

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

FACULTAD DE INGENIERÍA PESQUERA Y DE ALIMENTOS
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS



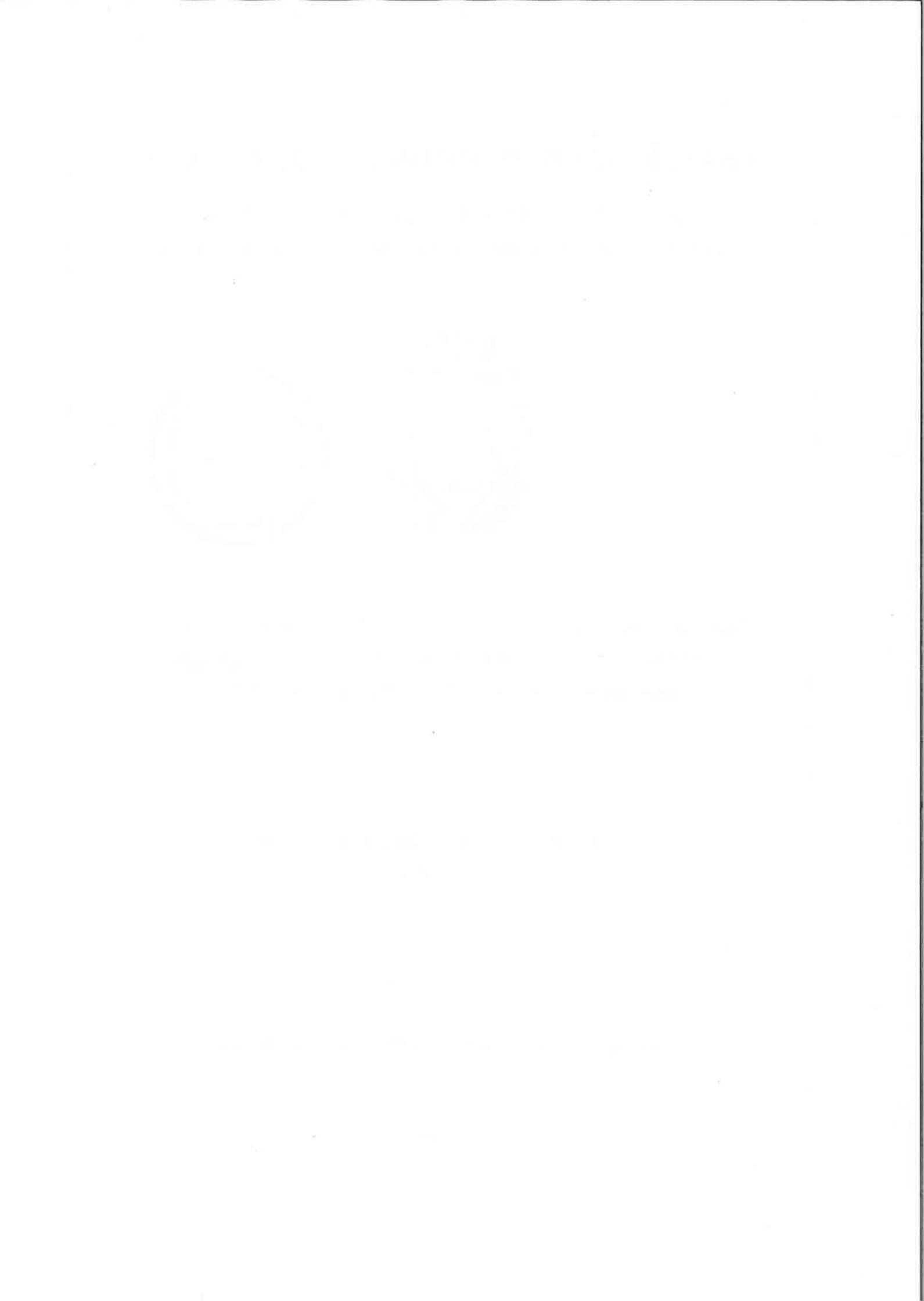
"DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP PARA LA
ELABORACIÓN DE RALLADO DE ARRACACHA (Arracacia
xanthorrhiza) EN LA EMPRESA DULCEMENTE S.R.L"

Tesis para optar el Título profesional de Ingeniero de
Alimentos

Presentado por

BACH. GENARO CHRISTIAN PESANTES ARRIOLA

2003



**"DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP PARA LA
ELABORACIÓN DE RALLADO DE ARRACACHA (Arracacia
xanthorrhiza) EN LA EMPRESA DULCEMENTE S.R.L."**

DEDICATORIA

*A mis padres María y Raúl
quienes me brindaron su
incondicional apoyo, me
estimularon con cariño y
fincaron en mi sus mas
caras esperanzas.*

*A mis grandes amores
Jacqueline y Fabiana por su
dedicación, apoyo y aliento
constante para la
culminación de mi tesis.*

AGRADECIMIENTOS

- Mis más sinceros agradecimientos a la Dra. Sonia Salas Domínguez Coordinadora de Posproducción en el área andina del Centro Internacional de la Papa (CIP) y al Ing. Víctor Higinio Rubio, asesores de la presente tesis por su constante apoyo en la realización de esta investigación e interés en mi formación profesional.

- Al Proyecto "Promoción de Cultivos Andinos: Mercados para la Arracacha" del Centro Internacional de la Papa (CIP) - CONDESAN por el apoyo financiero brindado.

- A todos los pobladores del Caserío de Sucse, en especial a las familias de los Srs. Manuel Fernández Centurión y Manuel Vasques Tafur, por permitirme entrar en su privacidad familiar y brindarme su colaboración constante y desinteresada.

- A los compañeros y amigos del departamento de Ciencias Sociales del CIP y de la ONG ESCAES por permitirme trabajar en un ambiente pleno de entusiasmo y familiaridad.

- A las autoridades, personal docente, administrativo y compañeros de estudio de la Facultad de Ingeniería Pesquera y de Alimentos de la Universidad Nacional del Callao, a quienes debo mi formación profesional.

- Y finalmente a todas aquellas personas que de una u otra forma colaboraron con este estudio cuyos nombres serían una lista muy larga y difícil de completar.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo analizar la línea de elaboración de Rallado de Arracacha, diseñar e implementar un sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria en la planta procesadora de ECOMUSA Dulcemente S.R.L.

Se realizó un diagnóstico de la empresa en términos de calidad, mediante la lista de verificación sobre la base de la norma ISO 9001 (1994), de un total de 110 preguntas se encontraron 76 no conformidades, lo que infiere el incumplimiento de ciertos requisitos exigidos por la norma, los cuales se deberían cumplir para alcanzar la calidad en todos los aspectos.

Por consiguiente se elaboró un Plan HACCP para la línea de Rallado de Arracacha determinándose cuatro puntos de control críticos (PCC's), encontrándose estos en las siguientes etapas del proceso productivo: **Concentración I** (Peligro biológico: supervivencia de microorganismos termorresistentes, principalmente esporulados como *Clostridium perfringens* y *Bacillus cereus.*, por insuficiente tratamiento térmico), **Recepción II** (peligro químico: es la presencia de residuos de metales (Fe y Cu) provenientes de los utensilios empleados por los proveedores), **Tamizado** (peligro físico: pase de cristales de azúcar y/o contaminantes físicos que puedan producir atragantamiento) y **Selección y Lavado II** (peligro biológico; supervivencia de microorganismos patógenos).

Para complementar la propuesta, se desarrolló un Programa de Higiene y Saneamiento, otro de Buenas Prácticas de Manufactura así como un sistema de documentación y medidas preventivas para el HACCP.

INDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN.	01
	1.1. Importancia.	02
	1.2. Problemática.	02
	1.3. Objetivos.	04
II.	ANTECEDENTES	05
	2.1 Nacionales	05
	2.2 Internacionales	07
III.	REVISION DE LITERATURA.	10
	3.1 Generalidades de la Calidad.	10
	3.1.1 Calidad	10
	3.1.2 Gestión de la calidad	10
	3.1.3 Sistema de Calidad	10
	3.1.4 Calidad total	10
	3.1.5 Aseguramiento de la calidad	11
	3.1.6 Herramienta de calidad	11
	3.1.7 Normas ISO – 9000	13
	3.1.8 Manual de aseguramiento de la calidad	16
	3.1.9 Política de calidad	16
	3.1.10 Procedimientos e instrucciones	16
	3.1.11 Registros y formatos	17
	3.1.12 Costos de calidad	18
	3.2 Sistema HACCP	18
	3.2.1 Calidad higiénica sanitaria	18
	3.2.2 Definición	19
	3.2.3 Beneficios del sistema HACCP	20
	3.2.4 Siete principios de sistemas basados en HACCP	21
	3.2.5 Pasos de implementación del sistema HACCP	30
	3.2.6 Programas especiales	39
	3.3 Estudio de la materia prima	41
	3.3.1 Generalidades de la Arracacha	41
	3.3.1.1 Origen y distribución	41
	3.3.1.2 Nominaciones y clasificación botánica	44
	3.3.1.3 Descripción botánica de la planta	46
	3.3.1.4 Valor alimenticio	47
	3.3.1.5 Usos	51
	3.3.1.6 Producción	53
	3.3.2 Generalidades de la Caña de Azúcar	54

3.3.2.1	Origen y distribución	54
3.3.2.2	Descripción botánica de la planta	56
3.3.2.3	Obtención de la Miel de Caña	58
3.3.2.4	Composición química	58
3.3.2.5	Producción	58
<hr/>		
IV.	MATERIALES Y MÉTODOS.	61
4.1	Lugar de ejecución.	61
4.2	Materiales:	61
4.3	Metodología.	62
4.3.1	Primera Fase	62
4.3.1.1	Conversaciones con la alta dirección	62
4.3.1.2	Visitas periódicas a la planta	64
4.3.1.3	Recopilación de la información y diagnóstico de la empresa	64
4.3.1.4	Elaboración del Plan de B.P.M. y Plan de Higiene y sanitización	65
4.3.1.5	Formación y capacitación del Equipo	65
4.3.2	Segunda Fase	66
4.3.2.1	Definición de los términos de referencia	66
4.3.2.2	Estudio del Producto	66
4.3.2.3	Estudio del proceso productivo	66
4.3.2.4	Validación de los diagramas de flujo	67
4.3.2.5	Análisis de peligros	67
4.3.2.6	Identificación de medidas preventivas	67
4.3.2.7	Identificación de PCC's	68
4.3.2.8	Establecimiento de límites críticos	68
4.3.2.9	Planificación del sistema de vigilancia	68
4.3.2.10	Definición de acciones correctivas	68
4.3.2.11	Verificación de los PCC's y del Plan	71
4.3.2.12	Diseño del sistema de información	71
V.	RESULTADOS Y DISCUSION.	
5.1	Recopilación de la información y diagnóstico de la empresa	71
5.2	Identificación de áreas de proceso	72
5.3	El Equipo HACCP	72
5.4	Términos de referencia	75
5.5	Visión de producto	77
5.6	Ficha técnica del producto	77
5.7	Diagramas de operaciones para la elaboración del producto	78
5.8	Validación del diagrama de operaciones	83
5.9	Identificación de peligros y evaluación de riesgos	83
5.10	Definición de medidas preventivas	95
5.11	Identificación de puntos de control críticos	102
5.12	Establecimiento de límites críticos	102

5.13	Establecimiento de un procedimiento de vigilancia	102
5.14	Establecimiento del plan de acción correctivo	110
5.15	Verificación de los PCC's y del Plan	112
5.16	Desarrollo de un sistema de información.	113
5.17	Control microbiológico del Rallado de Arracacha	114
III.	CONCLUSIONES.	116
IV.	RECOMENDACIONES.	118
V.	BIBLIOGRAFÍA.	120
VI.	APENDICES.	126
VII.	ANEXOS	223

VI. APENDICES

Apéndice 01: Lista de chequeo para el diagnóstico de la empresa	126
Apéndice 02: Resumen de implementación HACCP	144
Apéndice 03: Documentación y medidas preventivas para el HACCP	158
Apéndice 04: Registros del Plan HACCP	200

VII. ANEXOS

Anexo 01: Composición en aminoácidos esenciales de las Proteínas de la Arracacha	224
Anexo 02: Valores aproximados de las vitaminas de la Arracacha	225
Anexo 03: Necesidades diarias de vitaminas y minerales	226
Anexo 04: Diagrama de flujo de proceso de la miel de caña	227
Anexo 05: Diagrama de flujo de proceso del empaque	228
Anexo 06: Propuesta de distribución de la planta	229
Anexo 07: Glosarios de Términos HACCP	230

LISTAS DE FIGURAS

FIGURA 1: Secuencia de actividades para la implementación del HACCP	63
FIGURA 2: Arbol de Decisiones para la identificación de PCC's	69
FIGURA 3: Distribución de la planta de proceso	73
FIGURA 4: Mapa Organizacional del equipo HACCP	76
FIGURA 5: Ficha técnica del Rallado de Arracacha	79
FIGURA 6: Diagrama de flujo de proceso del Rallado de Arracacha	81

LISTA DE CUADROS

CUADRO 1: Composición química aproximada de la Arracacha	48
CUADRO 2: Valores aproximados de los minerales de la Arracacha	50
CUADRO 3: Serie histórica de la producción nacional de Arracacha	55
CUADRO 4: Composición química de la miel de Caña de Azúcar	59
CUADRO 5: Serie histórica de la producción nacional de Caña de Azúcar	60
CUADRO 6: Hoja para el control de PCC's	70
CUADRO 7: Hoja para el análisis de peligros	84
CUADRO 8: Matriz de decisiones para identificar PCC's	103
CUADRO 9: Valores de Límites Críticos	106
CUADRO 10: Hoja de control de PCC's	108
CUADRO 11: Resumen de los análisis microbiológicos	115
CUADRO 12: Análisis de peligros en la Recepción (II)	145
CUADRO 13: Análisis de peligros en el Tamizado	146
CUADRO 14: Análisis de peligros en la Concentración (II)	147
CUADRO 15: Análisis de peligros en la Recepción (III)	148
CUADRO 16: Análisis de peligros en el Lavado y Selección (II)	149
CUADRO 17: Análisis de peligros en el Secado	150
CUADRO 18: Análisis de peligros en la Recepción (I)	151
CUADRO 19: Análisis de peligros en la Selección y lavado (I)	152
CUADRO 20: Análisis de peligros en la Reducción de Tamaño	153
CUADRO 21: Análisis de peligros en la Concentración (I)	154
CUADRO 22: Análisis de peligros en el Enfriado	155
CUADRO 23: Análisis de peligros en el Empacado	156
CUADRO 24: Análisis de peligros en el Almacenado	157

I. INTRODUCCIÓN.

La globalización de la economía a nivel mundial con el consiguiente fortalecimiento de las políticas de libre mercado, exigen que el comercio mundial de alimentos, tenga cada día mayor seguridad para el consumidor y por tanto regulaciones sanitarias transparentes y universales, sin que ellas se conviertan en un obstáculo o dificulten el libre comercio.

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

En el país, se ha tomado la decisión al más alto nivel, para que los productos hechos en el Perú, sean de calidad y garantía. Por ello en lo concerniente a los productos alimenticios se ha desencadenado un proceso de reforma que contempla: el cambio de las normas sanitarias de alimentos; el fortalecimiento de una autoridad sanitaria ágil y moderna; la participación activa de productores, comercializadores y consumidores; la capacitación de los recursos humanos involucrados en la cadena alimentaria; entre otras medidas.

El presente trabajo se realizó como parte del Proyecto "Promoción de Cultivos Andinos: Mercados y Agroindustrias para la Arracacha", que ejecuta el Centro Internacional de la Papa (CIP) - CONDESAN, que pretende mejorar la competitividad comercial de la arracacha tanto en fresco como procesada, revalorizando y potenciando la tecnología tradicional de elaboración del "Rallado de Arracacha" con la aplicación del Sistema HACCP, de manera que DULCEMENTE S.R.L. pueda satisfacer plenamente las exigencias sanitarias y entregar al consumidor un producto inocuo y de excelente calidad.

1.1 IMPORTANCIA.

La aplicación del sistema HACCP en la elaboración del Rallado de Arracacha permite la posibilidad de identificar sistemáticamente peligros: microbiológicos, físicos o químicos. También guía al personal de la empresa a asumir un rol activo en la planeación e implementación de controles, les enseña a reconocer en que lugar del proceso se pueden presentar los peligros y que medidas correctivas se deben tomar.

1.2 PROBLEMÁTICA.

El desarrollo de la industria de alimentos se basa en el buen uso de la tecnología, de técnicas y estándares de fabricación con la finalidad de satisfacer las demandas del cada vez más exigente mercado, que espera productos con mayor valor agregado.

La tecnología en la Industria de Alimentos debe necesariamente estar asociada con el tipo de los equipos y máquinas que deben adecuarse a las condiciones del proceso, con el empleo de mano de obra seleccionada y capacitada, con instalaciones habilitadas en función al producto a utilizarse.

Todo proceso está propenso a riesgos que puedan afectar o alterar la calidad del producto en la industria alimentaria, los efectos de estos riesgos son mayores para el consumidor final, el hombre, por ello se debe de eliminar o minimizar las posibilidades de contaminación o la presencia de agentes externos que puedan causar mayor variabilidad en el producto.

La Empresa DULCEMENTE S.R.L., que elabora Rallado de Arracacha, no es ajena a esta problemática, máxime si su producto es relativamente nuevo y quiere hacerse de un gran mercado.

El HACCP es una forma sistemática que permite garantizar la inocuidad del alimento; pero como tiene un carácter eminentemente técnico debe ser diseñado en función a las características de cada producto y proceso; de manera que la aptitud del Rallado de Arracacha este garantizado en la aplicación sistemática de tecnologías aprobadas.

Los riesgos que se pueden presentar durante el proceso de elaboración y que pueden alterar el Rallado de Arracacha son altos y amplios que abarca desde aspectos físicos, químicos hasta biológicos. Desde esta perspectiva con el presente trabajo se pretende responder a la siguiente interrogante:

¿Qué sistema se deberá usar para tomar las medidas correctivas tendientes a garantizar la inocuidad del producto final durante el procesamiento de "Rallado de Arracacha" (Arracacia xanthorrhiza)?

1.3 OBJETIVOS.

1.3.1 Objetivo general.

- Implementar un sistema de análisis de peligros y de puntos de control críticos en la empresa DULCEMENTE S.R.L. estableciendo un plan de monitoreo en los puntos de control críticos para garantizar que el Rallado de Arracacha sea un producto inocuo.

1.3.2 Objetivos específicos.

- Analizar los riesgos y determinar los puntos de control críticos en el proceso de elaboración de Rallado de Arracacha.
- Establecer los mecanismos de control de puntos críticos

II. ANTECEDENTES.

2.1 NACIONALES.

El siguiente es un resumen cronológico de los momentos claves en el desarrollo del sistema HACCP en nuestro país:

1996. El Perú inicia la aplicación del Sistema HACCP en la industria de productos hidrobiológicos, haciéndose obligatorio desde junio de ese año para los productos de exportación destinado al mercado europeo.

1997. El Perú publica el Reglamento Higiénico Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, en él considera obligatorio la aplicación de los principios del Sistema HACCP en los programas de higiene que necesariamente deben presentar las empresas de alimentos en proceso de autorización sanitaria (D.S. N° 01-97-SA).

1997. El Perú publica la Ley General de Salud (Ley N° 26842), en la cual establece los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual, así como los deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros.

1997. El Perú publica el Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración de Espárragos en Conserva, este código contiene las directrices tecnológicas y los requisitos esenciales de higiene que se aplican desde la etapa de producción primaria hasta que el producto llega al consumidor.

1997. El Perú publica el Código de Principios Generales de Higiene, este código contiene la aplicación de las prácticas generales de higiene en la manipulación (inclusive el cultivo y recolección, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta) de alimentos para el consumo humano con objeto de garantizar un producto inocuo, saludable y sano (RM. N° 535 97-SA/DM).

1998. El Perú publica el proyecto de Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual considera también la aplicación del HACCP en el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos de

la industria de alimentos y establece un plazo para su adopción (DS. Nº 007-98-SA)

Seguido se detalla empresas que han aplicado el plan HACCP en su respectiva planta de proceso:

VECCON S.A., elaboró un plan HACCP en la línea de espárrago verde congelado, en donde se determinaron los siguientes puntos de control críticos: deficiencias en el almacén de refrigeración y congelación, longitud y diámetro inadecuado del espárrago, temperatura y tiempo inadecuado en el blanqueado y congelado, temperatura elevada del agua de enfriado, falta de higiene en el personal, almacén común de productos frescos y producto terminado y deficiencias en el equipo de sellado. Para cada uno de estos peligros los autores detallan sus correspondientes acciones correctivas (Cabrera et al, 1996).

KENMA S.A., en su línea de elaboración de gajos de mandarina en almíbar, determinó cinco puntos de control críticos: lavado, selección, formulación del almíbar, envasado y tratamiento térmico. El peligro crítico en la etapa de lavado es la remanencia de hidróxido de sodio; en la selección es el pase de gajos que no cumplan con las especificaciones de tamaño y que no hayan sido pelados eficazmente; en la formulación del almíbar que no cumpla con las características de calidad y las especificaciones de acidez necesarias para el control de microorganismos; en el envasado existe el peligro crítico de fraude económico para el consumidor sino se cumple con el peso especificado; y en la etapa de tratamiento térmico (pasteurización) el peligro crítico es la supervivencia de microorganismos que no pueden ser controlados por la acidez del producto. Para cada uno de estos peligros el autor detalla su correspondiente acción correctiva. (Nuñez, 1997).

EXTRU S.A., determinó como puntos críticos del proceso de elaboración de bocaditos extruidos tipo Rizitos las siguientes etapas:

extrusión, secado, saborizado, envasado y sellado. El peligro crítico en la etapa de extrusión es la supervivencia de microorganismos patógenos; en el secado es que esta operación no sea lo suficientemente efectiva como para reducir la actividad de agua al nivel especificado; en el saborizado es la oxidación de la manteca y recontaminación con microorganismos patógenos, hongos y levaduras; en el envasado y sellado existe el peligro de contaminación por presencia de bacterias, hongos y levaduras, sellado deficiente. Para cada uno de estos peligros los autores detallan sus correspondientes acciones correctivas (Calle et al, 1998).

2.2 INTERNACIONALES.

El sistema fue desarrollado originalmente por la compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios del ejército de los EEUU en Natick. Se basó en el sistema de ingeniería conocido como: Análisis de Fallos, Modos y Efectos (FMEA, del inglés Failure, Mode, and Effect Analysis) el cual, antes de establecer los mecanismos de control observa en cada etapa de un proceso aquello que puede ir mal junto con las posibles causas y los efectos probables (Mortimore y Wallace, 1996).

En el transcurso de estos años, el sistema ha mostrado su adaptabilidad a las mas diversas condiciones socioeconómicas de producción y a distintas mentalidades e ideologías. El siguiente es un resumen cronológico de los momentos claves en el desarrollo del sistema HACCP en el mundo:

1965-71. Bauman y Lee, trabajando para The Pillsbury Co., que suministra los alimentos para las misiones del Programa Espacial de la NASA, desarrollaron el concepto HACCP y lo presentaron en la 1st. National Conference of Food Protection.

1973. A nivel Federal el concepto basado en HACCP fue implementado exitosamente por el FDA, en base mandataria, en la industria de alimentos de baja acidez.

1980-89. La Organización mundial de la salud (OMS) desarrolla un extenso programa de mejoramiento de las ventas callejeras y la producción artesanal de alimentos en países del Tercer Mundo mediante la aplicación del Sistema HACCP. Frank Bryan es el investigador principal de este proyecto.

1985. La Academia Nacional de Ciencias (NAS) recomendó que el concepto basado en HACCP fuera usado en todos los sistemas de inspección de alimentos.

1985-90. El auge de los alimentos mínimamente procesados en los países desarrollados, deriva el uso intenso del HACCP como herramienta para garantizar la calidad de este tipo de productos. En Estados Unidos, el Food Marketing Institute y la National Food Processors Association inician sus programas de estudio y divulgación de Sistema HACCP.

1986. Impulsado por la creciente inquietud de los consumidores sobre la seguridad de los pescados y mariscos, el congreso de E.U.A. dió un mandato a la National Marine Fisheries Service (NMFS) para diseñar un programa de inspección de pescados y mariscos basado en el concepto HACCP.

1987. La Organización Panamericana de la Salud (OPS), inicia un programa de divulgación del sistema en Latinoamérica.

1989. Las autoridades regulatorias de Estados Unidos constituyen un comité ad-hoc, conocido como el NACMCF, que se encargara de elaborar la versión oficial del sistema HACCP de ese país. El Dr. Corlett Jr. coordina dicho comité.

1989-1994. La FDA decide iniciar la aplicación del HACCP en Estados Unidos centrando sus esfuerzos en los productos pesqueros. Spencer Garret y M. Hudak-Ross de la National Marine Fisheries Service lideran este proceso.

1992. La Comisión del Codex Alimentarius sugiere la incorporación del HACCP a los códigos de prácticas higiénicas del Codex y expide un

documento que contiene las pautas para el uso del HACCP por quienes quieran acogerse a este.

1992. El Gobierno canadiense lanza el llamado Food Safety Enhancement Program (FSEP), basado en la aplicación del Sistema HACCP.

1993. La Organización Mundial de la Salud lanza la GUIAVETA, una guía para la vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, que incorpora el uso del Sistema HACCP con fines de investigación epidemiológica.

1993. La Comunidad Europea (CE) expide una directiva según la cual los países miembros deben emplear el sistema HACCP en sus programas de control de alimentos producidos en o importados a la CE, y fija como fecha límite diciembre de 1995.

1994. La Food and Drug Administration publica en CFR un documento en el cual informa su intención de extender el uso del HACCP a todo tipo de alimentos producidos en o importados a Estados Unidos.

1995. La ratificación de los tratados de la Organización Mundial de Comercio, el Sistema HACCP se vuelve la herramienta universal de control de inocuidad de productos alimenticios.

1995. La FDA expide la norma oficial de higiene de productos pesqueros con base en el HACCP.

1996. El Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA) expide la norma oficial de carne y pollo basada en HACCP.

III. REVISION DE LITERATURA.

3.1 GENERALIDADES DE LA CALIDAD.

3.1.1 Calidad.

La Norma ISO 8402 (1994) define la calidad como la totalidad de características de una entidad - actividad o proceso, producto, organización - que le confieren la capacidad para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.

Según Cornejo (1994), calidad es desarrollar diseñar y producir un producto o servicio que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el cliente en todos sus requisitos. La calidad es más una orientación hacia el consumidor que hacia el producto o servicio; es pensar desde el punto de vista del cliente, pero considerando el tiempo y esfuerzo del proveedor.

3.1.2 Gestión de la calidad.

Es el enfoque de dirección de una organización, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, cuyo propósito es éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente, y los beneficios para todos sus miembros de la organización y la sociedad (ISO 8402, 1994)

3.1.2 Sistema de Calidad.

Es la estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad (ISO 8402, 1994).

3.1.3 Calidad total.

Es la integración de la calidad en el producto, el proceso, la manufactura, el mantenimiento, el diseño, los materiales, las ventas y el servicio (D' Alessio, 1992; citado por Caycho et al, 1995)

3.1.4 Aseguramiento de la calidad.

La norma ISO 8402 (1994) menciona que aseguramiento de la calidad, son todas aquellas actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y demostrados, en tanto sea necesario, para proporcionar la confianza adecuada que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad.

Para Stebbing (1994) aseguramiento de la calidad es:

- Efectivo en cuanto a costos
- Una ayuda para la productividad
- Un medio de lograrlo siempre bien en la primera ocasión
- Un buen sentido común administrativo y, lo más importante: es una responsabilidad de todos.

3.1.5 Herramienta de Calidad.

Las herramientas de calidad son instrumentos o técnicas para hacer del factor humano el verdadero motor de las organizaciones; un elemento aún mas eficiente en la búsqueda de la calidad total y el proceso de mejoramiento continuo.

La norma ISO 9004-4 (1993) clasifica las herramientas de calidad de la siguiente manera:

a) Herramientas de la Calidad para Datos Numéricos.

- *Diagrama de Pareto.*

Un diagrama de Pareto es una técnica gráfica que presenta en orden de importancia la contribución de cada elemento al efecto total. Este diagrama se basa en el principio de Pareto, que dice, que sólo algunos de los elementos tienen mayor incidencia en el efecto. El diagrama de Pareto muestra, en forma decreciente, la relativa contribución de cada elemento al efecto total. La relativa contribución puede basarse en el número de ocurrencias, el costo asociado a cada elemento u otras mediciones del impacto en el efecto. Para mostrar la contribución

relativa de cada elemento se utilizan bloques. Para mostrar la contribución acumulativa de los elementos se utiliza una línea de frecuencias acumulativas.

- *Histogramas.*

En los histogramas los datos son presentados como una serie de rectángulos que tienen el mismo ancho y diferente altura. El ancho representa un intervalo dentro del rango de los datos. La altura representa el número de los valores de los datos dentro de un determinado intervalo. El histograma es útil para comunicar en forma visual información sobre el comportamiento del proceso, para tomar decisiones sobre donde hay que centrar los esfuerzos para el mejoramiento y representa el padrón de variación.

- *Diagrama de Control.*

Un diagrama de control es una herramienta para distinguir las variaciones originadas por causas asignables o especiales de las variaciones causales inherentes al proceso. El uso de este diagrama tiene tres finalidades: para evaluar la estabilidad del proceso, para determinar cuando un proceso requiere ser ajustado o cuando debe ser dejado como está y; por último, confirmar el mejoramiento de un proceso.

- *Diagrama de Dispersión.*

El diagrama de dispersión es una técnica gráfica para estudiar las relaciones entre dos conjuntos asociados de datos que se presentan en parejas. En el diagrama de dispersión se grafican las parejas como una mancha de puntos. Las relaciones entre los conjuntos asociados de datos se infieren de la forma que tengan las manchas.

b) Herramientas de la Calidad para Datos No Numéricos.

- *Tormenta de ideas.*

Técnica que permite conocer el procesamiento creativo de un equipo para generar y aclarar una lista de ideas, problemas o asuntos, con el fin de identificar posibles soluciones a los problemas y potenciales oportunidades de mejoramiento de la calidad.

- *Diagrama Causa – Efecto.*

Herramienta utilizada para mostrar y pensar a través de las relaciones entre un determinado efecto y sus potenciales causas. Las muchas causas son organizadas en categorías mayores y sub-categorías, de tal manera que la representación se asemeja al esqueleto de un pescado. Este diagrama facilita la solución de problemas desde los síntomas de la causa hasta la solución.

- *Diagrama de Flujo.*

Es una representación gráfica de las etapas de un proceso, útil para investigar las oportunidades de mejoramiento, teniendo un entendimiento detallado de como funciona realmente el proceso. Al examinar como las diferentes etapas de un proceso están relacionadas una con otra, se puede descubrir potenciales fuentes del problema. Los diagramas de flujo pueden ser aplicados para describir un proceso existente o para diseñar un nuevo proceso.

- *Diagrama de Afinidades.*

Esta herramienta organiza en grupos un gran numero de ideas o preocupaciones sobre un tópico particular basado en las relaciones naturales que existan entre ellas. Se utiliza con frecuencia para organizar ideas generadas mediante la tormenta de ideas.

- *Puntos de Referencia.*

Los puntos de referencia o Benchmarking comparan los procesos y rendimiento de los productos y servicios con los de los líderes reconocidos; permite la identificación de objetivos y el establecimiento de prioridades para la elaboración de planes que conducirán a ventajas competitivas en el mercado.

3.1.6 Normas ISO-9000.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) fue fundada en 1947, agrupa a organismos nacionales de normas de 91 países (75 organismos miembros y 16 miembros correspondientes). Tiene aproximadamente 6000 normas publicadas basadas en la aprobación de

75% de organismos miembros, así también tiene normas preparadas por comités técnicos que tienen subcomités que cubren especializaciones particulares y grupos de trabajo que se ocupan de aspectos particulares de la redacción (Hoyle, 1995).

Las normas ISO 9000 son la consecuencia de los estándares británicos BA-5750 de los años 1979, adoptados por la organización como series ISO 9000 y publicadas en 1987. Los Estados Unidos la adoptaron como series ANSI/ASQC Q-90 y la Comunidad Europea la publica como serie de normas EN-29000 (Carvajal, 1995).

Según la norma ISO 9004-1 (1994), las normas internacionales de la familia ISO 9000 son genéricas e independientes de cualquier sector económico o industrial específico. De manera conjunta proporcionan directivas para la gestión de la calidad y modelos para el aseguramiento de la calidad.

Las normas de la familia ISO 9000 describen que elementos deberían comprender los sistemas de calidad, pero no como una organización específica debería implantarlos. El diseño e implementación de un sistema de calidad estarán influidos por los objetivos de la propia organización, sus productos, sus procesos y sus prácticas individuales.

Las series ISO 9001, 9002 y 9003 son estándares específicos que describen los elementos y requerimientos de un sistema de calidad para ser implantados en una compañía en conexión con una situación contractual entre proveedor y comprador (Carvajal, 1995).

Según la Norma ISO 8402 (1994), la Norma 9001 se aplica cuando la conformidad con los requisitos debe asegurarse en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio; la Norma 9002 se aplica cuando la conformidad con los requisitos se debe asegurar en la producción,

instalación y servicio; y la Norma 9003 se utiliza cuando la conformidad con los requisitos debe asegurarse en la inspección y ensayos finales.

La serie ISO 9000 abarca tres aspectos: 1) el ambiente que comprende el entorno, Cliente – Proveedor o Proveedor – Consumidor; 2) la vida útil del producto o desempeño del servicio y 3) motivación del compromiso del personal.

Con la aplicación de las Normas ISO 9000 se pretende lograr una auditoría de calidad, que es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si estas se han implantado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos. Esto permite obtener un perfil de como se encuentra la Función de Calidad de las empresas que debe servir para que basados en estos resultados se establezca un sistema de Aseguramiento de la Calidad, es decir, un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecida.

La serie ISO 9000 debe tener como filosofía una base de mejoramiento continuo del Sistema de Calidad (De la Portilla, 1991).

Las Normas ISO 9000 han ido evolucionando, difundiéndose y adoptándose a nivel mundial. En su liderazgo se encuentra la Comunidad Económica Europea que desde el año 1980 las hace obligatorias en la región y en los países que comercian con ella, creando la exigencia implícita en otros países (Senlle et al; 1994)

Según la Norma ISO/DIS 10013, las normas de sistemas de calidad de la serie ISO 9000 requieren el desarrollo e implementación de un sistema de calidad documentado. Además, estas normas exigen después la

preparación de un Manual de Calidad, Para el funcionamiento efectivo de un sistema de calidad, es importante que los requerimientos y contenido del sistema de calidad y Manual de calidad sean estructurados de acuerdo con la norma que se quiera que estos cumplan.

3.1.7 Manual de Aseguramiento de la Calidad.

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización, y pueden ser utilizados para propósitos externos (ISO 10013, 1993).

3.1.8 Política de Calidad.

Son las orientaciones y objetivos generales de una organización con respecto a la calidad, expresado formalmente por la alta dirección (ISO 8402, 1994).

3.1.9 Procedimientos e instrucciones.

- Procedimientos

Los procedimientos comprenden la evidencia real de la calidad y deben considerarse obligatorios para todo programa de Aseguramiento de la Calidad.

Para documentar cualquier actividad se tiene que comprender como se hace y como cada paso dentro de una determinada actividad conduce al siguiente paso. Al documentar cualquier actividad el acto real de redactarla puede evidenciar anomalías, duplicaciones, falta de interfaces importantes, etc.

La comprensión de como se realiza cada actividad tiene que consignar que sólo puede considerarse que los procedimientos representan la verdadera descripción de una actividad y si el personal que la ejecuta participa en el desarrollo del procedimiento.

Se sobreentiende que ya establecidos los procedimientos para una actividad, se facilita su revisión por otros que quizá participen en ella y cualquier cambio en la actividad será documentado en forma automática. Al

mismo tiempo, los cambios documentados señalaran a todos los interesados el cambio realizado (Stebbing, 1994).

- Instrucciones.

Las instrucciones, aunque semejantes en la forma a los procedimientos, se diferencian en su fondo; las instrucciones son interpersonales y se limitan a indicar o clarificar la forma de operar, utilizar o realizar algo, en cambio los procedimientos indican responsabilidades.

Las instrucciones no necesitan centralizarse obligatoriamente, los procedimientos pueden describir métodos lógicos para garantizar su existencia y disponibilidad en cada caso (Senlle et al., 1994).

3.1.10 Registros y formatos.

- Registros

Todas las normas de aseguramiento de la calidad requieren de un sistema para controlar los registros, que podría definirse con dos palabras: archivo y búsqueda.

El archivo de los registros y la capacidad de encontrarlos en un mínimo de tiempo y esfuerzo son el sello distintivo de un sistema de control de documentos bien organizados. Por lo general, los registros que son necesarios desarrollarlos y mantenerlos tienen que ver con lo descrito como actividades relacionadas con la calidad. Estos registros proporcionan la evidencia objetiva de que un artículo, o un servicio cumple con los requisitos del contrato o las especificaciones; y es esta evidencia objetiva la que buscará el auditor del aseguramiento de la calidad para confirmar que se cumple con el sistema.

- Formato

Para que sean efectivos todos los procedimientos deben ser conscientes en su presentación y deben tener la misma lista de contenidos. Se recomienda que al documentar una actividad se utilice "se debe" en lugar de "se puede".

Esto resalta la importancia de la actividad y que se debe llevar a cabo sin excepción alguna (Stebbing, 1994).

Los registros y formatos proporcionan datos e información, evidencia objetiva y la base para controles estadísticos. Su contenido se centra en el objetivo, lo ejecutado, la responsabilidad y la localización del documento (Carpio, 1995; citado por Castañeda et al., 1998)

3.1.11 Costos de Calidad.

Son aquellos costos asociados con la realización o prestación de servicios o productos defectuosos. Según Campanella (1992) los costos de calidad se dividen en las siguientes categorías:

- *Costos de prevención:* son los costos de todas las actividades diseñadas específicamente para prevenir la mala calidad de los productos o servicios.
- *Costos de evaluación:* son los costos correspondientes a la medida, evaluación o auditoría de productos o servicios para garantizar la conformidad con los estándares de calidad y requisitos de funcionamiento.
- *Costos de Fallos:* son los costos resultantes de productos o servicios no conformes con los requisitos o las necesidades del cliente. Estos costos se dividen en dos categorías.
 - a) Costo de fallos internos: tienen lugar antes de la entrega o expedición del producto, o el suministro de un servicio al cliente.
 - b) Costo de fallos externos: tienen lugar después de la entrega o expedición del producto, y durante o después del suministro de un servicio al cliente.

