
- Determinación del PCC
- Justificativa para los límites críticos, basada, por ejemplo, en principios científicos y exigencias reglamentarias
- Evaluación de actividades de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de mantenimiento de registro y actividades de verificación (cuando son correctas y adecuadas)

Según OPS OMS (2018) La validación incluye la garantía de que el plan HACCP tiene base científica e información actual y de que es adecuado para el producto y proceso comunes. Se hace una revisión de la literatura para asegurar una base científica y tecnológica para las decisiones, considerando cuáles peligros están siendo controlados y cuáles no lo están, y cómo se controlan dichos peligros identificados. Esta revisión podría incorporar el uso de novedades científicas y datos recogidos para la verificación. El proceso de convalidar un plan HACCP ya existente también debe incluir:

- Revisión de los informes de auditoría del HACCP
- Revisión de cambios del plan HACCP y los motivos
- Revisión de informes de validación anteriores
- Revisión de informes de desvíos
- Evaluación de la eficiencia de las acciones correctoras
- Revisión de información sobre reclamos de consumidores
- Revisión de las conexiones entre el plan HACCP y los programas de BPM

La validación del plan HACCP es un procedimiento continuado y periódico, y se pueden programar las validaciones con una frecuencia preestablecida. Sin embargo, otros factores pueden desencadenar una revisión del plan para determinar si los cambios son necesarios. Dichos factores podrían incluir cambios, incluso en las materias primas, producto o proceso; resultados adversos de auditoría; ocurrencia periódica de desvíos; nuevas informaciones científicas sobre peligros o medidas de control; y reclamaciones de los consumidores y/o rechazo del producto por los clientes.

#### **c) Auditoría del sistema HACCP**

Verificar significa averiguar la verdad, la precisión o la realidad de algo, y auditoría significa una evaluación y verificación formal, oficial o no. Las auditorías, como parte de la verificación, se realizan para comparar las prácticas reales y los procedimientos del sistema HACCP con aquellos escritos en el plan HACCP.

Auditorías son evaluaciones sistemáticas e independientes que abarcan observaciones en el lugar, entrevistas y revisión de registros para determinar si los procedimientos y las actividades declaradas en el plan HACCP están implementados en el establecimiento. Esas evaluaciones generalmente son ejecutadas por una o más personas independientes, que no están involucradas en la implementación del sistema HACCP, y las mismas pueden hacerse para cada PCC y/o para el plan como un todo.

#### **d) Calibrado**

El calibrado consiste en la comparación de instrumentos o equipamiento usados para diferentes mediciones, con un patrón de precisión garantizado. El calibrado debe documentarse y los registros deben estar disponibles para revisión durante la verificación.

El calibrado del equipamiento e instrumentos adecuados usados en el desarrollo e implementación del plan HACCP debe hacerse, durante el monitoreo y/o verificación:

- Con frecuencia suficiente para asegurar precisión continuada
- Según los procedimientos establecidos en el plan HACCP (que puede basarse en especificaciones del fabricante del equipamiento)
- Comparando la precisión con un patrón conocido
- En condiciones semejantes o idénticas a aquellas donde se usará el instrumento o equipamiento. Es importante el calibrado de un equipamiento que controla un PCC, pues si dicho equipamiento no está calibrado, los resultados del monitoreo no serán precisos ni confiables. Cuando el equipamiento que monitorea un PCC no está calibrado, se considera que el PCC está fuera de control, desde el último calibrado documentado.

#### **e) Plan de muestras y análisis**

La verificación puede incluir también un plan de muestras y análisis, además de otras actividades periódicas. El plan incluye colecta periódica de muestras del producto y su análisis, para asegurar que los límites críticos sean adecuados a la inocuidad del producto.

La colecta de muestras puede hacerse para verificar el proveedor, cuando la recepción de materias primas e ingredientes sea un PCC y las especificaciones de compra se basen en los límites críticos. Por ejemplo, en el caso de camarón cocido, el procesador puede comprar camarón con la garantía del proveedor de que el nivel de sulfito es menor que 100 ppm. Se puede recoger una muestra para análisis de laboratorio cada tres meses, para garantizar que los niveles de sulfito concuerden con la garantía del proveedor.

Cuando los límites críticos se entablen para operaciones automatizadas, se pueden recoger muestras del producto para asegurar que el ajuste del equipamiento sea adecuado a la inocuidad del producto.

Cuando los análisis se usan como una herramienta de verificación, la utilidad de aquellos depende, generalmente, de la forma como el material es recolectado. El riesgo y el nivel de confianza necesarios determinarán el tamaño de la muestra y el método de cosecha.

- El papel del análisis microbiológico en la verificación del HACCP

En general, para asegurar la inocuidad del alimento, las muestra y los análisis microbiológicos por si solos no son suficientes para asegurar la inocuidad del alimento. Los análisis microbiológicos raramente son eficaces para monitorear el PCC y no pueden usarse como un medio de control del proceso, debido a la demora de los procedimientos analíticos y a su incapacidad para ofrecer resultados en tiempo real. Además, la detección de microorganismos patogénicos puede ser difícil, si la contaminación del producto en el PCC está en nivel bajo o si está distribuida de modo desigual en la muestra del alimento, necesitando de más muestras.

Sin embargo, el análisis microbiológico es útil en la verificación del plan HACCP, cuando los límites críticos se establecen para eliminar o reducir los patógenos a un nivel aceptable, verificar la eficiencia del plan y asegurar que no se superen los límites microbiológicos identificados. En ese caso, la demora de los procedimientos analíticos no crea dificultades operacionales.

Los límites establecidos para verificación pueden ser diferentes de los establecidos para el monitoreo del PCC, porque en la verificación lo que se evalúa es el producto final y no el proceso.

#### **f) Frecuencia de la verificación**

Las actividades de verificación deben ejecutarse, según un programa preestablecido, descrito en el plan HACCP, o siempre que haya indicios de que el estado de inocuidad del alimento pueda estar comprometido. Esos indicios incluyen:

- Observaciones en la línea de producción de que el PCC no está operando dentro de los límites críticos
- Revisiones de registros que indiquen un monitoreo inadecuado
- Revisiones de registros que indiquen que los PCC operan repetidamente fuera de los límites críticos
- Reclamos de consumidores o rechazo del producto por clientes
- Nuevos datos científicos

Los procedimientos de verificación deben programarse con una frecuencia que asegure que el plan HACCP se está cumpliendo continuamente, y que las medidas permanezcan exactas, dentro de los límites establecidos. Entonces, el lapso de tiempo entre las actividades de verificación programadas debe alcanzar el nivel de confianza en el desempeño continuado y preciso del plan HACCP.

La frecuencia de las actividades de verificación puede cambiar con el pasar del tiempo. Un histórico de actividades de verificación que indique constancia de control puede justificar la reducción en la frecuencia de esas actividades.

#### **g) Registros de verificación**

Deben documentarse las actividades de verificación. Deben registrarse los resultados de todas esas actividades, incluido métodos, fecha, organización y/o personas responsables, resultados o hallazgos y acciones tomadas.

Los procedimientos de verificación para el plan HACCP como un todo deben ser indicados en el mismo plan HACCP.

#### **h) Verificación reglamentaria (Auditoría)**

De acuerdo a OPS OMS (s/f) La verificación debe ser parte de la rutina de las fiscalizaciones regularmente programadas por las autoridades. Los motivos para verificaciones reglamentarias son, entre otros, exigencia de protección del consumidor por parte de los gobiernos, apoyo a las industrias de alimento (particularmente pequeñas y medianas empresas) y asistencia a las industrias que buscan oportunidades de comercio donde hay exigencia de certificación.

Asimismo El auditor debe registrar la existencia e implementación del plan HACCP. La verificación reglamentaria también debe abordar la revisión y/o auditoría del cumplimiento del sistema HACCP del productor a su plan HACCP. Los procedimientos relacionados con la verificación hecha por autoridades gubernamentales aquí se denominarán "auditoría" y serán discutidos en detalle en el Fascículo 4 de este libro. (OPS OMS, s/f)

#### **Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7)**

Los registros son pruebas, por escrito, que documentan un acto o hecho. Son esenciales para revisar la adecuación del plan HACCP y la adhesión del sistema HACCP al plan.

Un registro muestra el histórico del proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas (incluso descarte de productos) aplicadas al PCC identificado. Los registros pueden presentarse en varios formatos, como cuadros de procesamiento, registros escritos o electrónicos. No puede subestimarse la importancia de los registros para el sistema HACCP. Es imprescindible que el productor mantenga registros completos, actualizados, correctamente archivados y precisos.

Deben mantenerse cuatro tipos de registros como parte del plan HACCP:

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP
- Documentación de métodos y procedimientos usados
- Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios

Las revisiones de registros deben realizarse en la empresa por personal calificado o por autoridades externas, como consultores, para asegurar el cumplimiento rígido de los criterios establecidos para los PCC. La revisión cuidadosa de los documentos y registros guardados es una herramienta inestimable para indicar posibles problemas, permitiendo que se tomen medidas correctivas, antes de que ocurra un problema de salud pública.

Las razones para mantener los registros están asociadas a la evidencia de inocuidad del producto, relativa a los procedimientos y procesos y a la facilidad para rastrear el producto y revisar los registros.

Los registros bien archivados son pruebas irrefutables de que los procedimientos y procesos se están cumpliendo, según las exigencias del plan HACCP. La mejor garantía de inocuidad del producto es el cumplimiento de los límites críticos específicos establecidos para cada PCC. La documentación resulta en registros permanentes sobre la inocuidad del producto.

Durante una auditoría oficial de conformidad, los registros de la empresa pueden ser la fuente más importante para la revisión de datos. Dependiendo de su alcance, pueden facilitar el trabajo del auditor en la tentativa de averiguar la eficacia de los procesos y procedimientos usados en el establecimiento en cuestión. Más importantes todavía son los registros precisos que también proveen la mejor garantía de inocuidad del producto al personal operativo.

Para garantizar la inocuidad del producto y documentar los procesos y procedimientos, los registros deben contener las siguientes informaciones:

- Título y fecha del registro
- Identificación del producto (código, incluso día y hora)
- Productos y equipamiento usados
- Operaciones realizadas
- Criterios y límites críticos
- Acción correctiva tomada y por quién
- Identificación del operador
- Datos (presentados de forma ordenada)
- La rúbrica del revisor y la fecha de revisión

**a) Documentos de apoyo**

Los documentos de apoyo en el plan HACCP incluyen informaciones y datos usados para establecer el plan, como el análisis de peligros y los registros que documentan la base científica utilizada para determinar el PCC y los límites críticos. Algunos ejemplos de esos documentos son:

- Datos usados para establecer las medidas de control para evitar el crecimiento microbiológico
- Datos usados para definir la vida útil del producto (si la validez del producto puede afectar la inocuidad)
- Datos usados para establecer la adecuación de los límites críticos para garantizar la inocuidad del producto

Los documentos de apoyo en el plan HACCP también deben incluir una lista de los miembros del equipo HACCP y sus responsabilidades, y todos los formularios producidos durante la elaboración del plan HACCP, mostrando:

- Descripción del producto y uso esperado
- Flujograma
- Análisis de peligros
- Identificación de los PCC
- Identificación de los límites críticos para cada PCC, incluso datos de estudios experimentales o información de apoyo recolectada para los límites críticos
- Desvíos y planes de acción correctora documentados
- Actividades de verificación y procedimientos programados
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro

Los documentos de apoyo pueden también incluir correspondencia con consultores, documentos con detalles sobre el desarrollo del plan HACCP.

Instructivos y procedimientos más frecuentes:

- De capacitación
- Para realizar el análisis de peligros
- Para realizar el monitoreo
- De acciones correctivas
- De verificación
- Organización administrativa del equipo HACCP

#### **b) Registros generados por el sistema HACCP**

Los registros del sistema HACCP se mantienen para demostrar la adhesión del sistema al plan HACCP y el control del PCC en el procesamiento del alimento. Al revisar los

registros generados por el sistema HACCP, el operador o gerente puede percibir si un proceso se está acercando a su límite crítico. La revisión de registros puede ser un instrumento para identificar tendencias y hacer ajustes operacionales.

Registros más frecuentes:

- Monitoreo de los límites críticos
- Acciones correctivas
- Desvíos
- Reclamos
- Verificación del plan HACCP
- Calibración de equipos
- Capacitación y entrenamiento a los operarios

#### **c) Registros de monitoreo para cada PCC**

Siempre hay fluctuaciones normales y/o aceptables en los datos recogidos en la mayoría de las operaciones, y esas variaciones se reflejan en los registros. Es imprescindible que el individuo responsable por mantener los registros de datos del PCC sepa la diferencia entre fluctuaciones normales e alguna indicación de pérdida de control de un PCC. Esas directrices deben ser claramente establecidas, y los límites críticos deben imprimirse en cada registro de PCC u hoja de datos como referencia para el operador.

La inspección discontinua, conocida como muestra, se usa principalmente para sustancias químicas o pruebas físicas, y el resultado de la muestra debe basarse en datos estadísticos. Ese tipo de monitoreo requiere documentación precisa para cada lote testeado.

Todos los registros de monitoreo del HACCP deben mantenerse en formularios con las siguientes informaciones:

- Título del formulario
- Hora y fecha
- Identificación del producto (incluso tipo de producto, tamaño, línea de procesamiento y código del producto)
- Límites críticos
- Observación o medida del monitoreo
- La firma o rúbrica del operador
- Acción correctora tomada, dónde se aplica
- La firma o rúbrica del revisor
- Fecha de la revisión

**d) Registros de desvío y de acción correctiva**

Desvío es la incapacidad de alcanzar un límite crítico exigido para un PCC. Los procedimientos de acción correctiva para el desvío deben ser documentados en el plan, siendo que cada desvío requiere una acción correctiva que elimine el peligro real o potencial y que garantice el destino seguro del producto involucrado. Eso requiere un registro, por escrito, identificando los lotes del desvío. Muchos productos que no concuerdan con las exigencias deben ser retenidos y debe esperarse la conclusión de las acciones correctiva adecuadas, incluida una determinación del destino para el producto.

Como los desvíos en el HACCP se relacionan con la inocuidad del producto, deben mantenerse los registros en un archivo separado, diferente de aquél usado para garantía de calidad o registros de exigencias legales. Eso facilita la revisión de los registros en cuanto al cumplimiento de exigencias.

#### **e) Registros de verificación/validación**

Deben mantenerse los registros resultantes de una validación o auditoría para compararlos con los resultados de la próxima auditoría. Deben ser analizadas las inconsistencias de los resultados para conseguir una evaluación significativa de la manutención del sistema HACCP.

Esos registros pueden ser resultado de:

- Inspección del lugar o del establecimiento
- Evaluación y prueba de los equipamientos
- Precisión y calibrado de los equipamientos de monitoreo
- Resultados de actividades de verificación (incluso métodos, fecha, organizaciones y/o individuos responsables), resultados o hallazgos y acciones tomadas.

#### **f) Documentación de métodos y procedimientos usados**

El productor debe mantener los registros de los métodos y procedimientos usados en el sistema HACCP, durante un período mayor que dos (para productos perecederos) o tres veces (para no perecederos) de la vida útil del producto, como:

- Descripción del sistema de monitoreo del límite crítico de cada PCC, incluidos los métodos y equipamientos usados para monitorear, la frecuencia del monitoreo y la persona que lo ejecuta
- Planes para acciones correctivas de violaciones de límite crítico o situaciones que resulten en peligros
- Descripción de procedimientos de manutención de registro, incluso copias de todos los formularios de registro
- Descripción de procedimientos de verificación y de validación.

Los registros claramente relacionados con la inocuidad del producto ya se identificaron en el programa HACCP y pueden estar sujetos al escrutinio de las autoridades reglamentarias. Tenerlos bien organizados hace que la recuperación de datos sea una tarea fácil para las auditorías internas y externas.

- Registros de programas de entrenamiento de los operarios

Deben mantenerse los registros de entrenamiento de todos los operarios. Eso es especialmente importante para aquellos involucrados en el monitoreo de los límites críticos de los PCC y los involucrados con la revisión del desvío, de las acciones correctivas y verificación. Dichos operarios deben ser entrenados para entender los procedimientos/métodos adecuados y las acciones que deben tomarse para controlar los PCC.

#### **1.4. Investigación**

##### **a) Determinación del Equipo HACCP**

- BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C. garantiza que el equipo HACCP cuenta con los conocimientos y competencias que permita la elaboración de un plan HACCP eficaz.
- Los atributos que poseen los miembros del Equipo HACCP son los siguientes:
  - Es capaz de evaluar la información de manera lógica usando su experiencia.
  - Es capaz de analizar problemas de manera efectiva y de proponer soluciones permanentes controlando la causa y no los efectos.
  - Es creativo, mirando más allá del Equipo HACCP y de la empresa, en búsqueda de nuevas ideas.
  - Es capaz de hacer que las propuestas de mejora sean efectivas.

- Tiene dotes de comunicación con los otros miembros del Equipo HACCP y con toda persona de los diferentes niveles jerárquicos de la empresa.
- La descripción detallada de las funciones específicas de cada miembro del Equipo HACCP se detalla en los Manuales HACCP.

**b) Diagramas de Flujo y Descripción de Etapas**

- Los diagramas de flujo permiten esquematizar la secuencia de etapas por las que pasan la materia e insumos para su transformación en el producto terminado.
- En los manuales HACCP se detalla dicha secuencia y la definición de cada una a través de los diferentes locales citados.

**c) Análisis de Peligros**

- El análisis de peligros se detalla en los manuales HACCP, donde se identifican las fuentes de peligro físico, químico y biológico.
- Cada etapa es analizada respecto a la probabilidad y severidad para poder establecer posteriormente los controles necesarios.

**d) Determinación del Punto Crítico de Control**

- Por medio del árbol de decisiones se llega a identificar a la detección de metales como PCC (Punto Crítico de Control).
- Para poder controlar dicha etapa, se adquiere un detector de metales.

**e) Establecimiento de Límite Crítico**

- En base a la calibración ejecutada por el proveedor del detector de metales, se establece el límite crítico.
- La calibración se ejecuta en función de los productos que pasarán por el detector. Dichos productos se centran a los elaborados en la línea de bañados.

**f) Comprobación del HACCP**

- Para poder contar con la seguridad de que la implementación del Sistema HACCP mantiene su adecuado funcionamiento, se aplican auditoría internas y externas.
- Las auditorías internas se llevan a cabo por medio del personal del área SIG, quienes se encargan de realizar seguimiento rutinario durante la operación de las etapas y revisión documentaria.
- Las auditorías externas se llevan a cabo mediante servicio contratado de consultoras y también la entidad fiscalizadora: DIGESA.

**g) Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro**

- Cada etapa de proceso debe contar con los controles adecuados para la prevención de contaminación. Para poder evidenciar el constante monitoreo se cuenta con los documentos y registros pertinentes.
- Cuando se tienen resultados que presentan desviaciones se procede a analizar las causas y plantear acciones correctivas con el fin de que no se vuelva a repetir.

**CAPITULO II**  
**PLAN HACCP LINEA DERIVADOS DEL CACAO**

# PLAN HACCP

## LINEA DERIVADOS DEL CACAO



---

<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Juana Mory	Stefano Mentuccia	Gustavo Delgado Pilares
Jefe Acreditaciones	Gerente Producción	Gerente General

---

Fuente: Elaboracion propia

## 2.1. Introducción

La industria de los alimentos se ocupa de asegurar la inocuidad y el alto valor nutritivo de los productos que suministra al consumidor; así como de satisfacer plenamente sus expectativas.

En el sector de productos alimenticios, el método de garantía de inocuidad que mayor desarrollo ha tenido en los últimos años, es el llamado Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, conocido en el ámbito internacional como Sistema HACCP. La adopción y aplicación del Sistema HACCP, por muchos países está orientado a satisfacer plenamente las exigencias sanitarias que impone el mercado y sobre todo que requiere el consumidor para una eficaz protección de la salud.

En tal sentido la empresa **BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C.** a fin de garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de los productos fabricados, ha decidido implementar un sistema de gestión de inocuidad, basado en la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y sus pre-requisitos.

La estructura y contenido del presente manual evidencia el cumplimiento del Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1 – 1969 Rev. 04 (2003), la Norma Sanitaria D.S. N° 007-98-SA “Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas”, R.M. N° 449-2006/MINSA “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” y D.S. 004-2014 “Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre control Sanitario de Alimentos y Bebidas”, ha decidido aplicar los principios del sistema HACCP a su línea de producción.

El siguiente Manual HACCP ha sido elaborado para la “**Línea Derivados del Cacao**” identificándose peligros físicos, químicos y biológicos desde la recepción de las materias

primas que participan en el proceso de fabricación, etapas del proceso, almacenamiento y despacho del producto final; para cuyo control se establecen medidas preventivas, basados en información científica, forma de trabajo y parámetros establecidos por la propia empresa a fin de garantizar la inocuidad de los productos fabricados.

## **2.2. Generalidades**

### **2.2.1. Política del sistema de gestión de seguridad alimentaria**

**Bombonería DI Perugia S.A.C.** es una empresa de larga trayectoria en el campo de la chocolatería; dedicada a la transformación, comercialización y distribución del cacao en una amplia variedad de presentaciones.

Somos un equipo de trabajo cuyas acciones diarias las ejecutamos con una elevada vocación de servicio a los clientes. Por tanto, nos basamos en los siguientes principios:

- Ofrecer productos inocuos que cumplan con los requerimientos contractuales de nuestros clientes.
- Cumplir estrictamente con los requerimientos del marco legal en materia de Calidad e Inocuidad Alimentaria; así como los requisitos suscritos voluntariamente por la organización.
- Garantizar el compromiso de los colaboradores con el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria mediante el fortalecimiento de sus competencias.
- Asegurar la inocuidad de los productos abastecidos por los proveedores a través de canales de comunicación y control.
- La mejora continua del Sistema de Gestión mediante comprobaciones internas y externas.

San Miguel, 27 de Enero del 2017

Versión 000

### **2.2.2. Objetivos**

#### **Objetivo general**

Asegurar que durante las operaciones llevadas a cabo por la empresa se reduzcan o eliminen a niveles aceptables los peligros significativos y no significativos, mediante la aplicación de las medidas de control, garantizando la inocuidad de los productos terminados.

Adoptar, implantar y mantener un sistema de aseguramiento de la calidad basado en la aplicación del Sistema HACCP, la mejora continua y el cumplimiento de la normativa vigente relacionada con la inocuidad y calidad sanitaria de los productos elaborados.

#### **Objetivos específicos**

- Garantizar que la materia prima e insumos cumplan con los requisitos de inocuidad.
- Elaborar, almacenar y entregar un producto seguro que no afecte a la salud del consumidor.
- Cumplir con las especificaciones técnicas de los productos y con las exigencias de los clientes.
- Cumplir con las normas vigentes aplicables, sobre protección de la seguridad alimentaria

### **2.2.3. Alcance**

El alcance y campo de aplicación del Manual HACCP incluye a todos los procesos que se llevan a cabo en la empresa desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado tal como se describe en los diagramas de flujo para la Línea de Derivados del Cacao.

#### 2.2.4. Normas de referencia

- Código Internacional Recomendado. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP-1 1696, Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999).
- Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por R.M. N° 449 - 2006/MINSA.
- D.S. 004-2014 “Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre control Sanitario de Alimentos y Bebidas”.
- DS N° 038-2014 / diciembre 2014 “Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre control Sanitario de Alimentos y Bebidas”.
- Norma Sanitaria para la fabricación, elaboración y expendio de productos de panificación, galletería y pastelería. Aprobada por RM 1020-2010/MINSA.
- Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria. DS. N°004-2011-AG.
- Ley de Inocuidad de los Alimentos. DL. N°1062
- Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para Alimentos y Bebidas de Consumo Humano RM 591-2008 SA/DM.
- DL N° 1222 / 25 set 2015 Optimiza procedimientos administrativos y fortalece el control sanitario y la inocuidad de los alimentos industrializados

#### 2.2.5. Definiciones

- **Análisis de peligros:** El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y en consecuencia, se deben tratar en el plan del sistema HACCP

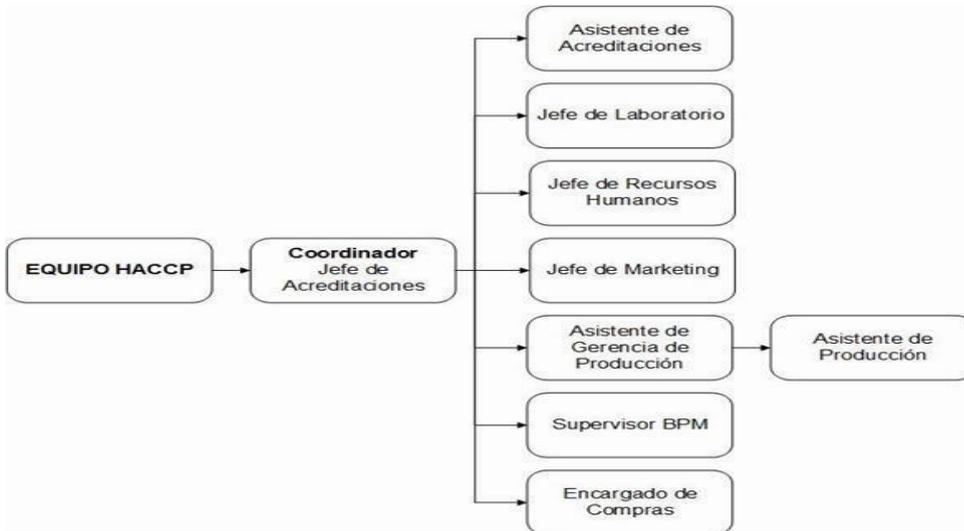
- **Comprobación:** La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de vigilancia, para determinar el cumplimiento del plan HACCP.
- **Control:** La condición en la que se observan procedimientos correctos y se cumple con los criterios.
- **Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan del sistema HACCP.
- **Desviación:** Cuando no se consigue cumplir con un límite crítico.
- **Diagrama de flujo:** Una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizada en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.
- **Fase:** Un punto, procedimiento, operación ó etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Límite crítico:** Un criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable.
- **Medida correctiva:** Toda medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida de control de proceso.
- **Medidas de control:** Toda medida y actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Monitorear:** Conducir una secuencia planificada de observaciones o medidas para evaluar si un punto crítico de control está bajo control.
- **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Plan HACCP:** Un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP para asegurar el control de los peligros que resultan

significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

- **Probabilidad:** Es la estimación de que sobrevenga un peligro.
- **Producto de bajo riesgo:** Productos que no presentan un peligro significativo a la salud del público, cuando éstos son preparados por medios tradicionales o medios convencionales.
- **Producto de alto riesgo:** Productos que presentan un peligro significativo a la salud del público, cuando éstos son preparados por medios tradicionales o medios convencionales.
- **Punto de control (PC):** Cualquier punto, paso o procedimiento en el cual se pueden controlar factores biológicos, físicos o químicos.
- **Punto crítico de control (PCC):** Una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Riesgo:** La probabilidad de que ocurra un peligro.
- **Severidad:** La gravedad de un peligro (sino está adecuadamente controlado).
- **Sistema HACCP:** Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Validación:** Obtener la prueba de que los elementos del plan HACCP son eficaces.
- **Verificación:** El uso de los métodos, procedimientos o análisis, aparte de aquellos utilizados para el monitoreo, que determinan si el sistema HACCP cumple con el plan HACCP o si se necesita modificar o revalidar el plan.
- **Vigilar:** El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está controlado o no.

## 2.3. Equipo HACCP

### 2.3.1. Organigrama del equipo HACCP:



Fuente: xxxx

### 2.3.2. Miembros del equipo HACCP

La empresa BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C. garantiza que el equipo HACCP cuenta con los conocimientos y competencias que permita la elaboración de un plan HACCP eficaz. En tal sentido se ha constituido un equipo multidisciplinario, conformado por los siguientes miembros:

**Tabla 1: Miembros del equipo HACCP**

CAR GO	NOMBRE	FIRMA
Jefe de Acreditaciones	Ing. Juana Mory Morocho	
Asistente de Acreditaciones	Ing. Robin Laurente Durand	
Asistente de Producción	Ing. Monica Lang La Rosa	
Asistente de Gerencia de Producción	Sr. Derby Ramírez Esteban	
Jefe de Marketing	Srta. Stefanía Mentuccia	
Jefe de Laboratorio	Mblga. Nancy Ríos Castro	
Supervisor de BPM	Mblga. Ludy Santa Cruz	
Jefe de RRHH	Sra. Sonia Rodríguez Arenas	
Encargado de Compras	Srta. Stefany García Soto	

Fuente: Elaboracion propia

A continuación, se mencionan algunos atributos que poseen los miembros del Equipo HACCP:

- Es capaz de evaluar la información de manera lógica usando su experiencia.
- Es capaz de analizar problemas de manera efectiva y de proponer soluciones permanentes controlando la causa y no los efectos.
- Es creativo, mirando más allá del Equipo HACCP y de la empresa, en búsqueda de nuevas ideas.
- Es capaz de hacer que las propuestas de mejora sean efectivas.
- Tiene dotes de comunicación con los otros miembros del Equipo HACCP y con toda persona de los diferentes niveles jerárquicos de la empresa.
- Determinar los PCC.

### **2.3.3. Responsabilidades del equipo HACCP**

#### **a) Asistente de gerencia de producción**

##### **Responsabilidades**

- Responsable del control de los parámetros del proceso.
- Coordinar las salidas de los productos terminados, elaborar las órdenes de producción.
- Responsable de supervisar los procesos de producción y todos los aspectos de carácter técnico y administrativo.
- Verificar el trabajo del operario de producción.
- Revisar y archivar los registros de producción.
- Ejecutar y realizar el desarrollo de nuevos productos.

- Coordinar las actividades de mantenimiento de equipo y máquinas de todas las áreas de la planta.
- Planificar y coordinar la capacitación técnica del personal de su área.
- Desarrollar el programa de mantenimiento preventivo de equipos, instrumentos, máquinas e instalaciones y asegurar su cumplimiento a fin de garantizar el funcionamiento y eficiencia de los equipos, maquinarias e instalaciones.
- Revisar y archivar los registros de mantenimiento.
- Coordinar con el Jefe de Laboratorio las actividades de mantenimiento a realizar en la planta a fin de prevenir la contaminación.
- Capacitar a los operarios con respecto a las tareas asignadas.
- Capacitar al personal sobre el cumplimiento de los instructivos.

### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Supervisar los parámetros de control de cada proceso en la planta.
- Controlar la regulación de las variables de operación en la producción de acuerdo a los datos reportados para llegar a los parámetros requeridos.
- Inspeccionar el trabajo realizado por los operarios de producción.
- Inspeccionar el trabajo realizado por el personal o empresas terceras encargadas del mantenimiento de equipos.
- Reunirse con los demás miembros del Equipo HACCP para verificar el funcionamiento del plan.

- Participar en la capacitación del personal de producción en las buenas prácticas de manufactura.
- Coordinar actividades con las áreas de Laboratorio y otros.

**b) Jefe de acreditaciones**

**Responsabilidades**

- Revisar y Actualizar el Plan HACCP.
- Liderar las reuniones de equipo HACCP.
- Planificar agenda para reunión de equipo HACCP.
- Implementar efectivamente el Plan HACCP.
- Verificar las actividades del Asistente de Acreditaciones.
- Planificar Auditorías Internas y los recursos necesarios a utilizar.
- Programar el Plan de Acción ante Auditorías Internas y Externas.

**Funciones en HACCP**

- Capacitar al personal a su cargo en los temas relacionados al sistema HACCP y sus pre-requisitos.
- Verificar el cumplimiento de los PCC.
- Se reunirá periódicamente con los miembros del Equipo HACCP para verificar su desarrollo.
- Enviar convocatorias de auditorías.
- Coordinar con los Jefes de área, las fechas y hora a realizar auditorías.
- Realizar auditorías internas al Plan HACCP.
- Establecer No Conformidades como resultado de la auditoría interna, emite informes y documentos afines.

- Realizar seguimiento de las No Conformidades para su cierre.
- Realizar seguimiento del Plan de Acción de Auditorías externas hasta su cierre.
- Investigar las causas y tomar las acciones correctivas para solucionar las quejas del cliente.

### **Segundo al cargo**

- Asistente de Acreditaciones

### **c) Asistente de acreditaciones**

#### **Responsabilidades**

- Reunirse con los demás miembros del Equipo HACCP.
- Participar en la capacitación del personal en las buenas prácticas de manufactura.
- Coordinar con los operarios el control de la calidad del producto en cada etapa.
- Efectuar el monitoreo del producto en cada etapa, verificando el cumplimiento de los puntos de control del proceso y puntos críticos.
- Ejecutar el llenado de formatos y reportar al Jefe de Acreditaciones.
- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura; así como la Higiene y Saneamiento.

#### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.

- Capacitar al personal de la empresa en los temas relacionados al sistema BPM.
- Verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y el programa de saneamiento, según corresponda a las instalaciones de planta, el personal y el producto en todas sus etapas de producción.
- Verificación del cumplimiento de los puntos de control del proceso y puntos críticos.
- Archivar los registros del sistema, relacionados al Aseguramiento de la Calidad.
- Reunirse periódicamente con los miembros del Equipo HACCP para verificar su desarrollo.
- Efectuar el monitoreo del producto en cada etapa, verificando el cumplimiento de los puntos de control del proceso y puntos críticos.

**d) Jefe de Marketing**

**Responsabilidades**

- Responsable de tener comunicación directa con los clientes de la empresa.
- Elaborar cuadro resúmenes de venta mensual.

**Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Coordinar con el Jefe de Acreditaciones sobre especificaciones técnicas de productos nuevos o los que no cuenten con estos.

- Reunirse periódicamente con los miembros del equipo HACCP para verificar el cumplimiento del sistema.

**e) Encargado de compras**

**Responsabilidades**

- Búsqueda de proveedores de bienes y servicios que cumplan con las necesidades de Bombonería Di Perugia S.A.C.
- Participar de la evaluación de proveedores de acuerdo a los criterios de inocuidad de los alimentos.
- Cumplir con el abastecimiento de insumos, empaques y otros requerimientos de las áreas de la organización.
- Mediar entre la empresa y los proveedores.

**Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.

**f) Supervisor BPM**

**Responsabilidades**

- Brindar seguimiento del adecuado cumplimiento del programa de saneamiento.
- Seguimiento del programa de control de plagas.
- Garantizar que las operaciones de la Planta se realizan de manera inocua.
- Guardar registro de la documentación aplicable a limpieza, desinfección, manejo de plagas y otras gestiones aplicables.

- Seleccionar a los proveedores de implementos de limpieza, guardando registro de los documentos aplicables para su uso.
- Validación de métodos de limpieza y desinfección.

### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.

### **g) Jefe de laboratorio**

#### **Responsabilidades**

- Coordinar, supervisar y ejecutar la función del Laboratorio de Calidad a las diversas acciones de vigilancia, fiscalización, diagnóstico y control de parámetros sanitarios exigidas por la Autoridad Sanitaria en el ámbito de la salud pública.
- Conducir administrativamente el Laboratorio de Calidad.
- Gestionar la adquisición de materiales, equipos e insumos para el correcto funcionamiento del Laboratorio.
- Preparar y evaluar los programas de mantenimiento de equipos, dependencias y servicios, controlando su ejecución.
- Supervisar el análisis e informe oportuno de muestras.
- Desarrollar análisis fisicoquímico y microbiológico.
- Aceptar o rechazar las materias primas, insumos, envases y empaques, producto terminado, de acuerdo a las especificaciones técnicas del cliente y las definidas por la empresa.

- Supervisión de análisis de materias primas e insumos, productos en proceso y productos terminados
- Verificar las actividades de higiene y calidad de los procesos.

### **Funciones en HACCP**

- Verificar el cumplimiento de los PCC.
- Se reunirá periódicamente con los miembros del Equipo HACCP para verificar su desarrollo.
- Coordinar el levantamiento de las No Conformidades para su cierre.
- Evaluación de certificados de calidad e inocuidad de la materia prima, insumos y empaques adquiridos de los proveedores de acuerdo al Códex Alimentario y normativa peruana aplicable.

### **h) Asistente de producción**

#### **Responsabilidades**

- Apoyar al Asistente de Gerencia de Producción en la coordinación de las salidas de los productos terminados y las órdenes de producción.
- Responsable de supervisar los procesos de producción y todos los aspectos de carácter técnico y administrativo.
- Verificar el trabajo del operario de producción.
- Revisar y archivar los registros de producción.

#### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.

- Supervisar los parámetros de control de cada proceso en la planta.
- Inspeccionar el trabajo realizado por los operarios de producción.
- Reunirse con los demás miembros del Equipo HACCP para verificar el funcionamiento del plan.
- Participar en la capacitación del personal de producción en las buenas prácticas de manufactura.
- Coordinar actividades con las áreas de Acreditaciones y otros.

**i) Jefe de Recursos Humanos**

**Responsabilidades**

- Administrar al personal de la empresa, gestionando procesos de selección, control y retiro de empleados y liderar programas de salud ocupacional.
- Velar por el cumplimiento de las funciones y ejecutar sanciones disciplinarias.
- Coordinación y manejo de los carné sanitarios del personal así como control de ETAS
- Establecer y ejecutar el procedimiento de uso de uniformes.

**Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Coordinar con el Jefe de Acreditaciones sobre el desarrollo de las capacitaciones programadas.
- Reunirse periódicamente con los miembros del equipo HACCP para verificar el cumplimiento del sistema.

### 2.3.4. Reuniones del equipo HACCP

Cada vez que realice una reunión del equipo HACCP, se deberá registrar en el acta RE.SIG.030 todos los avances y acuerdos a los que se lleguen en esta reunión. Esta deberá estar firmada por cada uno de los integrantes del equipo HACCP.

El acta deberá contener:

- Fecha y hora de la reunión
- Temas a tratar
- Acuerdos
- Participantes
- Firma de los participantes
- Fecha de la próxima reunión

## 2.4. Descripción y uso previsto de los productos

### 2.4.1. Descripción del producto y determinación del uso previsto

**Ficha Técnica: DI.SIG.016 : Nibs de Cacao**

<b>Nombre del Producto</b>	Nibs de Cacao	<b>Registro Sanitario</b>	G940091 6N NABMDI
<b>Marcas</b>	"Di Perugia", "Chocochef"		
<b>Descripción del Producto</b>	Cacao tostado, trozado y descascarillado.		
<b>Ingredientes</b>	100 % cacao tostado, trozado y descascarillado.		

