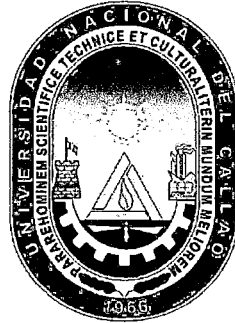


664
L12



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

FACULTAD DE INGENIERIA PESQUERA Y DE ALIMENTOS

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA DE ALIMENTOS

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO DE ALIMENTOS

**IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 22000 EN LA
FABRICA DE PASAS VALLE DE ICA S.A, UBICADA EN EL
DISTRITO DE LURIGANCHO, LIMA.**

SANDRA LA MADRID IBARRA

Bellavista, Setiembre 2010

**IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 22000 EN LA
FABRICA DE PASAS VALLE DE ICA S.A, UBICADA EN EL
DISTRITO DE LURIGANCHO, LIMA.**

Dedicatoria

A todas aquellas personas que en algún momento de su paso por la universidad y en su afán de investigación hagan uso del presente trabajo, ya que ha sido elaborado con mucho cariño y esfuerzo.

A DIOS, mis padres y hermanos que son el motor de mi vida y la inspiración de todo lo que hago.

Agradecimiento

A la Ing. Ana Rosario Mercado del Pino por sus enseñanzas a lo largo de mi carrera profesional, por su constante apoyo y dedicación.

A los miembros del jurado calificador del presente trabajo Ing. Isabel Berrocal, Ing. Víctor Higinio, Lic. Alicia Decheco, Ing. Percy Ordoñez.

A la Sra. Pilar Ortiz por su siempre gentil atención y colaboración con los procedimientos administrativos para la aprobación del presente trabajo.

INDICE GENERAL

Dedicatoria	2
Agradecimiento	3

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1 ✓ Formulación y definición del problema	9
1.2 Justificación	10
1.3 Importancia	10

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.1 ✓ Objetivo General	12
2.2 Objetivos específicos	12

CAPITULO III

MARCO TEORICO

3.1 Antecedentes del problema	13
3.2 Bases teóricas	
3.2.1 Norma ISO 22000.	13
3.2.2 Pasas secas o pasas	18
3.3 Definición de términos básicos	28

CAPITULO IV

VARIABLES E HIPOTESIS

4.1 ✓ Variables	
4.1.1 Variables independientes	30
4.1.2 Variables dependientes	30
4.1.3 Indicadores	
4.2. ✓ Hipótesis	
4.2.1 Hipótesis general	30
4.2.2 Subhipótesis	31
4.3 Definición de variables	

4.3.1	Definiciones constitutivas.	31
4.3.2	Definiciones operativas.	32

CAPITULO V

METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

5.1	Tipo de investigación	34
5.2	Nivel de investigación	34
5.3	Diseño de investigación	34
5.4	Población	35
	5.4.1 Características	
	5.4.2 Delimitación	35
	5.4.3 Ubicación espacio- temporal	36
5.5	Descripción de la experimentación	36
5.6	Instrumentos de recolección de datos	37
5.7	Procesamiento de datos	38

CAPITULO VI

PRUEBA DE HIPOTESIS

6.1	Formulación de hipótesis nulas y alternas.	39
-----	--	----

CAPITULO VII

RESULTADOS

7.1	Diagnostico de la situación inicial.	40
7.2	Diseño e Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad en base a la norma ISO 22000.	43
7.3	Análisis de los resultados	79

CAPITULO VIII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1	Conclusiones	83
8.2	Recomendaciones	84

CAPITULO IX

FUENTES DE INFORMACIÓN

Fuentes de información	85
------------------------	----

APENDICES

Apéndice 1: Lista de verificación basada en los requisitos de la norma ISO 22000:2006	90
Apéndice 2: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad	92
Apéndice 3: Procedimiento de Control de Documentos y Registros	102
Apéndice 4: Registro de consultas y quejas	105
Apéndice 5: Registro de Verificación de Orden y Limpieza	106
Apéndice 6: Registro de Limpieza y Desinfección del Transporte	108
Apéndice 7: Registro de Control de Fumigación y Desratización	109
Apéndice 8: Registro de Limpieza e Higiene del Personal	110
Apéndice 9: Registro de Capacitación al Personal	111
Apéndice 10: Registro de Evaluación del Aceite mineral	112
Apéndice 11: Resultados de la validación de los programas Operacionales de Higiene y Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura	113
Apéndice 12: Análisis de peligros en materia prima e insumos	116
Apéndice 13: Programas Pre requisitos Operacionales	117
Apéndice 14: Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	119
Apéndice 15: Procedimiento de Manipulación de productos potencialmente no inocuos	123
Apéndice 16: Registro de Desviaciones	125
Apéndice 17: Procedimiento de Retiro de mercado de productos no inocuos.	126
Apéndice 18: Procedimiento de Auditorías Internas	128

ANEXOS

Anexo 1: Referencias cruzadas entre los principios y las fases de aplicación del APPCC y los capítulos de la norma ISO 22000:2005.	120
Anexo 2: Referencias cruzadas entre la norma ISO 22000:2005 y los de la ISO 9001:2008.	122
Anexo 3: Calendario juliano	127

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Cadena de Valor de Michael Porter	11
Figura 2: Fundamentos de la norma ISO 22000, SGS DEL PERU SAC	14
Figura 3: Planificación y realización de productos seguros	16
Figura 4: Proceso seco de pasas	22
Figura 5: Proceso húmedo de pasas	27
Figura 6: Organigrama de la empresa Valle de Ica S.A	45
Figura 7: Organigrama del equipo de Inocuidad Alimentaria	61
Figura 8: Diagrama de flujo del procesamiento de pasas	64

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1: Estructura del Manual de Higiene y Saneamiento	49
Cuadro 2: Actividades de verificación del Programa de Higiene y Saneamiento.	55
Cuadro 3: Estructura del Manual de Buenas prácticas de Manufactura.	56
Cuadro 4: Ficha Técnica de pasas morenas	62
Cuadro 5: Árbol de decisiones para identificar Puntos críticos de	

Control en materia prima.	68
Cuadro 6: Árbol de decisiones para identificar Puntos críticos de control	
Fase del proceso.	69
Cuadro 7: Desarrollo de los Puntos críticos de control	71
Cuadro 8: Índice de productividad de la materia prima.	80
Cuadro 9: Devoluciones de producto terminado por motivos de inocuidad	81
Cuadro 10: Resultados de los análisis microbiológicos de producto terminado	
Antes de implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad	82
Cuadro 11: Resultados de los análisis microbiológicos de producto terminado	
Luego de implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad	82
Cuadro 12: Resultados de los análisis microbiológicos superficies regulares de Equipos	113
Cuadro 13: Plan de muestreo, ensayos e interpretación de resultados análisis Microbiológicos de agua potable	114
Cuadro 14: Resultados de los análisis microbiológicos del agua potable	114
Cuadro 15: Resultados de los análisis microbiológicos de manipuladores	115
Cuadro 16: Interpretación de resultados de acuerdo a los límites permisibles para Superficies vivas	115

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1 Formulación y definición del problema

Actualmente los requisitos de los clientes cambian drásticamente en forma permanente hacia una calidad más alta; la inocuidad es un requisito tácito de cualquier alimento, los conceptos tradicionales de prevención y control de peligros se han vuelto insuficientes para garantizar la seguridad alimentaria.

Hoy día se requiere que las organizaciones en la cadena alimentaria demuestren su capacidad para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos con la finalidad de asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo.

La industria procesadora de pasas es poco conocida en nuestro país, pese a que tiene un mercado con demanda creciente, tales como las industrias de panificación, confitería, entre otras. Sin embargo, se han identificado diversos problemas que no permiten la aplicación de una eficiente Gestión de Inocuidad.

Un problema relevante es la disponibilidad de materia prima; la cosecha en Ica- Perú es estacional, el resto del año se debe importar de países vecinos con mayor producción como Chile y Argentina lo cual repercute negativamente en la estandarización de calidad de la materia prima.

En la empresa Valle de Ica S.A no se habían establecido programas y procedimientos que garanticen inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria; la comunicación deficiente entre clientes internos y externos, ausencia de una política de inocuidad e incumplimiento del cronograma de capacitación, entre otros son limitantes de la Gestión de Inocuidad.

Como consecuencia de lo descrito, fue necesario establecer una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria.

Formulación del problema

¿En qué medida la implementación de la norma ISO 22000 contribuirá a mejorar la Gestión de Inocuidad en la empresa Valle de Ica S.A.?

1.2 Justificación

Justificamos la investigación en el contexto necesidad, importancia, viabilidad y utilidad de tal manera que los resultados del trabajo de investigación cubran el ámbito de validez para el sector industrial de pasas.

Existe la necesidad de implementar actividades básicas necesarias para mantener a largo de la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales y alimentos inocuos para el consumo humano.

La importancia del tema a investigar estuvo relacionada con la condición inicial de no contar con procesos estandarizados que permitan el desarrollo de un sistema de Gestión de Inocuidad, aplicable de tal forma que sus resultados se extiendan a todo el sector procesador de pasas.

El estudio no presentó ningún problema de viabilidad, pues en empresas del rubro de pasas existe la necesidad de tomar un modelo de inocuidad.

Un modelo de Gestión de Inocuidad sirve para enfrentar las exigencias de mercados cada vez más competitivos de un mundo globalizado donde la competitividad no se evalúa solamente a escala local.

1.3 Importancia

El presente trabajo de investigación fundamenta su importancia tomando como referencia la Cadena de Valor de Michael Porter presentada en su obra *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, 1985.

La implementación de la norma ISO 22000 en la empresa Valle de Ica S.A. representa una actividad de apoyo (desarrollo de tecnología) tiene impacto sobre actividades primarias como: logística de entrada, operaciones, logística de salida, marketing, ventas y servicio al cliente. Se determina el

valor agregado producto de la interacción de estas actividades en toda la cadena alimentaria.

La implementación de acciones, integración horizontal en la organización, comunicación efectiva interna y externa, dan lugar al desarrollo de ventajas, incremento en los indicadores de desempeño de la Gestión de Inocuidad.

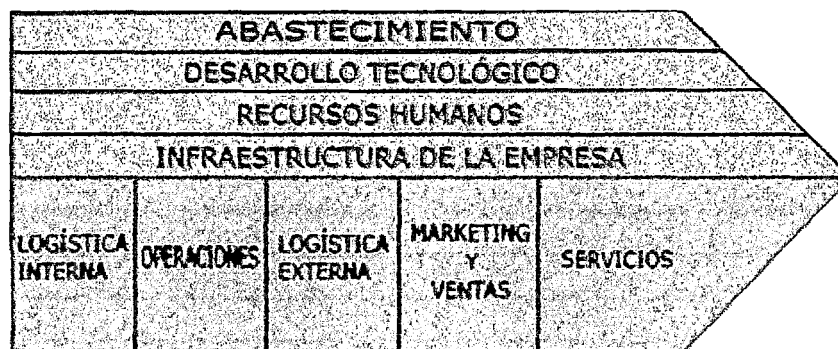


Figura 1: Cadena de valor de Michael Porter, 1985.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- ✓ Elaborar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad según la norma ISO 22000 para el procesamiento de pasas en la empresa Valle de Ica S.A.

2.2 Objetivos específicos

- ✓ Validar el cumplimiento de los programas pre requisitos: Programa Operacional de Higiene y Saneamiento, Buenas Prácticas de Manufactura y lineamientos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).
- ✓ Evaluar mediante indicadores los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad según la norma ISO 22000.

CAPITULO III

MARCO TEORICO

3.1 Antecedentes del problema

Con el objeto de asegurar que el presente trabajo de investigación es original se ha revisado numerosas fuentes tales como tesis, libros, papers, direcciones de internet, entre otros. Se tiene la seguridad que no existe trabajo de investigación publicado que haya implementado la ISO 22000:2005 para el procesamiento de pasas.

3.2 Bases teóricas

3.2.1 Norma ISO 22000:2005

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Requisitos para Cualquier Organización en la Cadena Alimentaria

ISO 22000 es un estándar internacional certificable, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Críticos de Control (APPCC), junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria.

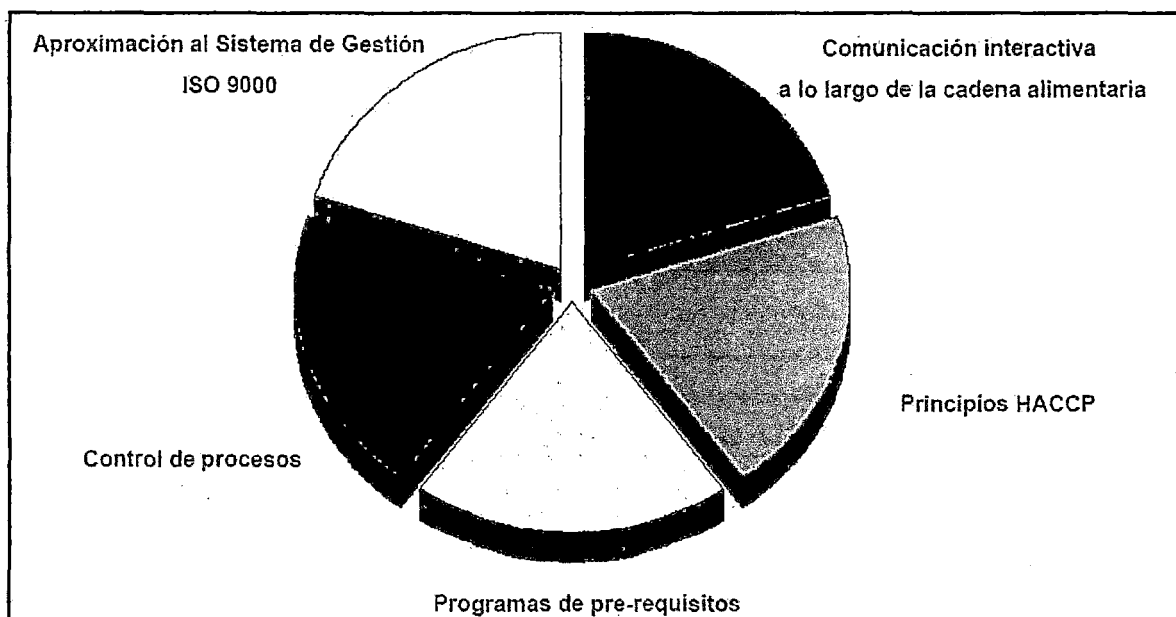


Figura 2: Fundamentos de la norma ISO 22000, SGS DEL PERU SAC, 2005.

El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena alimentaria que afectan tanto directa como indirectamente a los productos que consumimos. Esto permitirá que todas las organizaciones integrantes de la cadena estén cubiertas por un “paraguas” común, en forma de un Sistema de Gestión de Inocuidad fácil de comprender, implantar y auditar.

ISO 22000 se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir costes gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización.

ISO 22000 consta de ocho secciones cada una dividida en un cierto número de puntos que contienen requisitos específicos:

a. Objeto y campo de aplicación

La norma ISO 22000 puede ser aplicada en todas las organizaciones involucradas en la cadena agroalimentaria sin importar su tamaño que estén involucradas en la cadena alimentaria.

b. Marco de referencia

Documentos normativos indispensables para la aplicación e implementación citados en la misma norma.

c. Términos y definiciones

Hace referencia a conceptos importantes utilizados en esta norma.

d. Sistemas de Gestión de Seguridad de los Alimentos

La empresa debe definir los límites dentro del proceso relacionado con el producto, y gestionar el sistema documentándolo, implementándolo y manteniéndolo de manera efectiva y actualizada. Para garantizar la seguridad del producto, se deberá realizar un estudio de los peligros (identificación, evaluación y control) que puedan presentarse en la cadena de producción, incluyendo aquellos pertenecientes a los procesos externos relacionados.

e. Responsabilidad gerencial

La alta gerencia debe proveer evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema de inocuidad de los alimentos. Es necesario que mejore permanentemente su efectividad, demostrando que la seguridad del producto está soportada por objetivos, comunicando la importancia del cumplimiento de los mismos, estableciendo una política de inocuidad, conduciendo revisiones y asegurando la disponibilidad de recursos.

f. Gestión de recursos

La empresa debe proveer los recursos necesarios para implementar el sistema, incluyendo entre ellos al personal capacitado, infraestructura y ambiente laboral.

g. Planeamiento y realización de alimentos seguros

Se tratan los siguientes puntos: programas de pre-requisitos (PRS); pasos preliminares para realizar el análisis de peligros; establecimiento de los programas de pre-requisitos operacionales (PRPs); establecimiento del plan APPCC; actualización de la información preliminar y documentos específicos de los PRPs y el

plan APPCC; planificación de la verificación, sistema de trazabilidad y control de no conformidades.

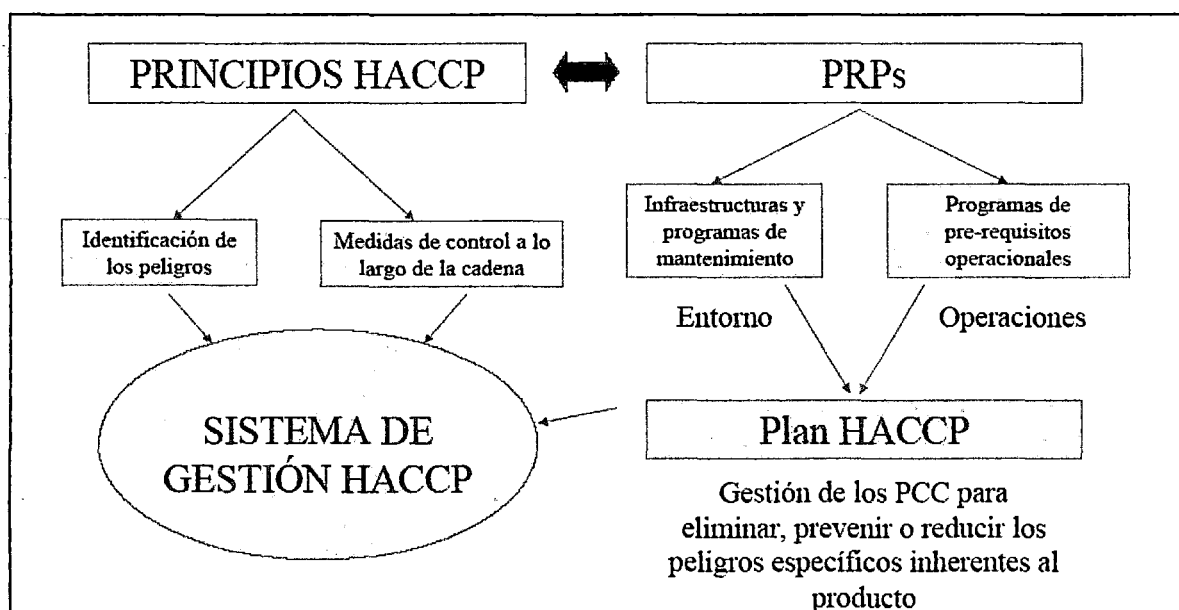


Figura 3: Planificación y realización de productos seguros, SGS DEL PERÚ S.A.C, 2005.

h. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

El equipo debe idear el proceso necesario para validar las medidas de control y verificar y mejorar el sistema. Otros documentos relevantes son la ISO 22003, que contiene los requisitos para Organismos de Certificación (para certificar sistemas ISO 22000), la 22004 que es la Guía para la aplicación de ISO 22000:2005, y la 22005 enteramente dedicada a la Trazabilidad. Documentación general requerida.

✓ **Política de seguridad de alimentos y objetivos relacionados**

Es el núcleo del sistema, ya que establece el compromiso de la alta dirección, como también los objetivos del sistema de Gestión teniendo en cuenta los requisitos legales. La política determina el criterio con el cual se identificarán los peligros y su método de control; ésta se documenta y se da a conocer a los integrantes de la

empresa, manifestando el compromiso respecto a la inocuidad de los alimentos.

Es de suma importancia que esta política sea consistente con otras de la empresa.

✓ **Documentos de Inocuidad requeridos por la norma**

Se refiere a los procedimientos, instructivos y registros que servirán para proveer evidencia de conformidad con los requisitos de la norma.

Los registros deben establecerse y mantenerse (legibles y fácilmente identificables),

✓ **Manual de Inocuidad**

Si bien no es un ítem expresamente solicitado en la norma, constituye una herramienta esencial para una correcta implementación del estándar, incluye documentos de inocuidad que plasman las actividades a ejecutar de forma ordenada y sistemática.

✓ **Documentos requeridos por la empresa a fin de asegurar el desarrollo, implementación y actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad**

Son aquellos necesarios para garantizar una efectiva planificación, operación y control de procesos, dando como resultado la elaboración de un producto inocuo.

Procedimientos documentados necesarios para implementar un sistema de Gestión de Inocuidad.

- Control de documentos (a fin de asegurar que cada documento es adecuado y está identificado, que se mantenga actualizado, que las últimas versiones estén disponibles, etc.)
- Control de registros (para definir la manera de proceder para su corrección, identificación, almacenamiento, protección, recuperación, etc.)
- Auditorías internas.
- Manejo de producto potencialmente inseguro.
- Control de No Conformidades.

- Acciones correctivas y preventivas
- Retiro de producto

Las empresas deberán demostrar que elaboran alimentos inocuos, para lo cual se requiere la implementación, mantenimiento y actualización de algún sistema que garantice productos seguros, sustentado en los requisitos de esta norma y de las legislaciones aplicables.

Para estar en conformidad con ISO 22000:2005, las empresas deberán proveer evidencia objetiva de la efectividad de su proceso y Sistema de Gestión de la Inocuidad, esto no necesariamente dependerá de los documentos y registros, excepto de aquéllos mencionados en la norma.

3.2.2 Pasas secas o pasas

Es el producto elaborado con pasas provenientes de las diferentes variedades de la especie *Vitis vinifera*, fitosanitariamente sanas, limpias, convenientemente maduras y libres de cualquier residuo de pesticidas, a las cuales se les ha deshidratado. ¹

Se puede detallar el flujo de producción de pasas en dos etapas: procesos seco y húmedo. ²

A. Proceso seco

a. Recepción de materia prima

La materia prima (pasas) llega en camiones de aprox. 20 toneladas de capacidad, en sacos de 30-40Kg, los cuales son vaciados por dos operarios a los bins de madera de aprox. 500kg de capacidad. Una vez llenados los bins, son llevados por el montacarguista y dispuestos en forma ordenada, según variedades, en el almacén de Materia Prima, previo registro de su peso obtenido en una balanza

¹ ITINTEC 209.144, FRUTAS DESHIDRATADAS: Pasas secas o pasas, Abril 1980.