3.2 SISTEMA HACCP.

3.2.1 Calidad higiénica sanitaria.

Según la ICMSF (1980), se define higiene de los alimentos como parte de la higiene o sanidad que se ocupa de la preparación, manipulación,

envasado, transporte, almacenamiento o exposición para la venta de alimentos, garantizando su sanidad y aptitud para el consumo humano. También estudia las características de los microorganismos en los alimentos, con el fin de frenar su desarrollo por acción del calor, frío, pH, a_w o conservadores. Igualmente, comprende las condiciones del proyecto o diseño, de mantenimiento y limpieza de los establecimientos y sus alrededores, de los vehículos para el transporte y de los utensilios y equipo que contacta con los alimentos. En sentido más amplio, la higiene de los alimentos abarca la explotación, alimentación, comercialización y sacrificio de los animales, así como de los procedimientos sanitarios que impiden que las bacterias de origen humano lleguen a los productos alimenticios.

Según FAO (1993), higiene de los alimentos son todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción hasta su consumo final.

3.2.2 Definición.

El Codex Alimentarius define el Sistema HACCP como un enfoque sistemático de base científica que permite identificar riesgos específicos y medidas para su control con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.

Según Moreno (1991), es un sistema de control lógico y directo basado en la prevención de problemas, una manera de aplicar sentido común a la producción y distribución de alimentos seguros.

El sistema puede aplicarse a lo largo de la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana.

Leaper (1992) define HACCP como un sistema de control de alimentos basado en la prevención de problemas de seguridad alimentaria y

que es aceptado por las autoridades internacionales como el medio mas efectivo de controlar las enfermedades de origen alimentario.

Laboy (1996) considera el Sistema HACCP como un acercamiento sistemático usado para controlar cualquier proceso.

Finalmente DIGESA (1998) lo caracteriza como un instrumento diseñado para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

3.2.3 Beneficios del Sistema HACCP.

Algunos de los beneficios de implementar el sistema HACCP se detallan a continuación:

- HACCP es un enfoque que abarca el sistema en todo los aspectos de seguridad del alimento, desde materias primas, proceso, producto terminado y adquisición por el usuario (Leaper, 1992)
- Se pueden usar HACCP, aplicándolo desde la misma planta hasta llegar a pruebas para el producto con el fin de acercarse al aseguramiento de la calidad (Laboy, 1996).
- Es el método mas eficaz de maximizar la seguridad de los productos, dirigiendo los recursos a las áreas críticas y de este modo reduce el riesgo de producir y vender alimentos peligrosos (Mortimore y Wallace, 1996)

Al centrar el interés sobre aquellos factores que influyen directamente en la inocuidad microbiológica y en la calidad de un alimento, elimina el empleo inútil de recursos en consideraciones extrañas y superfluas. En consecuencia resultan más favorables las relaciones coste/beneficio.

- Permite identificar todos los peligros que aparecen, incluyendo aquellos de los que se puede predecir su presencia en el proceso productivo (Leaper, 1992).

- Desde el punto de vista comercial, tener este sistema implementado puede representar una herramienta de marketing que mejore el posicionamiento de la empresa en el mercado (Romero, 1996).
- La aplicación del Sistema HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de la calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas (DIGESA, 1998).
- Mejora la calidad del producto, esto es debido a una mayor conciencia sobre los peligros en general y a la participación de personas de todos los sectores de la producción (Mortimore y Wallace, 1996).
- Se logra mayor eficiencia en el funcionamiento de la empresa dada la organización que requiere la implementación de sistemas (Leaper, 1992).
- La utilización del Sistema HACCP concentra recursos técnicos dentro de los puntos críticos encontrados en el proceso productivo (Leaper, 1992).
- Autoridades internacionales, tales como la comisión FAO/WHO Codex Alimentarius, aprueban el Sistema HACCP, como el medio mas efectivo para el control de enfermedades por procesamiento de alimentos (Laboy, 1996).
- Permite mayor eficacia y efectividad en la supervisión gubernamental, principalmente porque a través del registro de inspectores pueden evaluar el grado de cumplimiento de las disposiciones sobre inocuidad de los alimentos durante un período de tiempo (DIGESA, 1998).

3.2.4 Siete principios de sistemas basados en HACCP.

La siguiente es una versión traducida, de los siete principios, de la World Health Organization (1993), citada por Romero (1996).

Principio 1

"Estimar los peligros asociados con producción, cosecha, transporte,

recepción, almacenamiento, transformación, distribución, mercadeo, preparación y consumo del alimento”.

El análisis de peligros potenciales consiste en evaluar sistemáticamente un alimento específico, sus materias primas e ingredientes y el proceso industrial a que es sometido, con el fin de:

- Identificar la materia prima o materiales potencialmente riesgosos y alimentos que puedan contener sustancias tóxicas, patógenas o un número considerable de microorganismos de descomposición y que se pueda favorecer el crecimiento de los mismos.
- Identificar las fuentes potenciales y los puntos específicos de contaminación por el análisis de cada paso de la cadena alimenticia.
- Determinar el potencial de los microorganismos para sobrevivir y multiplicarse durante la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y preparación al momento del consumo.
- Estimar el riesgo o la probabilidad de que tales peligros se presenten y la severidad de las consecuencias que tal fenómeno podría acarrear.

El análisis de riesgos requiere, por tanto, combinar la información epidemiológica con lo tecnológico. Para que éste sea significativo, el análisis debe ser cuantitativo, por ello requiere definir el riesgo y la severidad.

En ausencia de información o evidencia epidemiológica de un riesgo microbiológico, debe obtenerse información técnica de todos los aspectos relacionados con la producción, almacenamiento y distribución; y el uso de una determinada materia que pueda dar origen a un peligro. Llegar a una decisión con respecto a la existencia de un riesgo es más difícil que cuando la evidencia epidemiológica revela su existencia. Mientras que la información precisa con respecto a la composición del producto y la influencia del procesamiento puede ser obtenida, es a menudo difícil

relacionar esto con los efectos del almacenamiento, distribución y utilización actual del producto (Bryan, 1981; citado por Carvajal, 1995).

Principio 2

"Determinar los puntos de control críticos requeridos para controlar los peligros identificados".

Laboy (1993) sugiere que se pueden identificar dos tipos de Puntos de Control Críticos (PCC's): uno que asegura el control total del riesgo y el otro que minimiza el riesgo pero no asegura un control total; control en este caso significa reducir o prevenir la ocurrencia de un riesgo, tomando medidas preventivas específicas.

Los PCC's deben ser escogidos cuidadosamente sobre la base del riesgo y la severidad y son de naturaleza crítica, lo que no es cuando sólo es un Punto de control (PC); por su menor riesgo y severidad, muchos de los puntos de control son resultados de las reglas establecidas por los productores, relacionadas con buenas prácticas de manufactura, prestigio del producto, política de la compañía o aspectos estéticos. La distinción entre Puntos de Control (PC) y Puntos de Control Críticos (PCC's) es la característica principal del sistema HACCP, lo cual establece una serie de prioridades y da mayor énfasis a las operaciones que ofrecen el más grande potencial para el control.

El riesgo del peligro y su severidad ayudará a determinar si es suficientemente importante para incluirlo como Punto de Control Crítico (PCC) es la característica principal del Plan HACCP.

Después de listar todos los peligros se determinará el riesgo de cada peligro. Hay tres niveles de riesgo asociados con un peligro: alto, mediano y

bajo; estos niveles deben ser determinados, siempre que sea posible, por datos actuales. Las fuentes de datos que se usan son:

- Archivos de la compañía
- Muestreo y pruebas de los productos
- Registro de quejas del consumidor
- Información publicada del gobierno y entidades.

Después de que el riesgo de cada peligro ha sido determinado, el efecto de cada peligro en el producto final o usuario final debe ser descrito. El efecto será las consecuencias que resultan cuando un peligro ocurre.

Registrando los efectos ayudará al Equipo HACCP a determinar la severidad de cada peligro. La severidad asociada con cada peligro puede ser colocada en cuatro categorías:

- Crítica.- la ocurrencia del peligro resultará **automáticamente** en un producto final inseguro o contaminado.
- Seria.- la ocurrencia del peligro **puede** resultar en un producto inseguro o contaminado.
- Mayor.- la ocurrencia del peligro **posiblemente** resultará en un producto inseguro o contaminado.
- Menor.- la ocurrencia del peligro **probablemente** no resultará en un producto inseguro o contaminado.

Principio 3

"Establecer los límites críticos que deben cumplirse en cada punto de control crítico".

Es necesaria una descripción detallada de los PCC si se quiere que el sistema sea efectivo. Es, por tanto, importante la determinación de criterios y los límites o características específicas en aspectos físicos (ejemplo:

condiciones de tiempo y temperatura), químicos (concentración mínima de sal, ácidos), biológicos (análisis sensorial) que permitan asegurar que el producto es sano y de calidad aceptable. El establecimiento de un criterio de salubridad para un determinado paso en el proceso (ejemplo: tratamiento térmico) como un PCC, con el objeto de eliminar patógenos quizá necesite de una investigación más profunda antes de la implantación del HACCP.

El establecimiento de criterios microbiológicos (guías o valores referenciales) en pasos del proceso o en el producto final también necesita mayores investigaciones tales como los estudios recesivos o modelos predictivos que pueden ser usados cuando existen modelos de verificación apropiados. Para ello se requiere de laboratorios bien equipados (Bryan, 1981; citado por Carvajal, 1995).

Para Bryan (1993) se deben especificar los criterios para las prácticas aceptables, incluso los límites de seguridad y tolerancias, si es que son aplicables para cada PCC. Estos pueden provenir de normas, políticas corporativas o códigos de práctica. Citar los criterios en enunciaciones claras y sin ambigüedades. Un criterio, por ejemplo, podría ser la temperatura que debe ser alcanzada como resultado de un proceso de calentamiento o una exposición a tiempo/temperatura esencial para inactivar microorganismos de interés. Un criterio podría especificar el pH o la a_w del producto final para asegurar la estabilidad de almacenamiento. La variabilidad es inherente tanto en el proceso como en la medición. Tener esto en mente para cuando se establezcan los criterios, así los límites y las tolerancias resultan reales. La variabilidad se puede determinar a partir de las mediciones tomadas en condiciones operativas normales (Bryan, 1993).

Para Laboy (1993) los límites críticos necesitan estar basados en consideraciones económicas y de seguridad. El acercamiento ideal es establecer límites críticos estrictos dentro de límites aceptables.

Principio 4

"Establecer procedimientos para monitorizar los puntos de control críticos".

Según Laboy (1993), en este principio los procedimientos de monitoreo que van a usarse deben ser establecidos para asegurar que los límites críticos no sean excedidos. La actividad de monitorear PCC's es esencial al éxito del sistema basado en HACCP. Para poder establecer y conducir efectivamente procedimientos de monitoreo, las preguntas Qué, Porqué, Cómo, Cuándo, Dónde y Quién deben ser contestadas.

El monitoreo deberá medir exactamente los factores escogidos con los que se controla los PCC's. Debe ser simple, dar resultados rápidos, ser capaz de detectar desviaciones, proporcionar esta información a tiempo para que se puedan tomar acciones correctivas pronto. Cuando no sea posible monitorear un límite crítico sobre una base continua es necesario establecer que el intervalo de monitoreo sea lo suficientemente fidedigno y que indique que el riesgo está bajo control (Bryan, 1981; citado por Carvajal, 1995).

Según Bryan (1993), para monitorear se debe realizar observaciones, utilizar los sentidos para evaluar las características de los alimentos, medir los atributos físicos y químicos de estos, o extraer muestras y analizarlas para detectar microorganismos o sustancias tóxicas, tal como sea aplicable la situación.

El mantenimiento de registros y los análisis prospectivos constituyen partes integrales del monitoreo, así como el sistema de reportes. Los registros de monitoreo deben estar disponibles para ser revisados por las autoridades de organismos de acreditación o regulación. Todos los registros deben estar firmados por una persona responsable de los aspectos de calidad (Bryan, 1981; citado por Carvajal, 1995).

Principio 5

"Establecer las acciones correctivas para ser tomadas cuando se identifica una desviación al monitorizar los puntos críticos de control".

Este principio consiste en determinar, para cada paso de procesamiento, las acciones correctivas apropiadas a ser tomadas en cuenta cuando los límites críticos son excedidos. Cuando una acción correctiva es activada, su uso debe ser uno que traiga el proceso bajo control donde exista una pérdida de control. No necesariamente corrige el problema para el producto futuro.

Las acciones correctivas deben eliminar el peligro real o potencial que se creó como resultado de una desviación del Plan HACCP, detectada por la monitorización, así como asegurar la correcta disposición de los productos involucrados. Debido a la existencia de una gran diversidad de puntos de control críticos para distintos tipos de alimentos, y muchas posibles desviaciones, es necesario prever, en el Plan HACCP, acciones correctivas específicas para cada salida de control. Las acciones deben demostrar que el punto de control crítico ha sido regresado a control (Laboy, 1993).

La identificación de los lotes de productos desviados, retenidos, o rechazados, así como las acciones correctivas tomadas para asegurar la calidad sanitaria de ese lote, debe ser registrada en un formato del Plan HACCP, y permanecer en archivos por un periodo de tiempo razonable, posterior a la fecha de expiración del lote en el mercado.

Según Bryan (1981) citado por Carvajal (1995), las acciones correctivas deben ser tomadas antes de que cualquier desviación lleve a un riesgo de salud. Las acciones correctivas comprenden varias actividades:

- Utilizar los resultados del monitoreo para ajustar el proceso para mantener el control.

- Si el control se pierde, se debe esperar que resulten productos que no cumplan los requerimientos.
- Se debe fijar o corregir la causa de pérdida de control.
- Mantener registros de las acciones correctivas.

Según Bryan (1993), la respuesta rápida ante la detección de un proceso que está fuera de control constituye uno de los atributos del enfoque HACCP.

Principio 6

"Establecer procedimientos para la verificación de que el sistema HACCP está trabajando correctamente".

Este principio consiste en establecer procedimientos de verificación (análisis, muestreos y pruebas) adecuados que permiten determinar si el Plan HACCP se ha puesto en práctica, y se encuentra marchando de acuerdo con los lineamientos establecidos. La verificación busca confirmar, además, que todos los peligros potenciales a que está expuesto el producto, fueron identificados durante el desarrollo del Plan HACCP.

El equipo HACCP debe elaborar, desarrollar y documentar los procedimientos de verificación. Esto incluye señalar al personal responsable de la actividad para verificar rutinariamente que el sistema basado en HACCP funciona y que está siguiendo el Plan HACCP.

Según Bryan (1981) citado por Carvajal (1995), la verificación es el uso de información suplementaria para comprobar si el Sistema HACCP está funcionando. Se pueden hacer muestreos y análisis al azar. Otras funciones pueden ser el uso de pruebas de incubación para productos estériles o asépticos, otras pruebas son para verificar si los productos pueden alcanzar el tiempo de vida útil esperado y los exámenes del producto

final. Mientras que aún se pueden efectuar las verificaciones al implantar inicialmente el Sistema HACCP, estos controles se pueden reducir cuando se adquiere más experiencia con el sistema. Estas verificaciones también pueden ser efectuadas por terceros (autoridades gubernamentales, organismos oficiales, etc.).

Según Laboy (1993), es esencial que se conduzcan verificaciones diarias y periódicas para que los programas basados en HACCP sean dinámicos y continuos en seguridad del alimento. Verificación diaria de sistemas basados en HACCP requiere que cada uno en la actividad que trabaja con un PCC se mantenga vigilante y atento a lo que está ocurriendo. Verificación periódica y revisión del sistema basado en HACCP es, por tanto, esencial para su facilidad para mantener un programa fuerte en seguridad del alimento.

Principio 7

"Establecer sistemas efectivos de almacenamiento de registros que documentan el plan HACCP".

Según Laboy (1993), además de los procedimientos de monitoreo y acciones correctivas que ya se han identificado para cada paso de procesamiento, el sistema basado en HACCP requiere que su plan incluya una salvaguarda adicional, particularmente para aquellos pasos de procesamientos que se han determinado que son PCC. Esa salvaguarda es la inclusión de un sistema efectivo de preservación de registros en su Plan HACCP.

Cuando se aprueba el Plan HACCP y los requisitos asociados, éstos deben estar en un archivo adecuado. La documentación de los procedimientos del HACCP para cada paso son esenciales. Debe haber un responsable de mantener al día los registros, todos los documentos deben

reunirse en un Manual de Calidad y estar siempre disponible para la inspección por las instituciones verificadoras (Bryan, 1981; citado por Carvajal, 1995).

El Plan HACCP debe designar claramente que registros estarán disponibles para la inspección oficial. Ciertos registros que tienen relación con el funcionamiento del sistema, así como información privada del dueño del establecimiento, no deben estar necesariamente disponibles para las agencias regulatorias.

Esto complementa los 7 principios para el desarrollo de un Plan HACCP. Estos pasos son directos, racionales y fáciles de llevar a cabo. Estos 7 principios abarcan la parte principal del plan y complementan el aspecto de análisis de riesgos y/o peligros. Sin embargo, hay otros aspectos importantes de un Plan HACCP que se necesita estar consciente para incluirlos en el plan (Laboy, 1993).

3.2.5: Pasos de implementación del sistema HACCP.

Según Laboy (1993) y López (1995), el éxito del Sistema HACCP depende esencialmente del apoyo y total respaldo por parte de la dirección de la empresa. Sin este apoyo, las iniciativas de los técnicos y resto de personal para desarrollar el sistema no tienen razón de ser.

DIGESA (1998) establece que la aplicación de los principios de HACCP consta de las siguientes operaciones que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del Sistema de HACCP y que se detallan a continuación.

Paso 1: FORMACION DE UN EQUIPO DE HACCP.

La empresa deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un Plan

de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es constituir un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará que segmento de la cadena alimentaria está involucrado y que categorías generales de peligros han de abordarse (DIGESA, 1998).

Laboy (1996) señala que es esencial que el Equipo HACCP esté compuesto de personas que colectivamente:

- a) Comprendan los conceptos HACCP.
- b) Sepan anticipar las clases de peligros y problemas en los productos y procesos.
- c) Tengan conocimiento y autoridad para implementar cambios en el proceso y productos para asegurar la integridad del producto, y
- d) Sean capaces de comunicar efectivamente los cambios requeridos al personal responsable de las operaciones en el sistema basado en HACCP.

Se requiere nombrar un Director del proyecto, este cargo suele asignarse al Jefe de Control de Calidad, al Director de Producción, o al de Investigación y Desarrollo. Es aconsejable que la primera aplicación que se efectúe en una empresa sea liderada directamente por el Gerente General, de forma que ponga en evidencia el compromiso de la alta dirección con el proyecto. Por otro lado, la vinculación directa del Gerente a la aplicación, le permite comprender a fondo las implicaciones derivadas de esta actividad y por consiguiente acoger más fácilmente las recomendaciones de cambio y mejoramiento generadas por el grupo, que comprometen recursos económicos, técnicos y humanos (Romero, 1996).

Paso 2: DESCRIPCION DEL PRODUCTO.

Conocidos los principios filosóficos y estratégicos de la aplicación, se requiere primero estudiar a fondo el producto alimenticio, el contexto en el cual se llevan a cabo sus operaciones de fabricación y comercialización, sus antecedentes de calidad, para luego clasificar sus posibles defectos y, con base en ello, formular objetivos concretos, cuantificables y viables de ser alcanzados (Romero, 1996).

Se deberá preparar una descripción funcional del producto final, su formulación y los parámetros que puedan influir (pH, a_w , etc.) y el modo en el que se va a distribuir de manera que se pueda preparar una evaluación sistemática de los peligros asociados en un alimento específico y sus ingredientes o componentes (Laboy, 1996).

Paso 3: DETERMINACION DEL USO AL QUE HA DE DESTINARSE.

El Equipo HACCP debe determinar el posible uso del producto por parte del consumidor: crudo, cocido, descongelado, etc. También debe tener en cuenta la manera de manejar y conservar.

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del alimento previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en los servicios de alimentación colectiva, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población (hogares de ancianos, cunas, inmunodeprimidos) (DIGESA, 1998).

Paso 4: ELABORACION DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

El Diagrama de Flujo del Proceso es la base del análisis de peligros y por tanto debe contener la información técnica suficientemente detallada para que el estudio pueda progresar (Mortimore y Wallace, 1996)

Producto de la observación detenida, repetida, íntegra, de las condiciones reales en que se llevan a cabo los procesos, el diagrama de flujo permite comprender mejor el producto y sus características de calidad. Al mismo tiempo, el flujograma constituye un primer paso en el estudio y ordenamiento del sistema productivo de la fábrica (Romero, 1996).

Para levantar el diagrama de flujo, debe hacerse una rigurosa y sistemática observación del proceso, complementada con entrevistas a los responsables del mismo (Romero, 1996).

Paso 5: CONFIRMACION IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

Cuando se ha finalizado el Diagrama de Flujo del Proceso el mismo debe ser verificado por el Equipo HACCP. Esto implica que los miembros del equipo observen el proceso para asegurarse que lo que pasa es lo mismo que lo escrito y también pueden volver a observar el proceso durante un turno de noche o fin de semana. Dado que el análisis de peligros y todas las decisiones a tomar de los PCC's se van a basar en estos datos, es fundamental que los mismos sean ciertos (Mortimore y Wallace, 1996).

Paso 6: ENUMERACION DE TODOS LOS POSIBLES PELIGROS RELACIONADOS CON CADA FASE, EJECUCION DE UNA EVALUACION DE LOS RIESGOS Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS.

El Equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo (DIGESA, 1998).

Cuando evalúen los peligros asociados con todos los aspectos del producto, su producción y manipuleo, el Equipo de HACCP debe mantener

el uso final del producto y las clases de peligros en mente: seguridad del alimento, salubridad, e integridad económica (Laboy, 1996).

Luego el Equipo de HACCP deberá llevar a cabo una evaluación de los riesgos para identificar, en relación con el Plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo (DIGESA, 1998).

El Equipo de HACCP debe determinar que cosas pueden salir mal con cada elemento del producto y su producción, entonces definir cuáles serán los efectos de esas cosas en el producto final o las personas que consuman esos productos (Laboy, 1996).

DIGESA (1998) estableció que en una evaluación de riesgos debe incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- Las condiciones que pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se puede controlar más de un peligro.

Paso 7: DETERMINACION DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRITICOS (PCC).

Se pueden establecer los PCC's conociendo el proceso y todos los peligros posibles al objeto de establecer las mejores medidas preventivas para su control. Gracias a la utilización de la información generada durante el análisis de peligros, los mismos pueden identificar los PCC's.

Sin embargo, establecer los PCC's usando sólo el propio juicio puede hacer que se identifiquen más PCC's de los realmente necesarios (Mortimore y Wallace, 1996).

Quienes efectúan sus primeras aplicaciones del HACCP, tienden a considerar que un proceso bien controlado no tiene puntos críticos y que todo es crítico en un proceso que se hace en malas condiciones. Nada más equivocado que eso. Para identificar correctamente los puntos de control críticos de un proceso, es importante comprender que, en oposición a lo que se piensa normalmente, puntos críticos no son necesariamente las operaciones que se están llevando a cabo con grandes riesgos al momento de hacer la evaluación de los riesgos, ni todas las variables de control de cada operación. Los puntos críticos son unos pocos aspectos del proceso en los cuales radica la calidad del producto (Romero, 1996).

La determinación de un PCC en el Sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, la utilización del mismo hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio consecuente de cada etapa y peligro identificado. También, tiene el beneficio de forzar y facilitar la discusión dentro del equipo y de mejorar el trabajo en equipo y el Estudio HACCP.

Se han publicado muchas versiones del Arbol de Decisiones (1996) con pequeñas diferencias en las palabras, aunque con la misma filosofía.

para establecer los PCC's. En la Figura N° 1 se muestra una versión adaptada de las anteriores, con el objeto de hacerlo más sencillo.

Paso 8: ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS PARA CADA PCC.

Con objeto de garantizar la seguridad del producto, cada PCC puede tener varios factores que es necesario controlar y cada uno de estos factores tendrá asociado un límite crítico (Mortimore y Wallace, 1996).

Los límites críticos son los rangos o tolerancias dentro de los cuales deben mantenerse las variables de control para asegurar que un punto de control crítico efectivamente controla un peligro (Romero, 1996).

De esta definición se deriva una de las principales características del HACCP: las variables que se escojan para fijar los límites críticos deben ser de lectura inmediata, de manera que posibiliten decidir en línea, vale decir, sobre la marcha del proceso productivo, si éste se encuentra bajo control, o no. Para conseguir tal propósito, se recurre a variables físicas, químicas y organolépticas, las cuales se fijan, bien como condiciones de operación, o como características de las materias primas, de los productos en proceso o terminados. Algunos factores utilizados habitualmente como límites críticos son: la temperatura, tiempo, pH, humedad o actividad de agua, concentración de sal o sólidos y acidez titulable.

Paso 9: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC.

La vigilancia o muestreo es la medición y observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos, mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo

como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesaria para aplicar medidas correctoras, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC's deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el nivel microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC's deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión (DIGESA, 1998).

Paso 10: ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTORAS.

Las acciones correctivas son respuestas rápidas en el Plan de HACCP, que tienen lugar cuando el sistema de vigilancia detecta el incumplimiento de un límite crítico. Las acciones correctivas buscan por una parte eliminar el peligro potencial creado por la salida de control y, de otro lado, disponer de los productos desviados en forma segura para el consumidor y el medio ambiente (Romero, 1996).

La acción correctiva no necesariamente corrige el problema del producto ya producido, pero debe minimizar el problema para producto

futuro. Se necesitan desarrollarse acciones correctivas para cada peligro identificado en cada punto de control crítico, una vez que una acción crítica es aplicada debe haber algún tipo de documentación para referencia futura. Esto nos asistirá en la modificación del plan para problemas recurrentes así como para la disposición del producto fuera de las especificaciones (Laboy, 1996).

Paso 11: ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION.

Deberán establecerse procedimientos de verificación. Para determinar si el Sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis de laboratorio. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el Sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse:

- Examen del Sistema de HACCP y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- Confirmación de que los PCC's siguen estando controlados;
- Cuando sea posible, las actividades de verificación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del Plan de HACCP.

Paso 12: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACION Y REGISTRO.

Además de los procedimientos de vigilancia y acción correctiva, el sistema basado en HACCP requiere que el plan incluya un salvaguardia adicional, particularmente para aquellos pasos de procesamiento en se han determinado como puntos de control críticos. Esa salvaguardia en la inclusión de un sistema efectivo de preservación de registros en su Plan de HACCP (Laboy, 1996).

La ocurrencia de la desviación y las decisiones tomadas en torno a los productos desviados y al proceso deben ser informadas a diversas instancias, dependiendo de la gravedad de la desviación. Por otra parte, el registro y análisis estadístico de las desviaciones, proporciona información valiosa acerca de causas, frecuencias y tendencias de las salidas de control (Romero, 1996)

DIGESA (1998) establece que para aplicar un Sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Debiéndose documentarse los procedimientos del Sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

3.2.6 Programas especiales.

Los programas especiales, orientados por las políticas de manejo y comunicación de riesgos previamente trazadas, le confieren al proyecto HACCP la propiedad de ser una poderosa herramienta estratégica para la dirección de la empresa. Estos programas pueden ser: Aseguramiento de la Calidad en compras, Control del diseño de nuevos productos, Control de procesos, Servicio Posventa, Capacitación y Motivación del Personal, Limpieza y Saneamiento y Protección del Medio Ambiente. Los cinco primeros, constituyen el núcleo de un sistema de calidad, tal como es visto por las normas ISO de la serie 9000. Los dos últimos, son programas especiales importantes para la industria de alimentos, por lo que ameritan ser considerados separadamente. A continuación se presenta un breve comentario acerca de cada programa:

- *Aseguramiento de la Calidad en Compras:* Hoy por hoy, es muy probable que el primer programa a desarrollar en curso de un proyecto HACCP, sea el de Aseguramiento de la Calidad en compras. Su importancia radica en que la relación con los proveedores es uno de los factores claves de éxito para cualquier compañía, lo que, en la práctica, le

confiere un peso equivalente al que ha tenido en los últimos años el propio sistema de calidad.

Esto se debe a los enormes beneficios derivados del aseguramiento de la calidad en compras: primero, garantizar el abastecimiento de materias primas aún en períodos de escasez, lo que puede llevar a sacar partido de estrategias administrativas modernas como el *justo a tiempo*; segundo, asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas para la fabricación; y tercero, reducir, e inclusive eliminar, los muestreos y análisis que suelen hacerse durante la recepción de materias primas.

- *Control del diseño de nuevos productos:* Incorporar el HACCP al desarrollo de nuevos productos es ideal, pues permite, desde el comienzo, asegurar la calidad de los nuevos productos e inclusive, antes que eso, dictaminar si es o no tecnológicamente posible garantizar la calidad del desarrollo que se está haciendo.
- *Servicio posventa:* Si bien es cierto que las normas ISO 9000 excluyen explícitamente los productos alimenticios de la obligación de prestar servicio posventa, pues estos no requieren mantenimiento o reparación, bajo el concepto de posventa pueden agruparse aspectos esenciales para las compañías de alimentos, como son la información al consumidor, la atención de quejas y reclamaciones legales y servicio al cliente.
- *Capacitación de Personal:* Las políticas de manejo de personal han sufrido profundas transformaciones con la modernización de las empresas. Los cambios estructurales y de funcionamiento derivados de la aplicación de conceptos como planeación estratégica, gerencia por objetivos, gerencia de la calidad total, orientación al cliente necesarios para desempeñarse con éxito en el escenario altamente competitivo del presente y el futuro próximo, requieren de personas comprometidas, innovativas y capaces de trabajar en grupo.
- *Limpieza y Saneamiento:* El campo de la limpieza y saneamiento de plantas de alimentos es muy amplio y se encuentra documentado. Cada

día hay más información sobre tipos de suciedad, sistemas de limpieza y saneamiento, criterios para la elección de sustancias y sistemas, normas legales, procedimientos específicos por tipo de planta, efectos primarios y secundarios y demás aspectos relacionados con esta actividad fundamental.

- *Protección del Medio Ambiente:* El fuerte impacto ambiental de la industria agroalimentaria, principalmente en países en desarrollo, sumado a la creciente preocupación por el medio ambiente y el desarrollo sostenible, otorgan al programa de protección ambiental una altísima prioridad en los planes estratégicos de toda empresa de alimentos.

3.3 Estudio de las Materias Primas.

3.3.1 Generalidades sobre la Arracacha

3.3.1.1 Origen y su distribución

La arracacha (*Arracacia xanthorrhiza*) es la más importante de las raíces andinas. La planta es considerada como un alimento de los pobres en muchas partes de los andes. Sin embargo, parece haber jugado un rol muy importante en la manutención del estado nutricional de la sociedad del poblador precolombino; al respecto, cronistas españoles como Cieza de León, manifiestan que la arracacha era una raíz alimenticia muy ampliamente difundida en el Perú durante el siglo XVI (Patiño, 1964; citado por Hermann et al., 1997).

Bukasov (1930) sugiere que el área de origen está en las tierras altas de Sudamérica, porque allí están todas las especies del género. También indica que sería la planta más antigua de esta parte de América y que su cultivo entre los Chibchas de la meseta de Bogotá habría precedido al de la papa y al maíz.

Bancroft (1826), citado por Cárdenas (1961), indica a Jamaica como el centro de origen de la planta cultivada. En otros casos (Soukup, 1970; citado por León, 1964) se ha sugerido que probablemente se originó en Colombia.

Sobre la base del uso aborigen contemporáneo podría sospecharse que el sur de Colombia fue un centro antiguo de dispersión porque además del intenso cultivo no aborigen de esta planta en la Cordillera Central, la arracacha es cultivada por las tribus indígenas como una cosecha secundaria desde la frontera ecuatoriana hasta Venezuela y la costa del Caribe cerca de Santa Marta (CORPOICA, 1997).

Esta raíz es muy antigua en el Perú, pues Safford (1917) citado por León (1964), señala que se encontraron evidencias arqueológicas en restos de tumbas incaicas, las cuales parecen representar a la arracacha. Sin embargo, en el Perú su presencia podría ser mas antigua pues Hodge (1954) sugiere que algunos diseños de los ceramios Moche y Nazca, atribuidos con anterioridad a la yuca por Yacovleff y Herrera (1934), pueden ser representaciones de esta raíz andina. Sea cual fuere su origen se puede afirmar que esta planta es nativa de la América andina y que fue cultivada hace bastante tiempo por los nativos de esta región.

Desde su centro andino de origen la planta fue introducida, a finales del siglo XIX e inicios del siglo XX, con éxito en varios países de Centro América: Panamá, Costa Rica, Guatemala; el Caribe: Jamaica, Puerto Rico, Santo Domingo, Haití; y en Brasil. Por otra parte los intentos de aclimatarla en los países templados de Europa no han tenido éxito (León, 1964). Jumelle y de Candolle (1912) citados por Montaldo (1991) ratifican esta aseveración, añadiendo que esta hortaliza no se adaptó en Europa, y todas las introducciones que se realizaron en ese continente, desde casi inmediatamente después del descubrimiento de América, resultaron un fracaso total.

En los Estados Unidos fue introducida en lotes experimentales en Florida, donde llegó a crecer bien y fructificar pero no en forma considerable. Mas recientemente se ha introducido en la India, Africa Oriental y Ceilán (León, 1964).

Posiblemente su ausencia en la civilización occidental, ha incidido en que haya sido recién clasificada científicamente trescientos años después de la llegada de los españoles y no se efectuaran estudios intensivos sobre ella (Cabieses, 1996).

La arracacha es una planta típicamente americana, su distribución actual de la planta está hecha a lo largo de la región andina, de Colombia, Venezuela, Ecuador, Perú y Bolivia, donde existe gran diversidad genética de su cultivo (realizado de forma rudimentaria y de subsistencia) y es esencial para la alimentación de la población (Santos et al, 2000).

En el Perú, la arracacha se cultiva en huertos familiares predominantemente en la zona Quechua (2500 – 3500 m.s.n.m.). Se encuentra asociada con hortalizas como cebolla, lechuga, col, tomate, ají, yacón, cucúrbitas, maíz, culantro, ruda y frutales (palto, manzano, durazno, cítricos). Sembríos comerciales en forma de monocultivo se encuentran en Chota, Cutervo, Santa Cruz, Jaén y Celendín (Cajamarca), Panao (Huánuco), Andahuaylas (Apurímac), Tarata y Mirave (Tacna) (Arbizu, 1986; Seminario, 1995).

En Colombia se cultiva en nueve departamentos (Antioquía, Caldas, Cauca, Boyacá, Huila, Magdalena, Tolima y Nariño) destacándose el Tolima con el 45% de la producción. El cultivo de arracacha es de gran importancia para los agricultores del Tolima, principalmente en el municipio de Cajamarca donde se produce el 81.5% del total departamental (CORPOICA, 1997; CORPOICA, 1998).

En Ecuador, San José de Minas (en la provincia de Pichincha) se constituye en la principal zona productora de arracacha. Los agricultores en esta zona encontraron una importante asociación de cultivos al sembrar la arracacha en rotación con el maíz y representa un rubro importante dentro de su sistema de producción (Espinosa, 1996). La producción está orientada hacia el mercado, observándose a lo largo de la zona parcelas comerciales, siendo favorecida por la cercanía al mercado de Quito y la mejora de los caminos hacia la capital, haciendo que esta zona, surja como la principal zona de producción de arracacha en el país (Clavijo, 1999).

En Bolivia, se ha identificado un alto potencial para este cultivo en la provincia de Nor Yungas (departamento de la Paz), por las condiciones ecológicas existentes, en el que se destaca la comunidad de San Juan la Miel, por que los períodos de siembra y cosecha son constantes durante todo el año (Espinosa, 1998; citado por Millán, 2001).

En Brasil, su cultivo se concentra en la Región Centro-Sur, principalmente en áreas de elevada altitud y clima templado de Minas Gerais, Paraná, Santa Catarina, Espírito Santo y São Paulo, donde las condiciones climáticas son similares a su lugar de origen. A pesar de ello, su cultivo ha sido bien sucedido en regiones del Distrito Federal, Goiás y Tocantins, en altitudes inferiores a 1 000 m. y con un invierno poco riguroso en relación con los Estado del Sur (Santos, 1998).

3.3.1.2 Nominaciones y clasificación botánica de la arracacha.

Los nombres vulgares que reciben tanto el fruto como la planta varían según el lugar y el idioma, entre los principales nombres que se han podido recoger se encuentran los siguientes (Brack, 1999; Sánchez, 1980):

Alemán: Arrakatscha.

Aymara: Lacache, lacachu, lakachu, lecachu, lekachu, r'acacha.

Español: Apio, apio arecate, apio criollo, apio tuberoso, arracacha, arracacia, arrecate, birraca, rábano, racacha, rajacha, ricacha, sacaracacha, sanahoria blanca, saracacha, sonarca, virraca, varracas, zanahoria, zanahoria blanca, zanahoria del país, zanoria.

Francés: Arracacha, panéme, pomme de terre céleri.

Inglés: Arracacha, peruvian carrot, peruvian parsnip, racacha, white carrot.

Portugués: Aipim branco, aracacha, batata aipo de Perú, batata arracacha, batata baroa, batata cenoura, batata fiúsa, batata galinha, batata jujuba, batata salsa, batata suíça, batata tupinambá,irão, baroa, carotole, cenoura amarela, mandioquinha, mandioquinha salsa, pastinaca.

Quechua: Huisampilla, lagachu, laqachu, oqpe, r'acacha, racacham, rakkacha, r'aqacha, ricacha.

Otros: Alíú (procedente de un lenguaje africano en Cuba), aricachi (Ayomán en Venezuela), arocueche (Muzo en Colombia), kiu-titsí (Timote en Venezuela), pacucarrá (Chocó en Colombia), yengó (Kamsá en Colombia).