Fuente: Elaboración propia

Características Sensoriales	Color	Olor	Sabor	Textura				
	Marrón granular oscuro	Característico	Característico	Sólido				
Características Fisicoquímica	Determinación	Límite Máx. Permissible	Normativa					
	Humedad	3.5 %	CODEX STAN 87- 1981					
Características Microbiológicas	Determinación	Especificación	Normativa					
	Salmonella sp (25 g.)	Ausencia	RM. N° 591-2008 /MINSA-27/06/2008					
Información de Alérgenos	Alérgeno	C	C	N	Alérgeno	C	CC	N
	Gluten			x	Nueces			x
	Huevos			x	Pescado			x
	Leche			x	Ajonjolí			x
	Maní			x	Soya			x
C: Por Composición		CC: Contaminación Cruzada		NA: No Aplica				

Fuente: Elaboracion propia

Presentación	Envase Primario	Envase Secundario	Embalaje	Código de Barras
Caja por 10 a 20 kg.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-

Fuente: Elaboracion propia

Condiciones de Almacenamiento	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes.		
Condiciones de Distribución	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
Vida Útil del Producto	12 meses desde su fabricación.		
Contenido del Rotulado	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

Fuente: Elaboracion propia

Uso Previsto	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para Industria Alimentaria.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboracion propia

### Ficha Técnica: DI.SIG.017 : Licor de Cacao

<b>Nombre del Producto</b>	Licor de Cacao	<b>Registro Sanitario</b>	G9454016N NABMDI
<b>Marcas</b>	"Di Perugia", "Chocochef".		
<b>Descripción del Producto</b>	Licor elaborado de cacao seleccionado.		
<b>Ingredientes</b>	Licor de cacao obtenido del grano de cacao tostado sin cáscara, molido y refinado.		

Fuente: Elaboracion propia

	Color	Olor	Sabor	Textura					
<b>Características Sensoriales</b>	Marrón oscuro	Característico	Característico a cacao	Pastosa a temperatura ambiente					
<b>Características Físicoquímica</b>	<b>Determinación</b>	<b>Límite Máx. Permisible</b>	<b>Normativa</b>	DeZaan Cocoa & Chocolate Manual 2009 Edition					
	Humedad	1.5 %							
<b>Características Microbiológicas</b>	<b>Determinación</b>	<b>Especificación</b>	<b>Normativa</b>	RM. N° 591- 2008/MINSA- 27/06/2008					
	Salmonella sp (25 g.)	Ausenci							
<b>Información de Alérgenos</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>NA</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>N</b>	<b>A</b>
	Gluten			x	Nueces				x
	Huevos			x	Pescado				x
	Leche			x	Ajonjolí				x
	Maní			x	Soya				x
	<b>C: Por Composición</b>		<b>CC: Contaminación Cruzada</b>		<b>NA: No Aplica</b>				

Fuente: Elaboracion propia

<b>Presentación</b>	<b>Envase Primario</b>	<b>Envase Secundario</b>	<b>Embalaje</b>	<b>Código de Barras</b>
Caja por 20 kg.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-

Fuente: Elaboracion propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	12 meses desde su fabricación.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de
	Lote Fecha de Vencimiento		Razón social
		Número de RUC fabricante	
	Dirección del origen fabricante	Almacenamiento	País de

Fuente: Elaboracion propia

<b>Uso Previsto</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para Industria Alimentaria.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboracion propia

### **Ficha Técnica: DI.SIG.018 : Manteca de Cacao**

<b>Nombre del Producto</b>	Manteca de Cacao	<b>Registro Sanitario</b>	G970021 6N NABMDI
<b>Marcas</b>	“Di Perugia”, “Chocochef”.		
<b>Descripción del Producto</b>	Manteca elaborada de cacao seleccionado.		
<b>Ingredientes</b>	Manteca de cacao obtenido del grano de cacao tostado sin cáscara, molido y refinado, el cual es prensado para la extracción.		

Fuente: Elaboracion propia

	Color	Olor	Sabor	Textura				
<b>Características Sensoriales</b>	Amarillo pálido	Característico	Característico a manteca de cacao	Líquida a alta temperatura.				
<b>Características Fisicoquímicas</b>	<b>Determinación</b>	<b>Límite Máx. Permisible</b>	<b>Normativa</b>					
	Humedad	1.0 %	CODEX STAN 87-1981					
<b>Características Microbiológicas</b>	<b>Determinación</b>	<b>Especificación</b>	<b>Normativa</b>					
	Salmonella sp (25 g.)	Ausencia	RM. N° 591-2008/MINSA-27/06/2008					
<b>Información de Alérgenos</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>NA</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>NA</b>
	Gluten			x	Nueces			x
	Huevos			x	Pescado			x
	Leche			x	Ajonjolí			x
	Maní			x	Soya			x
	<b>C: Por Composición</b>		<b>CC: Contaminación Cruzada</b>		<b>NA: No Aplica</b>			

Fuente: Elaboración propia

Presentación	Envase Primario	Envase Secundario	Embalaje	Código de Barras
Caja por 15 kg.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-

Fuente: Elaboración propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	12 meses desde su fabricación.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

Fuente: Elaboracion propia

<b>Uso Previsto</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para Industria Alimentaria.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboracion propia

### Ficha Técnica: DI.SIG.019 : Cocoa Natural

<b>Nombre del Producto</b>	Cocoa en Polvo – Cocoa Natural	<b>Registro Sanitario</b>	G9600110N NABMDI
<b>Marcas</b>	“Di Perugia”.		
<b>Descripción del Producto</b>	Producto en polvo, obtenido por la transformación mecánica de la torta prensada de cacao, la cual ha sido elaborada con el más fino y puro cacao peruano seleccionado.		
<b>Ingredientes</b>	Grano de cacao tostado y pulverizado. No contiene ingredientes con riesgo de origen OGM's (organismos genéticamente modificados)		

Fuente: Elaboracion propia

	Color	Olor	Sabor	Textura				
<b>Características Sensoriales</b>	Marrón oscuro	Característico a chocolate	Característico	Suave				
<b>Características Fisicoquímica</b>	<b>Determinación</b>	<b>Límite Máx. Permissible</b>	<b>Normativa</b>					
	Humedad	7.0 %	CODEX STAN 87-1981					
<b>Características Microbiológicas</b>	<b>Determinación</b>	<b>Especificación</b>	<b>Normativa</b>					
	Coliformes	m = 10; M = 10 <sup>2</sup>	RM. N° 591-					
	Staphylococcus aureus	m = 10; M = 10 <sup>2</sup>	2008/MINSA-					
	Salmonella sp (25 g.)	Ausencia	27/06/2008					
<b>Información de Alérgenos</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>NA</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>NA</b>
	Gluten			x	Nueces			x
	Huevos			x	Pescado			x
	Leche			x	Ajonjolí			x
	Maní			x	Soya			x
	<b>C: Por Composición Aplica</b>		<b>CC: Contaminación Cruzada</b>		<b>NA: No</b>			

Fuente: Elaboracion propia

Presentación	Envase Primario	Envase Secundario	Embalaje	Código de Barras
Bolsa por 1 kg.	Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón	-
Saco por 25 kg.	Bolsa de polietileno	-	Bolsa de papel	-

Fuente: Elaboracion propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	12 meses desde su fabricación.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

Fuente: Elaboración propia

<b>Uso Previsto</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para consumo humano directo.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboración propia

### Ficha Técnica: DL.SIG.020 : Cocoa Potasada

<b>Nombre del Producto</b>	Cocoa en Potasada	<b>Registro Sanitario</b>	G9910410N NABMDI
<b>Marcas</b>	"Di Perugia", "Aro".		
<b>Descripción del Producto</b>	Producto en polvo, obtenido por la transformación mecánica de la torta prensada de cacao, la cual ha sido elaborada con el más fino y puro cacao peruano seleccionado.		
<b>Ingredientes</b>	Grano de cacao tostado y pulverizado, vainillina, vitaminas A y C, calcio y hierro.		

Fuente: Elaboración propia

<b>Características</b>	<b>Color</b>	<b>Olor</b>	<b>Sabor</b>	<b>Textura</b>				
<b>Sensoriales</b>	Marrón oscuro	Característico a chocolate	Característico	Suave				
<b>Características Fisicoquímica</b>	<b>Determinación</b>	<b>Límite Máx. Permissible</b>	<b>Normativa</b>					
	Humedad	7.0 %	CODEX STAN 87-1981					
<b>Características Microbiológicas</b>	<b>Determinación</b>	<b>Especificación</b>	<b>Normativa</b>					
	Coliformes	m = 10; M = 10 <sup>2</sup>	RM. N° 591-2008/MINS					
	Staphylococcus aureus	m = 10; M = 10 <sup>2</sup>	A-27/06/2008					
	Salmonella sp (25 g.)	Ausencia	A-27/06/2008					
<b>Información de Alérgenos</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>N A</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>NA</b>
	Gluten			x	Nueces			x
	Huevos			x	Pescado			x
	Leche			x	Ajonjolí			x
	Maní			x	Soya			x
	<b>C: Por Composición</b>		<b>CC: Contaminación Cruzada</b>		<b>NA: No Aplica</b>			

Fuente: Elaboración propia

<b>Presentación</b>	<b>Envase Primario</b>	<b>Envase Secundario</b>	<b>Embalaje</b>	<b>Código de Barras</b>
Frasco por 250 g.	Frasco de polietileno	-	Caja de cartón	7752339000239
Bolsa por 1 kg.	Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón	-
Saco por 25 kg.	Bolsa de Polietileno	-	Bolsa de papel	-

Fuente: Elaboración propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	12 meses desde su fabricación.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

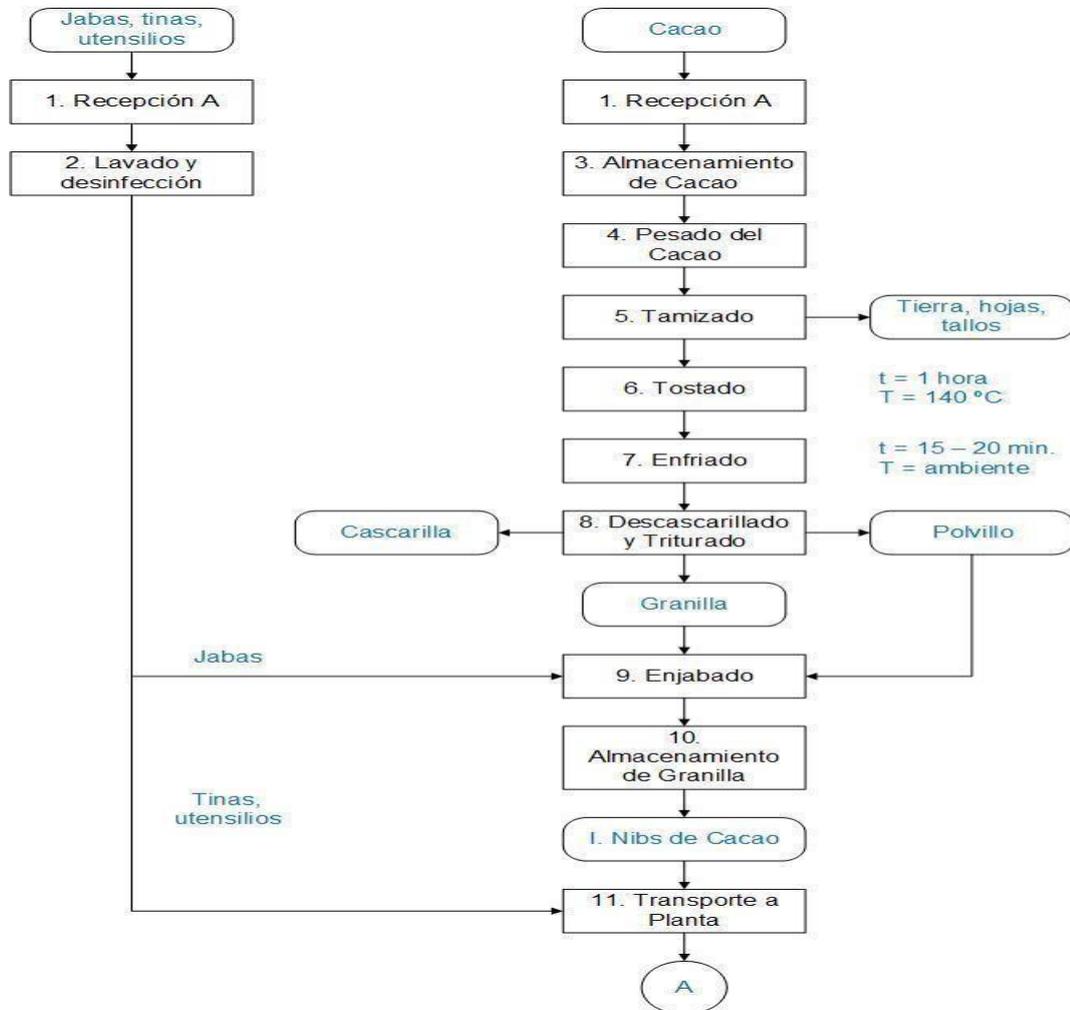
Fuente: Elaboración propia

<b>Uso Previsto</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para consumo humano directo.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboración propia

## 2.5. Diagramas de flujos y descripción de etapas

### 2.5.1. Diagramas de flujo

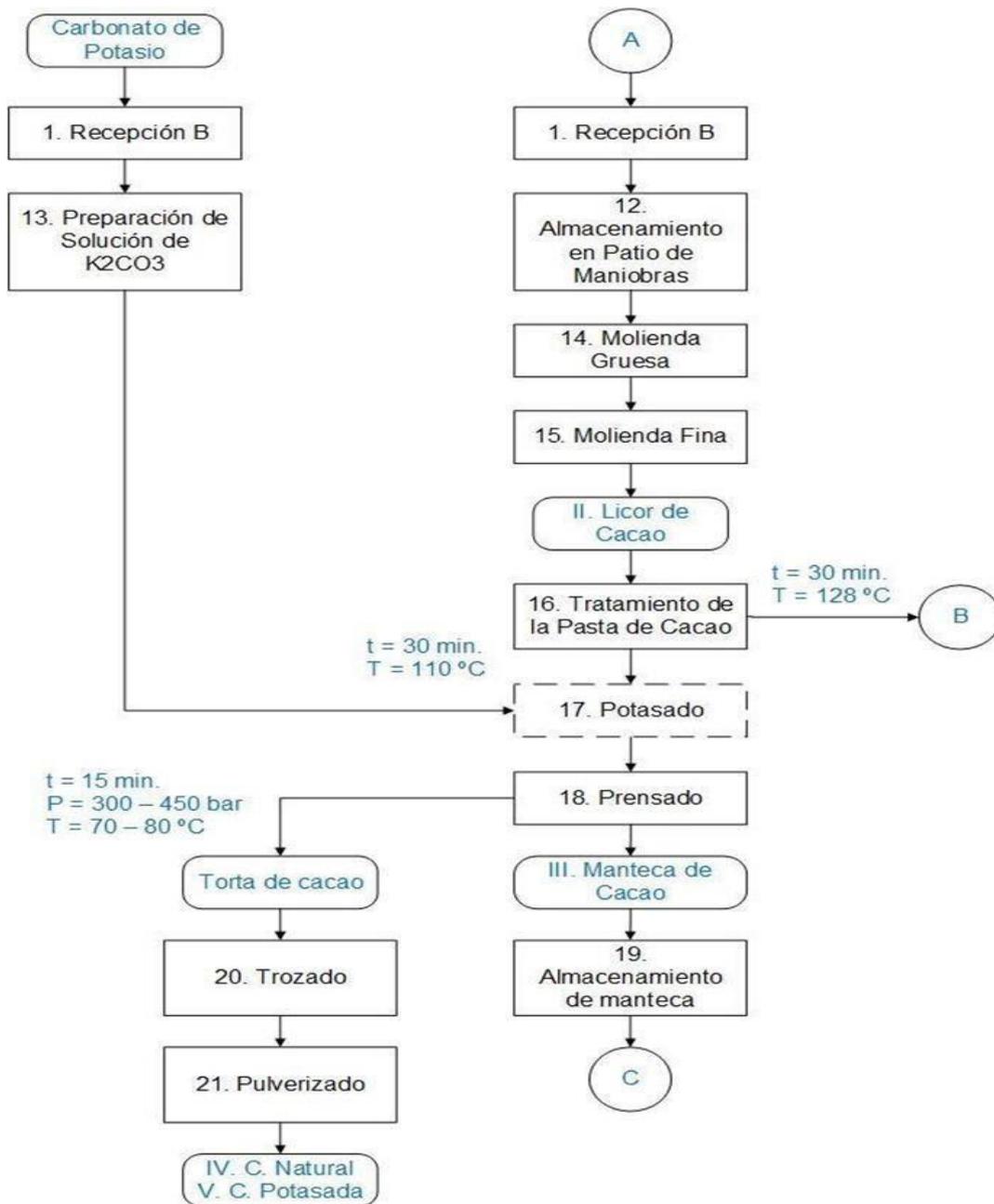


Fuente: Elaboracion propia

**Figura 2: Diagramas de flujo 1**

Nº	Producto
I	Nibs de Cacao

Fuente: Elaboracion propia



Fuente: Elaboracion propia

**Figura 3: Diagramas de flujo 2**

Nº	Producto
II	Licor de Cacao
III	Manteca de Cacao
IV	Cocoa Natural
V	Cocoa Potasada

Fuente: Elaboracion propia

## 2.5.2. Descripción de etapas

Etapa de proceso	Descripción
<p><b>1. Recepción</b></p> <p><b>Recepción A</b></p> <p><b>Recepción B</b></p> <p><b>Recepción C</b></p> <p><b>2. Lavado y Desinfección</b></p> <p><b>3. Almacenamiento de Cacao</b></p> <p><b>4. Pesado del Cacao</b></p> <p><b>5. Tamizado</b></p> <p><b>6. Tostado</b></p> <p><b>7. Enfriado</b></p>	<p>Recepción A: Las actividades se realizan en Jr. Aviación Recepción B: Las actividades se realizan en Av. La Paz 2350 Recepción C: Las actividades se realizan en Av. La Paz 2450</p> <p>El cacao se recibe en sacos que contienen entre 80 y 100 kg aproximadamente. La materia prima llega en camiones. El Asistente de Almacén se encarga de gestionar la estiba en parihuelas.</p> <p>Las jabas, tinas y utensilios son enviados desde las zonas de proceso de tostado y de las zonas de la planta central para su limpieza y desinfección en el Lavadero Central. La frecuencia de la limpieza y desinfección es diferente según la zona de procedencia</p> <p>Se recibe la granilla obtenida del proceso de tostado y descascarillado en el Patio de Maniobras para su posterior utilización en el proceso de molienda (el ingreso es por el portón principal de la planta) Las jabas, tinas y/o utensilios son recibidos después de su limpieza y desinfección en el Lavadero Central. Luego se distribuyen a las zonas respectivas a través del almacén transitorio ubicado a la salida de Jr. José Olaya en planta central.</p> <p>El maní tostado, castañas, arroz extruido, galletas munición y pasas ingresan por el portón a la planta central (Av. La Paz 2350) desde el Almacén Central (Av. La Paz 2450).</p> <p>La grasa vegetal, leche en polvo, suero de leche, leche descremada, lecitina de soya, vainillina, talco chino, carbonato de potasio, goma arábica y azúcar son recibidos del almacén central y distribuidos en las respectivas zonas de proceso desde el patio de maniobras.</p> <p>En forma análoga se recibe las bolsas de polietileno, cajas master, cajas dúplex de uso alimentario y empaque termo contraíble con destino al área de envasado.</p> <p>El maní tostado, castañas, arroz extruido, galletas munición, pasas, grasa vegetal, leche en polvo, suero de leche, leche descremada, lecitina de soya, vainillina, talco chino, carbonato de potasio, goma arábica y azúcar son recibidos en el almacén de insumos a cargo del Asistente de Almacén, quien se hace responsable de su control y entrega por solicitud del área de Producción.</p> <p>Se procede de forma análoga en el almacén de empaques. Los empaques son: bolsas de polietileno, cajas master, cajas dúplex de uso alimentario y empaque termo contraíble.</p> <p>Los operarios a cargo de saneamiento son los responsables. Emplean agua caliente para remover la suciedad que pueda presentarse en las jabas, tinas, etc. Luego se encarga de la desinfección por medio de Solución desinfectante y alcohol.</p> <p>El cacao se almacena por medio de distribución en parihuelas sobre dos zonas de almacenamiento exclusivo para esta materia prima. El operario de montacargas es responsable de su ubicación, mientras el Asistente de Almacén se hace cargo de administrar el stock.</p> <p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) se dirige hacia el almacén de cacao y, por medio de un carrito de transporte, traslada los sacos de cacao necesarios para iniciar el primer lote (batch).</p> <p>Por medio de una balanza, se pesan 202 kg de cacao crudo y se procede a alimentar una tolva que conduce a una mesa vibratoria.</p> <p>La mesa vibratoria se encarga de separar al cacao de las impurezas físicas que pudiese tener por su procedencia (tallos, hojas secas, tierra, etc.). La superficie de la mesa está constituida por un tamiz, el cual retiene el grano de cacao, mientras los residuos pasan a través del mismo hacia una plataforma donde se recoge para su posterior desecho.</p> <p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) acciona el ducto transportador (tipo gusano) para elevar el cacao crudo seleccionado hacia la tostadora. El proceso de tostado se realiza durante 40 -60 min aprox. en un intervalo de temperatura de 130 a 140°C.</p> <p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) abre la compuerta del tostador, lo que permite que el cacao tostado descienda a un contenedor cilíndrico que cuenta con un pequeño ventilador en la base y un eje provisto de</p>

	<p>paletas en disposición cruzada.</p> <p>Así, el proceso de enfriado (una vez encendido el ventilador y el mecanismo del eje) dura entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente.</p> <p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) procede a recoger el cacao tostado y alimenta una tolva. Luego por medio de un ducto transportador tipo gusano se eleva (al ser accionado) hacia la Descascarilladora/Trituradora. Este equipo permite separar la granilla de su cáscara gracias a que cuenta con una malla (tamizado). El cacao tostado entonces es dividido en 3 sub-productos que son recolectados por separado: el polvillo (menos del 1% del cacao), la cascarilla (menos del 10 % del cacao y no constituye ni un producto ni un insumo) y la granilla (mayor porcentaje del cacao).</p>
<b>8. Descascarillado y Triturado</b>	
<b>9. Enjabado</b>	<p>La granilla y el polvillo se juntan y almacenan en jabas hasta completar 25 kg.</p> <p>La granilla tostada empleada como materia prima es dispuesta sobre parihuelas en la zona de almacenamiento transitorio dispuesta en el área de procesamiento Primario de Cacao (Tostado).</p>
<b>10. Almacenamiento de Granilla</b>	<p>Para su venta como producto, se empaqueta en bolsas de polietileno y se embala en cajones. Posteriormente se almacena en el Almacén Central.</p>
<b>11. Transporte a Planta</b>	<p>La granilla tostada es transportada en jabas dispuestas en parihuelas mediante un montacargas desde el local de Jr. Aviación hasta la Planta Central (Av. La Paz 2350 – San Miguel).</p> <p>Conforme el área de Producción requiera insumos y/o empaques, se realiza la solicitud al Asistente de Almacén (localización en Av. La Paz 2450 – San Miguel). Éste a su vez genera la orden de entrega con el operario de montacargas, el cual cumple con la entrega ingresando por la puerta principal. La carga de eleva a través de una compuerta situada en el techo hacia el Patio de Maniobras, donde el personal de producción se encarga del orden para su posterior disposición en las etapas productivas. Se procede de forma análoga con la granilla dispuesta desde el local de Jr. Aviación.</p>
<b>12. Almacenamiento en Patio de Maniobras</b>	
<b>13. Preparación de Solución de K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub></b>	<p>El carbonato de potasio es traído desde el Almacén Central y conducido al la zona de almacenamiento de insumos ubicado en el segundo piso. En este lugar también se realiza el pesado mediante balanza analítica para su posterior uso en el Potasado de la pasta de cacao.</p>
<b>14. Molienda Gruesa</b>	<p>En la zona de Formulación (situada junto al Patio de Maniobras) se halla una tolva en la entrada, por la cual, el operario de producción vierte el contenido. Luego, el operario se encarga de encender el ducto de transporte tipo gusano. Así, la granilla se dirige a un molino de cuchillas ubicado en el primer piso (Área de Coberturas) donde se somete a molienda de corte.</p> <p>Después de la etapa de molienda, la granilla es conducida por un ducto hacia un molino de billas, donde se refina por impacto. El resultado de las operaciones mencionadas es la obtención de la pasta de cacao.</p>
<b>15. Molienda Fina</b>	<p>La pasta permanece en el molino de billas por 30 minutos.</p> <p>Para su venta como producto, se empaqueta en bolsas de polietileno y se embala en cajones. Posteriormente se almacena en el Almacén Central</p> <p>La pasta de cacao es trasladada mediante tubería hacia un tanque de almacenamiento el cual trabaja con tratamiento por vapor.</p> <p>La pasta tiene 02 salidas y es tratada térmicamente según la necesidad:</p>
<b>16. Tratamiento de la Pasta de Cacao</b>	<p>Para usarse como ingrediente, la pasta se trata a 128 °C por 30 minutos (para llegar a dicha temperatura deben transcurrir entre 5 y 8 horas). Luego se conduce mediante bombeo y tubería hacia la zona de Formulación.</p> <p>Para las etapas de Potasado y prensado mediante bombeo y tubería, la pasta se trata a 110 °C por 30 minutos (para llegar a dicha temperatura deben transcurrir entre 5 y 8 horas).</p>
<b>17. Potasado</b>	<p>Esta etapa solo se aplica cuando se desea obtener cocoa Potasada. La pasta de cacao es conducida al tanque potasador donde se adiciona carbonato de potasio disuelto en agua. Luego se traslada por bombeo y tubería a la prensa.</p>
<b>18. Prensado</b>	<p>La pasta de cacao se traslada a un pequeño tanque que sirve de alimentación a una prensa horizontal que trabaja entre 300 y 450 bares de presión a una temperatura que se encuentra entre 70 y 80 °C. Esta prensa está provista de 02 bombas. La etapa de <u>prensado tiene una duración inicial de 30 minutos, cuando se activa solo la bomba de</u></p>

---

<p><b>19. Almacenamiento de manteca</b></p>	<p>alta presión. Luego, las siguientes etapas se realizan con ambas bombas en funcionamiento durante un tiempo de 15 minutos. Transcurrido este tiempo, se obtienen dos (02) sub-productos: la “torta” de cacao y la manteca de cacao. Cada sub-producto sale del proceso de prensado con un peso que se encuentra entre los 20 y 30 kg.</p> <p>La manteca es trasladada desde la prensa mediante baldes a un tanque de almacenamiento específico.</p> <p>Para su venta como producto, se empaca en bolsas de polietileno y se embala en cajones. Posteriormente se almacena en el Almacén Central</p>
<p><b>20. Trozado</b></p>	<p>El operario de cocoa lleva los discos de “torta de cacao” a la zona de Cocoa. Ahí alimenta una tolva que conduce a un molino de cuchillas que se encarga de trozar por acción de corte.</p> <p>Los fragmentos obtenidos en la etapa anterior son conducidos a una pulverizadora donde son reducidos por efecto de impacto. Es así que se obtiene la cocoa en polvo.</p>
<p><b>21. Pulverizado</b></p>	<p>Para su venta como producto, se empaca en bolsas de polietileno y se embala en cajones. Posteriormente se almacena en el Almacén Central.</p>

---

Fuente: Elaboración propia

### 2.5.3. Confirmación in situ del diagrama de flujo

La confirmación in situ del diagrama de flujo se realiza durante la implementación del sistema HACCP y a partir de allí anualmente, con la finalidad de verificar que el proceso establecido se mantiene tal cual o ha sido modificado, y de ser así, poder identificar nuevos peligros para la inocuidad de los productos y establecer las medidas de control.

Los resultados de la confirmación in situ se presentan en el formato **RE.SIG.031**

## 2.6. Enumeración de peligros, realización del análisis de peligros y determinación de las medidas de control

### 2.6.1. Enumeración de Peligros

Se ha identificado todos los peligros potenciales para cada fase del proceso, los cuales han sido clasificados como físico, químico o biológico.

- a) **Peligros Biológicos:** Microorganismos patógenos, que pueden estar presentes en las materias primas, envases y material de empaque que se adquieren, o que pueden contaminar los productos cuando se les brinda condiciones favorables para su desarrollo

y multiplicación (condiciones ambientales), o no se aplican las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las formas de identificación pueden ser: presencia, contaminación o desarrollo.

Ej.: *Escherichia coli* (*E. coli*), *Salmonella spp*, etc.

- b) Peligros Químicos:** Sustancias químicas no deseadas que pueden estar presentes en los productos o envases que se adquieren, como son las materias primas, envases y material de empaque por contaminación o por uso de materiales auxiliares que contaminan el producto durante la producción.

Las formas de identificación pueden ser: presencia o contaminación.

Ej.: residuos de pesticidas, metales pesados, agentes limpiadores, lubricantes, materiales auxiliares de la producción, etc.

- c) Peligros Físicos:** Objetos extraños que puedan estar presentes en las materias primas, envases y material de empaque, o que pueden ingresar en el producto durante el almacenamiento, acondicionamiento o envasado, y que pueden convertirse en un peligro para el consumidor.

Las formas de identificación pueden ser: presencia o contaminación.

Ej.: Vidrio, plástico duro, fragmentos metálicos, remanentes de materiales de embalaje, etc.

### **2.6.2. Análisis del Peligro**

Se evalúa la importancia (significado potencial) de cada peligro considerando el riesgo (probabilidad de ocurrencia del peligro) y la severidad (daño que pueda ocasionar en el consumidor).

a) **Probabilidad:** Se subdivide en cuatro niveles:

- **Alto:** Ocurre repetidas veces.
- **Medio:** Es probable que ocurra algunas veces.
- **Bajo:** Podría ocurrir, se ha sabido que ocurre.
- **Insignificante:** Prácticamente imposible o no probable.

b) **Severidad:** Es la magnitud del daño que pueda ocasionar al consumidor, se subdivide en tres niveles:

- **Grave:** Consecuencias fatales, enfermedad grave, lesiones irreversibles de inmediato o a largo plazo.
- **Moderada:** Lesiones y/o enfermedades sustanciales, que se producen de inmediato o a largo plazo.
- **Baja:** Lesiones y/o enfermedades menores, que no se producen o casi no se producen o solo en dosis muy altas durante un largo periodo.

### 2.6.3. Importancia del Peligro

La evaluación del peligro permite identificar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, para ello se tiene como referencia la probabilidad y la severidad. La evaluación de probabilidad y severidad está en función a datos epidemiológicos, datos técnicos, probabilidad de exposición y términos en tiempo de exposición, experiencia tecnológica y las consecuencias de no controlar el peligro.

En base a ello, un peligro es significativo cuando el resultado de la interacción de probabilidad y severidad indica que la importancia del peligro es mayor o crítica, tal como se observa en la siguiente matriz.

<b>PROBABILIDAD OCURRENCIA</b>	<b>ALTA</b>	S a	M e	M a	C r				
	<b>MEDIANA</b>	S a	M e	M a	M a				
	<b>BAJA</b>	S a	M e	M e	M e				
	<b>INSIGNIFICANTE</b>	S a	S a	S a	S a				
		<b>BAJA</b>		<b>MODERADA</b>		<b>GRAVE</b>			
		<b>SEVERIDAD</b>							
		Peligro: Insignificante (Sa)		Menor (Me)		Mayor (Ma)		Crítico(Cr)	

Fuente: Elaboracion propia

### Referencia Bibliográfica

Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). FAO 2002.

#### 2.6.4. Determinación de la severidad de los posibles peligros

Peligros	Identificación	Descripción de la Severidad	Nivel
Biológicos [a]	<i>Salmonella</i> spp. (typhi y no typhi)	<p><b>Salmonella typhi</b> Este es el organismo causante de la fiebre tifoidea, que es tipo de infección mas seria de todas las causadas por salmonella</p> <p><b>Incubación:</b> 7 – 28 días (promedio 14) <b>Síntomas:</b> fiebre, malestar, anorexia, manchas en el cuerpo Estos síntomas comúnmente ocurren con diarrea y constipación. Los pacientes pueden comportarse delirantes. La recuperación es lenta, pudiendo tomar de 1 a 8 semanas. La tasa de hospitalización se estima en 75%, y la de fatalidad 0,4%</p> <p><b>Condición:</b> fiebre entérica o tifoidea Toxinas: la toxina no se produce en los alimentos Grupos en riesgo: En áreas que no son endémicas el mayor riesgo es para niños de 0 a 5 años. Tratamiento: Antibióticos quinolona y cefalosporina pueden ser usadas. Existen vacunas.</p> <p><b>Salmonella no typhi</b> Este grupo de organismos cuenta con un número grande de diferentes serotipos de la especial <i>Salmonella Enteritica</i>. Sin embargo, de manera general, unos pocos serotipos tienden a dominar los llamados como causantes de enfermedades. Los serotipos son normalmente conocidos como "especies" llamadas non-italicised, ejemplo.</p>	Grave

---

*Salmonella enteritidis*. Los serotipos pueden ser asociados con áreas geográficas particulares.

**Incubación:** 6-48 horas (usualmente entre 12-36 horas).

**Síntomas:** Diarrea, dolor abdominal, vomito, náuseas y fiebre entre 1 a 7 días. El % de hospitalización se estima en el 22.1%, el % de casos fatales es del 0.8%. **Condición:** Salmonelosis.

**Toxinas:** Toxinas no son producidas en los alimentos. **Grupos de riesgo:** Los niños, adultos de la tercera edad y los inmuno comprometidos están particularmente en riesgo. Además están en riesgo la población de bajos recursos socio económicos y aquellos viviendo en áreas de alta densidad poblacional.

**Efectos a largo plazo:** Septicemia y subsecuentes infecciones intestinales. Artritis reactiva puede ocurrir 3 a 4 semanas luego de los síntomas gastrointestinales. **Dosis:** La dosis que se requiere para causar una enfermedad varía por muchos factores. Pocos casos de epidemias se han observado donde 4 a 45 células fueron consumidas, y en otros la dosis fueron 6 células. Diferentes serotipos pueden responder a diferentes dosis, y de manera general se reconoce como dosis que causan un % alto de enfermedades en el rango de 105 a 106 células. Alimentos con un alto contenido de grasa, como chocolates o mantequilla de

maní pueden proteger las células de los jugos gástricos y permitir que una dosis menor cause una infección.

**Enfermedad:** La E. coli enteroinvasiva (EIEC) produce la disentería bacilar. Las cepas EIEC responsables de este síndrome están cercanamente relacionadas con la *Shigella* spp.

**Síntomas:** Luego de la ingestión de la EIEC, los organismos invaden las células epiteliales del intestino, resultando en una forma de disentería leve, confundida frecuentemente con la disentería causada por las especies de *Shigella*. La enfermedad es caracterizada por la aparición de sangre y mucosidad en las deposiciones de los individuos infectados.

**Dosis infectiva:** Se cree que la dosis infecciosa de la EIEC puede implicar tan solo 10 organismos (similar a la de la *Shigella*).

*Escherichia coli*  
EIEC

Moderada

Manipuladores de alimentos infectados son una causa significativa de intoxicaciones por alimentos.

**Incubación:** De 30 minutos a 7 horas después de comer alimentos que contengan enterotoxinas (promedio de 2 a 4 horas).

**Síntomas:** Los síntomas generalmente incluyen náuseas, vómitos y calambres abdominales y pueden ser seguidos de diarrea. En casos graves, pueden ocurrir dolores de cabeza, fiebre y sudoración. En los casos leves, puede haber náuseas y vómitos sin diarrea, o cólicos y diarrea sin vómitos. La recuperación es rápida, generalmente en el plazo de dos días. El promedio de hospitalización estimado es = 18%, porcentaje de casos de fatalidad = 0.02% **Condición:** La Staphyloenterotoxaemia; enterotoxina causa inflamación del revestimiento del tracto

*Staphylococcus aureus*

intestinal. La intoxicación de estafilococos a través de

Moderada

		<p>alimentos es rara vez fatal, pero se han reportado víctimas fatales ocasionalmente en niños pequeños y personas de edad avanzada.</p> <p><b>Toxinas:</b> La enfermedad resulta del consumo de toxinas en los alimentos.</p> <p><b>Grupos en Riesgo:</b> Se cree que todas las personas son susceptibles a la intoxicación por estafilococos, pero la intensidad de los síntomas puede variar dependiendo de la cantidad de comida que se ingiere y de la susceptibilidad del individuo a la toxina.</p> <p><b>Efectos a Largo Plazo:</b> Ninguno</p> <p><b>Dosis:</b> Menos de 1.0 µg de toxina en alimentos contaminados puede producir síntomas. Este nivel de toxina es alcanzado cuando las poblaciones de <i>S. aureus</i> exceden 105 por gramo. Un número pequeño de <i>S. aureus</i> en alimentos no es un peligro directo para la salud.</p>	
	Metales pesados: plomo, cadmio, mercurio, arsénico	<p>Los metales pesados pueden causar diferentes problemas de salud, como retrasos en el desarrollo, varios tipos de cáncer, daños en el riñón, e incluso, con casos de muerte. La relación con niveles elevados de mercurio y plomo ha estado asociada al desarrollo de la autoinmunidad (el sistema inmunológico ataca a sus propias células tomándolas por invasoras). La autoinmunidad puede derivar en el desarrollo de dolencias en las articulaciones y el riñón, tales como la artritis reumática, y en enfermedades de los sistemas circulatorio o nervioso central.</p>	Grave
Químicos [b]	Residuos de pesticidas por encima de los LMR	<p>La frecuencia y gravedad de los efectos tóxicos están relacionadas con las dosis, es decir con la intensidad de exposición a los plaguicidas. Estos compuestos pueden causar convulsiones, depresión respiratoria, trastornos neurológicos y reproductivos, cáncer y mutagénesis. [d]</p> <p>Según la OMS todos los años se producen alrededor de 500000 intoxicaciones agudas provocadas por plaguicidas de las cuales el 1% son mortales. Los síntomas de las intoxicaciones agudas leves pueden ir desde sensación de malestar, náuseas, mareos, dolor de cabeza; si es una aguda moderada pueden ser visión borrosa, náuseas más intensas que provocan vómitos, temblores musculares, calambres, dolores abdominales, diarrea y si son graves problemas abdominales y respiratorios de gran intensidad, palidez, pérdida de conciencia, sudoración, convulsiones, pudiendo llegar al coma y a la muerte (d.1). Sin embargo para llegar a un caso extremo el nivel de ingesta tendría que ser elevado y esto es acumulativo en el tiempo.</p>	Grave
	Monómeros de estireno y acrilonitrilo.	<p>El monómero de estireno y el acrilonitrilo, pueden afectar por inhalación y al pasar a través de la piel. Puede irritar la piel, causando erupciones, sequedad, enrojecimiento y sensación de ardor al contacto. La exposición puede irritar los ojos, la nariz y la garganta. La exposición a altos niveles puede causar dolor de cabeza, mareo, sensación de desvanecimiento y desmayo. La exposición repetida a niveles más bajos puede causar problemas de concentración, memoria, equilibrio y capacidad para aprender, y llevar a</p>	Moderada

		<p>confusión y reflejos más lentos. Los niveles muy altos podrían afectar al cerebro y la función hepática.</p> <p>Las aflatoxinas son compuestos tóxicos inmediatos, además de inmunosupresores, mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos. El principal órgano que se ve afectado por los tóxicos y carcinogénicos es el hígado.</p> <p>Las Micotoxinas se encuentran en diversos alimentos y piensos y se han relacionado con diversas enfermedades de animales y personas. La exposición a Micotoxinas puede producir toxicidad tanto aguda como crónica, con resultados que van desde la muerte a efectos nocivos en los sistemas nerviosos centrales, cardiovasculares y respiratorios y en el aparato digestivo. Las Micotoxinas pueden también ser agentes cancerígenos, mutágenos, teratogénicos e inmunodepresores. Actualmente está muy extendida la opinión de que el efecto más importante de las Micotoxinas, particularmente en los países en desarrollo, es la capacidad de algunas Micotoxinas de obstaculizar la respuesta inmunitaria y, por consiguiente, de reducir la resistencia a enfermedades infecciosas (d.1). Sin embargo la gravedad de las Micotoxinas es considerada como moderada o mediana según la FAO (e).</p>	Moderada
	Compuestos químicos provenientes d ehidrocarburos (Grasa de grado no alimentario)	De efectos similares a los metales pesados dado que los componentes que afectan la salud está referida a estos compuestos, se puede indicar que genera retrasos en el desarrollo humano, varios tipos de cáncer, daños en el riñón.	Moderada
Físicos [c]	Fragmentos de vidrio, plástico quebradizo, plástico duro	Los fragmentos de vidrio, plástico quebradizo o plástico duro pueden causar laceración o perforación de los tejidos de la boca, lengua, esófago, estómago e intestinos, así como daño a las encías y llegar a causar la muerte. Se puede necesitar intervenciones quirúrgicas para eliminarlos.	Moderada
	Fragmentos metálicos	Las partículas metálicas pueden causar laceración o perforación de los tejidos de la boca, lengua, esófago, estómago e intestinos, así como daño a los dientes y encías, o atragantamientos y llegar a causar la muerte. Se puede necesitar intervenciones quirúrgicas para eliminarlos.	Moderada
	Piedras y tallos (de 7 a 25 mm.)	Las piedras pueden causar daño a los dientes y encías, o atragantamientos, y llegar a causar la muerte.	Moderada

Fuente: Elaboración propia

[a] Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda. Ficha de datos de microorganismos patógenos. <http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/hazard-data-sheets/pathogen-data-sheets.htm>

[b] Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda. Ficha de datos de compuestos químicos. <http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/hazard-data-sheets/chemical-information-sheets.htm>

[c] FDA. SECTION 555.425 -Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects

[d] Los plaguicidas y sus efectos en la salud. Organización Panamericana de la Salud. <http://www.aguaclara.org/pdf/Relacion%20entre%20Plaguicidas,%20Contaminantes%20%20y%20la%20Salud.pdf>

[d.1] Plaguicidas y Salud. L Montiel Alicante España 2004.