² Elaboración propia.

electrónica; para su posterior ingreso a proceso. Todos los bins llevan consigo un formato engrampado en el cual se indica su variedad, calibre, peso, origen y fecha.

b. Alimentación

El montacarguista traslada del almacén de Materia Prima los bins conteniendo las pasas sobre el volcador de bins y en seguida es alimentado por un operario a la tolva inicial, dando de esta manera inicio al proceso seco. Las descargas de pasas hacia la tolva son periódicas y en función al avance de la materia prima en toda la línea, cuidando que no este tan saturada ni desocupada, en general la capacidad de la línea es de 2 toneladas / hora.

c. Desracimado

Esta operación se inicia al introducirse los racimos de pasas, mediante una faja transportadora inclinada (que sale de la tolva hacia la Zaranda 1), a los desmenuzadores; los cuales son mariposas dispuestos sobre dos ejes que giran en sentido inverso entre sí, de tal manera que rompen los racimos que existen y liberan las pasas. Las pasas que ya vienen desgranadas pasan por debajo de los desmenuzadores.

d. Zarandeo 1

Esta operación se realiza en dos zarandas vibratorias de diferente diámetro para disgregar los elementos extraños; la primera zaranda gruesa de 4mm de diámetro donde se separa la pasa de los racimos todavía existentes los mismos que desembocan en un bins mediante una canaleta. La segunda zaranda de 3mm de diámetro disgrega la mayor parte de la tierra que cae a una bandeja que se encuentra en inferior a la zaranda. Las pasas continúan el siguiente proceso avanzando por vibración.

e. Aspirado 1

Esta operación consiste en la aspiración de los racimos grandes restantes, racimos pequeños y objetos extraños de poco peso

(papeles, plásticos, etc.), hacia dos bins dispuestos en la parte lateral de la línea; con un aspirador al vacío.

f. Despalillado 1

Para realizar esta operación, las pasas son transportados mediante un elevador de cangilones inclinado en 45° con respecto al piso, hacia el Despalillador 1; en el cual ingresa la materia prima y al sufrir múltiples golpes, producto del giro de un dispositivo interno en forma cónica con aletas rectangulares dispuestas en la parte lateral del mismo, se desprenden de las pasas la mayor parte de los pedicelos. La velocidad de giro del despalillador es graduable y esta en función al nivel de humedad de la materia prima.

g. Zarandeo 2

Luego del Despalillado 1, la materia prima cae sobre una base vibratoria que la transporta hacia la Zaranda 2, en la cual se selecciona los pedicelos de las pasas, separados en el Despalillador 1; y son conducidos mediante una canaleta ancha e inclinada hacia un bins ubicado en la parte lateral.

h. Aspirado 2

En esta operación, las pasas sin pedicelos son sometidas a una segunda aspiración, mediante un aspirador al vacío; el cual extrae los racimos pequeños restantes y los pedicelos grandes, conduciéndolos hacia dos bins dispuestos en la parte lateral de la línea.

i. Despalillado 2

Al igual que en el Despalillado 1, para realizar esta operación, las pasas son transportados mediante un elevador de cangilones inclinado, hacia el Despalillador 2; en el cual, por el mismo principio explicado en el Despalillado 1, se desprenden de las pasas los pedicelos restantes, que no se lograron separar en la primera etapa. La velocidad de giro del despalillador es graduable y esta en función al nivel de humedad de la materia prima.

j. Zarandeo 3

Luego del Despalillado 2, la materia prima cae sobre una base vibratoria que la transporta hacia la Zaranda 3, en la cual se selecciona los pedicelos restantes de las pasas, separados en el Despalillador 2; y son conducidos mediante una canaleta ancha e inclinada hacia un bins lateral.

k. Aspirado 3

En esta operación, las pasas sin pedicelos son sometidas a una tercera aspiración, mediante un aspirador al vacío; el cual extrae los racimos pequeños restantes y los pedicelos, conduciéndolos hacia dos bins dispuestos en la parte lateral de la línea.

l. Clasificación

En esta operación, la materia prima libre de racimos y pedicelos, es sometido a una clasificación por tamaño, mediante un conjunto de zarandas vibratorias en tres medidas: small (<5mm), medium (5-9mm) y jumbo (>9mm). Los cuales son recepcionados en tres distintos bins dispuestos en la parte lateral (small y medium), mediante fajas colectoras y al final de la línea (jumbo).

m. Almacenamiento

Una vez llenos los bins de pasas clasificadas se procede a cambiar por uno vacío y el bins lleno es dispuesto por el montacarguista en forma ordenada, en el almacén de pasas calibradas, por calibre y por variedad; previo registro de su peso realizado en una balanza electrónica. Todos los bins llevan consigo un formato engrampado en el cual se indica su variedad, calibre, peso, origen y fecha.

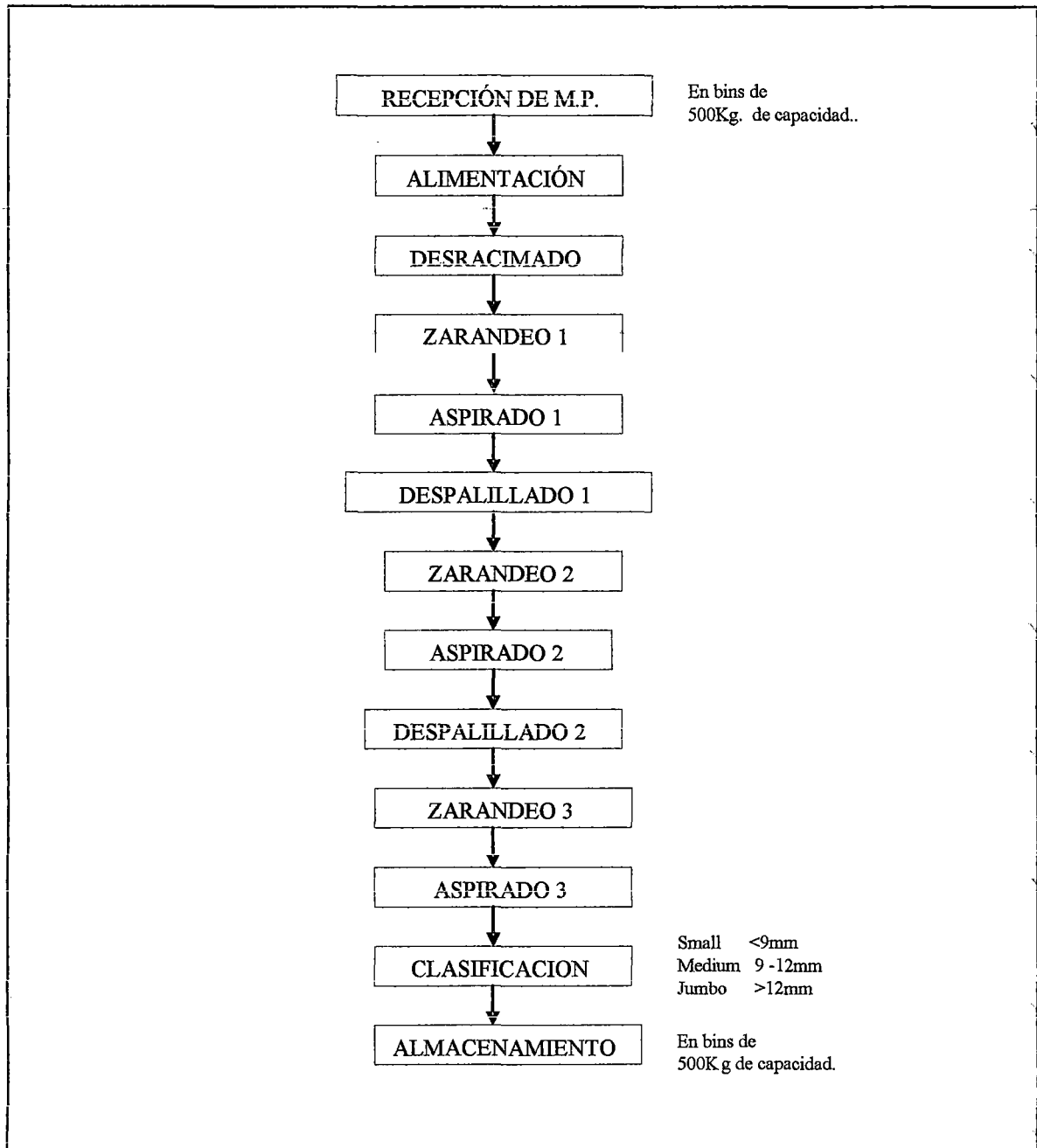


Figura 4: *Proceso seco de pasas (elaboración propia).*

B. Proceso húmedo

a. Alimentación

El montacarguista traslada del almacén de pasas calibradas los bins conteniendo las pasas calibradas, sobre el volcador de bins y en seguida es alimentado por un operario a la tolva inicial, dando de esta manera inicio al proceso húmedo. Las descargas de pasas hacia la

tolva son periódicas y en función al avance de la materia prima en toda la línea, cuidando que no este tan saturada ni desocupada, en general la capacidad de la línea es de 1.5tonelada/hora.

b. Zarandeo 1

Para esta operación la materia prima es llevada mediante una faja transportadora inclinada desde la tolva de recepción hacia la Zaranda 1. Y consiste en la eliminación de pedicelos pequeños y otras partículas restantes, mediante un zarandeo.

c. Aspiración 1

En esta operación, la materia prima es sometido a una aspiración al vacío, en el cual se extrae racimos pequeños restantes y pasas de poco peso o sin cuerpo (bajo °Brix), hacia un bins y una jaba, respectivamente.

d. Despalillado 1

Para realizar esta operación la materia prima es conducido mediante un elevador de cangilones inclinado hacia el despalillador en el cual, por el mismo principio indicado en la zona seca, se saca los pocos pedicelos que aun siguen unidos a las pasas.

e. Zarandeo 2

Luego del despalillado, las pasas son llevadas mediante vibración hacia la Zaranda 2, donde se separa los pedicelos restantes y son conducidos mediante una canaleta inclinada hacia jabas dispuestas en la parte lateral.

f. Aspirado 2

En esta etapa, las pasas son sometidas a una aspiración al vacío donde se extrae las pasas de poco cuerpo y racimos pequeños que aun puedan existir, hacia una jaba y un bins, respectivamente.

g. Pre lavado

Esta operación se realiza en un equipo cilíndrico y giratorio al cual ingresa la materia prima donde es sometido a duchas de presión. La materia prima pre lavada se transporta a través del cilindro giratorio, mediante platinas sin fin unidas al mismo, hacia la tina de lavado. Por

su parte el agua que se utiliza se descarga al desagüe y una parte cae a la tina de lavado.

h. Desinfección e hidratación

Se realiza en una tina grande de acero inoxidable, con dióxido de cloro en una concentración de 125 ppm y de temperatura variable (30-45°C) calentados por un intercambiador de calor que lleva vapor, según la humedad inicial de la materia prima, para obtener pasas con un máximo de 16% de humedad; los cuales son monitoreados cada media hora y/o cada cambio de calibre o variedad. Esta operación se realiza en constante turbulencia del agua que es provocado por el desplazamiento a que es sometida las pasas por un tornillo sin fin hacia una poza (agua más pasas) desde donde es impulsado por una bomba hacia la cascada y por la caída de la misma desde arriba.

i. Separación de piedras

Una vez impulsada las pasas y agua mediante la bomba hacia la cascada estas se desplazan por un sistema de trabas verticales dispuestos en forma inclinada y separadas entre sí, de tal manera que por gravedad las piedras existentes son separadas de las pasas; luego las pasas caen sobre una zaranda y el agua retorna a la tina de lavado.

j. Enjuague y escurrido

Esta operación se realiza en forma simultánea en un zaranda en la cual las pasas son sometidas a un baño de agua limpia en duchas a presión y a su vez mediante la zaranda el agua cae hacia la tina de lavado y las pasas son llevados por vibración a la siguiente operación.

k. Centrifugado

Una vez enjuagadas y escurridas las pasas son sometidas a un centrifugado para extraer los restos de agua, mediante una centrifuga horizontal de velocidad variable controlados con potenciómetro (24-30 Hz); luego las pasas caen sobre una zaranda y el agua extraído es conducido al desagüe por la parte inferior de la centrifuga.

l. Zarandeo 3

En esta operación se escurre el agua libre que aun existiera en el producto, así como se separa los pedicelos pequeños restantes u otras partículas.

m. Aspirado 3

En esta etapa las pasas son sometidos a una aspiración al vacío final en la cual se extraen las pasas sin cuerpo y racimos pequeños o pedicelos que aun existieran; los mismos que son conducidos a una jaba y aun bins, respectivamente.

n. Selección manual

Para realizar esta operación, las pasas son transportadas mediante la zaranda de distribución a tres fajas, en las cuales están dispuestas en forma equitativa 12 operarias, que realizan una selección final del producto, eliminando pasas magulladas, piedras, racimos pequeños, pedicelos y cualquier objeto distinto a las pasas; de tal manera que solamente pasan pasas y nada más. Luego de la selección manual, las pasas son colectadas en una faja colectora y llevadas a un elevador de cangilones inclinado.

o. Abrillantado

Las pasas elevadas por los cangilones son introducidos en el abrillantador; en el cual se introduce también el aceite mineral de grado alimentario ($d=0.8175\text{g/ml}$) por aspersión, mediante una bomba especial que toma aceite de un tanque temperado colocado en la parte superior y aire comprimido, para realizar la aspersión mencionada. El índice recomendado para el uso de aceite es de 50lit por cada 1000 cajas de 10 Kg ó 20cajas/lit.; para ello la bomba dispone de un regulador de porcentaje de caudal el cual debe ser manipulado con mucho criterio, según el flujo másico de las pasas para obtener el índice recomendado.

p. Envasado

Para el envasado, las pasas son elevadas mediante cangilones hacia una tolva, desde la cual se dosifica las pasas, en forma semiautomática, en cajas de cartón corrugado con bolsas de polietileno en su interior; en una cantidad aproximada de 10Kg.

q. Pesado

Para realizar el pesado final y exacto las cajas envasadas son transportadas mediante polines hacia una balanza en la cual una operaria realiza el pesado exacto de las cajas (10Kg) aumentando o sacando pasas según sea el caso.

r. Embalado y codificado

Las cajas aun dispuestas en el sistema transportador de polines son tomadas por un operario y éste dobla la boca de la bolsa de tal manera que el cerrado sea lo mas hermético posible y luego cierra la caja y la pasa por el equipo embalador automático de cajas en el cual la caja es asegurada con cintas de embalaje tanto en la parte superior como en la parte inferior y a su vez es codificada indicándose la fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote de producción.

s. Detección de metales

En esta operación las cajas embaladas pasan por la inspección de un equipo detector de metales altamente sensible, el cual es calibrado al inicio de cada jornada, por cambio de variedad y cuando sea necesario, con patrones de carácter ferroso, no ferroso y acero inoxidable. Las cajas rechazadas se separan y se inspeccionan minuciosamente al final de la jornada. Finalmente las cajas aprobadas, son dispuestas sobre las parihuelas en camas de 13 unidades y palet de 9 camas haciendo un total de 117 cajas/palet.

t. Almacenamiento

Los palet, son llevados mediante una estoka hacia la parte externa de la planta, desde donde el montacarguista las lleva hacia el almacén de producto terminado y disponiendo de tal manera que su despacho se realice según el método PEPS (primeras entradas son primeras salidas).

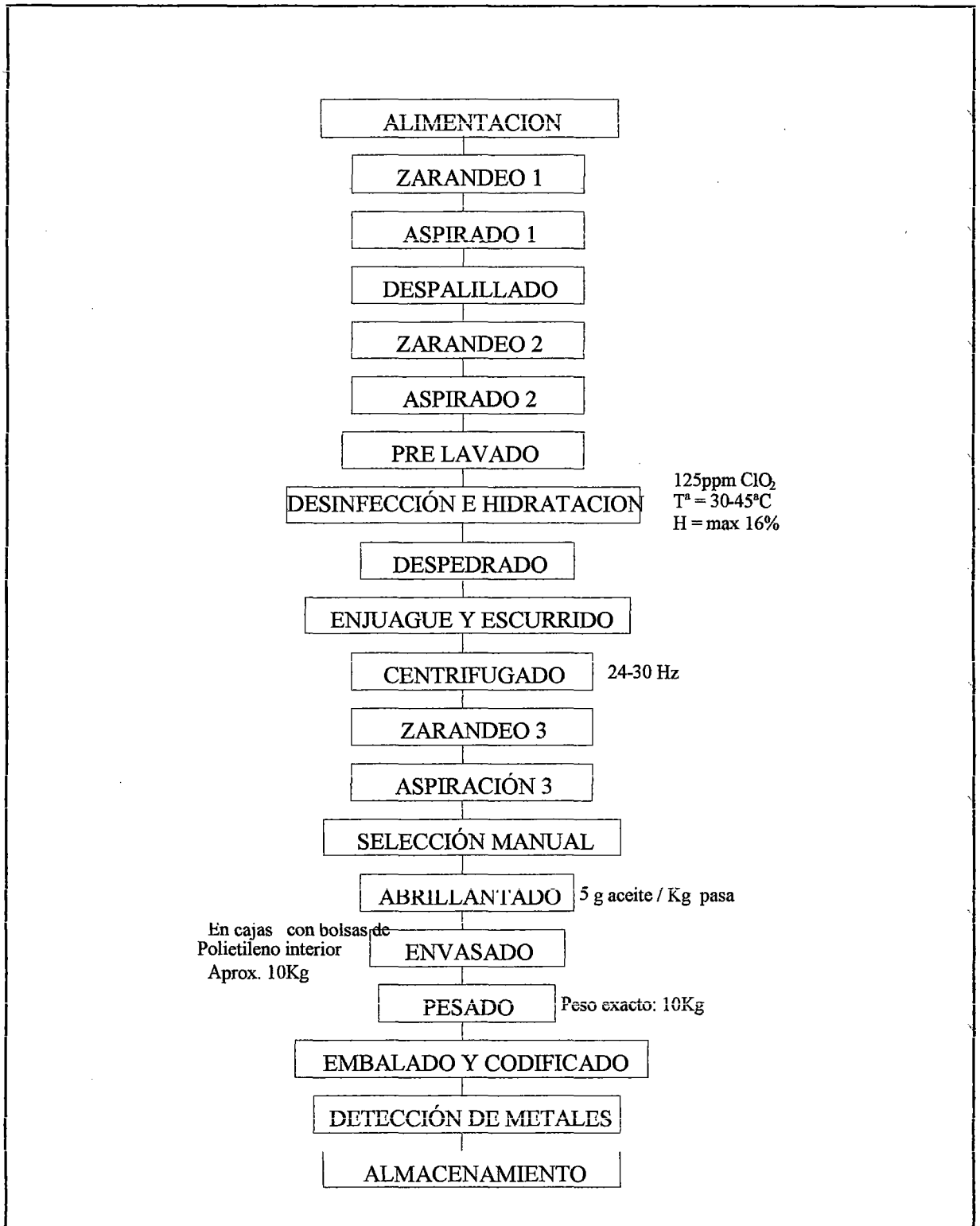


Figura 5: Proceso húmedo de pasas (elaboración propia).

Al final del proceso se obtiene pasas de 10 a 17mm de diámetro.

3.3 Definición de términos básicos

Tomados de la norma ISO 22000: 2005 y del Codex Alimentarius.

- ✓ **Acción correctiva**
Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- ✓ **Buenas Prácticas de Manufactura**
Son un conjunto de directrices establecidas para garantizar un entorno laboral limpio y seguro que al mismo tiempo evita la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización. Incluye normas de comportamiento del personal en el área de trabajo, uso de agua, desinfectantes, entre otras.
- ✓ **Cadena alimentaria**
Secuencia de etapas y operaciones implicadas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.
- ✓ **Inocuidad de los alimentos**
Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto.
- ✓ **Límite crítico**
Criterio que separa la aceptabilidad de la no aceptabilidad
- ✓ **Peligro para la inocuidad**
Agente biológico, químico o físico presente en el alimento o condición del alimento, que puede ocasionar un efecto adverso a la salud.
- ✓ **Programa prerrequisito**
Condiciones básicas y actividades que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a lo largo de la cadena alimentaria adecuada para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y productos inocuos para el consumo humano.
- ✓ **Programa Prerrequisito Operacional**
PPR identificado mediante el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad y/o

contaminación o proliferación de peligros para la inocuidad en el (los) producto (s) o en el ambiente de procesamiento.

✓ **Punto de Control Crítico**

Paso en el que se puede aplicar control y es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad o reducirlo a un nivel aceptable.

✓ **Medida de control**

Acción o actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad o reducirla a un nivel aceptable.

✓ **Sistema APPCC**

El Sistema de APPCC (o APPCC por sus siglas en inglés.) tiene fundamentos científicos y es de carácter sistemático, permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

✓ **Seguimiento**

Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control (3.7) son aplicadas como lo previsto.

✓ **Validación**

Obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan APPCC y por los PPR operacionales son capaces de ser eficaces.

✓ **Verificación**

Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

CAPITULO IV

VARIABLES E HIPOTESIS

4.1 Variables

4.1.1 Variables Independientes

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 22000

4.1.2 Variables Dependientes

GESTIÓN DE INOCUIDAD PARA EL PROCESAMIENTO DE PASAS

4.1.3 Variables intervinientes

- ✓ Estructura organizacional de la empresa Valle de Ica S.A
- ✓ Compromiso del personal involucrado.
- ✓ Indicadores

4.1.4 Indicadores de la variable dependiente:

GESTIÓN DE INOCUIDAD PARA EL PROCESAMIENTO DE PASAS

- ✓ Productividad de la materia prima.
- ✓ Devoluciones por motivo de inocuidad.
- ✓ Índice de calidad microbiológica producto terminado (recuento de *coliformes, mohos, levaduras y salmonella*).

4.2. Hipótesis

4.2.1 Hipótesis general

La implementación de la norma ISO 22000 mejora la Gestión de Inocuidad para el procesamiento de pasas en la empresa Valle de Ica S.A.

4.2.2 Sub hipótesis

- ✓ La implementación de la norma ISO 22000 mejora el cumplimiento de los programas pre requisitos: Programa Operacional de higiene y saneamiento, Buenas prácticas de manufactura y lineamientos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).
- ✓ La implementación de la norma ISO 22000 mejora los indicadores de la Gestión de Inocuidad para el procesamiento de pasas.

4.2 Definición de variables

4.3.1 Definiciones constitutivas.

4.3.1.1 Implementación de la norma ISO 22000

La norma ISO 22000 es un estándar internacional que integra todas las actividades de la empresa alimentaria con los pre-requisitos y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). La exigencia del APPCC converge así hacia la implementación de un sistema de Gestión de Inocuidad en la totalidad de una organización.

Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente del tamaño, que están implicadas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y que desean implementar sistemas que consistentemente suministren productos inocuos. Los medios para cumplir todos los requisitos de esta norma pueden ser logrados mediante el uso de recursos internos y/o externos.

4.3.1.2 Gestión de Inocuidad para el Procesamiento de pasas

Se entiende por Gestión de Inocuidad al conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la inocuidad con el objeto de proporcionar alimentos que no causen daño al consumidor cuando se preparen y/o consumen de acuerdo con su uso previsto.

El procesamiento de pasas se lleva a cabo en secuencias de operaciones detalladas en el diagrama de flujo que han sido debidamente evaluadas

para identificar peligros, establecer puntos críticos, medidas de control y verificación para finalmente documentar, y actualizar con el objetivo de mejorar continuamente.

4.3.2 Definiciones operativas.

4.2.2.1 Implementación de la norma ISO 22000

La implementación de la norma ISO 22000 en el procesamiento de pasas de la empresa Valle de Ica S.A siguió los siguientes lineamientos:

PLANIFICACIÓN.- En esta etapa se determinaron los objetivos y planes de acción a llevar a cabo.