Dentro de las raíces originarias de la zona andina, la arracacha es quizás la única dentro de la familia apiaceae originaria de esta región (Herrman, 1994). Según Soukup (1986) citado por Rodas (1992), la clasificación botánica de la planta sería la siguiente:

División	: Angiospermas
Clase	: Dicotyledoneae
Sub-clase	: Archichlamydeae
Orden	: Umbelliflorae
Familia	: Umbelliferae (Apiaceae)
Sub-familia	: Apioidae
Tribu	: Smirnieae
Género	: Arracacia
Especie	: Xanthorrhiza (variedad amarilla)
Nombre Botánico	: Arracacia xanthorrhiza Bancroft

3.3.1.3 Descripción botánica

La arracacha es una planta herbácea caulescente (Hodge, 1954). Usualmente alcanza alturas de alrededor de 1.0 m. (Hodge, 1954), pudiendo variar entre 0.50 y 1.50 metros (León, 1964).

a) **Hojas:** Sus hojas son compuestas, de 3 a 7 folíolos y el número de hojas por planta varía de 55 a 95, con pecíolos largos y envainadores. Los pecíolos generalmente son de color verde oscuro, verde glauco, verde limón, púrpura, violáceo o vinoso, con la base más oscura o más clara (Mujica, 1990).

b) **Cepa:** La cepa, conocida también como corona, es subterránea, cilíndrica y carnosas. Varía de 2.0 a 8.5 cm. de espesor y de 5.0 a 12.0 cm. de diámetro. En la parte superior se insertan los colinos (Mujica, 1990).

c) **Inflorescencia:** La inflorescencia es una umbela compuesta con flores púrpuras o amarillas.

Las flores son pequeñas y pentámeras; el ovario es ínfero que se desarrolla en un fruto seco de dos carpelos (Mujica, 1990).

Las semillas generalmente no germinan y en el mejor de los casos, tienen bajo poder germinativo (Cárdenas, 1969; citado por Mujica, 1990).

d) **Colinos:** Conocidos también como hijuelos y propágulos; son estructuras que se utilizan para la multiplicación de la especie. Una planta puede producir de 8 a 31 colinos, los que tienen un período de conservación muy corto (Mujica, 1990).

e) **Raíz:** Las raíces comestibles se insertan en la parte inferior del tallo, de forma ovoide, cónica o fusiforme; de color blanco, amarillo o púrpura, según la variedad. Pueden alcanzar longitudes de 8 a 20 cm. y de 3 a 8

cm. de diámetro. El número de raíces útiles por planta varía de 3 a 10 (Mujica, 1959).

- f) **Formas hortícolas:** Las diferentes formas hortícolas se diferencian por el color del follaje y el color externo e interno de la raíz, encontrándose amarillas, blancas y moradas (Hodge, 1954).

3.3.1.4 Valor alimenticio.

La arracacha se caracteriza por su gran diversidad morfológica, es considerada un alimento de función esencialmente energética, pues en su composición centesimal (Cuadro Nº 1) se destaca, en relación con los demás nutrientes, su contenido en carbohidratos (almidón más azúcares totales) y considerables niveles de minerales como calcio, fósforo y hierro, además de constituir una buena fuente de vitamina A y del complejo B.

En términos de la composición de su proteína, la arracacha como todas aquellas raíces y tubérculos (Anexo Nº 1) es pobre e incompleta, presentando deficiencia en la mayoría de sus aminoácidos esenciales principalmente la lisina. Entretanto la metionina, que también se presenta con bajos valores en los alimentos comunes, aparece en esta raíz en un nivel alto (2.62% de la proteína) (Pereira, 1997; Sousa et al., 1990).

De las vitaminas presentes en la arracacha (Anexo Nº 2), se puede resaltar como las más importantes a la niacina, cuyos valores varían de 1.0 a 4.5 mg en 100 g. de raíces frescas y la vitamina A, que puede alcanzar niveles de hasta 6.800 UI (2.040) μ mg. de carotenoides presentes (en 100 g.); de acuerdo con la mayor intensidad de coloración. De los carotenoides presentes, la mayor fracción corresponde a los beta-caroteno, siendo también encontrados los gamma-carotenos, zeta-carotenos y beta-zeta-carotenos (Almeida et al., 1987; citado por Pereira, 1997).

CUADRO N° 1: COMPOSICION QUIMICA APROXIMADA DE LA ARRACACHA

Componentes	g./100 g. de materia fresca	
	Promedio	Rango de variación
Humedad	74.00	64.12 - 81.37
Sólidos totales	26.00	16.83 - 34.14
Carbohidratos	24.91	19.25 - 29.87
Proteínas	0.96	0.60 - 1.85
Lípidos	0.26	0.19 - 0.35
Cenizas	1.30	1.05 - 1.38
Fibras	0.85	0.60 - 1.24
Almidón	23.51	16.91 - 25.49
Azúcares totales	1.66	0.65 - 1.98
Calorías*	104	96 - 126

* Calorías: Cal

Fuente: Pereira A. et al. (1997).

Zanin et al. (1984) citado por Pereira (1997), sugieren que la arracacha es notablemente una excelente fuente de calcio (cuatro veces más que la papa), fósforo y hierro (el doble del porcentaje que contiene la papa), comparándose con las necesidades diarias de consumo de niños, adultos gestantes y lactantes (Cuadro N° 2), concluyendo que el consumo diario de 100 g. de arracacha será suficiente para suplir las necesidades de esos minerales (Anexo N° 3). Así mismo, esta libre de sustancias indeseables que limitan la aceptabilidad de otros productos como la Oca (oxalatos), Ulluco (musílagos), Maca (astringentes) y Mashua (isotiocianatos).

Un bloque interesante lo constituye los carbohidratos totales, conformados en su mayoría por azúcares totales (6%) y almidones (80%) que el organismo utiliza de un modo completo, así como los fisiológicamente menos aprovechables, pentosanas, ácidos orgánicos, entre otros (Rodas, 1992; Pereira, 1997). Según León (1964), el almidón de la arracacha se caracteriza por ser muy fino y uniforme, acompañado de un aroma propio de las umbelíferas debido a la presencia de un aceite espeso y amarillento característico de la planta.

Villacrés et al. (1999), establecen que la alta digestibilidad del almidón se debe: a la pequeñez de los gránulos (5 - 27 μm . de diámetro), el bajo contenido de amilosa (23%), la simplicidad de las cadenas de amilosa y amilopectina, su difícil retrogradación y reducida tendencia a producir sinéresis.

Souza et al. (1990), sugieren que el contenido en fibra es muy importante ya que facilita la formación del bolo alimenticio y para regular los movimientos peristálticos intestinales.

Las cifras reflejan que la arracacha es un vegetal promisorio que merece mayor atención para conocerlo mejor desde el punto de vista

CUADRO N° 2: VALORES APROXIMADOS DE LOS PRINCIPALES MINERALES PRESENTES EN LA ARRACACHA

Minerales	Mg./100 g. de materia fresca	
	Promedio	Rango de variación
Calcio	65.25	45.10 - 127.62
Hierro	9.51	3.60 - 15.41
Fósforo	55.00	32.50 - 158.70
Potasio	2.40	1.86 - 3.04
Magnesio	64.12	55.00 - 97.64

Fuente: Pereira A. et al. (1997).

agronómico y nutricional; pues bien podría convertirse en una fuente alimenticia importante para nuestro pueblo y servir a la vez de materia prima en la agroindustria de los alimentos especiales para niños, gestantes y ancianos.

3.3.1.5 Usos.

Hoy como antaño las raíces de la arracacha son usadas como ingrediente indispensable de la dieta diaria, ofreciendo una interesante variación en el sabor de las comidas debido a su sabor, definido por el sabio ruso Bukasov (1930), como una rara mezcla de castañas, apio, perejil, papas y espárrago y apreciado como superior al gusto de la papa.

La preparación de estas raíces es variada, consumiéndose cocidas, con otras raíces, tubérculos y carnes, y en la preparación de buñuelos (Mazón et al., 1996). La arracacha es usada en sopas, purés y en guisos locales llamados chupe (Perú y Ecuador), sancocho (Colombia) y cocido (Venezuela).

En Brasil se le ha añadido un poco de creatividad a las recetas de arracacha, creando un soufflé de mandioquinha salsa y la batata baroa em calda (compota de arracacha). En Minas Gerais descendientes de inmigrantes italianos usan arracacha en lugar de papa en un plato conocido como gnocchi, esta le da una consistencia suave y especial siendo así la arracacha preferida al ingrediente original (Hermann y Heller, 1997).

Durante el tiempo de almacenamiento las raíces incrementan su dulzor, presumiblemente porque ocurre una hidrólisis del almidón hasta azúcares (National Research Council, 1989) con lo que su período de vida se hace muy corto; por lo tanto su industrialización toma mucha importancia.

Entre los diferentes productos elaborados a base de arracacha se tienen:

Alimento instantáneo:

En el Estado de Sao Paulo, Nestlé Brasil usa arracacha como un ingrediente en la fabricación de sopas instantáneas y alimentos para bebés. Todos los productos no dulces contienen arracacha pero hasta un 15% del total del peso seco del producto.

La compañía Nutrimental S.A., en Curitiba, Paraná, Brasil produce harina y hojuelas de arracacha. El brillo anaranjado de las hojuelas deshidratadas de arracacha es muy atractivo y no se ve en otros vegetales. Además se está desarrollando un puré instantáneo para niños, basándose en arracacha (Hermann, 1995; citado por Hermann y Heller, 1997)

Chips:

Los chips de arracacha han sido ofertados por varios años en los supermercados de Quito, por la compañía La Quiteña. Aunque la calidad de estos productos podría mejorarse.

La compañía Krebauer en Brasilia, ha obtenido buenos resultados con chips de arracacha, usando el tradicional clon brasileño de arracacha. Los chips de arracacha obtenidos fueron de excelente calidad y aceptabilidad, superando en apariencia a los chips de papa, enfatizando los panelistas el suave dulzor como una característica atractiva y distintiva. Avances adicionales incluyen la baja absorción de grasa, la posibilidad de empacar directamente y reducción de las temperaturas de fritura (Santos et al., 1994; citado por Hermann y Heller, 1997).

Precocida:

En Paraná (Brasil) desde hace 4 años la compañía VAPSA Alimentos S.A. viene elaborando la batata salsa precocida a vapor y envasada al vacío,

la cual viene siendo comercializada en los principales supermercados de Curitiba, Porto Alegre, São Paulo y Río de Janeiro (Vapza, 2000). Así mismo en el Perú en las comunidades de Sorochuco y Chetilla (Cajamarca) se viene adaptando esta tecnología brasileña de precocción y secado para la arracacha ya sea para consumo directo o su transformación en harina (Seminario et al., 2000).

Almidón:

En la actualidad es extraído en Colombia, pero sin gran importancia comercial. En Huila se usa el almidón de arracacha para la elaboración de bizcochuelos, en Manta (Cundinamarca) ha sido usado en la preparación de galletas. En Bogotá, Industrias Ramo utiliza el almidón de arracacha en la elaboración de una variedad tradicional de galletas. Para corregir la textura particular de este producto, emplean almidones de yuca y achira principalmente, pero sólo pequeñas cantidades de almidón de arracacha; además han desarrollado varios productos de pastelería con un contenido de almidón de arracacha superior al 30% (Hermann y Heller, 1997).

Montaldo (1991), señala que en Venezuela, el almidón obtenido de arracacha es muypreciado en lavandería.

Fermentación:

En Quetame, Cundinamarca, Colombia, se prepara el Guarapo o Chicha de Arracacha, que es una bebida medianamente alcohólica, cuya preparación es muy similar a la del masato, que es preparado a base de yuca (Hermann y Heller, 1997)

3.3.1.6 Producción

En el Perú. Su cultivo en todo el país; tal vez la excepción sean los departamentos de Tumbes y Loreto. Dentro del país, Cajamarca es el

departamento que históricamente registra la mayor área sembrada y producción. De una superficie nacional sembrada que varía entre 2000 y 4500 ha/año, el 51% a 80%, corresponden al departamento de Cajamarca, con rendimientos que oscilan entre 5000 y 6000 Kg/Ha (Seminario, 1998). El registro de la superficie cosechada y el rendimiento, para el país y el departamento de Cajamarca, no son completos debido a que el cultivo ha merecido poca atención para las estadísticas nacionales y departamentales. En el Cuadro Nº 3 se muestra la producción nacional de arracacha para el período 1975 – 1984, no encontrándose más datos por ser considerada un cultivo menor.

3.3.2 Generalidades sobre la Caña de Azúcar

3.3.2.1 Origen y distribución.

La historia de la caña de azúcar se pierde en el tiempo; pero se afirma que es de origen hindú. Se dice que es originaria de la zona de Bengala, al Sur de la cadena del Himalaya y al Norte del golfo de Bengala en la desembocadura del Ganges (Fauconnier et al., 1975).

La teoría más científica sobre el origen de la caña de azúcar, es la establecida por el profesor Dr. Van Leeuwen, basada en la erupción del volcán Karakatora (en la isla Ana Karakatoa) ocurrido en el año 1883 tras cuyo fenómeno desapareció la isla y surgió una nueva entre Sumatra y Java. Es en esta nueva isla que los científicos estudian las primeras apariciones de vida vegetal entre las que se encuentra la especie *Saccharum robusta* (Vejarano, 1974).

Por otro lado Artschwager sienta la teoría de que *Saccharum officinarum* procede de la *Saccharum robusta*, con migraciones en dos etapas y comprendiendo 15 siglos antes de Cristo (Vejarano, 1974).

CUADRO Nº 3: SERIE HISTORIA DE PRODUCCION NACIONAL DE ARRACACHA

Año	Superficie (Ha)	Rendimiento (Kg/Ha)	Producción (TM)
1975	3950	5382	21262
1976	3955	5518	21826
1977	3020	5783	17467
1978	3052	5382	16426
1979	2874	5683	16091
1980	4016	5308	21316
1981	3674	5064	18600
1982	4299	5153	22152
1984	5731	5164	29595

Fuente: Ministerio de Agricultura (1985) citado por Rodas (1992).

Con el descubrimiento de América se obtuvo un gran ímpetu en el cultivo de la caña de azúcar; la fecha de la introducción no ha sido fijada con exactitud. Pero existen documentos que indican que Cristobal Colón trajo estacas a Santo Domingo en su segundo viaje (en 1493), pero no se sabe qué fue de ese cargamento y se supone que se perdió (Fauconnier et al., 1975).

Durante la época de la Conquista los españoles fueron los que trajeron al Perú la semilla de caña de azúcar y hay pruebas evidentes que en el valle de Chicama entre los años 1535 y 1540 el conquistador don Diego de Mora fue el que introdujo la caña de azúcar en el Perú.

En la actualidad, la distribución geográfica del cultivo de caña de azúcar en el mundo y en particular en América, muestra que se extiende entre los 30° de Latitud Norte hasta los 30° de Latitud Sur (Cerro et al., 1984).

En la costa el cultivo de caña de azúcar se hace sobre grandes extensiones, empleando tecnología moderna, mientras que en la sierra y selva se realiza en pequeños terrenos, con una topografía muy accidentada y agua de lluvias estacionales, lo cual impide la mecanización del cultivo (La Cruz, 1988).

3.3.2.2 Descripción Botánica

La caña de azúcar es una *Gramínea* de gran desarrollo, cuya altura puede alcanzar varios metros. Su desarrollo es típico de las gramíneas en general, pues crece formando por el sistema subterráneo lo que se llama cepa, con un número variable de tallos, de diversos colores y grosor, los cuales en cierto momento de su vida, emiten la inflorescencia, conocida entre nosotros con el nombre de bandera y en los países de la zona del caribe como güin.

a) Tallo

Tiene una forma cilíndrica y teniendo en cuenta este aspecto, así como la longitud que adquiera al estado adulto, el color, peso, etc. Los caracteres generales son: longitud, color, forma, hábito de crecimiento y diámetro. Estos deben conocerse bien porque los datos morfológicos que se registran para una caña cultivada, son de gran importancia para el estudio integral de una variedad.

b) Yema

Las yemas, conocidos comúnmente como ojos o naciones, se encuentran ubicados en el nudo, sobre la cicatriz de la hoja. La yema es el tallo o brote futuro, tiene el tamaño de la lenteja desarrollada y según la variedad de caña adopta tamaños y formas variables que sirve para identificación.

c) Hoja

Las hojas de la planta de caña están insertadas alternativamente en los nudos del tallo, primero de un lado y luego del otro lado y, consecuentemente, nacen en dos series en los lados opuestos del tallo y quedan aproximadamente en el mismo plano. La porción superior de la hoja (la lámina) es más o menos plana, en tanto que la parte inferior (la vaina) es de forma tubular.

d) Raíz

La raíz tiene forma cilíndrica y se adelgaza hacia el punto de crecimiento. Las funciones principales que esta cumple son : anclar y sostener la planta en su lugar en el suelo y la absorción del agua y los nutrientes minerales del suelo.

e) Espiga

La inflorescencia o espiga es un panículo plumoso abierto, estas se encuentran unidas a las ramas terciarias y hacia la punta de las espigas las espiguillas están unidas a las ramas secundarias y, finalmente a la rama

primaria. El tamaño y conformación varía mucho con la variedad y generalmente, las espigas son de color canela plateado claro.

3.3.2.3 Obtención de la Miel de Caña

Chen (1991) define la miel de caña de azúcar como el jugo extraído de las estacas de esta planta, que es posteriormente concentrado, sin remoción alguna de azúcar, utilizando una cacerola abierta a fuego directo, usando calor como agente clarificante, llevando el jarabe hasta una concentración de 73 a 75° Brix.

3.3.2.4 Composición Química

En el Cuadro N° 4, se muestran los resultados de los análisis fisicoquímicos practicados a muestras de miel de caña.

3.3.2.4 Producción

En el Perú en 1998 se cosecharon 41818 Ha. de caña de azúcar que representaron el 2.7% de la superficie agrícola cultivada del país (Webb et al., 1999):-

Los rendimientos físicos por hectárea de la caña de azúcar en la costa son más del triple de los obtenidos en la sierra, donde es utilizada principalmente en la producción de panela y alcohol. En la costa, en 1998 se obtuvo un rendimiento de 112784 Kg/Ha, mientras que en la sierra, donde Cajamarca es el departamento con mayor superficie sembrada (3333 Ha.), se obtuvo un rendimiento de 39077 Kg/Ha (La Cruz, 1988 y Webb et al., 1999).

En el Cuadro N° 5, se muestra la producción nacional de caña de azúcar para el período 1989 – 1998.

CUADRO N° 4: COMPOSICION QUIMICA DE LA MIEL DE CAÑA DE AZUCAR (en 100 g. de producto)

Composición	1	2	3
Energía (cal)	284.00	282.00	285.00
Humedad (g)	25.60	26.30	25.00
Proteínas (g)	0.50	0.30	0.70
Extracto etéreo (g)	0.20	0.20	0.20
Carbohidratos (g)	72.60	72.00	72.60
Fibra (g)	0.50	0.40	0.50
Cenizas (g)	1.10	1.20	1.00
Calcio (mg)	70.00	69.00	70.00
Fósforo (mg)	42.00	43.00	40.00
Hierro (mg)	1.20	1.00	1.50
Tiamina (mg)	0.02	0.00	0.03
Riboflavina (mg)	0.06	0.08	0.06
Niacina (mg)	0.40	0.29	0.05
Ac. Ascórbico (mg)	3.00	5.10	6.00

Fuentes:

1. Burton (1965)
2. Collazos et al. (1996)
3. Durán (1996)

CUADRO N° 5: SERIE HISTORICA DE LA PRODUCCION NACIONAL DE CAÑA DE AZUCAR.

Año	Superficie (Ha)	Rendimiento (Kg/Ha)	Producción (TM)
1989	78445	136421	6335346
1990	81788	122822	5946822
1991	89435	109192	5792216
1992	80663	99278	4740845
1993	80452	91178	4342661
1994	84036	106420	5429510
1995	85500	106142	6325422
1996	91940	112583	6127804
1997	90910	109066	6930267
1998	88874	108438	5705339

Fuente: Webb, R. et al. (1999)

IV. MATERIALES Y MÉTODOS.

4.1 LUGAR DE EJECUCION.

El presente trabajo se realizó como parte del Proyecto "Promoción de Cultivos Andinos: Mercados y Agroindustrias para la Arracacha", que realiza el Centro Internacional de la Papa (CIP) - CONDESAN, que pretende mejorar la competitividad comercial de la arracacha tanto en fresco como procesado, revalorizando y potenciando esta tecnología, para promover la producción y consumo de arracacha en todo el país.

Se realizó un seguimiento del proceso tecnológico que efectúa la Empresa Comunal de Productores y Procesadores de Rallado de Arracacha "Dulcemente" Sociedad de Responsabilidad Limitada del Caserío de Sucse (Cajamarca). También se trabajó en los laboratorios de Análisis de Alimentos, Nutrición de la Facultad de Ingeniería Pesquera y de Alimentos de la UNAC, así como en los laboratorios de Bacteriología y Procesamiento del CIP.

4.2 MATERIALES.

4.2.1 Normas:

- Codex Alimentarius (1993).
- Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP-1)
- Ley General de Salud (1997). Ley N° 26842.
- NTP-ISO 8402 (1994). Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario
- NTP-ISO 9002 (1994). Sistema de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Producción, Desarrollo, Instalación y Servicio.
- NTP-ISO 9004 (1994). Herramientas para la mejora continua.

- NTP-ISO 10013 (1994). Lineamientos para el desarrollo de Manuales de Calidad.
- Reglamento Higiénico Sanitario de Alimentos y Bebidas de consumo Humano (1997). Decreto Supremo N° 001-97-SA.
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (1998). Decreto Supremo N° 007-98-SA

4.2.2 Documentación de la Empresa:

- Registros, formatos, instrucciones.
- Informes anuales

4.2.3 Información Externa:

- Revistas informativas: Nacionales e internacionales
- Seminarios de capacitación sobre implementación del Sistema HACCP
- Textos
- Trabajos de Investigación

4.3 METODOLOGIA.

El presente proyecto se desarrollará en dos fases según se muestra en la Figura N° 1. Para su desarrollo se tomará como base la metodología propuesta por Romero (1996), la cual fue enriquecida con otras metodologías como las propuestas por Mortimore et al. (1996) y Sánchez (1997).

4.3.1 Primera Fase

4.3.1.1 Conversaciones con la alta dirección de la empresa

En esta primera etapa se tuvieron conversaciones con la coordinadora del Proyecto: "Promoción de Cultivos andinos: Mercados para la Arracacha", con La coordinadora del componente Perú y la alta dirección de la empresa

FIGURA N° 1: SECUENCIA DE ACTIVIDADES PARA EL DESARROLLO DEL TRABAJO DE INVESTIGACION.

- Primera Fase**
- Conversaciones con la alta Dirección
 - Visitas Periódicas a la Planta
 - Recopilación de la Información
 - Elaboración de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Plan de Higiene y Saneamiento
 - Formación y Capacitación del Equipo HACCP
- Segunda Fase**
- Definición de los Términos de Referencia
 - Estudio del Producto
 - Estudio del Proceso Productivo
 - Validación del Diagrama de Flujo
 - Análisis de Peligros y Evaluación de los Riesgos
 - Identificación de las Medidas Preventivas
 - Identificación de PCC's
 - Establecimiento de Límites Críticos de Control
 - Planificación del Sistema de Vigilancia
 - Definición de Acciones Correctivas
 - Verificación de los PCC's y del Plan
 - Diseño del Sistema de Información (Registros)

DULCEMENTE S.R.L. y se explicaron los alcances del presente trabajo de investigación, así como los requerimientos que deben ser cumplidos para poder alcanzar los objetivos trazados inicialmente.

4.3.1.2 Visitas periódicas a la Planta

Se procedió a entrevistar a cada una de las personas relacionadas directamente con el procesamiento del producto. Las preguntas estuvieron orientadas a evaluar el conocimiento acerca de HACCP y la aplicación de este sistema en la obtención de Rallado de Arracacha, estas entrevistas fueron realizadas en los meses de Julio - Agosto y Octubre - Noviembre del año 2000 y Junio, Agosto - Setiembre y Noviembre - Diciembre del 2001, previamente planificadas con la coordinadora del proyecto, la coordinadora del componente Perú y la alta dirección de la empresa.

4.3.1.3 Recopilación de la Información y diagnóstico de la empresa

Se llevó a cabo durante las visitas a la planta de elaboración de Rallado de Arracacha y a través de la literatura generada durante los dos primeros años de ejecución del proyecto, recopilándose toda información necesaria para el desarrollo del presente trabajo de investigación.

Para la elaboración del diagnóstico se utilizó la lista de chequeo propuesta por Cabrera et. al. (1996), la cual esta basada en la Norma ISO 9002: Sistema de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad de la Producción, Instalación y Servicio. Esta lista de chequeo ha sido adaptada a una metodología de carácter cualitativo teniendo tres situaciones: conforme, no conforme y no aplicable.

Esta evaluación cualitativa se ve respaldada por pruebas objetivas como visitas a la empresa, entrevistas a la alta dirección y a los responsables de cada área, así como de revisiones de documentos y registros.

Los resultados que se obtuvieron durante la inspección y entrevistas se confrontaron con los requerimientos de la norma antes mencionada para establecer el nivel de calidad de la empresa.

4.3.1.4 Elaboración del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Plan de Higiene y Sanitización.

Con la información recopilada se procedió a elaborar un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y un Plan de Higiene y Sanitización como soporte del Plan HACCP. Para la elaboración del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y el Plan de Higiene y Saneamiento se tomó como referencia el Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) aprobado el 28 de noviembre de 1997.

El desarrollo del Manual de Procedimientos Operacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del Manual de Procedimientos Operacionales de Higiene y Sanitización se encuentran comprendidos en el Apéndice N° 03.

4.3.1.5 Formación y Capacitación del Equipo HACCP

Se llevó a cabo con la finalidad de conformar un equipo de personas con responsabilidad directa sobre el proceso, quienes fueron capacitados en los lineamientos generales de la filosofía HACCP, con el objeto de lograr un mayor compromiso con el sistema a ser implantado. En cuanto a la capacitación, se familiarizó al equipo tanto con los principios del sistema y las actividades de implantación, como son los procesos de monitoreo y auditoría. Esta capacitación fue desarrollada dentro del período de duración del presente trabajo de investigación.

4.3.2 Segunda Fase

4.3.2.1 Definición de los términos de referencia

Cuando el Equipo HACCP estuvo listo para empezar su estudio se acordó cuales fueron los términos de referencia o el enfoque, para evitar que el equipo sea sobrepasado por entrar en demasiados detalles y para establecer el enfoque correcto. El Equipo HACCP decidió donde empezaría su estudio e igualmente donde acabaría.

4.3.2.2 Estudio del producto

Una vez conocidos los principios del sistema y con la finalidad de lograr un conocimiento profundo del producto que se elabora, así como de sus componentes y el contexto en el cual se llevan a cabo las operaciones de fabricación y comercialización, para luego clasificar sus posibles defectos, el equipo profundizó los estudios en lo que respecta al proceso productivo y a la operatividad de la planta, para ello se practicó una observación constante, se llevaron a cabo entrevistas al personal y además se revisó los controles que se llevan a cabo en lo que se refiere a análisis físicoquímicos y también a la literatura.

4.3.2.3 Estudio del proceso productivo

En esta etapa se realizó un estudio a profundidad de la secuencia de operaciones del proceso y se determinaron las características conferidas por el proceso productivo. La observación del proceso se orientó, a verificar las condiciones de operación que tienen lugar a lo largo de todo el proceso de producción; y también a identificar la posibilidad de que agentes contaminantes lleguen a los productos y tengan la oportunidad de alcanzar niveles peligrosos. Estas situaciones dependen principalmente de las condiciones en las cuales se llevan a cabo las operaciones, de allí la necesidad de observación del proceso, con el fin de evaluar las condiciones técnicas e higiénico sanitarias y saber como se procede realmente. Con el fin de conocer detalles claves acerca de ingredientes, procedimientos,

manejo de materias primas y del proceso. Se realizaron entrevistas al personal, para obtener una aproximación a los niveles de conocimiento y responsabilidades asumidas en la planta. Siendo la calidad una cuestión de personas, las entrevistas nos dieron información fundamental acerca de la actitud de los trabajadores hacia la calidad y, esto facilitó la labor de trazar pautas para las labores de mejoramiento derivadas a la aplicación del Sistema HACCP:

4.3.2.4 Validación del diagrama de flujo del proceso

Llevado a cabo el flujo de operaciones, debió ser verificado por el Equipo HACCP, lo que implicó observar el proceso para asegurarse que lo escrito es lo que pasa en la práctica, dado que el análisis de peligros y todas las decisiones a tomar sobre los puntos de control críticos se basarán en estos datos.

4.3.2.5 Análisis de Peligros y evaluación de los riesgos

Finalizado y verificado el flujo de operaciones, se procedió a la identificación de peligros, que son actividades o condiciones que pueden afectar adversamente al producto. La identificación de los peligros se realizó sobre la base de observaciones de las características del proceso y a entrevistas al personal responsable de las actividades en cada operación. Este es uno de los puntos claves de cualquier estudio HACCP y el equipo debe asegurar que se consideran e identifican todos los peligros posibles (Mortimore y Wallace, 1996).

4.3.2.6 Identificación de las medidas preventivas

En el momento en el que se identificaron y analizaron todos los peligros potenciales, el Equipo HACCP listó todas las medidas preventivas asociadas. Estas son los mecanismos de control para cada peligro y normalmente se definen como aquellos factores que son necesarios para eliminar o reducir la aparición de los peligros a un nivel aceptable.

4.3.2.7 Identificación de puntos de control críticos (PCC's)

Conociendo el proceso y todos los peligros posibles con sus respectivas medidas preventivas se procedió a establecer los puntos de control críticos. Para determinar cuales son los puntos de control críticos se utilizó un instrumento disponible conocido como Arbol de Decisiones, el que se presenta en la Figura N° 2, y que fuera sugerido por Romero (1996). Consiste en una serie lógica de preguntas que se responden por cada peligro en cada etapa del proceso. La respuesta a cada pregunta condujo al equipo por un determinado camino por el árbol de decisiones hasta concluir si es o no un punto de control crítico en esa etapa.

4.3.2.8 Establecimiento de límites críticos de control

Una vez identificados los puntos de control críticos del proceso, el siguiente paso fue decidir como serían controlados, lo que se consiguió especificando límites críticos para cada medida preventiva, estos límites se colocaron en la hoja para el control de PCC's que se presenta en la Cuadro N° 6. Los límites críticos para cada peligro de las etapas señaladas como puntos de control críticos, fueron obtenidos a partir de referencias bibliográficas, normas internas de la empresa DULCEMENTE S.R.L., Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Plan de Higiene y Saneamiento.

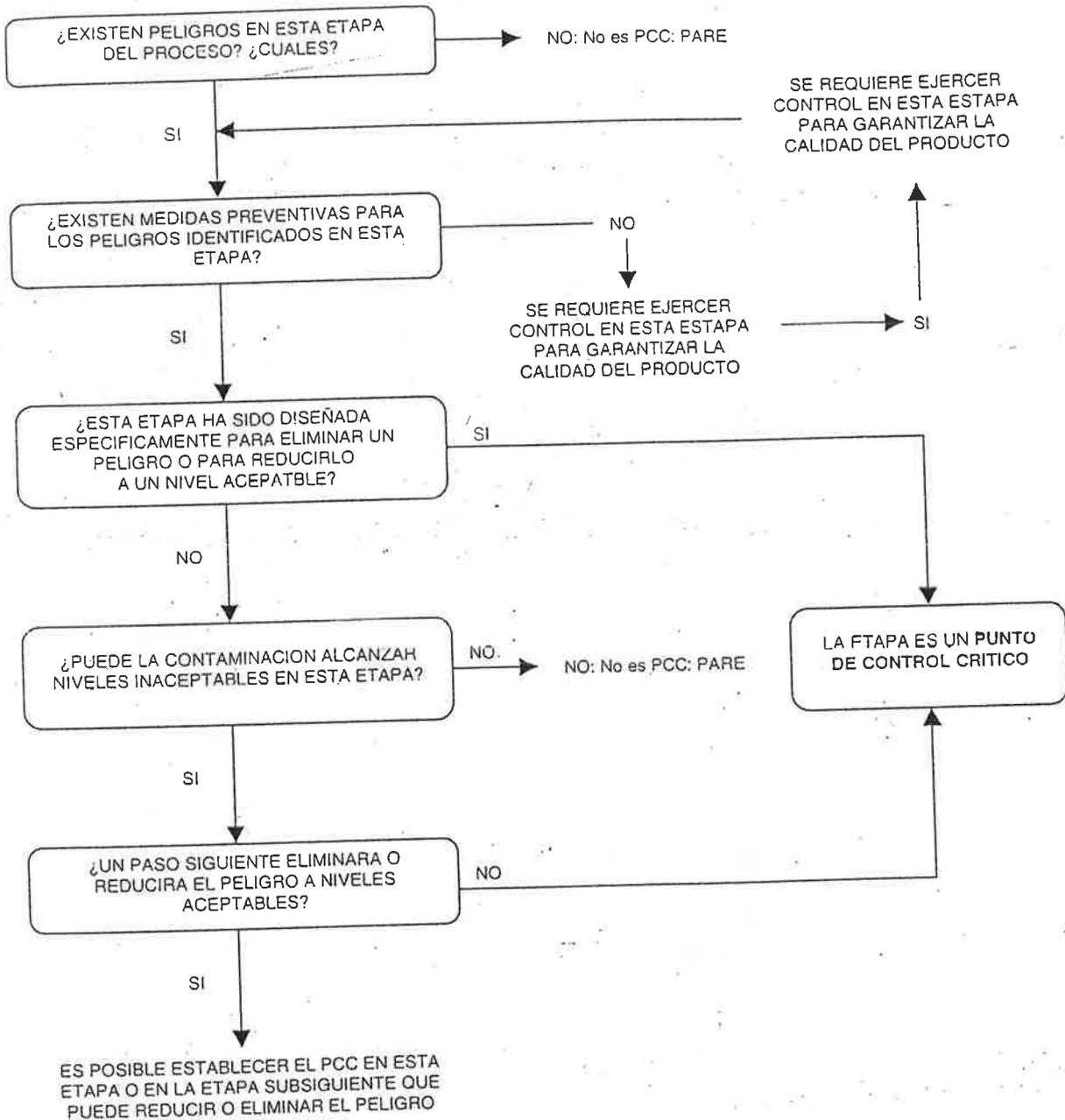
4.3.2.9 Planificación del Sistema de Vigilancia

Se planificó un sistema de vigilancia en relación con los límites de control y los límites de control operativo, estableciéndose la frecuencia, las técnicas y los responsables del monitoreo, de tal manera que permitan garantizar que el proceso esté bajo control, para ello se tomó en cuenta las recomendaciones de Romero (1996).

4.3.2.10 Definición de acciones correctivas

Se establecieron acciones correctivas con el fin de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, considerando que los límites de control han sido alcanzados o excedidos. Cabe mencionar que estas

FIGURA Nº 2 : ARBOL DE DECISIONES PARA LA IDENTIFICACION DE PUNTOS DE CONTROL CRITICOS



acciones no corrigen necesariamente el problema, pero deben minimizarlo para futuras producciones (Mortimore y Wallace, 1996). En algunos casos las acciones correctivas establecidas solamente permiten separar la producción que se alcanzó o excedió los límites críticos establecidos. Además se asignó a los responsables de las acciones correctivas.

4.3.2.11 Verificación de los PCC's y del Plan

Con el fin de asegurar que los procedimientos de control utilizados están funcionando apropiadamente, y que son operados y calibrados dentro de los rangos apropiados para el control seguro del alimento se estableció un cronograma de calibración de los instrumentos de medida. Así mismo, también se elaboró un cronograma de muestreo y revisión de registros de cada uno de los puntos de control críticos.

Además de las actividades de verificación para los PCC's, se desarrollaron estrategias para la verificación del Sistema HACCP.

4.3.2.12 Diseño del sistema de información (Registros)

Se diseñaron los formatos necesarios que permitan la validación y verificación del Plan HACCP, de manera que se pueda mantener la confianza en la validez y el funcionamiento del Plan, para ello se tomaron en cuenta las indicaciones de Romero (1996). Cabe mencionar que el sistema de información deberá quedar establecido permanentemente como un medio de asegurar que se cumplan los objetivos trazados por el sistema.

V. RESULTADOS Y DISCUSION.

5.1 Recopilación de la información y diagnóstico de la Empresa.

En el Apéndice N° 01 se muestran las calificaciones, obtenidas por la empresa DULCEMENTE S.R.L. con respecto a los requerimientos de la

norma; obteniéndose lo siguiente:

24 requerimientos son CONFORMES

76 requerimientos son NO CONFORMES

10 requerimientos son NO APLICABLES

Se observó que las no conformidades superan los pocos puntos que presentan conformidades, además de un poco significativo número de requerimientos no aplicables debido al tipo (agroindustria rural) y a la localización de la empresa.

Por ese motivo se requiere de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en los principios generales de higiene y la aplicación del sistema HACCP.