[e] Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España (2002)

## 2.6.5. Análisis de Peligros – Materias Primas, Insumos y Envases

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
Cacao	<u>Biológico</u> Supervivencia de <i>Salmonella sp.</i>	Aus.	Grave	Bajo	No	Es factible su presencia dado que está relacionado al producto y proceso; sin embargo, la materia prima pasa por un proceso posterior de tostado sometido a una temperatura de 130 -140 °C por un tiempo de 1 hr, el cual inhibe el crecimiento de este microorganismo ya que se inactiva a una T° > 60° C. Por lo tanto la probabilidad es baja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento preventivo del Equipo</li> <li>• Calibración del Pirómetro semestral.</li> </ul>
	<u>Químico</u> Presencia de Micotoxinas.					La actividad de agua óptima para la proliferación de <i>A. flavus</i> es alta (alrededor de 0,99); el valor máximo es al menos 0,998	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados.</li> <li>• Humedad ≤ 7.5% por lote de</li> </ul>
	Aflatoxina.	4 ppb	Moderada	Bajo	No	y el mínimo no se ha determinado aún con precisión es aproximadamente 0,82. En general, parece que una actividad de agua alta favorece la producción de toxinas. Se ha notificado que <i>A. flavus</i> puede proliferar a temperaturas de 10 a 43°C.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de descarte de presencia de aflatoxina por lote.</li> </ul>
						La posibilidad de producción de las Micotoxinas sobre todo cuando hay altos contenidos de <i>Aspergillus flavus</i> se da en el exterior de la cáscara y no en el interior de los granos posiblemente debido a la presencia de inhibidores como las metilxantinas. Por lo que para evitar el desarrollo de estos se mantiene un control de la Humedad del ambiente a % menor igual al 7.5% lo que impide su proliferación por tanto la probabilidad de crecimiento de mohos productores de Micotoxinas es baja.	
						La empresa cuenta con proveedores aprobados, los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria e	

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
	Presencia de Metales pesados:	1 mg/kg		Bajo	No	inocuidad y las especificaciones establecidas, por lo que la probabilidad de ocurrencia es considerada como baja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descarte de metales pesados con una frecuencia anual.</li> </ul>
	Arsénico	30 mg/kg					
	Cobre	2 mg/kg	Grave				
	Plomo						
	Presencia de Plaguicidas	Según LMP	Grave	Bajo	No	La presencia de pesticidas no aprobados o residuos de pesticidas aprobados por encima de los límites establecidos se debe a la aplicación deficiente de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) e incumplimiento de los tiempos de carencia de los productos aplicados, esto se determina en base a lo establecido en la lista de plaguicidas aprobada por SENASA en su anexo I (1). La probabilidad de que este peligro se presente es baja debido a que se cuenta con una carta de garantía del proveedor (declaración jurada) donde éste expresa su compromiso de respetar los tiempos de carencia y usar productos aprobados además de un programa de capacitación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados</li> <li>• Cumplimiento con BPA</li> <li>• Descarte de pesticidas con una frecuencia anual</li> <li>• Declaración Jurada de cumplimiento por parte del proveedor</li> </ul>
	<u>Físico</u>						
	Presencia de Metales, piedras, tallos	7-24 mm [2]				La presencia de materias extrañas en el cacao se debería a condiciones no controladas durante la producción por parte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamizado uso de malla de 5 mm</li> <li>• Mesa de enfriamiento uso de malla de 1 mm.</li> </ul>
			Moderada	Bajo	No	del proveedor; sin embargo, el establecimiento cuenta con equipos que permiten retener estas partículas. Por lo tanto, la probabilidad es bajo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento preventivo de mallas</li> <li>• Inspección visual de la malla.</li> </ul>
<b>Carbo-nato de Potasio</b>	<u>Biológico</u>					Por la composición de estos productos, es un medio inhóspito para el crecimiento microbiano.	
	No se identifica	---	---	---	---		

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
Bolsas y frascos de polietileno y polipropileno y jabas	<u>Químico</u>		Grave	Bajo	No	De acuerdo a la JECFA los límites máximos permisibles para el caso de los conservantes (INS 501) de plomo es <2ppm. Se cuenta con certificados de descarte de metales. (3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados</li> <li>• Certificado de Inocuidad el insumo</li> </ul>
	Presencia de Plomo	2 mg/kg				La empresa cuenta con proveedores aprobados, los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria e inocuidad y las especificaciones establecidas, por lo que la probabilidad de ocurrencia es considerada como baja.	
	<u>Físico</u>	---	---	---	---		
	No se identifica						
	<u>Biológico</u>	---	---	---	---		
	No se identifica					El proceso se realiza a altas temperaturas.	
	<u>Químico</u>					Podría existir presencia y posterior	• Proveedores Aprobados
	Presencia y migración de monómeros de estireno, acrilonitrilo, Cloruro de vinilo.	Mercurio Níquel Plomo		> 0.25 mg/kg > 0.02 mg/kg >1,00 mg/kg	mg/k g 50 mg/k g 100 mg/k g	Moderada	Bajo
	Presencia de Metales pesados			60 mg/kg 50 mg/kg	mg/k g		
	Antimonio: Arsénico Bario Cadmio Cromo Zinc			100 mg/kg 100 mg/kg 25 mg/kg 2000	100 mg/k g [4]	Grave	Bajo

mi	tac	á	n	o
gra	to	n	t	s
ció	co	d	i	i
n	n	o	z	b
de	ali	s	a	l
los	me	e	r	e
co	nt	a	s	q
mp	os,	d	u	u
ues	po	i	i	e
tos	r	c	d	o
me	lo	i	o	c
nci	qu	o	n	u
ona	e	n	e	r
dos	se	a	i	r
en	No	l	d	a
cas		m	a	p
o el	cu	e	d	o
pro	ent	n	.	r
vee	an	t		q
dor	co	e	D	u
em	n	i	e	e
ple	cer	n	a	i
e	tifi	s	c	n
resi	ca	p	u	t
nas	do	e	e	e
y	s	c	r	r
sus	de	c	d	v
tan	in	i	o	i
cia	oc	o	a	e
s	ui	n	l	n
no	da	e	a	e
apr	d	s	c	n
oba	del	p	i	m
das	pr	a	e	u
par	ov	r	n	c
a	ee	a	c	h
su	do	g	i	o
uso	r	a	a	s
en	rea	r	e	q
con	liz	a	s	u

No

ímicos como insumos en su fabricación.

La empresa cuenta con proveedores aprobados, los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria e inocuidad y las especificaciones establecidas, por lo que la probabilidad de ocurrencia es considerada como baja.

- Certificado de inocuidad de envases.

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
Sacos de Yute	Selenio						
	<u>Físico</u>	----	----	----	----		
	No se identifica						
	<u>Biológico</u>	----	----	----	----		
	No se identifica						
	<u>Químico</u>	----	----	----	----		
Cajas master, bolsas de papel	No se identifica						
	<u>Físico</u>	----	----	----	----		
	No se identifica						
	<u>Biológico</u>		----	----	----		
	No se identifica						
	<u>Químico</u>	----	----	----	----		
Cajas master, bolsas de papel	No se identifica						
	<u>Físico</u>	----	----	----	----		
	No se identifica						

Fuente: elaboración propia

[1] Lista de plaguicidas aprobadas por SENASA Anexo 1 y 3

[2] Compliance Policy Guides FDA Sec. 555.425) Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects.

[3] 19th JECFA (1975) Codex alimentarios

[4] Envases y Accesorios plásticos en contacto con alimentos parte 1 Ref. NTP 399.163-1:2004, Envases y Accesorios plásticos en contacto con alimentos parte 3 Lista aprobada de polímeros y resinas Ref. NTP 399.163-6:2004

[5] Microorganismos de los Alimentos 6 Ecología microbiana de los productos alimentarios 1998 ICMSF. Capítulo 10 pag 358.

## 2.6.6. Análisis de Peligros para las Etapas de Proceso

ETAPA	Peligro	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
1B.- RECEPCIÓN	<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	----	La contaminación puede producirse en los granos secos envasados en materiales propensos a perforación como el Yute o polietileno; al hacer uso de parihuelas de madera astilladas con presencia de clavos; sin embargo, el establecimiento realiza la inspección antes de su uso. Por lo tanto, la probabilidad es BAJO mientras que la severidad es MODERADA siendo la importancia del peligro MENOR por lo que no se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento de las parihuelas cada 06 meses.</li> <li>• Colocación de planchas de cartón sobre las parihuelas.</li> <li>• Capacitación del personal respecto al uso de parihuelas en buen estado.</li> </ul>
	<u>Químico</u> No se identifica	----	----	----		
	<u>Físico</u> Contaminación con partículas de madera y clavos superiores a los 7 mm en la materia prima.	Moderado	Bajo	No		
1 AC.- RECEPCIÓN	<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	----		
	<u>Químico</u> No se identifica	----	----	----		
	<u>Físico</u> No se identifica	----	----	----		
2ABC.- ALMACENAMIENTO	<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	----		
	<u>Químico</u> No se identifica	----	----	----		
	<u>Físico</u> No se identifica	----	----	----		
3.- PESADO	<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	----		
	<u>Químico</u> No se identifica	----	----	----		
	<u>Físico</u> No se identifica	----	----	----		



7.- ENFRIADO	<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	-	----
	<u>Químico</u> No se identifica	----	----	-	----
	<u>Físico</u> No se identifica	----	----	-	----
	<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	-	----
	<u>Químico</u> No se identifica	----	----	-	----
8.- TRITURADO Y DESCASCARILLADO	<u>Físico</u> Presencia de trazas de metales ferrosos proveniente de los equipos.	Moderado	Medio	Si	La fricción originada por los rodillos del equipo podría causar desprendimiento de limaduras de metal. Se cuenta con un imán a la salida de la tolva y otro a la salida del descascarillado. Por lo tanto, la probabilidad es Medio mientras que la severidad es MODERADA siendo la importancia del peligro MAYOR por lo que se considera significativo.
9.- ENJABADO	<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	-	----
	<u>Químico</u> No se identifica	----	----	-	----

- Uso y mantenimiento de imanes
- Limpieza de imanes con una frecuencia de 4 veces al día
- Capacitación del personal respecto a la correcta limpieza y uso de los imanes.
- Constatar la fuerza magnética del imán (gauss)

10A.B- ENVASADO

Físico  
No se identifica

----

----

----

Biológico  
Contaminación  
con *E coli* y  
*Staphylococcus*  
*aureus*.

Moderada

Baja

No

En esta etapa podría darse una contaminación con los microorganismos patógenos mencionados debido básicamente al incumplimiento de las BPM por parte del personal manipulador, inadecuada limpieza y desinfección de utensilios y un inadecuado control de la salud del personal; sin embargo, el establecimiento cuenta con un sistema para el control de salud implementado descartándose la presencia de microorganismos generadores de ETA además de inspecciones para verificar el cumplimiento de las BPM por parte del personal y análisis microbiológicos de superficies vivas, además de un programa de limpieza y desinfección implementado. Por lo tanto, la probabilidad es BAJO mientras que la severidad es MODERADA siendo la importancia del peligro MENOR por lo que no se considera significativo.

- Capacitación del personal en BPM y ETAS
- Control del estado de salud del personal.
- Lavado y desinfección de manos.







20. TROZADO

<u>Químico</u> No se identifica	----	----	-	----
			-	
<u>Físico</u> No se identifica	----	----	-	----
			-	
<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	-	----
			-	
<u>Químico</u> No se identifica	----	----	-	----
			-	
<u>Físico</u> Presencia de trazas de metales ferrosos proveniente de los equipos.	Moderado	Baja	No	
<u>Biológico</u> No se identifica	----	----	-	----
			-	
<u>Químico</u> No se identifica	----	----	-	----
			-	

La fricción originada por el desgaste de las cuchillas del equipo podría causar desprendimiento de partículas de metal. Por lo tanto, la probabilidad es MODERADO mientras que la severidad es BAJA siendo la importancia del peligro MENOR por lo que no se considera significativo.

- Mantenimiento preventivo del equipo de trozado
- Integridad de las cuchillas antes del uso.

21. PULVERIZADO

Físico  
Presencia de  
trazas de  
metales  
ferrosos  
proveniente  
de los  
equipos.

Moderado

Bajo

No

La fricción originada por el desgaste de los martillos del equipo podría causar desprendimiento de limaduras de metal. Sin embargo cuentan con un imán a la salida del pulverizado. Por lo tanto, la probabilidad es BAJO mientras que la severidad es MODERADO siendo la importancia del peligro MENOR por lo que no se considera significativo.

- Mantenimiento preventivo del equipo
- Uso y mantenimiento de imanes
- Limpieza de imanes con una frecuencia de 4 veces al día
- Capacitación del personal respecto a la correcta limpieza y uso de los imanes.
- Constatar la fuerza magnética del imán (gauss)

---

Fuente: Elaboracion propia

## 2.7. Determinación de puntos críticos de control (PCC)

### 2.7.1. Generalidades

Para determinar los PCC se utiliza el árbol de decisiones (Anexo 2), para lo cual sólo se tiene en cuenta los peligros significativos que resultan del análisis de peligros.

### 2.7.2. Materias Primas y Envases

Etapa	Peligro	P 1	P 2	P 3	P 4	PPRO /PCC	Justificación
Triturad o y Descasc ari llado	<u>Físico</u> Presencia de trazas de metales ferrosos provenien te de los equipos.	SI	N O	N O	- - -	NO	Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como el uso y mantenimiento de imanes, limpieza de imanes con una frecuencia de 4 veces al día, Capacitación del personal respecto a la correcta limpieza, constatar la fuerza magnética del imán (gauss) capacitación del personal en relación a la aplicación correcta del uso y mantenimiento de los imanes
Molid o	<u>Físico</u> Presencia de trazas de metales ferrosos provenien te de los equipos.	SI	N O	N O	- - -	NO	Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como Mantenimiento preventivo de las cuchillas del equipo, Integridad de las cuchillas antes del uso.
Refina do	<u>Físico</u> Presencia						Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de

de trazas de metales ferrosos provenien te de los equipos.	SI	N O	N O	- - -	NO	ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo de refinado, inspección del equipo antes del uso, uso y mantenimiento de imanes, limpieza de imanes con una frecuencia de 4 veces al día, capacitación del personal respecto a la correcta limpieza y uso de los imanes, constatar la fuerza magnética del imán (gauss).
--	----	--------	--------	-------------	----	--

---

Fuente: Elaboracion propia

P1: ¿Existen medidas preventivas de control?

P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? (\*)

P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

*(\*) Esta pregunta no aplica para las materias primas, insumos y etc.*

## **2.8. Establecimiento de límites críticos, sistema de vigilancia para cada PCC y medidas correctivas**

Al no haberse detectado PCC, no procede aplicar los principios 3, 4 y 5, referido al establecimiento de límites críticos, establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC y el establecimiento de medidas correctivas.

## **2.9. Comprobación del sistema HACCP**

### **2.9.1. Validación**

El Jefe de Acreditaciones es el responsable de llevar a cabo la validación. Las validaciones se realizan siguiendo un plan de validación anual, también se pueden programar cuando se presentan situaciones especiales como:

- a) Cambios en los ingredientes, los productos o el proceso.
- b) Resultados adversos de las auditorías.

- c) Desviaciones recurrentes.
- d) Nueva información científica sobre peligros potenciales o medidas de control.
- e) Quejas y/o rechazos de los productos por parte de los clientes o consumidores.

Las validaciones son llevadas a cabo de manera planificada, detallando una metodología de trabajo, para el mejor enfoque de los resultados.

En las validaciones se utilizan como evidencia los resultados históricos del control de proceso, de control de calidad, del programa de control microbiológico y físico químico (ambiente, superficies, manipuladores y producto terminado), y de las quejas de clientes; así mismo, se utiliza información bibliográfica referido a normas legales, revistas científicas, textos de consulta, etc. que constituyan una fuente confiable de la información que será tomada durante la validación.

Para llevar a cabo las validaciones de las medidas de control / programas de prerrequisito se ha establecido un programa de validaciones que es ejecutado por el laboratorio externo.

### **2.9.2. Revisión de Registros**

El Jefe de Acreditaciones revisa los registros llevados para el control, monitoreo y verificación del sistema HACCP, incluye los programas de prerrequisito.

### **2.9.3. Verificación Microbiológica y/o Físico-Química**

Como parte de la verificación de la eficacia del Sistema HACCP el Jefe de Acreditaciones lleva a cabo un programa anual para el análisis microbiológico y/o físico químico de las materias primas, envases, superficies (inertes y vivas), entre otros, según se

ha establecido en el Plan de Calidad descrito en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los resultados y las respectivas acciones correctivas o correcciones (si hubiera) se registrarán en los files de resultado de verificación microbiológica y físico química. Así mismo, se llevan cuadros de tendencias para analizar el desempeño de los indicadores de inocuidad.

#### **2.9.4. Calibración de Equipos e Instrumentos de Medición**

Para asegurar que las mediciones efectuadas en la vigilancia de las variables de control de procesos se lleva un programa de calibración de los equipos e instrumentos utilizados, según se describe en el procedimiento de calibración de equipos e instrumentos de medición descrito en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **2.9.5. Auditoria Interna**

El Jefe de Acreditaciones realiza las gestiones necesarias para realizar las auditorías internas.

### **2.10. Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

Para controlar y conservar los documentos y registros que forman parte del sistema de inocuidad alimentaria, se aplican las siguientes disposiciones:

- Los formatos relacionados al sistema de inocuidad (plan HACCP y BPM) serán revisados por el Jefe de Acreditaciones; así mismo, éste será el responsable de archivarlos correctamente.

- El tiempo de archivo de los registros relacionados al sistema de inocuidad es de un año en archivo activo y 1 mes adicional en archivo muerto. Transcurrido este tiempo, los registros podrán ser eliminados a través de su destrucción o incineración.
- Anualmente el equipo HACCP es el responsable de efectuar la revisión del Plan HACCP.
- El Gerente General es responsable de aprobar el Plan HACCP y sus modificatorias. Cuando existan observaciones de su parte, el equipo HACCP se encarga de efectuar las revisiones y correcciones correspondientes para su aprobación.

Los formatos diseñados como parte del Manual HACCP son los siguientes:

- PO.SIG.002 : Política de Inocuidad
- RE.SIG.029 : Equipo HACCP
- RE.SIG.030 : Acta de reunión del equipo HACCP
- RE.SIG.031 : Confirmación in situ del diagrama de flujo
- RE.SIG.032 : Informe de Validación

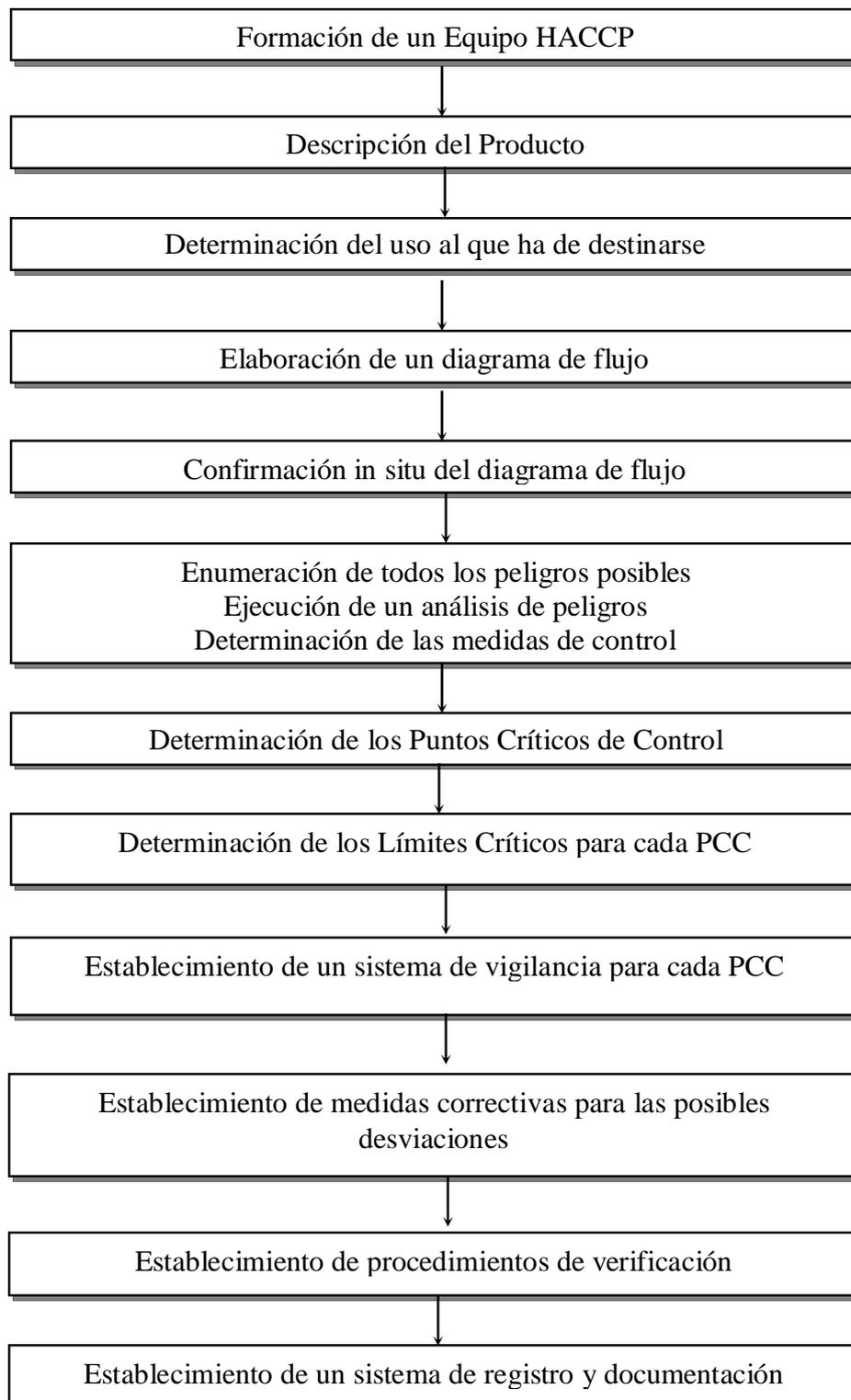
## 2.11. Historial del documento

Versión	Fecha	Modificaciones	Responsable	Cargo
000	03.01.2017	-----	Juana Mory	Jefe Acreditaciones

Fuente: Elaboración propia

## 2.12. Anexos

**Diagrama 01: Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP**

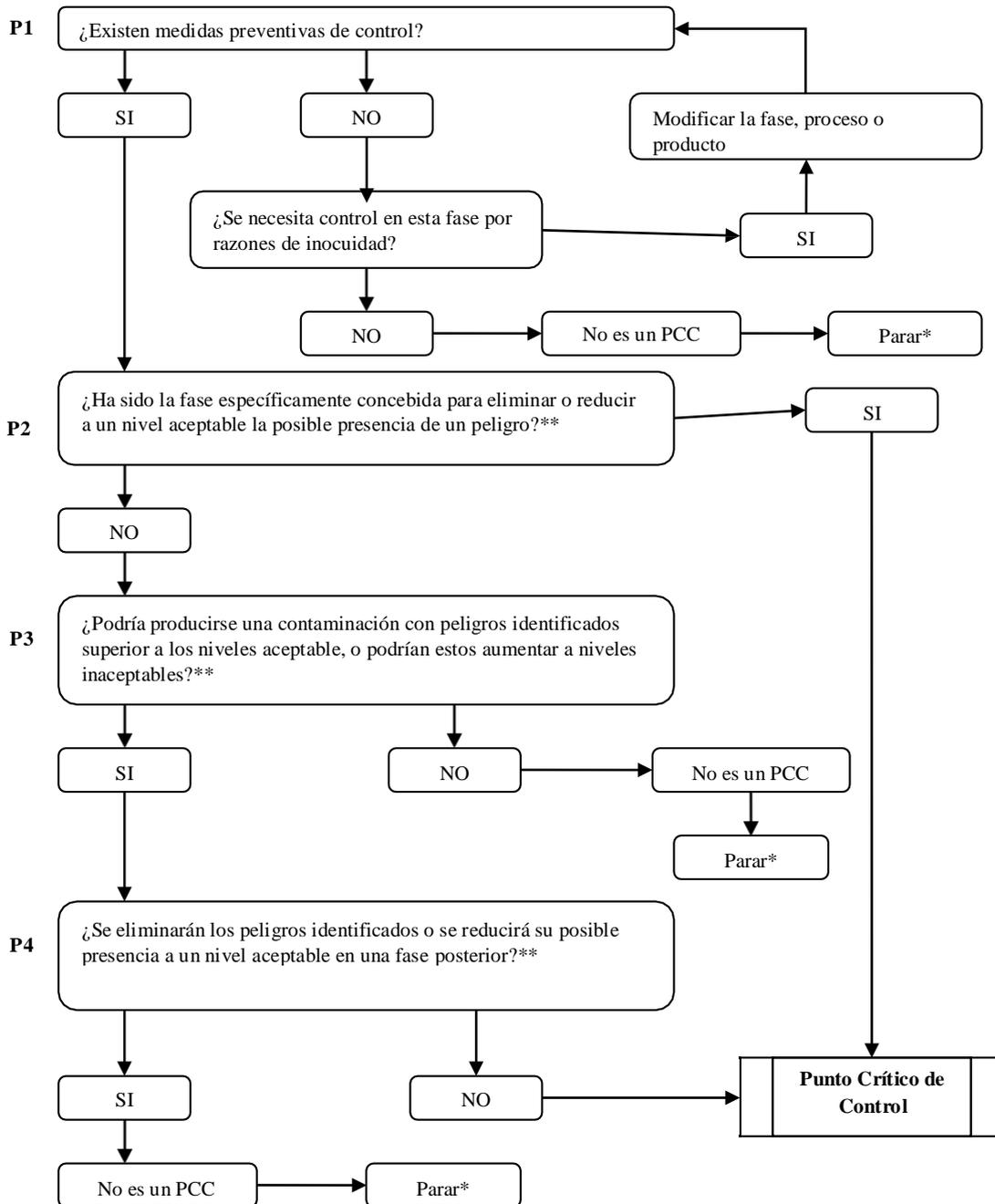


Fuente: Elaboración propia

**Figura 4: Diagrama 01: Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP**

## Diagrama 02: Secuencia de decisiones para identificar los PCC

(Responder a las pregunta en orden sucesivo)



\* Para el siguiente peligro identificado del proceso descrito.

\*\* Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan HACCP^.

Fuente: Elaboracion propia

Figura 5: Diagrama 02: Secuencia de decisiones para identificar los PCC

### **CAPITULO III**

### **PLAN HACCP LINEA DE BAÑADOS**

# PLAN HACCP

## LINEA DE BAÑADOS



<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Juana Mory	Stefano Mentuccia	Gustavo Delgado Pilares
Jefe Acreditaciones	Gerente Producción	Gerente General

Fuente: Elaboracion propia

### 3.1. Introducción

La industria de los alimentos se ocupa de asegurar la inocuidad y el alto valor nutritivo de los productos que suministra al consumidor; así como de satisfacer plenamente sus expectativas.

En el sector de productos alimenticios, el método de garantía de inocuidad que mayor desarrollo ha tenido en los últimos años, es el llamado Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, conocido en el ámbito internacional como Sistema HACCP. La adopción y aplicación del Sistema HACCP, por muchos países está orientado a satisfacer plenamente las exigencias sanitarias que impone el mercado y sobre todo que requiere el consumidor para una eficaz protección de la salud.

En tal sentido la empresa **BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C.** a fin de garantizar la calidad sanitaria e inocuidad de los productos fabricados, ha decidido implementar un sistema de gestión de inocuidad, basado en la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y sus pre-requisitos.

La estructura y contenido del presente manual evidencia el cumplimiento del Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1 – 1969 Rev. 04 (2003), la Norma Sanitaria D.S. N° 007-98-SA “Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas”, R.M. N° 449-2006/MINSA “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” y D.S. 004-2014 “Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre control Sanitario de Alimentos y Bebidas”, ha decidido aplicar los principios del sistema HACCP a su línea de producción.

El siguiente Manual HACCP ha sido elaborado para la “Línea de Bañados” identificándose peligros físicos, químicos y biológicos desde la recepción de las materias

primas e insumos que participan en el proceso de fabricación, etapas del proceso, almacenamiento y despacho del producto final; para cuyo control se establecen medidas preventivas, basados en información científica, forma de trabajo y parámetros establecidos por la propia empresa a fin de garantizar la inocuidad de los productos fabricados.

## **3.2. Generalidades**

### **3.2.1. Política del sistema de gestión de seguridad alimentaria**

Bombonería DI Perugia S.A.C. es una empresa de larga trayectoria en el campo de la chocolatería; dedicada a la transformación, comercialización y distribución del cacao en una amplia variedad de presentaciones.

Somos un equipo de trabajo cuyas acciones diarias las ejecutamos con una elevada vocación de servicio a los clientes. Por tanto, nos basamos en los siguientes principios:

- Ofrecer productos inocuos que cumplan con los requerimientos contractuales de nuestros clientes.
- Cumplir estrictamente con los requerimientos del marco legal en materia de Calidad e Inocuidad Alimentaria; así como los requisitos suscritos voluntariamente por la organización.
- Garantizar el compromiso de los colaboradores con el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria mediante el fortalecimiento de sus competencias.
- Asegurar la inocuidad de los productos abastecidos por los proveedores a través de canales de comunicación y control.
- La mejora continua del Sistema de Gestión mediante comprobaciones internas y externas.

### **3.2.2. Objetivos**

#### **Objetivo general**

Asegurar que durante las operaciones llevadas a cabo por la empresa se reduzcan o eliminen a niveles aceptables los peligros significativos y no significativos, mediante la aplicación de las medidas de control, garantizando la inocuidad de los productos terminados.

Adoptar, implantar y mantener un sistema de aseguramiento de la calidad basado en la aplicación del Sistema HACCP, la mejora continua y el cumplimiento de la normativa vigente relacionada con la inocuidad y calidad sanitaria de los productos elaborados.

#### **Objetivos específicos**

- Garantizar que la materia prima e insumos cumplan con los requisitos de inocuidad.
- Elaborar, almacenar y entregar un producto seguro que no afecte a la salud del consumidor.
- Cumplir con las especificaciones técnicas de los productos y con las exigencias de los clientes.
- Cumplir con las normas vigentes aplicables, sobre protección de la seguridad alimentaria

### **3.2.3. Alcance**

El alcance y campo de aplicación del Manual HACCP incluye a todos los procesos que se llevan a cabo en la empresa desde la recepción de la materia prima e insumos hasta el despacho del producto terminado tal como se describe en los diagramas de flujo para la Línea de Bañados.

### 3.2.4. Normas de referencia

- Código Internacional Recomendado. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP-1 1696, Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999).
- Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por R.M. N° 449 - 2006/MINSA.
- D.S. 004-2014 “Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre control Sanitario de Alimentos y Bebidas”.
- DS N° 038-2014 / diciembre 2014 “Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre control Sanitario de Alimentos y Bebidas”.
- Norma Sanitaria para la fabricación, elaboración y expendio de productos de panificación, galletería y pastelería. Aprobada por RM 1020-2010/MINSA.
- Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria. DS. N°004-2011-AG.
- Ley de Inocuidad de los Alimentos. DL. N°1062
- Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para Alimentos y Bebidas de Consumo Humano RM 591-2008 SA/DM.
- DL N° 1222 / 25 set 2015 Optimiza procedimientos administrativos y fortalece el control sanitario y la inocuidad de los alimentos industrializados

### 3.2.5. Definiciones

- **Análisis de peligros:** El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y en consecuencia, se deben tratar en el plan del sistema HACCP

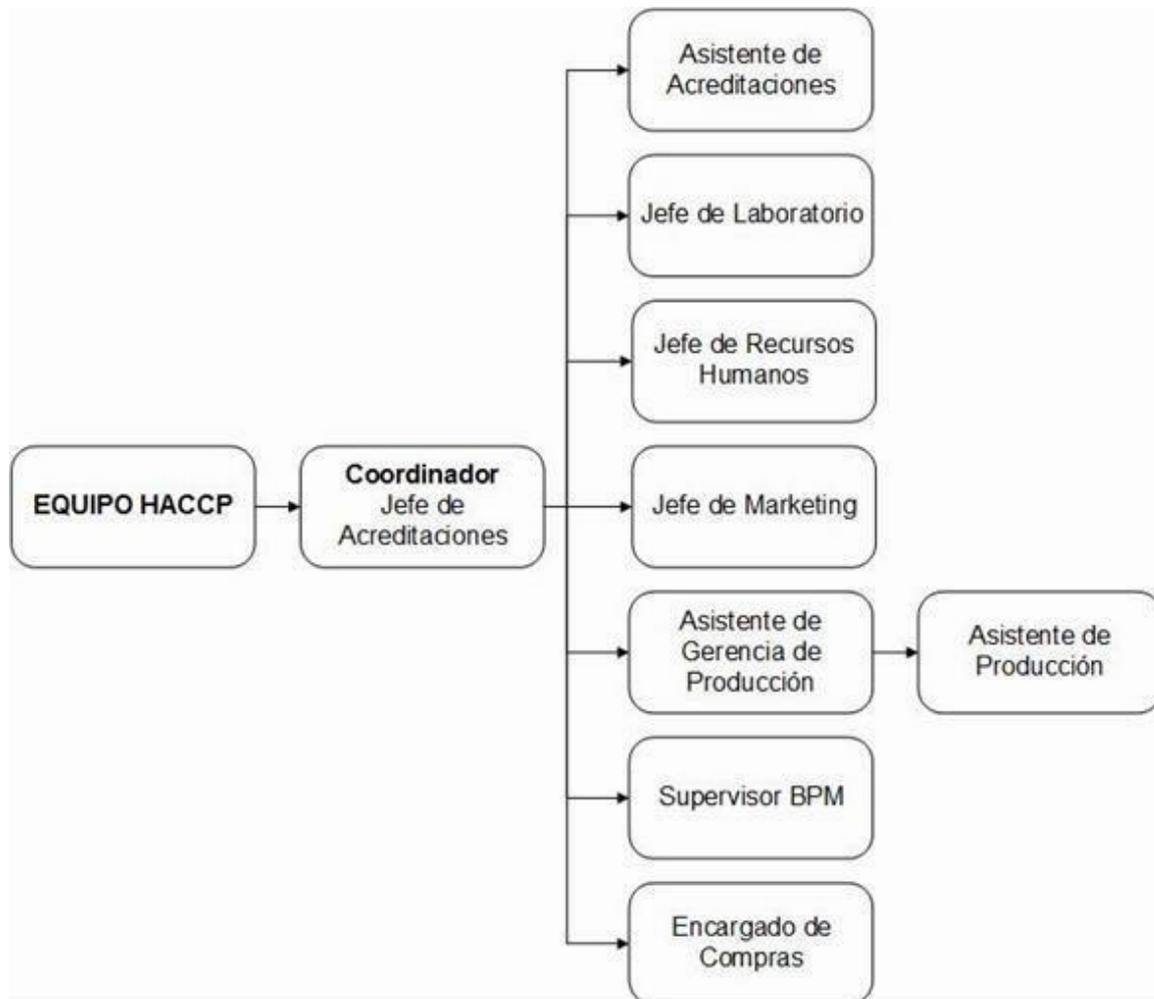
- **Comprobación:** La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de vigilancia, para determinar el cumplimiento del plan HACCP.
- **Control:** La condición en la que se observan procedimientos correctos y se cumple con los criterios.
- **Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan del sistema HACCP.
- **Desviación:** Cuando no se consigue cumplir con un límite crítico.
- **Diagrama de flujo:** Una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizada en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.
- **Fase:** Un punto, procedimiento, operación ó etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Límite crítico:** Un criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable.
- **Medida correctiva:** Toda medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida de control de proceso.
- **Medidas de control:** Toda medida y actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Monitorear:** Conducir una secuencia planificada de observaciones o medidas para evaluar si un punto crítico de control está bajo control.
- **Peligro:** Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Plan HACCP:** Un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP para asegurar el control de los peligros que resultan

significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

- **Probabilidad:** Es la estimación de que sobrevenga un peligro.
- **Producto de bajo riesgo:** Productos que no presentan un peligro significativo a la salud del público, cuando éstos son preparados por medios tradicionales o medios convencionales.
- **Producto de alto riesgo:** Productos que presentan un peligro significativo a la salud del público, cuando éstos son preparados por medios tradicionales o medios convencionales.
- **Punto de control (PC):** Cualquier punto, paso o procedimiento en el cual se pueden controlar factores biológicos, físicos o químicos.
- **Punto crítico de control (PCC):** Una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Riesgo:** La probabilidad de que ocurra un peligro.
- **Severidad:** La gravedad de un peligro (sino está adecuadamente controlado).
- **Sistema HACCP:** Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Validación:** Obtener la prueba de que los elementos del plan HACCP son eficaces.
- **Verificación:** El uso de los métodos, procedimientos o análisis, aparte de aquellos utilizados para el monitoreo, que determinan si el sistema HACCP cumple con el plan HACCP o si se necesita modificar o revalidar el plan.
- **Vigilar:** El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está controlado o no.