ORGANIZACIÓN.- Se establecieron y determinaron las relaciones y canales de comunicación, la autoridad y responsabilidades necesarias para lograr los objetivos.

EJECUCIÓN.- Se desarrollaron las actividades planteadas en la planificación.

CONTROL.- se verificaron las actividades para hacer que se cumpla lo planificado.

CAPACITACIÓN.- Se desarrollaron procesos de capacitación en temas como:

- ✓ Conceptos Básicos Norma ISO 22000
- ✓ Responsabilidad Gerencial
- ✓ Control de Procesos (análisis de peligros y monitoreo de Puntos Críticos de Control)
- ✓ Conceptos sobre programas prerrequisitos
- ✓ Acciones Correctivas/Acciones Preventivas
- ✓ Mejora Continua

4.3.2.2 Gestión de Inocuidad para el Procesamiento de pasas

En el procesamiento de pasas de la empresa Valle de Ica S.A se definieron los puntos a desarrollar para gestionar la inocuidad de manera eficiente.

- a. Formación del equipo de Gestión de Inocuidad
- b. Formulación de un modelo de Gestión de la Inocuidad para el procesamiento de pasas basado en la norma ISO 22000:2005.
- c. Proceso de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad.
Para lo cual se requiere la implementación, mantenimiento y actualización del sistema que garantice productos seguros, sustentado en los requisitos de la norma ISO 22000.
- d. Validación y verificación del sistema mediante medición de indicadores.

CAPITULO V

METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

5.1 Tipo de investigación

La investigación es de carácter científico, experimental puro.

5.2 Nivel de investigación

Investigación Correlacional y Explicativa.

El presente trabajo de investigación inició con un análisis correlacional para determinar causalidad entre la aplicación la norma ISO 22000 y la mejora de Gestión de Inocuidad en términos de eficiencia y eficacia, mediante indicadores.

Para medir el impacto en la mejora de la Gestión de Inocuidad la investigación es de tipo explicativa.

5.3 Diseño de investigación

La investigación desarrollada es de tipo experimental puro.

El esquema es el siguiente:

RG1	X	O ₁
RG2	-	O ₂

Donde:

- ✓ RG1 y RG2 = Grupos
- ✓ X = Presencia del estímulo.
- ✓ - = Ausencia del estímulo
- ✓ O₁ y O₂ = Resultados post prueba.

Se utilizaron pre pruebas y post pruebas para analizar la evolución de los grupos antes y después del tratamiento experimental. La manipulación de la variable independiente alcanza sólo dos niveles: presencia y ausencia.

La post prueba fué administrada inmediatamente después de concluido el experimento.

La comparación entre las post pruebas de ambos grupos (O_1 y O_2) nos indica si hubo o no efecto de la manipulación. Si ambas difieren significativamente $O_1 \neq O_2$, esto nos indica que el tratamiento experimental tuvo un efecto a considerar.

Si no hay diferencias ($O_1 = O_2$), ello nos indica que no hubo un efecto significativo del tratamiento experimental (X).

5.4 Población

5.4.1 Características

Conformada por todas las empresas de alimentos que utilizan un modelo de inocuidad basado en la ISO 22000: 2005.

En el Perú, existen 2 empresas que han implementado y certificado un Sistema de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000: 2005, a la fecha enero 2009.

- ✓ APC Corporación S.A
- ✓ Grupo Gloria S.A

5.4.2 Delimitación

Conformado por las fábricas procesadoras de pasas que utilizan un modelo de Gestión de Inocuidad y que presenten la misma realidad en Perú.

La investigación se ve sesgada ya que en Perú existe una sola planta procesadora de pasas, "Valle de Ica S.A", ubicada en Lima, la misma que fue tomada de referencia para realizar la prueba piloto.

Es importante señalar que el abastecimiento de materia prima, pasa en rama, está sujeto a la temporada de cosecha en Ica, meses de setiembre a diciembre, el resto del año se importa de Chile.

5.4.3 Ubicación espacio- temporal

Los resultados del trabajo de investigación cubren el ámbito de validez para el sector industrial de pasas.

La prueba piloto se desarrolló en la empresa Valle de Ica S.A. Ubicada en el distrito de Lurigancho, Lima.

Se tomaron como período de estudio los meses de Julio 2008 – Enero 2009. En este periodo se desarrolló el diseño, implementación, validación, análisis de los resultados y elaboración del informe final.

5.5 Descripción de la experimentación

Las etapas seguidas para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados fueron los siguientes:

a. Búsqueda de fuentes de información:

Revisión de la norma ISO 22000, libros de texto, revistas especializadas, internet, consultas a expertos en el tema.

b. Diagnostico del estado inicial de la Gestión de Inocuidad actual de la empresa.

Se definió el estado inicial de la Gestión de Inocuidad de la empresa Valle de Ica S.A, utilizando una lista de verificación basada en la norma ISO 22000.

c. Entrevista con la dirección.

Se expusieron a la dirección los beneficios de la implementación de la norma ISO 22000 como herramienta para garantizar la inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Se determinó la modificación del organigrama de la empresa Valle de Ica S.A, constituyéndose el departamento de Aseguramiento de calidad

de manera independiente, reportando resultados a la dirección de la empresa.

d. Diseño de un modelo de Gestión de Inocuidad para el procesamiento de pasas basado en la norma ISO 22000:2005.

e. Proceso de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad

- ✓ Definición de la Política de Inocuidad de Alimentos.
- ✓ Documentos de calidad requeridos por la norma.
- ✓ Procedimientos, instructivos y registros, estos últimos son muy importantes para proveer evidencia de conformidad con los requisitos de la norma.
- ✓ Capacitación a involucrados del proceso: personal, proveedores, etc.

f. Verificación y Validación del sistema

- ✓ Del cumplimiento de los programas pre requisitos: Plan de Higiene y Saneamiento, Buenas Prácticas de Manufactura y lineamientos del plan APPCC.
- ✓ Validación del sistema mediante medición de indicadores.

g. Análisis de resultados

h. Elaboración del informe final.

5.6 Instrumentos de recolección de datos

Respecto a los materiales, equipos, entre otros utilizados para el desarrollo de la presente investigación.

Materiales

Pipetas, probeta, mechero, alcohol 70°grados.

Equipos

Balanza analítica, balanza de determinación de humedad, autoclave, incubadora.

Medios de cultivo

Placas petrifilm 3M, *recuento de E. coli y Coliformes.*

Placas petrifilm 3M, *mohos y levaduras.*

Placas petrifilm 3M y discos staph express, *recuento Staphylococcus aureus.*

5.7 Procesamiento de datos

El proceso de la información proviene del levantamiento de datos mediante observación y medición de indicadores.

A partir de la data procesada se cuantificaron los indicadores que permitieron opinar y concluir sobre los resultados obtenidos

CAPITULO VI
PRUEBA DE HIPOTESIS

6.1 Formulación de hipótesis nulas y alternas.

Prueba 1:

H_0 : La implementación de la norma ISO 22000 no mejora la Gestión de Inocuidad para el procesamiento de pasas.

H_a : La implementación de la norma ISO 22000 mejora la Gestión de Inocuidad para el procesamiento de pasas.

CAPITULO VII

RESULTADOS

7.1 Diagnostico de la situación inicial

Se realizó un Diagnostico del estado inicial de la Gestión de Inocuidad de la empresa Valle de Ica S.A, utilizando una **lista de verificación que incluye requisitos de la norma ISO 22000: 2005**, la misma que se detalla en el **Apéndice N°1**.

Se utilizó la siguiente escala para la calificación de los criterios:

Deficiente 1

Regular 2

Bueno 3

Se obtuvo un cumplimiento del 60% de los requisitos.

Por este motivo se considera necesario aplicar un modelo de Gestión de Inocuidad basado en la norma ISO 22000: 2005.

A continuación el detalle de las condiciones iniciales de la Gestión de Inocuidad en la empresa Valle de Ica. SA

7.1.1 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

La organización no había establecido un sistema de Gestión de Inocuidad, los procesos no eran controlados de manera efectiva para garantizar la seguridad alimentaria.

Algunos de los procedimientos involucrados con la actividad de procesamiento habían sido detallados pero no debidamente documentados. Existen registros que en su mayoría son el resultado del proceso de producción y control de calidad.

7.1.2 Responsabilidad de la Dirección

La dirección no estaba comprometida con el desarrollo de una gestión de inocuidad, no se había señalado la misma como base del negocio y requisito tácito del cliente, por esta razón la dirección no fomentaba una política de inocuidad, ni se habían diseñado procedimientos para gestionar

posibles situaciones de emergencia que involucre la inocuidad alimentaria.

No existía el departamento de Aseguramiento de calidad, la persona encargada de control de Calidad dependía de la gerencia de producción, de aquí deslindaban las limitaciones que se tenían para tomar decisiones sobre los procesos, la manera de trabajar tenía un enfoque de control y no de prevención.

Los sistemas de comunicación interna y externa eran deficientes, como ejemplo: no existía integración con los proveedores de materia prima (pasas en rama), ni se habían definido requisitos de compra, tampoco se había establecido una política de comunicación con el cliente. La dirección no manifestaba sus objetivos y misión al personal, no se cumplía con el programa de capacitación al personal, la gerencia de producción no determina tiempo para su ejecución.

7.1.3 Gestión de los recursos

La organización no aseguraba la provisión de recursos necesarios para establecer, implementar y actualizar un sistema de Gestión de Inocuidad. Existía demora para aprobar la compra de materiales de limpieza, utensilios de laboratorio y otros que faciliten el intercambio de información (computadoras).

El personal involucrado en producción era seleccionado después de haber sido capacitado sobre temas de inocuidad y haber rendido satisfactoriamente una prueba.

Existía la necesidad de establecer un almacén de productos de limpieza y otro de insumos utilizados en producción, estos puntos están escapando de una correcta implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Ausencia de gestión de mantenimiento, no se había determinado un programa de mantenimiento preventivo, ni asignado un responsable para tal fin.

7.1.4 Planificación y realización de productos inocuos

No se habían implementado programas preventivos de introducción de peligros y contaminación en la cadena alimentaria. La organización manejaba registros para control de la producción, no se habían diseñado formatos para la inspección de requisitos de calidad en el procesamiento.

Se registraba el cumplimiento de limpieza de planta, especificando equipo y/o maquina y responsable de la operación, así también se registraba el lavado de manos y correcta indumentaria de manera periódica. No se contaba con procedimientos y registros formales que se detallan en un manual.

No se tenían procedimientos para actuar ante desviaciones en el proceso y manipulación de producto no conforme.

7.1.5 Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

No se tenía la plena seguridad de garantizar la inocuidad alimentaria con operaciones de proceso que no eran controladas, monitoreadas, ni verificadas.

Se mantenían documentados algunos registros de calibración y la verificación de equipos de medición, ejecutadas por los proveedores y responsable de calidad.

La organización no operaba en base a una filosofía de mejora continua, pues no se analizaban resultados de la actividad actual, no se habían programado actividades de verificación de los procesos involucrados en la Gestión de Inocuidad.

7.2 Diseño e Implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad en base a la norma ISO 22000: 2005

7.2.1 Objeto y campo de aplicación

Se definió el campo de aplicabilidad de la Gestión de Inocuidad estableciendo el plano operativo del sector industrial de pasas desde la recepción de materia prima hasta la comercialización del producto terminado.

7.2.2 Marco de referencia

- ✓ **ISO 22000:2005, SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – Requisitos para Cualquier Organización en la Cadena Alimentaria**
- ✓ **Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (DS. 007-98-SA).**
- ✓ **Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema APPCC en la fabricación de alimentos y bebidas (R.M. 449-2006-MINSA).**
- ✓ **Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (RM N° 591-2008/MINSA).**
- ✓ **Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev. 4. 2003.**

7.2.3 Términos y definiciones

Se detallan en el desarrollo del marco teórico los términos y definiciones utilizados, los mismos que han sido extraídos de la norma ISO 22000:2005 y principios generales del Codex Alimentarius.

7.2.4 Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos

7.2.4.1 Requisitos de la documentación

La organización ha establecido un Sistema de Gestión de Inocuidad en base a los requisitos de la norma ISO 22000: 2005, documentado la política de inocuidad, procedimientos y registros requeridos por la norma.

Se ha establecido un procedimiento que define el **Control de documentos y registros. Ver Apéndice 2.**

7.2.5 Responsabilidad de la dirección

7.2.5.1 Compromiso de la dirección

Se evidencia el compromiso de la dirección, mostrando que los objetivos del negocio se involucran con la inocuidad de los productos.

7.2.5.2 Política de Inocuidad y Calidad de los alimentos

Se ha definido una política de inocuidad, que ha sido comunicada en una reunión donde estuvieron presentes todos los involucrados de la cadena de proceso.

Se estableció que todas las personas implicadas directa o indirectamente en el proceso productivo deben:

- ✓ Garantizar la inocuidad y calidad de los productos que se elaboran en toda la cadena alimentaria: producción hasta entrega al cliente.
- ✓ Cumplir las normas establecidas por la entidad de salud reguladora, la organización y los requerimientos del cliente.
- ✓ Asegurar que los equipos e instalaciones utilizados garanticen la calidad e inocuidad de los productos elaborados.
- ✓ Comprometerse para mejorar continuamente los procesos con el fin de exceder las expectativas del cliente.

7.2.5.3 Planificación del Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos

La dirección se muestra comprometida con la adopción de un Sistema de Gestión de Inocuidad, asimismo asegura se lleve a cabo la planificación.

7.2.5.4 Responsabilidad y Autoridad

La dirección de la empresa determinó constituir un departamento de Aseguramiento de Calidad capaz de tomar decisiones independientes, reportando únicamente a la gerencia general. Este departamento está encabezado por el Jefe de Aseguramiento de Calidad, Analista y Supervisor de Calidad.

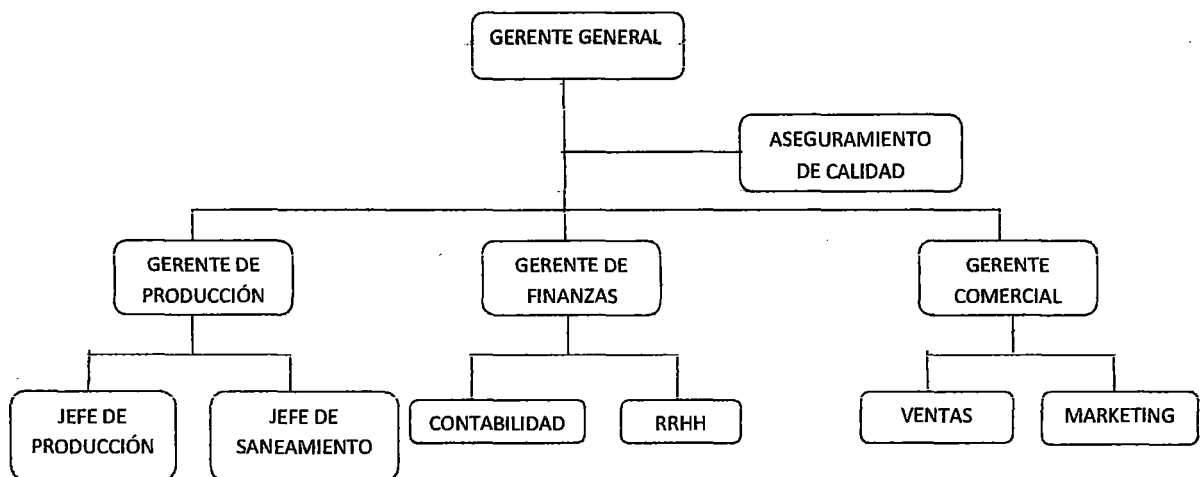


Figura 6: Organigrama de la empresa Valle de Ica S.A

7.2.5.5 Líder del equipo de Inocuidad de los alimentos

La dirección ha designado como líder del equipo al Jefe de Aseguramiento de Calidad, el mismo que informa acerca de la eficacia y conveniencia del sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos.

7.2.5.6 Comunicación

Se ha logrado alinear temas relacionados a calidad e inocuidad con involucrados externos e internos del proceso mediante disposiciones eficaces.

✓ Proveedores

Nuestros proveedores conocen nuestras exigencias de calidad y han mejorado sus actividades internas con la asesoría proporcionada en nuestra visita a sus instalaciones.

Se les ha entregado una ficha técnica que especifica nuestros requisitos de calidad e inocuidad a la recepción de la materia prima (pasa en rama).

Los proveedores de materia prima muestran su compromiso de seguridad alimentaria con la entrega de una carta de garantía, por lote y variedad de producto.

✓ **Clientes**

Se ha mejorado la comunicación con los clientes mediante la retroalimentación de sus quejas y consultas de nuestros productos, las mismas que se reportan en el **Registro de Consultas y Quejas**, se detalla en el **Apéndice 2**.

Se han analizado las devoluciones por motivos de inocuidad, realizando un seguimiento de las causas ya sean internas (consecuencia de nuestro proceso) o externas (responsabilidad del cliente). Esta información nos ha sido muy útil para realizar la trazabilidad, así como también brindar asesoría al cliente.

La dirección ha establecido llevar a cabo reuniones periódicas con los dueños de proceso internos para discutir temas relacionados a inocuidad y calidad.

Pese a los intentos por mejorar radicalmente el sistema de información empresarial, todavía es deficiente, es necesario trabajar en la compra de un software que comparta información con los involucrados de proceso para facilitar la comunicación.

7.2.5.7 Revisión por la dirección

La dirección deberá evaluar la eficacia y actualización del sistema de Gestión de Inocuidad, estos resultados se medirán a mediano plazo.

Así mismo toda fuente de información interna o externa que comprometa la inocuidad está sujeta a evaluación para la toma de decisiones.

7.2.6 Gestión de los recursos

7.2.6.1 Provisión de los recursos

La dirección se muestra comprometida en proveer de recursos necesarios para gestionar la inocuidad de manera eficiente, esto se logró luego de haber sido tratada la importancia de los recursos en las reuniones con el equipo de inocuidad.

Existe un punto débil que es el sistema informático, hay deficiencia de equipos que faciliten el intercambio de información (computadoras).

7.2.6.2 Recursos humanos

El personal involucrado en producción es seleccionado después de haber sido capacitado sobre temas de inocuidad y haber rendido satisfactoriamente una prueba. El Supervisor de Calidad verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y lleva registros de ello.

Los integrantes del equipo de Inocuidad fueron capacitados por su líder quien tiene formación de Ingeniería de Alimentos y cuenta con capacitación exitosa a cargo de Global Management Perú.

7.2.6.3 Infraestructura

La infraestructura ha sido acondicionada para permitir cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (DS. 007-98-SA).

Se han definido zonas de almacenamiento de materia prima, insumos utilizados en producción y producto terminado.

7.2.6.4 Ambiente de trabajo

Se ha designado una persona responsable de realizar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos y maquinarias, se ha determinado un programa de mantenimiento.

7.2.7 Planificación y realización de productos inocuos

7.2.7.1 Programas de pre requisitos (PPRs)

Se establecieron e implementaron los Programas Pre Requisitos (PPRs): Plan Operacional de Higiene y Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura.

Para diseñar estos programas se tomaron como referencia normas nacionales, criterios microbiológicos dados por la autoridad competente, así como referencia del Código internacional del Codex Alimentarius.

A. Programa Operacional de Higiene y Saneamiento

La organización cuenta con un procedimiento de limpieza y saneamiento comprometiéndose a mantener en óptimas condiciones de higiene el entorno del sistema productivo

✓ Objetivo:

Establecer procedimientos para garantizar la higiene en las labores de proceso y ambientes del establecimiento, de manera que no presente peligros originados por negligencias sanitarias que puedan incidir negativamente en la calidad del producto y la salud del consumidor.

✓ Alcance de aplicación del programa:

El Programa de Higiene y Saneamiento se aplica emplea en todas las áreas, maquinaria, equipos, personal involucrado en el proceso productivo, así como los visitantes al recinto.

Cuadro 1: Estructura del Manual de Higiene y Saneamiento

Manual de Higiene y Saneamiento	
1.	INTRODUCCIÓN
2.	POLÍTICA DE LA EMPRESA
3.	OBJETIVO Y ALCANCES
4.	RESPONSABLES
5.	PRINCIPIOS DE HIGIENE
5.1	Términos y Definiciones
5.2	Métodos de limpieza e Higiene
6.	ACTIVIDADES GENERALES DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO
6.1	Infraestructura, Áreas y Ambientes de Proceso
6.2	Utensilios y Accesorios
6.3	Servicios Higiénicos y vestuarios
6.4	Limpieza de Equipos y Maquinaria
6.5	Oficinas de Planta, Administrativas y Laboratorio
6.6	Transporte
6.7	Control de plagas
6.8	Tratamiento de los Agentes químicos
6.9	Evacuación de Desechos y Desperdicios
6.10	Limpieza y desinfección de Recipientes de Desechos
6.11	Limpieza de Tuberías y rejillas
6.12	Limpieza y Desinfección de Personal
6.13	Limpieza y Control del Reservorio y desinfección del agua
7.	ACTIVIDADES DE MONITOREO
8.	ACCIONES CORRECTIVAS
9.	ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN
10.	PRESERVACION DE REGISTROS

Es responsabilidad del departamento de Aseguramiento de Calidad supervisar el cumplimiento del programa y los respectivos procedimientos a cargo de producción.

Con el fin de cumplir los objetivos del presente Programa, se desarrollaron las siguientes actividades, procedimientos, métodos, registros de verificación de limpieza y desinfección, las cuales se resumen a continuación:

a. Infraestructura, Áreas y Ambientes de Proceso

Se establecieron procedimientos con el objetivo de asegurar una adecuada limpieza y desinfección de la infraestructura en general, con mayor énfasis en el área de procesamiento.

Aplica a ventanas, paredes, techos y pisos, detallando materiales y productos a utilizar.

La verificación es realizada por el Supervisor de Calidad.

Registro: POHS-01: Verificación de Orden y limpieza de Planta, Apéndice 3.

b. Utensilios y accesorios

Se establecieron procedimientos que aseguran una adecuada limpieza y desinfección de los utensilios de limpieza. (Jarras, tachos, baldes, recogedores, escobas, etc.), de metal (espátulas, jaladores metálicos, etc.) y otros como trapeadores, paños, etc.

c. Servicios Higiénicos y vestuarios

Se establecieron procedimientos que aseguran una adecuada limpieza y desinfección de los servicios higiénicos, vestuarios de personal empleado y operarios. Se detallan los materiales y productos a utilizar, concentración de las soluciones y frecuencia.

La verificación se realizará en forma diaria por el Supervisor de Calidad.

d. Limpieza de Equipos y Maquinaria

Los procedimientos de limpieza y saneamiento de equipos tienen el objetivo de asegurar una adecuada limpieza y desinfección de los equipos y maquinarias de las áreas de proceso.

Se establecieron procedimientos, frecuencia, materiales, concentración de soluciones a emplear. La verificación se realiza al término de la jornada de trabajo, durante y después de finalizar con las tareas de limpieza, el Supervisor de Calidad lleva un registro de verificación de limpieza de equipos e instalaciones.