5.2 Identificación de Areas de Proceso.

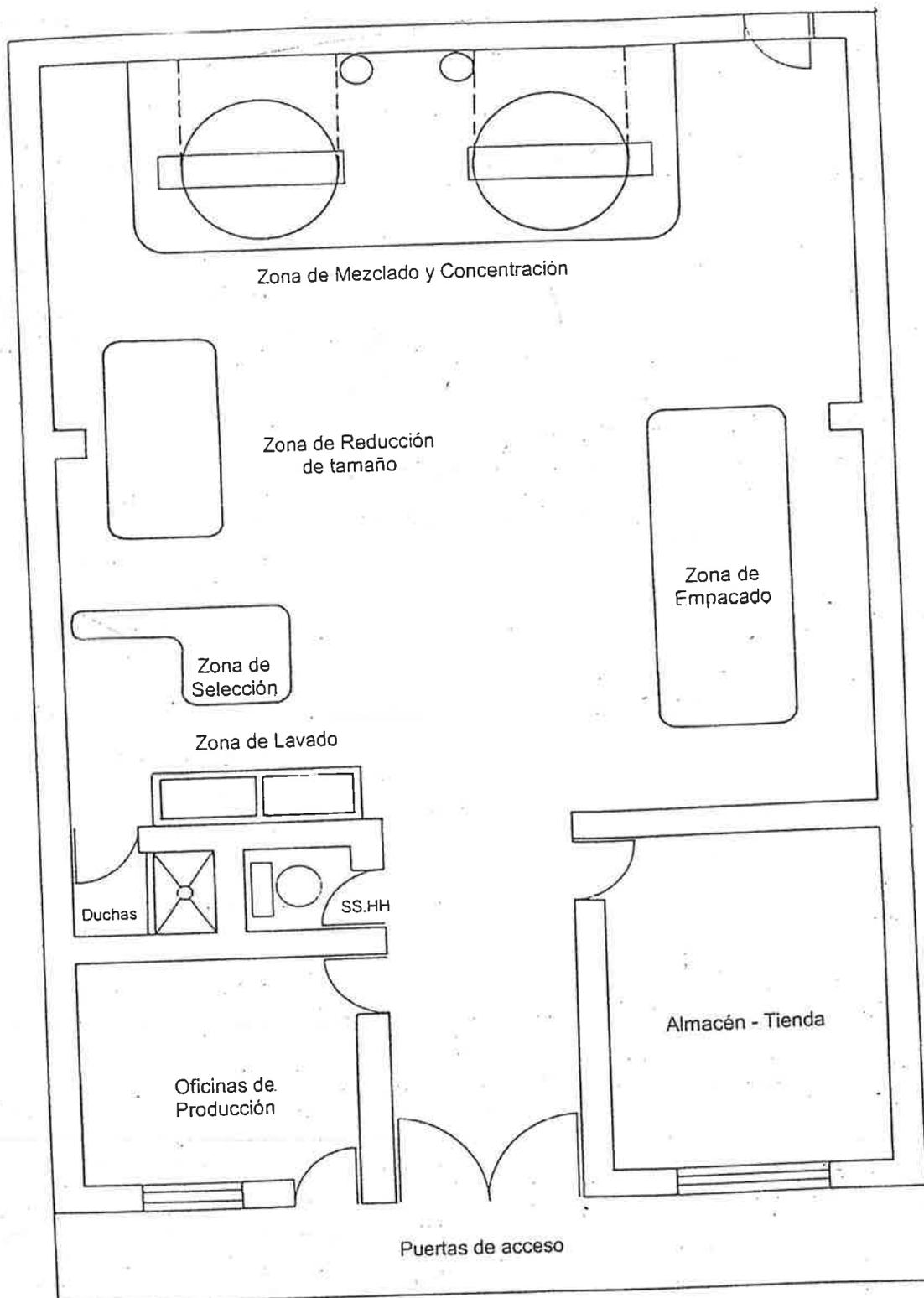
En la Figura Nº 3 podemos observar el plano, en proyección horizontal, de la planta de procesamiento. En el se indican detalladamente la ubicación de las diferentes zonas de trabajo y equipos.

5.3 El Equipo HACCP.

Se asignará al Gerente General como responsable del proyecto; de acuerdo a la formación y experiencia del personal involucrado en el proceso, se propone como integrantes del equipo HACCP como se menciona a continuación:

- Gerente de General
- Jefe de Control de Calidad
- Jefe de Planta
- Jefe de Producción
- Especialistas (2)

FIGURA N° 3: DISTRIBUCION DE LA PLANTA DE PROCESO "ECOMUSA DULCEMENTE"



- Técnico de Laboratorio

Gerente General

Es el responsable de programar y presidir las reuniones del Equipo HACCP, controlar los registros y los cambios de la documentación que esté relacionada con el Plan HACCP, revisar el Plan y, por último, de implantar el HACCP. Tiene autoridad sobre las Areas de producción, compras, control de Calidad y Mantenimiento, los cuales ejecutan todas las labores que especifica el Plan HACCP.

Jefe de Control de Calidad

Es el responsable de la evaluación y toma de acciones correctivas en el control de los proveedores en coordinación con el Encargado de Compras. Debe verificar que los materiales para producción cumplan con los requisitos especificados por la empresa. Es también responsable de la planificación y seguimiento del control estadístico del proceso.

Jefe de Planta

Es el responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de todas las maquinarias y equipos pertenecientes al área de producción y del ajuste de los instrumentos de medición usados tanto en producción como en control de calidad. También es responsable del mantenimiento de las instalaciones del área de producción y almacenes, así como del control del programa de higiene y saneamiento.

Jefe de Producción

Es el responsable de proporcionar la información del desarrollo de la producción (problemas más frecuentes y sus causas) para la elaboración del Plan HACCP y, luego de la implantación, es responsable del monitoreo de los PCC's.

Especialistas

Para la elaboración del Plan HACCP se necesitará que los especialistas reúnan conocimientos de microbiología, control estadístico de procesos y HACCP. El conocimiento microbiológico aportará en la identificación de los peligros que puedan constituir un riesgo en la salud del consumidor. El conocimiento en control estadístico de procesos ayudará a valorar si un proceso es capaz de cumplir, constantemente, con los límites necesarios para controlar la seguridad. Los conocimientos en HACCP permitirán que el equipo se familiarice con el Sistema HACCP y con las directrices para la elaboración del Plan HACCP.

Técnico de Laboratorio

Es el responsable de realizar el monitoreo microbiológico del producto, el control de calidad de las materias primas en su recepción y del correcto llenado de los registros de análisis de laboratorio. Además asiste al Jefe de Control de Calidad en la revisión de los planes de Buenas prácticas de Manufactura, de Higiene & Saneamiento y el de Capacitación al personal.

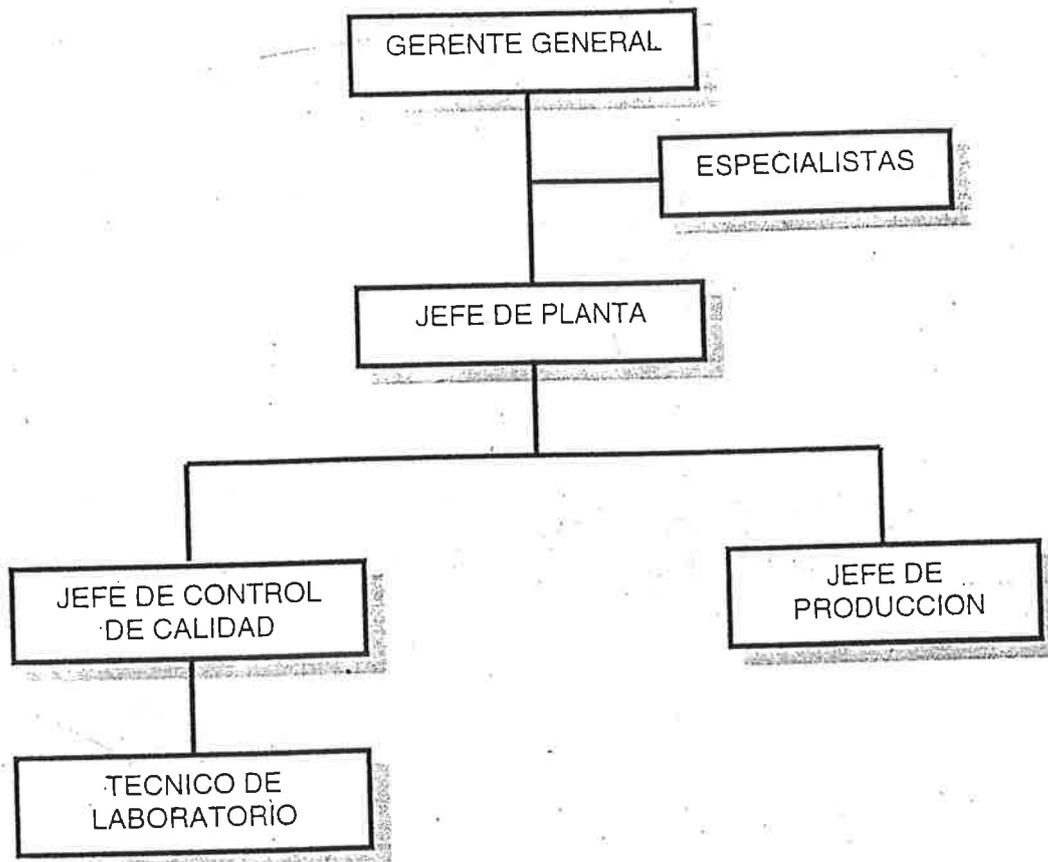
En la Figura N° 4 se presenta un organigrama del Equipo HACCP de Dulcemente S.R.L.

5.4 Términos de Referencia

Este estudio HACCP tiene en cuenta los peligros físicos, químicos y biológicos a lo largo de todo el proceso.

En los peligros biológicos se incluye a los hongos, levaduras y a patógenos vegetativos como *Bacillus cereus*. Los peligros químicos pueden estar relacionados con materias primas, por ejemplo, plaguicidas, agroquímicos o con la contaminación durante el proceso, por ejemplo, contaminación con metales o productos de limpieza. Sin embargo, para los

FIGURA Nº 4: MAPA ORGANIZACIONAL DEL EQUIPO HACCP



propósitos de este estudio. El equipo HACCP decide que es más sencillo tratar a los peligros relacionados con los productos de limpieza y la contaminación cruzada (maquinaria, equipo y manipuladores) dentro del monitoreo que se realiza a los Planes de Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene y Saneamiento. Por lo tanto se excluyen estos peligros de los términos de referencia.

El Equipo HACCP considera que un amplio número de peligros físicos pueden afectar la seguridad del producto, dado que probablemente sea consumido por niños que son susceptibles a atragantarse con cuerpos extraños.

En este estudio El equipo HACCP solo tiene en cuenta un solo producto, pero otros productos adicionales, producidos de modo similar, pueden ser incluidos en el plan en una fase posterior si la empresa decide aumentar la variedad de productos. El estudio HACCP se inicia con la recepción en planta de las materias primas y finaliza en el punto de venta, además se establecen recomendaciones para la conservación y consumo del producto.

5.5 Visión de Producto

DULCEMENTE S.R.L. tiene como política entregar productos de calidad de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales establecidos, que permitan superar las expectativas de calidad de nuestros clientes. Esto es resultado de un trabajo en equipo y del cumplimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, de manera que permita a la empresa brindar productos que otorguen completa satisfacción y seguridad y, a la vez, hacer a nuestra empresa más productiva y rentable.

5.6 Ficha técnica del producto.

El producto final consiste en una pasta compuesta por miel de caña y

arracacha rallada, envasada en vaina seca del plátano y cubierta con una lámina de PVC termoencogible. Para su adecuada conservación la humedad del producto debe estar en el rango de 20 a 24%, tal como se puede ver en la ficha técnica del Rallado de Arracacha mostrada en la Figura N° 5.

5.7 Diagrama de operaciones para la elaboración de Rallado de Arracacha.

El diagrama de operaciones con el cual trabaja actualmente la empresa se puede apreciar en las Figura N° 6 y en los Anexos 4 y 5 cuyas actividades se describen a continuación:

5.7.1 Flujograma para la preparación de la miel de Caña

A) *Recepcionado (II).*

La miel de caña de azúcar llega a la planta en porongos de 25 litros, la concentración con la cual se recepciona la miel es de 70° Brix.

B) *Pesado (II).*

La miel es llevada a la balanza para su respectivo control.

C) *Filtrado.*

Antes de incorporar la miel en la marmita para su concentración se hace pasar la miel a través de una malla de 3 mm. de diámetro de la abertura.

D) *Concentrado (II).*

Después de filtrada la miel se inicia la concentración de la miel, esto se logra evaporando parte del agua presente en la miel de caña hasta alcanzar un 95% de sólidos solubles (°Brix).

FIGURA Nº 5: FICHA TECNICA DEL RALLADO DE ARRACACHA

NOMBRE	Rallado de Arracacha			
DESCRIPCION FISICA	Producto completamente preparado, listo para consumir. Contiene miel de caña y arracacha rallada a una luz de 1/16". El producto tiene forma cilíndrica de unos 20 - 23 cm. de largo por 5 cm. de diámetro.			
CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS	pH ¹ : 5.4 °Brix ¹ : 72 Acidez ¹ : 0.29% (como en ácido aconítico) Humedad ¹ : 23.5% Cenizas ¹ : 1.5% Aw ¹ : 0.80			
REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS ²		n	c	M
	Numeración de m.o. ²			
	Mesófilos aeróbios ² , ufc/g	5	2	10 ³ 10 ⁴
	Hongos ² , ufc/g	5	2	10 10 ²
	Levaduras ² , ufc/g	5	2	1 10
	Enterobacterias ² , ufc/g	ausencia		
	<i>Bacillus cereus</i> ³ , ufc/g	< 10 ⁵		
CARACTERISTICAS CONFERIDAS POR EL PROCESO PRODUCTIVO	Producto de contenido de humedad intermedia, susceptible de mal manejo durante todas las etapas de producción, distribución y consumo. Su alto contenido de azúcares sumado a la ausencia de una técnica de envasado que garantice la ausencia de patógenos, exige máxima higiene e intenso control de temperaturas, tiempos de producción, distribución y consumo.			
FORMA DE CONSUMO Y CONSUMIDORES POTENCIALES	El producto será consumido sin tratar por parte del público en general, excluyendo bebés, e individuos con problemas de salud que tengan proscrito este tipo de alimentos.			
EMPAQUE Y PRESENTACIONES	Porciones individuales de 360 gr., contenidas en carapa (hoja de plátano seca) atada con fibras de cabuya, cubiertas con una lamina de P.V.C. termoencogible, embalados en cajas de cartón corrugado.			
VIDA UTIL ESPERADA	6 meses a temperatura ambiente			
INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA	Nombre del producto, breve descripción, peso neto, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, ingredientes, información nutricional, nombre y dirección del productor, registro sanitario, texto "producto peruano"			
CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION	Monitoreo continuo de temperatura y humedad durante el almacenamiento en planta y la distribución. Control de temperatura en exhibidores.			

Fuente: Elaboración propia

1. Millán G. R. (2001)
2. NTP 203.47
3. Hobbs, B.

5.7.2 Flujograma para el acondicionamiento del empaque

A) *Recepcionado (III).*

La carapa llega a la planta previamente cortada en pedazos de 28-30 cm. de largo por 10-12 cm. de ancho.

B) *Lavado y seleccionado (II).*

Las carapas son sumergidas en una tina con agua y frotadas suavemente con las manos para eliminar el polvo u otra suciedad adherida.

C) *Secado.*

Luego de higienizada la carapa es escurrida y llevada a secar, a temperatura ambiente, para su posterior operación.

5.7.3 Flujograma para la elaboración de Rallado de Arracacha

A) *Recepcionado (I).*

La arracacha llega a la planta en costalillos de 50 Kg. La edad adecuada de la arracacha para elaborar el rallado es de 8 a 10 meses, teniendo en cuenta que durante la cocción hay una significativa eliminación de agua pues a esta edad el contenido de materia seca es mayor.

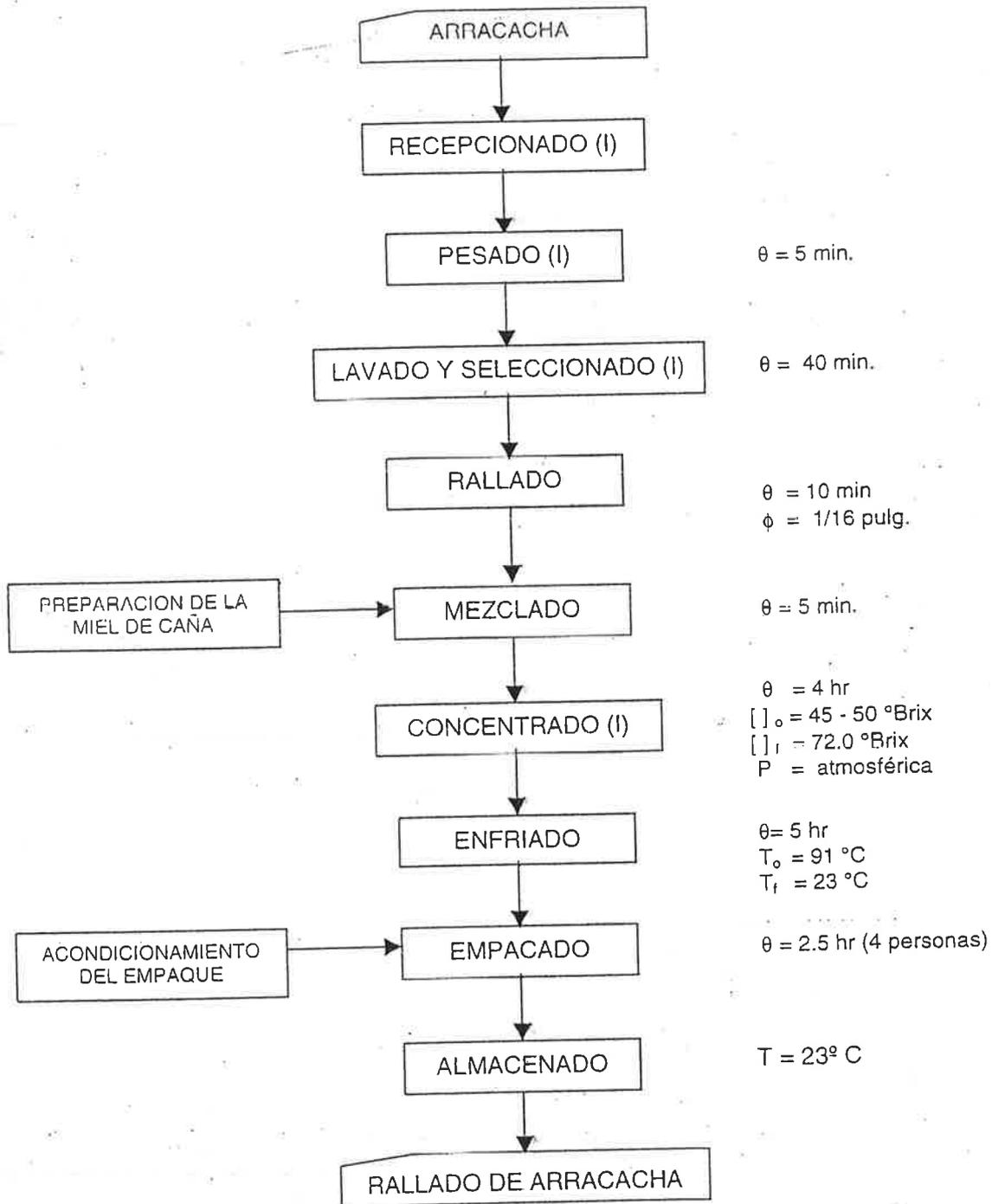
B) *Pesado (I).*

Una vez llegada la arracacha a la planta es colocada en jabas y pesada para su respectivo control.

C) *Lavado – Seleccionado (I).*

Esta operación es realizada sumergiendo las raíces en una tina y frotándolas fuertemente con las manos, e ser necesario se hace uso de una escobilla y así eliminar la totalidad de tierra.

FIGURA Nº 6: DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE ELABORACION DEL RALLADO DE ARRACACHA



Mientras se realiza el lavado se seleccionan y desechan aquellas raíces con signos de deterioro físico o por causas de virus, microorganismos y/o insectos que podrían influir negativamente en la calidad del producto final. La inspección se realiza en forma visual.

D) *Rallado o Reducción de tamaño.*

En el rallado se obtiene una masa de partículas ralladas de arracacha y un líquido lechoso, el cual contiene el almidón de arracacha liberado durante el corte de la raíz. Ambos productos son utilizados en la elaboración del rallado.

E) *Mezclado.*

Cuando la miel de caña alcanza los 95 °Brix, se adiciona la arracacha previamente rallada y se somete a agitación la mezcla.

F) *Concentrado (I).*

Esta operación consiste en evaporar parte del agua presente en la mezcla, principalmente proveniente de la raíz rallada. Es importante mantener una constante agitación para evitar que la masa formada se queme en las paredes de la marmita.

La temperatura de trabajo oscila en un intervalo de 86-93° C, durante el cual se lleva el mixto de 45-50° Brix hasta 72° Brix.

G) *Enfriado.*

Una vez que el producto ha alcanzado su concentración final, es llevado a enfriar durante unas 5 horas, esta operación es necesaria, debido a que si el envasado (tongado) se hace en caliente el personal corre riesgo de quemarse y el producto continua eliminando vapor de agua.

H) *Empacado o tongado.*

El empacado, consiste en colocar porciones de masa en carapa o chante (vainas secas) de plátano, el pesado y amarrado, con fibras de cabuya (*Fourcraea* sp.), luego de ello, se cubre el producto con una lámina de plástico termoencogible y se coloca la etiqueta.

I) *Almacenado.*

Los productores almacenan los Rallados en jabs plásticas en el almacén de productos terminados.

5.8 Validación del diagrama de operaciones

Una vez elaborado el flujo de operaciones se procedió a hacer la validación del mismo en la planta. La validación se realizó mediante visitas efectuadas a la Planta, observando y siendo partícipes de las diferentes etapas del proceso.

5.9 Análisis de Peligros y Evaluación de Riesgos.

El análisis de peligros por etapas del proceso de elaboración de Rallado de arracacha presentado en los siguientes cuadros, se realizó siguiendo un formato en el que se detallan todos los peligros potenciales para cada etapa, detallando el porque se le consideró como tal y la estimación del riesgo o probabilidad de que se presenten dichos peligros.

Para la identificación de los peligros se hizo uso de la una herramienta de calidad como es la "Tormenta de Ideas" y para la evaluación de los riesgos se empleó la metodología propuesta por Laboy (1996). Finalmente, todos los pasos anteriores fueron resumidos en la Hoja para el análisis de peligros (Cuadro N° 7 elaborado por Laboy (1996), a la cual se le han realizado algunas modificaciones según las recomendaciones de DIGESA.

CUADRO N° 7: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro A: Alto M: Medio B: Bajo	(5) Indique el grado de severidad del peligro C: Crítica S: Seria M: Mayor m: Menor
Físico:				
Químico:				
Biológico:				

Fuente: Elaboración propia

5.9.1 En la preparación de la miel de caña.

A) *Recepcionado (II)*

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 12), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Recepcionado (II)*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro Físico: recepción de materia prima con materiales extraños.
Este peligro tiene un riesgo alto, debido a que durante la molienda y concentración de la miel, realizada por los proveedores, pueden ser incorporados restos de broza, bagacillo y otros rastrojos de la caña. Además durante el almacenamiento de la miel es probable la formación de cristales y que algún insecto (abejas) pueda caer dentro del recipiente que contiene la miel de caña.
La severidad frente a este peligro es menor porque existe una subsiguiente operación de filtrado en donde se eliminan estos materiales.
- Peligro químico: recepción de materia prima contaminada con grasa y residuos de metales como el fierro y cobre.
Este peligro tiene un riesgo alto debido a que los proveedores realizan la molienda y concentración de la caña bajo técnicas de saneamiento muy pobres y además no cuentan con utensilios elaborados a partir de materiales adecuados para estar en contacto con los alimentos. La severidad frente a este peligro es seria puesto que la ocurrencia de este peligro puede resultar en un producto final inseguro.
- Peligro biológico: materia prima contaminada.
Este peligro tiene un riesgo medio, debido a que se puede presentar si es que no se lavan y desinfectan adecuadamente los recipientes donde se guarda la miel. Este peligro se acrecienta en la medida que los proveedores, al no contar con infraestructura de almacenamiento, colocan estos recipientes en lugares donde pululan animales domésticos. Estos animales se convierten en vehículos de transporte y en focos de

contaminación de microorganismos patógenos como *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Clostridium perfringens* y *Bacillus cereus*.

La severidad frente a este peligro es menor porque su ocurrencia no hará que el producto final resulte contaminado.

B) *Pesado (II)*

- Peligros físicos: no se han detectado peligros físicos.
- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligros biológicos: no se han detectado peligros biológicos.

C) *Filtrado*

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 13), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Filtrado*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: remanencia de materiales extraños de tamaño grande.
Este peligro presenta un riesgo bajo, debido a que es poco probable que logren pasar partículas con un diámetro mayor al cual ofrece resistencia el filtro.
La severidad frente a este peligro es seria ya que de presentarse este peligro puede producir atragantamiento, sobre todo si el consumidor final es un niño.
- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligros biológicos: no se han detectado peligros biológicos.

D) *Concentrado (II)*

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 14), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Concentrado (II)*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligros físicos: no se han detectado peligros físicos.
- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligro biológico: supervivencia de flora microbiana, principalmente microorganismos patógenos (*E. coli*, *Salmonella* sp.) y/o esporulados (*B. cereus*, *C. perfringens*)

Este peligro presenta un riesgo bajo pues recibe un tratamiento térmico que elimina o reduce a niveles aceptables la contaminación microbiana presente en la miel de caña de azúcar.

La severidad frente a este peligro es menor debido a que existe otra operación posterior de tratamiento térmico que asegura la calidad microbiológica del producto final.

5.9.2 En el acondicionamiento del empaque.

A) *Recepcionado (III)*.

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 15), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Recepcionado (III)*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: recepción de materia prima contaminada con materiales extraños.

Este peligro tiene un riesgo bajo, debido a que durante el corte de la carapa los proveedores eliminan aquellos materiales extraños que pueden encontrarse asociados con la carapa.

La severidad frente a este peligro es menor porque esto no hará que el producto final (Rallado de Arracacha) resulte contaminado puesto que existen operaciones posteriores a la recepción que tienden a eliminar dicho peligro.

- Peligro químico: no se han detectado peligros químicos.
- Peligro biológico: materia prima con alta carga microbiana.

Este peligro tiene un riesgo alto debido a que durante el corte de la carapa, el almacenado y transporte a la planta pueden ser incorporados al envase un sin número de gérmenes asociados a la contaminación por tierra y aire como son los microorganismos mesófilos y algunos patógenos (*E. coli* y *Salmonella sp.*).

La severidad frente a este peligro es menor porque la ocurrencia del mismo no hará que el producto final resulte contaminado debido a que posteriormente se realiza una operación de lavado y selección, en donde se elimina o reduce dicha carga microbiana.

B) Lavado y seleccionado (II).

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 16), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Lavado y selección (II)*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: no se han detectado peligros físicos
- Peligro químico: no se han detectado peligros químicos
- Peligro biológico: supervivencia de la flora microbiana, principalmente microorganismos patógenos.

Este peligro presenta un riesgo bajo pues recibe un tratamiento que elimina o reduce a niveles aceptables la contaminación microbiana presente en la materia prima en proceso.

La severidad frente a este peligro es crítica puesto que la ocurrencia del peligro resultará automáticamente en un producto final contaminado.

C) Secado.

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 17), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Secado*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: no se han detectado peligros físicos.
- Peligro químico: no se han detectado peligros químicos.
- Peligro biológico: ~~recontaminación con microorganismos patógenos.~~

El riesgo de frente a este peligro es bajo porque los tratamientos de higiene y sanitización que se aplica en los ambientes de la planta minimizan la ocurrencia de este peligro. Sin embargo, si el tratamiento antes mencionado no fue eficientemente realizado, existe una mínima posibilidad de que se presente el peligro.

La severidad frente a este peligro es seria porque de presentarse el peligro el empaque contaminaría al producto pudiendo resultar inseguro para la salud del consumidor.

5.9.3 En la elaboración del Rallado de Arracacha

A) *Recepcionado (I)*

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 18), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Recepcionado (I)*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: presencia de materiales extraños en la materia prima recepcionada.

Debido a que durante la cosecha de la raíz pueden ser incorporados trozos de madera, piedras, metales y otros, provenientes del suelo y las herramientas utilizadas, ya que algunas veces la materia prima llega a la planta sin previa selección y limpieza.

Este peligro tiene un riesgo bajo porque generalmente se recepcionan raíces previamente limpias y seleccionadas, además, durante el procesamiento se realiza un control minucioso de la materia prima en proceso. La severidad frente a este peligro es menor porque existe una posterior operación en donde se eliminan dichos materiales.

- Peligro Químico: residuos de plaguicidas en la materia prima recepcionada.

El uso excesivo de pesticidas, fertilizantes y la falta de conocimiento del manejo de este tipo de productos (por parte de los agricultores) pueden ocasionar la presencia de este peligro.

Este peligro tiene un riesgo bajo ya que las raíces que se recepcionan provienen de alguno de los 17 caseríos aledaños, ámbito de estudio del proyecto, en los cuales no se ha detectado un importante ataque de plagas lo cual hace innecesario el uso de estos compuestos químicos. La severidad frente a este peligro es seria.

- Peligro Biológico: materia prima con alta carga microbiana, principalmente de microorganismos patógenos pectinolíticos del género *Bacillus*.

Este peligro tiene un riesgo alto debido a que en la cosecha las raíces adquieren la carga microbiana proveniente de la tierra, utensilios y de la persona encargada de la cosecha. Todo esto aunado a las malas técnicas de manipulación poscosecha y a la alta tasa respiratoria de la raíz, con la consiguiente eliminación de agua, constituyen un medio favorable para la contaminación de las raíces y el desarrollo de microorganismos. Este proceso puede ser favorecido inconscientemente, en algunos casos, por el lavado de las raíces y por el hecho de transportarlas en sacos de plástico de modo que la combinación de un daño insignificante y la humedad atrapada en el saco favorecen el desarrollo de bacterias patógenas pectinolíticas como es el caso de *Bacillus cereus*.

La severidad frente a este peligro es menor porque la ocurrencia del mismo no hará que el producto final resulte contaminado debido a que posteriormente se realiza una operación de selección, en donde se seleccionan las raíces visiblemente afectadas, y otra de tratamiento térmico que reduce o elimina dicha carga microbiana.

B) *Pesado (I)*

- Peligros físicos: no se han detectado peligros físicos.
- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligros biológicos: no se han detectado peligros biológicos.

C) *Seleccionado y Lavado (I)*

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 19), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Seleccionado y Lavado (I)*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: remanencia de materiales extraños.

Este peligro presenta un riesgo bajo debido a que las raíces son previamente seleccionadas y limpiadas en el campo antes de su ensacado y sólo en casos extremos de mal manejo es probable se presente este peligro.

La severidad frente a este peligro es seria, pues si alguno de estos materiales extraños pasa esta operación el producto puede resultar inseguro.

- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos en esta etapa
- Peligro biológico: contaminación microbiana.

Este peligro presenta un riesgo medio debido a que el lavado se realiza solamente con agua sin la adición de algún desinfectante que controle la carga microbiana que pueda llegar al agua de lavado y a la deficiencia en la frecuencia de cambio de agua en las tinas.

Este peligro presenta una severidad menor puesto que existe una posterior operación de tratamiento térmico que tiende a reducir o eliminar esta carga microbiana.

D) *Rallado*

En el Apéndice 02 (Cuadro N° 20), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Rallado*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: pase de partículas de grandes dimensiones.
Este peligro presenta un riesgo bajo debido a que los trozos grandes que quedan al final de esta operación son desechados y en caso de un desajuste en la abertura o luz entre el tambor y el cilindro no darían lugar al paso de partículas de gran tamaño, por tanto sólo en condiciones de mal manejo o en circunstancias extenuantes estos pueden estar presentes en la masa rallada.

La severidad frente a este peligro es seria puesto que, de presentarse este peligro, las partículas grandes estarán presentes en el producto final pudiendo provocar un atragantamiento en el consumidor final. Este peligro se vuelve aún más serio cuando el consumidor final es un niño.

- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos en esta etapa.
- Peligro biológico: desarrollo microbiano.

Este peligro tiene un riesgo alto de ocurrencia, debido a que con la reducción de tamaño se está dando las condiciones de humedad y disponibilidad de sustrato a los microorganismos que pueden estar aún presentes. Sin embargo, la severidad es menor debido a que por el poco tiempo que toma esta operación y a la baja densidad microbiana (reducida durante el lavado) es poco probable que se alcancen niveles de contaminación inaceptables. Además existe una posterior operación de tratamiento térmico donde se reduce a un nivel aceptable o elimina esta carga microbiana.

E) *Mezclado*

- Peligros físicos: no se han detectado peligros físicos.

- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligros biológicos: no se han detectado peligros biológicos.

F) *Concentrado (I)*

En el Apéndice 02 (Cuadro Nº 21), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Concentrado (I)*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligro físico: presencia de aglomeraciones que forman cúmulos de gran tamaño que luego endurecen y pueden producir atragantamiento. Este peligro presenta un riesgo bajo, debido a que si no se realiza una agitación constante durante esta operación se da lugar al quemado de la masa en las paredes de la marmita, formando así cúmulos de irregular tamaño.

La severidad frente a este peligro es menor, pues la ocurrencia del peligro probablemente no resultará en un producto inseguro.

- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligro biológico: supervivencia de microorganismos por incorrecto tratamiento térmico (relación tiempo/temperatura inadecuada), principalmente microorganismos termoresistentes esporulados como *B. cereus* y *C. perfringens*.

Este peligro presenta un riesgo bajo pues recibe un tratamiento térmico severo que elimina o reduce a niveles aceptables la contaminación microbiana presente en la materia prima en proceso.

La severidad frente a este peligro es crítica puesto que la ocurrencia del peligro resultará automáticamente en un producto final contaminado.

G) *Enfriado*

En el Apéndice 02 (Cuadro Nº 22), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Enfriado*. A continuación se presenta

una breve descripción:

- Peligros físicos: no se han detectado peligros físicos.
- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligro biológico: recontaminación microbiana, principalmente gérmenes patógenos.

El riesgo de ocurrencia de este peligro es bajo porque el tratamiento de higiene y desinfección que se aplica a la tina de enfriado minimiza la ocurrencia de este peligro. Sin embargo, si el tratamiento antes mencionado no fue eficientemente realizado, existe una mínima posibilidad de que se presente el peligro.

La severidad frente a este peligro es seria porque de presentarse el peligro el producto puede resultar inseguro para la salud del consumidor.

H) *Empacado*

En el Apéndice 02 (Cuadro Nº 23), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Empacado*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligros físicos: no se han detectado peligros físicos.
- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligro biológico: recontaminación microbiana.

El riesgo de ocurrencia de este peligro es bajo porque el tratamiento térmico al cual fue sometido el producto y el acondicionamiento realizado al empaque elimina o reduce la carga microbiana que pueda haber llegado a la materia prima en proceso. Sin embargo, si los tratamientos anteriores no fueron eficientemente realizados, existe una mínima posibilidad de que se presente el peligro.

La severidad frente a este peligro es seria porque de presentarse el peligro el producto puede resultar inseguro para la salud del consumidor.

l) *Almacenado*

En el Apéndice .02 (Cuadro N° 24), se presentan los peligros, riesgos y severidad identificados en la etapa de *Almacenado*. A continuación se presenta una breve descripción:

- Peligros físicos: no se han detectado peligros físicos.
- Peligros químicos: no se han detectado peligros químicos.
- Peligro biológico: desarrollo microbiano.

Este peligro presenta un riesgo bajo debido a las condiciones medioambientales de la zona donde se localiza la planta, esto aunado a la alta concentración de sólidos y a la baja disponibilidad de oxígeno en el interior del alimento minimizan la probabilidad de ocurrencia de este peligro.

La severidad frente a este peligro es seria, puesto que la ocurrencia de este puede peligro puede resultar en un producto inseguro para la salud del consumidor.

5.10. Definición de medidas preventivas.

5.10.1 En la preparación de la miel de caña de azúcar.

A) *Recepcionado (II)*

En esta etapa tenemos siguientes peligros: físico: presencia de materiales extraños, químico: contaminación con grasa y residuos de metales; y biológico: contaminación microbiana.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Calidad concertada con los proveedores. La miel de caña de azúcar deberá cumplir las especificaciones que el fabricante exige, los

pertinentes ensayos organolépticos, físicoquímicos y microbiológicos comprobarán este cumplimiento.

- Los recipientes empleados para el transporte de la miel de caña de azúcar deberán ser lavados y desinfectados en la planta antes de ser devuelto a los proveedores.
- Constante capacitación y evaluación a los proveedores, de manera que se minimice la ocurrencia de los peligros.

C) *Filtrado*

Es esta operación tenemos el siguiente peligro físico: remanencia de materiales extraños de tamaño grande.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Establecer especificaciones sobre el correcto número de malla a emplear en esta fase.
- Establecer un programa de mantenimiento y/o recambio del tamiz.
- Establecer un programa de limpieza y desinfección del tamiz.

D) *Concentrado (II)*

Es esta operación tenemos el siguiente peligro biológico: supervivencia de flora microbiana, principalmente microorganismos patógenos y/o esporulados.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Establecer un programa de higiene y saneamiento previo del equipo.
- Establecer especificaciones de temperatura, presión y relación tiempo/bacht para la miel de caña, para que esta fase operacional se desarrolle perfectamente y así poder obtener la concentración (°Brix) prefijada.

- Establecer especificaciones para la correcta funcionalidad del equipo.

5.10.2 En el acondicionamiento del empaque.

A) *Recepcionado (III)*

En esta etapa tenemos siguientes peligros: físico: recepción de materia prima contaminada con materiales extraños y biológico: recepción de materia prima con alta carga microbiana.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Calidad concertada con los proveedores. La carapa deberá cumplir las especificaciones que el fabricante exige.
- Constante capacitación y evaluación a los proveedores, de manera que se minimice la ocurrencia de los peligros.

B) *Lavado y Seleccionado (II)*

En esta etapa tenemos el siguiente peligro biológico: supervivencia de la flora microbiana, principalmente microorganismos patógenos.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- El agua a utilizar en la fase de lavado del empaque debe ser idónea, desde el punto de vista microbiológico y fisicoquímico. El agua puede ser reusada para lavar o enjuagar siempre y cuando esta no contamine el empaque.
- Formación y mantenimiento de las prácticas correctas de manipulación en la dosificación de los compuestos clorados utilizados en la potabilización del agua.

- Establecer especificaciones sobre el correcto lavado y desinfección del empaque y sobre la idoneidad del mismo.

C) *Secado*

En esta etapa tenemos el siguiente peligro biológico: recontaminación con microorganismos patógenos.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Establecer un programa de limpieza y/o desinfección del área de secado.
- Establecer especificaciones de tiempo y temperatura de secado para el empaque.

5.10.3 En la elaboración de Rallado de Arracacha

A) *Recepcionado (I)*

En esta etapa tenemos siguientes peligros: físico: presencia de materiales extraños, químico: residuos de plaguicidas y biológico: alta contaminación microbiana.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Provisión de arracacha en condiciones adecuadas y, como recoge la legislación vigente (NTP 203.47, 1991), frescas, sanas, con todos sus componentes esenciales para la fabricación de confituras y en el grado de madurez apropiado.
- Constante capacitación y evaluación a los proveedores, de manera que el tratamiento poscosecha minimice la ocurrencia de los peligros.