### 3.3. Equipo HACCP

#### 3.3.1. Organigrama del equipo HACCP



Fuente: Elaboración propia

#### 3.3.2. Miembros del equipo HACCP

La empresa BOMBONERÍA DI PERUGIA S.A.C. garantiza que el equipo HACCP cuenta con los conocimientos y competencias que permita la elaboración de un plan HACCP eficaz. En tal sentido se ha constituido un equipo multidisciplinario, conformado por los siguientes miembros:

Tabla 2: **Miembros del equipo HACCP**

<b>CARGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>FIR MA</b>
Jefe de Acreditaciones	Ing. Juana Mory Morocho	
Asistente de Acreditaciones	Ing. Robin Laurente Durand	
Asistente de Producción	Ing. Monica Lang La Rosa	
Asistente de Gerencia de Producción	Sr. Derby Ramírez Esteban	
Jefe de Marketing	Srta. Stefanía Mentuccia	
Jefe de Laboratorio	Mblga. Nancy Ríos Castro	
Supervisor de BPM	Mblga. Ludy Santa Cruz	
Jefe de RRHH	Sra. Sonia Rodríguez Arenas	
Encargado de Compras	Srta. Stefany García Soto	

Fuente: Elaboracion propia

A continuación se mencionan algunos atributos que poseen los miembros del Equipo HACCP:

- Es capaz de evaluar la información de manera lógica usando su experiencia.
- Es capaz de analizar problemas de manera efectiva y de proponer soluciones permanentes controlando la causa y no los efectos.
- Es creativo, mirando más allá del Equipo HACCP y de la empresa, en búsqueda de nuevas ideas.
- Es capaz de hacer que las propuestas de mejora sean efectivas.
- Tiene dotes de comunicación con los otros miembros del Equipo HACCP y con toda persona de los diferentes niveles jerárquicos de la empresa.
- Determinar los PCC.

### **3.3.3. Responsabilidades del equipo HACCP**

#### **a) Asistente de gerencia de producción**

##### **Responsabilidades**

- Responsable del control de los parámetros del proceso.
- Coordinar las salidas de los productos terminados, elaborar las órdenes de producción.
- Responsable de supervisar los procesos de producción y todos los aspectos de carácter técnico y administrativo.
- Verificar el trabajo del operario de producción.
- Revisar y archivar los registros de producción.
- Ejecutar y realizar el desarrollo de nuevos productos.
- Coordinar las actividades de mantenimiento de equipo y máquinas de todas las áreas de la planta.
- Planificar y coordinar la capacitación técnica del personal de su área.
- Desarrollar el programa de mantenimiento preventivo de equipos, instrumentos, máquinas e instalaciones y asegurar su cumplimiento a fin de garantizar el funcionamiento y eficiencia de los equipos, maquinarias e instalaciones.
- Revisar y archivar los registros de mantenimiento.
- Coordinar con el Jefe de Laboratorio las actividades de mantenimiento a realizar en la planta a fin de prevenir la contaminación.
- Capacitar a los operarios con respecto a las tareas asignadas.
- Capacitar al personal sobre el cumplimiento de los instructivos.

### **Funciones en HACCP:**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Supervisar los parámetros de control de cada proceso en la planta.
- Controlar la regulación de las variables de operación en la producción de acuerdo a los datos reportados para llegar a los parámetros requeridos.
- Inspeccionar el trabajo realizado por los operarios de producción.
- Inspeccionar el trabajo realizado por el personal o empresas terceras encargadas del mantenimiento de equipos.
- Reunirse con los demás miembros del Equipo HACCP para verificar el funcionamiento del plan.
- Participar en la capacitación del personal de producción en las buenas prácticas de manufactura.
- Coordinar actividades con las áreas de Laboratorio y otros.

### **b) Jefe de acreditaciones**

#### **Responsabilidades**

- Revisar y Actualizar el Plan HACCP.
- Liderar las reuniones de equipo HACCP.
- Planificar agenda para reunión de equipo HACCP.
- Implementar efectivamente el Plan HACCP.
- Verificar las actividades del Asistente de Acreditaciones.
- Planificar Auditorías Internas y los recursos necesarios a utilizar.
- Programar el Plan de Acción ante Auditorías Internas y Externas.

## **Funciones en HACCP**

- Capacitar al personal a su cargo en los temas relacionados al sistema HACCP y sus pre-requisitos.
- Verificar el cumplimiento de los PCC.
- Se reunirá periódicamente con los miembros del Equipo HACCP para verificar su desarrollo.
- Enviar convocatorias de auditorías.
- Coordinar con los Jefes de área, las fechas y hora a realizar auditorías.
- Realizar auditorías internas al Plan HACCP.
- Establecer No Conformidades como resultado de la auditoría interna, emite informes y documentos afines.
- Realizar seguimiento de las No Conformidades para su cierre.
- Realizar seguimiento del Plan de Acción de Auditorías externas hasta su cierre.
- Investigar las causas y tomar las acciones correctivas para solucionar las quejas del cliente.

## **Segundo al cargo**

- Asistente de Acreditaciones

### **c) Asistente de acreditaciones**

## **Responsabilidades**

- Reunirse con los demás miembros del Equipo HACCP.
- Participar en la capacitación del personal en las buenas prácticas de manufactura.

- Coordinar con los operarios el control de la calidad del producto en cada etapa.
- Efectuar el monitoreo del producto en cada etapa, verificando el cumplimiento de los puntos de control del proceso y puntos críticos.
- Ejecutar el llenado de formatos y reportar al Jefe de Acreditaciones.
- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura; así como la Higiene y Saneamiento.

### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Capacitar al personal de la empresa en los temas relacionados al sistema BPM.
- Verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y el programa de saneamiento, según corresponda a las instalaciones de planta, el personal y el producto en todas sus etapas de producción.
- Verificación del cumplimiento de los puntos de control del proceso y puntos críticos.
- Archivar los registros del sistema, relacionados al Aseguramiento de la Calidad.
- Reunirse periódicamente con los miembros del Equipo HACCP para verificar su desarrollo.
- Efectuar el monitoreo del producto en cada etapa, verificando el cumplimiento de los puntos de control del proceso y puntos críticos.

### **d) Jefe de Marketing**

#### **Responsabilidades:**

- Responsable de tener comunicación directa con los clientes de la empresa.

- Elaborar cuadro resúmenes de venta mensual.

### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Coordinar con el Jefe de Acreditaciones sobre especificaciones técnicas de productos nuevos o los que no cuenten con estos.
- Reunirse periódicamente con los miembros del equipo HACCP para verificar el cumplimiento del sistema.

### **e) Encargado de compras**

#### **Responsabilidades**

- Búsqueda de proveedores de bienes y servicios que cumplan con las necesidades de Bombonería Di Perugia S.A.C.
- Participar de la evaluación de proveedores de acuerdo a los criterios de inocuidad de los alimentos.
- Cumplir con el abastecimiento de insumos, empaques y otros requerimientos de las áreas de la organización.
- Mediar entre la empresa y los proveedores.

#### **Funciones en HACCP:**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.

## **f) Supervisor BPM**

### **Responsabilidades**

- Brindar seguimiento del adecuado cumplimiento del programa de saneamiento.
- Seguimiento del programa de control de plagas.
- Garantizar que las operaciones de la Planta se realizan de manera inocua.
- Guardar registro de la documentación aplicable a limpieza, desinfección, manejo de plagas y otras gestiones aplicables.
- Seleccionar a los proveedores de implementos de limpieza, guardando registro de los documentos aplicables para su uso.
- Validación de métodos de limpieza y desinfección.

### **Funciones en HACCP:**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.

## **g) Jefe de laboratorio**

### **Responsabilidades**

- Coordinar, supervisar y ejecutar la función del Laboratorio de Calidad a las diversas acciones de vigilancia, fiscalización, diagnóstico y control de parámetros sanitarios exigidas por la Autoridad Sanitaria en el ámbito de la salud pública.
- Conducir administrativamente el Laboratorio de Calidad.
- Gestionar la adquisición de materiales, equipos e insumos para el correcto funcionamiento del Laboratorio.

- Preparar y evaluar los programas de manutención de equipos, dependencias y servicios, controlando su ejecución.
- Supervisar el análisis e informe oportuno de muestras.
- Desarrollar análisis fisicoquímico y microbiológico.
- Aceptar o rechazar las materias primas, insumos, envases y empaques, producto terminado, de acuerdo a las especificaciones técnicas del cliente y las definidas por la empresa.
- Supervisión de análisis de materias primas e insumos, productos en proceso y productos terminados
- Verificar las actividades de higiene y calidad de los procesos.

### **Funciones en HACCP**

- Verificar el cumplimiento de los PCC.
- Se reunirá periódicamente con los miembros del Equipo HACCP para verificar su desarrollo.
- Coordinar el levantamiento de las No Conformidades para su cierre.
- Evaluación de certificados de calidad e inocuidad de la materia prima, insumos y empaques adquiridos de los proveedores de acuerdo al Códex Alimentario y normativa peruana aplicable.

### **h) Asistente de producción**

#### **Responsabilidades**

- Apoyar al Asistente de Gerencia de Producción en la coordinación de las salidas de los productos terminados y las órdenes de producción.

- Responsable de supervisar los procesos de producción y todos los aspectos de carácter técnico y administrativo.
- Verificar el trabajo del operario de producción.
- Revisar y archivar los registros de producción.

### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Supervisar los parámetros de control de cada proceso en la planta.
- Inspeccionar el trabajo realizado por los operarios de producción.
- Reunirse con los demás miembros del Equipo HACCP para verificar el funcionamiento del plan.
- Participar en la capacitación del personal de producción en las buenas prácticas de manufactura.
- Coordinar actividades con las áreas de Acreditaciones y otros.

### **i) Jefe de recursos humanos**

#### **Responsabilidades**

- Administrar al personal de la empresa, gestionando procesos de selección, control y retiro de empleados y liderar programas de salud ocupacional.
- Velar por el cumplimiento de las funciones y ejecutar sanciones disciplinarias.
- Coordinación y manejo de los carné sanitarios del personal así como control de ETAS
- Establecer y ejecutar el procedimiento de uso de uniformes.

### **Funciones en HACCP**

- Cumplir con todas las disposiciones contenidas en la documentación del sistema HACCP.
- Coordinar con el Jefe de Acreditaciones sobre el desarrollo de las capacitaciones programadas.
- Reunirse periódicamente con los miembros del equipo HACCP para verificar el cumplimiento del sistema.

#### **3.3.4. Reuniones del equipo HACCP**

Cada vez que realice una reunión del equipo HACCP, se deberá registrar en el acta **RE.SIG.030** todos los avances y acuerdos a los que se lleguen en esta reunión. Esta deberá estar firmada por cada uno de los integrantes del equipo HACCP.

El acta deberá contener:

- Fecha y hora de la reunión
- Temas a tratar
- Acuerdos
- Participantes
- Firma de los participantes
- Fecha de la próxima reunión

### 3.4. Descripción y uso previsto de los productos

#### 3.4.1. Descripción del producto y determinación del uso previsto

Ficha Técnica: DI.SIG.021 : Arroz Crujiente Bañado en Chocolate con Leche

<b>Nombre del Producto</b>	Arroz Crujiente Bañado en Chocolate con Leche	<b>Registro Sanitario</b>	N8650610N NABMDI
<b>Marcas</b>	“Di Perugia”, “Aro”, “Deli Crispy”, “Crispy Rock”		
<b>Descripción del Producto</b>	Arroz extruido crocante bañado con chocolate de leche, de forma esférica, superficie brillante y con diámetro aproximado de 4.0 – 6.5 mm.		
<b>Ingredientes</b>	Chocolate con Leche (Azúcar, manteca de cacao, pasta de cacao, <b>suero de leche, leche en polvo</b> , grasa vegetal (aceite de palma y soya), <b>lecitina de soya</b> SIN 322 (i), talco SIN 553 (iii), goma arábica SIN 414 y vainillina CAS 121-33-5). Relleno (Arroz extruido). <b>Puede contener trazas de maní y/o nueces.</b>		

Fuente: Elaboración propia

	Color	Olor	Sabor	Aspecto
<b>Características Sensoriales</b>	Marrón claro a marrón oscuro	Característico a chocolate con leche	Característico a chocolate con leche con cereal	Gránulos ovoides brillantes
	<b>Requisito</b>	<b>Límite Permisible</b>		<b>Normativa</b>
<b>Características Físicoquímica</b>	Humedad	Máximo 3 %		CODEX STAN 87-1981
	Contenido de Chocolate c/leche	85 – 90 %		Especificación del cliente
	Peso neto (en 75 cm <sup>3</sup> )	45 – 51 g.		
	<b>Determinación</b>	<b>Especificación</b>		<b>Normativa</b>
<b>Características Microbiológicas</b>	Levaduras (ufc/g)	Máx. 10 <sup>2</sup> ó (n:2, c:1, M:10 <sup>2</sup> )		Especificaciones del Cliente
	Coliformes (ufc/g)	Máx. 10 ó (n:2, c:1, M:10)		
	Aerobios mesófilos (ufc/g)	Máx. 10 <sup>3</sup> ó (n:2, c:1, m:10 <sup>3</sup> , M:10 <sup>4</sup> )		RM. N° 591-2008/MINSA
	E. coli (ufc/g)	Máx. 10 ó (n:5, c:1, M:10)		-
	Mohos (ufc/g)	Máx. 10 <sup>2</sup> ó (n:2, c:1, M:10 <sup>2</sup> )		27/06/2008
	Bacillus cereus (ufc/g)	Máx. 10 <sup>2</sup> ó (n:5, c:1, M:10 <sup>2</sup> )		
	Salmonella sp (25 g.)	Ausencia		
	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>NA</b>
<b>Información de Alérgenos</b>	Gluten			x
	Huevos			x
		Pescado Leche Ajonjolí		x
	Maní		x	
			Soya	x
	<b>C: Por Composición</b>		<b>CC: Contaminación Cruzada</b>	
	<b>NA: No Aplica</b>			

Fuente: Elaboración propia

Presentación	Envase Primario	Envase Secundario	Embalaje	Código de Barras
Crispy k por 1 kg.	Roc Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón corrugado	-
Crispy k por 500 g.	Roc Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón corrugado	-
Crispy k por 250 g.	Roc Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón corrugado	-
Deli y por 300 g.	Crisp Bolsa de polietileno	Caja de cartón de uso alimentario	Caja de cartón corrugado	77523390007 34
Di Peru gia por 4 kg.	Bolsa de polietileno de baja densidad	-	Caja de cartón corrugado	77523390003 76

Fuente: Elaboracion propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	06 meses desde su fabricación.		
	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

Fuente: Elaboracion propia

Uso Previsto	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para consumo humano directo.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para personas alérgicas a los alérgenos declarados. Niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboración propia

### Ficha Técnica: DL.SIG.022 : Castaña bañada con Chocolate

<b>Nombre del Producto</b>	Castaña Bañada con Chocolate	<b>Registro Sanitario</b>	N9250415N NABMDI
<b>Marcas</b>	“Di Perugia”, “Castaña Mía”.		
<b>Descripción del Producto</b>	Deliciosas castañas enteras tostadas bañadas con chocolate de la mejor calidad.		
<b>Ingredientes</b>	Chocolate (azúcar, manteca de cacao, pasta de cacao, <b>leche en polvo</b> , <b>leche descremada en polvo</b> , <b>suero de leche en polvo</b> , <b>lecitina de soya</b> y vainillina). Relleno ( <b>Castañas enteras tostadas</b> ). <b>Puede contener trazas de maní y/o nueces.</b>		

Fuente: Elaboración propia

	Color	Olor	Sabor	Textura
<b>Características Sensoriales</b>	Marrón claro	Característico a chocolate	Característico	Compacta a temperatura ambiente
<b>Características Físicoquímica</b>	<b>Determinación</b>	<b>Límite Máx. Permissible</b>	<b>Normativa</b>	
	Humedad	3.0 %	CODEX STAN 87-1981	
<b>Características</b>	<b>Determinación</b>	<b>Especificación</b>	<b>Normativa</b>	
	Mohos (ufc/g)	$m = 10^2$ ; $M = 10^3$	RM. N°	

<b>Microbiológicas</b>	E. Coli (ufc/g)	m = 3; M = 10		591-				
	Salmonella sp (25 g.)	Ausencia		2008/MINS				
				A-				
				27/06/2008				
<b>Información de Alérgenos</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>N</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>N</b>
			<b>C</b>	<b>A</b>	<b>o</b>			<b>A</b>
	Gluten			x	Nueces	x		
	Huevos			x	Pescado			x
	Leche	x			Ajonjolí			x
	Maní		x		Soya	x		
	<b>C: Por</b>				<b>CC: Contaminación</b>			<b>NA: No Aplica</b>
Composición				Cruzada				

Fuente: Elaboracion propia

<b>Presentación</b>	<b>Envase Primario</b>	<b>Envase Secundario</b>	<b>Embalaje</b>	<b>Código de Barras</b>
Bolsa por 1 kg.	Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón	-
Caja por 120 g.	Bolsa blanca de polietileno	Caja de cartón de uso alimentario	Caja de cartón	7752339001694

Fuente: Elaboracion propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	06 meses desde su fabricación.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

Fuente: Elaboracion propia

Uso Previsto	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para consumo humano directo.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para personas alérgicas a los alérgenos declarados. Niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboracion propia

### Ficha Técnica: DI.SIG.023 : Galletas bañadas con Chocolate

<b>Nombre del Producto</b>	Galletas Bañada en Chocolate	<b>Registro Sanitario</b>	H5650112N NABMDP
<b>Marcas</b>	"Gordis", "Aro"		
<b>Descripción del Producto</b>	Galletas munición de forma circular recubiertas con chocolate de leche, elaborado con el más fino y puro cacao peruano seleccionado y galletas de la mejor calidad.		
<b>Ingredientes</b>	Chocolate (azúcar, pasta de cacao, manteca de cacao, <b>leche en polvo, suero de leche, lecitina de soya</b> y vainillina). Relleno ( <b>galletas munición</b> ). <b>Puede contener trazas de maní y/o nueces.</b>		

Fuente: Elaboracion propia

Presentación	Envase Primario	Envase Secundario	Embalaje	Código de Barras
Sonrisas por 100 g.	Bolsa de polipropileno	Caja de cartón de uso alimentario	Caja de cartón	7752339001076
Gordis por 1 kg.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-
Gordis por 500 g.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-
Gordis por 250 g.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-

Fuente: Elaboracion propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	06 meses desde su fabricación.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

Fuente: Elaboracion propia

<b>Uso Previsto</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para consumo humano directo.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para personas alérgicas a los alérgenos declarados. Niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboracion propia

### Ficha Técnica: DL.SIG.024 : Maní bañado con Chocolate

<b>Nombre del Producto</b>	aní Bañado con Chocolate	<b>Registro Sanitario</b>	G9250212N NABMDI
<b>Marcas</b>	“Sonrisas de Chocolate con Maní”, “Aro”, “Di Perugia”		
<b>Descripción del Producto</b>	Maníes recubiertos con chocolate de leche, elaborado con el más fino y puro cacao peruano seleccionado y maníes de la mejor calidad.		
<b>Ingredientes</b>	Pasta de cacao, manteca de cacao, azúcar, <b>maníes</b> seleccionados, <b>leche</b> , vainillina y <b>lecitina de soya</b> . <b>Puede contener trazas de nueces.</b>		

Fuente: Elaboracion propia

<b>Presentación</b>	<b>Envase Primario</b>	<b>Envase Secundario</b>	<b>Embalaje</b>	<b>Código de Barras</b>
Sonrisas por 100 g.	Bolsa de polipropileno	Caja de cartón de uso alimentario	Caja de cartón	7752339001069
Chocomaní por 1 kg.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-
Chocomaní por 500 g.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-
Chocomaní por 250 g.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-

Fuente: Elaboracion propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros. 06 meses desde su fabricación.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	Nombre del	Marca	
		Ingredientes producto	
<b>Contenido del Rotulado</b>	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de
	Lote Fecha de RUC	Razón social	Número de
	Vencimiento	fabricante	
	Dirección del origen fabricante	Almacenamiento	País de

Fuente: Elaboracion propia

	Color	Olor	Sabor	Textura				
<b>Características Sensoriales</b>	Marrón claro	Característico a chocolate	Característico	Compacta a temperatura ambiente				
<b>Características Fisicoquímica</b>	<b>Determinación</b>		<b>Límite Máx. Permisible</b>	<b>Normativa</b>				
	Humedad		3.0 %	CODEX STAN 87-1981				
<b>Características Microbiológicas</b>	<b>Determinación</b>		<b>Especificación</b>	<b>Normativa</b>				
	Mohos (ufc/g)		m = 10 <sup>2</sup> ; M = 10 <sup>3</sup>	RM. N° 591-2008/MINS				
	E. Coli (ufc/g)		m = 3; M = 10	A-				
	Salmonella sp (25 g.)		Ausencia	27/06/2008				
<b>Información de Alérgenos</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>CC</b>	<b>NA</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>NA</b>
	Gluten			x	Nueces		x	
	Huevos			x	Pescado			x
	Leche	x			Ajonjolí			x
	Maní	x			Soya	x		
	<b>C:</b> Por Composición		<b>CC:</b> Contaminación Cruzada		<b>NA:</b> No Aplica			

Fuente: Elaboracion propia

<b>Uso Previsto</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para consumo humano directo.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para personas alérgicas a los alérgenos declarados. Niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboracion propia

### Ficha Técnica: DL.SIG.025 : Pasas bañadas con Chocolate

<b>Nombre del Producto</b>	Pasas Bañadas con Chocolate	<b>Registro Sanitario</b>	N9250112N NABMDI
<b>Marcas</b>	“Sonrisas de Chocolate con Pasas”		
<b>Descripción del Producto</b>	Pasas recubiertas con chocolate bitter, elaborado con el más fino y puro cacao peruano seleccionado y pasas de la mejor calidad.		
<b>Ingredientes</b>	Sólidos de cacao libre de grasa, manteca de cacao, pasas seleccionadas, azúcar, vainillina y <b>lecitina de soya. Puede contener trazas de nueces.</b>		

Fuente: Elaboracion propia

	Color	Olor	Sabor	Textura		
<b>Características Sensoriales</b>	Marrón oscuro	Característico a chocolate	Característico	Compacta a temperatura ambiente		
<b>Características Fisicoquímicas</b>	<b>Determinación</b>		<b>Límite Máx. Permisible</b>	<b>Normativa</b>		
	Humedad		3.0 %	CODEX STAN 87-1981		
<b>Características Microbiológicas</b>	<b>Determinación</b>		<b>Especificación</b>	<b>Normativa</b>		
	Mohos (ufc/g)		m = 10 <sup>2</sup> ; M = 10 <sup>3</sup>	RM. N° 591-2008/MINS		
	E. Coli (ufc/g)		m = 3; M = 10	A-27/06/2008		
	Salmonella sp (25 g.)		Ausencia	A-27/06/2008		
<b>Información de Alérgenos</b>	<b>Alérgeno</b>	<b>C</b> <b>C</b>	<b>N</b> <b>A</b>	<b>Alérgeno</b> <b>C</b>	<b>C</b> <b>C</b>	<b>N</b> <b>A</b>
	Gluten		x	Nueces	x	
	Huevos		x	Pescado		x
	Leche	x		Ajonjolí		x
	Maní	x		Soya	x	
	<b>C: Por Composición</b>		<b>CC: Contaminación Cruzada</b>		<b>NA: No Aplica</b>	

Fuente: Elaboración propia

<b>Presentación</b>	<b>Envase Primario</b>	<b>Envase Secundario</b>	<b>Embalaje</b>	<b>Código de Barras</b>
Sonrisas por 100 g.	Bolsa de polipropileno	Caja de cartón de uso alimentario	Caja de cartón	7752339001052
Chocopasas por 1 kg.	Bolsa de polipropileno	-	Caja de cartón	-
Chocopasas por 500 g.	Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón	-
Chocopasas por 250 g.	Bolsa de polietileno	-	Caja de cartón	-

Fuente: Elaboración propia

<b>Condiciones de Almacenamiento</b>	Lugar fresco, seco, sin olores fuertes y a una temperatura promedio de 18 °C. Una vez abierto el producto, mantenerlo cerrado.		
<b>Condiciones de Distribución</b>	El producto se distribuye a temperatura ambiente, en unidades de transporte protegidas de efectos de calor, humedad y otros.		
<b>Vida Útil del Producto</b>	06 meses desde su fabricación.		
<b>Contenido del Rotulado</b>	Nombre del producto	Marca	Ingredientes
	Peso neto y RSA.	Código de barras	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento	Razón social fabricante	Número de RUC
	Dirección del fabricante	Almacenamiento	País de origen

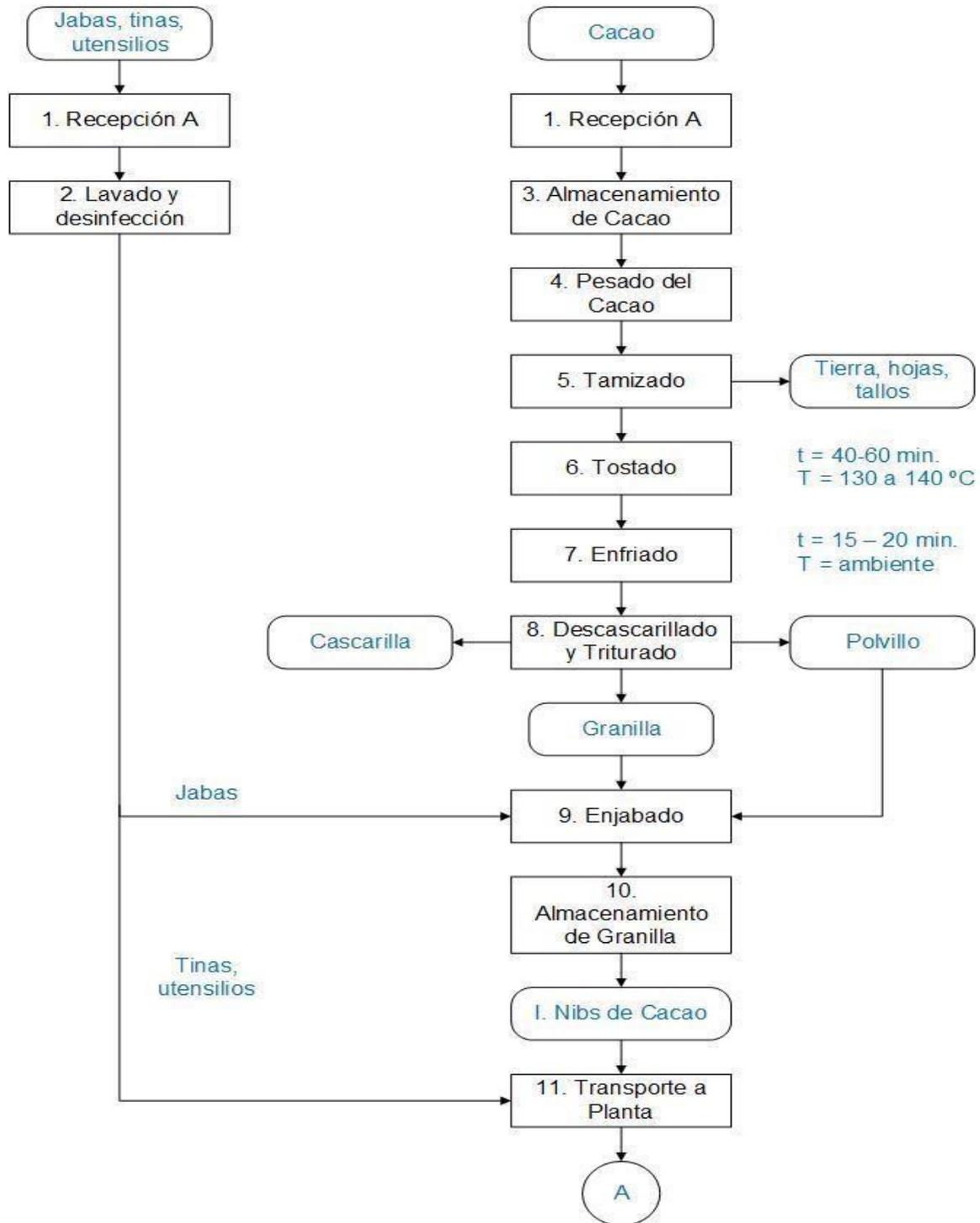
Fuente: Elaboración propia

<b>Uso Previsto</b>	
<b>Población Objetivo</b>	Dirigido a personas mayores de 5 años y bajo supervisión.
<b>Forma de Uso</b>	Producto para consumo humano directo.
<b>Grupo Vulnerable</b>	No apto para personas alérgicas a los alérgenos declarados. Niños menores de 5 años.

Fuente: Elaboracion propia

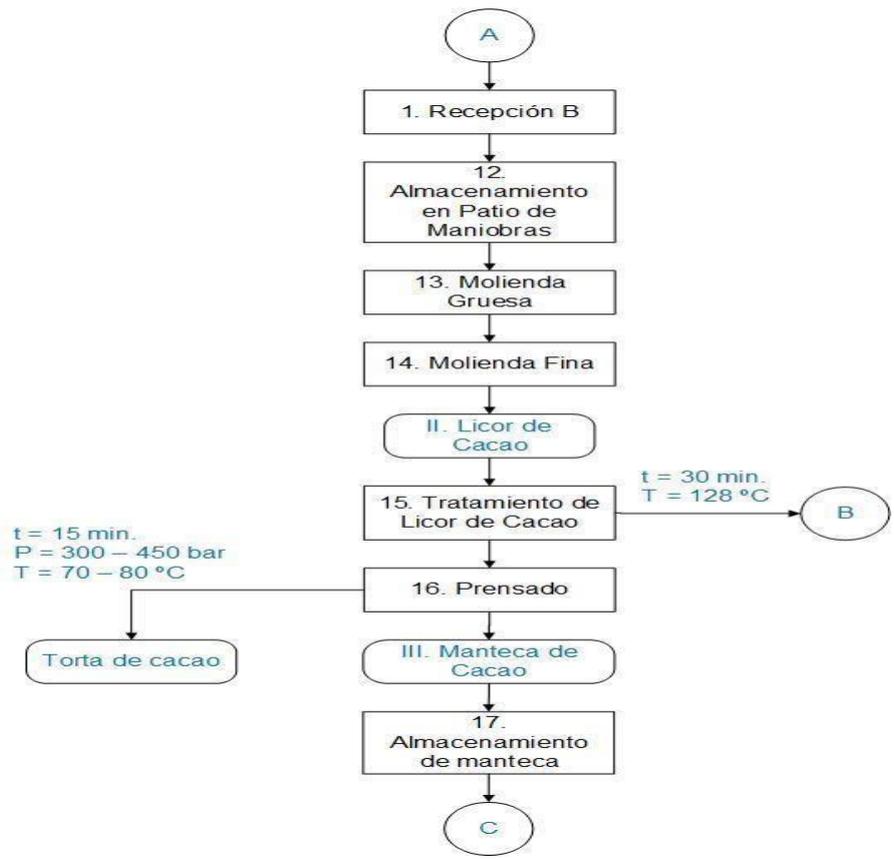
### 3.5. Diagramas de flujos y descripción de etapas

#### 3.5.1. Diagramas de flujo



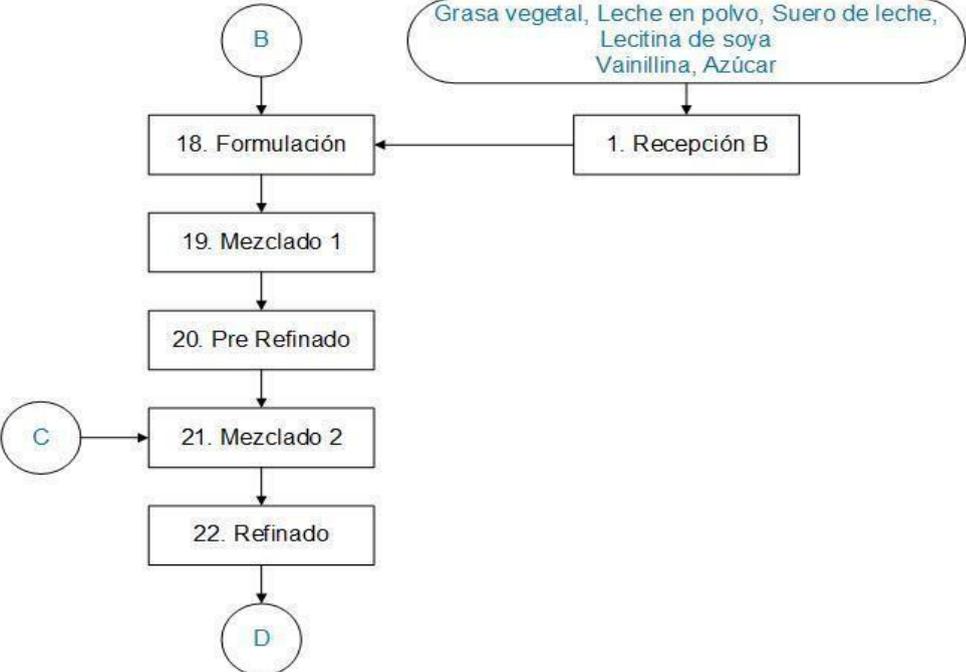
Fuente: Elaboración propia

Figura 6: Diagrama de flujo primera



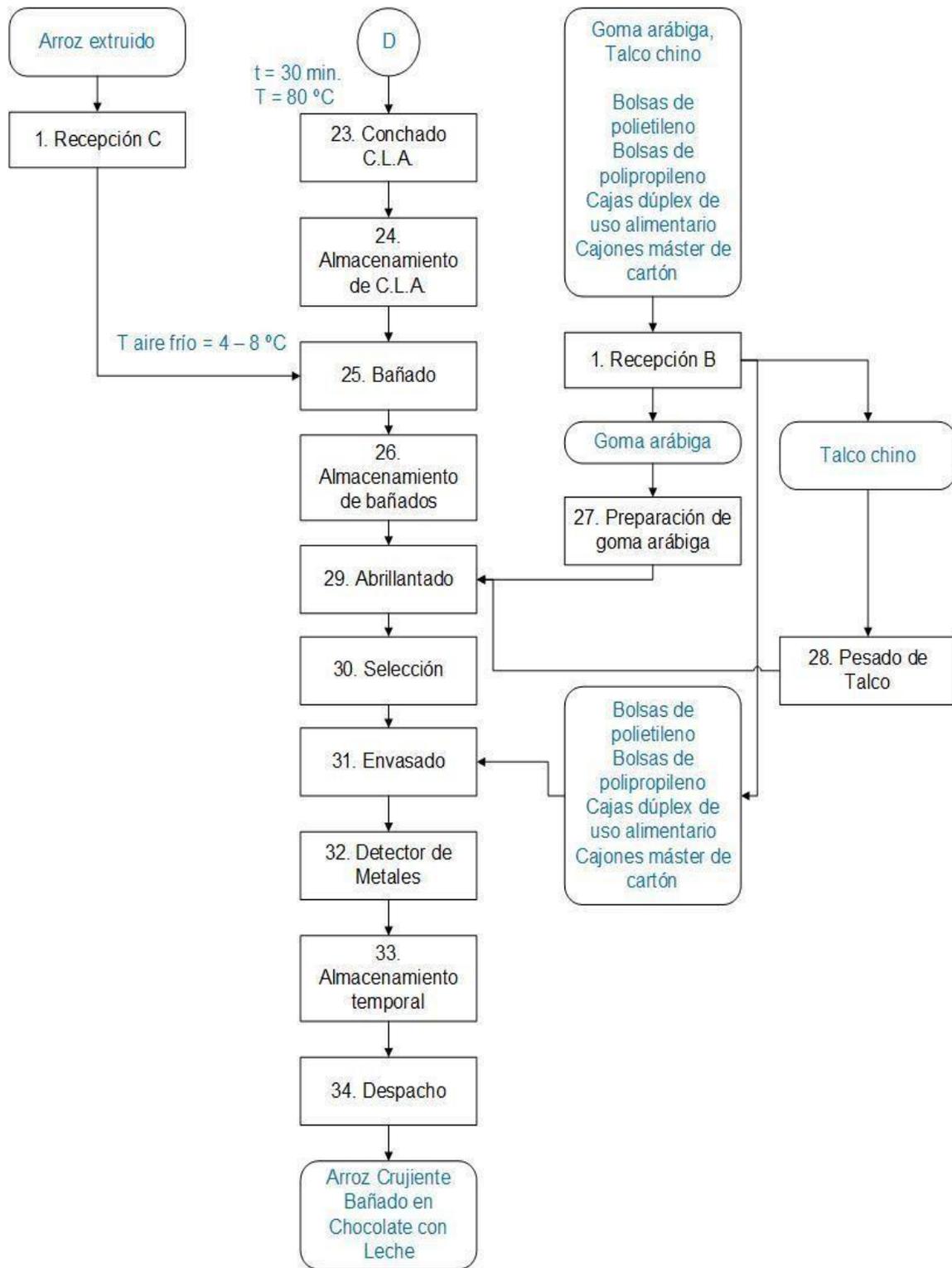
Fuente: Elaboracion propia

Figura 7: Diagrama de flujo segunda



Fuente: Elaboracion propia

Figura 8: Diagrama de flujo tercera



Fuente: Elaboracion propia

Figura 9: Diagrama de flujo cuarta

### 3.5.2. Descripción de etapas

Etapa de proceso	Descripción
<b>1.Recepción</b>	<p>Recepción A: Las actividades se realizan en Jr. Aviación 127-101</p> <p>Recepción B: Las actividades se realizan en Av. La Paz 2350</p> <p>Recepción C: Las actividades se realizan en Av. La Paz 2450</p>
<b>Recepción A</b>	<p><b>CACAO.</b></p> <p>El cacao se recibe en sacos que contienen entre 80 y 100 kg aproximadamente. La materia prima llega en camiones. El Asistente de Almacén se encarga de gestionar la estiba en parihuelas. Las jabas, tinas y utensilios son enviados desde las zonas de proceso de tostado y de las zonas de la planta central para su limpieza y desinfección en el Lavadero Central. La frecuencia de la limpieza y desinfección es diferente según la zona de procedencia.</p>
<b>2. Lavado y Desinfección</b>	<p>Los operarios a cargo de saneamiento son los responsables. Emplean agua caliente para remover la suciedad que pueda presentarse en las jabas, tinas, etc. Luego se encargan de la desinfección por medio de solución desinfectante y alcohol.</p>
<b>3. Almacenamiento de Cacao</b>	<p>El cacao se almacena por medio de distribución en parihuelas en almacenamiento exclusivo para esta materia prima. El operario de montacargas es responsable de su ubicación, mientras el Asistente de Almacén se hace cargo de administrar el stock.</p>
<b>4. Pesado del Cacao</b>	<p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) se dirige hacia el almacén de cacao y, por medio de un carrito de transporte, traslada los sacos de cacao necesarios para iniciar el primer lote (batch).</p> <p>Por medio de una balanza, se pesan 202 kg de cacao crudo y se procede a alimentar una tolva que conduce a una mesa vibratoria.</p>
<b>5. Tamizado</b>	<p>La mesa vibratoria se encarga de separar al cacao de las impurezas físicas que pudiese tener por su procedencia (tallos, hojas secas, tierra, etc.). La superficie de la mesa está constituida por un tamiz, el cual retiene el grano de cacao, mientras los residuos pasan a través del mismo hacia una plataforma donde se recoge para su posterior desecho.</p>
<b>6. Tostado</b>	<p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) acciona el ducto transportador (tipo gusano) para elevar el cacao crudo seleccionado hacia la tostadora. El proceso de tostado se realiza durante 40 -60 min aprox. en un intervalo de temperatura de 130 a 140°C.</p>
<b>7. Enfriado</b>	<p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) abre la compuerta del tostador, lo que permite que el cacao tostado descienda a un contenedor cilíndrico que cuenta con un pequeño ventilador en la base y un eje provisto de paletas en disposición cruzada. Así, el proceso de enfriado (una vez encendido el ventilador y el mecanismo del eje) dura entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente.</p>
<b>8. Descascarillado y Triturado</b>	<p>El encargado del área de Procesamiento Primario de Cacao (Tostado) procede a recoger el cacao tostado y alimenta una tolva. Luego por medio de un ducto transportador tipo gusano se eleva (al ser accionado) hacia la Descascarilladora/Trituradora. Este equipo permite separar la granilla de su cáscara gracias a que cuenta con una malla (tamizado).</p> <p>El cacao tostado entonces es dividido en 3 sub-productos que son recolectados por separado: el polvillo (menos del 1% del cacao), la cascarilla (menos del 10 % del cacao y no constituye ni un producto ni un insumo) y la granilla (mayor porcentaje del cacao).</p>
<b>9. Enjabado</b>	<p>La granilla y el polvillo se juntan y almacenan en jabas hasta completar 25 kg.</p>