Registros: POHS- 01: Verificación de Orden y limpieza de Planta.
Mediante supervisión del programa de limpieza y control microbiológico se valida el cumplimiento de los objetivos.

e. Oficinas de Planta, Administrativas y Laboratorio

Se establecieron procedimientos para asegurar una adecuada limpieza y desinfección del laboratorio y oficinas con el objetivo de evitar focos de contaminación.

El Supervisor de Calidad es el encargado de verificar las actividades del personal de limpieza quienes son los encargados de la ejecución de este procedimiento.

f. Transporte

Se establecieron procedimientos de limpieza de los vehículos de transporte, de traslado de la materia prima y despacho de producto terminado. Tiene alcance a todos los vehículos que ingresen al recinto, proveedores y clientes.

Se hizo entrega a los responsables de transporte de materia prima, producto terminado e insumos y materiales; los requisitos de las condiciones higiénico sanitarias del vehículo para el ingreso a planta; y su cumplimiento es verificado por el Supervisor de Calidad.

Dependiendo de la inspección higiénico- sanitaria del vehículo se realizará el ingreso o rechazo a planta del medio de transporte.

Registro: POHS-03: Control de limpieza y desinfección de transporte, Apéndice 4.

g. Control de plagas.

Se determinaron procedimientos que asegure una adecuada Fumigación y Desratización en planta a las siguientes áreas:

- ✓ Almacén de Materia Prima y Producto terminado
- ✓ Zona de Producción Seca

- ✓ Zona de Producción Húmeda
- ✓ Baños y vestuarios del personal
- ✓ Laboratorio de Calidad
- ✓ Área de Mantenimiento
- ✓ Oficinas Administrativas
- ✓ Exteriores del área de Producción

Se estableció cronograma para la ejecución de fumigación del recinto, teniendo un periodo de cada 3 meses por servicios externos (empresa autorizada por el ministerio de salud y con licencia de funcionamiento) y cada 15 días a cargo de un encargado de limpieza capacitado y supervisado por el Jefe de Saneamiento.

Registros: POHS- 04: Control de fumigación y desratización, Apéndice 5.

h. Tratamiento de los Agentes químicos

Este procedimiento asegura un adecuado almacenamiento e identificación de los productos químicos en planta, así mismo designa responsables de la manipulación.

La verificación está a cargo del Jefe de Saneamiento

Registro: POHS- 05: Control de productos químicos.

i. Evacuación de Desechos y Desperdicios

Se han establecido procedimientos para la eliminación de los desechos generados por el procesamiento en planta los que se disponen adecuadamente por el personal designado diariamente por el jefe de planta y son trasladados al depósito de salubridad; semanalmente una empresa prestadora de servicios recoge los desechos. Los otros desperdicios son dispuestos en un ambiente de salubridad diferente, está a cargo un operador de saneamiento.

Registros: POHS- 06: Control de desechos y desperdicios.

j. Limpieza y desinfección de Recipientes de Desechos

Se detallaron procedimientos y se verificó su cumplimiento, asegurando una adecuada limpieza y desinfección de los recipientes de desechos y desperdicios, aplica a todos los contenedores de plástico de las diferentes áreas.

El responsable es un operador de saneamiento, supervisado por el Jefe de saneamiento.

k. Limpieza de Tuberías y rejilla

Se estableció y verificó el cumplimiento de los procedimientos que aseguran una adecuada limpieza de las tuberías y rejillas evitando la acumulación de residuos de pasas y la generación de malos olores, aplica a la zona húmeda de procesamiento. Los operarios de línea son los encargados de ejecutar este procedimiento con supervisión del área de calidad.

Registros: POHS- 01: Verificación de Orden y limpieza de Planta.

l. Limpieza y Desinfección de Personal

Se han establecido procedimientos que aseguran una adecuada limpieza y desinfección del personal en planta, se verificó su cumplimiento mediante inspección y monitoreo microbiológico periódico; tiene alcance a todo el personal de producción, mantenimiento; así como a toda persona que ingrese al área de procesamiento y almacenamiento.

m. Limpieza y control del reservorio de agua y desinfección

Se efectúan procedimientos para tratar el agua proveniente del subsuelo, para reducir la posible contaminación de los reservorios de agua. La limpieza ordinaria del reservorio de agua es llevada a cabo por una empresa controlada específicamente para el fin, se ejecuta semestralmente.

Asimismo se monitorea diariamente el correcto de tratamiento del agua y funcionamiento de la bomba de cloro, el agua debe tener una concentración de 1ppm.

Los análisis microbiológicos están a cargo de un laboratorio acreditado, se ejecutan mensualmente para comprobar la inocuidad del agua.

Se llevan los siguientes registros de control:

POHS-07: Supervisión De la bomba de cloro.

POHS-08: Análisis fisicoquímico del agua.

POHS-09: Análisis microbiológico del agua

✓ **Actividades de Verificación**

Las operaciones de limpieza y saneamiento se controlan por medio del monitoreo de variables apropiadas para garantizar la aplicación correcta del procedimiento; dependiendo del método, se controlan tiempos de contacto y concentración de soluciones.

La efectividad de la limpieza y saneamiento es validada por monitoreo microbiológico.

Cuadro 2: Actividades de verificación del programa de Higiene y Saneamiento

Detalle	N° de muestras	Toma de muestras	Frecuencia	Indicadores microbiológicos	Límites
Tanque de agua	1	De 0.5 a 1 lit.	MENSUAL	<i>Coliformes totales</i>	Ausencia
				<i>Coliformes fecales</i>	Ausencia
				<i>Bacterias heterotróficas</i>	50ufc/ml
				<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia/100 ml
Equipos zona húmeda	3	Con hisopo esterilizado de un área de 250cm ²	Semanal	<i>Aerobios mesófilos</i>	<10UFC/ cm ²
Equipos zona seca	3	Con hisopo esterilizado de un área de 250cm ²	Semanal	<i>Aerobios mesófilos</i>	<10UFC/ cm ²
Personal	5	Con hisopo esterilizado de las manos	Semanal	<i>Coliformes totales</i>	Ausencia
				<i>Aerobios mesófilos</i>	<10UFC/ mano
Sala de proceso Almacenes	3	Exposición de las placas al ambiente por 20 min.	MENSUAL	<i>Mohos y levaduras</i>	<10UFC/ placa

B. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se han implementado métodos de trabajo y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que incluyen desde el diseño de la instalaciones de las plantas de producción y sus áreas de proceso y almacenamiento, hasta los cuidados en la indumentaria e higiene que debe tener el personal para ingresar al área de trabajo y desarrollar sus actividades con calidad e inocuidad. Además, el orden y aseo permanente de las instalaciones esta normado por un procedimiento formal que garantiza la preservación de la calidad e integridad de los ingredientes, materiales, producto en proceso y producto final de acuerdo con las especificaciones.

Cuadro 3: Estructura del manual de BPM

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura
1 INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS
3. ALCANCE
4. RESPONSABLES
5. TERMINOS Y DEFINICIONES
6. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS GENERALES
6.1 UBICACIÓN DE LA EMPRESA
6.2 INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES FÍSICAS
6.2.1 Diseño, Construcción y Mantenimiento
6.2.2 Ventilación
6.2.3 Evacuación de Efluentes
6.2.4 Equipos, Maquinarias y Utensilios
6.3 PERSONAL
6.3.1 Higiene del Personal
6.3.2 Indumentaria
6.3.3 Salud del Personal
6.3.4 Conducta Personal
6.3.5 Capacitación
6.3.6 Visitantes
6.4 SERVICIOS DE LA EMPRESA
6.4.1 Vestuarios y Servicios Higiénicos
6.4.2 Alumbrado
6.4.3 Ventilación
6.4.4 Agua y Vapor
6.5 OPERACIONES SANITARIAS
6.5.1 Limpieza y Desinfección
6.5.2 Control de Plagas.

6.5.3 Evacuación de Desechos

6.5.4 Manejo de Desinfectantes y Químicos.

7. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES

7.1 Requisitos para la Materia Prima

7.2 Prevención de la Contaminación Cruzada

7.3 Producción y Control de Procesos

7.4 Muestreo y Procedimientos de Control de laboratorio

7.5 Almacenamiento de Producto Terminado

8. TRANSPORTE

9. ACTIVIDADES DE VERIFICACION

10. PRESERVACIÓN DE DOCUMENTOS

a. Infraestructura e instalaciones físicas

El establecimiento, áreas de proceso e instalaciones se mantienen y se proyectan de modo que aseguran:

Se reduzca al mínimo la contaminación: aire, plagas y otros.

Facilite la labor de mantenimiento, limpieza y desinfección.

b. Personal

Los lineamientos empleados aseguran el personal de planta que está en contacto directo con los alimentos no contamine los productos que se elaboran, para ello se han definido procedimientos sobre:

✓ **Higiene del personal**

Se han establecido procedimientos para garantizar que todo el personal que trabaja directamente manipulando alimentos recibe una formación en manipulación higiénica de alimentos y en higiene personal, asimismo el personal mantiene un orden, un grado apropiado de aseo personal y un comportamiento adecuado.

El cumplimiento se valida mediante supervisión a cargo del responsable de Aseguramiento de Calidad y monitoreo microbiológico de manos.

Para evaluar la calidad sanitaria de las manos de los operarios durante el proceso se utilizó la técnica de hisopado. Aplica a los manipuladores del área selección manual.

✓ **Indumentaria**

Se implantaron requerimientos de indumentaria adecuada uniforme (pantalón y chaqueta), guantes, mandil, protector buco nasal, toca y botas, según sea el caso, para el personal que labora en producción así como para todo aquel que ingrese al recinto.

El personal es inspeccionado periódicamente para verificar su limpieza, así como el correcto uso de la indumentaria por el Supervisor de calidad.

✓ **Salud del personal**

El personal involucrado en el procesamiento cuenta con carnet de sanidad, indica buen estado de salud.

✓ **Conducta del personal**

Se prohíbe todo comportamiento que pueda contaminar los alimentos como comer, mascar chicle, fumar o escupir, así también se prohíben el uso de accesorios personales.

Registro: BPM- 02 Control de limpieza e Higiene del personal, Apéndice 6.

✓ **Capacitación**

Se han establecido programa de capacitaciones en temas relacionados a inocuidad. Los operarios de producción están debidamente capacitados en temas de buenas prácticas de manufactura, se controla eficazmente con evaluaciones periódicas y verificadas por el Jefe de Aseguramiento de calidad.

Registro: BPM-09 Capacitación y desempeño personal, Apéndice 7.

c. Procedimientos operacionales

Se efectúan lineamientos para manipular la materia prima, insumos, materiales de empaque adecuadamente, adoptando medidas que prevengan la contaminación.

✓ **Recepción de materia prima**

A la recepción de materia prima, insumos, y materiales de empaque se realizan previamente pruebas de confirmación de los materiales ingresados para asegurar cumplan con las especificaciones de calidad e inocuidad.

Registro: BPM- 03 Evaluación de aceite mineral, Apéndice 8.

✓ **Control de proceso**

Al inicio y durante las operaciones de proceso los equipos y utensilios se mantienen en condiciones adecuadas de limpieza evitando la acumulación de polvo en las áreas de proceso.

En la conducción de las operaciones de procesamiento se tienen en cuenta los controles de proceso citados en el plan APPCC.

✓ **Almacenamiento**

Todos los almacenes cuentan con infraestructura sanitariamente adecuada para preservar y conservar los productos que el establecimiento adquiere y/o produce. Se emplea el sistema de rotación Primeras entradas primeras salidas (PEPS) en todos los casos (materia prima, insumos, empaques, producto terminado, etc.).

- Almacén de materia prima
- Almacén de producto intermedio (pasas calibradas)
- Almacén de producto terminado
- Almacén de insumos y materiales
- Almacén de de productos químicos

Actividades de Verificación:

Se llevaron a cabo evaluaciones microbiológicas del agua potable, de los manipuladores, de las superficies que entran en contacto con el producto y del medio ambiente, antes y después de su implementación para poder determinar si hubo diferencias significativas entre ambas condiciones.

Para determinar si los **Programas de Higiene y Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** son eficaces y controlan las condiciones higiénicas con que debe elaborarse los productos, se procedió a la validación, los resultados se muestran en el **Apéndice 9**.

7.2.7.2 Fases preliminares para realizar el Análisis de Peligros.

Se recolecto la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros.

a. Equipo de Inocuidad Alimentaria

Se constituyo un equipo multidisciplinario, los integrantes pertenecen a áreas claves para garantizar la inocuidad de los alimentos. A este equipo lo nombramos **Equipo de Inocuidad alimentaria**, Así mismo se han descrito las responsabilidades de cada uno de los miembros.

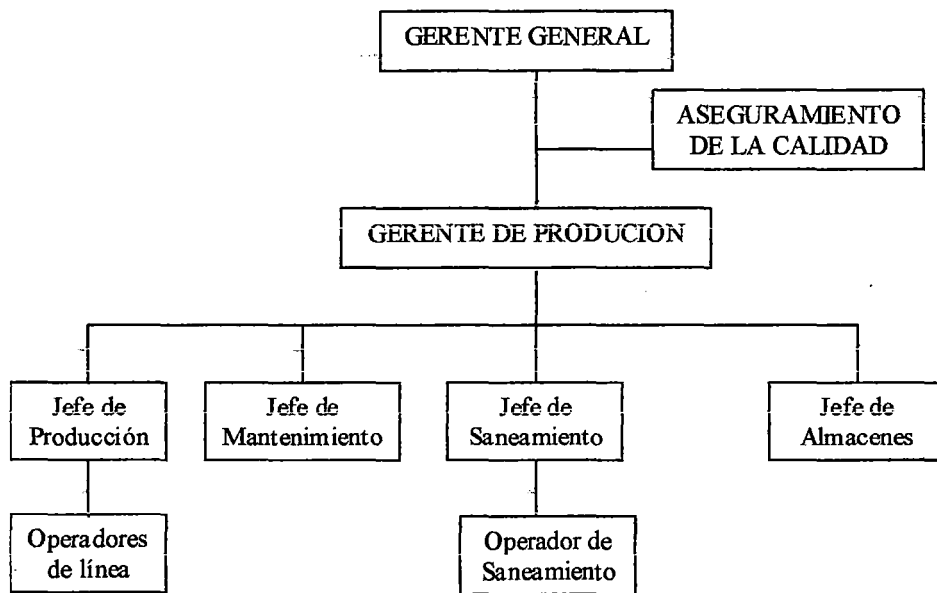


Figura 7: Organigrama del equipo de Inocuidad Alimentaria

b. Características del producto

Se definieron las características del producto mediante análisis fisicoquímicos, microbiológicos. Se tomaron referencias de normativa vigente y requisitos del cliente.

Cuadro 4: Ficha Técnica de pasas morenas

NOMBRE DEL PRODUCTO	Uvas Pasas Morenas
DESCRIPCIÓN FÍSICA	Uvas pasas seleccionadas, libres de pedicelos y pedúnculos, hidratadas y abrillantadas con aceite mineral.
INGREDIENTES PRINCIPALES	Uvas pasas y aceite mineral
CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS*	<p>Humedad : Max 16%</p> <p>Aceite** : 5g/Kg pasa</p> <p>Pedicelos: 50unid./50Kg</p> <p>Pasas vanas: 6% en peso</p> <p>Pasa dañadas: 5% en peso</p> <p>Pasa azucaradas: 1.5%</p>
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS***	<p><i>Aerobios mesófilos</i>: Max 10 ufc/g</p> <p><i>Coliformes</i> totales: Max 3 NMP/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Max 10 ufc /g</p> <p><i>Mohos y Levaduras</i>: Max 10 ufc /g</p> <p>Detección de <i>Salmonella</i>: Negativo en (en 25gr)</p> <p>Presencia de <i>E. Coli</i>: Negativo</p>
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	<p>Textura: Suave y consistente</p> <p>Olor: Característico</p> <p>Sabor: Característico</p> <p>Color: Característico de la variedad</p>
EMPAQUE Y PRESENTACIÓN	En caja de cartón corrugado e internamente envasado bolsa de polietileno de baja densidad. La presentación de 10Kg/caja.
VIDA UTIL ESPERADA	6 meses.

INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA	<p>La caja tiene impreso los siguientes datos:</p> <p>Nombre comercial del producto, fecha de producción, fecha de vencimiento, número de lote, ingredientes, procedencia, condiciones de almacenamiento, forma de consumo.</p>
ALMACENAMIENTO	<p>Conservar en lugar fresco, seco y ventilado a 50-60 %HR y 20°C, estas indicaciones aparecen impresas en la caja.</p>

Fuente: Elaboración propia

(*) Codex Alimentarius, NORMA DEL CODEX PARA LAS PASAS PASAS CODEX STAN 67-1981

(**) Codex Alimentarius, Norma general para los Aditivos Alimentarios.

(***) Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, RM N° 591- 2008/MINSA, 27 agosto 2008.

c. Uso previsto

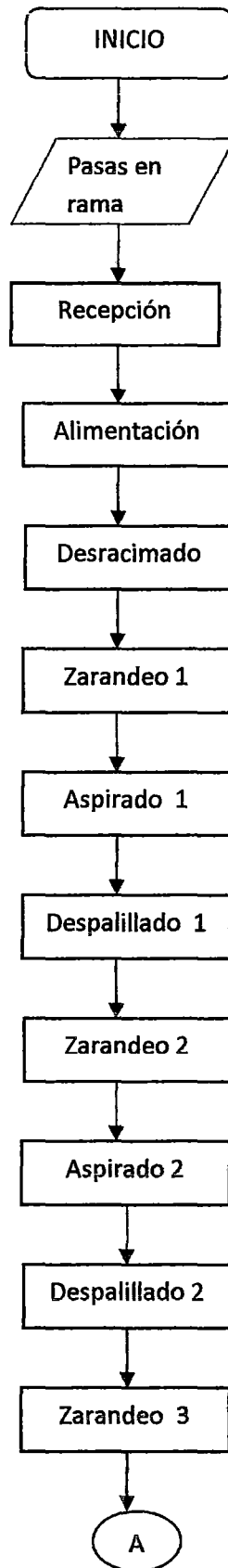
Como insumo en la industria alimentaria, principalmente industria de panificación y golosinas.

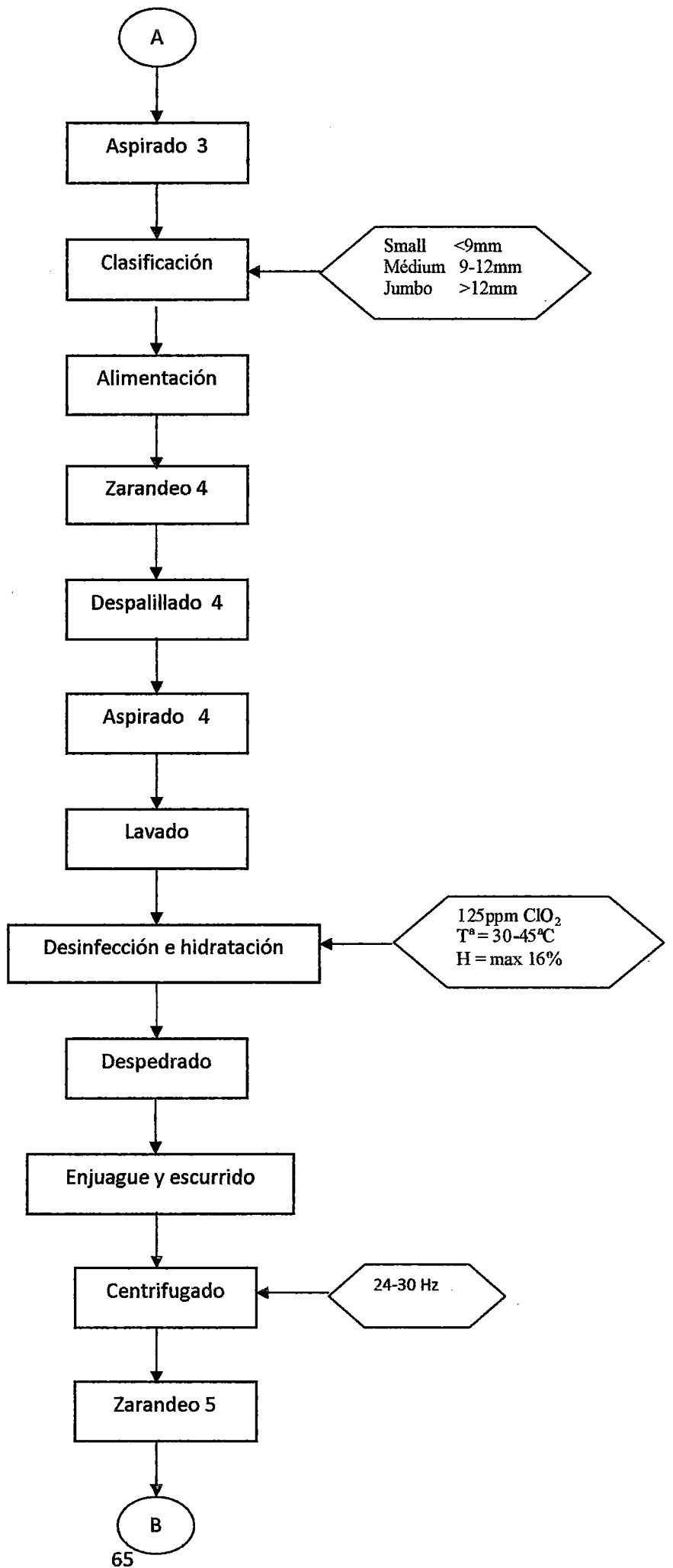
Existe demanda para el consumo directo como confitura (el producto no requiere de ningún tratamiento previo para su consumo).