- Los ensayos organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos según proceda, establecerán si la arracacha reúne las especificaciones del producto solicitado.

D) *Selección y Lavado (I)*

En esta etapa tenemos los siguientes peligros: físico: remanencia de materiales extraños y biológico: contaminación microbiana.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- La materia prima será inspeccionada, segregada o manejada según sea necesario para asegurar se encuentre limpia y apta para ser procesada.
- El agua a utilizar en la fase de lavado de las raíces debe ser idónea, desde el punto de vista microbiológico y fisicoquímico.
- Establecer especificaciones sobre el correcto lavado de la raíz, sobre la idoneidad de la misma y que el sistema de lavado se lleve a cabo en toda la partida.

E) *Rallado*

En esta operación tenemos los siguientes peligros: físico: pase de partículas de grandes dimensiones y biológicos: desarrollo microbiano.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Establecer especificaciones para la correcta funcionalidad de la máquina ralladora.
- Establecer un programa de limpieza y desinfección del equipo.

F) *Concentrado (I)*

En esta etapa tenemos los siguientes peligros: presencia de aglomeraciones que forman cúmulos que luego endurecen y biológico: supervivencia de microorganismos por incorrecto tratamiento térmico, principalmente microorganismos termoresistentes esporulados.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Establecer especificaciones de temperatura, presión y relación tiempo/batch para el producto, para que esta fase operacional se desarrolle perfectamente y así poder obtener la concentración (°Brix) prefijada.
- Establecer especificaciones para la correcta funcionalidad del equipo. El diseño y el funcionamiento del equipo debe asegurar que el tratamiento sea homogéneo en todo el proceso.

G) *Enfriado*

En esta operación tenemos el siguiente peligro biológico: recontaminación microbiana, principalmente con gérmenes patógenos.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- El enfriamiento debe realizarse evitando la contaminación cruzada con el medio ambiente, de tal forma que se evite el riesgo de recontaminación microbiana. Para ello se establecerán especificaciones de la temperatura de salida del producto y el tiempo de duración del proceso.
- Mantenimiento de la limpieza y desinfección de la tina de enfriado el procedimiento y periodicidad establecidos.

H) *Empacado*

Es esta operación tenemos el siguiente peligro biológico: recontaminación microbiana.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Establecer un programa de limpieza y/o desinfección del equipo de dosificación, así como especificaciones sobre su correcta funcionalidad para evitar la recontaminación del producto.
- Elaboración/formación sobre correctas prácticas de manipulación a los operadores y fijación de la temperatura adecuada de envasado del producto.

I) *Almacenado*

Es esta operación tenemos el siguiente peligro biológico: desarrollo microbiano.

Las medidas preventivas necesarias para controlar la posible aparición del peligro serán:

- Establecer un programa de limpieza y/o desinfección del almacén.
- Establecimiento de un sistema de rotación (entrada/salida) del producto.
- Elaboración/formación sobre correctas prácticas de manipulación a los operadores.
- Establecer especificaciones para la conservación del producto terminado y fijación de la temperatura y tiempo de conservación para las condiciones adecuadas de almacenamiento.

5.11. Identificación de puntos de control críticos.

Para la determinación de los PCC's por etapas del proceso se utilizó como herramienta el Arbol de Decisiones por etapas que se muestra en la Figura N° 2, el cual permite el análisis de cada peligro concluyendo cuales de ellos constituyen un punto crítico en el control del proceso.

Finalmente se confeccionó la Matriz de decisiones para identificar PCC's, en el procesamiento de Rallado de Arracacha, que se muestra en el Cuadro N° 8.

5.12. Establecimiento de límites críticos.

El Cuadro N° 9, se muestran las etapas consideradas como puntos de control críticos con sus respectivos peligros y sus valores de límites críticos, éstos no deberán ser excedidos para controlar los peligros en el procesamiento del Rallado de Arracacha.

Los límites críticos fueron extraídos de los parámetros con los que trabaja actualmente la empresa establecidos por Salas et al. (1999) y Millán (2001). Dichos límites están dentro de los rangos fijados en la NTP-203.47 Mermelada de frutas (1991) y la norma del Codex Alimentarius (1993) para la mermelada de agrios.

5.13. Establecimiento de procedimiento de Vigilancia.

Una vez determinados los puntos críticos de control en las etapas del proceso, se elaboró la hoja para el control de PCC's del Rallado de Arracacha que se presenta en el Cuadro N° 10, éste cuadro resumen contiene la información clave sobre los pasos o etapas del monitoreo y sistema de vigilancia para cada PCC.

CUADRO N° 8: MATRIZ DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC's DEL PROCESAMIENTO DEL RALLADO DE ARRACACHA

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	P5	PCC (Si/No)
Recepcionado (I)	Físico: Contaminación con materiales extraños.	Si	Si	No	No	-	-
	Químico: Contaminación con grasa y residuos de metales.	Si	Si	No	Si	No	PCC
	Biológico: Alta carga microbiana, presencia de m.o. patógenos	Si	Si	No	Si	No	PCC
Filtrado	Físico: Remanencia de materiales extraños.	Si	Si	Si	-	-	PCC
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
Concentrado (II)	Físico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Supervivencia de m.o., principalmente patógenos.	Si	Si	No	No	-	-
Recepcionado (III)	Físico: Contaminación con materiales extraños.	Si	Si	No	No	-	No
	Químico: Residuos de plaguicidas.	Si	Si	No	No	-	No
	Biológico: Alta carga microbiana, presencia de m.o. patógenos.	Si	Si	No	Si	Si	No
Lavado y Selecciónado (II)	Físico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Supervivencia de m.o., principalmente patógenos.	Si	Si	Si	-	-	PCC
Secado	Físico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Desarrollo microbiano.	Si	Si	No	No	-	No

Continúa...

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	P5	PCC (Si/No)
Recepcionado (I)	Físico: Contaminación con materiales extraños	Si	Si	No	No	-	No
	Químico: Residuos de plaguicidas.	Si	Si	No	No	-	No
	Biológico: Alta carga microbiana, presencia de m.o. patógenos	Si	Si	No	Si	Si	No
Selección y Lavado (I)	Físico: Remanencia de materiales extraños.	Si	Si				
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Contaminación microbiana.	Si	Si				No
Rallado	Físico: Pase de partículas de grandes dimensiones.	Si	Si	No	No	-	No
	Químico: no se han detectado	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Desarrollo microbiano.	Si	Si	No	No	-	No
Concentrado (I)	Físico: Presencia de aglomeraciones que forman cúmulos de gran tamaño que luego endurecen.	Si	Si	No	Si	No	PCC
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Supervivencia de microorganismos patógenos.	Si	Si	Si	-	-	PCC
Enfriado	Físico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Desarrollo microbiano.	Si	Si	No	No	-	No

Continúa...

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	P5	PCC (Si/No)
Empacado	Físico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Desarrollo microbiano.	Si	Si	No	No	-	No
Almacenado	Físico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Químico: No se han detectado.	No	-	-	-	-	No
	Biológico: Contaminación microbiana.	Si	Si	No	No	-	No

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N ° 9: VALORES DE LIMITES CRITICOS

ETAPA	PELIGRO	LIMITES CRITICOS
Concentrado (I)	<ul style="list-style-type: none"> Presencia de aglomeraciones que forman cúmulos de gran tamaño que luego endurecen. 	<ul style="list-style-type: none"> $T_{\min} = 91^{\circ} \text{C}$ $[]_{\min} = 72^{\circ} \text{Brix}$ $\theta_{\min} = 4 \text{ horas}$ $P = 10 \text{ psi}$
	<ul style="list-style-type: none"> Supervivencia de microorganismos por incorrecto tratamiento térmico. 	<ul style="list-style-type: none"> $T_{\max} = 93^{\circ} \text{C}$ $[]_{\max} = 74^{\circ} \text{Brix}$ $\theta_{\min} = 4.5 \text{ horas}$
Recepcionado (II)	<ul style="list-style-type: none"> Materia prima contaminada con grasa. 	<ul style="list-style-type: none"> Ausencia
	<ul style="list-style-type: none"> Residuos de metales. 	<ul style="list-style-type: none"> Cobre (Cu) no más de 5mg/Kg. Estaño (Sn) no mas de 150 mg/Kg. Zinc (Zn) no más de 5 mg/Kg. Plomo (Pb) no mas de 0.3 mg/Kg. Hierro (Fe) no más de 15 mg/Kg. Suma de Cu, Zn y Fe no más de 20 mg/Kg.
Filtrado	<ul style="list-style-type: none"> Remanencia de partículas de tamaño grande. 	<ul style="list-style-type: none"> $\phi_{\max} = 3 \text{ mm.}$
Selección y Lavado (II)	<ul style="list-style-type: none"> Supervivencia de la flora microbiana, principalmente patógenos. 	<ul style="list-style-type: none"> $[\text{Cl}]_{\min} = 3 \text{ ppm}$ $\theta_{\min} = 10 \text{ min.}$ $T = \text{ambiente}$
		<ul style="list-style-type: none"> $[\text{Cl}]_{\max} = 5 \text{ ppm}$ $\theta_{\max} = 15 \text{ min}$

Fuente: Elaboración propia

Concentrado (I)

Se realizarán los controles establecidos para garantizar que las medidas preventivas aplicadas inhiben o minimizan los riesgos planteados.

- Control continuo de las temperaturas, grados Brix, tiempo de concentración y la presión (al interior de la chaqueta) mediante registros y gráficos de tiempo Vs temperatura y tiempo Vs concentración. El encargado del control, cada 15 minutos, de los parámetros de proceso es el operario de la marmita, quien lo registrara en el formato R-ED-02.
- Control mensual de la eficacia del tratamiento térmico mediante análisis microbiológico. El Jefe de Control de Calidad es el encargado de la toma de muestras y de delegar la realización de los análisis al personal de laboratorio quienes registrarán los resultados de las pruebas de laboratorio en el formato R-ED-06.
- Comprobación del cumplimiento de los procedimientos operacionales de calibración de instrumentos patrones y equipos. El Jefe de Planta es el responsable de la calibración periódica de los equipos. Una vez al mes serán confrontados con los instrumentos patrones de la empresa y cada 6 meses se llevarán a calibrar estos instrumentos patrones a un laboratorio acreditado por DIGESA, los resultados y el método de calibración serán registrados en el formato R-ED-07.
- Comprobación del cumplimiento del procedimiento operacional de parámetros de proceso. El Jefe de Producción es el encargado de velar el cumplimiento del procedimiento y de registrar lo acontecido durante el mismo en el formato R-ED-02.

Filtrado

Se realizarán los controles establecidos para garantizar que las medidas preventivas aplicadas inhiben o minimizan los riesgos planteados.

CUADRO N° 10: HOJA DE CONTROL DE PUNTOS CRITICOS DEL RALLADO DE ARRACACHA

Punto de Control Críticos	Peligro Significativo	Límites Críticos	Monitoreo					Acciones Correctivas	Registros	Verificación
			Qué	Quién	Cómo	Cuándo	Dónde			
Concentrado (I)	<ul style="list-style-type: none"> Presencia de aglomeraciones que forman cúmulos de gran tamaño que luego endurecen. Supervivencia de microorganismos termoresistentes por incorrecto tratamiento térmico, principalmente esporulados (<i>B. cereus</i> y <i>C. parfringens</i>). Contaminación con grasa. 	<ul style="list-style-type: none"> $T_{max} = 93^{\circ}C$ $P_{max} = 15$ psi $t_{max} = 4.5$ hr $T_{min} = 91^{\circ}C$ $P_{min} = 10$ psi $t_{min} = 72^{\circ}$ Brix $t_{min} = 4$ hr 	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura. Tiempo Presión Concentración de sólidos final 	<ul style="list-style-type: none"> Operario de la marmita 	<ul style="list-style-type: none"> Termómetro Cronómetro Manómetro Refractómetro 	<ul style="list-style-type: none"> Cada 15 minutos en cada batch 	<ul style="list-style-type: none"> En la marmita 	<ul style="list-style-type: none"> Registro de parámetros de proceso. Registro de acciones correctivas Registro de análisis de laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> Control microbiológico mensual de la eficacia del tratamiento térmico Comprobación del P.O. de calibración de instrumentos Comprobación del P.O. de parámetros de proceso Inspecciones a las miniplantas de los proveedores (una vez al mes) 	
			<ul style="list-style-type: none"> Ausencia Cobre (Cu) no más de 5mg/Kg. Estaño (Sn) no más de 150 mg/Kg. Zinc (Zn) no más de 5 mg/Kg. Plomo (Pb) no más de 0.3 mg/Kg. Hierro (Fe) no más de 15 mg/Kg. Suma de Cu, Zn y Fe no más de 20 mg/Kg. $\phi_{max} = 3.0$ mm. 	<ul style="list-style-type: none"> Saneariento y mantenimiento del trapiche. Empleo de utensilios elaborados de materiales apropiados. 	<ul style="list-style-type: none"> Jefe de mantenimiento y saneamiento 	<ul style="list-style-type: none"> Charlas de capacitación a los proveedores en SSOP. Charlas de capacitación a los proveedores en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Cada mes 	<ul style="list-style-type: none"> En las miniplantas de los proveedores 	<ul style="list-style-type: none"> Rechazo de la materia prima no conforme. 	<ul style="list-style-type: none"> Registro de inspección de materia prima. Registro de acciones correctivas
Recepcionado (II)	<ul style="list-style-type: none"> Remanencia de partículas grandes. 	<ul style="list-style-type: none"> Supervivencia de flora microbiana, principalmente patógenos (<i>E. coli</i>, <i>Salmonella sp.</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> $[Cl]_{min} = 3$ ppm $[Cl]_{max} = 5$ ppm $t_{min} = 10$ min. $t_{max} = 15$ min. $T = 23^{\circ}C$ 	<ul style="list-style-type: none"> Concentración de cloro residual en el agua de lavado Tiempo de contacto. Temperatura de la solución clorada. 	<ul style="list-style-type: none"> Operarios de lavado 	<ul style="list-style-type: none"> Equipo de titulación Cronómetro Termómetro 	<ul style="list-style-type: none"> Antes de lavado y después de cada batch. Durante el lavado. Después del lavado 	<ul style="list-style-type: none"> En la línea de lavado 	<ul style="list-style-type: none"> Registro de Parámetros de proceso. Registro de laboratorio. Registro de acciones correctivas. 	<ul style="list-style-type: none"> Reajuste de la concentración de cloro en el agua de lavado. Reestablecimiento de la T y t de consigna Volver a lavar el empaque.
Filtrado	<ul style="list-style-type: none"> Remanencia de partículas grandes. 	<ul style="list-style-type: none"> Estado de conservación del filtro 	<ul style="list-style-type: none"> Operario del filtro 	<ul style="list-style-type: none"> Visualmente 	<ul style="list-style-type: none"> Antes de cada batch 	<ul style="list-style-type: none"> Area de filtrado 	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar de filtro. Volver a filtrar la miel. 	<ul style="list-style-type: none"> Registro de parámetros de proceso. Registro de acciones correctivas 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión del parte de producción Revisión de los registros de acciones correctivas Control microbiológico mensual de la eficacia del tratamiento de lavado. 	

Fuente: Elaboración propia

- Control diario del estado de conservación del filtro. El operario del filtro es el encargado de este control, deberá reportar al Jefe de Planta cualquier defecto del equipo. Este último será responsable de la reparación del equipo y registrará la fecha y el defecto acontecido en el formato R-ED-17.
- Control del cumplimiento del procedimiento operacional de parámetros de proceso. El Jefe de Producción es el encargado de velar el cumplimiento del procedimiento y de registrarlo en el formato R-ED-02.
- Inspección visual del producto luego de esta operación y del proceso de tamizado. El operario del tamiz es el encargado de realizar la inspección luego de cada batch de proceso y de registrarlo en el formato R-ED-02.

Recepcionado (II)

Se realizarán los controles establecidos para garantizar que las medidas preventivas aplicadas inhiben o minimizan los riesgos planteados.

- Se realizarán charlas de capacitación a los proveedores de miel de caña en temas relacionados con la higiene y saneamiento del trapiche, así como del mantenimiento del mismo. Se elaborará y entregará a cada uno de los proveedores de miel de caña los Procedimientos operacionales de limpieza del trapiche y de concentración de la miel de caña. El responsable de realizar estas charlas es el Jefe de Planta, el que registrará la asistencia y tema tratado en el formato R-ED-18.
- Se programarán mensualmente inspecciones a cada una de las miniplantas de los proveedores de miel de caña, las mismas que se realizarán sin previo aviso al proveedor. El responsable de realizar estas inspecciones es el Jefe de Control de Calidad, quien registrará los resultados de esta inspección en el formato R-ED-01.

Lavado y Seleccionado (II)

Se realizarán los controles establecidos para garantizar que las medidas preventivas aplicadas inhiben o minimizan los riesgos planteados.

- Control periódico analítico y/o de cloración del agua a utilizar en el lavado. El Jefe de Control de Calidad es el encargado de la toma de muestras y de delegar la realización de los análisis al personal de laboratorio, quienes registrarán los resultados en el formato R-ED-06.
- Control del proceso de limpieza y del funcionamiento del sistema de lavado de empaques: temperaturas de funcionamiento, concentraciones de cloro y tiempos de contacto. El Jefe de Control de Calidad es el encargado de este control y de registrarlo en el formato R-ED-02.
- El empaque debe ser inspeccionado visualmente en la recepción, se comprobará que cumpla con las especificaciones establecidas por la empresa. Los operarios de lavado son los encargados de realizar esta inspección y de registrarla en el formato R-ED-02.
- Toma de muestras para su comprobación y análisis del material entregado, cuando se considere necesario. El Jefe de Control de Calidad es el encargado de la toma de muestras y de delegar la realización de los análisis al personal de laboratorio, quienes registrarán los resultados en el formato R-ED-06.

5.14. Establecimiento del plan de acción correctivo.

El cuadro muestra las acciones correctoras a tomar en caso se presente un peligro potencial debido a la salida de control de un límite crítico.

Concentrado (I)

Si se confirma que el tratamiento térmico efectuado no corresponde con el previamente programado se tomarán las siguientes medidas correctivas:

- Restablecimiento de la temperatura, tiempo, y presión (al interior de la chaqueta) tenidos como correctos para el desarrollo del proceso.
El Jefe de Producción será responsable de ajustar inmediatamente, alimentando el quemador de la marmita, la temperatura operativa y la presión de trabajo en la chaqueta; el tiempo de *Concentración (I)* también se ajustará al límite operativo.
- Retención y análisis de cada lote sospechoso hasta determinar su aptitud para el consumo, identificándolo de los restantes no afectados por la anomalía. El Jefe de Producción decidirá su liberación, reproceso o eliminación según estime conveniente.
- Reproceso y/o rechazo del lote afectado, tomándose las medidas necesarias en función de las circunstancias.
- Mantenimiento de los equipos de medida. El Jefe de Planta deberá reemplazar, inmediatamente ocurra el desperfecto, el equipo de medida y lo llevará a calibrar con el instrumento patrón. En caso de no poder realizar dicha calibración, el equipo de medida será llevado a calibrar a un laboratorio acreditado o en su defecto será eliminado.

Recepcionado (II)

Si se supera el límite crítico de las especificaciones de calidad establecidas y/o criterios analíticos, así como de la adecuada manipulación y transporte, se procederá al rechazo de la mercancía no conforme y devolución al proveedor o destrucción concertada. El Jefe de Control de Calidad será quien determine la conformidad o no-conformidad de la materia prima.

Filtrado

Entre las acciones correctoras a considerar, en caso de producirse alguna desviación, evitando situaciones fuera de control del proceso están:

- Realizar nuevamente la operación de filtrado. El Jefe de producción será quien determine si la operación es repetida.
- En caso de persistir el problema se cambiará y/o reemplazará el filtro. El Jefe de Planta es el responsable del mantenimiento y/o recambio del equipo.

Lavado y Seleccionado (II)

Entre las acciones correctoras a considerar, en caso de producirse alguna desviación, evitando situaciones fuera de control del proceso están:

- En el caso de que se sobrepasen los límites microbiológicos tolerables en el agua a utilizar para el lavado del empaque, el Jefe de Control de Calidad será responsable de corregir la concentración de cloro hasta conseguir nuevamente el límite crítico. El agua que no cumpla con dichas condiciones no deberá utilizarse para el lavado del empaque.
- Si se ha utilizado agua que no cumple con los requisitos ya citados o el aspecto del empaque lavado no muestra las mínimas condiciones higiénicas, se volverá a realizar otro lavado y en casos graves se procederá al rechazo del producto.

Toda acción correctiva será registrada, por la persona encargada para tal fin, en el formato R-ED-05.

5.15. Verificación de los PCC y del Plan.

Se confirma a través de evidencias objetivas, que los PCC's se están monitoreando según lo establecido y que se han tomado acciones correctivas apropiadas cuando estos salen de los límites críticos especificados.

En el Apéndice Nº 03 se detalla el Procedimiento Operacional de Verificación y Seguimiento (ED-PO-11) que nos permite determinar si el Plan HACCP establecido está trabajando y es efectivo en el control de los PCC's identificados.

5.16. Desarrollo de un sistema de información (Registros).

Los formatos y registros fueron elaborados para cada operación importante de la producción de Rallado de arracacha, para el presente Plan HACCP se consideran los siguientes:

Registros de Monitoreo

- Registro de Inspección de Materias Primas R-ED-01
- Registro de control de Parámetros de Proceso R-ED-02
- Registro de control de Producto en Proceso R-ED-03
- Registro de control de Producto Terminado R-ED-04

Registros de Acciones Correctivas

- Registro de Acciones Correctivas R-ED-05

Registros de Verificación

- Registro de Análisis de Laboratorio R-ED-06
- Registro de Calibración de Equipos e Instrumentos R-ED-07
- Registro de Auditoría R-ED-08
- Registro de Validación Técnica del Plan HACCP R-ED-09
- Registro de Verificación del Sistema HACCP R-ED-10

Registros de Programas Especiales

- Sanearamiento e Higiene:
 - Registro de control de Higiene y Sanidad del Personal R-ED-11
 - Registro de control de Limpieza y Desinfección de Utensilios, máquinas y equipos. R-ED-12

- Registro de control de Saneamiento en áreas de proceso	R-ED-13
- Registro de control de Limpieza y desinfección de reservorios de agua	R-ED-14
- Registro de Control de Plagas	R-ED-15
- Registro de Control de Clorinación de agua de proceso	R-ED-16
- Registro de Mantenimiento de Maquinarias y Equipos	R-ED-17
- Registro de control de Capacitación	R-ED-18
- Registro de control de Tratamiento de Quejas	R-ED-19
- Registro de control de Proveedores	R-ED-20
- Registro de control de Fechas y Lotes	R-ED-21
- Registro de control de Mantenimiento de Almacenes	R-ED-22

5.17. Control microbiológico del Rallado de Arracacha.

En el Cuadro N° 11 se presenta el resumen de los reportes de las pruebas microbiológicas efectuadas al producto antes de la implementación y durante los cuatro primeros meses de la misma. Las pruebas efectuadas para este control fueron las solicitadas por DIGESA para la obtención del Registro Sanitario, del producto: recuento de microorganismos mesófilos aerobios (ufc/g), mohos y levaduras osmófilas (ufc/g) y la prueba de presencia/ausencia de enterobacterias.

CUADRO N° 11: RESUMEN DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

Fecha	Microorganismos Indicadores		
	Mesófilos Aerobios (ufc/g)	Mohos y Levaduras Osmófilas (ufc/g)	Enterobacterias
22/09/00	58x10 ²	70	Presencia
26/10/00	65x10 ²	35	Ausencia
23/11/00	47x10 ²	23	Ausencia
28/12/00	44x10 ²	< 10	Ausencia
24/01/01	20x10 ²	< 10	Ausencia
DIGESA	< 10 ⁴	< 10 ²	Ausencia

Fuente: Elaboración Propia.

VI. CONCLUSIONES.

1. Se requiere atención higiénico – sanitaria en casi todos los aspectos, con mayor relevancia en: el personal; la planta y alrededores, equipos y utensilios:
2. Para la implementación del Sistema HACCP se hace necesario primero el cumplimiento del Plan de Higiene y Saneamiento; así como los Procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura. Por otro lado, se deberá cumplir con el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante decreto supremo N° 007 SA del 25 de setiembre de 1998.
3. La calidad sanitaria no asegurada de los productos es incrementada por la falta de un programa de higiene del personal y por la excesiva manipulación causada por carencia de maquinarias y equipos apropiados en la línea de producción, específicamente en las áreas de enfriado y empacado.
4. En el desarrollo del Plan HACCP para la línea de Rallado de Arracacha en la empresa DULCEMENTE S.R.L., se determinó cuatro puntos de control críticos (PCC's), encontrándose estos en las siguientes etapas del proceso productivo: *Concentrado I* (Peligro biológico: supervivencia de microorganismos termorresistentes, principalmente esporulados, por insuficiente tratamiento térmico), *Recepcionado II* (peligro químico: es la presencia de residuos de metales (Fe y Cu) provenientes de los utensilios empleados), *Filtrado* (peligro físico: pase de cristales de azúcar y/o contaminantes físicos que puedan producir atragantamiento) y *Seleccionado y Lavado II* (peligro biológico: supervivencia de microorganismos patógenos).

5. El correcto diseño y la adecuada implementación del Plan HACCP se constatan con el seguimiento microbiológico del producto final. En las pruebas realizadas se pudo observar una disminución poco significativa en el recuento de microorganismos mesófilos aerobios, mohos y levaduras osmófilas. Sin embargo, no se reportó la presencia de enterobacterias en el producto elaborado después de la implementación del presente Plan.

VII. RECOMENDACIONES.

1. Realizar una nueva distribución de las áreas de la planta en donde se tengan en cuenta las siguientes observaciones:

- Las duchas y el sanitario estén ubicados en un mismo ambiente, en donde se deberá instalar un lavamanos.
- Se deberá colocar una cortina que aisle la sala de proceso con los SS.HH., el almacén – tienda y las oficinas de producción.
- La zona Limpia (zona de empacado) debe separarse, mediante una pared o tabique, de la zona sucia (zona de lavado).
- Debe abrirse una ventana o puerta en la pared, contigua a la sala de proceso, del almacén – tienda para evitar la contaminación cruzada con las materias primas que ingresan a proceso.

En el Anexo Nº 6 se puede observar el plano de la planta de la empresa ECOMUSA Dulcemente con las modificaciones propuestas.

2. Equipar el actual laboratorio de control de calidad, así como capacitar al técnico de laboratorio en modernas técnicas de análisis físicoquímicos, microbiológicos, de inspección y muestreo.
3. Establecer un sistema de control de proveedores que incluya la evaluación y selección de aquellos que cumplen con las especificaciones de la empresa.
4. Elaborar e implementar un sistema de mantenimiento preventivo de la maquinaria, equipos e instrumentos utilizados en el proceso productivo.
5. Es necesario contar con un área específica destinada al almacenamiento de materia prima e insumos, además de la que se tiene para productos terminados, señalizando adecuadamente el lugar destinado para cada producto.

6. Realizar la actualización y seguimiento al Plan HACCP, para adecuarlo a los cambios sucedidos a interior y exterior de la planta.
7. Elaborar un Manual de Aseguramiento de la Calidad cuyo alcance abarque a toda la empresa.
8. Establecer un sistema de control estadístico de procesos, cuya aplicación permitirá ejercer un mayor control sobre las variables que determinan la calidad del producto y de esta manera sentar las bases para el mejoramiento continuo y optimización del proceso.

VIII. BIBLIOGRAFÍA.

1. ARBIZU, C. 1986 Collection expedition of sweet potato, casava and other tuber and root crops in Perú. Final report project 82/7, IBPGR/FAO, Roma (Italia).
2. BRACK, A. 1999. Diccionario Enciclopédico de plantas útiles del Perú. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), Centro de Estudios Regionales Andinos Bartolomé de las Casas, 556 pág., Lima (Perú).
3. BRYAN, F. 1993. Procedimientos para implementar un Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos de Críticos de Control (HACCP). International Association of Mink food and Enviromental Sanitarians Inc., USA, 94 pág.
4. BUKASOV, S. M. 1930. The cultivated plants of México, Guatemala and Colombia. Bulletin of Applied Botany, Genetic and Breeding, supl. 47. Leningrado.
5. BURTON, B. 1965. Nutrición Humana. Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C. (USA).
6. CABIESES, F. 1996. Cien siglos de pan. Editorial IPSA, 2^{da} edición, Lima (Perú), 258 pág.
7. CABRERA, T. J. et al. 1996. Proyecto de mejora para el aseguramiento de la calidad y elaboración de un plan HACCP en la línea de espárragos verdes congelados de la empresa Veccon S.A., tesis para optar el título de Ing. de Ind. Alimentaria, Lima, U.N.A.L.M.
8. CALLE, R. Y. et al. 1998. Elaboración de un manual de aseguramiento de la calidad para la línea de bocaditos extruidos de la empresa Extru S.A. y propuesta de un plan HACCP para el producto Rizitos, tesis para optar el título de Ing. de Ind. Alimentaria, Lima, U.N.A.L.M.
9. CAMPANELLA, J. 1992. Principios de los Costos de Calidad. Ediciones Díaz de Santos, Madrid (España), 282 pág.
10. CARDENAS, M. 1969. Manual de plantas económicas en Bolivia. Editorial Itchus, 421 pág., Cochabamba (Bolivia).

11. CARVAJAL, G. 1995. Aseguramiento de la Calidad: Sistema HACCP. XI Curso Internacional "Tecnología de Procesamiento de Productos Pesqueros", Instituto Tecnológico Pesquero, Lima (Perú), 108 pág.
12. CASTAÑEDA, T. C. et al. 1998. Elaboración de un plan HACCP para el manejo poscosecha del espárrago verde fresco de la empresa Litus Export S.A., tesis para optar el título de Ing. de Ind. Alimentaria, Lima, U.N.A.L.M.
13. CAYCHO, E. et al. 1995. Elaboración del Manual de Calidad para la Superintendencia de Yogurt CJMS y propuesta de un Sistema de Calidad para sus Proveedores de Leche fresca. Tesis para optar el título de Ing. de Ind. Alimentaria, Lima, U.N.A.L.M.
14. CERRO, J. et al. 1983. Situación de la industrias Azucarera en América Latina y el Caribe. Colección GEPLACEA, Serie Tecnológica 1, México D.F. (México).
15. CHEN, J. 1991. Manual del Azúcar de Caña. Editorial Limusa S.A., México D.F. (México).
16. CLAVIJO, N. et al. 1999. Determinación de la rentabilidad de la Arracacha considerando dos épocas de cosecha. "Proyecto Promoción de cultivos andinos – Desarrollo de agroindustrias y mercados para la arracacha", INIAP/MAG (Ecuador), 16 pág.
17. COLLAZOS, C. et al. 1996. Composición de Alimentos, 7^{ma} Edición, Lima (Perú).
18. CORNEJO, M. 1994. Tu cita con el futuro. Revista Calidad y Excelencia. Lima (Perú), Centro de Desarrollo Industrial de la Sociedad Nacional de Industrias, N° 1, Mayo.
19. CORPOICA. 1997. Caracterización y conservación ex situ de material genético de Arracacia xanthorrhiza en Colombia, Ibagué (Colombia).
20. CORPOICA. 1998. Producción de arracacha en Colombia, Centro de investigación Nataima (Colombia).
21. DE LA PORTILLA, M. 1991. Experiencias en la aplicación de las Normas ISO 9000: Colombia – Perú. Centro de Desarrollo Industrial de la Sociedad Nacional de Industrias, Lima (Perú).

22. DIAZ, R. A. 1999. La Calidad en el Comercio Internacional de Alimentos. Editado por PROMPEX, Lima (Perú), 59 pág.
23. DIGESA. 1997. HACCP. Código General de principios de Higiene". Resolución Ministerial N° 535-97-SA/DM. Lima (Perú).
24. DIGESA. 1998. HACCP. Conceptos básicos para su aplicación en el control de la inocuidad de los alimentos.
25. DURAN, N. 1996. El Cultivo de la Caña Panelera, Elaboración de Panela y la utilización de Subproductos. Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (CORPOICA), Tabaitatá (Colombia).
26. ESPINOSA, A. P. et al. 1996. Raíces y tubérculos andinos cultivos marginados en el Ecuador: situación actual y limitaciones para la producción. Ediciones Abya - Yala, Quito (Ecuador).
27. FAO/OMS. 1993. Codex Alimentario. Normas Alimentarias, Roma (Italia).
28. FAUCONIER, R. et al. 1975. La Caña de Azúcar. Editorial Bluma, Barcelona (España).
29. HERMANN, M. 1994. Arracacha and achira processing and product development. Lima (Perú), Annual Review of CIP, Junio.
30. HERMANN, M, et al. 1997. Andean roots and tubers: Ahipa, arracacha, maca and yacón. International Plant Genetic Resources Institute (IPGRI) - Institute of Plant Genetics and Crop Plant Research (IPK), Roma (Italia).
31. HOBBS, B. et al. 1997. Higiene y toxicología de alimentos. Edit. Acribia, Zaragoza (España), 478 pág.
32. HODGE, W. H. 1954. The edible arracacha - a little known root crop of the Andes. Economic Botany, tomo VIII.
33. HOYLE, D. 1995. ISO 9000: Manual de Sistemas de Calidad. Editorial Paraninfo, Madrid (España), 444 pág.
34. I.C.M.S.F. 1980. Ecología microbiana de los alimentos. Factores que afectan la supervivencia de los microorganismos de los alimentos. Vol. I, Edit. Acribia, Zaragoza (España), 332 pág.
35. INDECOPI. 1991. NORMA 203.047. Mermelada de frutas. Requisitos. Segunda Edición, 9 pág.

36. INDECOPI. 1993. NORMA ISO 9004-4. Gestión de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad Parte 4: Lineamientos para el mejoramiento de la Calidad. Organización Internacional de Normalización. Primera edición, 28 pág.
37. INDECOPI. 1993. NORMA ISO 10013. Lineamientos para el Desarrollo de Manuales de Calidad. Organización Internacional de Normalización. Segunda edición, 16 pág.
38. INDECOPI. 1994. NORMA ISO 8402. Gestión y Aseguramiento de la Calidad – Vocabulario. Organización Internacional de Normalización. Segunda edición, 22 pág.
39. LABOY, J. 1996. Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos (basados en HACCP) Manual de Capacitación. Servicio Nacional de Pesquería Marina - División de servicios de inspección. Massachusetts (EEUU), 73 pág.
40. LABOY, J. 1996. HACCP de Industria, editado por la National Marine Fisheries Service, Massachusetts (EEUU), 218 pág.
41. LA CRUZ, G. 1988. Procesamiento de Azúcar; Producción de Chancaca en la selva alta peruana, Intermediate Technology Development Group (ITDG), Lima (Perú).
42. LEAPER, S. 1992. "HACCP: A practical guide" HACCP working group. Technical manual N 38, november. The Campden food and drink research association, Oxford (USA), 59 pág.
43. LEÓN, J. 1964. Plantas alimenticias andinas. Lima (Perú). Boletín Técnico N° 6 del Instituto interamericano de Ciencias Agrícolas. Zona andina.
44. LOPEZ, J. 1995. Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos. Texto basado en un folleto del Centro para la Promoción de la Calidad, Valencia (España), 32 pág.
45. MILLAN, G. R. 2001. Obtención de una confitura a base de Arracacha (Arracacia xanthorrhiza): Rallado de Arracacha., tesis para optar el título de Ing. de Ind. Alimentaria, Lima, U.N.A.L.M.

46. MONTALDO, A. 1991. Cultivo de raíces y tubérculos tropicales. Editado por el IICA, 2^{da} edición, San José (Costa Rica), 407 pág.
47. MUJICA, S. A. 1990. La arracacha (Arracacia xanthorrhiza Bancroft) en el Perú. Editado por el Instituto Nacional de Investigación Agraria y Agroindustrial (INIAA)
48. NUÑEZ, D. A. 1997. Elaboración de un plan HACCP para la línea de gajos de mandarina en almíbar en la empresa Kenma S.A., tesis para optar el título de In. de Ind. Alimentarias, Lima, U.N.A.L.M.
49. PEREIRA, A. 1997. Valor nutritivo da Mandioquinha – salsa. Rev. Informe Agropecuario, Vol. 19, Nº 190, Belo Horizonte (Brasil).
50. RODAS, H. R. 1992. Obtención y caracterización de la harina de arracacha amarilla (Arracacia xanthorrhiza Bancroft) obtenida por secado en túnel de aire caliente, tesis para optar el título de Ing. de Ind. Alimentaria, Lima, U.N.A.L.M.
51. ROMERO, J. 1996. Puntos Críticos. Corporación Colombiana Internacional Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia.
52. SALAS, D. S. et al. 1999. Aspectos Socioeconómicos y Productivos de Diecisiete Caseríos de Sókota, Provincia de Cutervo, Involucrados en la Producción de Rallado de Arracacha. Centro Internacional de la Papa (CIP) y Universidad Nacional de Cajamarca (UNC), Lima (Perú).
53. SANCHES, M. 1980. Diccionario de plantas agrícolas. Editado por el Ministerio de Agricultura, 468 pág., Madrid (España)
54. SANTOS, F. F. dos et al. 2000. Mandioquinha salsa no agronegócio do Estado do Paraná. Editado por EMATER (Empresa Paranaense de Assistência Técnica e Extensão Rural), Curitiba (Brasil), 56 pág.
55. SANTOS, F. F. dos et al. 1998. Mandioquinha – salsa. Editado por EMBRAPA (Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria, Brasília, D.F. (Brasil), 79 pág.
56. SEMINARIO, J. 1995 “La investigación sobre arracacha en Cajamarca 1967 – 1994”. Boletín de Lima 17 (99): 59 – 66. Lima.