<p><b>10.</b> <b>Almacenamiento de Granilla</b></p>	<p>La granilla tostada empleada como materia prima es dispuesta sobre parihuelas en la zona de almacenamiento transitorio dispuesta en el área de procesamiento Primario de Cacao (Tostado). Para su venta como producto, se empaqueta en bolsas de polietileno y se embala en cajones. Posteriormente se almacena en el Almacén Central.</p>
<p><b>11.</b> <b>Transporte a Planta</b></p>	<p>La granilla tostada es transportada en jabas en film protegidas con un cobertor sanitario dispuestas en parihuelas mediante un montacargas desde el local de Jr. Aviación hasta la Planta Central (Av. La Paz 2350 – San Miguel).</p>
<p><b>Recepción B</b></p>	<p>Se recibe la granilla obtenida del proceso de tostado y descascarillado en el Patio de Maniobras para su posterior utilización en el proceso de molienda (el ingreso es por el portón principal de la planta) Las jabas, tinas y/o utensilios son recibidos después de su limpieza y desinfección en el Lavadero Central. Luego se distribuyen a las zonas respectivas a través del almacén transitorio ubicado a la salida de Jr. José Olaya en planta central. El arroz extruido, ingresa a la planta central (Av. La Paz 2350) desde el Almacén Central (La paz N° 2450) La grasa vegetal, leche en polvo, suero de leche, lecitina de soya, vainillina, talco chino, goma arábica y azúcar son recibidos del almacén central (La paz N° 2450) y distribuidos en las respectivas zonas de proceso desde el patio de maniobras. En forma análoga se recibe las bolsas de polietileno, cajas master (caja de cartón corrugado), cajas dúplex (caja de cartón de uso alimentario) y empaque termocontraíble con destino al área de envasado.</p>
<p><b>12.</b> <b>Almacenamiento en Patio de Maniobras</b></p>	<p>Conforme el área de Producción requiera insumos y/o empaques, se realiza la solicitud al Asistente de Almacén (localización en Av. La Paz 2450 – San Miguel). Éste a su vez genera la orden de entrega con el operario de montacargas, el cual cumple con la entrega ingresando por la puerta principal. La carga se eleva a través de una compuerta situada en el techo hacia el Patio de Maniobras, donde el personal de producción se encarga del orden para su posterior disposición en las etapas productivas. Se procede de forma análoga con la granilla dispuesta desde el local de Jr. Aviación.</p>
<p><b>13.</b> <b>Molienda Gruesa</b></p>	<p>En la zona de Formulación (situada junto al Patio de Maniobras) se halla una tolva en la entrada, por la cual, el operario de producción vierte el contenido. Luego, el operario se encarga de encender el ducto de transporte tipo gusano. Así, la granilla se dirige a un molino de cuchillas ubicado en el primer piso (Área de Coberturas) donde se somete a molienda de corte.</p>
<p><b>14.</b> <b>Molienda Fina</b></p>	<p>Después de la etapa de molienda, la granilla es conducida por un ducto hacia un molino de billas, donde se refina por impacto. El resultado de las operaciones mencionadas es la obtención de la pasta de cacao. La pasta permanece en el molino de billas por 30 minutos. Para su venta como producto, se empaqueta en bolsas de polietileno y se embala en cajones. Posteriormente se almacena en el Almacén Central.</p>
<p><b>15.</b> <b>Tratamiento del licor de Cacao</b></p>	<p>La pasta de cacao es trasladada mediante tubería hacia un tanque de almacenamiento el cual trabaja con tratamiento por vapor. La pasta tiene 02 salidas y es tratada térmicamente según la necesidad: Para usarse como ingrediente, la pasta se trata a 128 °C por 30 minutos (para llegar a dicha temperatura deben transcurrir entre 5 y 8 horas). Luego se conduce mediante bombeo y tubería hacia la zona de Formulación. Para la etapa de prensado mediante bombeo y tubería, la pasta se trata a 110 °C por 30 minutos (para llegar a dicha temperatura deben transcurrir entre 5 y 8 horas).</p>

<p><b>16. Prensado</b></p>	<p>La pasta de cacao se traslada a un pequeño tanque que sirve de alimentación a una prensa horizontal que trabaja entre 300 y 450 bares de presión a una temperatura que se encuentra entre 70 y 80 °C. Esta prensa está provista de 02 bombas. <u>La etapa de prensado tiene una duración inicial de 30 minutos, cuando</u></p>
	<p>se activa solo la bomba de alta presión. Luego, las siguientes etapas se realizan con ambas bombas en funcionamiento durante un tiempo de 15 minutos. Transcurrido este tiempo, se obtienen dos (02) sub-productos: la “torta” de cacao y la manteca de cacao. Cada sub-producto sale del proceso de prensado con un</p>
<p><b>17. Almacenamiento de manteca</b></p>	<p>peso que se encuentra entre los 20 y 30 kg. La manteca es trasladada desde la prensa mediante baldes a un tanque de almacenamiento específico. Para su venta como producto, se empaca en bolsas de polietileno y se embala en cajones. Posteriormente se almacena en el Almacén Central.</p>
<p><b>18. Formulación</b></p>	<p>En esta etapa se procede a pesar (mediante balanza) los insumos que pasarán a la etapa de Mezclado 1. Dependiendo de los ingredientes, se pueden obtener 03 tipos de cobertura: Chocolate Bitter (C.B.), Chocolate con Leche Di Perugia (C.L.) y Chocolate con Leche Arrocillo (C.L.A.)</p>
<p><b>19. Mezclado 1</b></p>	<p>Etapa en que los insumos pesados durante la formulación son llevados a una mezcladora mediante una tolva y un ducto tipo gusano. El calor es suministrado por una tubería que transporta agua caliente. La mezcla mencionada en la etapa anterior es conducida hacia la primera refinadora (de 03 rodillos) de una capacidad de 300 kg/h, que se encuentra en el área de Coberturas (1° piso). Dichos rodillos giran en dirección opuesta mutua,</p>
<p><b>20. Pre Refinado</b></p>	<p>permitiendo que se reduzca el tamaño de partícula de la cobertura que pasa a través de estos a unos 120 – 150 um. La mezcla se traslada por medio de una faja transportadora hacia una conca de</p>
<p><b>21. Mezclado 2</b></p>	<p>350 kg/h de capacidad, donde se bate mediante un eje con paletas con ayuda de pequeñas adiciones de manteca. Esta etapa se realiza en forma análoga al Refinado 1, con la diferencia de que se</p>
<p><b>22. Refinado</b></p>	<p>emplea una refinadora de 5 rodillos de capacidad 700 kg/h, la cual reduce el micraje entre 45 – 55 um. La Conchadora tiene una capacidad de 4 toneladas y trabaja a una temperatura de 80°C durante media hora. Luego, la mezcla se bombea a los tanques 1 y 2.</p>
<p><b>23. Conchado de C.L.A.</b></p>	<p>Consiste en el almacenamiento de la Chocolate con Leche Arrocillo (C.L.A.) en</p>
<p><b>24. Almacenamiento de C.L.A.</b></p>	<p>los tanques 1 y 2 (de 2 toneladas de capacidad cada uno) después de la etapa de Conchado de C.L.A. Posteriormente se bombea la cobertura al tanque.</p>
<p><b>Recepción C</b></p>	<p>El Arroz extruido, grasa vegetal, leche en polvo, suero de leche, lecitina de soya, vainillina, talco chino, goma arábiga y azúcar son recibidos en el almacén de insumos (La paz N° 2450) a cargo del Asistente de Almacén, quien se hace responsable de su control y entrega por solicitud del área de Producción. Se procede de forma análoga en el almacén de empaques. Los empaques son: bolsas de polietileno, cajas master, cajas dúplex de uso alimentario y empaque termo contraíble.</p>

	<p>El enfriado se realiza mediante ductos de aire frío entre 4 y 8 °C. La cobertura es bombeada a los bombos. El filtrado del chocolate para el bañado se hace en línea mediante el bombeado al tanque 10. El tanque 10 tempera la cobertura hasta un aproximado de 32 °C.</p>
<p><b>25. Bañado</b></p>	<p>Esta actividad se desarrolla en el área de Confitería, donde se emplean unos equipos de tipo bombo rotatorio, que por efecto de rotación, se encarga de cubrir al elemento (arroz extruido) de una capa de chocolate (en el caso del arroz extruido se emplea la cobertura C.L.A.). Esta etapa se debe repetir un total de</p>
<p><b>26. Almacenamiento de bañados</b></p>	<p>siete (07) veces dependiendo de la densidad. Cada lote de producto bañado se realiza en un tiempo de entre 3 y 4 horas.</p> <p>En esta etapa el producto bañado es transportado hacia tinas, mientras se procesa el siguiente lote. Al finalizar el bañado de todos los lotes concernientes al día de jornada laboral, se procede con la etapa de abrillantado</p>
<p><b>Recepción B</b></p>	<p>Se recibe la granilla obtenida del proceso de tostado y descascarillado en el Patio de Maniobras para su posterior utilización en el proceso de molienda (el ingreso es por el portón principal de la planta)</p>
	<p>Las jabas, tinas y/o utensilios son recibidos después de su limpieza y desinfección en el Lavadero Central. Luego se distribuyen a las zonas respectivas a través del almacén transitorio ubicado a la salida de Jr. José Olaya en planta central.</p> <p>El arroz extruido, ingresa a la planta central (Av. La Paz 2350) desde el Almacén Central (La paz N° 2450)</p> <p>La grasa vegetal, leche en polvo, suero de leche, lecitina de soya, vainillina, talco chino, goma arábica y azúcar son recibidos del almacén central (La paz N° 2450) y distribuidos en las respectivas zonas de proceso desde el patio de maniobras. En forma análoga se recibe las bolsas de polietileno, cajas master (caja de cartón corrugado), cajas dúplex (caja de cartón de uso alimentario) y empaque termo contraíble con destino al área de envasado.</p>
<p><b>27. Preparación de goma arábica</b></p>	<p>La goma arábica viene en presentación en polvo. Entonces se procede a diluirlo en agua. Esta actividad se realiza en el almacén de insumos en el segundo piso. La solución de goma arábica se trata a la temperatura de ebullición del agua, es decir, 100°C.</p> <p>Una vez que la solución de goma arábica termina de disipar vapor y espuma, se procede a verter el contenido en frascos con tapa mediante un colador. La solución de goma arábica es enfriada a temperatura ambiente. Se cierra la tapa del respectivo frasco y se le entrega al responsable del área de Confitería para su posterior uso en la etapa de Abrillantado.</p>
<p><b>28. Pesado de Talco</b></p>	<p>El talco chino es pesado y separado en bolsas para su posterior uso en la etapa de abrillantado. El pesado se realiza en el almacén de insumos en el segundo piso.</p> <p>El abrillantado se realiza en turno nocturno en los bombos del area de Confitería (no más de 2 bombos) con una inyección de aire entre 4 y 8 °C a razón de 700 kg/h.</p>
<p><b>29. Abrillantado</b></p>	<p>Durante esta etapa, se agrega una solución de goma arábica y talco chino con el fin de otorgarle un brillo característico al producto bañado y se continúa centrifugando. Finalmente, está listo para pasar a la etapa de Selección.</p>
<p><b>30. Selección</b></p>	<p>En esta etapa, el producto arroz bañado en chocolate pasa a través de un equipo de tamizado de disposición cilíndrica horizontal que funciona en base a giros y en cuyo interior se halla un tamiz que se encarga de separar al producto por tamaño de partícula. Posteriormente, en la salida del mismo se encuentra una faja en donde se encuentran operarios responsables de escoger lo que la máquina por algún detalle, pudo haber dejado pasar. Luego el producto pasa a la etapa de envasado. El tamaño de la primera malla es de 6 mm y el de la segunda de 2 mm.</p>

- 31. Envasado** El producto arroz bañado en chocolate pasa a través de una faja elevadora hacia una tolva donde desemboca en la bolsa de polipropileno que representa al envase primario. Luego la bolsa es sellada y empacada y rotulada en cajas master.
- Los empaques usados son bolsas de polipropileno, bolsas de polietileno, cajas dúplex de uso alimentario, cajones master de cartón. En embalaje se usa termo contraíble.
- 32. Detector de Metales** Los productos bañados pasan por un detector de metales, siendo éste el PCC.
- 33. Almacenamiento temporal** Las cajas con el producto terminado son dispuestas sobre parihuelas en una zona adyacente.
- 34. Despacho** En el caso del arroz bañado en chocolate, el despacho se realiza en la salida de Jr. José Olaya de forma directa al camión que se encargará de hacer la entrega el producto. La responsabilidad pertenece al encargado de producto terminado. Para dicho fin se emplea un montacargas.
- 

Fuente: Elaboracion propia

### 3.5.3. Confirmación in situ del diagrama de flujo

La confirmación in situ del diagrama de flujo se realiza durante la implementación del sistema HACCP y a partir de allí anualmente, con la finalidad de verificar que el proceso establecido se mantiene tal cual o ha sido modificado, y de ser así, poder identificar nuevos peligros para la inocuidad de los productos y establecer las medidas de control.

Los resultados de la confirmación in situ se presentan en el formato **RE.SIG.031**

## 3.6. Enumeración de peligros, realización del análisis de peligros y determinación de las medidas de control

### 3.6.1. Enumeración de Peligros

Se ha identificado todos los peligros potenciales para cada fase del proceso, los cuales han sido clasificados como físico, químico o biológico.

- a) **Peligros Biológicos**: Microorganismos patógenos, que pueden estar presentes en las materias primas, envases y material de empaque que se adquieren, o que pueden contaminar los productos cuando se les brinda condiciones favorables para su desarrollo y multiplicación (condiciones ambientales), o no se aplican las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las formas de identificación pueden ser: presencia, contaminación o desarrollo.

Ej.: *Escherichia coli* (*E. coli*), *Salmonella spp*, etc.

- b) **Peligros Químicos**: Sustancias químicas no deseadas que pueden estar presentes en los productos o envases que se adquieren, como son las materias primas, envases y material de empaque por contaminación o por uso de materiales auxiliares que contaminan el producto durante la producción.

Las formas de identificación pueden ser: presencia o contaminación.

Ej.: residuos de pesticidas, metales pesados, agentes limpiadores, lubricantes, materiales auxiliares de la producción, etc.

- c) **Peligros Físicos:** Objetos extraños que puedan estar presentes en las materias primas, envases y material de empaque, o que pueden ingresar en el producto durante el almacenamiento, acondicionamiento o envasado, y que pueden convertirse en un peligro para el consumidor.

Las formas de identificación pueden ser presencia o contaminación.

Ej.: Vidrio, plástico duro, fragmentos metálicos, remanentes de materiales de embalaje, etc.

### 3.6.2. Análisis del Peligro

Se evalúa la importancia (significado potencial) de cada peligro considerando el riesgo (probabilidad de ocurrencia del peligro) y la severidad (daño que pueda ocasionar en el consumidor).

- a) **Probabilidad:** Se subdivide en cuatro niveles:

- **Alto:** Ocurre repetidas veces.
- **Medio:** Es probable que ocurra algunas veces.
- **Bajo:** Podría ocurrir, se ha sabido que ocurre.
- **Insignificante:** Prácticamente imposible o no probable.

- b) **Severidad:** Es la magnitud del daño que pueda ocasionar al consumidor, se subdivide en tres niveles:

- **Grave:** Consecuencias fatales, enfermedad grave, lesiones irreversibles de inmediato o a largo plazo.

- **Moderada:** Lesiones y/o enfermedades sustanciales, que se producen de inmediato o a largo plazo.
- **Baja:** Lesiones y/o enfermedades menores, que no se producen o casi no se producen o solo en dosis muy altas durante un largo periodo.

### 3.6.3. Importancia del Peligro

La evaluación del peligro permite identificar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, para ello se tiene como referencia la probabilidad y la severidad. La evaluación de probabilidad y severidad está en función a datos epidemiológicos, datos técnicos, probabilidad de exposición y términos en tiempo de exposición, experiencia tecnológica y las consecuencias de no controlar el peligro.

En base a ello, un peligro es significativo cuando el resultado de la interacción de probabilidad y severidad indica que la importancia del peligro es mayor o crítica, tal como se observa en la siguiente matriz.

<b>PROBABILIDAD OCURRENCIA</b>	<b>ALTA</b>	S a	Me	M a	C r
	<b>MEDIANA</b>	S a	Me	M a	M a
	<b>BAJA</b>	S a	Me	M e	M e
	<b>INSIGNIFICANTE</b>	S a	Sa	S a	S a
			<b>BAJA</b>	<b>MODERADA</b>	<b>GRAVE</b>
			<b>SEVERIDAD</b>		
Peligro: Insignificante (Sa) Menor (Me) Mayor (Ma) Crítico(Cr)					

Fuente: Elaboracion propia

## Referencia Bibliográfica

Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). FAO 2002.

### 3.6.4. Determinación de la severidad de los posibles peligros

Peligros	Identificación	Descripción de la Severidad	Nivel
Biológicos [a]	<i>Salmonella</i> spp. (typhi y no typhi)	<p><b><i>Salmonella typhi</i></b> Este es el organismo causante de la fiebre tifoidea, que es tipo de infección más seria de todas las causadas por <i>Salmonella</i> <b>Incubación:</b> 7 – 28 días (promedio 14) <b>Síntomas:</b> Fiebre, malestar, anorexia, manchas en el cuerpo Estos síntomas comúnmente ocurren con diarrea y constipación. Los pacientes pueden comportarse delirantes. La recuperación es lenta, pudiendo tomar de 1 a 8 semanas. La tasa de hospitalización se estima en 75%, y la de fatalidad 0,4% <b>Condición:</b> Fiebre entérica o tifoidea <b>Toxinas:</b> la toxina no se produce en los alimentos <b>Grupos en riesgo:</b> En áreas que no son endémicas el mayor riesgo es para niños de 0 a 5 años. <b>Tratamiento:</b> Antibióticos quinolona y cefalosporina pueden ser usadas. Existen vacunas.</p> <p><b><i>Salmonella no typhi</i></b> Este grupo de organismos cuenta con un número grande de diferentes serotipos de la especial <i>Salmonella Enteritica</i>. Sin embargo, de manera general, unos pocos serotipos tienden a dominar los llamados como causantes de enfermedades. Los serotipos son normalmente conocidos como “especies” llamadas non-italicised, ejemplo, <i>Salmonella enteritidis</i>. Los serotipos pueden ser asociados con áreas geográficas particulares. <b>Incubación:</b> 6-48 horas (usualmente entre 12-36 horas). <b>Síntomas:</b> Diarrea, dolor abdominal, vomito, náuseas y fiebre entre 1 a 7 días. El % de hospitalización se estima en el 22.1%, el % de casos fatales es del 0.8%. <b>Condición:</b> Salmonelosis. <b>Toxinas:</b> Toxinas no son producidas en los alimentos. <b>Grupos de riesgo:</b> Los niños, adultos de la tercera edad y los inmunocomprometidos están particularmente en riesgo. Además están en riesgo la población de bajos recursos socio económicos y aquellos viviendo en áreas de alta densidad poblacional. <b>Efectos a largo plazo:</b> Septicemia y subsecuentes infecciones intestinales. Artritis reactiva puede ocurrir 3 a 4 semanas luego de los síntomas gastrointestinales. <b>Dosis:</b> La dosis que se requiere para causar una enfermedad varía por muchos factores. Pocos casos de</p>	Grave

---

<i>Escherichia coli</i>	<p>epidemias se han observado donde 4 a 45 células fueron consumidas, y en otros la dosis fueron 6 células. Diferentes serotipos pueden responder a diferentes dosis, y de manera general se reconoce como dosis que causan un % alto de enfermedades en el rango de <math>10^5</math> a <math>10^6</math> células. Alimentos con un alto contenido de grasa, como chocolates o mantequilla de maní pueden proteger las células de los jugos gástricos y permitir que una dosis menor cause una infección.</p> <p>El hábitat natural de este organismo es el intestino del hombre y de los animales vertebrados. Las cepas enterohemorrágica (ECEH) y enterotoxigénica (ECET) se pueden considerar entre las más relacionadas a los alimentos, se parecen mucho al <i>Vibrio cholerae</i>, se adhiere a la mucosa del intestino delgado, no la invade, y elabora toxinas que producen diarrea. No hay cambios histológicos en las células de la mucosa y muy poca inflamación.</p> <p>La resistencia de <i>E. coli</i> a condiciones físicas y químicas adversas es baja.</p> <p><b>Temperatura de desarrollo:</b> Óptima a 37°C, mínima 7-8 °C, máxima 46°C</p> <p><b>Período de incubación:</b> La incubación oscila entre 12 y 72 h</p> <p><b>Síntomas:</b> Produce diarrea no sanguinolenta en niños y adultos. Se estima una tasa de hospitalización de 29.5% y casos fatales al nivel de 0.8%. En ocasiones, algunos serotipos producen colitis hemorrágica la cual puede derivar en síndrome urémico hemolítico (SUH), una causa importante de insuficiencia renal aguda en niños y morbilidad y mortalidad en adultos. En los ancianos, la tasa de letalidad por el SUH puede elevarse al 50%.</p> <p><b>Grupos en Riesgo:</b> Se cree que todas las personas son susceptibles a la intoxicación por <i>E. coli</i>.</p> <p>Manipuladores de alimentos infectados son una causa significativa de intoxicaciones por alimentos.</p> <p><b>Incubación:</b> De 30 minutos a 7 horas después de comer alimentos que contengan enterotoxinas (promedio de 2 a 4 horas).</p> <p><b>Síntomas:</b> Los síntomas generalmente incluyen náuseas, vómitos y calambres abdominales y pueden ser seguidos de diarrea. En casos graves, pueden ocurrir dolores de cabeza, fiebre y sudoración. En los casos leves, puede haber náuseas y vómitos sin diarrea, o cólicos y diarrea sin vómitos. La recuperación es rápida, generalmente en el plazo de dos días. El promedio de hospitalización estimado es = 18%, porcentaje de casos de fatalidad = 0.02%</p> <p><b>Condición:</b> La Staphyloenterotoxaemia; enterotoxina causa inflamación del revestimiento del tracto intestinal. La intoxicación de estafilococos a través de alimentos es rara vez fatal, pero se han reportado víctimas fatales ocasionalmente en niños pequeños y personas de edad avanzada.</p> <p><b>Toxinas:</b> La enfermedad resulta del consumo de toxinas en los alimentos.</p>	Moderada
<i>Staphylococcus aureus</i>	<p><b>Síntomas:</b> Los síntomas generalmente incluyen náuseas, vómitos y calambres abdominales y pueden ser seguidos de diarrea. En casos graves, pueden ocurrir dolores de cabeza, fiebre y sudoración. En los casos leves, puede haber náuseas y vómitos sin diarrea, o cólicos y diarrea sin vómitos. La recuperación es rápida, generalmente en el plazo de dos días. El promedio de hospitalización estimado es = 18%, porcentaje de casos de fatalidad = 0.02%</p> <p><b>Condición:</b> La Staphyloenterotoxaemia; enterotoxina causa inflamación del revestimiento del tracto intestinal. La intoxicación de estafilococos a través de alimentos es rara vez fatal, pero se han reportado víctimas fatales ocasionalmente en niños pequeños y personas de edad avanzada.</p> <p><b>Toxinas:</b> La enfermedad resulta del consumo de toxinas en los alimentos.</p>	Moderada

---

	<p><b>Grupos en Riesgo:</b> Se cree que todas las personas son susceptibles a la intoxicación por estafilococos, pero la intensidad de los síntomas puede variar dependiendo de la cantidad de comida que se ingiere y de la susceptibilidad del individuo a la toxina.</p> <p><b>Efectos a Largo Plazo:</b> Ninguno</p> <p><b>Dosis:</b> Menos de 1.0 µg de toxina en alimentos contaminados puede producir síntomas. Este nivel de toxina es alcanzado cuando las poblaciones de <i>S. aureus</i> exceden 105 por gramo. Un número pequeño de <i>S. aureus</i> en alimentos no es un peligro directo para la salud.</p>	
	<p>Causa dos formas de intoxicación alimentaria diferentes: una enfermedad emética y una enfermedad diarreica.</p> <p><b>Incubación:</b> óptimo de 30 a 37°C puede crecer hasta 55 °C</p> <p>Emética de 1 a 6 hr después de haber consumido la comida contaminada. Diarreica 10 a 12 hr</p> <p><b>Síntomas:</b> Síndrome emético náuseas, vómitos, ocasionalmente seguidos por diarrea. Síndrome diarreico dolor abdominal, diarreas acuosas y náuseas ocasionales, la recuperación es rápida para ambos síndromes.</p> <p><b>Condición:</b> Gastroenteritis.</p> <p><b>Grupos de riesgo:</b> todas las personas susceptibles a la infección.</p>	
<i>Bacillus cereus</i>	<p><b>Efectos a largo Plazo:</b> Ninguno</p> <p><b>Dosis:</b> Números grandes mayores a 10<sup>5</sup></p> <p>Hay dos tipos de enfermedades asociadas con el organismo, invasiva y no invasiva.</p> <p>La enfermedad invasiva normalmente se produce en personas con el sistema inmunológico debilitado, mientras que la no invasiva puede producirse en cualquier persona si un alto número de <i>L. monocytogenes</i> es consumido.</p> <p><b>Incubación:</b></p> <p>Invasivo 1-90 días, promedio 30 días.</p> <p>No Invasiva: 11 horas a 7 días promedio 18 horas.</p>	Moderada
<i>Listeria monocytogenes</i>	<p><b>Síntomas:</b></p> <p>Invasiva: Incluye síntomas similares a los de una gripa o resfriado (Fiebre y dolor de cabeza). Diarrea, vomito, meningitis, septicemia, aborto espontáneo.</p> <p>No invasiva: Diarrea, fiebre, dolor muscular, dolor de cabeza, y menos frecuente con dolores y calambres abdominales y vomito. La tasa de ataque de esta bacteria reportada ha sido del 74%.</p> <p><b>Condición:</b></p> <p>Invasiva: Listeriosis. Una tasa de mortalidad de aproximadamente el 30% está asociado con la enfermedad, la tasa de hospitalización es del 92%.</p> <p>No invasiva: Se ha denominado, gastroenteritis febril no invasiva.</p> <p><b>Toxinas:</b> Las toxinas no son producidas en los alimentos.</p> <p>Grupos de alto riesgo: Invasiva: estos grupos incluyen mujeres embarazadas y los fetos, niños recién nacidos, los adultos y las personas con el sistema inmune comprometido (Pacientes con SIDA).</p>	

		<p>No Invasiva: afecta a cualquier persona que haya consumido un alto número de células bacterianas.</p> <p>Efectos a largo plazo: En un brote con problemas neurológicos (parálisis de los nervios pares craneales). Se desarrolló en el 30% de los pacientes con meningitis. Infantes pre término, pueden sufrir de exceso de líquido en el cerebro, y parálisis parcial, requiriendo cirugía.</p> <p><b>Dosis:</b></p> <p>Invasiva: El número estimado de células bacterianas, que necesitan ser ingeridas para causar enfermedad está en discusión. Un consenso general parece mostrar que de 100 a 1000 células bacterianas son requeridas para causar la enfermedad.</p> <p>No invasiva: algunos brotes han sido atribuidos a alimentos a los que se les encontró un número <math>&gt; 10^5</math> células bacterianas/gramo. El consumo medio estimado de células bacterianas es de <math>10^{11}</math>.</p> <p>Las enfermedades transmitidas por estos organismos normalmente no son mortales.</p> <p>Los síntomas y signos habituales son en general inespecíficos, muchas veces vagos y de difícil definición clínica. No obstante, estas parasitosis pueden condicionar la vida de las personas afectando su estado nutricional y su desarrollo, alterando sus procesos cognitivos o provocando complicaciones riesgosas.</p>	Baja
	Huevos de helmintos	<p>Los metales pesados pueden causar diferentes problemas de salud, como retrasos en el desarrollo, varios tipos de cáncer, daños en el riñón, e incluso, con casos de muerte. La relación con niveles elevados de mercurio y plomo ha estado asociada al desarrollo de la autoinmunidad (el sistema inmunológico ataca a sus propias células tomándolas por invasoras). La autoinmunidad puede derivar en el desarrollo de dolencias en las articulaciones y el riñón, tales como la artritis reumática, y en enfermedades de los sistemas circulatorio o nervioso central.</p>	Grave
Químicos [b]	Metales pesados: plomo, cadmio, mercurio, arsénico	<p>De acuerdo al Codex Alimentario, se reconoce 08 alérgenos principales, los cuales son responsables del 90% de las reacciones alérgicas, entre ellos el trigo, soya, huevo, leche, maní, pescados, mariscos y nueces de árbol. Proteínas específicas contenidas en estos productos en muy pequeñas cantidades son capaces de producir serias reacciones alérgicas en personas sensibles las cuales incluso pueden conducir al choque anafiláctico y tener consecuencias fatales, incluye adicionalmente a los sulfitos en cantidades mayores a los 10 ppm.</p>	Moderada
	Alérgenos	<p>La frecuencia y gravedad de los efectos tóxicos están relacionadas con las dosis, es decir con la intensidad de exposición a los plaguicidas. Estos compuestos pueden causar convulsiones, depresión respiratoria, trastornos neurológicos y reproductivos, cáncer y mutagénesis. [d] Según la OMS todos los años se producen alrededor de 500000 intoxicaciones agudas provocadas por plaguicidas de las cuales el 1% son mortales. Los síntomas de las intoxicaciones agudas leves pueden ir desde sensación de malestar, náuseas, mareos, dolor de</p>	Grave
	Residuos de pesticidas por encima de los LMR		

		<p>cabeza; si es una aguda moderada pueden ser visión borrosa, náuseas más intensas que provocan vómitos, temblores musculares, calambres, dolores abdominales, diarrea y si son graves problemas abdominales y respiratorios de gran intensidad, palidez, pérdida de conciencia, sudoración, convulsiones, pudiendo llegar al coma y a la muerte (d.1). Sin embargo para llegar a un caso extremo el nivel de ingesta tendría que ser elevado y esto es acumulativo en el tiempo.</p> <p>El monómero de estireno y el acrinolitrilo, pueden afectar por inhalación y al pasar a través de la piel. Puede irritar la piel, causando erupciones, sequedad, enrojecimiento y sensación de ardor al contacto. La exposición puede irritar los ojos, la nariz y la garganta. La exposición a altos niveles puede causar dolor de cabeza, mareo, sensación de desvanecimiento y desmayo. La exposición repetida a niveles más bajos puede causar problemas de concentración, memoria, equilibrio y capacidad para aprender, y llevar a confusión y reflejos más lentos. Los niveles muy altos podrían afectar al cerebro y la función hepática.</p> <p>Las aflatoxinas son compuestos tóxicos inmediatos, además de inmunosupresores, mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos. El principal órgano que se ve afectado por los tóxicos y carcinogénicos es el hígado.</p> <p>Las Micotoxinas se encuentran en diversos alimentos y piensos y se han relacionado con diversas enfermedades de animales y personas. La exposición a Micotoxinas puede producir toxicidad tanto aguda como crónica, con resultados que van desde la muerte a efectos nocivos en los sistemas nerviosos centrales, cardiovasculares y respiratorios y en el aparato digestivo. Las Micotoxinas pueden también ser agentes cancerígenos, mutágenos, teratogénicos e inmunodepresores. Actualmente está muy extendida la opinión de que el efecto más importante de las Micotoxinas, particularmente en los países en desarrollo, es la capacidad de algunas Micotoxinas de obstaculizar la respuesta inmunitaria y, por consiguiente, de reducir la resistencia a enfermedades infecciosas (d.1). Sin embargo la gravedad de las Micotoxinas es considerada como moderada o mediana según la FAO (e).</p>	Moderada
	Monómeros de estireno y acrinolitrilo.		
	Micotoxinas (aflatoxinas)		Moderada
	Compuestos químicos provenientes de hidrocarburos (Grasa de grado no alimentario)	De efectos similares a los metales pesados dado que los componentes que afectan la salud está referida a estos compuestos, se puede indicar que genera retrasos en el desarrollo humano, varios tipos de cáncer, daños en el riñón.	Moderada
Físicos [c]	Fragmentos de vidrio, plástico quebradizo, plástico duro	Los fragmentos de vidrio, plástico quebradizo o plástico duro pueden causar laceración o perforación de los tejidos de la boca, lengua, esófago, estómago e intestinos, así como daño a las encías y llegar a causar la muerte. Se puede necesitar intervenciones quirúrgicas para eliminarlos.	Moderada
	Fragmentos metálicos	Las partículas metálicas pueden causar laceración o perforación de los tejidos de la boca, lengua, esófago,	Moderada

	estómago e intestinos, así como daño a los dientes y encías, o atragantamientos y llegar a causar la muerte. Se puede necesitar intervenciones quirúrgicas para eliminarlos.	
Piedras y tallos (de 7 a 24 mm.)	Las piedras pueden causar daño a los dientes y encías, o atragantamientos, y llegar a causar la muerte.	Moderada

Fuente: Elaboracion propia

[a] Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda. Ficha de datos de microorganismos patógenos. <http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/hazard-data-sheets/pathogen-data-sheets.htm>

[b] Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda. Ficha de datos de compuestos químicos. <http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/hazard-data-sheets/chemical-information-sheets.htm>

[c] FDA. SECTION 555.425 -Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects

[d] Los plaguicidas y sus efectos en la salud. Organización Panamericana de la Salud. <http://www.aguaclara.org/pdf/Relacion%20entre%20Plaguicidas,%20Contaminantes%20%20y%20la%20Salud.pdf>

[d.1] Plaguicidas y Salud. L Montiel Alicante España 2004.