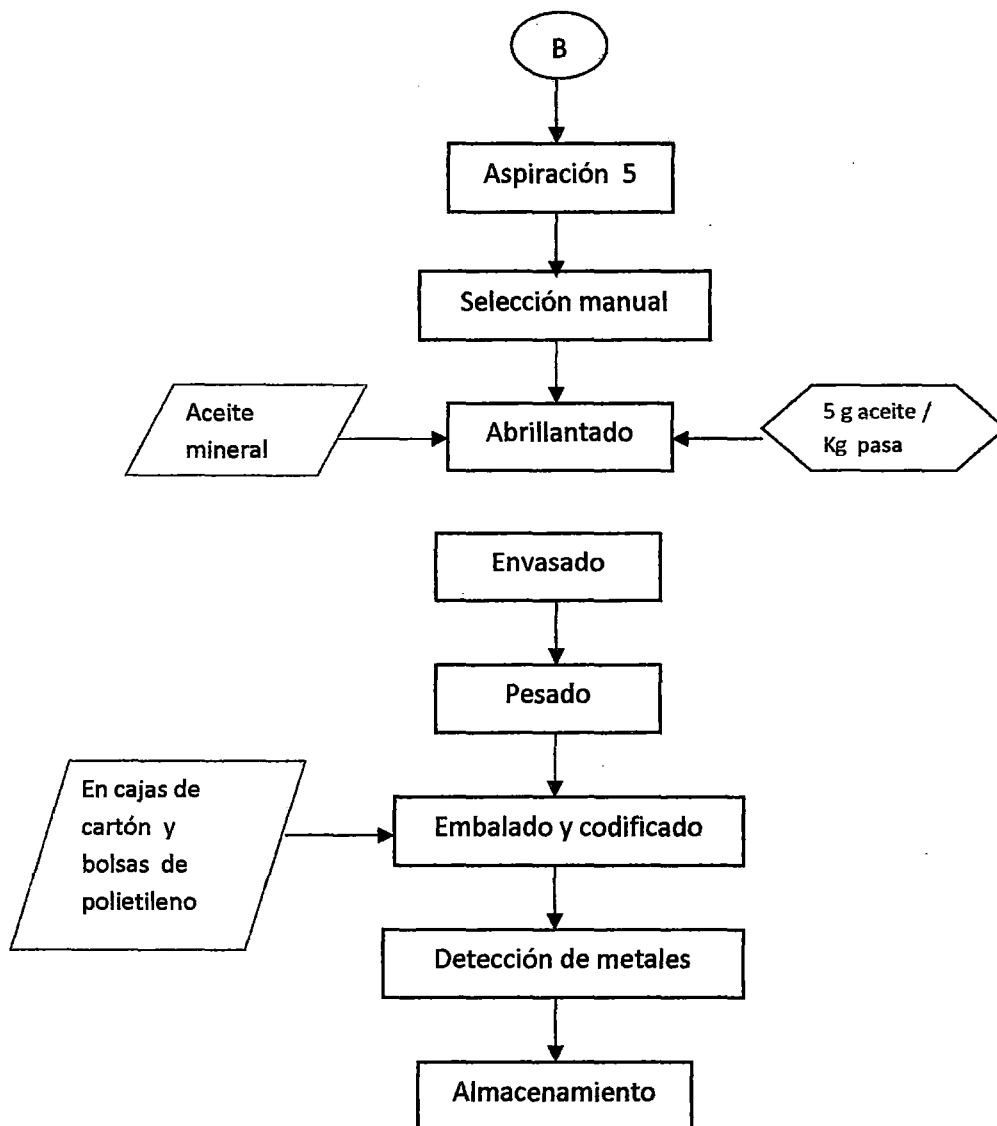
d. Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

Se detallaron las operaciones del procesamiento de pasas tomando como referencia la norma ISO 9004-4, Guía para el perfeccionamiento de la calidad.

Figura 8: Diagrama de flujo del procesamiento de pasas







Fuente. Elaboración propia

Se comprobó in situ la conformidad del diagrama de flujo. Así también se han descrito las actividades desarrolladas en cada etapa del proceso, sus parámetros y medidas de control.

7.2.7.3 Análisis de peligros

El equipo de inocuidad de alimentos analizó los peligros físicos, biológicos y microbiológicos que pudieran presentarse en la materia prima, insumos y envases utilizados en el procesamiento de pasas.

En el **Apéndice 10** se muestra el análisis de peligros sobre las características de la materia prima e insumos en contacto con el producto.

Asimismo se analizaron los peligros para cada etapa del proceso determinando los parámetros que deben controlarse y su nivel aceptable.

Sobre la base de evaluación de peligros se han determinado las medidas de control, capaces de prevenir, eliminar y/o reducir dichos peligros a niveles aceptables.

7.2.7.4 Establecimiento de los programas prerrequisitos operacionales (PPRO's)

Los programas prerrequisitos operacionales han sido implementados, se ha demostrado su cumplimiento mediante programas de seguimiento que son registrados y documentados.

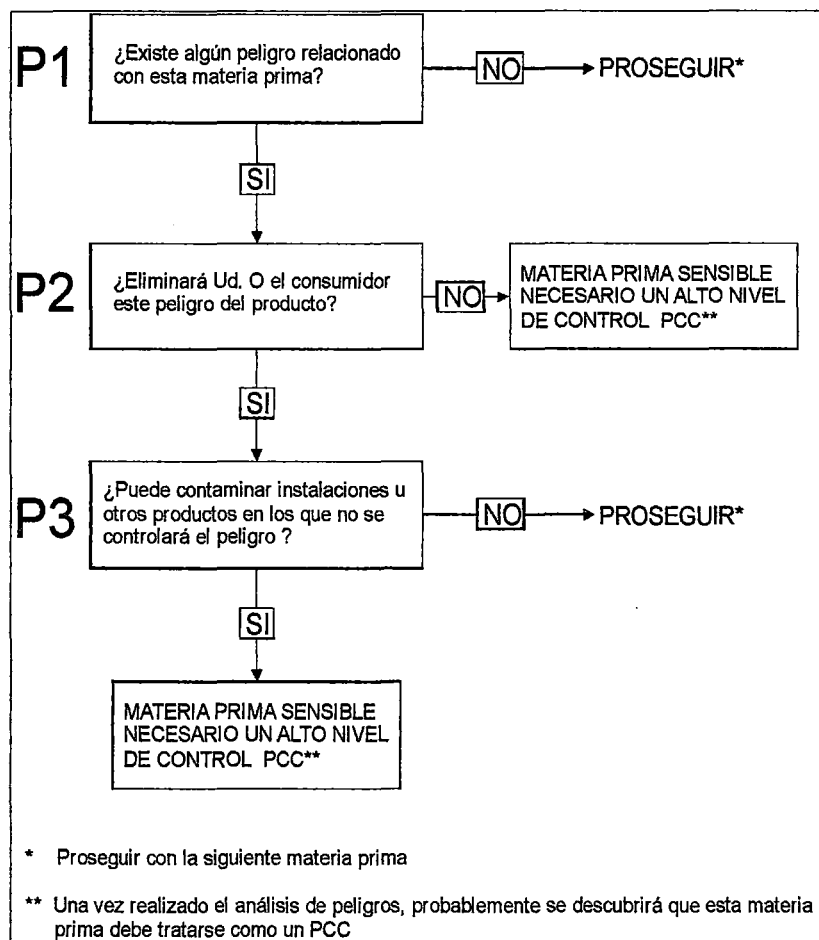
En el **Apéndice 11** se muestra la descripción de los **PPRO's**.

7.2.7.5 Establecimiento del plan APPCC

Se diseñó e implementó el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Para determinar los puntos críticos se empleó un árbol de secuencia de decisiones, recomendado por el Codex Alimentarius, así como la Norma Sanitaria RM 449-2006/MINSA.

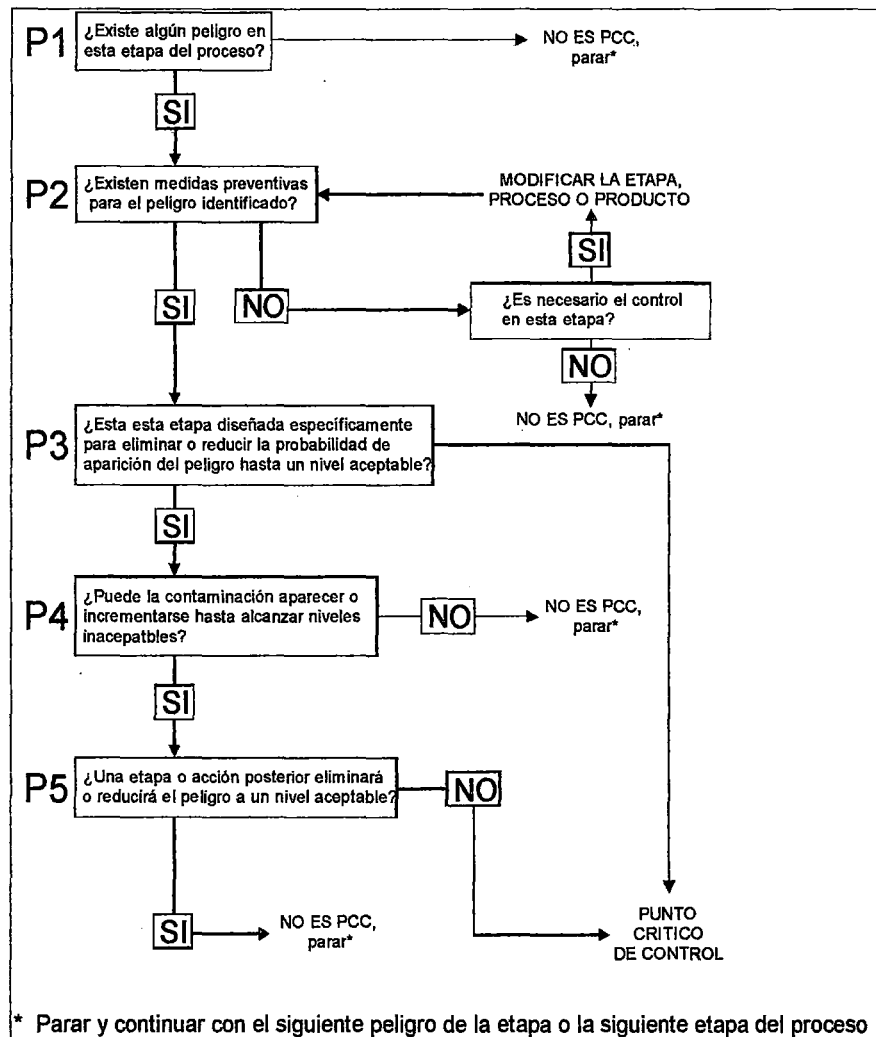
Cuadro 5: Árbol de decisiones para identificar los PCC en materias prima



Fuente: Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos, 2003.

De la misma manera se prosiguió con la lluvia de ideas para determinar los peligros que pudieran presentarse en las Operaciones del proceso, se utilizó el siguiente árbol de decisiones mostrado en el cuadro 6.

Cuadro 6: Árbol de decisiones para identificar los PCC en cada fase del proceso



Fuente: Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos, 2003.

Se diseñó una matriz para responder a la secuencia de preguntas del árbol de decisiones. Como resultado de esta actividad se establecieron tres puntos críticos de control correspondientes a los procesos de **Desinfección e hidratación, Selección manual y Detección de metales.**

Se desarrollaron los puntos críticos de control se muestra en el cuadro 7. Se establecieron:

- ✓ Los límites Críticos

- ✓ Procedimientos de vigilancia, indica la frecuencia de monitoreo del PCC, responsable, cómo y cuando hacerlo.
- ✓ Acciones correctivas, para levantar las no conformidades.
- ✓ Registros de control
- ✓ Actividades de verificación.

Cuadro 7: Desarrollo de los Puntos Críticos de Control.

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO	LIMITE CRITICO	VIGILANCIA				ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS
			QUIEN	COMO	CUANDO	DONDE		
PCC1 Desinfección e Hidratación	Biológico: Supervivencia de microorganismos	125 ppm	Supervisor de Aseguramiento de Calidad.	Monitorear la concentración de dióxido de cloro. Tomar una muestra de agua y medir su concentración.	Cada hora	Tina de desinfección	Si la concentración es menor a 125 ppm de inmediato se debe agregar dióxido de cloro previo calculo.	Control de desinfección de pasas. HACCP-SP-01
			Operador de producción	Eliminar al desagüe el agua utilizada, lavar la tina y llenar con agua limpia hasta el nivel indicado y agregar la dosis de dióxido de cloro indicada.	Cada 4 horas. Cuando sea necesario.	Tina de desinfección	Si la concentración es mayor a 125 ppm renovar una cierta cantidad de agua. En ambos casos el producto se debe poner en observación.	Formato de registro de acciones correctoras HACCP-SP-05. Formato de análisis microbiológico de producto terminado. PHS-3P-11
PCC 2 Selección manual	Físico: Presencia de piedras, escobajos, cualquier objeto extraño a las pasas.	Cumplimiento al 100%.	Supervisor de Aseguramiento de Calidad.	Verificar el cumplimiento de las BPM.	Al inicio de la jornada y siempre que sea necesario.	Faja de selección manual.	Si hay incumplimiento de BPM, corregir inmediatamente.	Control de selección manual de pasas. HACCP-SP-02.
				Verificar el correcto cumplimiento de la operación.	Permanente.		Si se encuentran estos objetos por encima de los niveles permitidos se procede a separar el producto desde la última toma de muestra. Bajar el caudal másico Kg/min.	Formato de registro de acciones correctoras HACCP-SP-05
				Tomar muestra al final de la faja y analizar.	Cada 30 min.			
PCC 3 Detección de metales	Físico: Presencia de metales.	Cumplimiento 100%	Supervisor de Aseguramiento de Calidad.	Calibrar el detector de metales y verificar su funcionamiento con los patrones.	Al inicio de la jornada, por cambio de productos y siempre que sea necesario.	Equipo detector de metales.	Si se detectan cajas rechazadas se separan para su revisión al final del día.	Control de calibración detector de metales. HACCP-SP-03. Formato de registro de acciones correctoras HACCP-SP-05. Formato de incidencias de contaminación por metales. HACCP-SP-07

7.2.7.6 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los Programas Pre Requisitos y el plan APPCC

La información recogida ha sido empleada inmediatamente después para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad, dicha información está sujeta a actualizarse cuando se presente cambios que influyan en el cumplimiento de los programas pre requisitos, programas pre requisitos operacionales o en el plan APPCC.

7.2.7.7 Planificación de la verificación

Luego de diseñar e implementar el sistema de Gestión de Inocuidad se ha verificado su eficacia, validando el cumplimiento de los prerequisites operacionales y el plan APPCC. Es importante señalar que la eficacia de este sistema de gestión se evaluará a largo plazo mediante actividades de seguimiento y verificación.

7.2.7.8 Sistema de Trazabilidad

Se estableció un sistema de trazabilidad que permite la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materia prima, procesamiento y distribución.

La trazabilidad es un sistema que ha permitido identificar los puntos del proceso a mejorar. Las cajas de producto terminado son codificadas de la siguiente manera:

Se definió identificar la variedad de la materia prima (uvas pasas) con letras: A, B, C.

A= Thompson B= Flame C= Superior

A la letra que identifica la variedad le suceden los números 1 o 2 que hacen referencia al grado de humedad de la materia prima, siendo 1 (entre 9-11%) y 2 (12- 14%).

Ejemplo de identificación de lote:

N° lote: 0601B152409

060 = Fecha de producción, calendario juliano.

1B = Clasificación lote de materia prima.

1524: Hora de producción

09: Año de producción 2009

7.2.7.9 Control de No Conformidades

Se ha definido que los productos que no sean conformes con los requisitos especificados se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

a. Correcciones

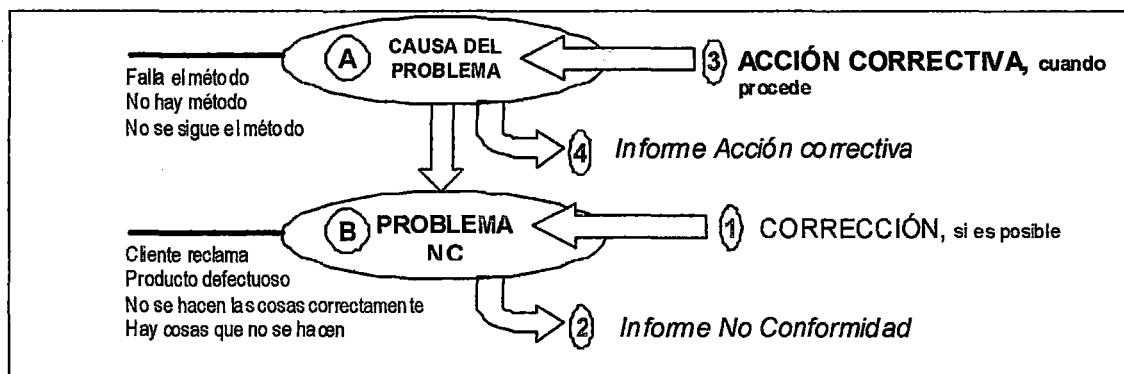
Cuando se excedan los límites críticos para los PCC(s) o exista una pérdida en el control de los PPR(s) operacionales, los productos afectados deberán ser identificados y controlado su uso para su liberación. Se hará uso de una Corrección para eliminar una no conformidad detectada en tiempo real.

b. Acciones correctivas

Se toman las Acciones Correctivas para eliminar la causa de una no conformidad real, para prevenir que esta pueda repetirse.

Y finalmente se hará uso de Acciones Preventivas con el objeto de eliminar las causas potenciales de no conformidades, para prevenir la aparición de estas.

El siguiente esquema ilustra el proceso seguido para la adopción y el registro de acciones correctivas.



Fuente: Elaboración propia.

Se ha establecido un **Procedimiento de Acciones de Correctivas y Preventivas, apéndice 11.**

c. Manipulación de productos potencialmente no inocuos.

Se ha definido el procedimiento a aplicar a los lotes afectados por la No Conformidad haciendo en primer lugar una revisión de las medidas de control empleadas durante el procesamiento de pasas, luego realizar un muestreo y someterlo a evaluación de calidad y microbiológica. Se liberará el lote afectado después de comprobar cumpla con los niveles de aceptación según normas vigentes.

Si, después de la evaluación, el lote de producto no es aceptable para su liberación, deberá someterse a una de las actividades siguientes:

- a) reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurarse de que el peligro para la inocuidad se elimina o reduce a niveles aceptables;
- b) destrucción y/o disposición como desecho.

Para mayor detalle ver

Se ha diseñado un registro que contiene la descripción de las acciones sobre la No Conformidad, **Registro de Desviaciones, apéndice 13.**

En este formato se detalla:

- (1) Número de identificación.
- (2) Descripción breve del producto no conforme y su causa.
- (3) Fecha en que se detecta el producto no conforme.
- (4) Persona que lo detecta.
- (5) Persona designada para corregir el producto no conforme.
- (6) Fecha de corrección del producto no conforme.
- (7) Breve descripción de la disposición final del producto no conforme y de la documentación de evidencia (oficio, solicitud, etc.).
- (8) Nombre de la persona que autoriza la disposición.
- (9) Situación del producto no conforme (corregido, pendiente... etc.).

d. Retiro del mercado

Se ha definido un procedimiento de retiro de productos del mercado de los lotes correspondiente a productos finales que han sido identificados como no inocuos, se deberá seguir lo siguiente:

- ✓ El jefe de Aseguramiento de Calidad reporta a la alta dirección el detalle de la evaluación del producto no conforme, justificando su recolecta.
- ✓ Comunicación inmediata con el cliente, solicitando la inmovilización del producto, se suspende la venta o utilización con fines de procesamiento.
- ✓ Se inicia operativo de recolecta, registrando cantidades, estas deben coincidir con el total del producto afectado, de lo contrario realizar seguimiento exhaustivo en caso de consumidores y/o asumir responsabilidad en el caso que el producto ya haya sido incluido en algún proceso.

- ✓ El equipo de Gestión de Inocuidad determina la disposición final del producto no inocuo y cierra plan de acción correctiva.

El detalle del **Procedimiento de Retiro del mercado de productos no inocuos** se puede apreciar en el **Apéndice 14**.

7.2.8 Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

7.2.8.1 Validación de las combinaciones de medidas de control

Se ha validado que las medidas de control utilizadas tienen efecto sinérgico y son eficaces para controlar los peligros relacionados con inocuidad a nivel adecuado y que este nivel de control puede ser logrado constantemente. Esta validación de las medidas de control o del sistema de inocuidad de los alimentos se ha realizado antes de su implementación real, mediante análisis microbiológico y procesamiento cuantitativo de datos.

7.2.8.2 Control del seguimiento y la medición

Para obtener información objetiva de la eficacia de las medidas de control implementadas se han desarrollado mecanismos de medición y seguimiento (análisis, reporte y comunicación) las mismas que son verificadas en tiempo real.

Los equipos y métodos utilizados en el seguimiento y medición son debidamente calibrados y/o verificados para comprobar su buen desempeño.

7.2.8.3 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Con el objeto de probar el cumplimiento de los lineamientos del Sistema de Gestión de Inocuidad han sido debidamente implementados, el equipo de inocuidad ha determinado un programa de **Auditorías Internas**, a ejecutarse cada 6 meses o en caso de algún cambio en los procesos o materiales que afecten el cumplimiento de algún programa prerequisite operacional. Se ha establecido

frecuencia, alcance, metodología, actividades de seguimiento y verificación de las acciones a tomar.

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

Se evaluará la conformidad de acuerdo con la Norma **ISO 22000: 2005, Gestión de Inocuidad Alimentaria**. La norma mencionada indica que hacer pero no el procedimiento, para esto nos basamos en una guía internacional **ISO 19011 Directrices para la Auditoría de Los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental**, indica la realización de una auditoría incluye 6 actividades:

- ✓ Inicio de la auditoría, reunión de apertura.
- ✓ Revisión de la documentación
- ✓ Preparación de las actividades de auditoría in situ
- ✓ Realización de las actividades de auditoría in situ
- ✓ Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.
- ✓ Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría.

Para mayor detalle ver **Apéndice 15: Procedimiento de Auditorías Internas**.

7.2.8.4 Mejora

La Dirección debe planificar y gestionar los procesos necesarios para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Inocuidad mediante el uso de las políticas, objetivos, resultados de las auditorías internas, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión.

Se han definido indicadores que permiten evaluar la Gestión de Inocuidad así como la eficacia y eficiencia de los procesos.

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

- ✓ La satisfacción de los clientes
- ✓ La conformidad con los requisitos del producto
- ✓ Las características y tendencias de los procesos y productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- ✓ El desempeño de los proveedores, la calidad de los ingredientes, materiales y servicios que brindan.

7.3 Análisis de los resultados

7.3.1 De los indicadores de la variable dependiente

A. Productividad de la materia prima

Las pasas morenas son recepcionadas en racimos, por la naturaleza del secado de las pasas en el campo al aire libre es necesario que se mantengan Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) durante este proceso.

Se midió el porcentaje de materia prima conforme durante la recepción, es decir, carente de hongos filamentosos y libres de materiales extraños al producto.

En una etapa inicial el 1.2% de peso de materia prima recepcionada era conformado por elementos extraños (piedras y otros).

Luego de exigir se cumplan los requerimientos de inocuidad establecidos no se reportó ningún caso de materia prima no conforme por contaminación microbiológica.

Asimismo por cada lote de materia prima el proveedor nos hace entrega de una carta de garantía y certificado de fumigación del medio de transporte utilizado.

Un aspecto importante de trabajar con materia prima que cumpla con los requisitos de inocuidad y calidad es el incremento de la productividad de la materia prima.

$PV_{MP} = \frac{\text{Producción}}{\text{Total de materia prima}}$

Total de materia prima

Cuadro 8: Índice de productividad de la materia prima. Meses mayo- nov. 08.

Fecha	Materia Prima		Producto terminado (Kg.)	Productividad (PV _{MP})
	Cantidad (Kg.)	Humedad (%)		
04/05/08	5998	14.1	5710	0.95
21/05/08	991	13.5	936	0.94
12/06/08	13529	13.3	12732	0.94
14/08/08	9677	11.2	9900	1.02
23/09/08	5583	11.0	5775	1.03
05/10/08	4693	12.2	4990	1.06
10/11/08	8119	10.8	8710	1.07

El porcentaje de humedad generalmente está relacionado con el grado de daño de la materia prima, la pasa es más susceptible a deterioro durante el transporte y parte de lo que denominamos proceso seco. El procesamiento de pasas incluye una etapa de hidratación hasta un máximo de 16% de humedad, por lo tanto siempre esperaremos que el indicador de productividad sea mayor a 1.