57. SEMINARIO, C. J. 1998. Recursos genéticos de raíces andinas: El Rallado de Arracacha, El Rallado de Arracacha, Universidad Nacional de Cajamarca (UNC), Cajamarca (Perú).
58. SEMINARIO, C. J. et al. 2000. Arracacha precocida y Seca. Impreso en la Unidad de Comunicaciones del CIP, 15 pág., Lima (Perú).
59. SENLLE, A. et al. 1994. Calidad Total y Normalización ISO 9000: Las normas para la calidad en la práctica. Editorial Gestión 2000 S.A. Barcelona (España), 189 pág.
60. SOUSA, B. J. et al. 1990. Manual de Cultura "Cultura da batata baroa", Empresa Capixaba de Pesquisa Agropecuaria, Vitoria (Brasil), 27 pág.
61. STEBBING, L. 1994. Aseguramiento de la Calidad. Editorial Cecsca, México D.F. (México).
62. VAPZA ALIMENTOS S.A. 2000. Uma Historia de Sucesso. Manual de fichas técnicas de los productos envasados al vacío. Curitiba (Brasil), 27 pág.
63. VEJARANO, C. J. 1974. Caña de azúcar. Editado por la Cooperativa Azucarera Casagrande, Lambayeque (Perú), 334 pág.
64. VILLACRES, E. et al. 1999. Evaluación del rendimiento, características y propiedades del almidón de algunas raíces y tubérculos andinos. CIP - CONDESAN, Lima (Perú).
65. WEBB, R. et al. 1999. Perú en Números: Anuario Estadístico. Cuanto S.A., Lima (Perú).
66. YACOVLEFF, E.; HERRERA, F. (1934) El mundo vegetal de los antiguos peruanos. Rev. del Museo de la Nación, Lima (Perú).

Apéndice 01

**Lista de chequeo para el
diagnóstico de la empresa**

DIAGNÓSTICO: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE Y SISTEMA HACCP DE LA EMPRESA ECOMUSA DULCEMENTE

REQUERIMIENTO	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICABLE	OBSERVACIONES
<p>I. PROYECTO Y CONSTRUCCION DE LAS INSTALACIONES</p> <p>1.1 Emplazamiento.</p> <p>¿ El establecimiento se encuentra situado en una zona exenta de olores, objetable, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones?.</p>		☹		<p>El área de ubicación por ser una zona rural y próxima a la carretera, genera gran cantidad de polvo ocasionando problemas de contaminación. Además la planta se encuentra próxima a un río, lo que la expone a posibles inundaciones.</p>
<p>1.2 Vías de acceso y zonas utilizadas por tráfico rodado.</p> <p>¿ Las vías de acceso y zonas utilizadas para el tráfico dentro del recinto tiene una superficie dura y pavimentada, apta para el tráfico rodado?.</p> <p>¿ Disponen de desagües adecuados así como de medios de limpieza?.</p>			✓	<p>El recinto no cuenta con vías para el tráfico rodado.</p>
<p>1.3 Edificios e instalaciones.</p> <p>¿ Son de construcción sólida? ¿ Los materiales no transmiten ninguna sustancia no deseada a los alimentos?.</p> <p>¿ En las zonas de manipulación de alimento los suelos son de material impermeable, inabsorbente, lavable y antideslizante? ¿ Los suelos tienen grietas, son fáciles de limpiar y desinfectar? ¿ Poseen la pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües?.</p>		☹		<p>Las canaletas no presentan la inclinación adecuada para permitir una rápida eliminación de los efluentes.</p> <p>Las paredes interiores y exteriores son de barro y cubiertas con yeso, este último desprende polvo.</p> <p>Los suelos en todas las áreas de procesamiento son de cemento liso, impermeable, inabsorbente y antideslizante, sin embargo no cuentan con la pendiente necesaria para que el agua escurra hacia las canaletas.</p>

<p>¿Las paredes son de material impermeable, inabsorbente, lavable de color claro y con una altura apropiada para las operaciones?. ¿Son lisas sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar?</p>		☹️		<p>Las paredes no son de material impermeable ni han sido cubiertas con pintura lavable, esto dificulta su adecuada limpieza y desinfección.</p>
<p>¿Los ángulos entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos son abovedados y herméticos?</p>		☹️		<p>Los techos son contruidos a dos aguas para impedir la acumulación de agua en casos de lluvias. Por ese motivo la unión entre el techo y las paredes no son abovedados, pero si herméticos.</p>
<p>¿Los Techos se han proyectado de manera que impida la acumulación de suciedad, reduzca al mínimo la condensación, la formación de mohos y son fáciles de limpiar?</p>		☹️		<p>El diseño a dos aguas nos permite una fácil limpieza del techo, impide la acumulación de suciedad, pero debido a la poca altura entre el piso y el techo se da lugar a la condensación del agua.</p>
<p>¿Disponen de espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas sus operaciones?</p>		☹️		<p>Las áreas de proceso han sido establecidas adecuadamente, sin embargo los vestuarios y las duchas son muy pequeños</p>
<p>¿Se han proyectado las instalaciones del edificio para impedir que entren o aniden insectos y que entren contaminantes del medio?</p>		☹️		<p>No, ya que las dos puertas de acceso a la planta y las ventanas no cuentan con protectores que impidan al ingreso de plagas.</p>
<p>¿Se han proyectado las instalaciones de manera tal que permitan separar las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada?</p>		☹️		<p>No existe una separación entre las áreas limpias y las áreas sucias. No existe almacén de materias primas, lo que hace que el producto procesado y las materias primas se almacenen conjuntamente dando lugar a una contaminación cruzada.</p>
<p>¿Las instalaciones garantizan condiciones de temperatura apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto?</p>	☺️			<p>Todas las zonas de procesamiento trabajan a temperatura ambiente. No se requieren temperaturas bajas durante el proceso.</p>

<p>¿Las ventanas y otras aberturas están construidas de manera que eviten la acumulación de suciedad? ¿Las ventanas que se abren están provistas de redes antiinsectos que podrían quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación? ¿Son las puertas de superficie lisa e inabsorbente y cuando sea necesario de cierre automático y ajustado?.</p>			<p>Las ventanas permiten la acumulación de la suciedad debido a que presentan marcos, además estas no están provistas de redes anti-insectos.</p>
<p>¿Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares se encuentran situadas y construidas de manera que no cause contaminación en los alimentos? ¿Las rampas están construidas con rejillas que faciliten la inspección y limpieza?.</p>			<p>No, las puertas son de madera y no se encuentran cubiertas con pintura lavable. La planta no presenta este tipo de construcciones auxiliares.</p>
<p>En la zona de manipulación de alimentos. ¿Todas las estructuras y accesorios elevados se encuentran instalados de manera que eviten la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, sin entorpecer las operaciones de limpieza? Los alojamientos, servicios higiénicos y los establos ¿se encuentran completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tienen acceso directo a estas?.</p>			<p>No hay rampas de ninguna clase en todas las zonas de procesamiento. Los únicos accesorios elevados con que cuenta la planta son las lámparas y cables de energía eléctrica, debido a la poca altura de los techos, estos se constituyen en fuente de contaminación por condensación.</p>
<p>Los establecimientos. ¿Se encuentran dotados de medios para controlar el acceso a los mismos? ¿Se evita el uso de materiales que no se pueden limpiar y desinfectar adecuadamente a menos que se sepa que su empleo no constituirá en una fuente de contaminación?.</p>			<p>El ingreso y la salida al servicio higiénico se encuentra fuera de la zona de procesamiento, pero el acceso al vestuario es por la zona de los lavaderos. Sólo hay dos puertas de acceso, la primera es por donde ingresa la materia prima y el total de trabajadores y la segunda por donde se sale a alimentar el horno. Se utilizan bateas y espátulas de madera, estas por ser confeccionadas a partir de un material poroso, se constituyen en fuente de contaminación por microorganismos.</p>
<p>1.4 Abastecimiento de agua.</p>			

<p>¿Dispone de un abundante abastecimiento de agua potable que se ajuste a lo dispuesto por DIGESA en los "Principios Generales de Higiene" en lo referente a calidad de agua, a presión adecuada y de temperatura conveniente?. ¿Cuenta con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución con protección adecuada contra contaminación?</p>		☹	✓	<p>No hay distribución a través de una red pública. El agua que se utiliza en la planta proviene de un manantial, en el cual se encuentra una bocanoma que capta el agua y lo translada, por medio de un sistema de tuberías, a la planta.</p>
<p>El agua para fabricar hielo ¿se ajusta a lo dispuesto por DIGESA en lo referente a calidad, se trata, manipula, almacena y se utiliza de modo que esta protegida contra la contaminación?</p>			✓	<p>No se utiliza hielo durante el procesamiento del producto.</p>
<p>El vapor que entre en contacto con alimentos o con superficies que entren en contacto con alimentos ¿contienen alguna sustancia peligrosa para la salud o contaminante para el alimento?</p>			✓	<p>La maquinaria no utiliza al vapor de agua como fuente de energía.</p>
<p>El agua no potable que se utiliza para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos ¿son transportados por tuberías completamente separadas que se identifican por colores y que no tenga ninguna conexión transversal o sifonada de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable?</p>		☹		<p>El agua que llega a la planta se utiliza indistintamente, con la salvedad de que si es destinada para procesamiento es previamente tratada.</p>
<p>1.5 Evaluación de efluentes y aguas residuales. El establecimiento ¿dispone de un sistema de evacuación de efluentes, el cual se mantiene en buen orden, estado de limpieza y conservación?</p>	☺			<p>La planta cuenta con canaletas de alcantarillado, las mismas que están provistas de rejillas de metal.</p>
<p>Los conductos de evacuación ¿son suficientemente grandes para soportar cargas máximas y están contruidos de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable?</p>	☺			<p>Las canaletas para la eliminación de efluentes tienen un ancho suficiente que permite evacuar correctamente los efluentes y no existe la posibilidad de sifonaje. Además, estas canaletas no tienen contacto alguno con las tuberías de agua potable.</p>

<p>1.6 Vestuarios y cuartos de aseo. El establecimiento ¿dispone de vestuarios y cuartos de aseo adecuados y convenientemente situados?.</p>		☹		<p>Los vestuarios y cuartos de aseo son inadecuados puesto que son muy estrechos y solo pueden ser usados por una persona a la vez.</p>
<p>Los cuartos de aseo ¿se han proyectado de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales?.</p>		☹		<p>Los conductos para la evacuación de aguas residuales son muy pequeños, permiten la acumulación de residuos sólidos y son susceptibles a atorarse.</p>
<p>Estos lugares ¿se encuentran bien alumbrados, ventilados y no dan a la zona donde se manipulan los alimentos?.</p>		☹		<p>Estos lugares no cuentan con ventanas, por lo tanto la ventilación dentro de ellos es deficiente. Así mismo, la iluminación dentro de estos lugares no es la adecuada pues la fuente de energía no es suficiente.</p>
<p>Los lavabos de agua fría y caliente ¿se encuentran junto a los retretes de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración?.</p>	☺			<p>El lavabo en el servicio higiénico es sólo de agua fría y se encuentra junto al retrete.</p>
<p>Los lavabos de agua fría y caliente ¿se encuentran provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios convenientes para secarse las manos?.</p>		☹		<p>Los lavabos no cuentan con una solución detergente adecuada para el lavado de las manos, ni tampoco están provistos de un medio especial para el secado de manos.</p>
<p>Los lavabos ¿cuentan con grifos que permitan mezclar agua fría y caliente?.</p>		☹		<p>No debido a que sólo cuentan con una línea de agua fría.</p>
<p>Si se usan toallas de papel ¿hay junta a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos?.</p>	☺			<p>Se cuenta con un receptáculo, en el cual se coloca el papel toalla en cantidad suficiente.</p>
<p>¿Cuentan con rótulos que indiquen al personal que deben lavarse las manos después de usar los servicios?.</p>	☺			<p>Si en la puerta del servicio higiénico hay un afiche pegado que indica el lavado de manos después de utilizar los servicios higiénicos.</p>
<p>1.7 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración.</p>				

<p>¿Se han proveído instalaciones adecuadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones?</p>		☹	<p>No, solamente existe un lavabo en el servicio higiénico destinado para este fin, puesto que los lavaderos son exclusivos para el lavado de la materia prima.</p>
<p>Cuándo así proceda ¿disponen de instalaciones para la desinfección de las manos?</p>		☹	<p>No, los operarios suelen desinfectarse las manos en el lavadero situado en la zona de lavado y selección.</p>
<p>¿Se dispone de agua fría y caliente y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos?</p>		☹	<p>No se cuenta con agua caliente en la planta, en el lavabo del baño se encuentra provisto de jabón para el lavado de las manos.</p>
<p>¿Cuentan con un medio higiénico para el secado de las manos?. En caso de toallas de papel ¿cuentan junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos?</p>	☺		<p>Se cuenta con un receptáculo de papel toalla para el secado de las manos, el mismo que es suficiente para todo el personal.</p>
<p>¿Las instalaciones están provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües?</p>	☺		<p>Las tuberías de desagüe no tienen ningún tipo de conexión con las tuberías de agua potable, además de no presentar la posibilidad de sifonaje.</p>
<p>1.8 Instalaciones de desinfección. Cuándo así proceda ¿cuentan con instalaciones adecuadas para limpieza y desinfección de los útiles y equipos de trabajo?</p>		☹	<p>No cuentan con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, esto viene realizándose en el lavadero que se encuentra en la zona de lavado y selección.</p>
<p>¿Estas instalaciones son construidas de material resistente a la corrosión, de fácil limpieza y provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidad suficiente? 1.9 Alumbrado.</p>		☹	<p>No se cuentan con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de utensilios y equipos.</p>

<p>Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases del proceso ¿son de tipo inocuo y se encuentran protegidas para evitar contaminación de los alimentos en caso de rotura?</p>		☹		<p>Son lámparas de vidrio, las cuales no se encuentran protegidas, en caso de romperse el producto se está</p>
<p>1.10 Ventilación. ¿Cuenta con una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor, el polvo y para eliminar el aire contaminado?</p>		☹		<p>No se cuenta con una ventilación adecuada en el interior del local. Las ventanas que se tienen no impiden el paso del polvo.</p>
<p>¿La dirección del aire siempre va de una zona limpia a una sucia?</p>			✓	<p>No se ha considerado la dirección del flujo de aire de una zona limpia a una zona sucia. En este caso el aire ingresa por las ventanas y por la puerta de ingreso de operarios.</p>
<p>¿Las aberturas de ventilación se encuentran provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo? ¿Estas pantallas se retiran fácilmente para su limpieza?</p>		☹		<p>El techo no cuenta con aberturas de ventilación.</p>
<p>1.11 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y material no comestible.</p>				
<p>¿Se disponen de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materiales no comestibles antes de su eliminación del establecimiento?</p>		☹		<p>Los desechos y residuos de procesamiento se van acumulando en el tacho que se en la parte posterior de la planta de proceso. En estos recipientes se eliminan tanto los residuos no comestibles como los comestibles de manera que se constituyen en focos de contaminación y proliferación de insectos</p>
<p>1.12 Equipo y Utensilios</p>				

<p>Todo el equipo y utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con ellos ¿son de material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección?</p>		☹		<p>Las maquinarias son de acero inoxidable o de hierro galvanizado, sin embargo las tinas de lavado que se utilizan son de madera, la cual es fuente de contaminación por que acumula partículas pequeñas de residuos.</p>
<p>¿Son las superficies lisas y se encuentran exentas de hoyos y grietas?</p>		☹		<p>Las mesas de selección de materias primas son de madera.</p>
<p>¿Se evita el uso de madera y de otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación?</p>		☹		<p>Como se mencionó anteriormente se cuentan con tinas, mesas de madera y espátulas de madera.</p>
<p>¿Se evita el uso de materiales de tal manera que se pueda producir corrosión por contacto?</p>	☺			<p>Los materiales y equipos utilizados en la planta son confeccionados de hierro galvanizado, acero inoxidable, plástico y madera.</p>
<p>Todo el equipo y los utensilios ¿se encuentran diseñados de modo que evite el riesgo contra la higiene y permitan una fácil limpieza y desinfección?</p>	☺			<p>Todos los equipos y utensilios están diseñados de manera que facilitan su adecuada limpieza y desinfección.</p>
<p>Los equipos fijos ¿se encuentran instalados de tal modo que permitan el acceso fácil y una limpieza a fondo?</p>	☺			<p>Los equipos fijos permiten un acceso fácil y una limpieza profunda debido a su construcción.</p>
<p>Los locales refrigerados ¿cuentan con un termómetro o dispositivo de registro de temperatura?</p>			✓	<p>La planta no cuenta con cámaras de frío.</p>
<p>Los equipos y utensilios empleados para materiales no comestibles o desechos ¿se encuentran marcados indicando su utilización y no se emplea para productos comestibles?</p>		☹		<p>Se utilizan tachos de plástico para depositar los desechos, pero estos no se encuentran convenientemente marcados, sin embargo estos son de uso exclusivo para la eliminación de desperdicios.</p>
<p>1.13 Suministros de vapor:</p>				

<p>El suministro de vapor al sistema de tratamiento térmico ¿es el adecuado en la medida necesaria garantizando la presión suficiente durante la elaboración térmica?</p>			✓	<p>No se cuenta con una caldera ni otra fuente de vapor en la planta.</p>
<p>II. ESTABLECIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE.</p>				
<p>2.1 Conservación.</p>				
<p>Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües ¿son mantenidos en buen estado y en forma ordenada?</p>		☺		<p>Al ser una planta que con poco tiempo de actividad no se observó deterioro en las instalaciones ni en los equipos y utensilios.</p>
<p>2.2 Limpieza y desinfección.</p>				
<p>La limpieza y desinfección ¿se ajusta a los requisitos del código de DIGESA?</p>		☹		<p>No, debido a que los procedimientos de limpieza no han sido establecidos por un profesional, además la limpieza se realiza con agua, detergente y cloro pudiendo producir resistencia en los microorganismos frente a estos compuestos.</p>
<p>¿Con que frecuencia se limpia y desinfecta los equipos y utensilios para evitar la contaminación de alimentos?</p>		☺		<p>Los equipos y utensilios se limpian inmediatamente después de terminada la producción.</p>
<p>¿Se toma precauciones para impedir que los alimentos sean contaminados cuando las salas y los equipos y los utensilios se limpian o desinfectan con agua, detergentes y desinfectantes o soluciones de estos?</p>		☺		<p>Si, la limpieza se realiza después de la producción y una vez que los productos terminados han sido convenientemente almacenados.</p>
<p>Una vez terminada la jornada o cuanto sea conveniente ¿se limpia minuciosamente los suelos incluidos los desagües, estructuras auxiliares y paredes de la zona de manipulación de alimentos?</p>		☹		<p>Si bien después de finalizado el proceso productivo se lavan los pisos y canaletas, esto no se realiza minuciosamente.</p>

<p>Los vestuarios y cuartos de aseo ¿se mantienen limpios en todo momento?</p>		☹		<p>La limpieza en los baños y en los cuartos de aseo se realiza diariamente pero no de forma conveniente puesto que es posible observar acumulación de polvo en ellos.</p>
<p>Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales ¿se mantienen limpios?</p>		☹		<p>La planta se localiza en el área rural en la cual no existe pavimentación, por tal motivo no es posible controlar la presencia de polvo en el patio exterior.</p>
<p>2.3 Programa de inspección de la higiene. ¿Se tiene establecido un calendario de limpieza y desinfección permanente de todas las zonas, el equipo y el material más importante?</p>		☹		<p>Los equipos y utensilios son lavados diariamente, pero no se cuenta con un calendario de limpieza y desinfección de los mismos.</p>
<p>¿Quién es el responsable de la limpieza del establecimiento? ¿Sus funciones son dissociadas de la producción? ¿Tiene conocimiento de la importancia de la contaminación y de sus riesgos? ¿Se encuentra todo el personal de limpieza capacitado en técnicas de limpieza?</p>		☹		<p>Hay una persona responsable de la limpieza y desinfección, esta persona no ha sido convenientemente capacitada para realizar esta labor.</p>
<p>2.4 Almacenamiento y eliminación de desechos. ¿Se manipula el material de desechos de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable?</p>	☺			<p>Durante la eliminación de los desechos se evita, en todo momento, que estos entren en contacto con las materias primas y el agua potable.</p>
<p>¿Son retirados los desechos de la zona de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesaria o por lo menos una vez al día?</p>	☺			<p>Los desechos son evacuados constantemente de la zona de producción y son almacenados en el tacho de basura destinado para tal fin hasta su eliminación final.</p>

<p>Inmediatamente después de la evacuación de los desechos ¿son limpiados y desinfectados los receptáculos utilizados para el almacenamiento, la zona de almacenamiento de desechos y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos?</p>				<p>Una vez eliminados los desechos, los tachos son lavados a chorro de agua y detergente. No se desinfectan.</p>
<p>2.5 Prohibición de animales domésticos. ¿Se impide la entrada el los establecimientos de todos los animales domésticos o de aquellos no sometidos a control o que representen un riesgo para la salud?</p>				<p>No se permite el ingreso de ningún tipo de animales domésticos al interior de la planta de proceso.</p>
<p>2.6 Lucha contra las plagas. ¿Se aplica un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas?</p>				<p>No existe un control continuo de lucha contra las plagas, en caso de que ocurra una infestación se detiene la producción y se procede a fumigar y/o a colocar cebadores.</p>
<p>Los establecimientos y las zonas circundantes son inspeccionados periódicamente para cerciorarse de que no haya infestación?</p>				<p>No se realiza una inspección continua de las zonas circundantes a la planta.</p>
<p>2.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas. ¿Etiquetan adecuadamente los plaguicidas u otras sustancias tóxicas que representen un riesgo para la salud, informando su toxicidad y empleo?</p>				<p>Los compuestos utilizados para la limpieza, desinfección y control de plagas no se rotulan convenientemente.</p>
<p>2.8 Ropa y efectos personales. ¿Se prohíbe depositar ropas y efectos personales en la zona de manipulación de alimentos?</p>				<p>Se ha detectado que algunos de los operarios suelen ingresar a la nave de proceso relojes, anillos, etc.</p>
<p>III. HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS.</p>				
<p>3.1 Enseñanza de higiene. La dirección de la empresa ¿imparte instrucción adecuada y continua a los empleados sobre manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal?</p>				<p>Se dan ciertas indicaciones a los empleados, pero no existe una periodicidad ni mucho menos un programa de capacitación.</p>

<p>3.2 Examen médico. Las personas que entran en contacto con los alimentos ¿han pasado un examen médico antes de asignarle el empleo?</p>			☹	No se solicitan certificados de sanidad.
<p>3.3 Heridas. Las personas que sufren de heridas o lesiones ¿manipulan alimentos o superficies en contacto con alimentos?</p>			☹	Se evita que los operarios que presentan heridas entren en contacto con alimentos, pero no se realiza inspección alguna antes de iniciar la producción.
<p>3.4 Lavado de manos. ¿Todo el personal que trabaja en las zonas de manipulación de alimentos se lava las manos de manera frecuente y minuciosamente con jabón y desinfectante, mientras este de servicio?</p>			☹	Solamente al momento de ingresar a la zona de producción mas no después, debido a que no se cuentan con lavabos al interior de la sala de proceso.
<p>¿Se han colocado avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos?</p>		☺	☹	Si existe un aviso pegado en la puerta del baño (parte interior). No se realiza.
<p>¿Se inspecciona adecuadamente el cumplimiento del lavado de manos por parte del personal?</p>			☹	
<p>3.5 Limpieza personal. A las personas que trabajan en las zonas de manipulación de alimentos ¿se les enseña a mantener una esmerada limpieza personal mientras están de servicio y en todo momento durante el servicio?</p>			☹	Se les da ciertas recomendaciones, sin embargo estas no son suficientes ya que no existe un programa de capacitación al respecto.
<p>¿Llevan en todo momento ropa protectora, inclusive un gorro y calzado? ¿Todos estos artículos lavables, se mantienen limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeñan?</p>			☹	No, los operarios no emplean ropa protectora adecuada, no utilizan gorros ni mascarillas.
<p>Durante la manipulación manual de los alimentos ¿se quitan de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada?</p>		☺		Los operarios están prohibidos de utilizar este tipo de objetos durante la jornada, sin embargo alguno de ellos hacen caso omiso a esta prohibición.
<p>3.6 Conducta personal.</p>				

<p>En las zonas de manipulación de alimentos ¿están prohibidas las actividades que puedan ser contaminantes tales como comer, fumar, mascar (gomas, nueces, etc.) o escupir.</p>				<p>Si, los operarios evitan en todo momento el mascar gomas, fumar, comer, etc.</p>
<p>3.7 Guantes. Los guantes utilizados en la manipulación de los alimentos ¿se encuentran en perfectas condiciones de limpieza e higiene?</p>				<p>No se utilizan guantes en ninguna de las operaciones del proceso productivo.</p>
<p>3.8 Visitantes. ¿Toman precauciones para que los visitantes no contaminen los alimentos en la zona de manipulación de estos?</p>				<p>No, no se toman ningún tipo de precauciones.</p>
<p>IV. ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION.</p>				
<p>4.1 Requisitos aplicables a la materia prima. ¿El establecimiento acepta materias primas o ingredientes que se sabe continuen parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no pueden ser reducidas a niveles aceptables por procedimientos normales de clasificación y/o preparación elaboración?</p>				<p>La empresa sólo acepta materias primas en buen estado.</p>
<p>Las materias primas o ingredientes ¿son inspeccionados y clasificados antes de llevarlos a la línea de elaboración? ¿Se llevan a cabo ensayos de laboratorio? Las materias primas y los ingredientes almacenados antes de su uso ¿son mantenidos en condiciones que eviten la putrefacción, los protegen contra la contaminación y reducen al mínimo los daños?. ¿Se aseguran de tener una adecuada rotación de las existencias de los mismos?</p>				<p>No se realizan ningún tipo de inspección ni clasificación de las materias primas, tampoco se realizan pruebas de laboratorio. Las materia primas son procesadas el mismo día de su recepción, pues no se tienen ambientes apropiados para su almacenamiento.</p>
<p>4.2 Prevención de la contaminación cruzada.</p>				

<p>¿Toman medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en las fases iniciales del proceso?</p>				<p>La distancia entre las diferentes áreas de proceso impiden la contaminación cruzada entre las materias primas sin lavar con aquellas que se encuentran en proceso. Se detectó que algunos de los operarios siguen el flujo de operación conjuntamente con la materia prima y no cambian la ropa protectora, utilizada en las etapas iniciales del proceso, por otra limpia.</p>
<p>Las personas que manipulan materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final. ¿Entran en contacto con este aun cuando no se hallan quitado la ropa protectora que han llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados, y hayan procedido a poner ropa protectora limpia?</p>				<p>No, el personal sólo acostumbra a lavarse las manos al iniciar la jornada y cada vez que utilizan los servicios higiénicos.</p>
<p>En caso de haber probabilidad de contaminación ¿el personal se lava las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración?</p>				<p>Los equipos y utensilios que hallan entrado en contacto con materia prima sin lavar no son usados para manipular el producto terminado.</p>
<p>Todo equipo que halla entrado en contacto con materias primas o con material contaminado ¿se limpia y desinfecta cuidadosamente antes de ser utilizados para entrar en contacto con productos terminados?</p>				
<p>4.3 Elaboración. La elaboración ¿se encuentra supervisada por personal técnicamente competente?</p>				<p>No, el proceso de elaboración lo realizan sin ningún tipo de supervisión, sin embargo estos operarios conocen el proceso de elaboración del producto desde su infancia.</p>
<p>4.4 Envasado. ¿El material empleado para envasado ¿se almacena en condiciones previstas de almacenamiento, sin transmitir sustancias objetables?</p>				<p>Los empaques una vez lavados, secados y embolsados se colocan sobre la mesa de empaqueo para ser utilizados. Como estos empaques ya fueron previamente limpiados, no se inspeccionan antes de ser utilizados.</p>
<p>¿Los recipientes son inspeccionados inmediatamente antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado y limpios?</p>				

<p>¿El envasado se realiza en condiciones que excluyan la contaminación del producto?</p>			<p>No, se realiza al medio ambiente de a planta.</p>
<p>4.5 Identificación de lotes. ¿Cada envase esta permanente marcado en clave o en lenguaje claro para identificar la fábrica productora y el lote?</p>			<p>Todo producto que sale de la línea es etiquetado, sin embargo en esta etiqueta no se considera el número de lote ni la fecha de vencimiento del producto.</p>
<p>4.6 Registros de elaboración y de producción. ¿Se lleva un registro permanente legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y de producción?</p>			<p>No se cuenta con un sistema de registros para el control diario de la producción.</p>
<p>¿Por cuánto tiempo se conservan estos registros de producción? ¿Se lleva además los registros de la distribución inicial?</p>			<p>No se emplean registros.</p>
<p>4.7 Almacenamiento y transporte de los productos terminados? Los productos terminados ¿son almacenados y transportados en condiciones que excluyan la contaminación y/o proliferación de microorganismos? ¿Protegen contra la alteración del producto o daños del recipiente?</p>			<p>Para el transporte del producto se empaca en costales de polietileno, los cuales no protegen al producto del sobrepeso. Los productos son transportados en camionetas de transporte público.</p>
<p>¿Se inspeccionan durante el almacenamiento periódicamente los productos terminados a fin de que sólo se expidan los actos para el consumo humano?</p>			<p>No se realiza inspección alguna debido a la alta rotación que tiene el producto en el almacén. Se aplica el principio PEPS (primero en entrar primero en salir).</p>
<p>4.8 Muestreo y procedimientos de control de laboratorios. ¿Se toman muestras representativas de la producción para determinar la inocuidad y la calidad del producto?</p>			<p>No se lleva un control de la inocuidad y calidad del producto final. Cuando se tiene un lote de producción por mucho tiempo en el almacén, se retira una unidad para la inspección organoléptica.</p>

<p>4.9 Especificaciones aplicables al producto terminado.</p> <p>Según la naturaleza del alimento ¿se necesitan especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, que incluyan métodos apropiados de toma de muestras metodología analítica y límites para la aceptación?</p>				<p>Se necesita establecer especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas para cumplir con las normas y reglamentaciones nacionales.</p>
<p>V. SISTEMA HACCP.</p> <p>La empresa ¿a formado el equipo HACCP integrado por especialistas en diferentes temas como HACCP, producción, control de calidad, sanidad, equipos e instalaciones, comercialización?</p>				<p>Aún la junta directiva de la empresa no ha designado a las personas que conformarán el equipo HACCP.</p>
<p>Se ha elaborado la siguiente documentación para la implementación del plan HACCP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso propuesto, descripción, especificaciones del producto, formulación, tipo de empaque, grupo de consumidores objetivo y condiciones de distribución propuestas. • Detalles del proceso incluyendo datos importantes de ingeniería, enfriamiento, disposición y descripción de la planta. • Procedimiento de saneamiento, ambiente de la planta y materiales de construcción de la edificación. • Procedimientos de mantenimiento, equipos de proceso, distribución de la línea de producción y ambiente de proceso. • Diagramas de flujo que incluya las interacciones con los servicios tales como agua, vapor, vacío, suministro de gas, control de calidad, etc. 				<p>Parte de esta información se encuentra disgregada en los informes técnicos del proyecto. Falta elaborar los procedimientos de saneamiento y mantenimiento de maquinarias y equipos. El flujo de proceso que se tiene no incluyen el acondicionamiento del empaque antes de su empleo.</p>
<p>¿Tienen aprobado un programa de capacitación en HACCP para el personal involucrado directamente en el proceso productivo?</p>				<p>No se tiene programadas charlas de capacitación en HACCP para el personal de la planta.</p>

<p>¿Han llevado a cabo el análisis de riesgo y la identificación de peligros para poder determinar sus medidas correctivas de control?</p>				<p>Se han identificado algunos peligros en el proceso productivo, sin embargo faltan determinar aquellos peligros que se presentan durante el acondicionamiento del empaque.</p>
<p>¿Han aplicado el árbol de decisiones en cada etapa del proceso para identificar todos los puntos de control críticos que existen en la línea de producción?</p>				<p>No se ha hecho la aplicación del árbol de decisiones a cada peligro que se presenta durante el proceso productivo.</p>
<p>¿Tienen identificado los puntos de control crítico (PCC) en la línea de producción? ¿Tienen además identificados los límites críticos de cada PCC?</p>				<p>Se tienen identificados algunos de los puntos críticos, sin embargo no se han establecido límites críticos para controlarlos.</p>
<p>¿Cuenta con un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC?</p>				<p>Al no haber establecido límites críticos para cada uno de los puntos de control críticos identificados, no se ha desarrollado un sistema de vigilancia y monitoreo para cada uno de ellos.</p>

Apéndice 02

**Resumen de implementación
HACCP en ECOMUSA Dulcemente**

CUADRO N° 12: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE RECEPCIONADO(II)

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: Contaminación con materiales extraños (cristales de azúcar, broza, bagacillo y otros rastrojos de la caña).	No	Debido a que existe una subsiguiente operación de filtrado en donde se eliminan estos materiales	Alto	Menor
Químico: Contaminación con grasa y metales (Cu, Fe).	Si	Debido a que los proveedores realizan la molienda y consentación de la caña bajo técnicas de saneamiento muy pobres y además no cuentan con utensilios elaborados a partir de materiales adecuados para estar en contacto con los alimentos	Alto	Seria
Biológico: Materia prima con alta carga microbiana, principalmente patógenos (<i>E. coli</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium sp.</i>)	Si	Debido a que los proveedores no lavan y desinfectan adecuadamente los recipientes en donde se almacena la miel o por el mal manipuleo de los mismos.	Medio	Menor

Fuente: Elaboración Propia

CUADRO N° 13: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE FILTRADO

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: Remanencia de materiales extraños de tamaño grande.	Si	Debido a que si esta operación se se realiza convenientemente se puede dar lugar al pase de partículas de tamaño grande que pueden producir atragantamiento, sobre todo si el consumidor final es un niño.	Bajo	Seria
Químico: No se han detectado.				
Biológico: No se han detectado.				

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 14: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE CONCENTRADO (II)

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: No se han detectado.				
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Supervivencia de flora microbiana, principalmente patógenos.	No	Debido a que hay una siguiente operación de Concentrado (I) que asume la eliminación de la carga microbiana que pueda aún estar presente en la miel de caña.	Bajo	Menor

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 15: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE RECEPCIONADO (III)

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: Contaminación con materiales extraños (hojas, pajillas y otros).	No	Debido a que durante el corte y selección de la carapa los proveedores eliminan estos materiales que puedan estar acompañando al empaque	Bajo	Menor
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Materia prima con alta carga microbiana, principalmente patógenos (<i>E. coli</i> , <i>Coliformes</i> , <i>Salmonella sp.</i>).	No	Debido a que existe una posterior operación de Lavado y desinfección (II) del empaque donde se reduce o elimina dicha carga microbiana.	Alto	Menor

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 16: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE LAVADO Y SELECCIONADO (II)

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: No se han detectado.				
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Supervivencia de flora microbiana, principalmente patógenos.	Si	Debido a que si no hay una adecuada eliminación o reducción a niveles aceptables de la flora microbiana el empaque contaminará al producto haciendo que este resulte no apto para el consumo.	Bajo	Crítica

Fuente: Elaboración propia

CUADRO Nº 17: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE SECADO

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: No se han detectado.				
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Recontaminación con microorganismos patógenos.	Si	Debido a que si no hay una adecuada eliminación o reducción a niveles aceptables de la flora microbiana el empaque contaminará al producto haciendo que este resulte no apto para el consumo.	Bajo	Seria

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 18: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE RECEPCIONADO (I)

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: Contaminación con materiales extraños (tierra, madera, piedras, metales y otros).	No	Como en toda raíz y tubérculo es usual la presencia de algunos de estos materiales debido a una mala manipulación durante la cosecha, en esta fase no es importante porque existe una operación posterior de selección.	Bajo	Menor
Químico: Residuos de plaguicidas.	No	La zona de donde proviene la materia prima no presenta historial de empleo de estos productos.	Bajo	Seria
Biológico: Materia prima con alta carga microbiana, principalmente patógenos (<i>Bacillus cereus</i>)	No	Toda raíz o tubérculo presenta una carga microbiana proveniente del suelo, agua y utensilios empleados en la cosecha. En esta fase no es importante ya que existen etapas posteriores que controlan esta carga microbiana.	Alto	Menor

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 19: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE SELECCIONADO Y LAVADO (I)

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: Remanencia de materiales extraños (tierra, madera, piedras, metales y otros).	No	Durante esta etapa se eliminan estos materiales, sólo en casos de descuido o mal manejo es posible se presente este peligro.	Bajo	Seria
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Contaminación microbiana.	Si	Debido a que el lavado se realiza solamente con agua sin la adición de algún desinfectante que controle la carga microbiana que pueda llegar al agua de lavado y a la deficiencia en la frecuencia de cambio de agua en las tinas.	Medio	Menor

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 20: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE RALLADO

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: Pase de partículas ralladas de grandes dimensiones	No	Debido a que los trozos grandes que quedan al final de esta operación son desechados. y en caso de un desajuste en la abertura o luz entre el tambor y el cilindro no darían lugar al paso de partículas de gran tamaño, por tanto sólo en condiciones de mal manejo o en circunstancias extenuantes estos pueden estar presentes en la masa rallada.	Bajo	Seria
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Desarrollo microbiano.	Si	Debido a que con la reducción de tamaño se esta dando las condiciones de humedad y disponibilidad de sustrato a los microorganismos que pueden estar aún presentes	Alto	Menor

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 21: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE CONCENTRADO (I).

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: Presencia de aglomeraciones que forman cúmulos de gran tamaño que luego endurecen.	No	Debido a que se realiza una agitación constante durante esta operación y no se da lugar a la formación de cúmulos en las paredes de la marmita.	Bajo	Menor
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Supervivencia de microorganismos termoresistentes (<i>Clostridium sp.</i>); principalmente esporulados, por incorrecto tratamiento térmico.	Si	Debido a que si el tratamiento térmico no elimina o reduce a niveles aceptables la contaminación microbiana el producto puede resultar inseguro y no apto para el consumo.	Bajo	Crítico

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 22: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE ENFRIADO

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: No se han detectado.				
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Desarrollo microbiano.	No	Debido a que se mantiene un control en la higiene del área de enfriado. Es decir, este peligro es controlado con la aplicación de los procedimientos operacionales de saneamiento.	Bajo	Seria

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 23: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE EMPACADO

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (SI/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: No se han detectado.				
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Desarrollo microbiano.	No	Debido a que el empaque, posible fuente de contaminación, es previamente acondicionado. Además este peligro se controla con la aplicación del procedimiento operacional de buenas prácticas de fabricación.	Bajo	Seria

Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 24: HOJA PARA EL ANALISIS DE PELIGROS EN LA ETAPA DE ALMACENADO

(1) Identifique cualquier peligro potencial introducido controlado o aumentado en esta etapa	(2) ¿ Es algún peligro potencial significativo? (Si/No)	(3) Justifique la decisión de la columna (2)	(4) Indique la probabilidad de ocurrencia del peligro	(5) Indique el grado de severidad del peligro
Físico: No se han detectado.				
Químico: No se han detectado.				
Biológico: Contaminación microbiana.	No	Debido a que este peligro es controlado con la aplicación del procedimiento operacional de limpieza y desinfección.	Bajo	Seria

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 03

Documentación y Medidas preventivas para el HACCP

PLAN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CONTENIDO:

- 1. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.**
- 2. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS.**
- 3. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE PARAMETROS DE PROCESO.**
- 4. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE CAPACITACION.**

	ECOMUSA Dulcemente	E.D - PO - 01
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R Fecha: 30/01/2001 Página: 01 de 03
	Procedimiento Operacional de Practicas de Manufactura	

1. Objetivo: establecer las reglas de higiene que deberá cumplir estrictamente el personal que labora en la planta.
2. Alcance: se aplica al personal que labora en planta y áreas de almacenaje de materias primas y productos terminados.
3. Referencia: Código Alimentario.
4. Procedimiento:
 - Según lo establecido por las autoridades sanitarias, los manipuladores de alimentos deberán tener un control medico periódico (cada 3 meses). En el caso de que el manipulador padezca cualquier enfermedad que pueda ser causa de contaminación de los alimentos, o se sospeche que sea posible portador, deberá ser retirado de su puesto de trabajo mientras dure el proceso.
 - El personal que labore en planta deberá utilizar la vestimenta adecuada al tipo de labor que desempeña, en el caso de operaciones que requieran de mayor protección y cuidado se deben emplear mascarillas y guantes descartables. Esta vestimenta debe ser cambiada por lo menos tres veces a la semana. La vestimenta no debe presentar acumulaciones de grasa, sangre, polvo.
 - Al ingresar el personal a planta y antes de iniciar cualquier actividad se deberá lavar las manos con abundante agua y jabón. Antes de ingresar a planta se deberá desinfectar las botas.
 - Las uñas se mantendrán cortas, sin barniz y escrupulosamente limpias.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 01

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENITIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 02 de 03

Procedimiento Operacional de
Prácticas de Manufactura

- No se permitirá el uso de anillos, aretes, collares, pulseras, relojes, ni maquillaje durante las horas de trabajo.
- El personal recibirá periódicamente cursos de formación e información sobre el trabajo que están realizando y la importancia de la educación sanitaria.
- Se deben evacuar diariamente los desperdicios de la planta; los tachos de basura deben permanecer tapados mientras no se introduzcan desperdicios en él.

Monitoreo.

El Jefe de Planta realizará una inspección visual permanente cada hora en todas las áreas de proceso, incidiendo en áreas críticas donde observara la manipulación correcta del producto, la indumentaria limpia y buenos hábitos de higiene durante el proceso.

Acción correctiva

Si se presentase algún incumplimiento u omisión del personal operario en el área correspondiente, el Jefe de Planta llamará al operario, y comunicará el inconveniente corrigiéndose en el acto. Si persistiera el operario o caso caso omiso al llamado de observación, el Jefe de Planta informará al Jefe de Producción y al Jefe de Control de Calidad y se registrarán los acontecimientos en el formato R-ED-11.

Si persistiera continuamente la omisión del personal al procedimiento y/o control microbiológico de guantes de jebe contaminado. El Jefe



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 01

DOCUMENTACIÓN Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 03 de 03

Procedimiento Operacional de
Prácticas de Manufactura

de Planta iniciará una capacitación en las áreas críticas

5. Responsable: Cada operario es responsable del cumplimiento de las normas de higiene que deberán ser observadas durante el proceso de elaboración.
6. Verificación: el Jefe de Planta es responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento y hará una evaluación semanal y otra mensual de los registros.

El Jefe de Control de Calidad realizará un control microbiológico (*E. coli*, coliformes, mohos y levaduras) en los guantes de jebes utilizados por los operarios de zonas críticas con una frecuencia quincenal. Los resultados se registrarán en el R-ED-06.



ÉCOMUSA Dulcemente

E.D – PO – 02

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 01 de 03

Procedimiento Operacional de
Maquinaria y Equipos

1. Objetivo: establecer pautas que permitan operar correctamente las máquinas y equipos.
2. Alcance: se aplica a toda la maquinaria y equipos de la planta.
3. Frecuencia: en cada faena de producción.
4. Procedimiento:

I) Máquina Ralladora

- Abastecer de combustible el motor de la máquina.
- Colocar la faja en los canales de las poleas: mayor (unida al eje del tambor) y menor (unida al eje del motor).
- Ajustar la abertura entre el tambor y la lámina de madera a una luz de 1/16 de pulgada.
- Colocar las raíces de arracacha en la tolva y cubrirlas con la tapa.
- Encender el motor y alimentar continuamente la máquina con las raíces.
- Para culminar esta operación se apaga el motor y se retira la faja de la polea menor.

II) Marmita

- Cerrar las conexiones para el llenado y vaciado del fluido térmico.
- Cerrar las válvulas de seguridad y venteo.
- Levantar el puente de apoyo del sistema de agitación, haciendo girar la volante pequeña en sentido antihorario con ayuda de la manivela.
- Llenar la marmita con el producto.
- Bajar el puente haciendo girar la volante pequeña en sentido horario



ECOMUSA Dulcemente

E.D – PO - 02

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 02 de 03

Procedimiento Operacional de
Maquinaria y Equipos

y asegurarlo.

- Encender el horno
- La presión de trabajo máximo al interior de la chaqueta es de 25 psi. Cada vez que se exceda esta presión, se abrirá la válvula de venteo para regular la presión en la chaqueta. En Caso esta válvula no se accione, se deberá abrir periódicamente la válvula de seguridad, de manera lenta y sólo hasta la mitad, hasta alcanzar la presión de trabajo.
- Para el trabajo con el sistema de agitación se debe girar la volante localizada en el lado derecho de la marmita.
- Una vez finalizado el trabajo en la marmita se abre muy lentamente la válvula de seguridad para dejar escapar el aire del interior de la chaqueta, logrando así disminuir la presión al interior de la chaqueta.
- Levantar el puente y evacuar el producto.
- Apagar el horno y retirar los restos de carbón y ceniza que quedan atrapados en la rejilla y brasero respectivamente.

III) Embutidora

- Retirar el émbolo y embadurnarlo con grasa vegetal.
- Seleccionar la boquilla de salida adecuada.
- Colocar el producto en el cilindro.
- Colocar el émbolo en el cilindro y ajustarlo.
- Para el dosificado se debe ejercer presión, sobre el producto, girando en sentido horario la manivela.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 02

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 03 de 03

Procedimiento Operacional de
Maquinaria y Equipos

- Una vez dosificado el volumen de producto dentro del cilindro, se vuelve a retirar el émbolo y se llena con el producto. Esta operación se repite hasta dosificar todo el producto.
9. Responsable: el responsable de que se lleve a cabo este procedimiento será el Jefe de Planta.
 10. Ejecutores: El personal de encargado la máquina se encargará de ejecutar el procedimiento.
 11. Verificación: El Jefe de Control de Calidad se encargará de verificar el cumplimiento del procedimiento.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 03

DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 01 de 03

Procedimiento Operacional de los Parámetros de Proceso

1. Objetivo: Asegurar que el proceso de producción estandarizado sea controlado en la línea de elaboración de Rallado de Arracacha.
2. Alcance: este procedimiento se aplica desde la recepción de la materia prima hasta el empaquetado del producto final.
3. Frecuencia: en cada bacht de producción
4. Procedimiento: las actividades que realiza el operario durante el proceso productivo se describe a continuación:
 - a) *Recepcionado (I).*- La edad adecuada de la arracacha para elaborar el rallado es de 8 a 10 meses, teniendo en cuenta que durante la cocción hay una significativa eliminación de agua pues a esta edad el contenido de materia seca es mayor.
 - b) *Lavado y Selecciónado (I).*- Esta operación es realizada con la finalidad de eliminar la tierra adherida a las raíces, usando para ello abundante agua corriente y frotando fuertemente las raíces con las manos. De ser necesario se hace uso de una escobilla y así eliminar la totalidad de tierra. Mientras se realiza el lavado se seleccionan y desechan aquellas raíces con signos de deterioro físico ya sea este mecánico, por causas de virus, microorganismos y/o insectos que podrían influir negativamente en la calidad del producto final. La inspección se realiza en forma visual.
 - c) *Rallado o Reducción de tamaño.*- El rallado permite liberar los gránulos de almidón contenidos en las células del parénquima es realizado en seco en una máquina ralladora, la cual se ajusta a una luz o abertura de 1/16 pulgada para obtener partículas finas.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 03'

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 02 de 03

Procedimiento Operacional de los
Parámetros de Proceso

- d) *Mezclado*. - Cuando la miel de caña alcanza los 95 °Brix, se adiciona la arracacha previamente rallada en una proporción de 1.2 partes de arracacha por 1 parte de miel de caña.
- e) *Concentrado (I)*. - Para empezar con esta operación se verifica que la miel de caña este a punto, es decir cuando la miel presenta una concentración de 95° Brix, para posteriormente agregar la arracacha que fue rallada anteriormente. Es importante mantener una constante agitación para evitar que la masa formada se queme en las paredes de la marmita. La temperatura de trabajo oscila en un intervalo de 86-93° C, durante el cual se lleva el mixto de 45-50° Brix hasta $73 \pm 1^\circ$ Brix.
- f) *Enfriado*. - Una vez que el producto ha alcanzado su punto final, es llevado a enfriar durante unas 5 horas. La temperatura al final de esta operación es de 23 °C.
- g) *Empacado*. - El empacado o tongado, consiste en colocar porciones de masa en carapa o chante (vainas secas) de plátano, el pesado y amarrado, con fibras de cabuya (*Fourcraea sp.*). La carapa seca se corta en trozos de 28 a 30 cm. de longitud y 18 a 20 cm. de ancho. Antes de tongarse se remoja la carapa para que esté suave. El producto final tiene la forma de un cilindro de unos 20-23 cm. de largo por 2.5 cm. de diámetro y tiene el peso de una libra (454 gramos).
- h) *Almacenado*. - El almacenamiento es realizado a la temperatura y humedad del ambiente.

	ECOMUSA Dulcemente	E.D – PO - 03
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R
	Procedimiento Operacional de los Parámetros de Proceso	Fecha: 30/01/2001 Página: 03 de 03

5. Responsable: el responsable de que se lleve a cabo este procedimiento será el Jefe de producción.
6. Ejecutores: el personal de cada área se encargará de ejecutar el procedimiento.
7. Verificación: el Jefe de Control de Calidad se encargará de verificar el cumplimiento del procedimiento.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 04

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 01 de 05

Procedimiento Operacional de
Capacitación

1. Objetivo: capacitar al personal implicado en el proceso productivo en los temas relacionados con el sistema HACCP y programas de higiene para su mantenimiento y desarrollo efectivo.
2. Alcance: la capacitación estará dirigida a todo el personal relacionado con el proceso productivo y se llevará a cabo de acuerdo al nivel de preparación del personal y a la responsabilidad:

Nivel I Dirigido al Equipo HACCP

Nivel II Dirigido a los responsables de la vigilancia de los puntos de control críticos

Nivel III Para todo el personal de la empresa

3. Frecuencia

- La capacitación se dará antes de implantar el sistema HACCP al personal que labora en la actualidad.
- El personal que ingrese a trabajar a la planta será capacitado previamente (1 semana).
- Para un mantenimiento efectivo del sistema HACCP se darán charlas frecuentes a todo el personal.
- Los miembros del Equipo HACCP estarán constantemente actualizados con los temas de Aseguramiento de la Calidad.

4. Programa de Capacitación

	ECOMUSA Dulcemente	E.D – PO - 04
	DOCUMENTACIÓN Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R Fecha: 30/01/2001 Página: 02-de 05
	Procedimiento Operacional de Capacitación	

4.1. Temas: el temario de charlas a presentar es el siguiente:

- Nivel I. Capacitación del equipo HACCP
 - a) Plan HACCP
 - Definición del HACCP
 - Características del HACCP
 - Beneficios del HACCP
 - Principios del HACCP
 - Diagramas de Flujo
 - Análisis de Peligros
 - Identificación de PCC's, establecimiento de un plan de monitoreo y acciones correctivas.
 - Uso de registros
 - b) Programa de limpieza y saneamiento
 - De equipos y planta
 - Control de plagas y vectores
 - Dosificación de productos de limpieza y saneamiento
 - Servicios higiénicos
 - Químicos
 - Disposición de desechos
 - Buenas prácticas de manufactura.
 - c) Calidad Total
 - Trabajo en equipo
 - Técnicas de comunicación
 - Herramientas de Calidad
 - d) Enfermedades transmitidas por alimentos
 - Microorganismos responsables
 - Control microbiano

	ECOMUSA Dulcemente	E.D - PO - 04
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R
	Procedimiento Operacional de Capacitación	Fecha: 30/01/2001 Página: 03 de 05

- Nivel II. Capacitación para los responsables de los puntos de control críticos.
 - Importancia del monitoreo de los puntos de control críticos y su relación con la seguridad del producto final.
 - Formación técnica en control de temperatura, humedad relativa, programa de limpieza y saneamiento.

- Nivel III. Capacitación para el personal de toda la empresa.
 - Definición del HACCP
 - Beneficios del HACCP
 - Buenas Prácticas de manufactura
 - Limpieza y saneamiento

4.2 Recursos:

- a) Recursos Humanos: la capacitación estará a cargo de los asesores y contribuirá a que tanto el Plan HACCP como el programa de limpieza y Saneamiento se lleven a cabo en forma eficiente.
- b) Lugar: la capacitación se desarrollará en un ambiente cómodo, amplio, apartado de ruidos y distracciones para lograr la total atención de los asistentes.
- c) Materiales:
 - Televisión y equipo de video
 - Cassettes de video
 - Diapositivas
 - Proyector
 - Transparencias



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 04

DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 04 de 05

Procedimiento Operacional de Capacitación

- Papelógrafos, plumones, etc.
- Separatas
- Revistas

5. Metodología

- La capacitación dirigida al personal del área de producción se llevará a cabo mediante charlas, talleres y seminarios utilizando los materiales antes mencionados.
- El desarrollo del temario de charlas en el Nivel I comprende 25 horas, en el Nivel II, 6 horas y en el Nivel III, 10 horas. La capacitación en el Nivel III se llevará a cabo para el personal antiguo como para el eventual, la Gerencia General debe establecer como requisito indispensable para laborar en la empresa, haber asistido a las charlas durante las 10 horas que se imparten y sin excepción.

El contenido del temario de charlas debe ser revisado cada año por el Jefe de Control de Calidad pudiendo agregar otros temas según sean las circunstancias y prioridades que en ese momento pueda estar pasando la empresa. A partir del segundo año la responsabilidad de que se lleve a cabo este temario de charlas recae en el Jefe de Control del Calidad.

- Se evaluará constantemente al personal mediante pruebas escritas, orales, etc
- En toda el área productiva se colocarán letreros con avisos que



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 04

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 05 de 05

Procedimiento Operacional de
Capacitación

incentiven al personal a cumplir los principios recibidos durante su capacitación.

Acciones Correctivas

Si el personal de un área capacitado omite recomendaciones dadas sobre aspectos de sanidad e higiene alimentaria y/o es un personal nuevo que no ha recibido charlas, este será capacitado individualmente por el Jefe de control de Calidad y jefe de Planta; si en caso reincidiera sucesivamente, el operario será trasladado a otra área que no sea crítica.

6. Responsable: Gerente General y Jefe del Equipo HACCP
7. Registros: en cada sesión se anotará la fecha, duración, expositor, personal asistente, área, tema tratado y responsable del registro N° R-ED-18 Registro de capacitación al personal.

PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

CONTENIDO:

1. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE RESERVORIOS DE AGUA.
2. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS INSTALACIONES, MAQUINARIA Y EQUIPOS.
3. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE CONTROL DE PLAGAS.
4. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE DISPOSICION DE DESPERDICIOS Y DESECHOS.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 05

DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 01 de 01

P. O. de limpieza y desinfección de los reservorios de agua

1. Objetivo: asegurar la limpieza y desinfección adecuada de los reservorios de agua.
2. Alcance: este procedimiento será aplicado a los tanques de agua de la planta.
3. Frecuencia: este procedimiento se llevará a cabo dos veces al año
4. Implementos: agua, escobillas de cerdas duras, baldes, espátula, detergente y desinfectante hipoclorito (100 mg/ litro)
5. Procedimiento
 - Cerrar la llave general de agua
 - Eliminar el agua sobrante del reservorio con la ayuda de baldes
 - Refregar las paredes y el piso del tanque con una escobilla y la ayuda de una espátula.
 - Refregar con agua, detergente las paredes y el piso del reservorio.
 - Enjuagar con agua para eliminar todo el detergente del reservorio.
 - La desinfección se realizará con una solución de hipoclorito 100 mg/l)
 - Enjuagar con agua potable
6. Responsable: el responsable de que se lleve a cabo este procedimiento será el Jefe de Planta.
7. Ejecutores: el personal de limpieza se encargará de ejecutar el procedimiento.
8. Verificación: el jefe Control de Calidad se encargará de verificar el cumplimiento del procedimiento.

	ECOMUSA Dulcemente	E.D - PO - 06
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R
	Procedimiento Operacional de Limpieza y Desinfección	Fecha: 30/01/2001 Página: 01 de 04

1. Objetivo: informar la manera correcta de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de los ambientes de la planta.
2. Alcance: se aplica en las operaciones de limpieza y desinfección de las áreas de proceso y almacenaje de materias primas y productos terminados.
3. Procedimiento: finalizado el proceso de producción realizar la limpieza y desinfección de la planta siguiendo los siguientes pasos:

1) PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA.

- Remover y descartar los desechos sólidos.
 - Limpiar o barrer la mugre gruesa. Recogerla y llevarla a los cilindros respectivos.
 - Seguidamente se enjuagan las superficies con agua potable.
 - Preparar la solución detergente, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, para paredes, pisos y equipos.
 - Lavar las superficies con la solución detergente y con la ayuda de escobas, escobillas o esponjas.
 - Enjuagar con abundante agua potable, hasta eliminar el detergente.
 - Dejar el orden el área limpia y los utensilios de aseo.
- El personal de limpieza también supervisará e informará del momento en que los cilindros de basura estén llenos, así como la correcta ubicación de los desperdicios provenientes de las áreas de la empresa.
- Todos los materiales y utensilios que se utilicen en su trabajo serán

	ECOMUSA Dulcemente	E.D – PO - 06
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R Fecha: 30/01/2001 Página: 02 de 04
	Procedimiento Operacional de Limpieza y Desinfección	

solicitados al Jefe de Planta.

II) PROCEDIMIENTO DE DESINFECCION

- Se preparan las soluciones desinfectantes siguiendo las especificaciones del fabricante y según la superficie a tratar.
 - Se desinfecta con la solución dejándolo por un tiempo prudencial de 10 minutos.
 - Finalmente se enjuaga con agua potable, sólo los equipos.
 - Los materiales que se utilicen para el lavado y desinfección se sanitizarán con soluciones de hipoclorito de sodio a una concentración de 50 p.p.m.
 - Dejar en orden el área limpia y los utensilios de aseo.
 - Todos los materiales y utensilios que se utilicen en su trabajo serán solicitados al Jefe de Planta.
4. Frecuencia: los pisos y paredes son limpiados al final de cada día de producción. Los techos son limpiados cuando sea necesario, pero al menos una vez a la semana.

Acciones Correctoras

Cuando el Jefe de Control de Calidad determina que las instalaciones, equipo, utensilios, etc. no aprueban la inspección organoléptica, el Jefe de Planta ordenará al personal de limpieza se subsane dicha observación y la inspección es repetida. Las acciones correctoras para prevenir la contaminación directa de productos son registradas en



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 06

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 03 de 04

Procedimiento Operacional de
Limpieza y Desinfección

el formato R-ED-05.

Monitoreo y Registro

El Jefe de Control de Calidad realizará una inspección organoléptica in-situ de la limpieza y desinfección de las instalaciones, maquinarias, equipos, etc. previo al nicio de las operaciones. Los resultados son registrados en el formato R-ED-12.

5. Responsable: el responsable de que se lleve a cabo este procedimiento será Jefe de Planta.
6. Ejecutores: el personal a cargo de la limpieza de la planta.
7. Verificación: el Jefe de Planta lleva a cabo quincenalmente, o cada vez que lo crea conveniente, la vigilancia del procedimiento de limpieza y desinfección mediante pruebas microbiológicas para recuento de Aerobios Mesofilos Totales después de la limpieza de la planta, equipos y utensilios. El Jefe de Planta realiza el hisopado en un centímetro cuadrado de la superficie en contacto con el producto sobre una pieza del equipo o utensilio.
Las muestras son plaqueadas e incubadas a 35 °C por 48 horas.
Las colonias son contadas y registradas como unidad formadora de colonia (UFC) por centímetro cuadrado de superficie hisopada.
Las cuentas microbianas son documentadas en el Registro R-ED-06.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 06

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 04 de 04

Procedimiento Operacional de
Limpieza y Desinfección

Si las cuentas microbianas son elevadas el Jefe de Planta notifica a los operarios de limpieza y revisa todos los procedimientos de saneamiento y de limpieza asi como el higiene del personal.

	ECOMUSA Dulcemente	E.D – PO - 07
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R
	Procedimiento Operacional de Control de Plagas	Fecha: 30/01/2001 Página: 01 de 09

1. Objetivo: controlar y prevenir la invasión de plagas (insectos, roedores, bacterias, hongos) a las instalaciones.
2. Alcance: este procedimiento será aplicado a las zonas interiores y exteriores de la planta.
3. Consideraciones Generales: la defensa primaria contra la infestación es la limpieza general del ambiente. La planta y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para buscar cualquier señal de infestación. Cuando la plaga invade el establecimiento se adoptarán las medidas para su erradicación, las cuales deben ser ejecutadas bajo la supervisión directa de un miembro de personal que conozca perfectamente los peligros que ocasionarían dicho procedimiento.

A) DESRATIZACION

Objetivo: erradicar todas las especies de roedores (ratas, ratones, etc.), que son propagadores de enfermedades infecto contagiosas al contacto con el ser humano.

Medidas preventivas

- a) Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de roedores y posibles lugares de reproducción.
- b) Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar los roedores deberán mantenerse cerrados.



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 07

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 02 de 09

Procedimiento Operacional de
Control de Plagas

- c) Vigilar constantemente señales de presencia y actividad de roedores.
- d) Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de roedores y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes.
- e) Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes a prueba de roedores.

Frecuencia

- a) Se usarán trampas en forma permanente, en lugares sospechosos o de difícil acceso, éstos lugares serán enumerados y graficados en un diagrama.
Las trampas se ubicarán en forma perpendicular a la pared u objetos a intervalos de 3 m. para ratones y de 4 - 6 m. para ratas. Las carnadas a usar pueden incluir: mantequilla de maní, chocolate, tocino, carne y otros. Los alimentos sólidos deberán asegurarse a las trampas para evitar que el roedor los retire sin ser atrapado.
- b) Ante el menor indicio de la presencia de roedores se procederá a utilizar rodenticidas autorizados en forma rotativa y cada 2 días.

Procedimiento

- Se examinarán las áreas infestadas y se registrarán minuciosamente las zonas donde se va aplicar el tratamiento.



ECOMUSA Dulcemente

E.D – PO - 07

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 03 de 09

Procedimiento Operacional de
Control de Plagas

- Se hará un mapa de ubicación de los cebos o bocaditos, colocados en las diferentes áreas de proceso.
- Se usarán recipientes plásticos para la aplicación de los cebos, deben ser cubiertos y protegidos del tiempo y de otros animales, aproximadamente 100 – 200 g. por bocadito.
- Se revisará diariamente los cebos. Se retirarán los animales muertos y se volverá a habilitar la trampa.
- Seguidamente se desinfectará las zonas afectadas con detergente y solución clorada a 100 ppm.

Monitoreo y Registro

El Jefe de Planta, supervisará in situ la operación de desratización, confirmando la correcta y adecuada ubicación de los cebos.

Posteriormente hará un seguimiento al 4^{to} y 7^{mo} día de aplicados los cebos y evaluará los resultados del procedimiento de desratización, los cuales serán registrados en el formato R-ED-15.

Acciones Correctivas

Si persiste la presencia de roedores, el Jefe de Planta realizará un programa de control localizado, iniciar un precebado con otro alimento y disponer el cebado con veneno también diferente, con una frecuencia de cada 7 días, hasta controlar la plaga y luego realizar tratamientos mensuales.

Verificación

El Jefe de Planta será responsable del control de los roedores (ratas y



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 07

DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 04 de 09

Procedimiento Operacional de Control de Plagas

ratones), para lo cual hará una evaluación mensual del procedimiento y control de registros. A su vez se realizará una desratización preventiva cada 03 meses por toda la planta de producción (interior y exterior).

Rodenticidas

Se emplearán rodenticidas anticoagulantes de dosis única, los cuales durante su aplicación necesitan ser ingeridos una sola vez por el roedor para alcanzar la dosis letal. Actúan inhibiendo el mecanismo que controla la coagulación de la sangre y causan hemorragias internas fatales, además son menos tóxicos para animales y el hombre. Entre ellos se pueden mencionar:

Rodenticidas	Registro DIGESA
Ratisan sebo	N - 1806 - P
Ratak Pellets	E - 09916 - P

Almacenamiento: Las trampas y los rodenticidas serán almacenados según las indicaciones del fabricante y cuya ubicación será conocida por el personal responsable.

Nota: las señales que sirven como guía para dirigir una inspección de control de roedores son:

a) Excremento: el ratón doméstico puede producir hasta 200 pedazos de excremento diariamente, mientras que la rata 50. El excremento



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 07

DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 05 de 09

Procedimiento Operacional de Control de Plagas

El excremento del ratón es pequeño (de 1/8 a 1/3 pulgadas) y puntiagudo en uno o ambos extremos. El excremento de la rata es 1/2 pulgada de largo con los extremos achatados.

b) Pisadas: pueden ser vistas frecuentemente cuando hay acumulación de polvo, productos molidos, tierra húmeda suave o con talco usado específicamente para detectar dichas pisadas.

c) Marcas de dientes: las marcas de dientes se notan en las construcciones cuando el roedor intenta ingresar al interior de la misma o cuando se encuentran materiales mordidos. Las puertas de salida deben ser revisadas frecuentemente para verificar que los sellos estén en buenas condiciones y que las puertas se cierren apropiadamente. Todas las aberturas creadas en las paredes exteriores deben sellarse adecuadamente para eliminar la entrada de plagas a la instalación.

d) Caminos: las sendas parecen desgastadas y no tienen vegetación.

e) Manchas de orina: los roedores tienden a gotear orina a medida que caminan por un área.

f) Madrigueras: se encuentran fuera de las instalaciones a lo largo de la base de las paredes, bajo los escombros o en montículos de tierra suave, cerca de las fuentes de alimentos. Para saber si la madriguera está en actividad se cubrirá la abertura con tierra suelta o papel y revisar al día siguiente para comprobar si ha sido abierta nuevamente.

g) Roedores muertos.



B) DESINSECTACION

Objetivo: erradicación de especies (arácnidos, moscas, cucarachas, zancudos, pulgas, etc,) que son propagadores de enfermedades infectocontagiosas al ser humano, a través de la contaminación de los productos alimenticios y de las superficies de contacto con el alimento.

Medidas preventivas

- a) Se deberá inspeccionar y verificar la limpieza del local todas las noches para que no queden residuos que puedan atraer a los insectos.
- b) Proteger todas las aberturas que den al exterior para evitar su ingreso.
- c) Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes a prueba de insectos.
- d) Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

Frecuencia

- a) Se realizará la fumigación del área de producción y almacén de materias primas una vez en períodos de no producción (mínimo 2 días), efectuando rotación de principios activos cada mes.

	ECOMUSA Dulcemente	E.D – PO - 07
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R
	Procedimiento Operacional de Control de Plagas	Fecha: 30/01/2001 Página: 07 de 09

- b) Se realizará la fumigación al almacén de productos terminados cada 3 meses en períodos de no producción (mínimo 2 días), efectuando rotación de principios activos cada vez.

Procedimiento

- El personal de fumigación se presentará correctamente uniformado y protegido.
- La fumigación se realizará desde el interior de la planta hacia el exterior.
- La operación de desinsectación se aplicará a todas las áreas mencionadas, para ello se hará uso del sistema de nebulización (gasificado) y pulverización (líquido).
- Se aplica en todos los paneles, paredes, pisos y techos de cada área teniendo mayor énfasis en las aberturas, grietas, huecos o zonas donde puedan ocultarse los vectores.

Monitoreo y Registro

El Jefe de Planta, supervisará, in situ la operación de fumigación y será responsable de la correcta dosificación del insecticida y de su correcta aplicación.

Medidas Preventivas

Después de realizado el monitoreo, si persiste la presencia de los insectos, se realizará el tratamiento de control de insectos con una



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 07

DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R.
Fecha: 30/01/2001
Página: 08 de 09

Procedimiento Operacional de Control de Plagas

frecuencia de cada 15 días, hasta controlar la plaga y luego realizar tratamientos mensuales. El Jefe de Planta, determinará las causas de proliferación de los insectos y tomará las medidas correctivas; las cuales se registrarán en el formato R-ED-05.

Verificación

El Jefe de Planta será responsable en el control de los insectos (cucarachas, moscas, hormigas, etc.) para lo cual hará una evaluación mensual del procedimiento y control de registros. A su vez se realizará una fumigación preventiva contra insectos por toda la planta de producción (interior y exterior).

Insecticidas

Insecticidas	Registro DIGESA
Stockade	N - 0929 - P
Malathion 57%	N - 2019 - P

Almacenamiento: los insecticidas serán almacenados según las indicaciones del fabricante (pudiendo ser el mismo lugar de almacenamiento de los raticidas) y cuya ubicación será conocida por todo el personal responsable.

Materiales: mochila de aspersion, guantes, botas y mascarilla.

4) Responsable: el responsable de que se lleve a cabo este

	ECOMUSA Dulcemente	E.D - PO - 07
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R.
	Procedimiento Operacional de Control de Plagas	Fecha: 30/01/2001 Página: 09 de 09

procedimiento es el Jefe de Planta.

- 5) Ejecutores: en caso se detecte la presencia de plagas, el personal de higiene se encargará de ejecutar el procedimiento.
- 6) Verificación: el Jefe de Control de Calidad se encargará de verificar el cumplimiento del procedimiento.

Nota: en caso de presentarse una situación fuera de control, la empresa procederá a contratar los servicios de una empresa especializada en desinsectación y desratización. Todos los tratamientos de desinsectación y desratización efectuados por plaguicidas quedarán sujetos a las prescripciones del fabricante y se realizarán con la dosis para usos y condiciones ambientales específicas de cada problema a tratar. Los servicios y empresas dedicadas a actividades de desinsectación y desratización expedirán un documento acreditativo del tratamiento efectuado, en el que se especificarán lo siguiente:

- Métodos y productos utilizados
- Nombre comercial y formulación de la dosis
- Fecha de realización del tratamiento
- Datos de la empresa o servicio

	ECOMUSA Dulcemente	E.D - PO - 08
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R. Fecha: 30/01/2001 Página: 01 de 02
	P. Operacional de Disposición de Desperdicios y Residuos	

1. Objetivo: asegurar una adecuada disposición de residuos y desperdicios, minimizando la posibilidad de una contaminación cruzada del producto en proceso.
2. Alcance: se aplica en todas las áreas de la planta.
3. Referencia: Código Alimentario.
4. Procedimiento:

A) RESIDUOS

- Todo residuo de vegetales deberá ser evacuado en bolsas de polietileno de alta densidad, identificadas para tal, tantas veces sea necesario.
- En ningún momento deberá acumularse dentro de la nave de proceso y fuera de ella, será retirado en un periodo de tiempo no mayor de 24 horas.
- La evacuación de los residuos se realizará evitando cruzar el áreas de ingreso de las materias primas.
- Los residuos de papel, trapos plásticos, etc., que se generen en el proceso son recolectados en los depósitos plásticos, señalados para este fin, ubicados en puntos estratégicos de la planta de proceso y fuera de ella, los cuales son evacuados una vez al día o según se estime conveniente.
- Luego de esto los depósitos plásticos serán lavados y desinfectados con agua y una solución de hipoclorito de sodio (30mg/l).



ECOMUSA Dulcemente

E.D – PO - 08

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 02 de 02

P. Operacional de Disposición
de Desperdicios y Residuos

B) DISPOSICION DE DESPERDICIOS

- Los desperdicios que no pudieron ser barridos son llevados al sistema de canaletas, las cuentan con rejillas que atrapan la materia orgánica en el punto de desemboque al sumidero.
- Se elimina la materia organica atrapada en la rejilla y es depositada en una bolsa de polietileno de doble densidad señalada para tal fin.
- Estas bolsas son llevadas al depósito plástico para la basura ubicado al exterior de la planta de proceso. Luego dicho recipiente es lavado y desinfectado tal cual se indicó anteriormente.

Monitoreo

El Jefe de Planta inspeccionará visualmente en forma permanente y diaria la disposición de los residuos y desperdicios.

Acción Correctiva

Si se presentará alguna inconformidad o incumplimiento del procedimiento, el Jefe de Planta informará al Jefe de Producción para la solución del caso, lo que se registrará en el formato R-ED-05.

5. Responsable: El Jefe de Planta es el responsable de la ejecución de este procedimiento.
6. Verificación: El Jefe de Control de Calidad será el responsable del cumplimiento del procedimiento y realizará una evaluación semanal.

PROGRAMAS ESPECIALES

CONTENIDO:

1. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE REGISTRO DE LOTES Y FECHAS.
2. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE SEGUIMIENTO AL CLIENTE.
3. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE VERIFICACION Y SEGUIMIENTO AL PLAN HACCP.
4. PROCEDIMIENTO OPERACIONAL DE AUDITORIAS.

	<p>ECOMUSA Dulcemente</p>	<p>E.D – PO - 09</p>
	<p>DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP</p>	<p>Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R</p>
	<p>Procedimiento Operacional de Registro de Lotes y Fechas</p>	<p>Fecha: 30/01/2001 Página: 01 de 01</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo: asegurar la correcta codificación y fechado de los diferentes lotes de producción. 2. Alcance: este procedimiento será aplicado a todas los lotes de producción. 3. Frecuencia: este procedimiento se llevará a cabo antes del almacenamiento del producto. 4. Implementos: etiquetas autoadhesivas, tampón, tinta y sellos. 5. Procedimiento: todo producto será codificado con un número de siete (7) dígitos correspondientes a la fecha de producción y número de batch. <ul style="list-style-type: none"> • Los dos primeros representan el día en que se elaboraron. • Los dos segundos corresponden al mes en el que se realizó la producción de dicho lote. • Los terceros dos dígitos representan el año en el que se llevó a cabo la producción del lote. • El séptimo dígito representa el número de batch de producción al cual corresponde dicho lote. 6. Responsable: el responsable de que se lleve a cabo este procedimiento será el Jefe de producción. 7. Ejecutores: el personal de etiquetado se encargará de ejecutar el procedimiento. 8. Verificación: el Jefe de Control de Calidad se encargará de verificar el cumplimiento del procedimiento. 		



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 10

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R.
Fecha: 30/01/2001
Página: 1 de 1

Procedimiento Operacional de
Seguimiento al Cliente

1. Objetivo: realizar un tratamiento efectivo de las quejas.
2. Alcance: este procedimiento será aplicado desde la recepción de la queja hasta la medida tomada.
3. Procedimiento.
 - Si el producto ha generado malestar en el consumidor y se demuestra que es responsabilidad de la empresa se cambia el producto defectuoso por uno que se encuentre en buenas condiciones. El Gerente de producción revisará el lote al cual pertenece este producto y retirará aquellos que se encuentren defectuosos.
 - Si el producto causó enfermedad al consumidor la empresa analizará este producto en un laboratorio y si los síntomas de la enfermedad coinciden con los resultados del análisis, la empresa correrá con todos los gastos que le ocasionaron al consumidor. Gerente de Producción se encargará de retirar el lote al cual pertenecía este producto.
4. Responsable: el Gerente de Ventas es el responsable de que se haga un efectivo tratamiento de las quejas de los clientes.
5. Registros: las quejas serán anotadas en el registro R-ED-19 de Tratamiento de quejas.

	<p>ECOMUSA Dulcemente</p>	<p>E.D – PO - 11</p>
	<p>DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP</p>	<p>Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R</p>
	<p>P. Operacional de Verificación de los PCC's y del Plan HACCP</p>	<p>Fecha: 30/01/2001 Página: 1 de 4</p>

1. Objetivos:

- Confirmar que los PCC's se están monitoreando según lo establecido y que se han tomado medidas correctivas apropiadas.
- Actualizar el Plan HACCP a los cambios sucedidos al interior o exterior de la empresa.

2. Alcance: al Plan HACCP de ECOMUSA Dulcemente.

3. Definiciones.

Verificación: la aplicación de los métodos, procedimientos o pruebas, en adición a aquellos utilizados en el monitoreo, para validar y determinar si el Sistema HACCP cumple con los requisitos del Plan HACCP y/o si el plan necesita modificación.

Validación: obtener evidencia que los elementos del Plan HACCP son efectivos

4. Procedimiento.

La validación y verificación deben convertirse en una rutina interna de la Empresa ECOMUSA Dulcemente, pues se harán evaluaciones sistemáticas hechas con todo rigor que incluyen observaciones *in situ* y revisión de registros, que a continuación se detallan.

a) Verificación in situ comprende:

- Chequeo de la precisión de los Diagramas de Flujo.
- Chequeo de los PCC's que requieren monitoreo por el Plan HACCP..
- Chequeo de los límites críticos establecidos.

	ECOMUSA Dulcemente	E.D – PO - 11
	DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP	Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R
	P. Operacional de Verificación de los PCC's y del Plan HACCP	Fecha: 30/01/2001 Página: 2 de 4

- Chequeo que los registros son hechos en forma precisa y en el tiempo señalado.

b) Verificación de registros de control de los PCC's:

- Registro de control de Parámetros de Proceso.
- Registro de Acciones Correctivas y de los Límites Críticos que han sido excedidos.
- Registro de Mantenimiento de Maquinarias y Equipos.
- Registros de Calibración de Equipos e instrumentos usados en el monitoreo y verificación.
- Registros de Análisis de Laboratorio.
- Registros de Control de Saneamiento en Areas de Proceso.

c) Verificación y Revisión del Plan HACCP

El plan HACCP se actualiza por medio de tres grandes mecanismos:

- Atendiendo los cambios sucedidos al interior de la empresa, por ejemplo a los nuevos tipos de materia prima, formulación de productos, cambios en los controles de proceso, cambios de maquinaria, desarrollo de nuevas presentaciones, desviaciones de PCC's, cambios estructurales en la planta, etc.
- Atendiendo a los cambios sucedidos al exterior de la empresa, comprende: actividades como revisión de normas y publicaciones de entidades regulatorias o de organismos no gubernamentales dedicados a la protección de alimentos.

	<p>ECOMUSA Dulcemente</p>	<p>E.D – PO - 11</p>
	<p>DOCUMENTACION Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL HACCP</p>	<p>Elaborado por: G.P.A. Aprobado por: S.S.D. Revisión: V.H.R</p>
	<p>P. Operacional de Verificación de los PCC's y del Plan HACCP</p>	<p>Fecha: 30/01/2001 Página: 3 de 4</p>

- A través de auditorías o verificaciones al Sistema HACCP, que proporcionen razones para cambiar o revisar el Plan HACCP.

5. Frecuencia: la responsabilidad para evaluar la efectividad del Plan HACCP lo determinará el Equipo HACCP con las siguientes frecuencias:

- a) La verificación de la calidad microbiológica a través del laboratorio interno de ECOMUSA Dulcemente comprende las etapas de recepción, enfriado, empaclado y almacenamiento del producto terminado, este será con una frecuencia de una vez por semana y la desinfección de máquinas, equipos, utensilios y ambientes con una frecuencia quincenal, ambos se indicarán en unidades formadoras de colonia por gramo de muestra (ufc/gr) del microorganismos indicador a detectar; el responsable será el encargado de laboratorio quien lo registrará en el registro R-ED-06.
- b) Si durante la verificación microbiológica, la cuantificación de microorganismos es elevada o fuera de los límites críticos, el Jefe de Control de Calidad será responsable de verificar los procedimientos de cada etapa considerados puntos de control críticos; el Jefe de Planta se hará responsable del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Plan de Higiene y Sanitización respectivamente.
- c) Se debe realizar una validación inicial en la planta, antes de implementar el Plan HACCP, para verificar si está completo y si



ECOMUSA Dulcemente

E.D – PO - 11

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 4 de 4

P. Operacional de Verificación de
los PCC's y del Plan HACCP

- es válido o tomar medidas correctivas.
- d) Si durante la verificación indica que los procesos son inconsistentes en el control; entonces la verificación deberá ser anual o al fin de la campaña.
 - e) Si durante la verificación indica que los procesos son inconsistentes en el control o que el plan ya no es adecuado para cumplir totalmente los principios; entonces el Plan HACCP tiene que modificarse inmediatamente.
 - f) Las actas de reuniones de verificación y revisión serán mantenidas en el formato R-ED-08.
- 6) Responsables: el Equipo HACCP de ECOMUSA Dulcemente es el encargado de la ejecución de este procedimiento.



1. Objetivo: detectar problemas potenciales del sistema de inocuidad HACCP instalado, que puede ser inadvertido por la supervisión cotidiana del coordinador del equipo.
2. Alcance: se aplican a todas las áreas de DULCEMENTE S.A. que inciden en la calidad del producto elaborado.
3. Frecuencia:

FRECUENCIA	NUMERO DE DEFECTOS ENCONTRADOS			
	MENOR	MAYOR	SERIO	CRITICO
1 visita cada 6 meses	0 - 6	0 - 5	0	0
1 visita cada 2 meses	0 - 6	0 - 5	0	0
1 visita cada mes	> 7	6 - 10	1 - 2	0
1 visita cada 2 semanas		> 11	3 - 4	0
diaria			> 5	1

4. Procedimiento:
 - Reunión con la alta dirección (objetivo, programa y procedimientos)
 - Determinación del área de trabajo a ser auditada.
 - Solicitar materiales para la inspección documentaria.
 - Visita de planta para la inspección de procedimientos
 - Llenado del formato de auditoría
 - Reunión con la alta dirección (resultados)
 - Informe de auditoría
5. Responsable: el Jefe de Control de Calidad es el responsable de seleccionar a las personas que conformaran el equipo auditor y llevar



ECOMUSA Dulcemente

E.D - PO - 12

DOCUMENTACION Y MEDIDAS
PREVENTIVAS PARA EL HACCP

Elaborado por: G.P.A.
Aprobado por: S.S.D.
Revisión: V.H.R
Fecha: 30/01/2001
Página: 02 de 02

Procedimiento Operacional de
Auditorías

la auditoría del funcionamiento del Plan HACCP.

6. Ejecutores: el equipo auditor llevará a cabo la ejecución de este procedimiento.
7. Verificación: el Gerente General es el responsable de la supervisión del cumplimiento de este procedimiento.
8. Registros: registro de auditoría R-ED-08.

Nota: la auditoría evaluará tres aspectos: adhesión de la planta al Plan HACCP, integridad de los registros e higiene y saneamiento. Estos aspectos se evaluarán revisando los documentos y mediante inspección del cumplimiento de procedimientos durante las prácticas de proceso.

Apéndice 04

Registros del Plan HACCP

REGISTROS DEL PLAN HACCP

CONTENIDO:

1. Registro de Inspección de Materias Primas	R-ED-01
2. Registro de control de Parámetros de Proceso	R-ED-02
3. Registro de control de Producto en Proceso	R-ED-03
4. Registro de control de Producto Terminado	R-ED-04
5. Registro de Acciones Correctivas	R-ED-05
6. Registro de Análisis de Laboratorio	R-ED-06
7. Registro de Calibración de Equipos e Instrumentos	R-ED-07
8. Registro de Auditoría	R-ED-08
9. Registro de Validación Técnica del Plan HACCP	R-ED-09
10. Registro de Verificación del Sistema HACCP	R-ED-10
11. Registro de control de Higiene y Sanidad del Personal	R-ED-11
12. Registro de control de Limpieza y Desinfección de Utensilios, máquinas y equipos.	R-ED-12
13. Registro de control de Saneamiento en áreas de proceso	R-ED-13
14. Registro de control de Limpieza y desinfección de reservorios de agua	R-ED-14
15. Registro de Control de Plagas	R-ED-15
16. Registro de Control de Clorinación de agua de proceso	R-ED-16
17. Registro de Mantenimiento de Maquinarias y Equipos	R-ED-17
18. Registro de control de Capacitación	R-ED-18
19. Registro de control de Tratamiento de Quejas	R-ED-19
20. Registro de control de Proveedores	R-ED-20
21. Registro de control de Fechas y Lotes	R-ED-21
22. Registro de control de Mantenimiento de Almacenes	R-ED-22



ECOMUSA Dulcemente

R-ED-01

REGISTRO DE CONTROL DE
MATERIAS PRIMAS

Fecha	Hora	Proveedor	Materia Prima	T (°C)	Peso	Empaque	Observaciones

Controlador

VºBº Control de Calidad

Arracacha:

Indice de Madurez: 102 ± 2 meqv-g/°Brix.
 aconítico
 pH: 6.1 ± 0.2
 Olor: Característico
 Color: Característico
 Aspecto general: Bueno

Carapa:

Tamaño: 28 - 30 cm de largo
 10 - 12 cm. de ancho
 Aspecto general: Bueno

Miel de Caña:

Acidez: 0.35 ± 2 meqv-g de ácido
 °Brix: 70 ± 1 °Brix
 Olor: Característico
 Color: Característico
 Aspecto general: Bueno

		ECOMUSA Dulcemente		R-ED-02
		REGISTRO DE CONTROL DE PARAMETROS DE PROCESO		
Producto:		Bacht N° 1	Bacht N° 2	Bacht N° 3
Clasificación:				
Proveedor:				
Lote:				
Fecha:				
Hora:				
Rallado	Tamaño de partícula			
Mezclado	% Arracacha			
	% Miel de Caña			
Concentrado(I)	Temperatura			
	Tiempo			
	Concentración final			
Enfriado	Temperatura			
	Tiempo de enfriado			
Empacado	Temperatura del ambiente			
Almacenado	Temperatura del almacén			
Recepcionado (II)	Concentración de la miel			
Filtrado	Número de Filtro			
Concentrado (II)	Temperatura			
	Tiempo			
	Concentración final			
Seleccionado y Lavado (II)	Temperatura del agua			
	Tiempo de contacto			
	Concentración de Cloro			
Observaciones				

Controlador

VºBº Control de Calidad



ECOMUSA Dulcemente

REGISTRO DE CONTROL DE
PRODUCTO TERMINADO

R-ED-04

PRODUCTO : _____
FECHA : _____
HORA : _____
ENCARGADO : _____

Nº Lote	Nº Cajas	Temperatura del Producto	Temperatura del Almacén	Acciones Correctivas	Observaciones

Controlador

VºBº Control de Calidad

			ECOMUSA Dulcemente			R-ED-05
			REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS – Concentrado (I)			
Fecha	Hora	Hoja de Control	Producto	Norma o Especificación	Descripción del Problema	Acción Correctiva

Controlador

VºBº Control de Calidad

Acciones Correctivas

- Restablecimiento los parámetros óptimos de proceso:
 - Temperatura = 90 ± 2 °C
 - Tiempo = 4 hr
 - Presión de chaqueta = 10 Psia
 - Concentración final = 72 °Brix
- Retención y análisis de cada lote sospechoso hasta determinar su aptitud para el consumo, identificándolo de los restantes no afectados por la anomalía.
- Reproceso y/o rechazo del lote afectado, tomándose las medidas necesarias en función de las circunstancias.

			ECOMUSA Dulcemente			R-ED-05
			REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS – Recepcionado (II)			
Fecha	Hora	Hoja de Control	Producto	Norma o Especificación	Descripción del Problema	Acción Correctiva

Controlador

VºBº Control de Calidad

Acciones Correctivas

Si se supera el límite crítico de las especificaciones de calidad establecidas y/o criterios analíticos, así como de la adecuada manipulación y transporte, se procederá al rechazo de la mercancía no conforme y devolución al proveedor o destrucción concertada.

			ECOMUSA Dulcemente			R-ED-05
			REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS – Filtrado			
Fecha	Hora	Hoja de Control	Producto	Norma o Especificación	Descripción del Problema	Acción Correctiva

Controlador

VºBº Control de Calidad

Acciones Correctivas

- Realizar nuevamente la operación de filtrado.
- En caso de persistir el problema se cambiará y/o reemplazará el filtro.
- Retención y análisis de cada lote sospechoso hasta determinar su aptitud para el consumo, identificándolo de los restantes no afectados por la anomalía.

		ECOMUSA Dulcemente			R-ED-05	
		REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS – Lavado y Seleccionado (II)				
Fecha	Hora	Hoja de Control	Producto	Norma o Especificación	Descripción del Problema	Acción Correctiva

Controlador

VºBº Control de Calidad

Acciones Correctivas

- En el caso de que se sobrepasen los límites microbiológicos tolerables en el agua a utilizar para el lavado del empaque, se debe corregir la concentración de cloro hasta conseguir nuevamente el límite crítico. El agua que no cumpla con dichas condiciones no deberá utilizarse para el lavado del empaque.
- Si se ha utilizado agua que no cumple con los requisitos ya citados o el aspecto del empaque lavado no muestra las mínimas condiciones higiénicas, se volverá a realizar otro lavado y en casos graves se procederá al rechazo del producto.

		ECOMUSA Dulcemente		R-ED-06	
		REGISTRO DE ANALISIS DE LABORATORIO			
MUESTRA : _____ PESO : _____ CODIGO : _____ ENCARGADO : _____					
Hora	Fecha	Análisis Realizados	Norma o Técnica	Resultados	Conclusiones

Controlador

VºBº Control de Calidad



ECOMUSA Dulcemente

R-ED-08

REGISTRO DE AUDITORIAS

ADHERENCIA AL PLAN HACCP

	MEN	MAY	SEV	CR
a) REGISTROS				
1.- Registros no están al día				
2.- Integridad de registros				
3.- Registros no disponibles para inspección				
4.- Documentos o registros falsificados				
b) PROCEDIMIENTOS	MEN	MAY	SEV	CR
1.- No se aplican medidas preventivas				
2.- No se aplican procedimientos de monitoreo				
3.- No se aplican acciones correctivas				
c) OTROS	MEN	MAY	SEV	CR
1.- Modificación Plan HACCP sin aprobar				
2.- Modificación Límite Crítico sin aprobar				
3.- Personal certificado en HACCP no disponible				

SANEAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

	MEN	MAY	SEV	CR
1.- Control de Plagas				
1.1.- Areas de Refugio y áreas atrayentes				
1.2.- Medidas de control no efectivas				
1.2.1.- Exclusión				
1.2.2.- Exterminación				
2.- Estructura y Planeamiento de la Disposición Directa	MEN	MAY	SEV	CR
2.1.- Condiciones de terreno permite que ingrese la contaminación al establecimiento				
2.2.- Establecimiento				
2.2.1.- El diseño de la planta no permite limpiar o sanear fácilmente contribuyendo a la contaminación				
2.2.2.- Separación insuficiente por espacio u otros medios permite que el producto sea alterado o contaminado				
2.3.- Equipo y utensilios: diseño, construcción, localización, o materiales no pueden ser fácilmente limpiados o saneados; no evitan la contaminación del producto				
3.- Mantenimiento	MEN	MAY	SEV	CR
3.1.- Areas directamente afectando al producto o material de empaque primario				
3.2.- Alumbrado insuficiente, luces no protegidas				
3.3.- Equipo y utensilios no mantenidos en condiciones adecuadas o removidos cuando es necesario				
3.3.1.- Superficies de contacto de productos				
4.- Limpieza y Saneamiento	MEN	MAY	SEV	CR
4.1.- Superficies de contacto con el producto no limpiados ni sanitizados antes de usar				
4.2.- Superficies de contacto con el producto no son limpiadas antes de usarse.				
4.3.- Mantenimiento inadecuado de las instalaciones				

Continua....



ECOMUSA Dulcemente

R-ED-08

REGISTRO DE AUDITORIAS

	MEN	MAY	SEV	CR
5.- Personal				
5.1.- Personal manipulador del alimento no mantiene un alto grado de higiene				
5.2.- Personal manipulador del alimento no toma precauciones necesarias para evitar contaminación				
5.3.- Controles				
5.3.1.- La administración del establecimiento no dispone medidas para restringir al personal con enfermedades de peligro para el producto.				
5.3.2.- No hay estaciones de lavado y saneamiento o no están convenientemente ubicadas.				
6.- Excusados	MEN	MAY	SEV	CR
6.1.- Número insuficiente de excusados funcionales				
6.2.- Provisiones inadecuadas				
7.- Provisión de Agua	MEN	MAY	SEV	CR
7.1.- Provisión de agua peligrosa o contaminada				
7.2.- No hay protección para contraflujo, sifonaje negativo u otras fuentes de contaminación.				
7.3.- Provisión inadecuada de agua caliente				
8.- Productos Químicos	MEN	MAY	SEV	CR
8.1.- Productos químicos impropriamente usados o manejados				
8.2.- Productos químicos impropriamente etiquetados				
8.3.- Productos químicos impropriamente almacenados				
9.- Ventilación	MEN	MAY	SEV	CR
9.1.- Condensación				
9.1.1.- Areas que afectan directamente al producto o material de empaque				
9.2.- No existe circulación adecuada de aire				
10.- Disposición de Desperdicios				
10.1.- Aguas residuales				
10.2.- Procesamiento de desechos				
RESUMEN	MEN	MAY	SEV	CR
Defectos Totales				

Conclusiones:

Fecha:

Auditor Responsable

Gerente General



ECOMUSA Dulcemente

R-ED-09

REGISTRO DE VALIDACION
TECNICA DEL PLAN HACCP

Nº	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	El equipo HACCP ha sido conformado y capacitado de acuerdo con los requerimientos técnicos del producto y el proceso.			
2	La descripción del producto cubija todos los aspectos claves para la inocuidad.			
3	Identificación del tipo de consumidor y la forma del producto.			
4	Diagrama de Flujo coherente con la naturaleza del producto.			
5	Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto.			
6	Criterios claros de evaluación de la probabilidad de presentación de los peligros potenciales.			
7	Identificación clara y precisa de las medidas requeridas para controlar los peligros.			
8	Se detecta una clara conexión del Plan HACCP y los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración, control de aguas y materias primas.			
9	Los puntos de control críticos y límites críticos se han establecido sobre bases científicas.			
10	Los puntos críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad y no contradicen ninguna descripción legal.			
11	La vigilancia monitoreo es capaz de detectar posibles salidas de control.			
12	Las técnicas, frecuencias y responsabilidades de vigilancia se encuentran claramente establecidas y/o referidas en el plan.			
13	Las acciones correctivas formadas efectivamente para todas las posibles derivadas de la ocurrencia de las desviaciones específicas.			
14	Se han provisto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de límites críticos.			
15	Claramente establecidas en el plan las acciones correctivas en términos de criterios, acciones, responsabilidades, identificación, manejo y destino de los productos desviados.			
16	Se han establecido procedimientos, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación del Plan HACCP.			
17	Se han diseñado todos los formatos necesarios para hacer verificación del Plan HACCP.			
18	Se han diseñado correctamente formatos para el registro de control.			
19	Se han diseñado formatos para el registro de control de todos los puntos de control críticos.			
20	Hay evidencias de la capacitación de todo el personal involucrado en el HACCP.			

C: Conforme; NC: No Conforme

Verificador HACCP

Gerente General



ECOMUSA Dulcemente

REGISTRO DE VERIFICACION DEL PLAN HACCP

R-ED-10

Nº	ASPECTO	C	M	m
1	Las características del producto, el empaque, el envase y el embalaje no corresponden al anunciado en el Plan HACCP.			
2	El diagrama de flujo de proceso no corresponde a lo observado en el terreno.			
3	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta no han sido bien reportados o identificados en el análisis de peligros del plan.			
4	No se aplican los pre-requisitos del HACCP (evaluados de acuerdo al 1% de los pre-requisitos cumplidos).			
5	Los puntos de control críticos observados en la planta no corresponden a los identificados en el Plan HACCP.			
6	Se han modificado los límites críticos sin la debida autorización de los responsables del proceso.			
7	Las técnicas de medición y muestreo no están homologadas, documentadas o actualizadas debidamente.			
8	No se han definido o incumplen las frecuencias de vigilancia.			
9	No existe o no se encuentran al día los registros de control de uno o mas puntos críticos.			
10	Los muestreos realizados a productos terminados arrojan resultados no conformes con las especificaciones.			
11	El personal a cargo de las operaciones no tiene la capacidad técnica o administrativa para decidir si el proceso se encuentra bajo control o no.			
12	Las acciones correctivas no se aplican o registran de acuerdo al plan.			
13	Los productos no conformes no son fácilmente identificados y rastreables.			
14	No se toman medidas efectivas para evitar la ocurrencia reiterada de desviaciones de los límites críticos.			
15	Los registros no son revisados y firmados por el personal responsable.			
16	No se desarrollan las acciones de validación y verificación contenidas en el Plan HACCP.			
17	Los registros de control en puntos críticos no están debidamente identificados, firmados, archivados u al día.			
18	No se encuentran registros de las actividades de validación y verificación del plan.			
19	El personal responsable del Sistema HACCP no comprende suficientemente los principios técnicos y procedimientos ni las consecuencias de fallas en el funcionamiento del sistema.			
20	No existe evidencia de la capacitación y el trabajo continuado del Equipo HACCP.			

C: Crítico; Mayor; Menor: m

Verificador HACCP

Gerente General

		ECOMUSA Dulcemente			R-ED-12
		REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCION			
Lugar	Frecuencia	Tecnica	Producto Químico	Concentracion	Observaciones

Controlador

VºBº Jefe de Planta



ECOMUSA Dulcemente

R-ED-15

REGISTRO DE CONTROL DE
PLAGAS

Fecha	Hora	Tratamiento	Producto Químico	Dosificación	Area Tratada	Observaciones

Controlador

VºBº Jefe de Planta

		ECOMUSA Dulcemente			R-D-16
		REGISTRO CONTROL DE CLORINACION DE AGUA DE PROCESO			
Fecha	Hora	Volumen del Lote	Producto a emplear	Concentración	Gasto

_____ Controlador

_____ VºBº Control de Calidad



ECOMUSA Dulcemente

R - ED - 17

REGISTRO DE MANTENIMIENTO
DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS

Fecha de Salida	Fecha de Ingreso	Equipo o Maquinaria	Código	Falla encontrada	Acción tomada

Controlador

VºBº Jefe de Planta

		ECOMUSA Dulcemente			R-ED-18	
		RÉGISTRO DE CONTROL DE CAPACITACION				
Fecha	Duración	Expositor	Nombre del Trabajador	Tema	Responsable	

VºBº control de Calidad

		ECOMUSA Dulcemente		R - ED - 19
		REGISTRO DE CONTROL DE TRATAMIENTO DE QUEJAS		
Fecha de Recepción	Descripción de la Queja	Número de Lote	Acción Tomada	Responsable

VºBº Jefe de Planta

		ECOMUSA Dulcemente			R-ED-20
		REGISTRO DE CONTROL DE PROVEEDORES			
Fecha	Hora	Proveedor	Materia Prima	Condiciones de Transporte	Observaciones

Controlador

VºBº Control de Calidad



ECOMUSA Dulcemente

R-ED-22

REGISTRO DE CONTROL DE
MANTENIMIENTO DE ALMACENES

Fecha	Hora	Parrillas	Parihuelas	Rumas	PEPS	Observaciones

Controlador

VºBº Jefe de Planta

Anexos

ANEXO N° 2: VALORES APROXIMADOS DE LAS PRINCIPALES VITAMINAS PRESENTES EN LA ARRACACHA

Componentes	mg./100 g. de materia fresca	
	Promedio	Rango de variación
Ac. Ascórbico	23.00	18.26 - 28.40
Vitamina A*	1759.87	254.75 - 6878.53
Tiamina	0.08	0.02 - 0.12
Rivoflavina	0.04	0.01 - 0.09
Niacina	3.45	1.00 - 4.50
Piridoxina	0.03	0.01 - 0.07

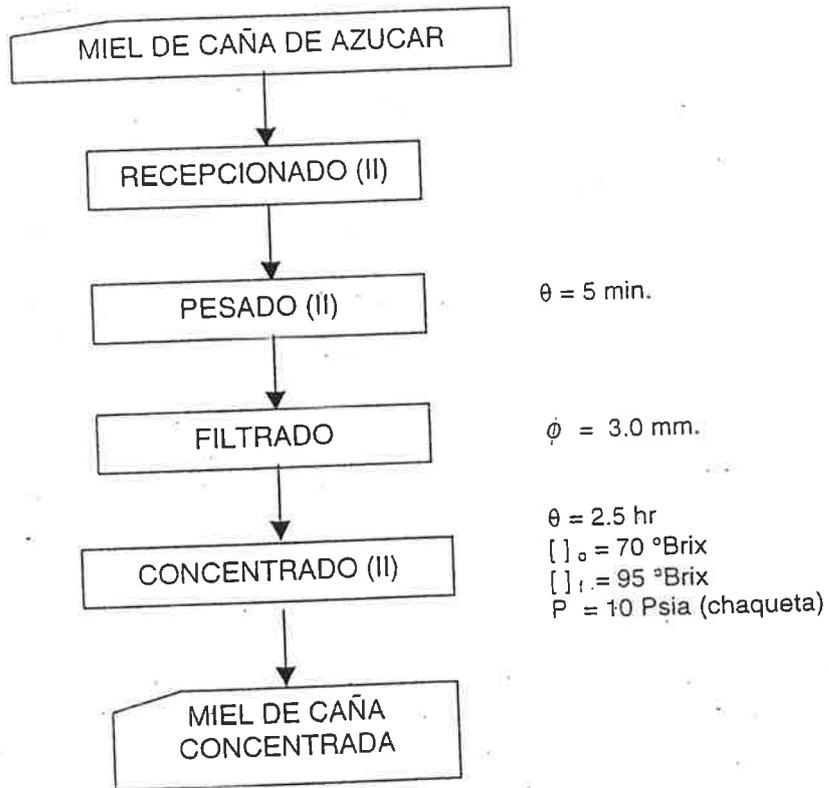
* Vitamina: U.I. (Unidades Internacionales)
Fuente: Pereira A. et al. (1997).

ANEXO N° 3: NECESIDADES DIARIAS DE VITAMINAS Y MINERALES

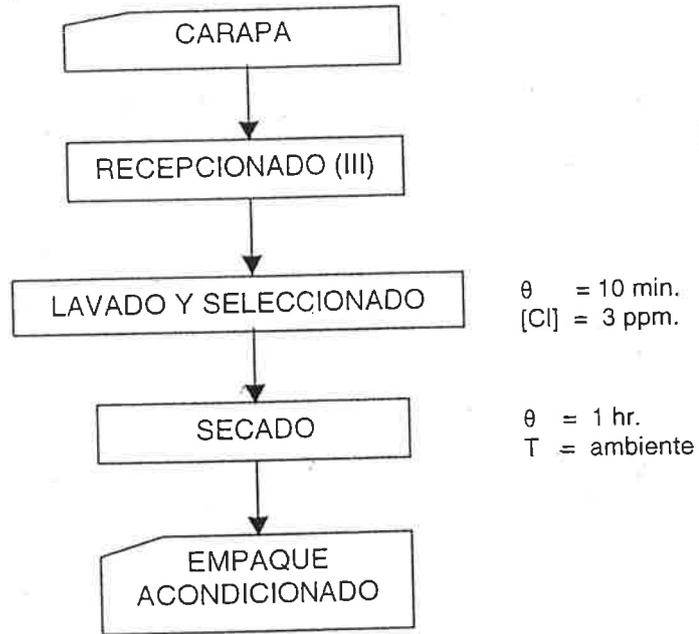
Consumidor	Vitaminas					Minerales		
	A (UI)	B1 (µg)	B2 (µg)	B3 (mg)	C (mg)	Ca (mg)	Fe (mg)	P (mg)
Niños	1500	0.5	1 - 1.8	8 - 15	30 - 35	0.15	5	0.3
Adultos	5000	1 - 1.4	1.5 - 1.8	15	40 - 45	0.70	8	1.4
Gestantes	6000	1.5	2	15	55 - 60	1.0	12	2.0
Lactantes	8000	2	2.5	20	80	1.0	12	2.0

Fuente: Pereira A. et al. (1997).

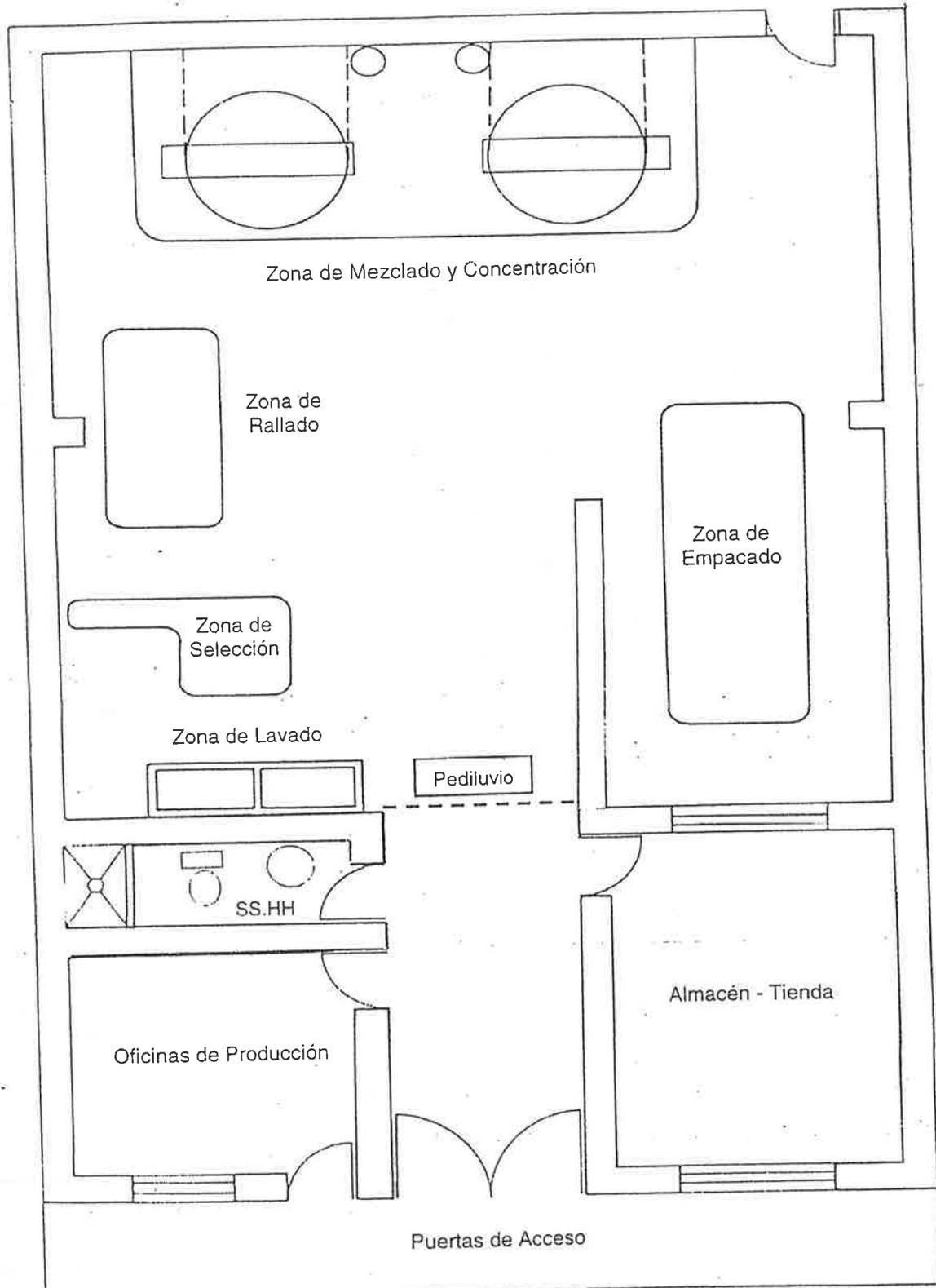
ANEXO Nº 4: DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO PARA LA PREPARACION DE LA MIEL DE CAÑA DE AZUCAR



ANEXO Nº 5: DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO DEL EMPAQUE



ANEXO Nº 06: PROPUESTA DE DISTRIBUCION DE LA PLANTA DE PROCESO
"ECOMUSA DULCEMENTE"



- **Acción Correctiva:** Reacción, prevista en el plan HACCP, que tiene lugar cuando la monitorización detecta el incumplimiento de un límite crítico. Las acciones correctivas buscan, por una parte, eliminar el peligro potencial creado por la salida de control y, de otro lado, disponer de los productos desviados en forma segura para el consumidor y el medio ambiente.
- **Análisis de Peligros:** Proceso sistemático, científico, mediante el cual se identifican los peligros potenciales y caracterizan los riesgos de eventos adversos asociados con tales peligros, tanto en forma cualitativa como cuantitativa.
- **Árbol de Decisiones:** Secuencia lógica de preguntas formuladas en relación con peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan en la determinación de los puntos críticos de control (PCC).
- **Auditoria:** Conjunto de métodos, procedimientos y ensayos que se emplean para verificar si el sistema HACCP se está aplicando de acuerdo con lo establecido en plan HACCP.
- **Calidad Sanitaria:** Concepto de calidad relacionado con la inocuidad de los productos alimenticios. Es la traducción más aceptada hoy para el término inglés Food Safety.
- **Caracterización de un Riesgo:** Es el estimado de la relación entre la cantidad de un agente biológico ingerido, su frecuencia y la magnitud de los efectos adversos a la salud de los consumidores.
- **Categoría de Defecto:** Cada uno de los tipos de defecto (Crítico, Mayor, Menor) que pueden surgir de la pérdida de control en un proceso dado.
- **Categoría de Peligro:** Clasificación del peligro de un producto alimenticio, producto de la aplicación de la tabla de categorización oficial norteamericana.

- **Chequeo Puntual:** Spot check, en inglés. Consiste en análisis suplementarios de calidad, llevados a cabo en forma aleatoria, durante las etapas de implementación y auditoría del sistema HACCP.
- **Clase de Peligro:** Cada uno de los seis riesgos básicos (A, B, C, D, E, F) a que puede verse sometido un producto alimenticio, de acuerdo con la tabla de clasificación oficial norteamericana.
- **Control (sustantivo):** Forma en que se están observando procedimientos correctos y cumpliendo los criterios de control.
- **Control (verbo):** Tomar todas las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.
- **Control en Línea:** Concepto de control de procesos de alimentos diseñado con base en medición de variables de lectura inmediata, que permite decidir instantáneamente si los procesos se encuentran bajo control o no.
- **Defecto Crítico:** Un defecto de calidad que puede traducirse en un peligro sanitario para el consumidor y, por tanto, implica rechazo inmediato, o desviación del producto hacia otras líneas productivas.
- **Defecto Mayor:** Defecto de calidad, que afecta la funcionalidad del producto y causa pérdida de imagen entre los consumidores. La presentación de un defecto mayor, suele implicar la detención del proceso productivo hasta tanto se corrijan las causas que lo están ocasionando.
- **Defecto Menor:** Defecto de calidad que es rara vez detectado por el consumidor, y está asociado más con las especificaciones y expectativas internas, que con problemas legales o de mercado. Por lo general, requiere sólo de ligeras correcciones en la línea de proceso.
- **Deméritos:** Puntos que se restan al puntaje máximo obtenible en una auditoría, por el incumplimiento de parámetros de operación.
- **Desviación:** No satisfacción de un límite crítico que puede llevar a la pérdida de control en un PCC.
- **Diagrama de Flujo:** Secuencia de operaciones que componen el proceso de elaboración de un producto alimenticio.

- **Dispositivo de Control:** Mecanismo a través del cual el sistema HACCP consigue garantizar la calidad de los productos alimenticios que son elaborados bajo ambiente HACCP.
- **Equipo HACCP:** Grupo interdisciplinario de personas de una fábrica, que tiene a su cargo la implementación del sistema HACCP y su difusión al interior de la organización.
- **Etapa:** Un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo.
- **Exposición:** Agente biológico ingerido por los consumidores.
- **Factor de Peligro:** Práctica de manufactura que eleva la probabilidad de que se altere la calidad de un alimento, por facilitar la presentación de un peligro.
- **Fase:** Un punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena alimentaria incluyendo la materia prima, captura o cosecha hasta consumo final.
- **Frecuencia:** Periodicidad con la cual se debe hacer monitoreo de los límites críticos, en puntos críticos de control.
- **HACCP:** Sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas (MP) para su control.
- **Ingrediente Sensible:** Un ingrediente históricamente asociado con peligros microbiológicos, físicos o químicos.
- **Inocuidad:** Sinónimo de calidad sanitaria, como concepto que se refiere a aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad.
- **Límites Críticos:** Valor absoluto a ser cumplido para cada medida de control en un PCC; el no cumplimiento indica una desviación que puede permitir que se materialice un peligro.
- **Manejo del Peligro:** Conjunto de acciones encaminadas a eliminar, o reducir a niveles aceptables, los riesgos de calidad inherentes a un proceso de manufactura de productos alimenticios.
- **Medidas de control:** Medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

- **Medidas Correctivas:** Acciones, contempladas en el plan HACCP para ser tomadas en forma inmediata, en los momentos en que el dispositivo de control detecte que el proceso se encuentra fuera de control en un punto crítico.
- **Medidas Preventivas:** Acciones que, en conjunto, constituyen el sistema de manejo del riesgo de un proceso.
- **Monitorización:** Secuencia planeada de observaciones o mediciones de los límites críticos para evaluar si un PCC esta bajo control.
- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando esta presente en el alimento en niveles inaceptables.
- **Peligro Significativo:** Factor que eleva considerablemente la posibilidad de que se presente una alteración de calidad.
- **Plan HACCP:** Documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basados en los principios de HACCP.
- **Población de alto riesgo:** Un segmento de la población que ha aumentado la probabilidad de enfermedad debido a la exposición a un peligro o que también ha incrementado la probabilidad de que se produzca la enfermedad como resultado de la exposición al peligro.
- **Puntaje Asignado:** Puntuación máxima que se otorga a un determinado aspecto, en un formato de auditoría.
- **Puntaje Obtenido:** Puntuación resultante de restar al puntaje asignado, los deméritos a que el proceso se haga acreedor, a juicio de quien realiza una labor de auditoría.
- **Punto Crítico de Control (PCC):** Etapa del proceso en que es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles aceptables.
- **Punto de Control:** Aspecto del sistema productivo en el cual, la pérdida de control , implica el incumplimiento de una norma legal.

- **Punto de Control de Manufactura:** Aspecto del sistema productivo en el cual, la pérdida de control, implica el incumplimiento de una norma interna de calidad.
- **Rango:** Intervalo que comprende los límites superior e inferior dentro de los cuales se mueve un límite crítico.
- **Recontaminación:** Proceso que implica la contaminación de un producto, después de que ha sido sometido a tratamientos de descontaminación.
- **Rediseño de Procesos:** Reestructuración del sistema de producción y mercadeo de un producto alimenticio, cuyo objeto es incorporar las medidas preventivas identificadas por el análisis de riesgos.
- **Riesgo:** Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.
- **Severidad:** Variación en las consecuencias que pueden resultar de un peligro.
- **Sistema HACCP:** Enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de peligros significativos para la inocuidad del alimento.
- **Validación:** Evidencia obtenida de que los elementos del Plan HACCP son eficaces.
- **Valor objetivo:** Valor más estricto que un límite crítico que puede tomarse como objetivo para prevenir la ocurrencia de una desviación. Se conoce también como *target level*.
- **Variables de Control:** Cada una de las propiedades físicas, químicas u organolépticas propias del proceso productivo, o del alimento mismo, empleadas para la definición de límites críticos en puntos críticos de control.
- **Verificación:** Uso de métodos, procedimientos o pruebas además de la usadas en la vigilancia, para determinar si el Sistema HACCP está en concordancia con el plan HACCP y/o si el plan HACCP necesita modificarse o revalidarse.

- **Vigilar:** Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control.