[e] Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España (2002)

### 3.6.5. Análisis de peligros – Materias primas, insumos y envases

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
Arroz soplado	<u>Biológico</u> Presencia de <i>Bacillus cereus</i>	100 ufc/gr.	Moderada	Bajo	No	<p>Por las características del arroz se podría dar la presencia de <i>Bacillus cereus</i>, sin embargo la baja aw es tal como para limitar el crecimiento de todos los microorganismos si se conservan apropiadamente. [1.1]</p> <p>La aw que requiere el <i>Bacillus cereus</i> es de 0.912 – 0.950 siendo la aw de los cereales en un intervalo de 0,65 – 0.75. por otro lado se cuentan con proveedores aprobados, por lo que la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Menor, por lo que no se considera significativo.</p> <p>Según la ficha técnica del proveedor contempla presencia de <i>Salmonella</i>; sin embargo Aw salmonella 0.94 – 0.99 lo cual no contribuye con el desarrollo de este microorganismo, por otro lado se cuentan con proveedores aprobados, por lo que la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor, por lo que no se considera significativo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados.</li> <li>• Análisis de descarte de por lote</li> </ul>
	<u>Químico</u> Presencia de Micotoxinas. Aflatoxina.	Aus/ 25 gr. 5 mg/kg	Grave Moderado	Bajo Bajo	No No	<p>Los hongos más importantes en el almacenamiento son especies de <i>Aspergillus</i> quienes para su crecimiento requieren valores aprox. de humedad del 13.4 al 18% [1.2], sin embargo el producto tiene una humedad de 3%, por lo que la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor, por lo que no se considera significativo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados</li> <li>• % de Humedad &lt; a 3%</li> <li>• Certificado por lote en recepción</li> </ul>
	Presencia de Metales pesados:	0,4 mg/kg	Grave	Bajo	No	<p>El cadmio es un elemento que las actividades humanas liberan en la atmosfera, tierra y el agua, el aumento del contenido de cadmio en los suelos incrementa la absorción de cadmio en las plantas; de esta manera la exposición humana a través de cultivos agrícolas es susceptible al incremento de cadmio presente en el suelo. La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados</li> </ul>

<b>Materia Prima / Insumo</b>	<b>Peligro</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Es Significativo</b>	<b>Causa / Justificación</b>	<b>Medidas Preventivas / Medidas de Control</b>
Cadmio Plomo [2] ,		0,2 mg/kg				la severidad grave, situación que determina que el peligro no sea significativo. Es probable que ocurra porque no es un producto orgánico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descarte de metales pesados</li> </ul>
Presencia de Plaguicidas		Ausencia	Grave	Bajo	No	La presencia se puede dar por el uso de pesticidas no aprobados, por incumplimiento de los tiempos de carencia, Incumplimiento de las dosis establecidas. Sin embargo se cuenta con proveedores aprobados, por lo que la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor, por lo que no se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados.</li> <li>• Declaración jurada que indique libre de pesticidas.</li> </ul>
<u>Físico</u> No se identifica		--	--	--	--		

<b>Azúcar rubia</b>	<u>Químico</u>		Grave	Bajo	No	<p>Los metales pesados arsénico, cobre y plomo pueden estar presentes en cantidades superiores a los LMR debido al uso de materiales no sanitarios y falta de control en los procesos de elaboración. El azúcar puede contener metales pesados provenientes básicamente de los equipos involucrados en el proceso de elaboración del producto, debido al uso de materiales no sanitarios que favorecen la contaminación; sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores seleccionados de reconocido prestigio que aplican las Buenas Prácticas de Manufactura en su proceso de transformación, por lo que la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor, por lo que no se considera significativo.</p> <p>La presencia de pesticidas no aprobados o residuos de pesticidas aprobados por encima de los límites establecidos se debe a la aplicación deficiente de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) e incumplimiento de los tiempos de carencia de los productos aplicados, esto se determina en base a lo establecido en la lista de plaguicidas aprobada por el CODEX. La probabilidad que este peligro se presente es baja debido a que se cuenta con una carta de garantía del proveedor (declaración jurada) donde éste</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores aprobados</li> <li>• Certificado de descarte de Metales</li> </ul>
	Presencia de metales pesados	1.0 ppm					
	Arsénico	1.5 ppm					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores aprobados</li> <li>• Control de aplicación de pesticidas por parte del proveedor.</li> <li>• Declaración jurada del proveedor</li> </ul>
	Cobre	0.5 ppm					
	Plomo						
		Aus	Grave	Bajo	No		
	Presencia de plaguicidas						

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
	<u>Biológico</u> No se identifica					expresa su compromiso de respetar los tiempos de carencia y usar productos aprobados además de un programa de capacitación, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Certificado de descarte de plaguicidas anual</li> </ul>
	<u>Físico</u> No se identifica						
	<u>Químico</u> Presencia de metales pesados Arsénico Cobre Plomo	1.0 ppm 1.5 ppm 0.5 ppm	Grave	Bajo	No	Los metales pesados arsénico, cobre y plomo pueden estar presentes en cantidades superiores a los LMR debido al uso de materiales no sanitarios y falta de control en los procesos de elaboración. El azúcar puede contener metales pesados provenientes básicamente de los equipos involucrados en el proceso de elaboración del producto, debido al uso de materiales no sanitarios que favorecen la contaminación; sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores seleccionados de reconocido prestigio que aplican las Buenas Prácticas de Manufactura en su proceso de transformación, por lo que la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor, por lo que no se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Proveedores aprobados</li> <li>● Certificado de descarte de Metales</li> </ul>
<b>Azúcar blanca (alternativo)</b>	Presencia de dióxido de azufre por encima de los límites máximos	15 ppm	Moderada	Bajo	No	El dióxido de azufre puede encontrarse presente en el producto debido a su uso durante el proceso de blanqueamiento. Por lo que la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor, por lo que no se considera significativo.  La presencia de pesticidas no aprobados o residuos de pesticidas aprobados por encima de los límites establecidos se debe a la aplicación deficiente de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) e incumplimiento de los tiempos de carencia de los productos aplicados, esto se determina en base a lo establecido en la lista de plaguicidas aprobada por el CODEX. La probabilidad que	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Proveedores aprobados</li> <li>● Certificado de descarte de dióxido de azufre.</li> <li>● Proveedores aprobados</li> <li>● Control de aplicación de pesticidas por parte del proveedor.</li> </ul>

<b>Materia</b>	<b>Preventivas /Prima / Causa / Justificación</b>	<b>Peligro Aceptable</b>	<b>Nivel</b>	<b>Probab Severidad</b>	<b>Es</b>	<b>Medidas de Control</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Medidas Sionificativo</b>
	permitidos						este peligro se presente es baja debido a que se cuenta con una carta de garantía del proveedor (declaración jurada) dónde éste expresa su compromiso de respetar los tiempos de carencia y usar productos aprobados además de un programa de capacitación, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaración jurada del proveedor</li> <li>Certificado de descarte de plaguicidas</li> </ul>
	[ 1 3 ]	Aus	Grave	Bajo	No			
	Plaguicidas anual	---	---	---	-			
	<u>Biológico</u>				-			
	No se identifica	---	---	---	-			
	<u>Físico</u>				-			
	No se identifica				-			
	<u>Biológico</u>	Aus en 25	Grave	Bajo	No		Se puede dar por re contaminación de la leche pasteurizada luego de su tratamiento térmico o también porque los parámetros de dicha etapa no fueron suficientes; sin embargo, la baja actividad de agua de la leche descremada o entera en polvo no favorece el desarrollo microbiano (alrededor de 0.94 como mínimo para <i>Salmonella sp</i> ) con el objetivo de minimizar la probabilidad de ocurrencia se cuenta con proveedores seleccionados. La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo la	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proveedores</li> <li>Certificados de esterilidad comercial.</li> </ul>
	Supervivencia de <i>Salmonella sp</i>	gr.						
<b>Leche</b>								

entera  
en  
polvo  
Leche

descre  
ma  
da

Suero  
en  
polvo

Superviven  
ci  
a de  
*Listeria*  
*Monocytog*  
*e*  
*nes*

Aus en  
25  
gr

Gra  
ve

B  
aj  
o

N  
o

severidad Grave, situación que determina que el peligro no sea

significativo.

Se puede dar en leches pasteurizadas por re contaminación  
luego

del proceso térmico ya que *Listeria* suele encontrarse en

ambientes húmedos, una pasteurización correcta y la  
prevención

de la re contaminación debería impedir la presencia de  
*Listeria*;

sin embargo, con el objetivo de minimizar la probabilidad de  
ocurrencia se cuenta con proveedores seleccionados y

controlados bajo aspectos higiénicos sanitarios verificándose  
la

aplicación de las BPM, los resultados de  
monitoreo

microbiológico a los productos y los controles de proceso  
luego

del tratamiento térmico entre otros aspectos relevantes.

La presencia de la toxina estafilocócica se debería a  
condiciones

no controladas durante la producción por parte del proveedor

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control		
	Supervivencia de <i>Staphylococcus aureus</i>	<10 ufc/gr	Moderada	Bajo	No	(tratamiento térmico deficiente); sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores seleccionados y reconocidos que garantizan la calidad sanitaria del producto. Por lo tanto, la probabilidad de ocurrencia es Baja y la severidad Moderada siendo la importancia del peligro menor por lo que no se considera significativo. Estudios han demostrado que más de 60% de la leche en polvo comercializada es positiva a este microorganismo, sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores seleccionados y reconocidos que garantizan la calidad sanitaria del producto. Por lo tanto, la probabilidad de ocurrencia es Baja y la severidad Moderada siendo la importancia del peligro Menor por lo que no se considera significativo.			
	Presencia de <i>Bacillus cereus</i>	<100 ufc/gr	Moderada	Bajo	No				
	<u>Químico</u> Presencia de Aflatoxinas. [4] Presencia de Antibiótico[5 ] Amoxicilina Bencilpenicilina Ciflutrin Ceptiofur Cihalotrin Cipermetrina Clembuterol Oxitetraciclina Colistin Deltametrin Dexamethasona	< 0.5 mg/kg.	Moderado	Bajo	No	Las aflatoxinas pueden llegar a la leche a través de la alimentación del ganado con piensos contaminados, ocasionalmente, se ha encontrado la aflatoxina M1 en leche en polvo es producida por la hidroxilación de la aflatoxina B1, cuando es ingerida por los animales. La ausencia de control del nivel de control en los piensos podría elevar el nivel de este contaminante. Aunque la toxina presente en el producto líquido se reduce a veces durante el proceso de secado. La presencia de antibióticos se debería a condiciones no controladas durante la producción primaria por parte del proveedor; sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores seleccionados y reconocidos que garantizan la calidad sanitaria del producto. Por lo tanto, la probabilidad de ocurrencia es Baja mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor por lo que no se considera significativo. El plomo llega a ellos debido a la contaminación de las tierras de cultivo, sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores aprobados los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria. La probabilidad que este peligro se	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Análisis de descarte de aflatoxinas</li> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Declaración jurada de ausencia de antibióticos</li> </ul>		
		<4ug/kg	Grave	Bajo	No				
		<4ug/kg							
		<40 ug/kg							
		<100 ug/kg							
		<30 ug/kg							
		<100 ug/kg							
		<0,05 ug/kg							
		<100 ug/kg							
		<50 ug/kg							

<b>Materia Prima / Insumo</b>	<b>Peligro</b>	<b>Nivel Aceptable</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Es Significativo</b>	<b>Causa / Justificación</b>	<b>Medidas Preventivas / Medidas de Control</b>
<b>Lecitina de soya</b>	Entre otros. Presencia de Metales pesados: Plomo (Pb) [2] <u>Físico</u>	<30 ug/kg <0.3 Max: 0.02 mg/Kg. ---	Grave	Bajo	No	presente es baja siendo la severidad grave, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Certificado de descarte de Metales</li> </ul>
	No se identifica <u>Biológico</u> Presencia de <i>Salmonella ssp</i>	Aus en 25 gr.	Grave	Bajo	No	Según la ficha técnica del proveedor considera la presencia de Salmonella. La empresa cuenta con proveedores aprobados y reconocidos en el mercado, los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria y las especificaciones establecidas. Por lo tanto, la probabilidad es Bajo mientras que la severidad es Grave siendo la importancia del peligro Menor por lo que no se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Certificado de descarte de Metales</li> </ul>
	<u>Químico</u> No se identifica	---	---	---	---		
	<u>Físico</u> No se identifica	---	---	---	---		
<b>Goma Arábica</b>	<u>Biológico</u> Presencia de Salmonella Ecoli	Aus Aus en 5 gr	Grave Media	Bajo Bajo	No No	Según la ficha técnica del proveedor considera la presencia de Salmonella. La empresa cuenta con proveedores aprobados y reconocidos en el mercado, los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria y las especificaciones establecidas. Por lo tanto, la probabilidad es Bajo mientras que la severidad es Grave para salmonella y media para E coli, siendo la importancia del peligro Menor por lo que no se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Certificado de Inocuidad</li> </ul>

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
Vainillina	<u>Químico</u> Presencia de metales: Plomo Arsénico Mercurio Cadmio [7]	<2 mg/kg <3 mg/kg <1 mg/kg <1 mg/kg	Grave	Bajo	No	La presencia de metales pesados como arsénico, cobre, plomo, cadmio, mercurio por encima de los límites permisibles [6], puede deberse a desgaste de superficies de equipos, y uso de material no sanitario en las instalaciones por parte del proveedor. La probabilidad es baja ya que se cuenta con un programa de control de proveedores que garantiza el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y la calidad sanitaria del producto. Adicionalmente, las formulaciones emplean bajos niveles de goma lo que limita la ocurrencia del peligro.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Certificado de descarte de Metales</li> </ul>
	<u>Físico</u>	---			---		
	No se identifica		-	---	---		
	<u>Biológico</u> No se identifica		-	-	---	---	
Talco chino	<u>Químico</u> No se identifica		-	---	---		
	<u>Biológico</u> Presencia de <i>Salmonella</i>	Aus en 25 gr. <10 ufc /gr	Grave	Bajo	No	De acuerdo a la ficha del proveedor, podría darse la presencia de Salmonella, staphylococcus y E coli; sin embargo se cuenta con	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> </ul>
Talco chino	<u>Físico</u> No se identifica		Moderado	Bajo	No	proveedores aprobados lo que permite que la probabilidad sea Baja y la severidad para E coli Baja y para Salmonella Alta, situación que determina que el peligro No sea significativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificados de Análisis microbiológicos</li> </ul>
	<u>Biológico</u> Presencia de <i>Staphylococcus aureus</i>	<10- ufc /gr	Moderado	Bajo	No		



Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
Castaña,	Presencia de Metales pesados: Plomo (Pb)	Max: 0.50 mg/Kg. Max: 0.05	Grave	Bajo	No	El cadmio es un elemento que las actividades humanas liberan en la atmosfera, tierra y el agua, el aumento del contenido de cadmio en los suelos incrementa la absorción de cadmio en las plantas; de esta manera la exposición humana a través de cultivos agrícolas es susceptible al incremento de cadmio presente en el suelo. El mercurio puede presentarse a niveles elevados a causa de contaminación del medio ambiente debido a usos industriales o de otro tipo. [2] Sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores aprobados y reconocidos en el mercado, los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria. La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo la severidad grave, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración jurada del proveedor</li> <li>• Certificado de descarte de plaguicidas anual</li> <li>• Proveedores aprobados</li> <li>• Certificado de descarte de metales</li> </ul>
	Cadmio (Cd)	mg/Kg Max: 0.03					
	Mercurio (Hg) [4]	mg/Kg	Moderado	Bajo	No	Su Aw es de 0.60-0.86% y los microorganismos patógenos crecen en el rango de 0.97 - 0.99%. La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo la severidad grave, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de descarte de E coli</li> </ul>
	<u>Biológico</u> Presencia de <i>Escherichia coli</i> [1]	10 <sup>2</sup> ufc./gr.					
<u>Químico</u> Presencia de Aflotoxinas. [2]	> 10 ug/Kg	Moderado	Bajo	No	Es probable que ocurra porque las castañas y almendras constituyen un substrato en el cual los hongos producen altos niveles de aflatoxinas. Así como por desviaciones en el proceso del proveedor, malas prácticas de empaque y almacenamiento. El proceso de cocción de ambos frutos es a más de 100°C por lo que las aflatoxinas quedarían inhibidas (T° óptima de crecimiento 22°C) La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo la severidad grave, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados.</li> <li>• Análisis de aflatoxinas.</li> </ul>	
Presencia de trazas de plaguicidas [9]	0,01 mg/kg						Grave
Abamectín	0,05 mg/kg						
Azinfos-metilo	0,05 mg/kg 0,3 mg/kg						

Materia Prima / Insumo	Peligro	Nivel Aceptable	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
	Buprofezin Captan Entre otros					carta de garantía del proveedor (declaración jurada) dónde éste expresa su compromiso de respetar los tiempos de carencia y usar productos aprobados además de un programa de capacitación, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de descarte de plaguicidas anual</li> </ul>
	<u>Biológico</u> Presencia de <i>Escherichia coli</i>	5x10 <sup>2</sup> ufc./g	Moderada Grave	Bajo Bajo	No No	Este microorganismo puede estar presente en los productos debido a los procesos de desecación y transformación en general, durante los cuales los productos pueden entrar en contacto con el suelo. La posibilidad que exista presencia de este microorganismo es baja, considerando que se cuenta con proveedores aprobados que cumplen con las condiciones higiénicas sanitarias y los controles microbiológicos necesarios a los productos los cuales son verificados periódicamente a través del programa de control de proveedores. La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo la severidad grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Certificados de ensayos microbiológicos en recepción.</li> </ul>
	<i>Salmonella</i> sp. [1]	Ausencia en 25 gr.				para salmonella y moderada para e coli, situación que determina que el peligro no sea significativo.	
<b>Pasas</b>	<u>Químico</u> Presencia de Aflotoxinas. [8]	< 4 ppb	Moderada	Bajo	No	El tratamiento de deshidratación usado influye en la microflora del producto, tal vez las especies de <i>Aspergillus</i> son capaces de sobrevivir. Existe la posibilidad de producción de Micotoxinas en las frutas desecadas de humedad elevada no sulfuradas (aw de más de 0,85) pero no se ha informado que sea importante. La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo la severidad moderada, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Certificados</li> <li>• Certificado de Análisis de aflatoxinas en recepción.</li> </ul>
	Plaguicidas [8]	Ausencia	Grave	Bajo	No	La presencia de pesticidas no aprobados o residuos de pesticidas aprobados por encima de los límites establecidos se debe a la aplicación deficiente de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) e incumplimiento de los tiempos de carencia de los productos aplicados, La probabilidad que este peligro se presente es baja debido a que se cuenta con una carta de garantía del proveedor (declaración jurada) dónde éste expresa su compromiso de <u>respetar los tiempos de carencia y usar productos aprobados</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores certificados</li> <li>• Control de aplicación de pesticidas por parte del proveedor.</li> </ul>

		<b>Es Significativo</b>				<b>Causa / Justificación</b>	<b>Medidas Preventivas / Medidas de Control</b>
Presencia de Metales pesados: Plomo (Pb) Cadmio (Cd) [8]		Grave	Bajo	No		además de un programa de capacitación, situación que determina que el peligro no sea significativo. La presencia de metales se debería a condiciones no controladas durante el proceso de producción por parte del proveedor; sin embargo, el establecimiento cuenta con proveedores aprobados y reconocidos en el mercado, los cuales cumplen con entregar productos de adecuada calidad sanitaria. La probabilidad que este peligro se presente es baja siendo la severidad grave, situación que determina que el peligro no sea significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Declaración jurada del proveedor</li> <li>● Certificado de descarte de plaguicidas anual</li> <li>● Proveedores certificados</li> <li>● Certificado de descarte de metales</li> </ul>
<u>Físico</u> No se identifica		---	---	---			
	Max: 0.20 mg/Kg. Max: 0.05 mg/Kg						
<b>Galletas mención</b>	<u>Biológico</u> No se identifica <u>Químico</u> No se identifica	---	---	---			
<u>Físico</u> No se identifica	<u>Biológico</u>	---	---	---			
	No se identifica	---	---	---			
<b>Bolsas de Polietilén</b>	<u>Químico</u>	---	---	---		El proceso se realiza a altas temperaturas.	
Presencia y migración de monómeros	Podría existir presencia y posterior migración de los compuestos	Moderada	Aprobados				
	Nomencionados en caso el proveedor emplee resinas y sustancias no aprobadas para su uso en contacto con alimentos, por lo que > 0.02se cuentan con certificados de inocuidad del proveedor	Bajo					
> 0.25 mg/kg							

Fuente: Elaboracion propia

### 3.6.6. Análisis de peligros de etapas de proceso

<b>Recepción A</b>	Biológico	No se identifica	---	---	---	---	---	---
	Químico	No se identifica	---	---	---	---	---	---
	Físico	Contaminación con partículas de madera y clavos superiores a los 7 mm en la materia prima.	Moderado	Bajo	No	La contaminación puede producirse en los paquetes que contienen envases y empaques; así como, en los productos secos envasados en yute, papel o polietileno, los cuales son materiales propensos a la perforación al hacer uso de parihuelas de madera astilladas o con presencia de clavos; sin embargo, el establecimiento realiza la inspección antes de su uso. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Menor por lo que no se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento de las parihuelas cada 06 meses.</li> <li>• Verificación de las parihuelas en cada lote recibido.</li> <li>• Colocación de planchas de cartón sobre las parihuelas.</li> </ul>	
<b>Almacenamiento</b>	Biológico	No se identifica	---	---	---	---	---	---
	Químico	Contaminación por Alérgenos (leche en polvo, suero de leche, reproceso, maní, nueces).	Moderado	Medio	Si	La contaminación por alérgenos puede producirse debido a inadecuadas prácticas de almacenamiento y falta de protección de productos alérgenos; sin embargo, el establecimiento cuenta con un procedimiento de control de alérgenos implementado que asegura la aplicación de adecuadas prácticas para evitar la contaminación durante el almacenamiento; así como personal capacitado en la aplicación de los programas pre requisito. Finalmente, se cuenta con una declaración en el rotulado del producto terminado respecto a la presencia de ingredientes alérgenos. Por lo tanto, la probabilidad es media mientras que la severidad es moderada siendo la importancia del	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedores Aprobados</li> <li>• Identificación de alérgenos durante la etapa de almacenamiento.</li> <li>• Capacitación de personal referente a alérgenos</li> <li>• Etiquetado de los productos finales respecto a los alérgenos.</li> </ul>	

Materia Prima / Insumo	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
Almacenamiento temporal	Físico	No se identifica	---	---	---	peligro menor por lo que el peligro no se considera significativo.	---
	Biológico	No se identifica	---	---	---		---
	Químico	No se identifica	---	---	---		---
	Físico	No se identifica	---	---	---		---
	Biológico	Contaminación por: <i>Staphylococcus aureus</i>	Modera	B	N	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>Escherichia coli</i>	do	aj	o		
			Modera	o	N		
		do	B	o			
				aj			
				o			
	Químico	Contaminación por alérgenos	Modera	Me	SI	La contaminación por alérgenos puede producirse debido a prácticas de segregación de utensilios inadecuadas y mezcla de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotulado de los productos terminado.</li> </ul>

**Formulación**

Físico	Presencia de metales (navajas)	Moderado	Medio	SI
--------	--------------------------------	----------	-------	----

formulaciones; sin embargo, el establecimiento cuenta con un procedimiento de control de alérgenos implementado que asegura la aplicación de adecuadas prácticas para evitar la contaminación, así como personal capacitado en la aplicación de los programas pre requisito. Finalmente, se cuenta con una declaración en el rotulado del producto terminado respecto a la presencia de ingredientes alérgenos. Por lo tanto, la probabilidad es media mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del

del peligro Menor por lo que el peligro no se considera significativo.

Los operadores realizan la apertura de los envases de las materias primas e insumos con la ayuda de una navaja corto punzante, dicha actividad puede verse afectada por contaminación física debido a

- Capacitación del personal referente a alérgenos
- Uso de utensilios identificados para el pesado de insumos alérgenos.

- Existe una etapa del proceso “Envasado – detector de metales” que detecta y reduce

Materia Prima / Insumo	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
						que dicho elemento puede caer de manera accidental ocasionando el riesgo de contaminación. Por lo tanto, la probabilidad es media mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Menor por lo que el peligro no se considera significativo.	<p>el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspección del material antes del uso, Check list de materias extrañas.</li> </ul>
	Biológico Químico	No se identifica Contaminación por alérgenos	--- Moderado	--- Medio	--- Si	<p>La contaminación por alérgenos puede producirse debido a prácticas de segregación de utensilios inadecuadas y mezcla de formulaciones; sin embargo, el establecimiento cuenta con un procedimiento de control de alérgenos implementado que asegura la aplicación de adecuadas prácticas para evitar la contaminación, así como personal capacitado en la aplicación de los programas pre requisito.</p> <p>Finalmente, se cuenta con una declaración en el rotulado del producto terminado respecto a la presencia de ingredientes alérgenos. Por lo tanto, la probabilidad es baja mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Menor por lo que el peligro no se considera significativo.</p>	<p>---</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rotulado de los productos terminado.</li> <li>Capacitación del personal referente a alérgenos</li> <li>Uso de utensilios identificados para el pesado de insumos alérgenos.</li> </ul>
<b>Mezclado 1</b>	Físico	Trazas de: pintura, material del equipo.	Moderado	Medio	SI	El mezclado de los productos se realiza en equipos que no cuentan con protección, dicha actividad puede verse afectada por contaminación física debido a que los equipos que se encuentran a sus alrededores podrían desprender trazas de pintura contaminando los productos; así mismo, se da la posibilidad de <u>contaminación por partículas de vidrio de las</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantenimiento de los equipos según lo indicado en el plan de mantenimiento anual.</li> <li>Existe una etapa del proceso “Envasado – <u>detector de metales</u>”</li> </ul>

					luminarias en caso de rotura por ello han sido protegidas con micas de plástico a fin de minimizar el posible riesgo. Cabe resaltar, que el equipo puede generar fricción en sus cuchillas desprendiendo trazas de metal contaminando los productos.	que detecta y reduce el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).
	Biológico	No se identifica	---	---	---	---
	Químico	No se identifica	---	---	---	---
	Físico	Presencia de trazas de metales ferrosos proveniente de los equipos.	Moderada	Medio	Si	<p>La fricción originada por las billas del equipo podría causar desprendimiento de limaduras y partículas de metal. Sin embargo se cuenta con un imán a la salida del refinado por lo tanto, la probabilidad es media mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Mayor por lo que se considera significativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento del Equipo de refinado</li> <li>• Uso y mantenimiento de imanes</li> <li>• Limpieza de imanes con una frecuencia de 4 veces al día</li> <li>• Capacitación del personal respecto a la correcta limpieza y uso de los imanes.</li> <li>• Constatar la fuerza magnética del imán (gauss) frecuencia</li> <li>• Existe una etapa del proceso “Envasado – detector de metales” que detecta y reduce el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).</li> </ul>

**Refinado 2**

Materia	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad	Es	Significativo	Medidas de Control	
Mezclado 2	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo	No		
	Químico	No se identifica	---	---	---	---	---
	Físico	Presencia de trazas de pintura, material del equipo.	Moderado	Medio	SI	El mezclado de los productos se realiza en equipos que no cuentan con protección, dicha actividad puede verse afectada por contaminación física debido a que los equipos que se encuentran a sus alrededores podrían desprender trazas de pintura contaminando los productos; así mismo, se da la posibilidad de contaminación por partículas de vidrio de las luminarias en caso de rotura por ello han sido protegidas con micas de plástico a fin de minimizar el posible riesgo. Cabe resaltar, que el equipo puede generar fricción en sus cuchillas desprendiendo trazas de metal contaminando los productos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento de los equipos según lo indicado en el plan de mantenimiento anual.</li> <li>• Existe una etapa del proceso “Envasado – detector de metales” que detecta y reduce el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).</li> </ul>
	Biológico	No se identifica	---	---	---	---	---
	Químico	No se identifica	---	---	---	---	---
Físico	Presencia de trazas de metales ferrosos proveniente de los equipos y pintura.	Moderada	Medio	SI	La fricción originada por las billas del equipo podría causar desprendimiento de limaduras y partículas de metal. Sin embargo se cuenta con un imán a la salida del tanque 4 Por lo tanto, la probabilidad es Medio mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Mayor por lo que se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento del Equipo de refinado</li> <li>• Uso y mantenimiento de imanes</li> <li>• Limpieza de imanes con una frecuencia de 4 veces al día</li> </ul>	



									<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación del personal respecto a la correcta limpieza y uso de los imanes.</li> <li>• Constatar la fuerza magnética del imán (gauss) frecuencia.</li> <li>• Existe una etapa del proceso “Envasado – detector de metales” que detecta y reduce el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).</li> </ul>
<b>Almacén a- mientos</b>	Biológico o Químico	No se identifica	---	---	---	---	---	---	
<b>tanque 1</b>	Físico	No se identifica	---	---	---	---	---	---	
<b>Almacén a- mientos</b>	Biológico o Químico	No se identifica	---	---	---	---	---	---	
<b>tanque 2</b>	Físico	No se identifica	---	---	---	---	---	---	
<b>Almacén a- mientos</b>	Biológico o Químico	No se identifica	---	---	---	---	---	---	
<b>tanque 3</b>	Físico	No se identifica	---	---	---	---	---	---	
	Biológico o Químico	No se identifica	---	---	---	---	---	---	

<b>Conchado</b>	Físico	Presencia de	Modera do	Me dio	SI	El mezclado de los productos se realiza en equipos que no cuentan con protección, dicha actividad puede verse afectada por contaminación física debido a que los equipos que se encuentran a sus alrededores podrían desprender trazas de pintura contaminando los productos. Cabe resaltar, que el equipo puede generar fricción en sus cuchillas desprendiendo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento de los equipos según lo indicado en el plan de mantenimiento anual.</li> <li>• Existe una etapa del proceso “Envasado –</li> </ul>
-----------------	--------	--------------	--------------	-----------	----	--	---

						trazas de metal contaminando los productos. Por lo tanto, la probabilidad es Medio mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Mayor por lo que se considera significativo.	detector de metales” que detecta y reduce el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).
<b>Almacena- miento tanque 4</b>	Biológico	No se identifica	---	---	---	---	---
	Químico	No se identifica	---	---	---	---	---
	Físico	No se identifica	---	---	---	---	---
<b>Envasado</b>	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>			No	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo	No	Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la	
			Moderado	Bajo			
<b>Disolución</b>		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo	No	embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
						mientras que la severidad es Baja siendo la	

Materia	Tipo de	Descripción del	Probabilidad	Es	Medidas		
Preventivas / Prima / Control Insumo	Peligro	Peligro	Severidad	ad	Significativo	Causa / Justificación	Medidas de
						importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	
	Químico	No se identifica	---	---	---	---	---
Físico		No se identifica	---	---	---	---	---
<b>Tratamiento</b>		No se identifica	---	---	---	---	---
<b>Térmico</b>	Químico	No se identifica	---	---	---	---	---
Físico Biológico		No se identifica	---	---	---	---	---
		Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
<b>Colado</b>		<i>E. coli</i>	Moderado	B	No	Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la	
						importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	
Químico		No se identifica	---	---	---	---	---
Físico		No se identifica	---	---	---	---	---

<b>Envasado y enfriado</b>	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>			No	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		Moderado <i>E. coli</i>		Bajo	No		
		Moderado		Bajo			
	Químico	No se identifica	---	---	---		
	Físico	No se identifica	---	---	---	---	---

Materia	Tipo de	Descripción del	Probabilid	Es	Medidas Preventivas		
/	Prima /	Peligro	ad	Significativo	Medidas de Control		
<b>Temperado</b>	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene No y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo			
Químico Físico		No se identifica	---	---	---	---	---
		No se identifica	---	---	---	---	---
<b>Bañado</b>	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro No se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene No y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo			
Químico Físico		No se identifica	---	---	---	---	---
		Guantes rotos	Moderada	Bajo	No	Debido al uso constante de los guantes puede causar rotura involuntaria. Sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento de cambio rotativo de guantes; asimismo, nuestro personal se encuentra debidamente capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicar el pedazo de guante faltante se procede a identificar y separar el producto elaborado durante 15 minutos.</li> </ul>

Menor por lo que se considera no significativo.

Materia	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad	Es Significativo	Medidas de Control		
<b>Enfriado</b>	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo	No	Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	
Químico Físico	Biológico	No se identifica	---	---	---	---	---
		No se identifica	---	---	---	---	---
<b>Almacenamiento en Tinas</b>	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro No se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo	No	Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	
Químico Físico	Biológico	No se identifica	---	---	---	---	---
		No se identifica	---	---	---	---	---
<b>Abrillantado</b>	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro No se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo	No	Por lo tanto, la probabilidad es Baja	

Materia de Prima / Peligro	Tipo	Descripción del Peligro	Severidad	Probabilidad	Es Significativo	Causa / Justificación	Medidas Preventivas / Medidas de Control
		mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.					
	Químico	No se identifica	---	---	---	---	---
	Físico	No se identifica	---	---	---	---	---
	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i>	Moderado	Bajo	No	Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja mientras que la severidad es Baja siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo			
Selección	Químico	No se identifica	---	---	---		
	Físico	Presencia de piezas metálicas, tornillos de acero inoxidable proveniente de los equipos.	Moderada	Alto	Si	La fricción originada por las billas del equipo podría causar desprendimiento de limaduras y partículas de metal. Sin embargo se cuenta con un detector de metales en la etapa de envasado Por lo tanto, la probabilidad es Alta mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Mayor por lo que se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uso y mantenimiento del equipo</li> <li>Inspección de las piezas del equipo</li> <li>Capacitación del personal</li> <li>Existe una etapa del proceso “Envasado – detector de metales” que detecta y reduce el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).</li> </ul>
		Guantes rotos	Moderada	Baja	No	Debido al uso constante de los guantes puede causar rotura involuntaria. Sin embargo, se re realiza la revisión diaria de Guantes y se crea un programa de cambio de indumentaria donde estamos considerando este accesorio asimismo, nuestro personal se encuentra debidamente capacitado. Por lo tanto, la probabilidad es Baja	

Materia Prima /	Tipo de Peligro	Descripción del Peligro	Probabilidad	Es Significativo		Medidas Preventivas / Medidas de Control
					mientras que la severidad es Moderada siendo la importancia del peligro Menor por lo que se considera no significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicar el pedazo de guante faltante se procede a identificar y separar el producto elaborado durante 15 minutos.</li> <li>• Lavado y desinfección de manipuladores.</li> <li>• Lavado y desinfección de utensilios</li> </ul>
	Biológico	Contaminación por: <i>S. aureus</i> .	Moderado	Bajo	No	
		<i>E. coli</i>	Moderado	Bajo	No	
					Dado que es una operación manual, este peligro se puede presentar por deficiencias en aspectos de higiene de manipuladores [1] y/o utensilios; sin embargo, se cuenta con un programa de higiene y saneamiento el cual incluye la verificación de la eficacia de los procedimientos descritos en el programa; asimismo, el personal se encuentra capacitado.	
Químico Físico Envasado		No se identifica	---	---	---	---
		Presencia de piezas metálicas, tornillos de acero inox. proveniente de los equipos	Moderado	Alto	Si	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección de las piezas del equipo</li> <li>• Capacitación del personal</li> <li>• Existe una etapa del proceso “Envasado – detector de metales” que detecta y reduce el riesgo de contaminación por materias extrañas (metales).</li> </ul>
	Biológico	No se identifica	---	---	---	---
	Químico	No se identifica	---	---	---	---
Detección de Metales	Físico	Contaminación con Partículas ferrosas, no ferrosas y piezas	Moderada	Media	Si	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento del Detector de Metales</li> <li>• Calibración del Detector de Metales</li> </ul>
					Debido al diseño de los equipos puede darse la presencia de piezas de metal, partículas ferrosas y no ferrosas, sin embargo esta etapa está diseñada para retener cualquier tipo de partícula	

<b>Materia Prima / Insumo</b>	<b>Tipo de Peligro</b>	<b>Descripción del Peligro</b>	<b>Severidad</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Es Significativo</b>	<b>Causa / Justificación</b>	<b>Medidas Preventivas / Medidas de Control</b>
		de acero propias de los equipos				que puede presentarse de las etapas anteriores. Por lo tanto, la probabilidad es Medio mientras que la severidad es moderada siendo la importancia del peligro Mayor por lo que se considera significativo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correcto funcionamiento del detector</li> <li>• Inspección de Piezas Metálicas en las líneas de proceso</li> </ul>
<b>Almacena - miento Temporal</b>	Biológico	No se identifica	---	-	---	---	-
	Químico	No se identifica	---	-	---	---	-
	Físico	No se identifica	---	-	---	---	-
	Biológico	No se identifica	---	-	---	---	-
<b>Despacho</b>	Químico	No se identifica	---	-	---	---	-
	Físico	No se identifica	---	-	---	---	-

Fuente: Elaboracion propia

[1] Microbiología. Thomas D. Brock y Michael T. Madigan. 6ta edición (Pág. 414- 425).

[2] Compliance Policy Guides FDA Sec. 555.425) Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects.

### 3.7. Determinación de puntos críticos de control (PCC)

#### 3.7.1. Generalidades

Para determinar los PCC se utiliza el árbol de decisiones (Anexo 2), para lo cual sólo se tiene en cuenta los **peligros significativos** que resultan del análisis de peligros. .

#### 3.7.2. Materias Primas y Envases:

Almacenamiento	<u>Químico</u>  Contaminación por Alérgenos (leche en polvo, suero de leche, reproceso, castañas, maní).	SI NO NO ---	NO	Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado tales como: contar con proveedores aprobados, la Identificación de alérgenos durante la etapa de almacenamiento, la capacitación de personal referente a alérgenos y el etiquetado de los productos finales respecto a los alérgenos.
Formulación	<u>Químico</u>  Contaminación por Alérgenos (leche en polvo, suero de leche, reproceso, castañas, maní).	SI NO NO ---	NO	Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado tales como: la Identificación de alérgenos durante la etapa de proceso, la capacitación de personal referente a alérgenos y el etiquetado de los productos finales respecto a los alérgenos.
	<u>Físico</u>  Presencia de metales (navajas)	SI NO NO ---	NO	Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
Mezclado 1	<u>Químico</u>  Contaminación por Alérgenos (leche en polvo, suero de leche,	SI NO NO ---	NO	Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado tales como: la Identificación de alérgenos durante la etapa de proceso, la capacitación de personal referente a alérgenos y el

	reproceso, castañas, maní).					etiquetado de los productos finales respecto a los alérgenos.
	<u>Físico</u>					Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
	Trazas de:					
	pintura, material del equipo.	S I	N O	N O	---	NO
Refinado 2	<u>Físico</u>					Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
	Trazas de:					
	pintura, material del equipo.	S I	N O	N O	---	NO
Mezclado 2	<u>Físico</u>					Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
	Trazas de:					
	pintura, material del equipo.	S I	N O	N O	---	NO
Refinado 3	<u>Físico</u>					Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
	Presencia de trazas de metales ferrosos proveniente de los equipos y pintura.	S I	N O	N O	---	NO
Conchado	<u>Físico</u>					Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
	Trazas de:					
	pintura, material del equipo.	S I	N O	N O	---	NO
Selección	<u>Físico</u>					Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
	Presencia de piezas metálicas, tornillos de acero inoxidable proveniente de los equipos.	S I	N O	N O	---	NO

Envasado	<u>Físico</u>								
	Presencia								
	de	S	N	N	-			NO	
	piezas	I	O	O	-				
	metálicas,				-				
	tornillos de								
	acero inoxidable								
	proveniente de								
	los equipos.								Se cuenta con medidas preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado, como mantenimiento del equipo, inspección del equipo antes del uso, así mismo existe una etapa posterior que va a eliminar este peligro.
Detección de Metales	<u>Físico</u>								
	Contaminación con partículas ferrosas, no ferrosas y piezas de acero propias de los equipos	S	S	-	-			PCC	
		I	I	-	-			1	Si bien se cuenta con medidas preventivas para reducir la presencia del peligro esta etapa está diseñada para eliminarlo o reducir a un nivel aceptable.

Fuente: Elaboración propia

P1: ¿Existen medidas preventivas de control?