Después de la implementación de lineamientos de aseguramiento de la calidad desde la recepción y comunicación efectiva con nuestros proveedores se incrementó la productividad de la materia prima.

B. Devoluciones por motivo de inocuidad

Se tomaron datos de las devoluciones por motivos de inocuidad, es decir, alimentos con presencia de agentes biológicos, químicos o físicos que puedan ocasionar un efecto adverso a la salud.

Cuadro 9: Devoluciones de producto terminado por motivos de inocuidad

Fecha de devolución	Fecha de producción	Cantidad (Kg.)	Motivo	Referencia del cliente
27-04-08	12-02-08	520	Presencia de hongos	Mayorista
18-05-08	03-01-08	260	Presencia de residuos plásticos	Industria panificadora
05-06-08	04-05-08	230	Presencia de pedicelos	Industria confituras
27-07-08	30-06-08	160	Presencia de pedicelos	Industria panificadora
21-08-08	14-03-08	50	Presencia de hongos	Industria panificadora

(*) Toma de datos correspondientes de Marzo 2008 a Enero 2009.

Los casos que tienen fecha de producción anterior a junio del 2008 corresponden antes de la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad, a partir de esa fecha se tomaron lineamientos de seguridad alimentaria plasmados en los programas prerrequisitos operacionales.

C. Índice de calidad microbiológica producto terminado

Se efectuaron análisis microbiológicos de producto terminado utilizando los procedimientos aprobados por el proveedor de placas petrifilm 3M, guía AOAC, 2000.

Cuadro 10: Resultados de los análisis microbiológicos de producto terminado antes de implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad.

Agente microbiano	Recuento microbiológico (ufc/g)	Limite por g (*)
<i>Mohos</i>	20	Máx. 100
<i>Levaduras</i>	300	Máx. 100
<i>Escherichia coli</i>	3	10
<i>Salmonella (en 25 g)</i>	Negativo	Negativo

*Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, RM N° 591-2008/MINSA, 27 agosto 2008.

Cuadro 11: Resultados de los análisis microbiológicos de producto terminado luego de implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad

Agente microbiano	Recuento microbiológico (ufc/g)	Limite por g (*)
<i>Mohos</i>	3	Máx. 100
<i>Levaduras</i>	30	Máx. 100
<i>Escherichia coli</i>	Negativo	10
<i>Salmonella (en 25 g)</i>	Negativo	Negativo

*Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, RM N° 591-2008/MINSA, 27 agosto 2008.

CAPITULO VIII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1 Conclusiones

- ✓ Se ha elaborado una propuesta de Implementación de Sistema de Gestión Inocuidad en base a la norma ISO 22000: 2005, ligando la inocuidad alimentaria a los procesos del negocio, mediante indicadores se ha medido su desempeño, las herramientas de gestión lograron se modifique la manera de trabajar creando un sistema eficaz y eficiente.
- ✓ Se identificaron con claridad los aspectos que no permitían un desarrollo adecuado del Sistema de Gestión Inocuidad, las actividades que demandaron mayor énfasis fueron las que involucraron compromiso de la dirección y provisión de los recursos necesarios.
- ✓ Se ha validado el cumplimiento de los programas Pre Requisitos y Pre Requisitos Operacionales del Sistema de Gestión Inocuidad tales como: Programa de Limpieza y Saneamiento, Buenas Prácticas de Manufactura y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. (APPCC).
- ✓ Se evidenció la importancia de la comunicación interna y externa con los involucrados de la cadena alimentaria como base de todo Sistema de Gestión.
- ✓ Se diseñaron métodos de validación de las medidas de control para demostrar la capacidad de prevenir peligros que involucran la inocuidad alimentaria.

8.2 Recomendaciones

- ✓ Se recomienda tomar como referencia el presente trabajo para implementar un Sistema de Gestión Inocuidad en empresas del sector procesador de pasas y en general del sector alimentos.
- ✓ Pese a los intentos por mejorar radicalmente el sistema de información empresarial, todavía es deficiente, es necesario trabajar en la compra de un software que comparta información con los involucrados de proceso para facilitar la comunicación. Existe un punto débil que es el sistema informático, hay deficiencia de equipos que faciliten el intercambio de información (computadoras).
- ✓ Para demostrar fehacientemente que el Sistema de Gestión Inocuidad responde a las expectativas de la norma ISO 22000 además de los puntos ya señalados en los resultados, se deberán seguir lineamientos de mejora continua promovidos por la dirección y garantizar que el sistema sea flexible para su actualización siempre que haya cambios, a largo plazo.

CAPITULO IX

FUENTES DE INFORMACIÓN

LIBROS

1. DERACHE, R. (1990), Toxicología y Seguridad de los Alimentos, ediciones Omega, Barcelona, España.
2. HERNANDEZ R., et al,(1997), Metodología de la Investigación, Mc Graw Hill, México.
3. FOLGAR, O., (2000), GMP-APPCC: Buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y control de PCC, editorial Machi, Argentina.
4. FORSYTHIE, S.J.; HAYES, P.R., (1999), Higiene de los Alimentos, microbiología y APPCC, editorial Acribia, España.
5. HIDALGO, J.; (2007), Criterios microbiológicos en alimentos, www.consumaseguridad.com.
6. ICMSF, (1995), Microorganismos de los alimentos 2-Metodos de muestreo para análisis microbiológico, principios y aplicaciones específicas, editorial Acribia, Zaragoza, España.
7. ICMSF, (1998), Microorganismos de los alimentos 6 – Ecología microbiana de los productos alimentarios, editorial Acribia, 2da edición, Zaragoza, España, pág.348-350.
8. MORTIMORE S, WALLACE C., (2001), APPCC: Enfoque práctico, editorial Acribia, 2da edición, Zaragoza, España.

REVISTAS Y BOLETINES

1. ORDOZGOITI, E.; (2005), Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, En: Alimentación segura, alimentación de calidad, revista de AENOR/UNE, Madrid, España, páginas 8-11.

2. LAGRANGE, V., (1994), Pasas de California, En: Alimentación equipos y tecnología, Año XIII, N° 10, editorial Alción, Madrid, España, paginas 85-91.
3. SHELL, (2001), APPCC y lubricación de maquinaria en la industria de elaboración de alimentos, En: Alimentación equipos y tecnología, Año XX, N° 8, editorial Alción, Madrid, España, paginas 95-103.
4. TROIANO, J.; ISO 22005 o la trazabilidad como un buen apoyo para contribuir a la inocuidad de los alimentos. En: Boletín Instituto Argentino de Normalización y Certificación, Buenos Aires, Argentina.

DIRECCIONES DE INTERNET

1. Codex Alimentarius, (1981), Norma del Codex para las Pasas Pasas, CODEX STAN 67-1981, www.codexalimentarius.net.
2. Codex Alimentarius, (1995), Norma general del Codex para los Aditivos Alimentarios, CODEX STAN 192-1995, www.codexalimentarius.net.
3. Diario oficial de la Unión Europea, (Nov. 2005), Reglamento (CE) número 2073/2005 de la Comisión Criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, http://ec.europa.eu/index_es.htm.
4. DIGESA, (2006), Norma sanitaria para la aplicación del sistema APPCC en la fabricación de alimentos y bebidas, RM N° 449-2006/MINSA, www.digesa.sld.pe.
5. DIGESA, (2008), Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, RM N° 591-2008/MINSA, www.digesa.sld.pe.
6. DIGESA, (2006), Guía Técnica sobre Criterios y Procedimientos para el Examen Microbiológico de Superficies en relación con Alimentos Y Bebidas, RM 461-2007/MINSA, www.digesa.sld.pe.
7. FAO, (1997), Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (APPCC) y directrices para su aplicación, www.fao.org.

8. FAO, (1997), Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos, www.fao.org.
9. FAO, (2003), Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos, www.fao.org.
10. Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos de Argentina, (2006), Protocolo de calidad para pasas de pasa, www.alimentosargentinos.gov.ar.
11. Sociedad española de dietética y ciencias de alimentación, (2001), Significant Hazards in relation to Prerequisite Programmes -Problems in the application and implementation of APPCC Plans, <http://www.nutrición.org/>.
12. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, (2003), APPCC, Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control, www.senasa.gov.ar.

NORMAS TECNICAS

1. ITINTEC 209.144, FRUTAS DESHIDRATADAS: Pasas secas o pasas, Abril 1980.
2. NTP-ISO 9000: 2001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, Fundamentos y vocabulario.
3. NTP-ISO 22000: 2006 SISTEMAS DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
4. NTP-ISO/ 22005: 2008 MEJORES PRACTICAS LOGISTICAS. Trazabilidad en la cadena alimenticia. Principios generales y requerimientos básicos para el diseño e implementación del sistema.

TESIS

1. CALDAS M., (1996), Modelo de aseguramiento de calidad y propuesta de un plan APPCC (Análisis de riesgos y control de puntos críticos) para el centro de cultivo y conchas de abanico (*A. purpuratus*) de la empresa Scallops S.A, tesis

presentada para optar el título de Ingeniero en industrias alimentarias Universidad Nacional Agraria La Molina, Perú.

2. PESANTES, G., (2003), Diseño e implementación de un sistema APPCC para la elaboración de rallado de Arracacha (*Arracacia xanthorrhiza*) en la empresa Dulcemente S.R.L, tesis presentada para optar el título de Ingeniero de Alimentos en la Universidad Nacional del Callao, Perú.
3. QUISPE, C. (2000), Diseño e implementación de un sistema APPCC para la elaboración de esparrago verde (*Asparragus officinalis*) precocido congelado, tesis presentada para optar el título de Ingeniero de Alimentos en la Universidad Nacional del Callao, Perú.

Apéndices

Apéndice 1: Lista de verificación basada en los requisitos de la norma ISO 22000: 2005

Capítulo 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	Calificación	Observaciones
4.1 Requisitos generales		
4.2 Requisitos de la documentación		
Capítulo 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1 Compromiso de la dirección		
5.2 Política de inocuidad de los alimentos		
5.3 Planificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.		
5.4 Responsabilidad y autoridad		
5.5 Líder del equipo de inocuidad de los alimentos		
5.6 Comunicación		
5.7 Preparación y respuesta ante emergencias		
5.8 Revisión por la dirección		
Capítulo 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS		
6.1 Provisión de recursos		
6.2 Recursos humanos		
6.3 Infraestructura		
6.4 Ambiente de trabajo		
Capítulo 7: PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS		
7.1 Generalidades		
7.2 Programas de Prerrequisitos (PPRs)		
7.3 Fases preliminares para realizar el análisis de peligros.		
7.4 Análisis de peligros		
7.5 Establecimiento de los programas prerrequisitos operacionales (PPRs)		

7.6 Establecimiento del plan APPCC		
7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPRs y el plan APPCC		
7.8 Planificación de la verificación		
7.9 Sistema de trazabilidad		
7.10 Control de no conformidades		
Capítulo 8: VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS		
8.1 Validación de las combinaciones de medidas de control		
8.3 Control del seguimiento y la medición		
8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos		
8.5 Mejora		

Apéndice 2: Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

Índice

1. Propósito del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad
2. Alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad
3. Presentación de la empresa Valle de Ica S.A
4. Política del Sistema de Gestión de Inocuidad
5. Objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad
6. Organigrama de la empresa Valle de Ica S.A
7. Descripción de los procesos

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

1. Propósito del Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad

El presente documento tiene por propósito describir el Sistema de Gestión de Inocuidad de la empresa Valle de Ica S.A para el procesamiento de pasas en su establecimiento industrial ubicado en el distrito de Lurigancho, Lima.

Se han identificado y se gestionan los procesos y sus interrelaciones para asegurar que los productos que entregamos a nuestros clientes son inocuos y cumplen con los requisitos del cliente. Estos procesos satisfacen los requisitos de la Norma ISO 22000 y las normas legales relativas a nuestras operaciones industriales y comerciales.

2. Alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad

Se definió el campo de aplicabilidad de la Gestión de Inocuidad estableciendo el plano operativo del sector industrial de pasas desde la recepción de materia prima hasta la comercialización del producto terminado.

3. Presentación de la empresa Valle de Ica S.A

Valle de Ica S.A es una empresa exportadora de pasas con perspectivas de crecimiento, constituye la primera planta de procesamiento de pasas en el Perú, cuenta con tecnología moderna capaz de producir a niveles competitivos.

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

4. Política del Sistema de Gestión de Inocuidad

Se desarrolla en todas las etapas del proceso productivo, desde la recepción de la materia prima de excelente calidad, que luego va ser sometida a diversas etapas de selección y despalillado mediante aspiraciones y zarandeos graduales, clasificada, hidratada, lavada, desinfectada, abrillantada, envasada y embalada.

Se estableció que todas las personas implicadas directa o indirectamente en el proceso productivo deben:

- ✓ Garantizar la inocuidad y calidad de los productos que se elaboran en toda la cadena alimentaria: producción hasta entrega al cliente.
- ✓ Cumplir las normas establecidas por la entidad de salud reguladora, la organización y los requerimientos del cliente.
- ✓ Asegurar que los equipos e instalaciones utilizados garanticen la calidad e inocuidad de los productos elaborados.
- ✓ Comprometerse para mejorar continuamente los procesos con el fin de exceder las expectativas del cliente.

A. Bustamante R.

Gerente General

Edición 1: 04.04.2009

ADVERTENCIA: Prohibido reproducir sin la autorización de la Gerencia General.	Edición 1: 04/04/2009
---	-----------------------

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

5. Objetivos del Sistema de Gestión de Inocuidad

Utilización de un Sistema de Gestión de Inocuidad según la norma ISO 22000 para el procesamiento de pasas en la empresa Valle de Ica S.A.

Se han definido indicadores que permiten evaluar la Gestión de Inocuidad así como la eficacia y eficiencia de los procesos.

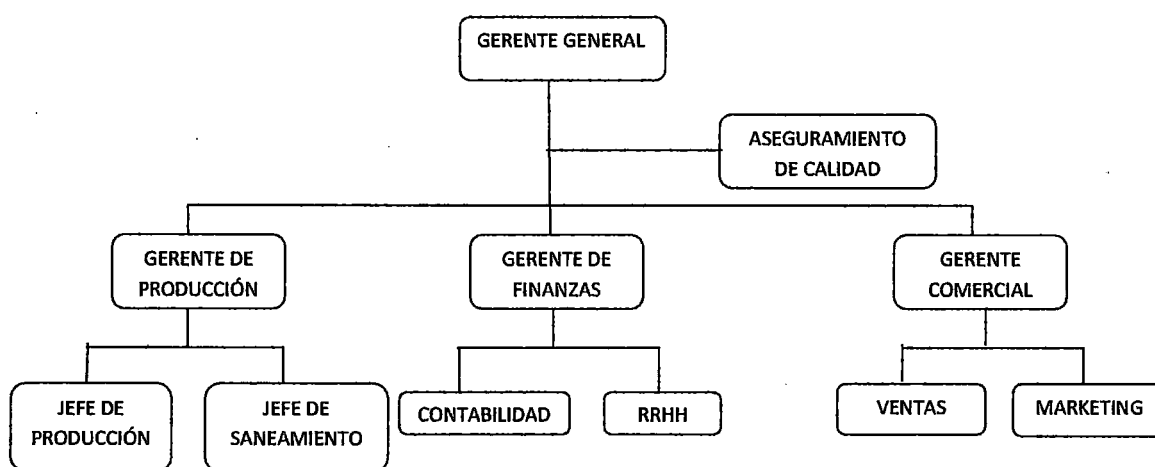
Objetivos de inocuidad

Nº	Objetivo	Indicador	Descripción
1	Mejora eficiencia de los procesos	Productividad de la materia prima	$PV_{mp} = \frac{\text{Producción}}{\text{Total de materia prima}}$
2	Satisfacer los requisitos de los clientes	Devoluciones por motivo de inocuidad	Número de devoluciones por motivos de Inocuidad
3	Entregar productos dentro de especificación.	Índice de calidad microbiológica producto terminado	Resultados de análisis microbiológicos dentro de especificación.

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

6. Organigrama de la empresa Valle de Ica S.A

La dirección de la empresa determinó constituir un departamento de Aseguramiento de Calidad capaz de tomar decisiones independientes, reportando únicamente a la gerencia general. Este departamento está encabezado por el Jefe de Aseguramiento de Calidad, Analista y Supervisor de Calidad.



8. Descripción de los procesos

8.1 Proceso de Aseguramiento de la Calidad

El proceso de Aseguramiento de la Calidad de Valle de Ica S.A se ha establecido considerando:

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

8.1.1 Identificación trazable: Se identifica materia prima, insumos, productos en proceso y productos terminados durante todas las etapas de producción con la finalidad de tener información trazable de todos los ingresos y egresos del proceso de manufactura.

8.1.2 Monitoreo y control Se controla y realiza el seguimiento de las características de calidad del producto en cada etapa del proceso de manufactura. Se verifica el cumplimiento con las especificaciones exigidas por el cliente y normas legales.

8.1.3 Control del Producto No Conforme Asegurar que los productos que no sean conformes con los requisitos especificados se identifiquen y controlen para prevenir su uso o entrega no intencional.

8.1.4 Limpieza y Saneamiento: Se cuenta con un procedimiento de limpieza y saneamiento de los equipos de proceso para asegurar que estos se encuentran libres de suciedad y contaminación microbiológica durante su uso en manufactura.

8.1.5 Programa Pre-requisitos: Se han establecido programas pre requisitos para demostrar su cumplimiento con las normas legales, identificándolos como esenciales para mantener un ambiente adecuado para la realización de productos inocuos. Así tenemos:

- ✓ Programa Operacional de higiene y saneamiento.
- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura
- ✓ Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

Documentación

AC-P 01 Procedimiento de Recepción de materia prima e insumos AC-P 02 Procedimiento de Inspección de Producto terminado. SGI- P 011 Procedimiento de Retiro del mercado de productos no inocuos.
--

8.2 Control de Documentos y Registros

Los documentos y registros requeridos por el Sistema de Gestión de Inocuidad, son controlados con la finalidad de:

- ✓ Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- ✓ Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- ✓ Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la revisión actual de los documentos.
- ✓ Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- ✓ Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.

Documentación

SGI-P-02 Procedimiento de Control de Documentos y Registros

VALLE DE ICA S.A	VI-MGI-001	MANUAL
Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad		Aprobado por: A. Bustamante

8.3 Gestión de las Acciones Correctivas y Preventivas

La organización ha establecido pautas para llevar a cabo acciones eficaces y oportunas para resolver las no conformidades generadas en el Sistema de Gestión de Inocuidad.

Documentación

SGI-P-05 Procedimiento de Acciones correctivas y Preventivas
--

8.4 Proceso de Auditoría Interna

Con el objeto de probar el cumplimiento de los lineamientos del Sistema de Gestión de Inocuidad han sido debidamente implementados, el equipo de inocuidad ha determinado un programa de Auditorías Internas.

Se evaluará la conformidad de acuerdo con la Norma ISO 22000: 2005, Gestión de Inocuidad Alimentaria. La norma mencionada indica que hacer pero no el procedimiento, para esto nos basamos en una guía internacional ISO 19011 Directrices para la Auditoría de Los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental.

Documentación

SGI-P-011 Procedimiento de Auditorías Internas
--

Apéndice 3: Procedimiento de Control de Documentos y Registros

VALLE DE ICA S.A	PROCEDIMIENTO	SGI-P-02 Versión:01 Fecha: 07.01.09
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		Aprobado por: Sandra La Madrid

1. OBJETIVO

Controlar los documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad

2. ALCANCE

Desde la elaboración o modificación, revisión, aprobación, distribución, mantenimiento y manejo de los documentos internos y externos hasta el manejo de los documentos obsoletos y registros del Sistema de Gestión de Inocuidad

3. DEFINICIONES

3.1. Documento Interno: Documento desarrollado por la organización para su uso dentro del SGI. Son documentos internos: Manuales, Procedimientos, Instrucciones, Métodos de Ensayo, Diagramas, Estándares, planos.

3.2. Documento Obsoleto: Documento externo o interno del SGI de la organización que ha sido reemplazado por una nueva versión actualizada o retirado porque la actividad que lo originó se ha suspendido o es controlada por otro documento. Toda copia impresa de un documento interno obsoleto será destruida. Los originales de documentos externos se identifican con un sello de obsoletos y las copias se destruyen.

3.3. Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas en el SGI.

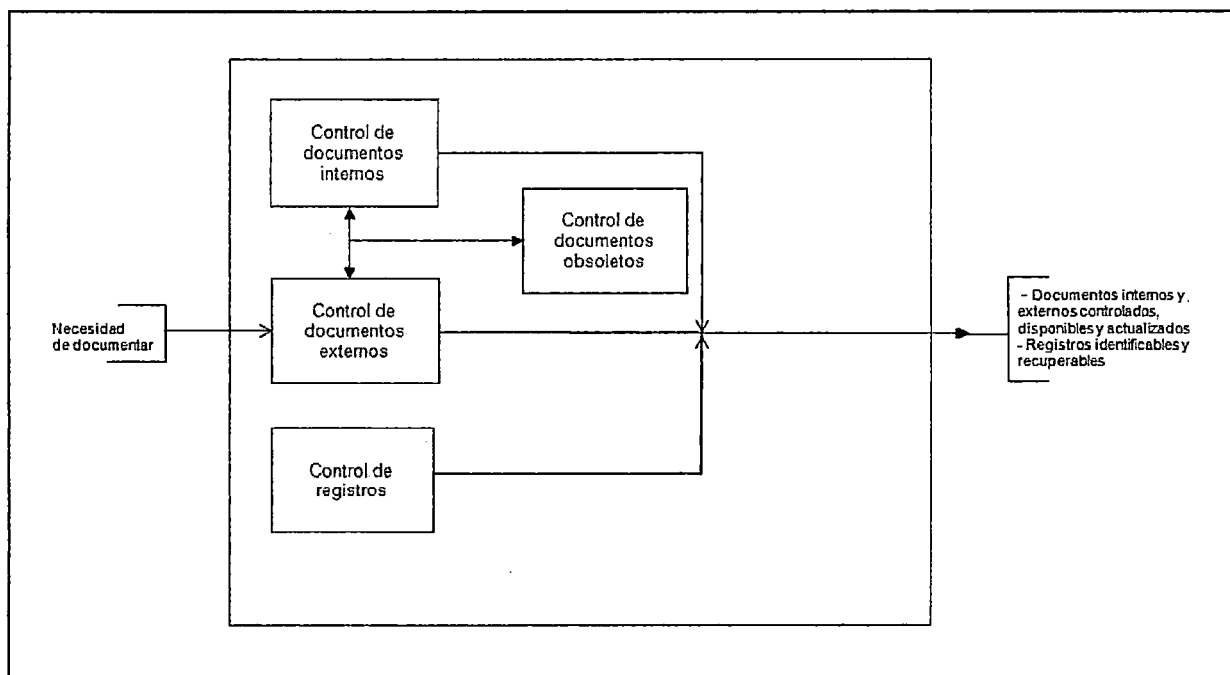
3.4. Dueño del Proceso: Responsable principal de la operación de un proceso.

3.5. Anexo: En el anexo se encontrará la información adicional que se requiera colocar en el procedimiento.

4. REFERENCIAS

4.1. Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad.

5. PROCEDIMIENTO



5.1 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS

Dueño de proceso	Jefe de Aseguramiento de Calidad
Coordina creación o modificación de documento.	Identifica normas y requerimientos aplicables.
Identifica necesidad de registros/Solicita código para nuevos documentos	<p>Revisa la idoneidad de los documentos presentados en borrador.</p> <p><u>Conformidad</u></p> <p>Si: asigna código a nuevo documento y le da el término de Aprobado.</p> <p>No: crear o modificar levantando las no conformidades.</p>
Actualiza lista de documentos/ comunica a involucrados del proceso.	Autoriza y devuelve el documento para su distribución.

5.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

Dueño de proceso	Jefe de Aseguramiento de Calidad
Identifica y revisa documento obsoleto.	Identifica y revisa documento obsoleto.
Coordina retiro de documento obsoleto.	Reemplaza por el documento vigente
Actualiza lista de documentos/ comunica a involucrados del proceso.	Destruye copias y guarda documento original.

5.3 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

Dueño de proceso	Jefe de Aseguramiento de Calidad
Identifica necesidad de crear/modificar registro	Verifica si registro es necesario. <u>Necesario</u> Si: Diseña formato de registro. No: Comunica y descarta.
Comunica a involucrados del proceso.	

Apéndice 4: Registro de Consultas y Quejas

VALLE DE ICA S.A	SGI-R-002	Fecha de edición: 25.09.08
Página 1 de 1	N° Edición: 0	Aprobado por: Sandra La Madrid

consulta queja

Fecha:

Nombre de persona que receptiona la consulta o queja:

Ciente/ razón social:

N° RUC:

Dirección:

Producto:

Presentación:

Lote:

Fecha de vencimiento:

Fecha (en que se presenta el problema):

<p>Motivos por calidad de producto</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 80%;">1.- Color</td><td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>2.- Olor</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>3.- Presencia de hongos</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>4.- Fecha de vencimiento</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>5.-Presencia de pedícelos</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>6.-Producto azucarado</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>7.- Envase sucio</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>8.-Elementos extraños</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>	1.- Color	<input type="checkbox"/>	2.- Olor	<input type="checkbox"/>	3.- Presencia de hongos	<input type="checkbox"/>	4.- Fecha de vencimiento	<input type="checkbox"/>	5.-Presencia de pedícelos	<input type="checkbox"/>	6.-Producto azucarado	<input type="checkbox"/>	7.- Envase sucio	<input type="checkbox"/>	8.-Elementos extraños	<input type="checkbox"/>	<p>Motivos por servicio</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 80%;">9.- Peso no requerido</td><td style="width: 20%;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>10.-Producto diferente</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>11.-Precio disconforme</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>12.-Mala atención</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>	9.- Peso no requerido	<input type="checkbox"/>	10.-Producto diferente	<input type="checkbox"/>	11.-Precio disconforme	<input type="checkbox"/>	12.-Mala atención	<input type="checkbox"/>
1.- Color	<input type="checkbox"/>																								
2.- Olor	<input type="checkbox"/>																								
3.- Presencia de hongos	<input type="checkbox"/>																								
4.- Fecha de vencimiento	<input type="checkbox"/>																								
5.-Presencia de pedícelos	<input type="checkbox"/>																								
6.-Producto azucarado	<input type="checkbox"/>																								
7.- Envase sucio	<input type="checkbox"/>																								
8.-Elementos extraños	<input type="checkbox"/>																								
9.- Peso no requerido	<input type="checkbox"/>																								
10.-Producto diferente	<input type="checkbox"/>																								
11.-Precio disconforme	<input type="checkbox"/>																								
12.-Mala atención	<input type="checkbox"/>																								

Descripción de la queja: _____

Acciones correctivas: _____

RESPONSABLE

JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Apéndice 5: Registro de Verificación de Orden y Limpieza

VALLE DE ICA S.A	POHS-07	Fecha de edición: 17.06.09	
Página 1 de 2	N° Edición: 0	Aprobado por: Sandra La Madrid	
<u>LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DE PLANTA, EQUIPOS Y MAQUINARIAS</u>			
Fecha:	Turno:	Hora:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
ZONA	(C/NC)	OBSERVACIÓN	ACCIÓN INMEDIATA
RECEPCIÓN DE MP			
Piso			
bines de almacenamiento			
balanza			
área circundante			
ALMACEN DE MP			
Piso			
paredes			
bines de almacenamiento			
SALA DE PROCESO SECA			
Lavaderos			
piso			
paredes			
techo			
volcador de bins			
desmenuzador			
zaranda-aspirador (1)			
elevador (1)			
despalillador (1)			
zaranda-aspirador (2)			
elevador(2)			
despalillador (2)			
zaranda-aspirador (3)			
zaranda calibradora			
ductos de aspiración			
bins			
SALA DE PROCESO HUMEDA			
Lavaderos			
Pisos			
Paredes			

ZONA	CONCLUSIÓN (C/NC)	OBSERVACIÓN	ACCIÓN INMEDIATA
Cascada despredadora			
Zaranda-aspirador (3)			
Zaranda distribuidora			
Faja selección manual			
Faja colectora			
Elevador (2)			
Abrillantador			
Elevador-enavasador			
Balanza			
Transportadores			
Embalado-codificado			
Detector de metales			
insectocutores			
parihuelas			
depósitos de merma			
ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO			
Piso			
Paredes			
Techo			
Paletas			
ALMACEN DE INSUMOS			
Piso			
Paredes			
Techo			
Estantes			
Paletas			
RESPONSABLE		JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	

Apéndice 6: Registro de Limpieza y Desinfección de Transporte

VALLE DE ICA S.A		POHS-08	Fecha de edición: 17.06.09
Página 1 de 1		N° Edición: 0	Aprobado por: Sandra La Madrid
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL TRANSPORTE			
Fecha:		Turno:	Hora:
Nombre del Chofer:	DNI/brevete:
Placa del vehículo:	Placa del contenedor:
Destino:	Cliente:
N° Precinto:	N° Guía remisión:
Producto a embarcar		
Cantidad:	Variedad:.....	Calibre:.....
SUPERFICIES	CONCLUSIÓN (C/NC)	OBSERVACIÓN	ACCIÓN INMEDIATA
PUERTAS			
En buen estado			
Si presencia de óxido			
Buen ajuste de cierre			
PARTE INTERNA			
Pisos limpios			
zaranda-aspirador (I)			
Ausencia de olores extraños			
Ausencia de materiales ajenos			
No presenta desniveles			
No presenta agujeros			
No soldaduras recientes			
No descascaramientos de pintura			
Otros			
Cuadrilla de estibadores			
Nombres y apellidos		DNI	Firma
ANALISTA RESPONSABLE		JEFE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	

Apéndice 7: Registro de Control Fumigación y Desratización

VALLE DE ICA S.A	POHS-02	Fecha de edición: 17.06.09	
Página 1 de 1	N° Edición: 0	Aprobado por: Sandra La Madrid	
<u>CONTROL DE FUMIGACIÓN Y DESRATIZACIÓN</u>			
Proveedor del			
Fecha:	servicio:		
FUMIGACIÓN:			
Quincenal: <input style="width: 100px;" type="text"/>	Trimestral: <input style="width: 100px;" type="text"/>		
Producto empleado	Dosis	Tipo de plaga a combatir	Observaciones y/o recomendaciones
DESRATIZACIÓN:			
Semanal: <input style="width: 100px;" type="text"/>	Quincenal: <input style="width: 100px;" type="text"/>		
Tipo de trampa	Cebos		Observaciones y/o recomendaciones
	Tipo	Dosis	Ubicación
Observaciones: _____			
_____		_____	
RESPONSABLE		JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	

Apéndice 8: Registro de Limpieza e Higiene del personal

VALLE DE ICA S.A	BPM-02	Fecha de edición: 05.07.09				
Página 1 de 1	Nº Edición: 0	Aprobado por: Sandra La Madrid				
LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL						
Fecha:	Turno:	Hora:				
Nombres y Apellidos	Puesto	Indumentaria		Aseo personal		Acción inmediata
		buconasal	toca	uñas cortas	no accesorios	
APAZA LIMACHE, Luz Marina	almacenamiento					
BARDALES CAYCHO, Fiorella Rocío	calibración					
BLAS ARAGON, Mayra Fabiola	calibración					
CALDERON VADILLO, Elmer Brindissi	alimentador					
CARRANZA TARAZONA, Gustavo Claudio	operador zona húmeda					
CASAHUILLCA CONTRERAS, Joshi Pa	selección					
CASTRO CRUZ, Paola Lizbeth	selección					
CEVERINO SANCHEZ, Daniel Martín	selección					
GARCÍA SANJINEZ, Edgar Omar	selección					
GOICOCHEA DELGADO, Edy Marilú	selección					
HUAMANÍ CHANCO, Cecilia Katherine	selección					
LUGO SANCHEZ, Diana Alef	selección					
MACHCO GIRALDO, Cecilia Angelica	selección					
MERINO CHOQUE, Javier	selección					
NINA FLORES, Alex Efraín	envasado					
OSPINAL FERRER, José Luis	pesado					
PALIZA CHUCLE, Renzo Renato	armado de cajas					
PEÑA LOPEZ, Diógenes	paletizado					
PREBISTERO SANCHEZ, Orlando Gabriel	estibador					
QUISPE COCHACHI, Ana María	montacarguista					
_____		_____				
RESPONSABLE		JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				

Apéndice 9: Registro de Capacitación del personal

VALLE DE ICA S.A	BPM-09	Fecha de edición: 05.07.09		
Página 1 de 1	N° Edición: 0	Aprobado por: Sandra La Madrid		
<u>CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</u>				
Fecha: Turno: Hora:				
Expositor:				
Tema:				
Nombres y Apellidos	Puesto	Calificación	Aprobado(A) Desaprobado (D)	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
Observaciones: _____				

Expositor				

Apéndice 10: Registro de Evaluación del aceite mineral

VALLE DE ICA S.A	BPM-03	Fecha de edición: 05.07.09
Página 1 de 1	N° Edición: 0	Aprobado por: Sandra La Madrid

EVALUACIÓN DE ACEITE MINERAL

Fecha de Recepción: _____ Fecha de Evaluación: _____ Hora de Evaluación: _____

PROVEEDOR: N° Guía de remisión:

LOTE: FECHA DE VENCIMIENTO:

CANTIDAD:

PARÁMETROS	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	CONCLUSIÓN (C/NC)
Estado	líquido		
Color	transparente		
Olor	característico		
Sabor	característico		
Viscosidad a 40° C	14.2 a 17		
Pureza	libre de elementos extraños		
Densidad	0.838 - 0.854		

Observaciones: _____

ANALISTA RESPOSANBLE

JEFE
ASEGURAMIENTO
DE
CALIDAD

Apéndice 11: Resultados de la validación de los Programas Operacionales de Higiene y Saneamiento y Buenas Prácticas de Manufactura

Después de higienizar los equipos se determinó el recuento de coliformes y levaduras mediante la técnica del hisopado en algunos de los equipos (operación posterior al lavado).

Cuadro 12: Resultados análisis microbiológicos superficies regulares de equipos

Detalle (método hisopado)	Faja de selección 1	Faja colectora	Abrillantador (interior)	Elevador 2	Límite permisible (*)
<i>Coliformes</i> (ufc/cm ²)	<1 ufc/cm ²	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<1 ufc/cm ²
<i>Escherichia coli.</i> (ufc/cm ²)	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	0 ufc/cm ²

(*) Límites permisibles para superficies inertes regulares fijados por DIGESA., RM 461-2007/MINSA.

Se verificó que aplicando con pulverizador agua clorada a 50 ppm al final de la limpieza de los equipos, se logra reducción de la carga microbiana a niveles aceptables, es decir, dentro de los Límites permisibles para superficies inertes regulares fijados por DIGESA.

Cuadro 13: Plan de muestreo, ensayos e interpretación de resultados de los análisis microbiológicos del agua potable

Agentes microbianos	Categoría	Clases	n	c	Limite por g/ml	
					m	M
Bacterias heterotróficas	2	3	5	2	10	5x 10 ²
Coliformes totales	5	3	5	0	<2	--

*NTP 214.005:1987. AGUA POTABLE. Toma de muestras.

Cuadro 14: Resultados de los análisis microbiológicos del agua potable

Agentes microbianos	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5
Bacterias heterotróficas(g/ml)	3	0	3	0	0
Coliformes totales (g/ml)	0	0	0	0	0

*Análisis microbiológicos efectuados por SGC del Perú, Agosto 2008.

Cuadro 15: Resultados de análisis microbiológicos de manipuladores.

Detalle operador (método del enjuague)	<i>Coliformes</i> (ufc/manos)	<i>Staphylococcus aureus</i> (ufc/manos)	<i>Escherichia coli</i> (ufc/manos)
Selección manual	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Selección manual	1 ufc/manos	Ausencia	Ausencia
Llenado	Ausencia	2	Ausencia
Pesado	Ausencia	Ausencia	Ausencia
Límites permisibles(*)	<100 ufc/manos	<100 ufc/manos	Ausencia/manos

(*)Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con alimentos y bebidas. RM N°461-2007/MINSA

Cuadro 16: Interpretación de resultados de acuerdo a los límites permisibles para superficies vivas.

Ensayo	Límite de detección del método	Límite permisible (*)
Coliformes totales	<100 ufc/manos	<100 ufc/manos
<i>Staphylococcus aureus</i>	<100 ufc/manos	<100 ufc/manos

Los controles microbiológicos de manipuladores se efectúan semanalmente, tomando a cuatro operarios seleccionados aleatoriamente.

Se comprueba el método de lavado de manos empleado y el cumplimiento de la frecuencia de esta operación durante la jornada de trabajo logran una excelente higiene y desinfección.

Apéndice 12: Análisis de Peligros en materia prima e insumos

Materia Prima Insumo Envase	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	¿Es PCC?				Base de Decisión
			P1	P2	P3	PCC	
PASAS PASAS	FISICO Presencia de elementos extraños diversos	Selección de proveedores y control de ingresos.	Si	Si	No	NO	Este peligro se eliminará en posteriores procesos.
	QUIMICO Presencia de sustancias químicas no permitidas y /o plaguicidas no permitidos	Control de proveedores en el uso de pesticidas conforme a las normas de la EPA Y Dpto. de agricultura de los EEUU. Solicitar carta de garantía a los proveedores.	Si	Si	No	NO	De no cumplir con la especificaciones indicadas no se aceptará el producto.
	QUIMICO Presencia de aflatoxinas micóticas	Solicitar carta de garantía a los proveedores.	Si	Si	No	NO	De no cumplir con la especificaciones indicadas no se aceptará el producto.
	BIOLÓGICO Contaminación microbiana	Selección de proveedores que cumplan con higiene y buen manejo durante el acopio. Cumplimiento de las BPM durante el transporte a planta. Solicitar carta de garantía a los proveedores.	Si	Si	No	NO	Este peligro se eliminará en la etapa de desinfección. Si se verifica si la contaminación microbiana es muy elevada no se aceptara el producto.
ACEITE MINERAL	FISICO Presencia de partículas extrañas.	Uso de filtro al dosificar para el proceso de Abrillantado.	Si	Si	No	NO	Cualquier partícula será separada en el filtro del tanque de aceite.
	QUIMICO Presencia de sustancias químicas fuera de sus límites establecidos.	Control de ingreso (se recibe productos con ficha técnica y carta de garantía)	Si	Si	No	NO	De no cumplir con la especificaciones indicadas no se aceptará el producto.
	Cilindros de almacenamiento con abolladuras, restos de óxido.	Control de ingreso, cilindros en estas condiciones no se aceptan.					
CAJAS Y SEPARADORES	FISICO Presencia de polvo.	Evaluación de proveedor. Cumplimiento de BPM y control de ingreso.	Si	Si	No	NO	Este peligro se elimina con el cumplimiento de las BPM.
	QUIMICO Ninguno.						
	BIOLÓGICO Contaminación cruzada.	Cumplimiento de BPM. Los lotes se reciben paletizados y de inmediato deben ser cubiertos con stretch film.	Si	Si	No	NO	Este peligro se elimina con el cumplimiento de las BPM.
BOLSAS DE POLIETILENO	FISICO Presencia de polvo. Restos de plástico.	Evaluación de proveedor. Cumplimiento de BPM y control de ingreso.	Si	Si	No	NO	Este peligro se elimina con el cumplimiento de las BPM.
	QUIMICO Ninguno.		Si	Si	No	NO	Este peligro se elimina con el cumplimiento de las BPM.
	BIOLÓGICO Contaminación cruzada.	Cumplimiento de BPM.	Si	Si	No	NO	Este peligro se elimina con el cumplimiento de las BPM.
CINTA DE EMBALAJE	FISICO Ninguno.						
	QUIMICO Ninguno.						
	BIOLÓGICO Ninguno.						

Apéndice 13: Programas Pre requisitos Operacionales (PPRO's)

Programa de Pre Requisitos Operacionales (PPROp)											
PROCESO	ETAPA	PELIGRO		MEDIDAS DE CONTROL	FRECUENCIA DE LA MEDIDA DE CONTROL	ESPECIFICACIÓN	RESPONSABLE DE LA MEDIDA DE CONTROL	MONITOREO			
		Agente	Daño								
Recepción y Almacenamiento de Ingredientes y Materiales	Inspección de materia prima. Uvas pasas	Físico	Presencia de elementos extraños diversos	Corte, ruptura de tejido y/o atragantamiento (muerte)	Selección de proveedores y control de ingresos.	Cada recepción.	Libre de elementos extraños	Durante la recepción: Analista AC Antes del uso: Operario de Producción del área	Verificar que se hayan realizado las acciones de inspección de los materiales		
		Químico	Presencia de sustancias químicas no permitidas y /o	Cáncer	Control de proveedores en el uso de pesticidas	Cada recepción.	Conforme a las normas de la EPA y Dpto. de Agricultura de los EEJU.				
			Presencia de aflatoxinas micóticas	Intoxicación	Solicitar carta de garantía a los proveedores.	Cada recepción.	Libre de presencia de aflatoxinas				
	Inspección de aceite mineral.	Biológico	Contaminación microbiana	Diarrea	Selección de proveedores que cumplan con higiene y buen manejo durante el acopio. Solicitar carta de garantía a	Selección de proveedores previa calificación aprobatoria. Cada recepción.	Libre de crecimiento de mohos.			Operario de Producción del área	Supervisor de Calidad
		Físico	Presencia de partículas extrañas.	Corte, ruptura de tejido y/o atragantamiento (muerte)	Uso de filtro en tanque abrillantador.	Permanente al dosificar para el proceso de Abrillantado.	Libre de elementos extraños				
		Químico	Presencia de sustancias químicas fuera de sus límites establecidos. Cilindros de	Intoxicación	Control de ingreso (se recibe productos con ficha técnica y carta de garantía)	Cada recepción.	Prueba ácida Conforme Libre de elementos polinucleares Estabilidad a la oxidación.				
Tratamiento de Agua	Limpieza de cisterna	Físico	Presencia de material duro, quebradizo o atragantable	Corte, ruptura de tejido y/o atragantamiento (muerte)	Controlar ejecución de actividades in situ.	Cada vez que se realiza la limpieza y desinfección de la cisterna (Semestral)	Libre de materiales de limpieza y otros objetos utilizados en la operación	Maquinista de Producción-Tratamiento de aguas	Verificar la ausencia de materiales de limpieza en la cisterna		
	Recepción Clorinación y Almacenamiento de agua cruda del sub-suelo en la	Químico	Presencia de trihalometanos.	Cáncer	Agua Tratada etapa de filtración (con carbón).	NA	NA	NA	NA		
	Filtración (con carbón)	Químico	Presencia de trihalometanos.	Cáncer	Ejecutar control semestral de THM total .	Análisis THM total: Semestra .	THM totales máximo: 0.1mg/Lt	Laboratorio externo	Coordina envío de muestras a Lab. Externo .		

RESPONSABLE DEL MONITOREO	FRECUCENCIA DE MONITOREO	REGISTRO DEL MONITOREO	ACCIÓN INMEDIATA	REGISTRO DE LA ACCIÓN INMEDIATA	ACCIONES CORRECTIVAS	MÉTODO DE VALIDACIÓN	REGISTRO DE VALIDACIÓN
Jefe AC	Al inicio de producción.	SGI-R-03 Registro de Inspección de materia prima Uvas pasas.	No usar los materiales, poner en observación y comunicar a equipo de inocuidad.	SGI-R-003 Registro de producto no conforme.	Ver Procedimiento de Acciones Correctivas SGI-P-011.	Por obtención de datos: realizar muestreo significativo de materia prima en cada recepción durante 3 semanas y evaluar la presencia de materia extraña.	Ver informe de validación
	Al inicio de producción.	SGI-R-05 Registro de Seguimiento del proceso Abrilantado.		SGI-R-003 Registro de producto No Conforme.	Ver Procedimiento de Acciones Correctivas SGI-P-011.	Por obtención de datos: realizar muestreo significativo de materia prima en cada recepción durante 3 semanas y evaluar la presencia de materia extraña.	Ver informe de validación
	Trimestral.	NA Los informes emitidos por lab. Externo son archivados.					
	Al finalizar las operaciones de Limpieza y Desinfección de la cisterna	Correo de informe	Retirar los materiales de limpieza u otros objetos	Cuaderno de ocurrencias	Ver procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas JR-GC-P-0003	Por obtención de datos: realizar muestreo del agua almacenada en la cisterna después de cada limpieza y desinfección y evaluar presencia de material duro/quebradizo	Ver informe de validación
	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Ver informe de validación
	Cada recepción de resultados de análisis	Informe de análisis externo con evidencia de revisión de la Jefatura AC	Inhabilitar pozo luego cambiar de pozo.	SGI-R-003 Registro de desviaciones	Ver Procedimiento de Acciones Correctivas (SGI-P-011)	Por obtención de datos: revisar análisis de presencia de TMM de los dos último años consecutivos como referencia.	Ver informe de validación

Apéndice 14: Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas

VALLE DE ICA S.A	PROCEDIMIENTO	SGI-P-05 Versión:01 Fecha: 20.01.09
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		Aprobado por: Sandra La Madrid

1. OBJETIVO

Establecer las pautas para llevar a cabo acciones eficaces y oportunas para resolver las no conformidades generadas en el Sistema de Gestión de Inocuidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es desde que se produce un hallazgo de no conformidad, se evalúa y define la pertinencia y la modalidad de tratamiento, hasta que se verifica la eficacia de las acciones aplicadas.

3. DEFINICIONES

Acción correctiva: Acción encaminada a eliminar la causa de una no conformidad real, para prevenir que esta pueda repetirse.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa raíz de una potencial no conformidad, defecto u otra situación indeseable a efecto de prevenir su ocurrencia.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. También llamada acción inmediata.

No Conformidad: Hallazgo que evidencie incumplimiento de un requisito específico del SIGC de la Organización; esta generará una Acción Correctiva.

Análisis de Causa: Actividad que realiza el equipo de mejora con el objetivo de determinar la causa raíz de la Potencial No Conformidad o No Conformidad

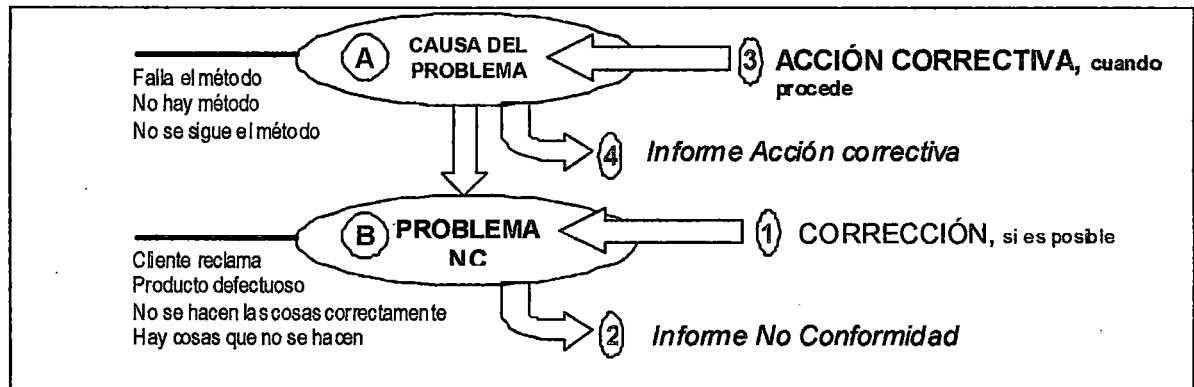
4. REFERENCIAS

Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad

5. PROCEDIMIENTO

5.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El siguiente esquema ilustra el proceso lógico seguido para la adopción y el registro de acciones correctivas.



La aparición de los problemas (B), o *No Conformidades* (NC), tiene siempre una causa (A) que los genera. Los controles aplicados para la identificación, registro, y aplicación de las correcciones sobre el producto no conforme o problema se definen en el procedimiento Manejo de *Productos No Conformes*. Este procedimiento detalla los métodos y requisitos para la aplicación de las etapas 3 y 4.

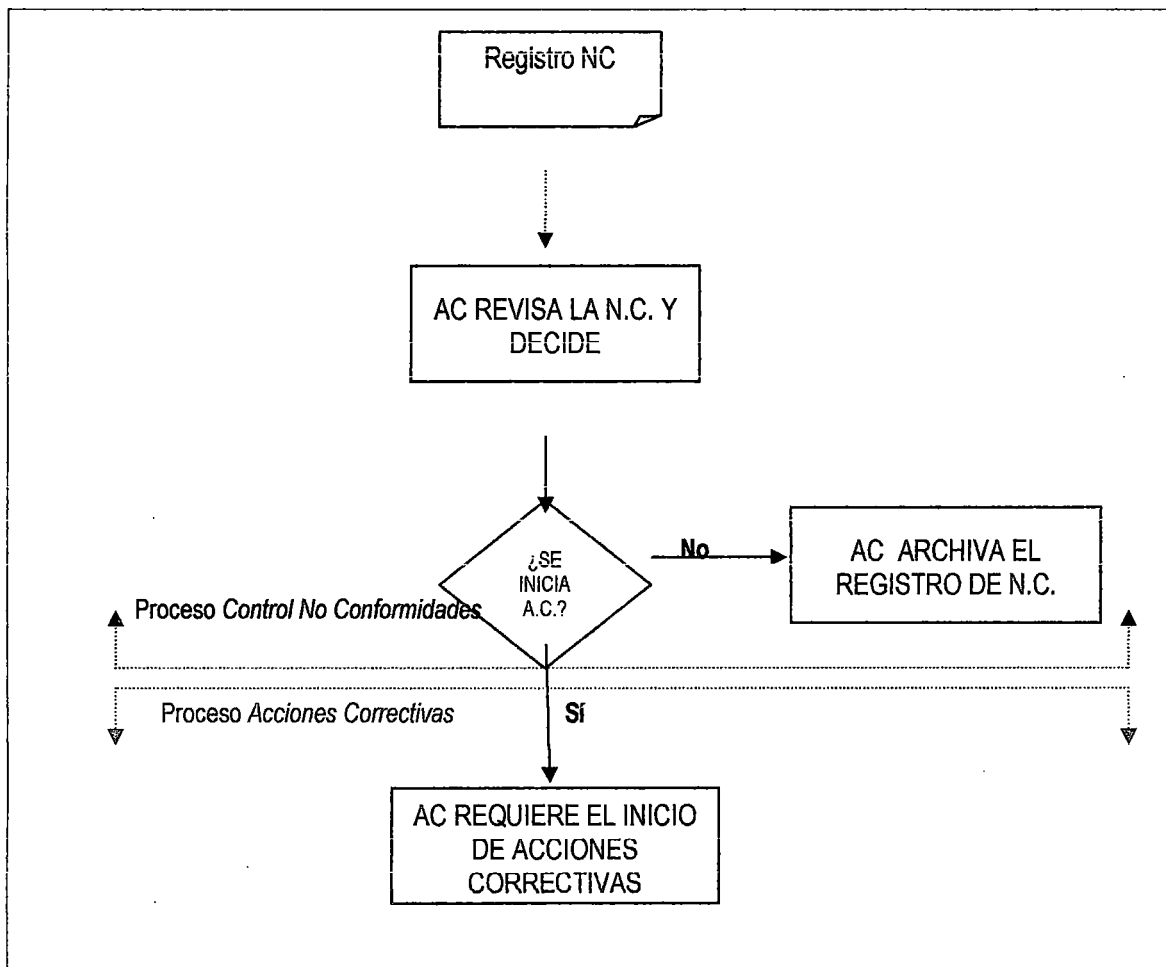
La aplicación de las etapas 3 y 4 se realiza en los siguientes casos:

- ✓ Cuando una No Conformidad se ha reproducido con anterioridad en más ocasiones y las acciones aplicadas no eliminaron la causa.
- ✓ Cuando un cliente se queja y se justifican sus argumentos.
- ✓ Cuando la No Conformidad se detecta en una auditoria.
- ✓ Cuando el líder del equipo de Inocuidad lo estime oportuno.

Inicio de acciones correctivas

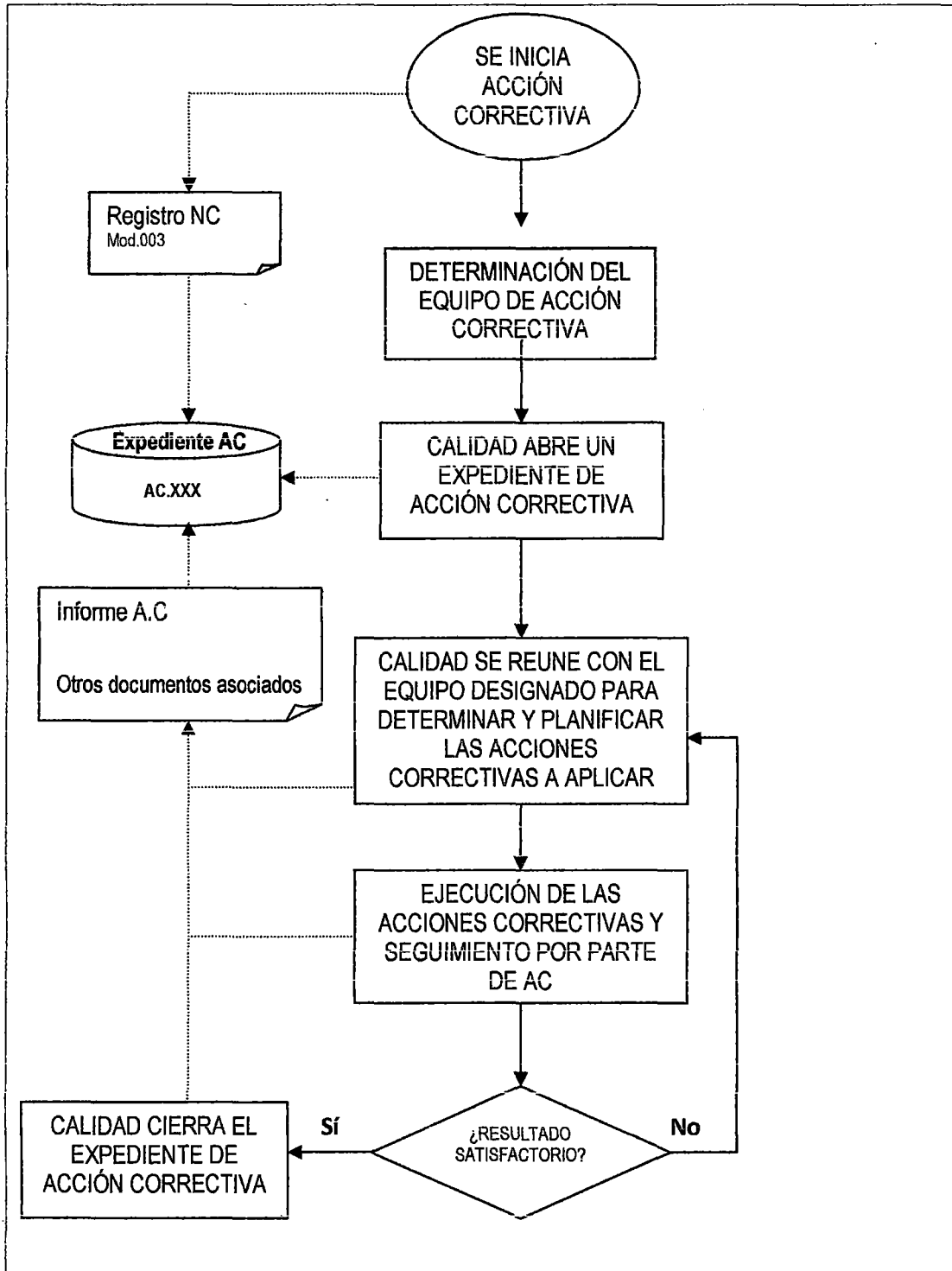
El Jefe de Aseguramiento de Calidad (AC) es el responsable de todas las acciones correctivas iniciadas por el personal de la empresa. Así mismo, tiene la autoridad para decidir sobre la necesidad de iniciar acciones correctivas, especialmente en los casos de repetición continuada de los problemas.

El proceso seguido en para la adopción de acciones correctivas se inicia como sigue:



Desarrollo y cierre de las acciones correctivas

El siguiente proceso define el método y los criterios para controlar el desarrollo de las acciones correctivas y decidir sobre su cierre.



Apéndice 15: Procedimiento de Manipulación de productos potencialmente no inocuos

VALLE DE ICA S.A	PROCEDIMIENTO	SGI-P-10 Versión:01 Fecha: 20.01.09
MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO INOCUOS		Aprobado por: Sandra La Madrid

1.- OBJETIVO

Asegurar que los productos no conformes / no inocuos y potencialmente no inocuos detectados durante el proceso sean segregados y dispuestos de manera correcta para garantizar que sólo se distribuyen productos dentro de especificaciones establecidas.

2. ALCANCE

Desde que se detecta un producto que no cumple con las especificaciones durante el proceso de producción hasta que se encuentra la causa de la desviación y se determina su disposición final.

3. DEFINICIONES

Producto: Materiales procesados en una forma final o intermedia.

Disposición: Actividad por la cual se determina el destino final de un producto terminado fuera de especificación.

Pueden darse los siguientes tipos de disposición:

- Apto para su comercialización.
- Descarte.
- En observación: Cuando el producto requiere ser inspeccionado con mayor detalle para decidir su disposición final. En caso de incumplimientos a requisitos de inocuidad (PPRop y Plan APPCC) el producto que entra en observación se denomina “producto potencialmente no inocuo)

Desviación: Incumplimiento de un requisito en el Proceso Productivo y en el Producto Terminado.

Producto No Conforme.- Aquel producto que no cumple las especificaciones de la Organización.

Producto Terminado.- Los productos empacados listos para la comercialización.

Inocuidad de los alimentos: Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto.

4. REFERENCIAS

4.1 Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad

4.2 Registro de Desviaciones.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Analista de Aseguramiento de calidad	Reporta a Jefe de Producción el incumplimiento de límites críticos para PCC's o para PPRO's.
Jefe de Producción Jefe de Aseguramiento de Calidad	Detiene el proceso de producción y aplica la acción correctiva indicada en el plan APPCC o PPRO. Verifica la eficiencia de la acción correctiva/ Registra la desviación. Existe producto terminado No Conforme? No: Gestionar la investigación de las causas de la desviación. Sí: Gestionar la segregación de producto No Conforme e investigación de las causas de la desviación.
Jefe de Aseguramiento de Calidad y Jefe de Producción	Realizan informe de desviación en coordinación con personal involucrado.

Apéndice 16: Registro de Desviaciones

Valle de Ica S.A				MANUAL DE GESTIÓN DE INOCUIDAD				SGI-R 006			
				REGISTRO DE DESVIACIONES				Versión: 01			
								Fecha: 20.09.03			
FECHA	HORA	LÍNEA	PRODUCTO	DESVIACIÓN	CAUSA DE LA DESVIACIÓN	MEDIDA CORRECTORA	PRODUCTO NO CONFORME SEPARADO	TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	EJECUTÓ MEDIDA CORRECTORA	NOMBRE SUPERV. PROB. VºBº	NOMBRE SUPERV. MANTEN. VºBº
_____ RESPONSABLE						_____ JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD					

Apéndice 17: Procedimiento de Retiro de mercado de productos no inocuos.

VALLE DE ICA S.A	PROCEDIMIENTO	SGI-P-011 Versión:01 Fecha: 20.01.09
RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS NO INOCUOS		Aprobado por: Sandra La Madrid

1.- OBJETIVO

Establecer un procedimiento de retiro del mercado de los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos.

2.- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo lote de producto que sea identificado como no inocuo, procediéndose a recolectarlo para determinar su disposición final.

3.- DEFINICIONES

Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo a su uso previsto.

Producto no conforme: aquel que no cumple con los requisitos de inocuidad del producto.

Mercado: lugar físico formado por individuos, empresas u organizaciones que adquieren productos o materias primas para la producción de otros bienes.

4.- REFERENCIAS

Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad

Procedimiento de Manipulación de productos potencialmente no inocuos.

(MI-P-010).

5.- PROCEDIMIENTO

5.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Jefe de Aseguramiento de Calidad	Reporta a la alta dirección el detalle de la evaluación del producto no conforme, justificando su recolecta.
Jefe de comercialización	Comunicación inmediata con el cliente, solicitando inmovilización del producto, se suspende la venta o utilización con fines de procesamiento.
	Se inicia operativo de recolecta, registrando cantidades, estas deben coincidir con el total del producto afectado, de lo contrario realizar seguimiento exhaustivo en caso de consumidores y/o asumir responsabilidad en el caso que el producto ya haya sido incluido en algún proceso.
El equipo de Gestión de Inocuidad	Determina la disposición final del producto no inocuo y cierra plan de acción correctiva.

Apéndice 18: Procedimiento de Auditorías Internas

VALLE DE ICA S.A	PROCEDIMIENTO	SGI-P-011 Versión:01 Fecha: 20.01.09
AUDITORÍAS INTERNAS		Aprobado por: Sandra La Madrid

1. OBJETIVO

Evaluar la conformidad y eficacia del Sistema de Gestión de Inocuidad a través de la programación, planificación, ejecución y control de auditorías internas periódicas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las auditorías Internas del Sistema de Gestión de Inocuidad.

3. DEFINICIONES

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Programa de la Auditoria: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito determinado.

Criterios de Auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Evidencia de la Auditoria: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificados.

Hallazgos de la Auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Conclusiones de la Auditoria: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Auditado: Organización que es auditada o persona que es auditada.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

No Conformidad: Hallazgo que evidencie incumplimiento de un requisito específico aplicable al Sistema Integrado de Gestión de Inocuidad.

Potencial No Conformidad: Hallazgo que evidencie potencial incumplimiento de un requisito específico del Sistema de Gestión de Inocuidad.

4. REFERENCIAS

- Manual del Sistema de Gestión de Inocuidad
- Procedimiento de Acciones Correctivas

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Líder del equipo de Inocuidad

- Llevar a cabo auditorías internas.
- Actualizar el Calendario de auditorías.
- Comunicar a los responsables de los diferentes departamentos el contenido y el alcance de los procesos a auditar.
- Actuar de enlace entre la empresa y el equipo auditor. Facilitar previamente la documentación pertinente a los auditores para su estudio preliminar.

5.2 Dirección

- Promover y autorizar la realización de auditorías internas.

5.3 Responsables de departamento

- Colaborar con el equipo de inocuidad y el equipo auditor, antes y durante la auditoría.
- Corregir las No Conformidades detectadas por la auditoría e informar al equipo de inocuidad.

6. EJECUCIÓN

6.1 Criterio para designar al equipo auditor

Las auditorías internas serán efectuadas por personal de la propia empresa o se puede contratar una organización externa para que las realice.

6.2 Requisitos del equipo auditor

El equipo auditor debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener conocimientos acreditados sobre el contenido y el uso de la Norma de referencia: ISO 22000:2005.
- Conocer el Sistema de Gestión de la Calidad de Inocuidad.
- Ser validado por Dirección para realizar la auditoria.

6.3 Planificación y periodicidad de las auditorias

El líder del equipo de Inocuidad es quien coordina todas las actividades relacionadas con las auditorías internas y se asegura de que se cumpla la frecuencia establecida, semestralmente.

6.4 Preparación de la auditoria

El líder del equipo de Inocuidad como coordinador de las actividades relacionadas con las auditorias, informa a los involucrados consultado con ellos las fechas y horas más indicadas.

6.5 Resultados de la auditoria

El informe de auditoría es el resultado de la auditoria, y contiene las conclusiones y resultados del equipo auditor.

Con el informe de auditoría, el departamento de Aseguramiento de Calidad inicia un proceso de corrección de todos los problemas identificados. Las correcciones se realizan con la máxima celeridad.

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
Expedientes de auditoria	5 años	Aseguramiento de Calidad

Anexos

Anexo 1: Referencias cruzadas entre los principios y las fases de aplicación del APPCC y los capítulos de la Norma ISO 22000:2005

Principios del APPCC	Fases de aplicación del APPCC		ISO 22000:2005	
	Formación del equipo de APPCC	Etapa 1	7.3.2	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Descripción del uso al que ha de destinarse	Etapa 3	7.3.4	Uso pretendido
	Elaboración de un diagrama de flujo. Confirmación in situ del diagrama de flujo.	Etapa 4 Etapa 5	7.3.5.1	Diagrama de flujo
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros potenciales Llevar a cabo un análisis de peligros Considerar las medidas de control	Etapa 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Análisis de peligros Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables Evaluación de peligros Selección y evaluación de las medidas de control
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

Principios del APPCC	Fases de aplicación del APPCC		ISO 22000:2005	
PCC				
<p>Principio 5</p> <p>Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado</p>	Establecimiento de medidas correctivas	Etapa 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del monitoreo excede los límites críticos
<p>Principio 6</p> <p>Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente</p>	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	7.8	Planificación de la verificación
<p>Principio 7</p> <p>Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación</p>	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	4.2 7.7	<p>Requisitos de la documentación</p> <p>Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan de APPCC</p>

Anexo 2: Referencias cruzadas entre la Norma ISO 22000: 2005 y los de la ISO 9001: 2008

ISO 22000: 2005	
Introducción	Introducción Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	Objeto y campo de aplicación Generalidades Aplicación
Referencias normativas	Referencias normativas
Términos y definiciones	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Sistema de gestión de calidad
Requisitos generales	Requisitos generales
Requisitos de la documentación	Requisitos de la documentación
Generalidades	Generalidades
Control de documentos	Control de documentos
Control de registros	Control de registros
Responsabilidad de la Dirección	Responsabilidad de la Dirección
Compromiso de la Dirección	Compromiso de la Dirección
Política de inocuidad de los alimentos	Política de la calidad
Planificación del sistema de gestión de la	Planificación del sistema de gestión de

ISO 22000: 2005	
inocuidad de los alimentos	calidad
Responsabilidad y autoridad	Responsabilidad y autoridad
Líder del equipo de inocuidad de los alimentos	Representante de la Dirección
Comunicación	Responsabilidad, autoridad y comunicación
Comunicación externa	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Comunicación interna	Comunicación interna
Preparación y respuesta ante la emergencia	Enfoque al cliente
	Acción preventiva
Revisión por la Dirección	Revisión por la Dirección
Generalidades	Generalidades
Información para la revisión	Información para la revisión
Resultados de la revisión	Resultados de la revisión
Gestión de los recursos	Gestión de los recursos
Provisión de recursos	Provisión de recursos
Recursos humanos	Recursos humanos
Generalidades	Generalidades
Competencia, toma de conciencia y formación	Competencia, toma de conciencia y formación
Infraestructura	Infraestructura
Ambiente de trabajo	Ambiente de trabajo
Planificación y realización de productos	Realización del producto

ISO 22000: 2005	
inocuos	
Generalidades	Planificación de la realización del producto
Programas de prerrequisitos (PPRs)	Infraestructura Ambiente de trabajo Control de la producción y de la prestación del servicio Acción preventiva Preservación del producto
Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros Generalidades Equipo de inocuidad de los alimentos Características del producto Uso pretendido Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control	Diseño y desarrollo Información de las compras Determinación de los requisitos relacionados con el producto Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Análisis de peligros Generalidades Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables Evaluación de peligros Selección y evaluación de las medidas de control	Planificación del diseño y desarrollo

ISO 22000: 2005	
Estableciendo los programas de prerrequisitos operacionales (PPRs)	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
Estableciendo el plan APPCC Plan del APPCC Identificación de los puntos críticos de control Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control Acciones cuando el resultado del seguimiento excede los límites críticos	Resultados del diseño y desarrollo Control de la producción y de la prestación del servicio Seguimiento y medición de los procesos Control del producto no conforme
Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan APPCC	Control de documentos
Planificación de la verificación	Verificación del diseño y desarrollo
Sistema de trazabilidad	Identificación y trazabilidad
Control de no conformidades Correcciones Acciones correctivas Manipulación de productos potencialmente no inocuos Rechazos	Control del producto no conforme Control del producto no conforme Acción correctiva Control del producto no conforme Control del producto no conforme
Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los	Medición, análisis y mejora

ISO 22000: 2005	
alimentos	
Generalidades	Generalidades
Validación de las combinaciones de las medidas de control	Análisis de datos Validación del diseño y desarrollo Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos Auditoría interna Evaluación de los resultados de verificación individuales Análisis de los resultados de las actividades de verificación	Seguimiento y medición Auditoría interna Revisión del diseño y desarrollo Seguimiento y medición de los procesos Análisis de datos
Control del seguimiento y la medición	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
Mejora Mejora continua Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Mejora Mejora continua Revisión del diseño y desarrollo

Anexo 3: Calendario juliano

CALENDARIO JULIANO PARA CODIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO																																
APLICA A LOS SIGUIENTES AÑOS: 2005, 2006, 2007, 2009, 2010, 2011, 2013, 2014, 2015																																
MES	D I A S A C U M U L A D O S																															DÍAS MES
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
ENE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	31
FEB	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59				28
MAR	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	31
ABR	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120		30
MAY	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	31
JUN	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181		30
JUL	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	31
AGO	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	31
SET	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273		30
OCT	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	31
NOV	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334		30
DIC	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	31