P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? (\*)

P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

(\*) *Esta pregunta no aplica para las materias primas, insumos y etapas*

### 3.8. Establecimiento de límites críticos, sistema de vigilancia para cada PCC y medidas correctivas

Etapa	PC C N°	Peligr o	Medida de Control	Limite Crítico	Vigilanci a			Medidas Correctivas				
					Méto do (Co mo)  (Que)	Frecuen cia (Cuan do)	Regis tro (Don de)	Responsable (Quien)	Acciones  o	Registr o	Responsa ble	
Detección de metales	1	Físico: Presencia de materia extraña ferrosa, no ferrosa y de acero inoxidable	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantenimiento del Detector de Metales</li> <li>Calibración del Detector de Metales.</li> <li>Correcto funcionamiento del detector</li> <li>Inspección de Piezas Metálicas en las líneas de proceso</li> </ul>	Ferrosos: 1.2 mm No ferrosos: 1.5 mm Acero inoxidable: 2.0 mm  Los valores son los actuales calibrados los límites pueden reducirse en un +1mm siempre y cuando se den las facilidades al equipos (pozo a tierra exclusivo, estabilizador ferro. Resonante)	Detección de partículas ferrosas, y acero inoxidable de acuerdo a los límites de detección indicados  Funcionamiento correcto del equipo	Uso de patrones (testers o estándar , con el estándar en la parte inicial, intermedia y final del producto donde sea posible	Continua en línea de proceso y obligatoriamente: En la puesta en marcha, en recesos, después de dar mantenimiento y al final de cada ciclo de producción .	Verificación del funcionamiento del detector de metales  Se procede a incorporar en el formato de Verificación de funcionamiento del detector de metales RE.PRO. 049 y formato control de metales RE.PRO.	050	Encargado de línea/ Supervisor de Producción	En caso de detectarse partículas metálicas en el producto , se la faja transportadora. <b>Producto:</b>  Se realiza una verificación de la calibración con	los testers para asegurarse de la confiabilidad de la detección. En caso el funcionamiento sea conforme, se separa y retiene el producto identificado como no conforme y se vuelve a pasar por el equipo de manera individual, separándose aquellos que

presenten desviación. Los productos conformes detectados n	no  so	Verificac ión del funciona miento del detector de metales  Se procede a incorpora r en el formato RE.SIG. 011 Reporte de acción correctiv a	Supervisor de Producción
--	--------------	--	--------------------------------

---

eliminados.

---

**Proceso:** Si al pasar los patrones de referencia, el detector no los detecta, entonces se detiene el proceso, se coloca en observación el producto involucrado y se calibra/repara el equipo. Luego se realiza una reinspección de los productos afectados desde el intervalo de la última medición, incluyendo todo aquel producto que se encuentre entre las revisiones aceptables, empleando un equipo conforme. Los productos no conformes detectados son eliminados.

---

Fuente: Elaboracion propia

### **3.9. Comprobación del sistema HACCP**

#### **3.9.1. Validación**

El Jefe de Acreditaciones es el responsable de llevar a cabo la validación. Las validaciones se realizan siguiendo un plan de validación anual, también se pueden programar cuando se presentan situaciones especiales como:

- a) Cambios en los ingredientes, los productos o el proceso;
- b) Resultados adversos de las auditorías;
- c) Desviaciones recurrentes;
- d) Nueva información científica sobre peligros potenciales o medidas de control;
- e) Quejas y/o rechazos de los productos por parte de los clientes o consumidores.

Las validaciones son llevadas a cabo de manera planificada, detallando una metodología de trabajo, para el mejor enfoque de los resultados; los cuales se presentan en el Informe de Validación.

En las validaciones se utilizan como evidencia los resultados históricos del control de proceso, de control de calidad, del programa de control microbiológico y físico químico (ambiente, superficies, manipuladores y producto terminado), y de las quejas de clientes; así mismo, se utiliza información bibliográfica referido a normas legales, revistas científicas, textos de consulta, etc. que constituyan una fuente confiable de la información que será tomada durante la validación.

Para llevar a cabo las validaciones de las medidas de control / programas de prerrequisito se ha establecido un programa de validaciones que es ejecutado por el laboratorio externo.

### **3.9.2. Revisión de Registros**

El Jefe de Acreditaciones revisa los registros llevados para el control, monitoreo y verificación del sistema HACCP, incluye los programas de prerrequisito.

### **3.9.3. Verificación microbiológica y/o físico-química**

Como parte de la verificación de la eficacia del Sistema HACCP el Jefe de Acreditaciones lleva a cabo un programa anual para el análisis microbiológico y/o físico químico de las materias primas, envases, superficies (inertes y vivas), entre otros, según se ha establecido en el Plan de Calidad descrito en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Los resultados y las respectivas acciones correctivas o correcciones (si hubiera) se registrarán en los files de resultado de verificación microbiológica y físico química. Así mismo, se llevan cuadros de tendencias para analizar el desempeño de los indicadores de inocuidad.

### **3.9.4. Calibración de equipos e instrumentos de medición**

Para asegurar que las mediciones efectuadas en la vigilancia de las variables de control de procesos se lleva un programa de calibración de los equipos e instrumentos utilizados, según se describe en el procedimiento de calibración de equipos e instrumentos de medición descrito en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **3.9.5. Auditoria interna**

El Jefe de Acreditaciones realiza las gestiones necesarias para realizar las auditorías internas, las cuales se ajustan a lo establecido en el procedimiento de Auditoria Interna.

### **3.10. Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

Para controlar y conservar los documentos y registros que forman parte del sistema de inocuidad alimentaria, se aplican las siguientes disposiciones:

- Los formatos relacionados al sistema de inocuidad (plan HACCP y BPM) serán revisados por el Jefe Acreditaciones; así mismo, éste será el responsable de archivarlos y/o revisarlos correctamente
- El tiempo de archivo de los registros relacionados al sistema de inocuidad es de un año en archivo activo y 1 mes adicional en archivo pasivo. Transcurrido este tiempo, los registros podrán ser eliminados a través de su destrucción o incineración.
- Anualmente el equipo HACCP es el responsable de efectuar la revisión del Plan HACCP.
- El Gerente General es responsable de aprobar el Plan HACCP y sus modificatorias. Cuando existan observaciones de su parte, el equipo HACCP se encarga de efectuar las revisiones y correcciones correspondientes para su aprobación.

Los formatos diseñados como parte del Manual HACCP son los siguientes:

- PO.SIG.002 : Política de Inocuidad
- RE.SIG.029 : Equipo HACCP
- RE.SIG.030 : Acta de reunión del equipo HACCP
- RE.SIG.031 : Confirmación in situ del diagrama de flujo
- RE.SIG.032 : Informe de Validación

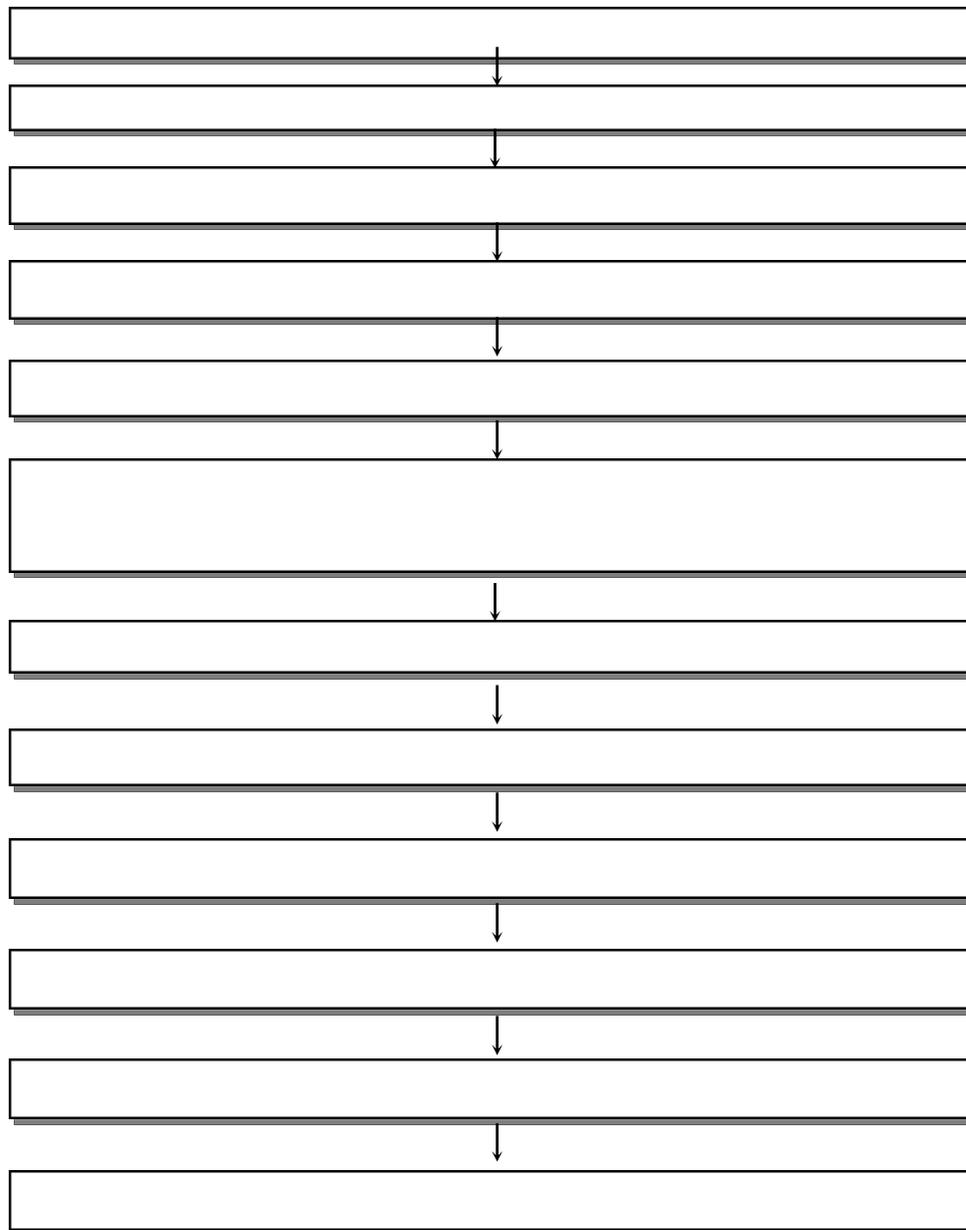
### 3.11. Historial del documento

Versión	Fecha	Modificaciones	Responsable	Cargo
000	20.01.2017	-----	Juana Mory	Jefe Acreditaciones

Fuente: Elaboracion propia

### 3.12. Anexos

**Diagrama 01: Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP**

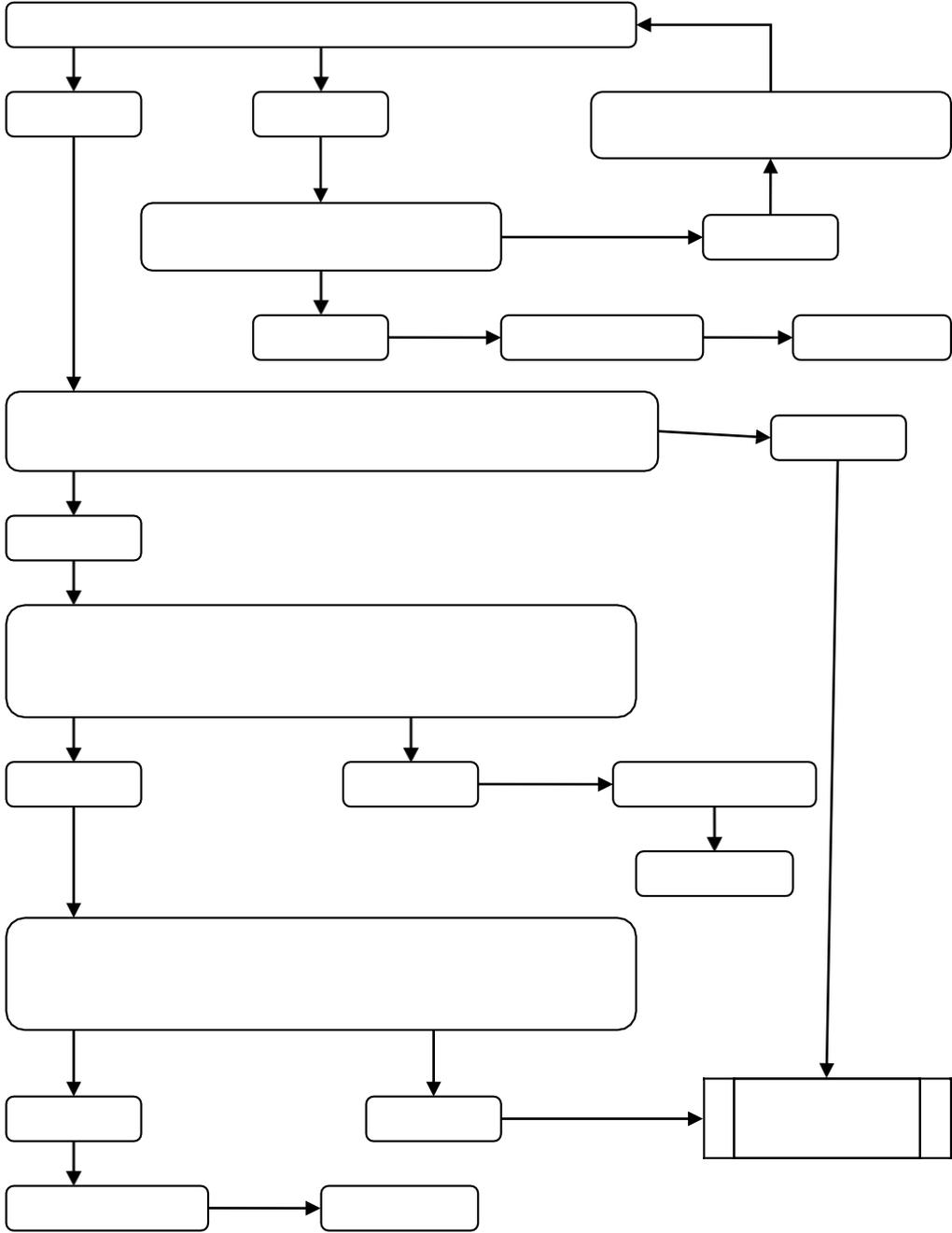


Fuente: Elaboracion propia

**Figura 10: Diagrama 01: Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP**

**Diagrama 02: Secuencia de decisiones para identificar los PCC**

**(Responder a las pregunta en orden sucesivo)**



Fuente: Elaboracion propia

**Figura 11: Diagrama 02: Secuencia de decisiones para identificar los PCC**

## CONCLUSIONES

Mediante la elaboración de la tesina se logró cumplir el objetivo central que fue implementar el Sistema HACCP para las líneas de Derivados del Cacao y Bañados de la empresa Bombonería Di Perugia S.A.C. estableciendo los lineamientos necesarios para que sirva como modelo en otras líneas.

El diseño de un sistema HACCP para las líneas mencionadas se hizo indispensable debido a que el producto es de consumo masivo, especialmente enfocado a un público infantil.

La empresa busca brindar la seguridad al consumidor, comercializando productos industriales que garanticen su inocuidad.

Se puede concluir:

- a) Se estableció como punto crítico de control en la línea de bañados, la detección de metales, motivo por el cual se adquirió un equipo para materiales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable.
- b) Los esfuerzos deben estar dirigidos a su control, y en el caso de darse una desviación se debe tomar acciones correctivas de inmediato de manera tal que no afecte la inocuidad del producto final.
- c) La empresa debe contar con personal entrenado y concientizarlo de la importancia del cumplimiento del plan HACCP, así como también el control a todos sus proveedores para que asuman su responsabilidad profesional en el manejo de las materias primas e insumos.
- d) Una de las cosas más importantes que asegura la inocuidad del producto es la correcta implementación de los Programas Pre Requisito BPM, POES, la estricta verificación del plan HACCP y con la constante capacitación del personal en el manejo de todos los procedimientos.
- e) Al realizar el análisis de riesgos nos damos cuenta que las materias primas e insumos juegan un rol importante en la calidad final del producto, por lo cual debemos cumplir los controles pertinentes necesarios.

## RECOMENDACIONES

- Previo a la implementación del plan HACCP se debe verificar que la empresa haya cumplido a cabalidad con todos los prerrequisitos necesarios (Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento).
- Es imprescindible contar con personal concientizado y capacitado por ello se debe dar cumplimiento al plan anual de capacitación que proponga el equipo HACCP, asegurarse personal de la planta sepa llenar de manera correcta cada uno de los registros, en especial los asociados con los puntos críticos de control del proceso.
- Designar a una persona responsable que sea la encargada de la documentación y registro del sistema de gestión de HACCP, además debe ser responsable de la actualización y mejora continua del sistema HACCP.
- Enfatizar en el compromiso de la Alta Dirección a fin de contar con todos los recursos necesarios en la implementación y mantenimiento del plan.
- Se recomienda continuar investigando presencia de cadmio en el grano de cacao, asociado a la contaminación del suelo donde se cultiva.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, E. (2014) *Sistemas de autocontrol parte I*. Recuperado en <https://emilioalonsoalvarez.files.wordpress.com/2014/11/sistemas-de-autocontrol-parte-i.pdf>
- Andrade Aguirre, E. (2009) Desarrollo de buenas prácticas de manufactura para la producción de miel de abeja en dos planteles apícolas. Recuperado en <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1681/1/CD-2229.pdf>
- Alimentos Argentinos (2006) *Protocolo de Calidad para pasas y uva*. SAGP y A N° 146/2006. Recuperado en [http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/valorAr/sello/SAA002\\_Pasas\\_de\\_Uva.pdf](http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/valorAr/sello/SAA002_Pasas_de_Uva.pdf)
- Bao Barriga, E. (2017) *Plan HACPP O APPC*. Recuperado en <https://es.scribd.com/document/361609467/Plan-Haccpp>
- Bertrand, H. (1990). *Control de calidad, técnica y aplicaciones*. Ed. Díaz de Santos S.A. Madrid. pág. 549.
- Berroncal Pomalima, A. (2016) *Gestión de calidad en la industria alimentaria*. Recuperado en <https://es.scribd.com/document/357427002/GESTION-DE-CALIDAD-EN-LA-INDUSTRIA-ALIMENTARIA>.
- Cilea Calvillo, M. (2012) *Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura para empresas encargadas del servicio de alimentación de la academia de policía nacional civil, Guatemala*. Recuperado en [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3276.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3276.pdf)
- Dale Wada, C. & Meléndez Alvararado, M. (2010) *Propuesta para la implementación de buenas prácticas de manufactura de alimentos preparados en sección de cocina en el mercado municipal San Miguelito*. Recuperado en

[http://ri.ues.edu.sv/2070/1/Propuesta\\_para\\_la\\_implementaci%C3%B3n\\_de\\_buenas\\_pr%C3%A1cticas\\_de\\_manufactura\\_de\\_alimentos\\_preparados\\_en\\_secci%C3%B3n\\_de\\_cocina\\_en\\_el\\_mercado\\_municipal\\_San\\_Miguelito.pdf](http://ri.ues.edu.sv/2070/1/Propuesta_para_la_implementaci%C3%B3n_de_buenas_pr%C3%A1cticas_de_manufactura_de_alimentos_preparados_en_secci%C3%B3n_de_cocina_en_el_mercado_municipal_San_Miguelito.pdf)

Diario Oficial de la Unión Europea (2012) *Reglamento (UE) N° 231/2012*. Recuperado en <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a42dd9b2-b63f-438b-a790-1fa5995b7d41/language-es>

Ecología microbiana de los productos alimentarios 1998 ICMSF. Capítulo 10 pág. 358.

FAO (1997). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. Rev. 3. Recuperado en <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579S/y1579s03.htm>

FAO (2009) *Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los Alimentos y Piensos CODEX STAN 193-1995*. Recuperado en [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/livestockgov/documents/CXS\\_193s.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf)

FAO (2002) *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos – manual de capacitación. Capítulo 3 El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)*. Recuperado de [http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP\\_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/pdf/Manual/capitulo3.pdf](http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/pdf/Manual/capitulo3.pdf)

FAO (2003) *Taller subregional de formación de capacitadores sobre aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en el control de alimentos*. Recuperado en [http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP\\_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla2904/pdf/forma.pdf](http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla2904/pdf/forma.pdf)

- FAO (2015) *Límites Máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la Gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los Alimentos*. CAC/MRL 2-2015. 38va. Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius. Recuperado en <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/maximum-residue-limits/es/>
- FDA (1999) *Compliance Policy Guides FDA Sec. 555.425) Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects*. Recuperado en <https://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/990463gd.pdf>
- FONDONORMA (2002) *Directrices generales para la aplicación del sistema HACCP en el sector alimentario*. Recuperado en <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/3802-2002.pdf>
- García Gutiérrez, C.; Nava Pérez, E. et al (2009) *Tecnologías de Granos y Semillas 1ª edición*, México. Recuperado en <https://redesus.files.wordpress.com/2008/12/tecnologias-de-granos-y-semillas.pdf>
- Herrera Reyna, J. & Marroquín Reyes, J. (2003) *Elaboracion de un manual de implantación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en la industria de la panificación en el Salvador*. Recuperado en [http://ri.ues.edu.sv/2078/1/Elaboraci%C3%B3n\\_de\\_un\\_manual\\_de\\_Implementaci%C3%B3n\\_del\\_sistema\\_de\\_an%C3%A1lisis\\_de\\_riesgos\\_y\\_puntos\\_cr%C3%ADticos\\_de\\_control\\_\(HACCP\)\\_en\\_la\\_industria\\_de\\_la\\_panificaci%C3%B3n\\_en\\_El\\_Salvador.pdf](http://ri.ues.edu.sv/2078/1/Elaboraci%C3%B3n_de_un_manual_de_Implementaci%C3%B3n_del_sistema_de_an%C3%A1lisis_de_riesgos_y_puntos_cr%C3%ADticos_de_control_(HACCP)_en_la_industria_de_la_panificaci%C3%B3n_en_El_Salvador.pdf)
- ICMSF (1998) *Microorganismos de los alimentos 6: Ecología microbiana de los productos alimenticios*. Ed: Acribia Zaragoza.

- INDECOPI (2004) *Envases y Accesorios plásticos en contacto con alimentos parte 1 Ref. NTP 399.163-1:2004*. Recuperado en <https://es.scribd.com/document/353604095/NTP399-163-1-2004>
- INDECOPI (2009) *Norma técnica Azúcar refinado. Requisitos NTP 207.003. 2009*. Recuperado en <https://es.scribd.com/document/193565654/NTP-207-003-2009-AZUCAR-Azucar-refinado-Requisitos>
- James M. JAY. (2002) *Microbiología moderna de los alimentos 4ª Edición*. Acribia editorial. 638 págs.
- López García, J (1999) Manual de procedimientos para estandarizar el manejo después de la cosecha de los productos alimenticios de origen agrícola. Recuperado en [http://www.eeafbm.ucr.ac.cr/sites/default/files/doc/manual\\_manejo\\_post\\_cosecha.pdf](http://www.eeafbm.ucr.ac.cr/sites/default/files/doc/manual_manejo_post_cosecha.pdf)
- López Martín, I. (2013) Implantación de un sistema APPCC en la fabricación de zumos de frutos cítricos. Recuperado en <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/6055/1/PFC-P-81.pdf>
- Neoalimentos. (2012) “*Prerrequisitos del Sistema APPCC. Punto de partida hacia la Seguridad Alimentaria*”. [INTERNET] Disponible en: <http://neoalimentos.blogspot.com/2007/04/prerrequisitos-del-sistema-appcc.html>
- Medina Domínguez, J (2012) Diseño e implantación de un sistema APPCC en una industria de conservas de pescado. Recuperado en <https://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/1809/1/PFC-P-9.pdf>
- Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda. *Ficha de datos de microorganismos patógenos*. Recuperado en <http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/hazard-data-sheets/pathogen-data-sheets.htm>

Ministerio de economía (2000) Directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) Recuperado en <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/els27379.pdf>

Ministerio de Industrias Primarias de Nueva Zelanda. *Ficha de datos de compuestos químicos*. Recuperado en <http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/hazard-data-sheets/chemical-information-sheets.htm>

MINSA (2005) *Norma sanitaria sobre el procedimiento para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas*. R.M N° 482-2005/MINSA. Recuperado en [http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma\\_consulta/proy\\_haccp.htm](http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_haccp.htm)

MINSA (2006) *Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas*. Recuperado en [https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas\\_Legales/alimentos/RM\\_449\\_2006.pdf](https://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas_Legales/alimentos/RM_449_2006.pdf)

MINSA (2008) *Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de consumo Humano*. Recuperado en <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2008/RM591-2008.pdf>

Montiel Alicante (2004). *Plaguicidas y Salud*. España.

Montes, E.; Lloret, I. & López, M. (2005) *Manual de higiene alimentaria aplicada al sector de la restauración*. Edición Diaz de Santos.

Mortimore, S y Wallace, C. (1996) HACCP Enfoque Práctico. *Editorial Acribia*, S.A. España. Pág. 291.

Pascual Da Silva, D. (2017) Implementación de prerrequisitos para un sistema de gestión de inocuidad (HACCP) en la producción industrial de aditivo sabor vainilla. Recuperado en <http://159.90.80.55/tesis/000174822.pdf>

OPS OMS (s/f) Auditoría de las bpa/bpm y del plan HACCP. Recuperado en [http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp\\_cd/auditoria/Fas4.pdf](http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/auditoria/Fas4.pdf)

OPS OMS (2018) Principio VI: Establecer procedimientos de verificación del plan HACCP. Recuperado en [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10919%3A2015-principio-vi-establecer-verificacion-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10919%3A2015-principio-vi-establecer-verificacion-haccp&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es)

Organización Panamericana de la Salud. (). *Los plaguicidas y sus efectos en la salud*. <http://www.aguaclara.org/pdf/Relacion%20entre%20Plaguicidas,%20Contaminantes%20y%20la%20Salud.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (s/f). *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*. Recuperado de <file:///C:/Users/zoraida%204/Downloads/cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España (2002) *Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos*.

República Oriental de Uruguay (1994) *Reglamento Bromatológico Nacional. Anotado y concordado con Apéndice Normativo*. Decreto N° 315-994 /077-1994, 2da ED. Recuperado en [https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/URY%201994%20Reglamento%20Bromatol%C3%B3gico%20Nacional\\_0.pdf](https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/URY%201994%20Reglamento%20Bromatol%C3%B3gico%20Nacional_0.pdf)

Romero, Jairo. (1998) *Kit del Líder HACCP*. Bogotá: Corporación Colombia Internacional.

Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969. (2003). CAC/RCP 1-1969.

SENASA (2006) *Lista de plaguicidas aprobados por SENASA Anexo 1 y 3*. Recuperado en [http://www.senasa.gob.pe/senasa/wp-content/uploads/jer/SUB\\_SEC\\_NOR/RD\\_003-2006.pdf](http://www.senasa.gob.pe/senasa/wp-content/uploads/jer/SUB_SEC_NOR/RD_003-2006.pdf)

Sossa Henao, C. & Mejía Henao, J. (2003) *Implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la producción de pulpa congelada de mora, mango, piña y guayaba en la planta de frugy los helechos LTDA Manizales*. Recuperado en <https://es.scribd.com/document/358518254/mora-pdf>

Thomas D. Brock; Michael T. Madigan y trad. Maria del Consuelo Hidalgo y Mondragon (1994) *Microbiología 6ta edición*. México. Prentice Hall.

Quintana Vallejos, W. (2008) *Aplicación del sistema HACCP en una planta de producción de fideos*. Recuperado en [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1517/1/Quintana\\_vw.pdf](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1517/1/Quintana_vw.pdf)

Urbina, M. (2011) *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP)*. Recuperado en <https://martinurbinac.files.wordpress.com/2011/07/modulo-bpa-haccp-soops-final.pdf>

## **ANEXOS**

## **ANEXO 1**



I

**CLIENTE** : Bomboneria Di Perugia S.A.C.

N

F

**ATENCION** : Ing. Derby Ramirez

O

**SERVICIO** : Puesta en marcha de Detector de Metales:  
ERIEZ XTREME

R

M

**PREPARADO** : Adrian Vicente V.

E

**FECHA** : 11 de Julio de 2017

## CALIBRACION DE DETECTOR DE METALES

**MODELO:** XTREME

**APERTURA:** 20" H x 6" W

**N° SERIE:** 320242

**MARCA:** Eriez

Técnico:

- Adrian Vicente V.



## 1. DESARROLLO DE CALIBRACIÓN:

Se procedió a realizar la revisión de la configuración del equipo, encontrando que no tenía producto programado por ser un equipo nuevo.

El seteo del producto se realiza 1 a la vez y se realiza con la interface del sistema, ajustando los rangos emitidos por el equipo para obtener una alta sensibilidad.

Se verifico el sistema eléctrico en planta:

Al no contar con una línea estabilizada, se procedió a implementar el estabilizador ferro-resonante, para disminuir el ruido eléctrico y mejorando la sensibilidad del Detector de Metales Xtreme.

Se realizó la instalación del cable de alimentación al tablero de fuerza y control del equipo.



\*Variador de velocidad y caja de pase.

## 2. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO:

Se procedió a explicar a los presentes como se realiza la correcta limpieza la faja transportadora.



EQUIPOS MAGNÉTICOS Y VIBRATORIOS S.A.C.

\* Limpieza de detector.

### 3. PRODUCTOS:

Se realizó la calibración de un total de 06 productos enlistados a continuación: (El orden es según lo programado en el equipo).

1. Arrocillo 4 Kg.
2. Choco pasas 1Kg.
3. Choco maní 1Kg. / 500 gr. / 250 gr. / 100 gr.
4. Gordis 1Kg. / 500 gr. / 250 gr. / 100 gr.
5. Arroz 1Kg. / 500 gr. / 250 gr. / 100 gr.
6. Castaña mía 120 gr.

Los productos fueron seteados respetando un sentido, el cual se deberá de mantener a la hora de pasar el producto envasado, por lo general el producto deberá de pasar a lo largo en sentido del detector.

### 4. TESTIGOS DE PRUEBA:

Se realizaron las pruebas con los patrones **Ferroso, No Ferroso y Acero Inoxidable 316**, todos marca ERIEZ y debidamente certificados.

#### 5. Patrones:

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm

## 1. Arrocillo 4 Kg.

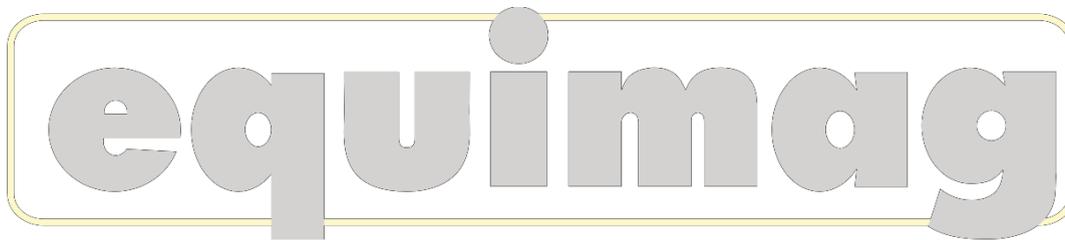
**Presentación:** Bolsa de plástico

Parámetros modificados.

FASE	179.0 (°)
LONGITUD	108.3 (uV)
ANCHO	1.2 (uV)
CAMBIO L	0.2 (uV)
CAMBIO W	0.0 (uV)

Una vez ajustados los valores en el DSP se procedió a realizar la calibración con los contaminantes

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm

equimag

EQUIPOS MAGNÉTICOS Y VIBRATORIOS S.A.C.

## 2. CHOCO PASAS 1Kg. / 500 gr. / 250 gr. / 100 gr.

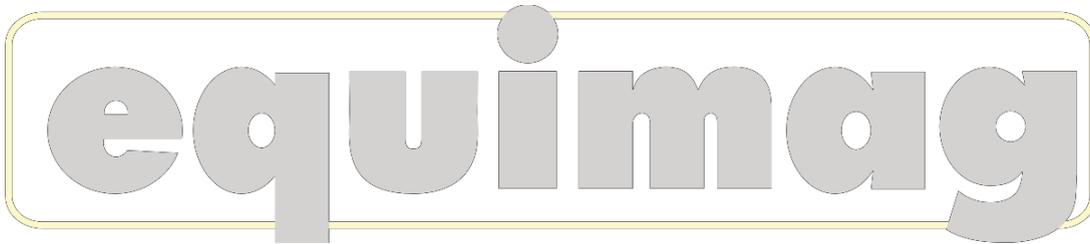
**Presentación:** Bolsa de plástico

Parámetros modificados.

FASE	1.0 (°)
LONGITUD	108.3 (uV)
ANCHO	1.8 (uV)
CAMBIO L	0.0 (uV)
CAMBIO W	0.0 (uV)

Una vez ajustados los valores en el DSP se procedió a realizar la calibración con los contaminantes

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm



EQUIPOS MAGNÉTICOS Y VIBRATORIOS S.A.C.

### 3. CHOCO PASAS 1Kg. / 500 gr. / 250 gr. / 100 gr.

**Presentación:** Bolsa de plástico

Parámetros modificados.

FASE	178.1 (°)
LONGITUD	100.0 (uV)
ANCHO	1.7 (uV)
CAMBIO L	0.0 (uV)
CAMBIO W	0.0 (uV)

Una vez ajustados los valores en el DSP se procedió a realizar la calibración con los contaminantes

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm

# equimag

EQUIPOS MAGNÉTICOS Y VIBRATORIOS S.A.C.

**4. GORDIS 1Kg. / 500 gr. / 250 gr. / 100 gr. Presentación: Bolsa de plástico**

Parámetros modificados.

FASE	1.0 (°)
LONGITUD	100.0 (uV)
ANCHO	1.8 (uV)
CAMBIO L	-0.2 (uV)
CAMBIO W	-0.1 (uV)

Una vez ajustados los valores en el DSP se procedió a realizar la calibración con los contaminantes

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm

equimag

EQUIPOS MAGNÉTICOS Y VIBRATORIOS S.A.C.

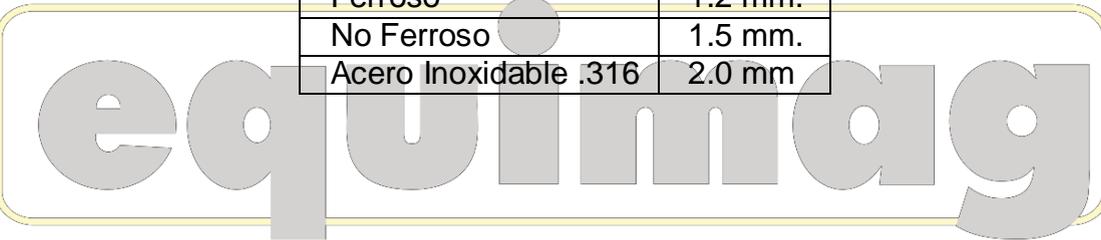
**5. ARROZ 1Kg. / 500 gr. / 250 gr. / 100 gr.**

**Presentación:** Bolsa de plástico Parámetros modificados.

FASE	1.0 (°)
LONGITUD	500.0 (uV)
ANCHO	1.8 (uV)
CAMBIO L	1.1 (uV)
CAMBIO W	-0.1 (uV)

Una vez ajustados los valores en el DSP se procedió a realizar la calibración con los contaminantes

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm



EQUIPOS MAGNÉTICOS Y VIBRATORIOS S.A.C.

**6. 6. CASTAÑA MÍA 120 gr.****Presentación:** Caja

Parámetros modificados.

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm

Una vez ajustados los valores en el DSP se procedió a realizar la calibración con los contaminantes

FASE	0.0 (°)
LONGITUD	40.0 (uV)
ANCHO	1.8 (uV)
CAMBIO L	0.0 (uV)
CAMBIO W	0.0 (uV)

## 7. INDUCCIÓN:

Una vez terminada la calibración del equipo XTREME se dio al personal de planta una Inducción del funcionamiento de este equipo donde se les indico las características y posibles fallas del equipo.

Nº	PERSONAL DE PLANTA	CARGO
01	Derby Ramirez Esteban	Asist. Gerencia de producción.
02	Monica Lang la Rosa	Supervisor de producción
03	Adirsson Rivas V.	Supervisor de mantenimiento
04	Jorge Reyes Vila	Supervisor de producción
05	Diane Quispe Cardenas	Supervisor de producción
06	Julio Reyes Rosales	Supervisor
07	Jhonatan Llanos Ramos	Técnico electricista
08	Juan Palacios Ballon	Técnico electricista

## 8. NIVELES DE USUARIO:

Se asignó los niveles de usuario para el personal capacitado.

### 1. Ing. Derby Ramirez Esteban

Nivel Ingeniero con lenguaje español.

### 2. Ing. Monica Lang la Rosa

Nivel Ingeniero con lenguaje español

## 9. RECOMENDACIONES:

Alimentar el detector mediante el estabilizador ferro resonante. Realizar las validaciones con los patrones cada cierto tiempo. Realizar la limpieza continua del detector de metales.

Conclusiones:

El equipo quedo calibrado para 05 productos en diferente peso en su presentación.

Obteniendo las siguientes sensibilidades para todos los productos.

BARRA PATRON	MEDIDA
Ferroso	1.2 mm.
No Ferroso	1.5 mm.
Acero Inoxidable .316	2.0 mm

El personal recibió la inducción donde se les despejo las dudas y quedaron informados sobre el correcto funcionamiento del equipo.

Se asignó debidamente los niveles de usuario al personal capacitado.

Se les recomienda levantar las observaciones ya realizadas para mejorar el funcionamiento del equipo.

EQUIPOS MAGNÉTICOS Y VIBRATORIOS S.A.C.

## **ANEXO 2**

Código: PD-F-020  
Version: 01



*Equipos Magnéticos y Vibratorios S.A.C.*  
*Certificate of Metal Detector Calibration*  
*for*

**BOMBONERIA DI PERUGIA S.A.C.**  
*Lima, Perú*

Equipment: Metal Detector

Model: XTREME

Series: 320242

Technician: Adrian Vicente

Purpose: Calibration performed on July 2017

Notes: Metal detector was calibrated to 1.2 mm Ferrous sphere, 1.5 mm Nonferrous sphere, and 2.0 mm Stainless Steel sphere. All samples were detected with the following settings at the time of calibration:

Ferrous	Non-Ferrous	Stainless Steel
1.2 mm	1.5 mm	2.0 mm

*Adrian Vicente*

## **ANEXO 3**



## **ANEXO 4**

	<b>PRODUCCIÓN N</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 1 de 8



## PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES



ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Monica Lang	Nancy Rios	Gustavo Delgado
Supervisor de Producción	Jefa de Laboratorio	Gerente General
<b>Fecha:</b> 18/07/2017	<b>Fecha:</b> 20/07/2017	<b>Fecha:</b> 21/07/2017

	<b>PRODUCCIÓN</b>	
	<b>N</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 2 de 8

## INDICE

1. OBJETIVOS.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DEFINICIONES.....	3
4. RESPONSABILIDADES.....	4
5. DESARROLLO .....	4
6. REGISTROS ASOCIADOS.....	8
7. HISTORIAL:.....	8



	<b>PRODUCCIÓN</b>	
	<b>N</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 3 de 8

## 1. OBJETIVOS

Asegurar el correcto funcionamiento del Detector de Metales, que permita despachar productos libres de partículas extrañas en su composición, garantizando el proceso de etiquetado y despacho.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable para el producto Arroz crujiente bañado en chocolate con leche elaborado en la planta de Bombonería Di Perugia S.A.C.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Falso Rechazo:** Cuando el detector de metales detecta una bolsa como rechazo, pero al re-inspeccionar no presenta contaminante el producto terminado, sino otro tipo de defecto de la bolsa que puede ser: producto con densidades desuniformes o mala calibración del equipo.

**3.2. Rechazo positivo:** Cuando el detector de metales detecta el contaminante de acuerdo a los patrones establecidos.

**3.3. Patrón:** Contaminante de tamaño y material conocido que pueden estar contenidas en barras, los cuales permiten verificar la sensibilidad del equipo, tomando como referencia la calibración del detector de metales.

**3.4. Calibración:** Elaboración de todos los parámetros (recetas), utilizados en la operación del equipo por producto.

**3.5. Re inspección:** Inspeccionar nuevamente todas las unidades rechazadas en el detector de metales.

**3.6. Contaminante:** Cuerpo extraño que será detectado por el detector de metales, el cual puede ser acero inoxidable, Ferroso y No Ferroso.

**3.7. Receta:** Parámetros de calibración establecidos del producto final.

	<b>PRODUCCIÓN</b>	
	<b>N</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 4 de 8
<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>		

#### 4. RESPONSABILIDADES

**4.1. Gerencia General:** Responsable de aprobar, implementar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

**4.2. Jefatura de Producción:** Responsable de velar por cumplimiento de las responsabilidades que competen al Departamento de Producción, en los puntos indicados en el presente procedimiento.

**4.3. Supervisor de Producción:** Responsable de ejecutar el presente procedimiento.

**4.4. Encargada de Producción:** Responsable de cumplir con cada uno de los puntos descritos en el presente procedimiento.

#### 5. DESARROLLO

##### A. DE LAS RESPONSABILIDADES DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN:

##### 5.1. CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA EN LA OPERATIVIDAD DE LA INSPECCIÓN DEL DETECTOR DE METALES

En el Detector de Metales se inspeccionarán de forma obligatoria todos los productos terminados fabricados en la línea de bañados, producto Arroz crujiente bañado en chocolate con leche.

Se establece que el número de personas capacitados para la operación del detector de metales, sea como mínimo de 02 personas.

##### 5.2. DIMENSIONES DE PATRONES

El detector de metales, detectará las siguientes dimensiones de contaminantes, según la especificación técnica del equipo. Las cuales se listan a continuación:

	<b>PRODUCCIÓN</b>	
	<b>N</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 5 de 8

**Tabla N°1: Dimensiones de contaminates (Test) sospechosos que detecta el equipo**

CONTAMINATES	VALOR
FERROSO	1.2 MM
NO FERROSO	1.5 MM
ACERO INOXIDABLE	2.0 MM

### **5.3 CALIBRACIÓN DEL DETECTOR DE METALES:**

El Encargado de Producción procederá a la revisión de la receta. Si al revisar la receta no estuviera registrada, comunicará al Supervisor de Producción, quien solicitará la creación respectiva.

Si se contará con la receta se procederá a la validación del formato a trabajar con el patrón dándose inicio las pruebas para la calibración. Si el equipo ya calibrado no detectará el material extraño presente en la muestra patrón se procederá nuevamente a revisar los parámetros establecidos. Si detectará el material extraño de la muestra patrón, estará correctamente calibrado de acuerdo a las especificaciones.

### **5.4 VERIFICACIÓN DEL DETECTOR DE METALES**

La frecuencia en la que se realizara la verificación del detector de metales es:

Al inicio de cada turno de producción,

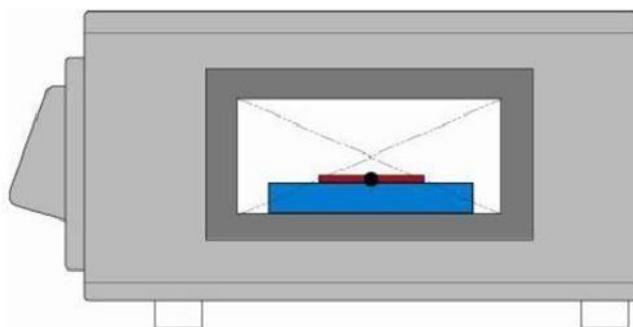
- Entre el cambio de presentaciones,
- En cada parada de línea,
- Cada Código y
- Después de un mantenimiento o reparación de la línea de producción.

El responsable de la verificación del Detector de Metales es el Encargado de Producción, quien deberá pasar cada una de las piezas patrón según sea el caso de

	<b>PRODUCCIÓN</b>	
	<b>N</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 6 de 8

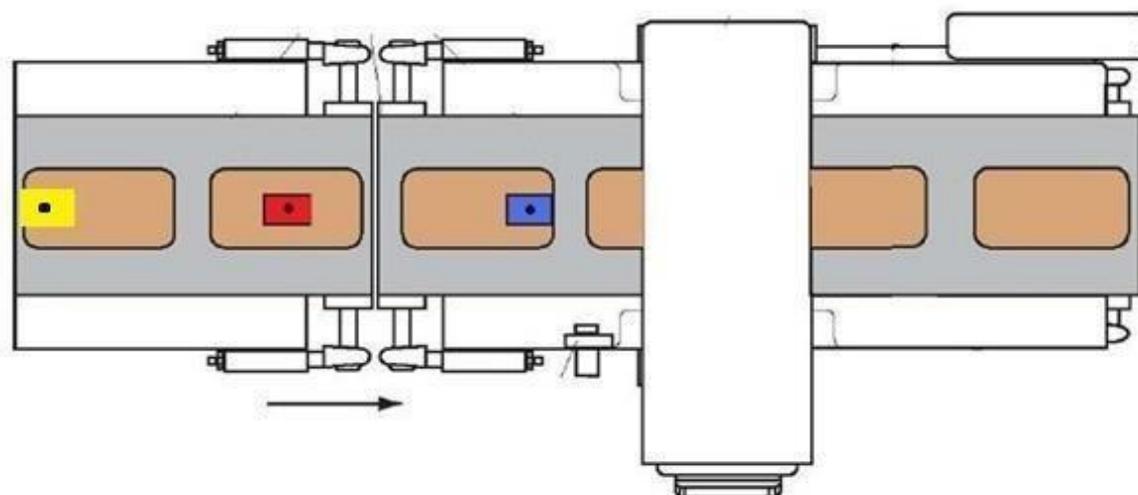
acuerdo a la Figura N° 1: Las piezas patrón siempre deberán pasar lo más cerca posible del centro geométrico de la abertura del cabezal de detector, lo que dependerá del tamaño del empaque que este en producción, el patrón deberá estar afuera del empaque para lograr alcanzar el centro de la abertura.

**FIGURA N° 1**



La posición de los patrones en la bolsa respecto a la dirección de ingreso será como se muestra en la Figura N° 2: Patrón de No ferroso (barra transparente con letras color AMARILLO) al final de la bolsa, patrón de Ferroso (barra transparente con letras color ROJO) al centro de la bolsa y el patrón de Acero inoxidable (barra transparente con letras color AZUL) al inicio de la bolsa.

**FIGURA N° 2**



	<b>PRODUCCIÓN</b>	
	<b>N</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 7 de 8

## 5.5 INSPECCIÓN DEL DETECTOR DE METALES

Luego de verificar la correcta calibración, el Encargado de Producción, comunicará al Supervisor de producción, para dar inicio a la inspección por parte del equipo.

Si el rechazo fuese positivo, la faja se detendrá.

La o las bolsas con el producto involucrado pasa por una re-inspección (03 veces) para ratificar si se trata de un rechazo positivo o un falso rechazo.

Si el producto saliera positivo dependiendo cual sea el formato se procederá de la siguiente manera:

Si es a granel el producto se separa en tres partes para poder hacer una identificación más específica.

Si es embolsado más pequeños e individuales se procederá a pasar bolsa por bolsa.

Si no puede determinar en forma inmediata las unidades con rechazo positivo, éstas serán rotuladas con stickers de identificación de PRODUCTOS OBSERVADOS de forma manual hasta su respectiva liberación.

Todas estas unidades serán entregadas al Departamento de Producción para su análisis respectivo.

Si no es positivo el producto regresa a su proceso normal.

Se debe tener en cuenta que el detector de metales, sólo reconocerá como mínimo las dimensiones de los contaminantes que se detallan en la tabla 01. (Dimensiones de contaminante sospechoso que detecta el equipo)

## 5.6 LIMPIEZA DEL DETECTOR DE METALES

La limpieza del Detector de Metales, se realizará por el área de producción, diariamente antes de realizar la calibración del equipo.

	<b>PRODUCCIÓN</b>	
	<b>N</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DEL DETECTOR DE METALES</b>	<b>Código:</b> PR.PRO.010 <b>Versión:</b> 000 <b>Inicio de vigencia:</b> 21/07/2017 <b>Página:</b> 8 de 8

**B. DE LAS RESPONSABILIDADES DEL AREA DE MANTENIMIENTO:**

El área de mantenimiento será el encargado de revisar la parte eléctrica y mecánica del detector de metales, realizándose un mantenimiento preventivo cada 15 días de acuerdo a su programación.

**6. REGISTROS ASOCIADOS**

**6.1. RE.PRO.049** – VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACION DEL DETECTOR DE METALES.

**6.2. RE.PRO.050** – PCC CONTROL DE DETECCION DE METALES EN PRODUCTOS BAÑADOS.

**7. HISTORIAL:**

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES	RESPONSABLE	CARGO

**ANEXO 5**



**NOMBRE Y FIRMA:**

*Documento confidencial, prohibida su reproducción total o parcial sin la autorización del Gerente General de BOMBONERIA DI PERUGIA*

## **ANEXO 6**

**SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN****EQUIPO  
HACCP****Código:** RE.SIG.029  
**Versión:** 000  
**Fecha:** 27-01-2017  
**Página:** 1 de 1

<b>CARGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
Jefe de Acreditaciones	Ing. Juana Mory Morocho (Coordinador)	
Asistente de Acreditaciones	Ing. Robin Laurente Durand	
Asistente de Producción	Ing. Monica Lang La Rosa	
Asistente de Gerencia de Producción	Sr. Derby Ramírez Esteban	
Jefe de Marketing	Srta. Stefanía Mentuccia	
Jefe de Laboratorio	Mblga. Nancy Ríos Castro	
Supervisor de BPM	Mblga. Ludy Santa Cruz	
Jefe de RRHH	Sra. Sonia Rodríguez Arenas	
Encargado de Compras	Srta. Stefany García Soto	

ANEXO 7



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

CÓDIGO: RE.SIG.011

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA

Versión: 002  
Página 1 de 1

FUENTE:

- Auditoría Interna
- Auditoría Externa
- Incumplimiento Legal
- Incumplimiento de los requisitos
- Incidentes
- Reclamos del Cliente
- Revisión por la Dirección N°
- Desviación de estandares
- Incumplimiento de proced.
- Inspecciones
- Reclamos del Vecino
- Analisis de datos
- Reuniones Comité SST

N° SAC/SAP : \_

Fecha del hallazgo : \_\_\_\_\_

Lugar

del hallazgo : \_\_\_\_\_

Hallazgo : \_\_\_\_\_

Observacion

No Conformidad

Claúsula de la Norma:

Procedimiento(s) :

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD / POTENCIAL NO CONFORMIDAD

Acciones Inmediatas:

Elaborado por:

Responsable del área:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD / POTENCIAL NO CONFORMIDAD

Elaborado por:

Responsable del área:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

ACCIÓN CORRECTIVA / PREVENTIVA (ELIMINA LA CAUSA RAÍZ):

Responsable

Fecha

Elaborado por:

Responsable del área:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Verificacon de la Implementacion

Terminado:

S

No

Responsable :

Firma :

Fecha:

Verificacion de la Eficacia:

Terminado:

S

N

o

Descripcion:

Responsable :

Firma :

Fecha:

## **ANEXO 8**

<b>Fecha</b>		<b>Hora Inicio</b>		<b>Hora Fin</b>	
<b>Lugar</b>					
<b>Motivo</b>					

**ASISTIERON:**

<b>N°</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>PUESTO</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

**AGENDA PROPUESTA:**

<b>N°</b>	<b>TEMA A TRATAR</b>	<b>DETALLE</b>
1		

**DESARROLLO DE AGENDA:**

--

**ACUERDOS:**

<b>N°</b>	<b>ACUERDOS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA LIMITE</b>	<b>COMENTARIO</b>
01				
02				
03				
04				
05				
06				

**COMENTARIOS ADICIONALES**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luego de la deliberación se definió por citar a reunión ordinaria para el:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Fecha:</b></li> <li>- <b>Hora:</b></li> <li>- <b>Lugar:</b></li> </ul> </li> <li>• Siendo las _____ del día _____, se da por concluida la reunión. Los asistentes proceden a la firma, en señal de conformidad:</li> </ul>
--

**SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN****ACTA DE REUNIONES****Código:** RE-HACCP-003**Versión:** 001**Página:** 2 de 2

<b>N °</b>	<b>NOMB RE</b>	<b>CAR GO</b>	<b>FIRMA</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

## **ANEXO 9**



**ANEXO 10**

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 1 de 10

# PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD



ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Janeth Calle	Nancy Ríos	Gustavo Delgado
Asistente de laboratorio	Jefe de laboratorio	Gerente General

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 2 de 10

## ÍNDICE

ITEMS:	PÁG:
1. OBJETIVOS	03
2. ALCANCE	03
3. DEFINICIONES	03
4. RESPONSABILIDADES	03
5. FORMATOS	04
6. DESARROLLO	04
7. HISTORIAL	05

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 3 de 10

### 1. **OBJETIVO:**

Describir el sistema de rastreabilidad de los productos fabricados, desde la recepción de las materias primas, etapas de fabricación hasta la llegada al consumidor final, incluyendo la identificación de su estado, con el propósito de evaluar y definir con los resultados, si los lotes producidos son conformes o se deben retirar del mercado.

### 2. **ALCANCE:**

El siguiente documento se aplica desde los suministros de las materias primas hasta el consumidor final y todos los documentos que guardan relación con la trazabilidad para la seguridad alimentaria del producto Arroz crujiente bañado en chocolate con leche elaborado en BOMBONERÍA DI PERUGÍA.

### 3. **DEFINICIONES:**

- A. **Lote:** Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.
- B. **Trazabilidad:** Se entiende por trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

### 4. **RESPONSABILIDADES:**

- A. **Gerente General:** Responsable de aprobar el presente procedimiento.
- B. **Jefe de Laboratorio:** Responsable de la verificación de la aplicación del presente procedimiento.

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 4 de 10

- C. **Supervisor de Producción:** Responsable de la identificación de las materias primas, productos en proceso y producto final, en coordinación con los supervisores de cada área.
- D. **Jefe de Logística:** Responsable del contacto con los proveedores.
- E. **Asistentes de Logísticas:** Responsable de inventarios, stocks, emisión de documentos.

## 5. **DESARROLLO:**

### 5.1 TRAZABILIDAD DE MATERIA PRIMA

- En esta etapa se revisa el formato Ingreso de Productos Materia Prima y su respectivo Informe de Evaluación de Calidad, para determinar el resultado del muestreo, si ha sido APROBADO O RECHAZADO.
- Con el número de lote de Producción (Trazado), nos dirigimos a los formatos de control de proceso de producción y Laboratorio, para ver la fecha en la cual ha sido procesado el lote.
- Después procedemos a determinar la identificación de la materia prima recepcionada, fecha de recepción, nombre del proveedor; estos datos se registran en la guía de remisión y en el Informe de Evaluación de la materia prima.

### 5.2 TRAZABILIDAD DEL PROCESO

- El mecanismo del desarrollo de la trazabilidad en nuestra empresa se define en el punto de partida que es el trazado estándar del producto Arroz crujiente bañado en chocolate con leche (punto 6.8). Con ello podemos identificar cualquier lote y código producido, determinando la materia prima, ingredientes, materiales de empaque e insumos usados; así como la cantidad de producto que ha sido despachado hacia un determinado cliente.

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 5 de 10

### 5.3 TRAZABILIDAD DE CONTROL DE PROCESO

- Con el Código del lote del Trazado, verificamos el día que ha sido procesado dicho producto y se podrá revisar los registros de producción de producto terminado para revisar la cantidad que se ha producido, también se puede verificar el lote de proceso al que pertenece la caja indicada. Ver registro de Control de Envasado del Arroz crujiente Bañado En Chocolate con Leche, Control de Producción de Confitería: Abrillantado, Control de Producción de Confitería: Arroz crujiente Bañado en Chocolate con Leche.
- Después verificamos el Certificado de Calidad Preliminar de Salida del producto terminado que indica el trazado, corroboramos con la Ficha Técnica de Producto Terminado, donde verificamos el cumplimiento de las especificaciones que requiere el cliente.
- Luego, verificamos el registro de Control de Detección de Metales en Productos bañados, para asegurar que el producto es seguro como PCC e inocuo para el consumidor final.
- Finalmente corroboramos los datos del Control de Producción Granilla, Control de Producción de Pasta, Informe de Elaboración de Productos Generales.

### 5.4 TRAZABILIDAD DE CONTROL DE MATERIAL DE EMBALAJE E INGREDIENTES.

- La identificación de los materiales de embalaje e ingredientes, está establecida en los datos proporcionados por el proveedor en el Etiquetado del insumo; estos datos son: nombre del insumo, No. Lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor. Estos datos se registran en el formato de Ingreso de Producto Envases y Empaques e Ingreso de Materia Prima.

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 6 de 10

- Con esta información podemos determinar el lote de material de embalaje y de ingredientes usado en un determinado día de producción.

### 5.5 TRAZABILIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

- Con el Lote, verificamos el Certificado de Análisis Preliminar, identificando los códigos del lote, la presentación y especificaciones del producto.

### 6.6 TRAZABILIDAD DE DESPACHO

- Con el Lote, nos dirigimos al Certificado de Análisis preliminar en donde podemos obtener información de la Fecha de Despacho y la cantidad de cajas que se despacharon ese día, enlazando las cantidades con la Guía de Remisión – Remitente elaborados por Bombonería Di Perugia, a su vez obtener la información de la inspección del vehículo que ha transportado el producto, Resultados de % de Humedad en Arrocillo Chocolateado, Resultados de Volumen Aparente del Arroz Crujiente Bañado en Chocolate, Resultados de Análisis Microbiológico de Cobertura Leche Arrocillo, el ingreso de la materia prima y el Ingreso del material de envases y empaques.
- Luego se solicita el Certificado de Análisis Regularizado del lote escogido para determinar el cumplimiento de los parámetros microbiológicos determinados en la Ficha técnica.
- Se solicitan los registros correspondientes al lote y se arma una carpeta de Ejercicio de trazabilidad del producto Arroz crujiente bañado en chocolate con leche, siguiendo el formato Ejercicio de Trazabilidad.

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 7 de 10

### 6.7 INFORMACIÓN DE PROVEEDORES

- El área de logística suministra una lista de proveedores donde se indica, Nombre del Contacto, Cliente, teléfono, dirección, entre otros. Ante cualquier contingencia rastreamos con las guías de remisión del proveedor y planta.

### 6.8 IDENTIFICACION DEL PRODUCTO FINAL

El producto final se identifica mediante un sistema de codificación, el que se indica a continuación:

#### IDENTIFICACION DE LOTE (CODIFICACION)

<b>LOT E</b>	<b>CÓDIGO</b>
<b>07 7</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <b>Mes</b>   </div> <div style="text-align: center;"> <b>Código de Bañador</b>   </div> </div> <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; text-align: center;">17101707</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <b>Día</b>   </div> <div style="text-align: center;"> <b>Año</b> </div> </div>
<b>CORRELATIVO DE LA PRODUCCIÓN</b> (LA PRODUCCIÓN COMPRENDE TURNO DÍA Y NOCHE)	

### 6.9 EQUIPO DE TRAZABILIDAD

- Se nombraron a responsables de cada área para velar por el cumplimiento de lo dispuesto a continuación:
  - ✓ La búsqueda inmediata de los registros correspondientes al Lote solicitado.

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 8 de 10

- ✓ La recopilación y análisis previo a la presentación de todos los registros relacionados al área de trabajo, de manera puntual (no más de 3 horas a partir de la solicitud de los registros) para asegurar la eficacia del ejercicio de Trazabilidad. La revisión debe incluir:
  - Presencia de firmas.
  - No uso de borrador o corrector, ni presencia de huecos en el formato.
  - Cantidades exactas de despachos.
  - La disponibilidad por el tiempo que dure el ejercicio de trazabilidad para la sustentación de la información presente en los registros.

**TABLA 1 – Lista de Integrantes – Equipo de Trazabilidad**

AREA	RESPONSABLE	NOMBRE	ACTIVIDAD
Almacenes	Jefe de Logística		Contribuye con recopilación de información
Producción	Supervisor de Producción		Contribuye con recopilación de información
Laboratorio	Jefe de Laboratorio		Recopila información y elabora informe.

**NOTA:** En caso algún integrante del Equipo de Trazabilidad se encuentre ausente, el jefe de área designará una suplencia para asumir las responsabilidades del miembro titular del equipo.

#### **6.10 FRECUENCIA DEL EJERCICIO DE TRAZABILIDAD**

- Se realizará Mínimo 02 veces al año.

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 9 de 10

## 7. FORMATOS PARA PROCESO DE TRAZABILIDAD

Los registros resultantes de la aplicación del presente procedimiento son los siguientes:

<b>Título o Código del formato</b>	<b>Nombre del Registro</b>	<b>Responsable del Control</b>	<b>Tiempo de conservación</b>
<b>RE.LAB.038</b>	Ingreso de Materia Prima	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.LAB.039</b>	Ingreso de Envases y Empaques	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.PRO.012</b>	Control de Producción de Confitería: Arr oz crujiente bañado en chocolate con leche	<b>Producción</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.PRO.032</b>	Control de Producción de Confitería: Abrillantado	<b>Producción</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.PRO.033</b>	Control de Envasado del Arroz Crujiente Bañado en Chocolate con Leche	<b>Producción</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.PRO.050</b>	PCC Control de Detección de Metales en Productos Bañados	<b>Producción</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.PRO.049</b>	Verificación de la Calibración del Detector de Metales.	<b>Producción</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.LAB.023</b>	Resultados de % de Humedad en Arrocillo Chocolatado.	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.PRO.002</b>	Control de Producción Granilla.	<b>Producción</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.PRO.030</b>	Control de Producción de Pasta	<b>Producción</b>	<b>03 años</b>

<b>RE.PRO.027</b>	Informe de Elaboración de Productos Generales	<b>Producción</b> <b>n</b>	<b>03 años</b>
-------------------	---	-------------------------------	----------------

	<b>LABORATORIO</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD</b>	<b>Código:</b> PR-PRO-003 <b>Versión:</b> 003 <b>Inicio de vigencia:</b> 01-08-2017 <b>Página:</b> 10 de 10

<b>Título o Código del formato</b>	<b>Nombre del Registro</b>	<b>Responsable del Control</b>	<b>Tiempo de conservación</b>
<b>RE.LAB.032</b>	Resultados de Volumen Aparente del Arroz crujiente Bañado en Chocolate	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>
<b>FO-LAB-003M</b>	Resultados de Análisis Microbiológico de Arrocillo Chocolateado.	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>
<b>FO-LAB-002M</b>	Resultados de Análisis Microbiológico de Cobertura Leche Arrocillo.	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>
<b>RE.LAB.022</b>	Recepción y Evaluación del Cacao convencional	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>
<b>FO-ALM-008I</b>	Control de transporte de producto terminado	<b>Almacén</b>	<b>03 años</b>
<b>RE-LAB-060</b>	EJERCICIO DE TRAZABILIDAD	<b>Laboratorio</b>	<b>03 años</b>

\*Tiempo de conservación (vida útil+ 1 año)

## 8. HISTORIAL:

<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>MODIFICACIONES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CARGO</b>
001	28-12-15	-	Ing. Juana Mory	Jefatura de Acreditaciones

			Morocho	
002	01-06-16	-	Mblga. Nancy Rios C.	Jefatura de Laborator io
003	01-08-17	Adición de Registros	Mblga. Nancy Rios C.	Jefatura de Laborator io

**ANEXO 11**

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 1 de 13

# PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS



ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Juana Mory	María Luisa Mentuccia	Gustavo Delgado Pilares
Jefe de Acreditaciones	Jefe SIG	Gerente General

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 2 de 13

## ÍNDICE

<b>ITEM</b>	<b>PÁG.</b>
<b>1. OBJETIVO</b>	<b>03</b>
<b>2. ALCANCE</b>	<b>03</b>
<b>3. RESPONSABLES</b>	<b>03</b>
<b>4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</b>	<b>03</b>
<b>5. DESCRIPCIÓN</b>	<b>04</b>
<b>6. HISTORIAL</b>	<b>08</b>

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 3 de 13

1. **OBJETIVO:**

Definir las responsabilidades, competencias y la metodología para planificar y realizar las auditorías internas al Sistema Integrado de Gestión, así como informar sus resultados y mantener los registros asociados.

2. **ALCANCE:**

Este procedimiento se aplica al Sistema Integrado de Gestión implementado por la empresa Bombonería Di Perugia S.A.C.

3. **RESPONSABLES:**

A. **Gerente General:** Aprobar el presente procedimiento y verificar su cumplimiento.

- Aprobar el Programa Anual de Auditorías Internas y gestionar los recursos.

B. **Comité de SST:** Revisar el presente procedimiento, aportando iniciativas y haciendo recomendaciones apropiadas.

- Asegurar el cumplimiento del procedimiento.
- Elaborar y difundir el Programa Anual de Auditorías Internas.
- Designar al Equipo Auditor.

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 4 de 13

- Elaborar el Registro de Auditoría, adjuntando el Informe de Auditorías Internas de SST y el formato No Conformidades y Acciones a Tomar.

C. **Inspector de Seguridad:** Modificar o actualizar el presente procedimiento, controlando las versiones vigentes del mismo.

- Mantener el control sobre los registros generados y su actualización.
- Consolidar, conservar y proteger la documentación.
- Aplicar y asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Asesorar al Comité de SST y personal de Bombonería Di Perugia S.A.C. durante todo el Proceso de Auditoría Interna.

D. **Equipo Auditor:** Elaboración del Plan de Auditoría Interna de SST.

- Ejecutar el Proceso de Auditoría.
- Elaborar y aprobar el Informe de Auditoría Interna de SST.

E. **Todo el personal:** Cumplir el procedimiento y participar de manera activa en el SIG, brindando las facilidades para llevar a cabo de forma adecuada la auditoría.

#### 4. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:**

A. **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado que tiene por objetivo obtener registros, declaraciones o cualquier otra información pertinente y verificable, para evaluarlos de manera objetiva a fin de determinar la extensión en que se cumplen la política, procedimientos o requisitos del Sistema Integrado de Gestión.

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 5 de 13

- B. Auditor externo:** Auditor subcontratado por la organización para participar en las auditorías internas.
- C. Auditor Líder:** Auditor interno o externo que es responsable de dirigir y asegurar la realización de las auditorías internas.
- D. Criterio de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de auditoría.
- E. Evidencia de auditoría:** Registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente para los criterios de auditorías y que son verificables.
- F. Hallazgo de auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- G. Equipo Auditor:** Equipo designado para llevar a cabo las auditorías.
- H. Programa Anual de Auditorías Internas:** Documento que muestra en forma genérica, el mes en que se realizará la Auditoría Interna a lo largo del año, y las áreas a auditar.
- I. Plan de Auditorías Internas:** Documento que muestra en forma detallada los criterios de la auditoría, auditados, auditores, días y horas en que se realizará la Auditoría Interna.
- J. SIG:** Sistema Integrado de Gestión.

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 6 de 13

## 5. **DESCRIPCIÓN:**

### 5.1 **Programa Anual de Auditorías Internas de SST:**

5.1.1. Durante el primer trimestre del año, el Comité de SST, con el soporte del Inspector de Seguridad, elabora el **Programa Anual de Auditorías** enfocado a SST, en el cual se detalla el mes del año cuando se ejecuta, las áreas auditadas y los criterios a evaluar, teniendo como base la normativa aplicable vigente, las revisiones realizadas al Sistema de Gestión y/o el resultado de las auditorías anteriores. Dicho programa debe ser aprobado por el Gerente General, para garantizar la disponibilidad de recursos.

5.1.2. Se puede realizar una auditoría extraordinaria no incluida en el **Programa Anual de Auditorías** cuando se presenten situaciones como las siguientes:

- Introducción de cambios substanciales que afecten al Sistema de Gestión.
- Sospecha que se incumple o que no se aplica eficazmente algún elemento del sistema durante el desarrollo de las actividades de la empresa.
- Otras que lo ameriten.

### 5.2 **Programa Anual de Auditorías Internas de Calidad e Inocuidad:**

5.2.1. Durante el primer trimestre del año, el área SIG elabora el **Programa Anual de Auditorías** enfocado a Calidad e Inocuidad, en el cual se detalla el mes del año

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 7 de 13

cuando se ejecuta, las áreas auditadas y los criterios a evaluar, teniendo como base la normativa aplicable vigente, las revisiones realizadas al Sistema de Gestión y/o el resultado de las auditorías anteriores. Dicho programa debe ser aprobado por el Gerente General, para garantizar la disponibilidad de recursos.

522. Se puede realizar una auditoría extraordinaria no incluida en el **Programa**

**Anual de Auditorías** cuando se presenten situaciones como las siguientes:

- Introducción de cambios substanciales que afecten al Sistema de Gestión.
- Sospecha que se incumple o que no se aplica eficazmente algún elemento del sistema durante el desarrollo de las actividades de la empresa.
- Otras que lo ameriten.

### 5.3 **Auditoría Interna de SST:**

531. La auditoría interna de SST será dirigida por:

#### **A. Auditores internos:**

El Comité de SST designa a un grupo de trabajadores de la empresa como auditores internos de SST, dirigidos por un Auditor Líder, los cuales tienen la responsabilidad de dirigir y asegurar la realización de las auditorías internas, establecer los criterios de auditoría, auditados, auditores, fecha y hora de la realización de cada auditoría, lo cual queda establecido en el **Plan de Auditorías**.

Los auditores internos deben cumplir con los siguientes requisitos:

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 8 de 13

- Haber laborado en la empresa por un tiempo mínimo de 1 año y no podrá auditar al área en que labora.
- Tener conocimientos sobre la Ley 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y su Reglamento el DS 005-2012-TR.

**B. Auditores externos :**

El Comité de SST, puede solicitar servicios externos para el proceso de auditoría, para lo cual se procede a la selección del personal idóneo. El Auditor líder externo debe coordinar la programación con el Comité de SST. Tiene la responsabilidad de dirigir y asegurar la realización de las auditorías internas, establecer los criterios de auditoría, auditados, auditores, fecha y hora de la realización de cada auditoría, lo cual queda establecido en el **Plan de Auditorias**.

Los auditores externos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- El auditor líder debe tener una experiencia mínima de 03 años como Auditor Líder en Sistemas de Gestión Integrados.
- Los auditores del equipo deben tener una experiencia mínima de 02 años como auditor en Sistemas de Gestión.
- Tener conocimientos sobre la Ley 29783 Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y su Reglamento el DS 005-2010-TR.
- Haber concluido satisfactoriamente el curso de Interpretación de la Norma OHSAS 18001.
- Haber concluido satisfactoriamente el curso de Auditor Interno.

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 9 de 13

532. El **Plan de Auditorias** es difundido por el Comité de SST, antes de la realización de la auditoría interna.

533. En caso, algún auditor o auditado no pudiera participar de la auditoría el día y la hora prevista, ésta puede ser modificada comunicando este hecho al Comité de SST. La auditoría, en caso de ser postergada, debe realizarse lo más pronto posible, en una fecha acordada por los involucrados.

#### 5.4 **Auditoría Interna de Calidad e Inocuidad:**

54.l. La auditoría interna será dirigida por:

##### **A. Auditores internos:**

El área SIG, dirigidos por un Auditor Líder, tienen la responsabilidad de dirigir y asegurar la realización de las auditorías internas, establecer los criterios de auditoría, auditados, auditores, fecha y hora de la realización de cada auditoría, lo cual queda establecido en el **Plan de Auditorias**.

Los auditores internos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Haber laborado en la empresa por un tiempo mínimo de 1 año y no podrá auditar al área en que labora.
- Tener conocimientos sobre el D.S. 007-1998-SA y la R.M. 449-2006-SA.

##### **B. Auditores externos :**

El área SIG, puede solicitar servicios externos para el proceso de auditoría, para lo cual se procede a la selección del personal idóneo. El Auditor líder externo

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 10 de 13

debe coordinar la programación con el área SIG. Tiene la responsabilidad de dirigir y asegurar la realización de las auditorías internas, establecer los criterios de auditoría, auditados, auditores, fecha y hora de la realización de cada auditoría, lo cual queda establecido en el **Plan de Auditorias**.

Los auditores externos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- El auditor líder debe tener una experiencia mínima de 03 años como Auditor Líder en Sistemas de Gestión Integrados.
- Los auditores del equipo deben tener una experiencia mínima de 02 años como auditor en Sistemas de Gestión.
- Tener conocimientos sobre el D.S. 007-1998-SA y la R.M. 449-2006-SA.
- Haber concluido satisfactoriamente el curso de Interpretación de la Norma ISO 9001.
- Haber concluido satisfactoriamente el curso de Auditor Interno.

542. El **Plan de Auditorias** es difundido por el área SIG, antes de la realización de la auditoría interna.

543. En caso, algún auditor o auditado no pudiera participar de la auditoría el día y la hora prevista, ésta puede ser modificada comunicando este hecho al área SIG. La auditoría, en caso de ser postergada, debe realizarse lo más pronto posible, en una fecha acordada por los involucrados.

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 11 de 13

## 5.5 Ejecución de la Auditoría:

5.5.1 El día programado para la auditoría, los auditores se dirigen al área a auditar a la hora programada y recogen evidencias objetivas del área o proceso auditado, a través de entrevistas, observaciones de las actividades y revisiones de registros, con la finalidad de verificar la implementación del sistema y su efectividad.

5.5.2 El equipo auditor evalúa las evidencias encontradas que vayan contra los criterios de la auditoría (Requisitos de la Ley 29783 y su Reglamento el DS 005- 2012-TR, Norma OHSAS 18001, D.S. 007-1998-SA, R.M. 449-2006-SA, documentos del Sistema de Gestión, etc.).

5.5.3 Si como resultado de la evaluación se obtiene un Hallazgo de la Auditoría, se califica a base de los siguientes criterios:

- a. **No conformidad:** Es el incumplimiento parcial o total de un requisito que afecta de manera directa al sistema de gestión.
- b. **Observación:** Es el incumplimiento parcial o total de un requisito que afecta de manera indirecta al sistema de gestión.
- c. **No conformidad potencial:** No existe incumplimiento de un requisito; sin embargo, se observa tendencias y situaciones que demuestran que existe el riesgo de que en el futuro ocurra.
- d. **Oportunidad de mejora:** Es la sugerencia o recomendación que se plantea para mejorar el cumplimiento de un requisito.

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 12 de 13

**554.** En el caso de las auditorías del sistema HACCP, se emplea el formato **Lista de Verificación HACCP.**

555. Concluida la auditoría, el equipo auditor informa verbalmente al auditado sobre los Hallazgos de la Auditoría. La información proporcionada es la misma que se incluye en el Informe de Auditoría.

**556.** El equipo auditor cuando detecta un hallazgo de la Auditoría, determina si es una No Conformidad, Observación u Oportunidad de Mejora. En caso sea una No Conformidad, se llena el formato **Control de Solicitud de Acción Correctiva.** En caso sea una Observación u Oportunidad de Mejora se registra en el **Informe de Auditoría Interna.**

## **5.6 Cierre de Auditoría:**

5.6.1. Una vez terminada la auditoría, el equipo auditor da a conocer los hallazgos al auditado, los puntos que deben tomar en cuenta son la presencia de evidencias objetivas y la oportunidad de mejora del Sistema de Gestión.

## **5.7 Informe de Auditoría:**

5.7.1. El auditor líder es quien elabora el Informe de Auditoría Interna. El mismo que debe ser elaborado como máximo una semana después de realizada la auditoría interna y entregado al Gerente General para su revisión.

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> PR.SIG.025 <b>Versión:</b> 000 <b>Vigencia:</b> 07-03-2017 <b>Página:</b> 13 de 13

### 5.8 Registro de Auditoría:

5.8.1. Para las auditorías de seguridad, el Comité de SST, con el soporte del Inspector de Seguridad, llena el formato **Registro de Auditorías Internas**, adjunta el **Informe de Auditorías Internas** y **Solicitud de Acciones Correctivas**, por cada no conformidad encontrada en el proceso de auditoría. El Inspector de Seguridad conserva los registros.

5.8.2. Para las auditorías de calidad e inocuidad, el área SIG llena el formato **Registro de Auditorías Internas**, adjunta el **Informe de Auditorías Internas** y **Control de Solicitud de Acciones Correctivas**, por cada no conformidad encontrada en el proceso de auditoría. El área SIG conserva los registros.

### 6. HISTORIAL:

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES	RESPONSABLE	CARGO
000	07.03.2017	-----	Juana Mory	Jefe de Acreditaciones

ANEXO 12

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTION		Código: RE.SIG.044	
	REGISTRO DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD E INOCUIDAD		Version: 000	
			Página 1 de 1	
<b>DATOS DEL EMPLEADOR</b>				
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN SOCIAL	RUC	DOMICILIO (Dirección, distrito, departamento, provincia)	TIPO DE ACTIVIDAD ECONÓMICA	Nº TRABAJADORES EN EL CENTRO LABORAL
NOMBRE (S) DEL (DE LOS) AUDITOR(ES)			Nº REGISTRO	
FECHAS DE AUDITORIAS	ÁREAS / PROCESOS AUDITADOS	NOMBRE DE LOS RESPONSABLES DE LOS PROCESOS AUDITADOS		
NUMERO DE NO CONFORMIDADES	INFORMACIÓN A ADJUNTAR			
	a) Informe de Auditorías Internas			
	b) Control de Solicitud de Acciones Correctivas (por cada no conformidad con su plan de acción)			
<b>RESPONSABLE DEL REGISTRO</b>				
Nombre:	Cargo:	Fecha:	Firma:	

ANEXO 13

	<b>SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN</b>	
	<b>PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>Código:</b> RE.SIG.058 <b>Versión:</b> 000 <b>Página:</b> 1 de 1

**Fecha del registro:**

<b>Auditor líder:</b> Nombre y Apellidos (Iniciales)	<b>Fechas programadas:</b>
<b>Equipo auditor:</b> Nombre y Apellidos (Iniciales)	
<b>Objetivo:</b>	
<b>Alcance:</b>	
<b>Criterios de auditoría:</b>	

El proceso de auditoría interna incluye entre sus actividades: Entrevista al personal, revisión de documentos y registros, observación de las actividades.

<b>Día N°:</b>			
Hor a	Audit or	Área / Proceso / Responsable / Documentación	Requisitos a Auditar

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR