

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA



“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LÍNEA DE PRODUCCION DE GALLETAS DE LA EMPRESA KATARI ALIMENTOS SAC”

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

RICARDO RAPHAEL ALTAMIRANO BASURCO
GINA KELLYS FLORES CASO

CALLAO, 2022
PERÚ



**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
CICLO DE TESIS 2022-08
JURADO DE SUSTENTACIÓN DE TESIS**



“AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL”

LIBRO N°1 FOLIO 93

**ACTA N° 92 DE SUSTENTACIÓN CON CICLO DE TESIS PARA LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO**

A los veinticuatro días del mes de abril, del año 2022, siendo las 09:10 horas, se reunieron en la Sala Meet: <https://meet.google.com/bgt-qcjlw-hix>, el **JURADO DE SUSTENTACIÓN DE TESIS** para la obtención del **TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO** de la Facultad de Ingeniería Química, conformado por los siguientes docentes ordinarios de la Universidad Nacional del Callao:

Ing. Dr. CARLOS ALEJANDRO ANCIETA DEXTRE:	PRESIDENTE
Ing. Mg. POLICARPO AGATÓN SUERO IQUIAPAZA:	SECRETARIO
Lic. Dr. NESTOR MARCIAL ALVARADO BRAVO:	VOCAL
Lic. Mg. FERNANDO HIPÓLITO LAYZA BERMUDEZ:	MIEMBRO SUPLENTE (VOCAL)
Ing. Mg. RAYMUNDO DEL CARMEN CARRANZA NORIEGA:	ASESOR

Se dio inicio al acto de sustentación de la tesis de los Bachilleres **ALTAMIRANO BASURCO RICARDO RAPHAEL** y **FLORES CASO GINA KELLYS**, quienes, habiendo cumplido con los requisitos para optar el Título Profesional de **INGENIERO QUÍMICO**, sustentan la tesis titulada **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LÍNEA DE PRODUCCION DE GALLETAS DE LA EMPRESA KATARI ALIMENTOS SAC”**, cumpliendo con la sustentación en acto público, de manera no presencial a través de la Plataforma Virtual, en cumplimiento de la declaración de emergencia adoptada por el Poder Ejecutivo para afrontar la pandemia del Covid-19, a través del D.S. N° 044-2020-PCM y lo dispuesto en el DU N° 026-2020 y en concordancia con la Resolución del Consejo Directivo N° 039-2020-SUNEDU-CD y la Resolución Viceministerial N° 085-2020-MINEDU, que aprueba las “Orientaciones para la continuidad del servicio educativo superior universitario”.

Con el quórum reglamentario de ley, se dio inicio a la sustentación de conformidad con lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos vigente. Luego de la exposición y la absolución de las preguntas formuladas por el Jurado y efectuadas las deliberaciones pertinentes, acordó: Dar por **APROBADO** con la escala de calificación cualitativa **MUY**

BUENO y calificación cuantitativa **DIECISIETE (17)** la presente Tesis, conforme a lo dispuesto en el Artículo 27° del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Nacional del Callao, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 099-2021-CU, del 30 de junio del 2021.

Se dio por cerrada la Sesión a las 09:51 horas del día veinticuatro de abril del 2022.



**Ing. Dr. CARLOS ALEJANDRO ANCIETA
DXTRE PRESIDENTE DE JURADO DE
SUSTENTACIÓN**



**Ing. Mg. POLICARPO AGATÓN SUERO
IQUIAPAZASECRETARIO DE JURADO DE
SUSTENTACIÓN**



**Lic. Dr. NESTOR MARCIAL ALVARADO
BRAVO VOCAL DE JURADO DE
SUSTENTACIÓN**



**Lic. Mg. FERNANDO HIPÓLITO LAYZA
BERMUDEZSUPLENTE DE JURADO DE
SUSTENTACIÓN**



**Ing. Mg. RAYMUNDO DEL CARMEN
CARRANZANORIEGA
ASESOR**

Callao, 11 mayo de 2022.

OFICIO 12 -VIRTUAL-presidente de Jurado de Tesis VIII Ciclo Taller de Tesis

Sra. Lic. Mg. Victoria Rojas Rojas

Coordinadora del VIII Ciclo Taller de Tesis

Presente. –

De mi consideración:

Es grato dirigirme a Ud. para saludarlo cordialmente y a la vez hacer de su conocimiento que la tesis denominada: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LÍNEA DE PRODUCCION DE GALLETAS DE LA EMPRESA KATARI ALIMENTOS SAC”**, presentada por los Bach. **RICARDO RAPHAEL ALTAMIRANO BASURCO y GINA KELLYS FLORES CASO**, han cumplido con levantar las observaciones sugeridas por el jurado.

En consecuencia, dicho documento se encuentra conforme por lo que los tesisistas podrán continuar con el trámite respectivo.

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente,



Ing. Dr. Carlos Alejandro Ancieta Dextre

Presidente

PRÓLOGO DE JURADO

La presente Tesis fue Sustentada por las Bachilleres **ALTAMIRANO BASURCO RICARDO RAPHAEL y FLORES CASO GINA KELLYS** ante el JURADO DE SUSTENTACIÓN DE TESIS conformado por los siguientes Profesores Ordinarios:

Ing. Dr. ANCIETA DEXTRE CARLOS	PRESIDENTE
Ing. Mg SUERO IQUIAPAZA POLICARPIO	SECRETARIO
Lic. Mg ALVARADO BRAVO NESTOR	VOCAL
Lic. Mg. LAYZA BERMUDEZ FERNANDO	MIEMBRO SUPLENTE
Ing. Dr. RAYMUNDO CARRANZA NORIEGA	ASESOR

Tal como está asentado en el Libro de **Actas N° de Tesis con Ciclo de Tesis Folio N° y Acta N°** de fecha , para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico en la Modalidad de Titulación de Tesis con Ciclo de Tesis, de conformidad establecido por el Reglamento de Grados y Títulos aprobado por Resolución de Consejo Universitario N°, del.

DEDICATORIA

A Dios que me ha mostrado su infinito amor, mi vida le pertenece, me ha bendecido grandemente.

A mis padres, Pablo e Isabel, sus consejos son una guía constante para mi vida.

A mi esposa Stephanie, que nuestro amor siga creciendo hasta el último de nuestros días.

A mi hijo Natanael y mi pequeño en camino, que son la fuerza que hace que no baje los brazos.

A mis hermanas Jhoanna y Andrea, las tardes de juegos y las charlas que aún compartimos son invaluable.

Ricardo Altamirano Basurco

A Dios por la vida, por protegerme y cuidarme. A mis padres Hugo y Dina por ser mi motivación principal, por brindarme su infinito amor, apoyo, confianza, paciencia, dedicación y esfuerzo, por ser los principales participes y promotores de mis metas y sueños, por haberme inculcado valores y principios. A mis hermanos George, Joshue, Kelvin y Brigitte por compartir conmigo cada etapa de mi vida personal y profesional, sin ustedes el camino hubiera sido difícil.

Finalmente, a mis amigos por su amistad sincera.

Gina Flores Caso

AGRADECIMIENTO

En prima instancia, agradecemos a nuestro asesor Mg. Raymundo Carranza Noriega quien con sus experiencia, conocimiento y apoyo nos guio por cada etapa de este proyecto para lograr los resultados que buscábamos.

Agradecemos también a la empresa Katari Alimentos SAC por brindarnos todos los recursos y herramientas que fueron necesarios para llevar a cabo esta tesis.

A nuestros profesores de la Facultad de Ingeniería Química por brindarnos su experiencia y profesionalismo.

INDICE

TABLAS DE CONTENIDO	3
RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
INTRODUCCIÓN	7
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.1. Descripción de la realidad problemática	8
1.2. Formulación del problema	9
1.2.1. Problema general.....	9
1.2.2. Problema específico.....	9
1.3. Objetivos	9
1.3.1. Objetivo general.....	9
1.3.2. Objetivo específico.....	9
1.4. Limitante de la investigación.....	9
1.4.1. Teórica.....	9
1.4.2. Temporal.....	10
1.4.3. Espacial	10
II. MARCO TEORICO	11
2.1. Antecedentes	11
2.1.1. Antecedentes internacionales	11
2.1.2. Antecedentes nacionales	12
2.2. Bases teóricas.....	14
2.3. Conceptual	34
2.4. Definición de términos básicos	35
III. HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	37

3.1. Hipótesis	37
3.1.1. Hipótesis general	37
3.1.2. Hipótesis específicas.....	37
3.2. Definición conceptual de variables	37
3.2.1. Operacionalización de variable	39
IV. DISEÑO METODOLÓGICO	40
4.1. Tipos y diseño de investigación	40
4.2. Método de investigación	41
4.3. Población y muestra	43
4.4. Lugar de estudio.....	43
4.5. Técnicas e instrumentos para la recolección de la información	43
4.6. Análisis y procesamiento de datos	49
V. RESULTADOS	59
VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	677
CONCLUSIONES	699
RECOMENDACIONES	70
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.....	711
ANEXOS.....	74

TABLAS DE CONTENIDO

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Posibles Peligros Alimentarios	18
Tabla 2 Criterios Microbiológicos de los Productos de Galletería	26
Tabla 3 Receta galletas Katari Alimentos S.A.C	28
Tabla 4 Operacionalización de las variables	39
Tabla 5 Matriz de probabilidad y severidad de los peligros	44
Tabla 6 Descripción del producto	51
Tabla 7 Peligros identificados en la línea de producción	54
Tabla 8 Puntos críticos de control	55
Tabla 9 Vigilancia para cada punto crítico de control	57
Tabla 10 Resultados obtenidos del cuarto y primer entrevistado	60
Tabla 11 Resultados de la prueba t de Fisher	61
Tabla 12 Correlación de las escalas en la prueba de Likert	62
Tabla 13 Puntos críticos de control encontrados en el proceso	64

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Amasadora Josisa de 90 Lt de capacidad	29
Figura 2 Laminadora Mabupal	30
Figura 3 Horno Industrial Jara	31
Figura 4 Producto Terminado Katari Alfa-Pack	32
Figura 5 Área de Despacho	33
Figura 6 Desarrollo del Diseño del Sistema HACCP	42
Figura 7 Etapas de la Investigación	41
Figura 8 Valorización de los peligros significativos	45
Figura 9 Árbol de decisiones	46
Figura 10 Secuencia Lógica para la aplicación del Sistema HACCP	48
Figura 11 Diagrama de flujo	52
Figura 12 Porcentaje de cumplimiento	58
Figura 13 Resultado Alfa de Cronbach	59
Figura 14 Nivel de confianza de dos colas	61
Figura 15 Resultados del cuestionario	62
Figura 16 Consolidado del cuestionario	63
Figura 17 Grado de Cumplimiento	63

RESUMEN

La presente investigación tiene como objetivo diseñar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en una línea de producción de galletas en la empresa Katari Alimentos SAC. Se realizó un diagnóstico inicial de las buenas prácticas de manufactura utilizando el acta N°7 sección VIII “Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene” obteniendo un cumplimiento de 87.5%, resultando viable la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Luego se hizo un análisis microbiológico del producto terminado, otorgando un valor de 20UFC/g este resultado se comparó con los límites microbiológicos establecidos en la resolución ministerial 591-2008/MINSA, dando como resultado un producto aceptable. Finalmente se identificó los puntos críticos de control en la etapa de horneado, envasado y etiquetado, usando el árbol de decisiones en el anexo 2 de la resolución ministerial 449-2006/MINSA, y se estableció un sistema de vigilancia y control en los puntos críticos hallados para asegurar la calidad e inocuidad del alimento.

Palabras claves: Análisis de peligros y puntos críticos de control, punto crítico de control, calidad, inocuidad.

ABSTRACT

The objective of this research is to design the hazard analysis system and critical control points in a cookie production line at the company Katari Alimentos SAC. An initial diagnosis of good manufacturing practices was carried out using record No. 7 section VIII "Sanitary Inspection Act for the Certification of General Hygiene Principles" obtaining a compliance of 87.5%, making the application of the HACCP system viable. Then a microbiological analysis of the finished product was made, granting a value of 20UFC/g. This result was compared with the microbiological limits established in RM 591-2008/MINSA, resulting in an acceptable product. Finally, the CCPs were identified in the baking, packaging and labeling stage, using the decision tree in Annex 2 of RM 449-2006/MINSA, and a surveillance and control system was established at the critical points found to ensure the food quality and safety.

Keywords: Hazard analysis critical control point, critical control point, quality, safety

INTRODUCCIÓN

En un mundo globalizado donde los comercios internacionales son cada vez más frecuentes el mercado de bienes e insumos se torna más competitivo, es por ello que las empresas peruanas se van alineando a estándares de calidad internacional para poder brindar productos y servicios con altos niveles de calidad e inocuidad. Partiendo de esta premisa surge la necesidad de aplicar un plan de aseguramiento de calidad buscando liderar en el mercado y ser los preferidos de los clientes.

Por tal motivo el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos más conocido por sus siglas HACCP en inglés significa Hazard Analysis Critical Control Point es de vital importancia porque la implementación de este plan garantiza la calidad e inocuidad en los productos.

Es por esta razón que la empresa Katari Alimentos SAC está en el proceso de diseñar un plan de HACCP para la línea de producción de las galletas el cual garantizará un producto de calidad e inocuo y cumplirá con la norma sanitaria vigente 449-2006/MINSA del Perú supervisado por DIGESA.

El presente estudio se realizó en la Empresa Katari Alimentos S.A.C. que considera la necesidad de la implementación de un Sistema HACCP para su línea de galletas por ser un producto nuevo y que ha tenido gran aceptación en el mercado nacional.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

En la actualidad el mercado nacional de la industria alimentaria se tiene la presencia de muchas empresas que no cumplen con los mínimos estándares de calidad e inocuidad en sus productos y también se encuentran un gran porcentaje de empresas que solo cumplen con las buenas prácticas de manufactura (BPM), para resaltar en el mercado local debemos ser más competitivos para ello se debe diseñar un plan del aseguramiento de la calidad e inocuidad, y próximo a su implementación. En el Perú la normativa vigente es la 449-2006/MINSA donde se encuentra los 7 principios y los 12 pasos para la implementación del Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control (HACCP). Lograr esto hará que las galletas producidas por la empresa KATARI ALIMENTOS S.A.C. se diferencian de la competencia y se abra las puertas a la comercialización en cadenas de supermercados como lo son Plaza Vea y Tottus donde es imprescindible contar con sistemas que hagan posible el cumplimiento de las normas de saneamiento, inocuidad y calidad de los productos.

Siendo la visión y la política de calidad de KATARI ALIMENTOS S.A.C. posicionarse como una marca líder en su rubro, partimos de esta necesidad para llevar a cabo en este diseño del sistema HACCP que abarca un diagnóstico de línea base, documentación, visita de campo y registros de verificación en toda la línea de producción de las galletas y las instalaciones de la empresa.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cómo debe ser el diseño del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.?

1.2.2. Problema específico

- a. ¿Cuál es la situación actual de la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.?
- b. ¿Cuáles son los puntos críticos de control en la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.

1.3.2. Objetivo específico

- a. Describir la situación actual de la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.
- b. Reconocer los puntos críticos de control en la línea de producción de las galletas de la Empresa Katari Alimentos S.A.C.

1.4. Limitante de la investigación

1.4.1. Teórica

Como limitante teórica no hubo antecedentes de diseño o implementación del HACCP en la producción de galletas, por cual nos basamos en investigaciones de otros tipos de alimentos.

1.4.2. Temporal

La limitante temporal estará sujeta a los pedidos del cliente y por ello la fabricación de las galletas dependerá de las órdenes de producción, que usualmente es de una vez por semana con un lote de 1600 unidades de galletas.

1.4.3. Espacial

Nuestra investigación estará limitada a las instalaciones de la empresa Katari Alimentos S.A.C. y solo será objeto de estudio la línea de producción de las galletas.

II. MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

Almeida (2021) en su trabajo “Diseño de un sistema de calidad HACCP para el mercado ‘las manuelas’ ubicado en el cantón de Durán” diseñó un sistema de gestión de calidad que garantiza la inocuidad en el mercado municipal. Por medio de listas de verificación (checklist) consiguió un diagnóstico inicial del mercado y la identificación de los PCC, limitando a niveles bajos de riesgos en el alimento, y logró mantener en los límites permisibles a los PCC asegurando la inocuidad alimentaria.

G. González y M. González (2018) en su estudio: “Evaluación y propuesta de mejoramiento del local MAXIYOGURT basado en el sistema HACCP” analizaron el diagnóstico actual de la empresa a través de un checklist y aplicaron los 7 principios del sistema HACCP lograron controlar los puntos críticos y como resultado elaboraron alimentos inocuos y de calidad para el consumo de su clientela.

Sáenz et al. (2018) Sáenz, en su investigación: “Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en una empresa de alimentos balanceados para animales” implantaron los prerrequisitos a través de una auditoría pre sistema donde obtuvieron un 95 % de cumplimiento para el desarrollo del sistema HACCP y establecieron un plan piloto de la implementación del HACCP en unos de los PCC donde alcanzaron el 98% de cumplimiento.

Torres (2018) en su investigación: “Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la línea de producción de harina de moderna alimentos planta Cayambe” propuso un sistema HACCP basándose en los 7 principios de la normativa chilena NCh.2861.Of2004 y en el árbol de decisiones, en la cual identifico y controlo todos los puntos críticos de control presente en la línea productiva logrando así suprimir las desviaciones que puedan afectar la calidad del producto y finalmente elaboro la documentación necesaria para el control y el monitoreo del sistema HACCP .

2.1.2. Antecedentes nacionales

Paitán (2021) en su trabajo: “Propuesta de un Plan HACCP en la línea de concentrado de chicha morada en la Empresa El Moradito S.A.” realizo un diagnóstico inicial que tuvo como resultado 72.1% calificándolo como bueno para los prerrequisitos ficha N ° 6 RD 063-2013 DIGESA /SA también identifico los PCC en la etapa de recepción del maíz morado, recepción de la manzana y el almacenamiento del maíz morado logrando así la viabilidad del sistema HACCP.

Giraldo (2019) en su investigación: “Diseño de un sistema de Gestión de la Calidad en base al sistema HACCP para la elaboración de empanizados trabajada en la empresa REDONDOS S.A.”, evaluó y analizó el porcentaje de las buenas prácticas de fabricación teniendo un resultado positivo de 78.50% como etapa inicial , aplico los 7 principios e identificó los PCC en la recepción de la materia prima cárnica y en el enlatado del producto terminado logro garantizar los estándares de calidad e inocuidad en la producción de nuggets.

Javier y Lázaro (2019) en su investigación "Diseño de un Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L." aplicaron un diagnóstico inicial de los prerrequisitos de las BPM utilizando el acta ficha N°7 "Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de principios generales de higiene" cumpliendo un 83% de satisfacción demostrando que era viable el diseño del plan HACCP. Identificaron los PCC en la etapa de cocción con ayuda del árbol de decisiones. Finalmente, con los resultados obtenidos realizaron un diseño del sistema HACCP demostraron que es viable su implementación.

Céspedes y Lucumi (2017) en su trabajo: "Plan HACCP para el procesamiento de premezclas de harinas para panadería", diseñaron un plan HACCP para el seguimiento y el funcionamiento de dicho sistema que consistió en la auditoría interna constante e identificaron y establecieron los PCC en el tamizado y la detección de metales en el producto final consiguiendo así un producto sano e inocuo.

Otoya (2016) en su investigación: "Diseño de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea de producción de maní frito maní tostado de la Empresa Procesos VELSAC" aplicó el sistema HACCP en la línea de maní frito y maní tostado de la empresa Procesos Velsac, encontrando como un punto crítico de control (PCC) la presencia de Aflatoxinas en el maní. Finalmente logró una revisión periódica del sistema con procedimientos y registros que permiten corregir las desviaciones de los procesos y garantizar la inocuidad de los productos.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Sistema HACCP

Los peligros significativos a lo largo de todo un proceso de manufactura o elaboración de un producto pueden ser observados y caracterizados a través del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), lo cual asegura que el producto terminado sea inocuo, según el CODEX ALIMENTARIUS. (CODEX ALIMENTARIUS ,2003).

Siendo el primer paso para alcanzar la inocuidad alimentaria, el reconocimiento de los peligros presentes, para continuar con el control sobre estos, definiendo sus límites inferiores y superiores para cada parámetro. El Sistema HACCP se basa principalmente en prever y vigilar los peligros que puedan afectar el producto final estableciendo medidas para su control. (CODEX ALIMENTARIUS ,2003).

Forsythe y Hayes (2002) nos describe lo anteriormente mencionado para el rubro alimentario. Ambos logran la identificación de los peligros en la producción y definen los límites máximos, lo cual conlleva a sostener un proceso con una elaboración inocua. Esta identificación de peligros deriva de un análisis de los puntos críticos de control llevado a cabo siguiendo los lineamientos del sistema HACCP, siendo verificado constantemente es que finalmente pueden asegurar un producto terminado seguro e inocuo para el consumidor final.

FAO (2002) centra la atención solo en el producto final con una inspección o un análisis fisicoquímico no asegura la inocuidad que otorga la prevención brindada por un sistema que establece directrices en al ámbito químico, físico y microbiológico desde la recepción de insumos hasta los controles llevados en su envasado y empaquetadura, todos estos ceñidos al sistema HACCP.

Historia HACCP

Mortimore y Wallace (2001) indican que, gracias a la búsqueda de garantizar una alimentación segura e inocua en los vuelos espaciales realizados por EEUU, surge la necesidad de desarrollar un sistema que pueda producir alimentos libres de agentes microbiológicos que puedan ser consumidos por los astronautas, y se hizo posible a través del sistema HACCP.

Dada esta necesidad, la NASA, responsable de la administración aeronáutica, uniendo intereses con ejército norteamericano y el apoyo de la compañía Pillsbury, establecen las bases del HACCP, tomando muchos elementos del análisis del modo y efecto del fallo que se utilizaba en el sector de construcción. (Failure, Mode and Effect Analysis, FMEA).

A principio de la década de los setenta el concepto HACCP ya hace sus primeras apariciones en las conferencias sobre inocuidad y protección alimentaria, y tres años después ya empieza a ser adoptado en la elaboración de productos enlatados por la Food and Drug Administration (FDA), sentando las bases para la implementación en el rubro de alimentos en diferentes países consiguiendo una producción de calidad, segura e inocua en este sector. Finalmente, el Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos de los Alimentos (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) y la Comisión del CODEX ALIMENTARIUS (1993) definieron los principios y pasos a seguir del Sistema HACCP. (NACMCF, 1992; Forsythe y Hayes, 2002).

Carro y Gonzales (2012) en su trabajo nos explica como el sistema HACCP se vuelve imprescindible en el mercado internacional alimentario cada vez más competitivo, donde elaborar productos terminados con una excelencia sanitaria es la respuesta para afianzar al cliente final y evitar cualquier enfermedad por transmisión alimentaria (ETA) que derive en pérdidas económicas. Finalmente, Carro y Gonzales afirman que la eficacia del sistema está intrínsecamente ligado al compromiso que surge desde la Alta Dirección hasta el personal operativo de

la empresa, y deben hacer seguimiento al desarrollo del mismo y una constante verificación en todas las etapas del proceso.

Base histórica marco nacional

El sistema HACCP da sus primeros pasos en tierras peruanas en el inicio de la década de los noventa, siendo el rubro de pesquería, pionero en la implementación en su línea de producción. Luego, tres años más tarde, ya empieza a ser regulada y bajo la supervisión de la dirección general de salud ambiental (DIGESA, 2006).

Se emitieron los siguientes decretos y resoluciones:

a. Decreto Supremo N.º 007-98-S.A. (aprobación 25 setiembre 1998)

En el capítulo VI, Control de Calidad Sanitaria e Inocuidad, en el artículo 58 toma como patrón de referencia al sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para establecer las directrices a seguir de un alimento que no afecte la salud del consumidor y mantenga los más altos estándares de calidad. También establece de manera simplificada en el artículo 59 las pautas a seguir para lograr la implementación del sistema HACCP, donde el responsable es la misma empresa que elabora el producto terminado y se basa en el plan HACCP, que luego se entrega y valida por la entidad encargada de su vigilancia. Finalmente, la norma detalla sobre las verificaciones periódicas que hará la empresa del sistema.

En el artículo 60 señala la obligación de la empresa sobre mantener toda la documentación que sustente la aplicación del sistema HACCP y finaliza el capítulo con el artículo 61 que enfatiza en la responsabilidad final de la liberación del alimento en el fabricante y el responsable de calidad.

Los plazos para la implementación están normados en las disposiciones complementarias, transitorias y finales, siendo la sexta la que refiere a un plazo de dos años y la séptima la que excluye de este plazo a la pequeña y microempresa de alimentos.

Este decreto supremo consta de 09 Títulos, 19 Capítulos, 125 Artículos y 17 Disposiciones Complementarias.

b. Ley N° 26842 “Ley General de Salud”: El 20 de julio de 1997 se publica: “Ley General de Salud” que responsabiliza en el capítulo cinco, artículo 92 a la entidad peruana que rige en salud sobre el control sanitario de las bebidas y alimentos y la expedición únicamente con registro sanitario para todo alimento y bebida elaborado industrialmente en el artículo 91.

c. Resolución Ministerial N.º 449-2006/MINSA: (aprobación 17 de mayo del 2006) Se publica la “Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y bebidas” que extiende y da más detalles sobre las directrices a seguir en la implementación del HACCP que ya antes había sido abordado por el D.S. 007-98 S.A. Se establece los principios y pasos del sistema HACCP, junto con una validación técnica del plan y finaliza con las medidas de seguridad y sanciones dadas por DIGESA. Esta resolución ministerial comprende 5 capítulos, 38 artículos, una disposición final y 4 anexos.

d. Resolución Ministerial N°591-2008/SA/DM: (Aprobación 27 de agosto del año 2008) Se aprueba “Norma sanitaria que establece los criterios Microbiológicos de la calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”. La cual separa en 19 grupos de alimentos y define los límites máximos permisibles en base a sus criterios microbiológicos para todo tipo de alimentos que serán aptos para el consumo de la población.

Principios del sistema HACCP

Principio 1: Realizar un análisis de peligro

Mortimore y Wallace (2001) nos dice que primero debemos conocer toda la línea del proceso de elaboración del producto terminado, esto se facilita con un diagrama de flujo que sea descriptivo a lo largo de todas las etapas, iniciando con la materia prima que es recibida en almacén y finalizando con el transporte y distribución al cliente final. Hecho esto, se debe identificar los peligros que puedan afectar la inocuidad en cada etapa del proceso. Es imprescindible para la identificación de peligros, tener claro de qué maneras éstos pueden presentarse.

Moreno (1994), se define como peligro todo lo que provoca que un alimento deje de ser inocuo y salubre, las causas pueden ser de origen químico, físico y/o microbiológico.

Todo peligro conlleva un riesgo, el cual se define por la gravedad o daño que origina y por el número de veces que puede presentarse en el proceso, es decir, la probabilidad del suceso. (FAO, 2011).

Tipos de peligros

La inocuidad se ve afectada por 3 tipos de peligros, los cuales se describen a continuación y se detallan en la tabla 1:

Tabla 1*Posibles Peligros Alimentarios*

PELIGROS BIOLÓGICOS	PELIGROS QUÍMICOS	PELIGROS FÍSICOS
Microbiológicos	Agentes de limpieza	Vidrio
Microbiológicos	Migración de plastificantes /envasado	Metales
Bacterias Patógenos	Plaguicidas	Piedras
Virus	Alérgenos	Maderas
Parásitos y Protozoos	Metales tóxicos	Plásticos
	Nitratos, Nitritos y compuestos N-Nitrosos	
Micotoxinas	Bifenilopoliclorados (PCBs) Residuos de medicamentos veterinarios Aditivos Químicos	Restos de plagas (Insectos, etc.)

Nota. La presente tabla muestra los posibles peligros biológicos, físico y químicos que se puede presentar sino tenemos cuidado en la inocuidad en la elaboración de alimentos. Fuente: Forsythe y Hayes (2002).

a. Biológicos

Entre los peligros biológicos podemos diferenciar dos escalas, los microscópicos y los macroscópicos. Empezaremos hablando de los últimos, los cuales representa un menor riesgo directo, ya que muchos insectos, gusanos, moscas, etc. principalmente afectan de manera estética el producto por ser una sorpresa desagradable, siendo muy pocos los que puedan ser venenosos o generar toxinas en el alimento. Sin embargo, indirectamente si pueden llevar un riesgo mayor, y haremos énfasis en los peligros microbiológicos. (Mortimore y Wallace 2001).

Mortimore y Wallace (2001) investigaron que estos organismos microbiológicos afectan de dos maneras al ser humano. La primera a través del ataque a las células, tejidos y órganos de manera directa e invasiva por medio de infecciones;

y la segunda por la generación de toxinas que ya están muchas veces preestablecidas por bacterias o mohos en los alimentos que causan insuficiencias respiratorias, afecciones al sistema nervioso, entre otros hasta llegar a la muerte.

Forsythe y Hayes (2002), los orígenes de estos peligros microbiológicos están principalmente en las superficies vivas que manipulan los alimentos, el ambiente en el cual se lleva a cabo los procesos y la materia prima con la cual se produce el producto terminado.

Codex Alimentario (2003), con la finalidad de evitar y reducir el transporte de patógenos de un alimento a otro, establece que los productos finales que están listos para el consumo deben estar separados tanto de los productos intermedios, como de la materia prima; sin olvidar la permanente desinfección de las superficies vivas e inertes del personal operario y del entorno respectivamente.

b. Químicos

Combatir las plagas de insectos con aerosoles o el uso de fungicidas ha causado nuevas contaminaciones químicas que antiguamente no presentaban los alimentos. Éstos se suman a los cianuros presentes, por ejemplo, en las semillas de manzana en pequeñas cantidades o a los compuestos que producen alergias presentes en el maní, diferentes toxinas, micotoxinas, entre otros que puedan generar todo tipo de afecciones o alteraciones en el organismo de las personas, los cuales han sido objetos de estudio en la investigación de Madrid, Esterie y Cenzano. (2013).

c. Físicos

Mortimore y Wallace (2011), estos contaminantes pueden llegar al producto en un sinnúmero de situaciones antes de su empaquetado y/o envasado en forma de partículas suspendidas, fragmentos de algún material, diminutas piedras no filtradas en materia prima, entre otros que puedan dañar al consumidor final.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Mortimore y Wallace (2001) afirman que todos los peligros, ya sean físicos, químicos o microbiológicos deben ser filtrados por el árbol de decisiones, el cual es una herramienta que permite a los miembros que conforman el equipo HACCP poder clasificar a los peligros identificados. Responder las preguntas dadas en el árbol de decisiones llevan al equipo HACCP a debatir, intercambiar ideas y facilitar la discusión sobre el trabajo en conjunto que se está realizando y las directrices a seguir con respecto a los PCC que se deberán establecer límites. Todo peligro que comprometa la inocuidad y seguridad del producto terminado será tratado como un punto crítico de control.

Cabe resaltar, que antes debemos verificar si puede eliminarse o disminuir lo máximo posible el riesgo de un peligro con el fin que éste no sea clasificado como un PCC. La FAO nos dice que en el proceso debe identificarse los puntos donde podamos llevar a cabo esos controles de eliminación y/o reducción con el fin de simplificar o ahorrar recursos en vigilancia y acciones correctivas de PCC en las diferentes etapas como recepción de materia prima, producción, transporte, etc. (FAO, 2002)

Principio 3: Establecer el límite o límites posibles

Mortimore y Wallace (2001) nos dicen que ya habiendo establecido cuales peligros son puntos críticos de control, estos deben tener parámetros medibles en los cuales se establezcan un límite superior y un límite inferior, también llamados límites de seguridad o tolerancia para un PCC. Todo parámetro que reporte fuera de esta tolerancia repercutirá en la inocuidad del alimento.

FAO (2002) establece que puede haber más de un límite crítico que necesite ser especificado en un PCC, y entre estos puede hallarse el tiempo, temperatura, presión, actividad de agua, cenizas totales, grado de acidez, grados brix, etc.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia de los PCC

Conociendo los límites en los cuales pueden oscilar los parámetros, se designa un responsable de la vigilancia, la frecuencia a la cual va a llevar a cabo esta tarea y los requisitos o acciones que se necesiten para ejecutarla. (Mortimore y Wallace, 2001).

La frecuencia de la vigilancia debe permitir corregir las desviaciones que puedan estar ocurriendo en el proceso sin llegar a sobrepasar los límites máximos o el descontrol de un PCC. En su defecto debe reducirse los intervalos entre vigilancias con el fin de asegurar la inocuidad del producto terminado a través de información actualizada de los parámetros del proceso a controlar. (FAO, 2002).

Cabe resaltar que es imprescindible que el personal encargado de la vigilancia sea competente y pueda reaccionar y direccionar a buen término las desviaciones del proceso que amenacen con la salubridad, seguridad y calidad aplicando las acciones correctivas correspondientes según sea el caso. (Madrid, Esterie y Cenzano, 2013).

Principio 5: Establecer las acciones correctivas

Pese a tener identificados los peligros siendo establecidos sus límites máximos y mínimos, y una adecuada vigilancia de sus parámetros, ningún proceso está exento a errores. Por tal motivo, deben establecerse acciones correctivas que nos lleven a mantener siempre el control de cada PCC, que serán específicas para cada caso en nuestro sistema HACCP. (Nitrigual, 2010).

Estos procedimientos deben estar detallados en los registros del sistema HACCP, tanto las acciones correctivas que ayudan al correcto desenvolvimiento del proceso, como las acciones correctivas que definen el destino final del producto fuera de los parámetros, es decir, reprocesos del mismo o en el peor de los casos, su designación como desechos.

Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciones eficazmente

Nitrigual (2010) en su investigación nos indica que periódicamente el plan HACCP debe pasar por escrutinio y así corroborar que sea efectivo a lo largo de todo el proceso de elaboración del producto final. Por tal motivo, la Alta Dirección debe establecer fechas, con un intervalo de tiempo donde se pueda asegurar la eficacia del sistema HACCP.

FAO (2011) recomienda usar diferentes medios para realizar la verificación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control como muestreos aleatorios, ensayos de verificación, examen de desviaciones, o cualquier otro método que pueda validar que los PCC siguen bajo control.

Junto con estas verificaciones, Nitrigual nos indica que tras realizado algún cambio en el proceso o en los procedimientos de la elaboración, se debe constatar que no haya surgido nuevos peligros que no estén previamente identificados en los primeros pasos de la implementación del sistema HACCP. Si aparecen nuevos, deben estar juntamente con los otros bajos controles, limitando sus parámetros, vigilando sus desviaciones; para dar una efectiva validación al sistema HACCP, siendo debidamente registrados. (Nitrigual, 2010).

Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. Mortimore y Wallace (2001) el almacenamiento de la información garantiza que se llevaron a término los controles suficientes y las acciones correctivas necesarias para producir un alimento de calidad e inocuo. Todos los registros deben ser documentados de manera física o digital, los cuales representan el control llevado a cabo por el sistema HACCP implementado.

Entre los documentos y/o registros dados por el Codex tenemos:

- a. El análisis de peligros
- b. La determinación de los PCC

- c. La determinación de los límites críticos.
- d. Las actividades de monitoreo de los PCC
- e. Las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes.
- f. Los procedimientos de verificación aplicados
- g. Las modificaciones al plan HACCP. (Codex Alimentarios, 2003)

2.2.2. Requisitos previos a la aplicación HACCP

La Alta Dirección debe ser el origen donde se toma la decisión y se promueve el interés y la necesidad de implementar el HACCP, siendo esto el inicio que debe realizar cualquier empresa que desee su ejecución, luego este compromiso se extiende a todo el personal, y solamente con ambas partes comprometidas se llevara a término satisfactoriamente.

Dado el compromiso por la Alta Dirección, la empresa debe iniciar cumpliendo los requisitos previos dados por DIGESA, que es el ente regulador del ministerio de Salud en el Perú. Estos obedecen al Codex Alimentario en Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y dependiendo el producto se tendrá que ceñir a su respectivo código de prácticas dado por las normas peruanas, o en el Codex. (DIGESA, 2006).

Mortimore y Wallace (2001) nos dice que estos requisitos previos son fundamentales en temas de inocuidad y seguridad alimentaria, y facilitan la ejecución del sistema HACCP, si están correctamente implementados y funcionales a todo nivel en la elaboración.

Buenas prácticas de manufactura e higiene

En el ámbito nacional antes de ser normado el HACCP, se regulaba principalmente ciñéndose con las buenas prácticas de manufactura, las cuales siguen vigentes, sirven como base y abarcan todo tipo de acciones y procedimientos que contribuyen a elaborar productos alimenticios con saneamiento en toda su línea productiva, y a su vez no permitir el incremento del

riesgo potencial de los peligros inherentes del proceso. (RM N° 449-2006/MINSA).

Es importante señalar que las BPM se regulan legalmente en el Reglamento sobre vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (DS N° 007-98-SA), mientras que fuera del país se listan en detalle en el CODEX ALIMENTARIUS (2003) y en la FDA (2010) título 21 parte 110.

La documentación de estos requisitos previos al HACCP se realiza por medio de los procedimientos estándares de Sanitización (PHS) y los procedimientos estándares de operación (BPM) y es supervisada por la entidad reguladora competente del estado peruano según la Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. (RM N° 591-2008/MINSA).

Inocuidad de los alimentos

Garzón (2009) nos dice que la calidad y la inocuidad están intrínsecamente ligados, dado que éste último es un aspecto del primero. Para poder afirmar que un alimento es inocuo, no debe causar ningún riesgo o daño significativo en el consumidor final.

A lo largo de los años se han propuestos diferentes métodos que brinden las condiciones adecuadas para procesar alimentos inocuos, siendo el más eficiente el Análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP). (Loaharanu, 2001).

Fuente y Barboza (2010) dividen la calidad de los alimentos en 4 aspectos, siendo el primero de ellos la inocuidad, seguidos por el valor nutricional, las características organolépticas y comerciales. También amplía el concepto de inocuidad a todo alimento que no provoque enfermedad al consumidor, estableciendo así una relación más estrecha entre salud del consumidor e inocuidad.

Conforme va aumentando el alcance de distribución de un alimento, llegando a la exportación gracias a la globalización, la relevancia de la inocuidad aumenta significativamente.

Avendaño, Schwentesius y Lugo (2006) nos detallan más profundamente las implicancias de mantener procesos en distintas regiones, los desafíos que enfrentan las industrias en mantener la inocuidad en la distribución de alimentos a lo largo de todo el globo y el aumento del riesgo de contaminación en el producto terminado.

Límites de los mohos en los alimentos

Los alimentos que entran en el grupo de galletería deben cumplir los siguientes criterios microbiológicos especificados en la tabla 2:

Tabla 2

Criterios Microbiológicos de los Productos de Galletería

Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	m	M
Mohos	2	3	5	2	100	1000
Escherichia Coli (*)	6	3	5	1	3	20
Staphylococcus aureus (*)	8	3	5	1	10	100
Clostridium perfringens (**)	8	3	5	1	10	100
Salmonella sp (*)	10	2	5	0	Ausencia/25g	-

Nota. La presente tabla muestra los criterios microbiológicos y las cantidades mínimas y máximas que debemos considerar al realizar el análisis microbiológico de los alimentos. RM N° 591-2008/MINSA

(*) *Para productos con relleno*

(**) *Adicionalmente para productos con rellenos de carne y/o vegetales.*

2.2.3. Línea de galletas de la empresa Katari Alimentos SAC

Katari Alimentos SAC es una empresa de alimentos identificada con el RUC 20602553290 ubicada en la Av. Separadora Industrial Mza F1 Lote 12 Z.I. Parque Industrial en el distrito de Villa el Salvador, departamento de Lima. Dedicada a la pastelería, panadería y galletería, inició operaciones en el año 2017 y amplió sus líneas de producción con la venta de queques, chifones, roscas, alfajores, etc., entrando al mercado nacional a través de supermercados que abastecen a los clientes finales, como Plaza Vea entre otros.

Para nuestra investigación nos centraremos en la línea de producción de galletas.

Estas galletas acompañadas por manjar blanco empaquetado de la marca Nestlé de 200gr. forman parte del producto final "Alfa Pack". A continuación, se detallará el proceso de fabricación de las galletas de Katari Alimentos SAC.

Recepción de la materia prima

Los proveedores entregan los sacos de maicena y Pasta Brisa, la cual deben ser pesadas y deben contener 50Kg y 10Kg respectivamente. La caja de margarina debe seguir el mismo proceso de pesado y contener 20Kg. Estas materias primas junto con los envases termoformados y etiquetas deben ser inspeccionados y aprobados por el responsable de la calidad de la empresa y son ingresados al almacén.

Almacenamiento de Materia Prima

Los insumos son almacenados bajo la clasificación Alérgeno y No Alérgeno según las BPM y BPA.

Dosimetría de Insumos

Los insumos son pesados según el requerimiento de la orden de producción y entregados al área de producción, los cuales hacen una revalidación de los pesos. La calibración de las balanzas (Balanza analítica Adam NBL) debe ser

contrastadas con una muestra patrón de 1Kg al inicio de cada turno. La receta de las galletas debe mantener la proporción dada en la tabla 3.

Tabla 3

Receta galletas Katari Alimentos S.A.C

Ingredientes	%
Pasta Brisa	41.67
Maicena	17.85
Margarina	40.48
Total	100.000

Nota. Lista y porcentaje de ingredientes para la elaboración de las galletas., Katari Alimentos S.A.C., 2021.

Amasado de Insumos

Los tres insumos requeridos para las galletas se añaden con cuidado en el contenedor de la amasadora (figura 1). Y se amasa por 5 minutos a una velocidad de 126 rpm., y luego por 10 minutos a una velocidad de 252 rpm. hasta tener la consistencia necesaria para el laminado.

Figura 1

Amasadora Josisa de 90Lt de Capacidad



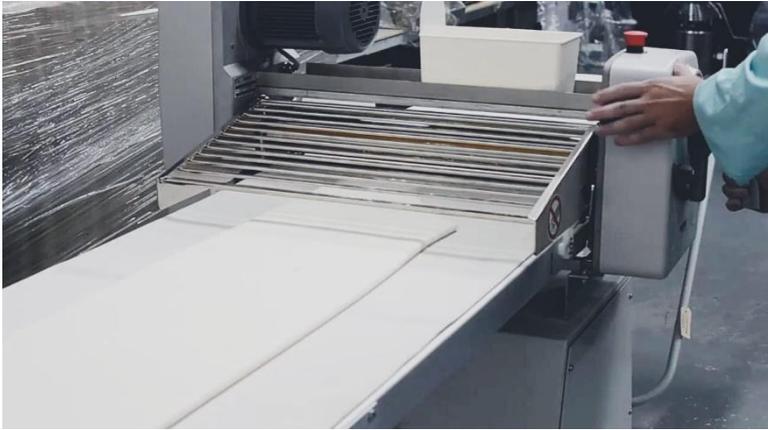
Nota. La capacidad de la amasadora a emplear está sujeto al requerimiento de la orden de producción. Tomada de “Amasadora” [Fotografía], Katari Alimentos S.A.C., 2021.

Laminado de Masa

Se pesa 3Kg de masa y se coloca sobre la superficie de las bandas de la laminadora (Laminadora Mabupal, figura 2) pasando por los rodillos de 3 a 4 veces hasta alcanzar el grosor requerido (4mm). La lámina obtenida se despliega sobre una mesa de acero inoxidable, previamente con harina para realizar los cortes.

Figura 2

Laminadora Mabupal



Nota. Laminado final de masa, 4mm de espesor. Tomada de “Laminadora de Masa” [Fotografía], Katari Alimentos S.A.C., 2021.

Corte

Se espolvorea harina sobre las láminas de masa de galletas y se procede a realizar cortes manualmente con moldes de acero inoxidable. En cada bandeja entrará 96 galletas en una distribución de 12x8.

Horneado

Las galletas ingresan al horno (horno industrial Jara, figura 3) en bandejas de acero inoxidable, con un máximo de 36 por coche porta bandejas. Con un tiempo de horneado de 20 minutos a una temperatura de 110°C. Se tiene en cuenta el color de la galleta para sacarlo del horno, en caso no llegue al deseado, se añade 5 minutos.

Figura 3

Horno Industrial Jara



Nota. Parámetros de horneado: 110°C por 20 minutos. Tomada de “Hornos Industriales” [Fotografía], Katari Alimentos S.A.C., 2021.

Enfriado

Finalizado el horneado, el coche porta bandejas es colocado en el área de enfriamiento donde la temperatura está a 20°C, donde permanecerá 1 hora hasta alcanzar un máximo de 23°C para evitar crecimiento de microorganismos. El área de calidad comprobará la temperatura de las galletas para ser dispuestas al envasado y etiquetado. Todo producto que presente quemaduras, superficies quebradas y/o coloración distinta al producto de línea regular será desechado.

Envasado y Etiquetado

Se embolsan las galletas en grupos de 20. Y se empacan 2 de ellas por termoformado, siendo un total de 40 galletas por cada envase como se observa en la figura 4. Se envasan junto con un manjar Nestlé de 200gr y se procede al etiquetado.

Figura 4

Producto Terminado Katari - Alfa Pack



Nota. Envase termoformado de 40 unidades de galletas. Tomada de “Productos Katari” [Fotografía], Katari Alimentos S.A.C., 2021.

Almacenamiento de Producto Terminado

Se almacena en cajas de 4 termoformados y se apilan en parihuela de madera con una altura máxima de cinco cajas listas para ser distribuidas (figura 5).

Figura 5

Área de Despacho



Nota. Apilamiento máximo de 10 cajas por parihuela. Tomada de “Áreas Katari” [Fotografía], Katari Alimentos S.A.C., 2021.

Distribución

La distribución se realiza todos los martes y se dispone de un camión que transporta, carga y descarga el producto, el cual cumple con los procedimientos del plan de higiene y saneamiento.

2.3. Conceptual

Actualmente el ritmo de vida es muy acelerado con respecto al siglo pasado, se busca satisfacer de manera rápida y eficiente necesidades que unos años atrás serían trivialidades. El rubro alimentario no está ajeno a ello, y satisfacer una necesidad tan básica como la alimentación ha sido cubierta por el uso de “snacks” por la facilidad de acceso, bajo costo económico y listo para el consumo. De esta creciente demanda surgen productos adulterados, en mal estado, insumos de dudosa procedencia, que buscan cubrir esta necesidad del mercado a costa de la salud del consumidor y del entorno de éste.

Por estos motivos es importante asegurar que un alimento sea inocuo y de calidad en toda la línea productiva, la recepción y almacenamiento de las materias primas y la distribución de los productos terminados que cubrirán estas necesidades. Ratificar estas directrices en los productos, nos obliga a buscar un sistema que pueda validar, controlar, verificar y mejorar constantemente todas las áreas comprometidas en la elaboración del snack, lo cual se logra eficientemente con el diseño y luego la implementación del sistema HACCP.

El Análisis de puntos Críticos de control más conocido como el sistema HACCP es una de las herramientas más empleadas en la industria de alimentos, con la implementación de dicho plan se asegura una industria alimentaria inocua y de calidad asimismo fortalecerá la confianza en nuestra clientela con un producto que no afectará su salud. Dentro de ellos también se mejora los procesos y todas las etapas de la línea de producción pues será también parte de la mejora continua de la empresa.

El sistema HACCP actualmente está presente internacionalmente, llegando a ser imprescindible en algunos países para la elaboración de productos alimentarios. Los resultados obtenidos tras la implementación, han revolucionado los diferentes sectores de este rubro asegurando calidad e inocuidad en ellos, por lo que, en la búsqueda de mantener nuestro producto de galletas en los más altos estándares de calidad, mediante este proyecto buscamos diseñar un plan HACCP en la elaboración del mismo.

2.4. Definición de términos básicos

Análisis de peligros: Proceso que logra la determinación de los peligros críticos y se resuelve por la gravedad y alcance del riesgo de cada uno de los peligros identificados en el plan del Sistema HACCP.

Auditoría: Proceso de verificación y diagnóstico del cumplimiento de la normativa que rige en toda la línea productiva en la industria.

BPM: Buenas prácticas de manufactura. Asegura la higiene a lo largo de la cadena productiva estableciendo condiciones y requisitos en las operaciones.

Calidad: Cumplimiento de los requisitos del producto o servicio y satisfacción de las necesidades del cliente.

Criterios microbiológicos: Valores que permiten la aceptación o el rechazo de un producto en base a la cantidad de microorganismos presentes o ausentes.

Determinación del peligro: Caracterización de todo elemento o circunstancia ajena a la manufactura, que pueden afectar de manera directa o indirectamente en la salud del consumidor, siendo de origen físico, microbiológico o químico.

HACCP: Son las siglas en inglés para "Hazard Analysis and Critical Control Points", que significa análisis de peligros y puntos críticos de control, el cual es un sistema que garantiza la inocuidad alimentaria.

INACAL: Instituto nacional de calidad, la cual entre sus funciones tiene regular las materias de acreditación, normalización y metrología.

Inocuidad: Incapacidad de provocar efectos adversos a la salud.

Mohos: Microorganismo que descompone la materia orgánica de coloraciones verdes, negras o blancas compuesto por entramados filamentosos producidos por cierto tipos de hongos.

Peligro: Cualquier ente de origen biológico, sustancia, compuesto químico o contaminante físico que puede dañar la salud del consumidor.

Plan HACCP: Documento que da garantía a la empresa de tener bajo control todo peligro presente y significativo, siendo este acorde a los principios del sistema HACCP y asegurando la inocuidad en la cadena alimentaria.

Puntos críticos de control: Etapa en la cadena productiva que es concebida para reducir a un nivel aceptable el peligro asegurando que el producto final sea inocuo.

Riesgo: Variable dependiente de la gravedad del peligro al cual hace referencia y de la probabilidad de ocurrencia del mismo.

Severidad: Determinada por las consecuencias que origina un peligro, desde ligeramente dañino hasta mortal.

III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Hipótesis

3.1.1. Hipótesis general

El diseño del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) mejorará la inocuidad y calidad en la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos SAC.

3.1.2. Hipótesis específicas

- a. La situación actual de la línea de producción de las galletas es de 65% de cumplimiento BPM e inocuidad.
- b. Los puntos críticos de control en la línea de producción de las galletas están identificados en la etapa de horneado y envasado.

3.2. Definición conceptual de variables

Variable de la investigación dependiente

Y: Diseño del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de las galletas.

Este sistema está conformado con 7 principios y 12 pasos. (RM 449-2006/MINSA)

Operacionalmente el diseño del sistema que incluye los 12 pasos y 7 principios en su estructura.

VARIABLES DE INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTES

X1: Situación actual de la línea de producción de las galletas

Dado por el cumplimiento inicial de los prerrequisitos (DS 007-98-SA) y la aceptabilidad de un producto o lote de un alimento basado en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote. (RM 591-2008/MINSA).

Operacionalmente definimos por el cumplimiento inicial de los prerrequisitos y los límites permisibles para asegurar la inocuidad del alimento.

X2: Los puntos críticos de control en la línea de producción de las galletas

Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. (RM 449-2006/MINSA)

Operacionalmente definimos como los puntos en la línea de producción de galletas que pueden afectar la inocuidad del producto terminado.

3.2.1. Operacionalización de variable

Tabla 4

Operacionalización de las variables

Variable Dependiente	Dimensiones	Indicadores	Método	Técnica
Y: Diseño del Sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea de producción de las galletas	Estructura del diseño	Principio 1	Observacional	.Checklist
		Principio 2		
		Principio 3		
		Principio 4		
		Principio 5		
		Principio 6		
		Principio 7		
Variables independientes	Dimensiones	Indicadores	Método	Técnica
X1: Situación actual de la línea de producción de las galletas	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Porcentaje de cumplimiento.	Análisis documental y observacional	Recopilación de información de los procedimientos y registros de la empresa.
	Criterios microbiológicos de galletería	Mohos.	Análisis microbiológico	Recuento de colonias
X2: Los Puntos Críticos de Control en la línea de producción de las galletas	Recepción de M.P.	Nivel de peligro	Análisis documental y observacional	Árbol de decisiones
	Almacenamiento de M.P.	Nivel de peligro		
	Dosimetría de Insumos	Nivel de peligro		
	Amasado de Insumos	Nivel de peligro		
	Laminado de Masa	Nivel de peligro		
	Corte	Nivel de peligro		
	Horneado	Nivel de peligro		
	Enfriado	Nivel de peligro		
	Envasado y Etiquetado	Nivel de peligro		
	Almacenamiento de P.T.	Nivel de peligro		
	Distribución	Nivel de peligro		
		Nivel de peligro		

Nota. La presente tabla detalla que método y técnica emplearemos para dimensionar las variables independientes y dependiente a partir de sus indicadores.

IV. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. Tipos y diseño de investigación

La investigación es aplicada porque resolveremos el problema de asegurar la calidad e inocuidad de la producción de las galletas de la empresa. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

Dado que nos basamos en la RM 449-2006/MINSA, nuestra investigación es de carácter descriptivo, siendo esta norma la base legal nacional para la inocuidad y calidad del alimento.

Y por el manejo de datos es de tipo no experimental porque no se manipula variables. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014)

4.2. Método de investigación

El método de la presente investigación consta de cuatro etapas, las cuales se observan en la figura 6 y se resume en la figura 7.

Figura 6

Etapas de la Investigación

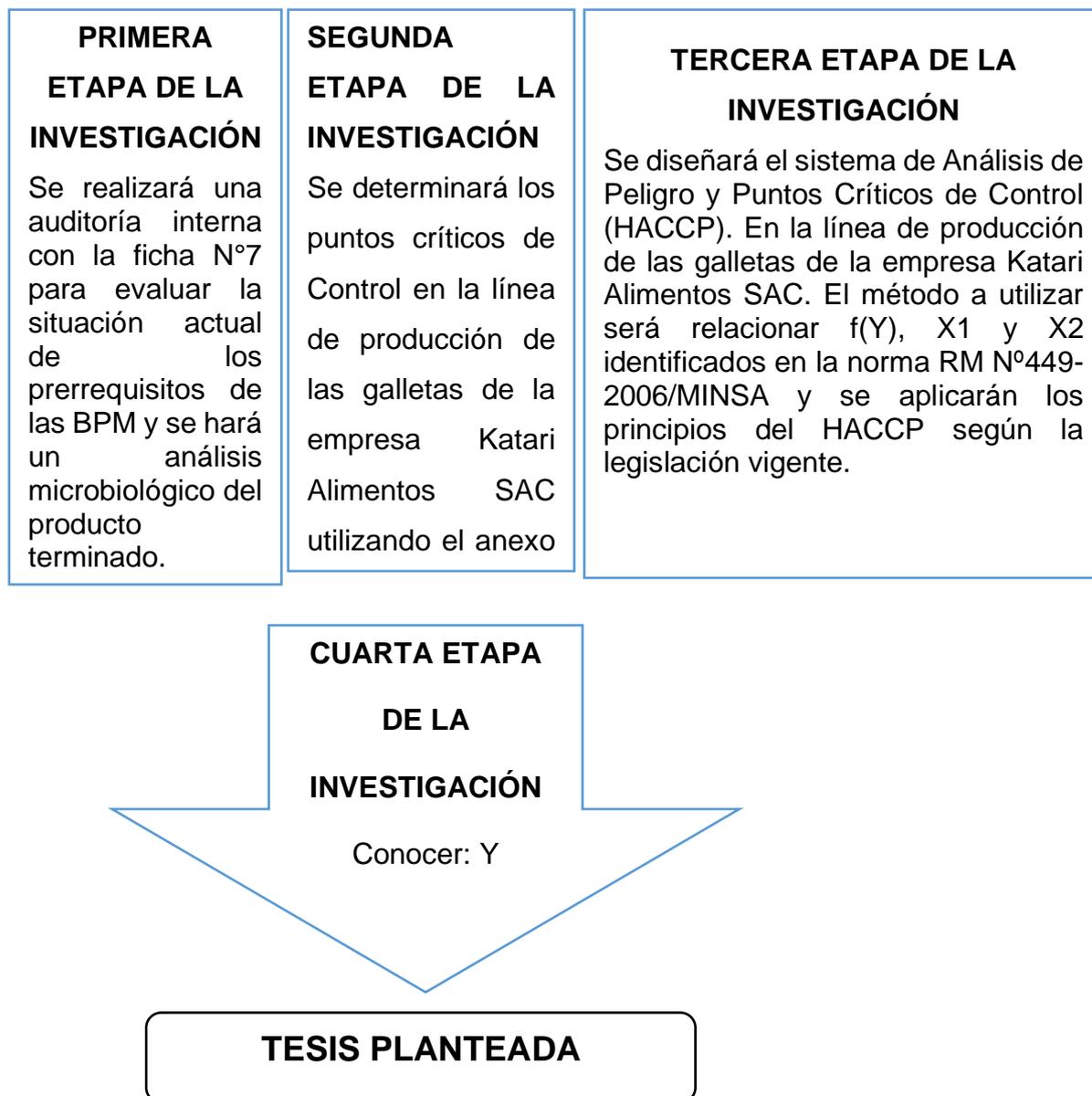
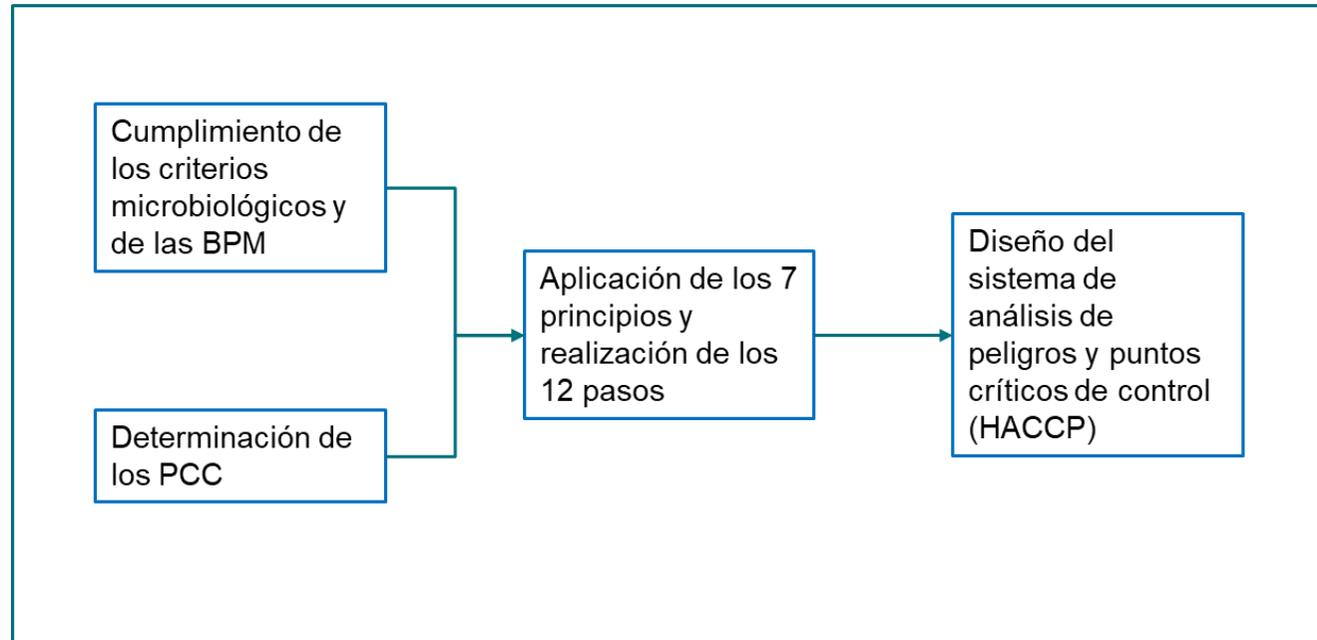


Figura 7

Desarrollo del Diseño del Sistema HACCP



Nota. El presente diagrama muestra el desarrollo del proceso que se realizará para el diseño del Sistema HACCP.

4.3. Población y muestra

El análisis de la investigación abarcará todas las etapas de la línea de producción de galletas de Katari Alimentos SAC, por lo tanto, la población y la muestra son la misma ya que el diseño se aplicará a lo largo de todo el proceso.

4.4. Lugar de estudio

La investigación se desarrollará en la línea de producción de galletas en las instalaciones de la Empresa Katari Alimentos SAC ubicada en el distrito de Villa el Salvador en los meses de enero a marzo del año 2022.

4.5. Técnicas e instrumentos para la recolección de la información

4.5.1. Técnicas para la recolección de la información

1. Revisión documentaria

La evaluación y verificación de las buenas prácticas de manufactura estará dada por el acta N°7 sección VIII requisitos previos al plan HACCP, este resultado corroborará la información brindada por el anterior diagnóstico realizado en el año 2019 por la empresa, que obtuvo un cumplimiento del 65%. En el sistema HACCP esto se conoce como auditoría interna. Adicionalmente se adaptará 15 preguntas a un cuestionario con el cual se entrevistará al personal calificado en Katari Alimentos SAC. Para medir la confiabilidad del cuestionario aplicaremos el alfa de Cronbach y para corroborar que no hay variación significativa en los encuestados se aplicara el método t de Fisher.

2. Análisis microbiológico del producto terminado

Se toma muestras representativas del producto terminado de la producción del mes anterior al diseño y se enviará al laboratorio externo FSC Certificaciones para el análisis microbiológico. Se utilizará el recuento de mohos, siendo la norma de referencia ICMSF Microorganismos de los Alimentos pág. 165-166 2da Edición 1983, cumpliendo los criterios microbiológicos expuestos en la norma 591-2008/MINSA para las galletas sin relleno.

3. Análisis de peligros y puntos críticos de control

Para representar el nivel de peligro en cada etapa del proceso de elaboración de las galletas, haremos uso de las tablas de severidad y probabilidad, las cuales asignan un valor que nos permite determinar si un peligro es significativo (ver tabla 5).

Tabla 5

Matriz de probabilidad y severidad de los peligros

Probabilidad (Frecuencia)		Severidad (Consecuencia)	
A	Se repite comúnmente	1	Muerte
B	Se sabe que se produce o ha sucedido en nuestra planta	2	Enfermedad grave
C	Podría producirse	3	Retiro del producto
D	No se espera que se produzca	4	Queja del cliente o enfermedad breve
E	Prácticamente imposible	5	No significativo

Fuente: DIGESA

Haciendo uso de la figura 8, podemos cuantificar el nivel de peligro interceptando los valores obtenidos de la tabla 5 de severidad y probabilidad.

La zona roja del recuadro de la figura 8 (calificaciones del 1 al 10) representa los peligros significativos y la zona verde (calificaciones del 11 al 25) identifican los peligros no significativos.

Figura 8

Valorización de los peligros significativos

Severidad	Probabilidad				
	A	B	C	D	E
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

Nota. Todos los peligros encontrados en las etapas del proceso de elaboración de las galletas serán evaluados con el anexo 3 de la RM 449-2006/MINSA Secuencia de decisiones para identificar PCC. Fuente: DIGESA

La secuencia de decisiones está conformada por 4 preguntas con respuesta dicotómica SI y NO, las cuales son las siguientes (ver figura 9):

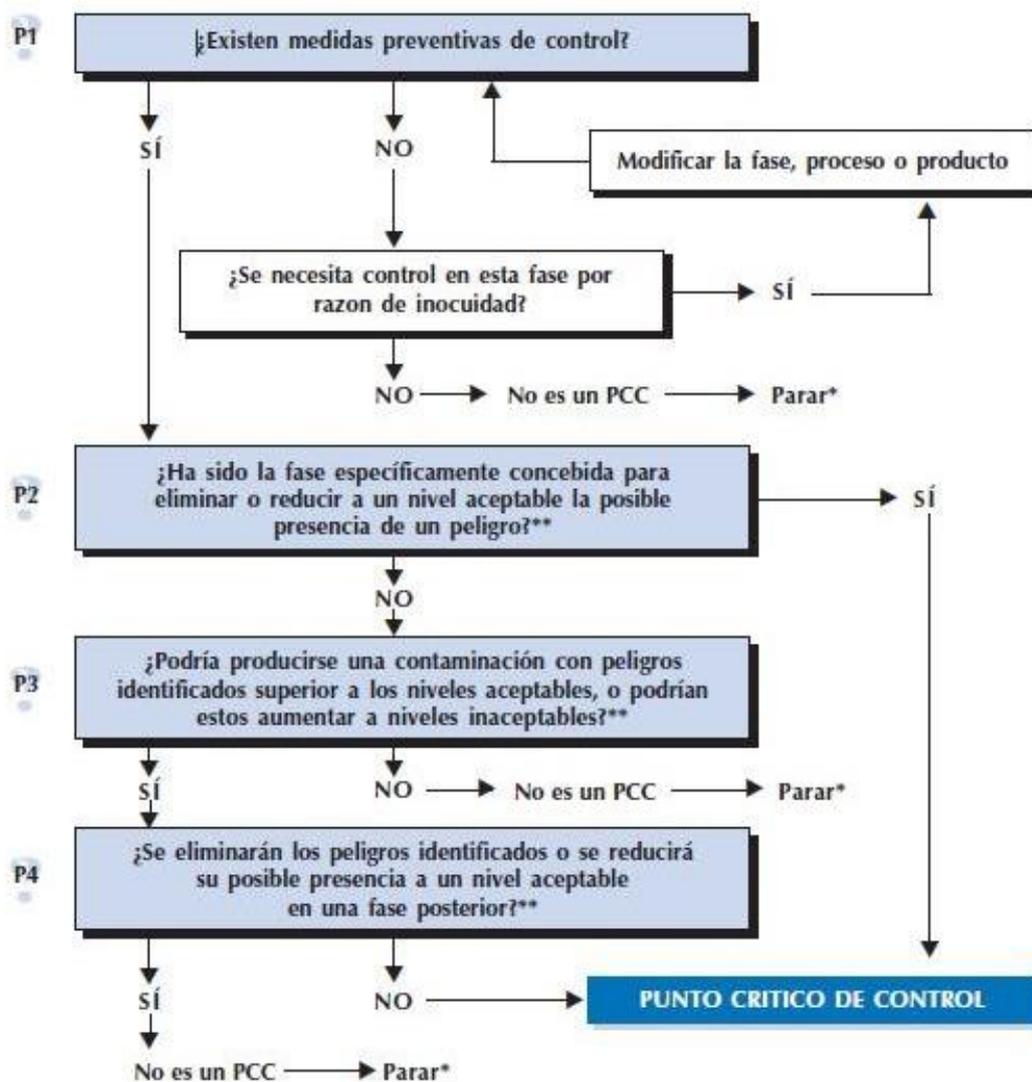
1. ¿Existen medidas preventivas de control?
2. ¿Ha sido la etapa concebida específicamente para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
3. ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?
4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una etapa a posterior?

Para que un peligro se convierta en un punto crítico de control existen dos maneras:

- a. Respuesta afirmativa en la primera y segunda pregunta de la secuencia
- b. Respuesta afirmativa en la primera y tercera pregunta, y negativa en la segunda y cuarta pregunta.

Figura 9

Árbol de decisiones



Nota: Anexo 3 de RM 449-2006 MINSA, donde se explica la secuencia de decisiones para identificar los PCC

4.5.2. Instrumentos para la recolección de información

a. Revisión documentaria

Acta N°7 Sección VIII “Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene” con once preguntas dicotómicas.

Cuestionario de 15 preguntas al personal calificado de Katari Alimentos SAC, basado en el Acta N°7 Sección VIII “Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene”.

b. Análisis microbiológico del producto terminado

Muestra de 350 gr del producto terminado y el reporte de resultados del recuento de mohos por el laboratorio FSC Certificaciones.

c. Árbol de decisiones

Formato de secuencia (anexo 3 de la RM 449-2006/MINSA) aplicados a las etapas de producción de la línea de galletas fue la herramienta del árbol de decisiones este formato lo encontramos en la figura 9 de la presente tesis

d. Diseño HACCP

Para el diseño HACCP se utilizó la secuencia de los 12 pasos de la RM 449 - 2006 /MINSA que se encuentra en el anexo 2 de norma sanitaria, dicha secuencia se encuentra en la figura 10 del presente trabajo.

Figura 10

Secuencia Lógica para la aplicación del sistema HACCP



Nota: Secuencia de 12 pasos para el diseño del sistema HACCP, anexo 2 de la RM N°449-2006/MINSA.

4.6. Análisis y procesamiento de datos

4.6.1 Situación actual de la línea de producción

Los datos para determinar la situación de la línea de producción fueron evaluados mediante el checklist del acta N°7 con el cual hallamos el porcentaje de cumplimiento. Para hallar el grado de cumplimiento se usó la encuesta adaptada de 15 preguntas y se analizó los resultados obtenidos con la escala de Likert. Tanto el checklist como la escala de Likert, fueron procesados a través del programa Excel.

La confiabilidad del instrumento (encuesta adaptada) fue procesado a través del software IBM SPSS Statistics 25 aplicando el método no paramétrico alfa de Cronbach y la inexistencia de la variación significativa entre los encuestados fue corroborada por el método t de Fisher, siendo este último realizado en Excel.

4.6.2. Análisis microbiológico del producto terminado

Se analizó el resultado emitido por el laboratorio acreditado FSC Certificaciones y se comparó con los datos de la tabla 2 cuyos parámetros están establecidos en la Resolución Ministerial N° 591 - 2018 MINSA “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad “para galletas sin relleno.

4.6.3. Análisis de peligros y puntos críticos de control

Se recopiló la información obtenida en la planta de producción y se procesó en el programa Excel todos los peligros identificados, lo cuales posteriormente también son evaluados en el mismo programa a través de la secuencia de decisiones para identificarlos como posibles PCC.

4.6.4. Aplicación del sistema HACCP

Aplicación del sistema HACCP

Se aplicó los 7 principios del sistema HACCP de la resolución ministerial 449-2006 MINSA y se procedió a ejecutar la secuencia lógica de los 12 pasos.

Paso 1: Formación del equipo HACCP

El Equipo HACCP lo conformo el personal de planta y el consultor externo, los cuales son el gerente general, jefe de producción, jefe de calidad, operarios y 1 asesor externo. La junta se realizó mensualmente donde se atendió todas las opiniones, sugerencias y recomendaciones del equipo.

Gerente general

a. Fue el facilitador de los recursos y herramientas para la ejecución de los trabajos requerido por el grupo HACCP

Jefe de producción

a. Fue el responsable de dirigir la producción de la línea de galletas
b. Supervisó las directrices de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en toda la línea de producción de las galletas.

Jefe de Calidad

a. Fue el responsable de supervisar la calidad e inocuidad del producto.

Operario de Producción

a. Es el responsable de la parte operativa de toda la línea de producción de las galletas desde la recepción de la materia prima hasta el despacho.
b. Responsable de la limpieza, orden y desinfección de todos los materiales que se usara en la producción de las galletas.

Asesor externo

a. Líder del equipo HACPP
b. Da la recomendaciones, sugerencias y observaciones. Realiza la evaluación y aplicación del sistema HACCP en la empresa Katari Alimentos SAC

Paso 2: Descripción del producto.

Se describe el producto en la tabla 6 según el artículo 18 de la RM 449-2006/MINSA.

Tabla 6

Descripción del producto

Nombre del Producto	Alfa Pack
Composición	Harina de trigo fortificada [con hierro, niacina (vitamina B3), tiamina (vitamina B1), riboflavina (vitamina B2), y ácido fólico], azúcar en polvo, almidón de maíz, suero de leche, sal, sabor (vainilla), maicena y margarina.
Características Sensoriales	Olor y sabor: Vainilla; Color: Amarillo suave
Características Físicoquímicas	Humedad: 6.2%; Cenizas Totales: 0.7%; Índice de Peróxido: 2mg/Kg; Acidez (expresada en ácido láctico): 0.05%
Características Microbiológicas	Mohos < 100 UFC
Tratamiento de Conservación	Conservación en ambientes ventilados, sin exposición al sol
Presentación y características de envases y embalaje	Termoformado de Plástico PET
Vida útil de producto	1 mes después de su fecha de producción
Intensión de Uso	Bocadillos alimentarios
Consumidores Potenciales	Público en general
Contenido del Rotulado	Fabricado por Katari Alimentos SAC - Cal. Central Mza. M Lote 3 Dpto 3 - RUC 20602553290 - Registro Sanitario E7309220M - Lote: Día/Mes/Año - Fecha de Vencimiento: Día/Mes/Año - Peso Neto: 200gr - Teléfono: (01)6310570 - Octógono: Alto en azúcar
Controles Especiales durante la distribución y comercialización	Camión cerrado a temperatura ambiente
Requisitos Normativos	Cumplimiento del art. N°117 del DS 007-98-SA. "Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas".

Fuente: Katari Alimentos SAC

Paso 3: Identificación del uso previsto del producto

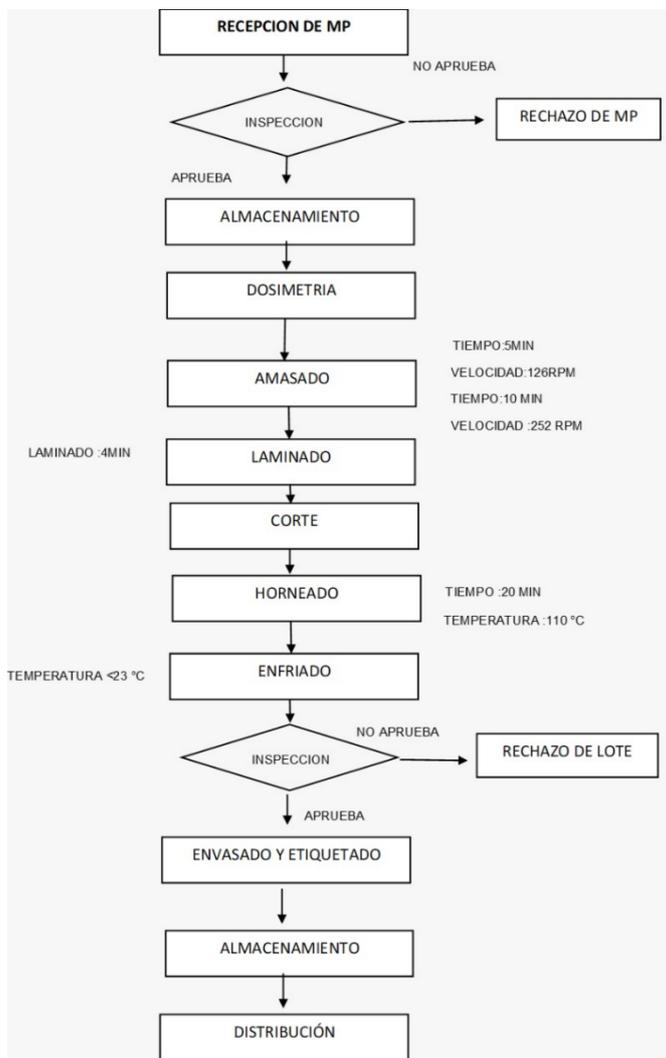
Las galletas se consumen como snack y consta de 40 galletas divididas en dos bolsas de 20 cada una.

Paso 4: Elaboración del diagrama de flujo

En la siguiente figura 11 se presenta el diagrama de flujo de la línea producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos SAC

Figura 11

Diagrama de flujo



Fuente: Katari Alimentos SAC

Paso 5: Verificación in situ

Se analizó el diagrama de flujo del proceso de preparación de las galletas paso a paso según lo establecido por la empresa y corroborado con el jefe de producción, luego se supervisó al personal operario y se concluyó que efectivamente siguen el diagrama de flujo.

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

Tras la verificación in situ se pudo identificar en cada etapa del proceso los peligros repetitivos y/o poco frecuentes que afectan la inocuidad y calidad del producto terminado. Se hizo un análisis de causa raíz para determinar el origen del problema, ya sea físico, químico o biológico y las medidas preventivas con el fin de eliminar, minimizar y/o controlar los posibles PCC. Aplicando los valores de la tabla 5 se determinó la severidad y probabilidad del problema identificado y haciendo uso de la figura 8 hallamos el nivel de peligro, verificando si es significativo, tal como se analizó en la tabla 7.

Tabla 7*Peligros Identificados en la línea de producción*

Etapa	Identificación del peligro	Causa	Probabilidad	Severidad	Puntuación	Peligro Significativo	Medidas Preventivas
Recepción de MP: Maicena	Biológico: Presencia de mohos	Generación de microorganismos en el almacén del proveedor.	D	3	17	NO	Certificados de análisis de materia prima.
Recepción de MP: Margarina	Biológico: Presencia de mohos.	Generación de microorganismos en el almacén del proveedor. MP no refrigerada.	C	3	13	NO	Certificados de análisis de materia prima.
Almacenamiento de los insumos	Biológico: Presencia de mohos	Generación de microorganismos por caducidad de la fecha de vencimiento.	C	3	13	NO	Aplicación del FIFO en logística.
Laminado de Masa	Biológico: Presencia de mohos.	Acumulación de masa de anteriores producciones en los rodillos de la laminadora.	B	4	14	NO	Limpieza y desinfección diaria de los rodillos antes del inicio de la producción.
Corte	Biológico: Contaminación cruzada.	Presencia de polvo en el ambiente.	C	4	18	NO	Limpieza y desinfección diaria de la mesa antes del inicio de la producción.
Horneado	Físico: Galletas quemadas y/o crudas.	Gradiente de temperatura en el horno. Distribución de calor no homogéneo	A	4	10	SI	Monitoreo constante del horneado.
Etiquetado	Biológico: Formación de mohos por humedad	Generación de mohos cuando la temperatura de envasado es mayor a 25°C	B	3	9	SI	Control de temperatura del producto terminado menor a 25°C.

Paso 7: Determinación de los Puntos Críticos de Control - (principio 2)

La determinación de los puntos críticos de control se realizó aplicando el árbol de decisiones para encontrar un PCC en las etapas en las que se evaluó como posible peligro significativo, como se observa en la tabla 8.

Tabla 8

Puntos Críticos de Control

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	¿PCC?
Recepción de MP: Pasta Brisa	Biológico: Presencia de mohos	SI	NO	NO	-	NO
Recepción de MP: Maicena	Biológico: Presencia de mohos	SI	NO	NO	-	NO
Recepción de MP: Margarina	Biológico: Presencia de mohos	SI	NO	NO	-	NO
Almacenamiento de los insumos	Biológico: Presencia de mohos	SI	NO	NO	-	NO
Laminado de Masa	Biológico: Presencia de mohos	SI	NO	SI	SI	NO
Corte	Biológico: Contaminación cruzada.	SI	NO	SI	SI	NO
Horneado	Físico: Galletas quemadas y/o crudas.	SI	NO	SI	NO	SI
Envasado y Etiquetado	Biológico: Formación de mohos por humedad.	SI	NO	SI	NO	SI

Paso 8, 9, 10, 11 y 12. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (principio 3 y paso 8), sistema de vigilancia (principio 4), medidas correctivas (principio 5), Procedimientos de verificación (Principio 6) y Sistema de documentación y registro (principio 7)

Para el PCC encontrado se fijaron los limiticos críticos, su sistema de vigilancia, medidas correctivas, verificación y registraron en los documentos descritos en la siguiente tabla:

De los puntos críticos de control encontrados, establecimos límites críticos inferiores y superiores, que son controlados con un sistema de vigilancia, en el cual designamos un responsable, la frecuencia, las medidas correctivas y la documentación requerida, lo cual se resume en la tabla 9.

Tabla 9

Vigilancia para cada Punto Crítico de Control

PCC	Peligro	Límite Crítico	Vigilancia				Medidas Correctivas	Verificación	Documentación y Registro
			Que	Como	Frecuencia	Quien			
Horneado	Galletas Quemadas y/o crudas	Temperatura: 110°C ± 10°C	Control de la temperatura de horneado	Termómetro incorporado del horno industrial	Por cada coche porta bandejas	El operario de horneado supervisado por el jefe de producción	Retiro del horno de las bandejas que ya han culminado su proceso de horneado.	Revisar la temperatura de horneado y el estado de las galletas en el horno.	Formato de control del proceso de horneado
		Tiempo: 20 min ± 5min	Control del tiempo de horneado	Cronómetro incorporado del horno industrial	Por cada coche porta bandejas	El operario de horneado supervisado por el jefe de producción	Aumento del tiempo de horneado de las bandejas que no han culminado su proceso de horneado.	Revisar el tiempo de horneado y el estado de las galletas en el horno.	Formato de control del proceso de horneado
Envasado y Etiquetado	Formación de mohos	Temperatura < 23°C	Control de la temperatura del producto terminado	Termómetro digital	Por cada coche porta bandejas	El operario de envasado supervisado por el jefe de producción	Aumento del tiempo de enfriado hasta que la temperatura del producto terminado sea menor a 23°C	Revisar la temperatura que registra las galletas de un coche porta bandejas	Formato de control del proceso de enfriado y envasado

Paso 12. Establecimiento de una documentación y registro.

En este paso se generó los formatos mínimos exigidos por la norma sanitaria peruana RM N°449-2006/MINSA que se encuentran en el anexo 4 formato 3 de dicha norma

V. RESULTADOS

5.1. Resultado Descriptivos

5.1.1. Revisión documentaria

Se realizó el checklist del acta N°7 Sección VIII “Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene” de la cual se evaluó 26 preguntas, siendo las respuestas obtenidas: 21 “SI”, 3 “NO”, y 2 “NO APLICA”, obteniéndose un porcentaje de cumplimiento de las BPM de 87.5% representado gráficamente en la figura 12. (Ver anexo X)

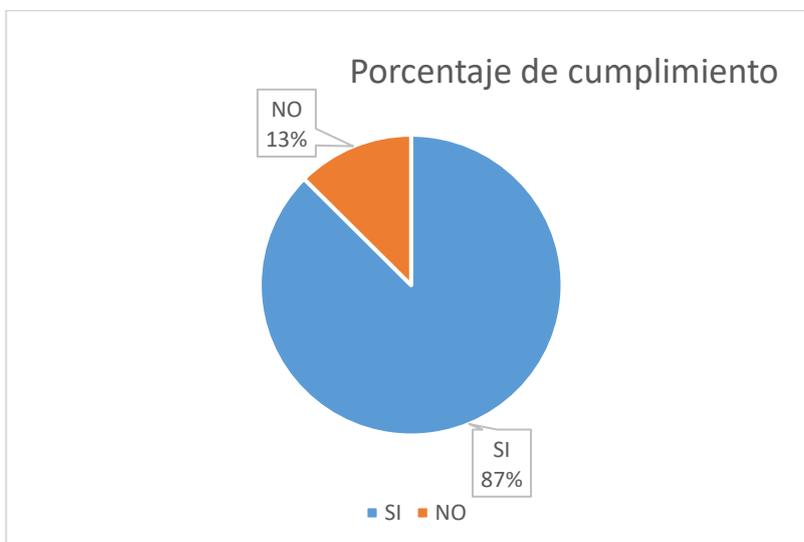
$$\%Cumplimiento = \left(\frac{SI}{TOTAL - NO APLICA} \right) \times 100\%$$

$$\%Cumplimiento = \left(\frac{21}{26 - 2} \right) \times 100\%$$

$$\%Cumplimiento = 87.5\%$$

Figura 12

Porcentaje de Cumplimiento



Nota. De las 26 preguntas, 2 no aplicaron para nuestro estudio.

Del checklist se adaptó 15 preguntas a un cuestionario que fue resuelto por 8 entrevistados que son personal calificado de la empresa para hallar el grado de cumplimiento. (ver anexo X).

La validación del instrumento se hizo a través del alfa de Cronbach que fue hallado en el software IBM SPSS Statistics 25. El resultado esta desarrollado en la figura 13.

Figura 13

Resultado alfa de Cronbach

Escala: ALL VARIABLES

Resumen de procesamiento de casos

		N	%
Casos	Válido	8	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	8	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,866	15

Nota. El alfa de Cronbach es mayor a 0.8, por tanto, se afirma que el instrumento es confiable. (Streiner, 2010)

Luego tomamos aleatoriamente dos sujetos (ver tabla 10) y corroboramos que no haya variación significativa en sus resultados (ver tabla 11) a través de prueba t de Fisher de dos colas (ver figura 14), en la cual hemos considerado las siguientes hipótesis:

H_0 = No hay variación significativa

H_a = Hay variación significativa

$t_{exp} < t_{crit} \rightarrow$ Se acepta hipótesis nula

$t_{exp} > t_{crit} \rightarrow$ Se rechaza hipótesis nula

Tabla 10

Resultados obtenidos del cuarto y primer entrevistado

ITEM	PER4	PER1
1	4	4
2	3	4
3	4	4
4	3	3
5	4	3
6	2	3
7	1	1
8	3	3
9	4	3
10	4	4
11	3	3
12	4	3
13	4	3
14	5	4
15	4	3

Nota. Respuestas del cuestionario adaptado del acta N°7 Sección VIII “Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene”

Tabla 11

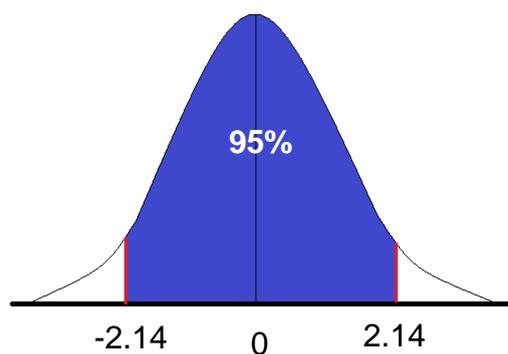
Resultados de la prueba t de Fisher

Medidas	PER4	PER1
Media	3,46666667	3,2
Varianza	0,98095238	0,6
Observaciones	15	15
Coefficiente de correlación de Pearson	0,70759698	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	14	
Estadístico t	1,46759877	
P(T<=t) una cola	0,08215895	
Valor crítico de t (una cola)	1,76131014	
P(T<=t) dos colas	0,1643179	
Valor crítico de t (dos colas)	2,14478669	

Nota. Se utilizó un intervalo de confianza de 95%

Figura 14

Nivel del Confianza de dos colas



Nota. El resultado 1.47 (t experimental de dos colas) está dentro del intervalo de confianza de 95%, por tanto, se acepta la hipótesis nula.

Ya demostrando la confiabilidad del instrumento y la inexistencia de variación significativa entre los encuestados, se procedió a hacer el análisis por medio de la prueba de Likert.

En la prueba de Likert se trabajó con las siguientes escalas detallada en la tabla 12.

Tabla 12

Correlación de las escalas en la prueba de Likert

Escala nominal	Escala Numérica
Siempre	5
Casi Siempre	4
A veces	3
Rara vez	2
Nunca	1

Luego se entrevistó a 8 profesionales de la empresa Katari Alimentos SAC haciendo uso del cuestionario adaptado de 15 preguntas, los cuales respondieron como se detalla en la figura 15.

Figura 15

Resultados del cuestionario

Sujetos\Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	4	4	4	3	3	3	1	3	3	4	3	3	3	4	3
2	4	3	4	3	4	2	1	3	3	4	3	3	4	5	3
3	4	4	5	4	4	4	2	4	3	4	2	4	4	4	4
4	5	5	5	3	4	5	3	5	5	5	2	4	4	5	3
5	4	5	4	5	4	5	2	3	4	4	2	4	3	5	3
6	5	5	5	3	4	5	3	4	5	5	2	5	4	5	4
7	5	5	4	3	4	4	3	4	5	5	3	5	3	5	5
8	5	5	5	3	4	5	2	3	4	4	2	5	4	4	4
prom	5	4,5	4,5	3,38	3,88	4,13	2,13	3,63	4	4,38	2,38	4,13	3,63	4,63	3,63

Nota: Los promedios obtenidos en las preguntas 7 y 11 son inferiores al valor intermedio de la escala, por lo cual se concluye que son los puntos de la encuesta en la cual se debe priorizar al tener un bajo nivel de cumplimiento.

De estos resultados se realizó un consolidado por escala de todas las preguntas (ver figura 16) y se halló el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura reflejado en el gráfico circular de la figura 17.

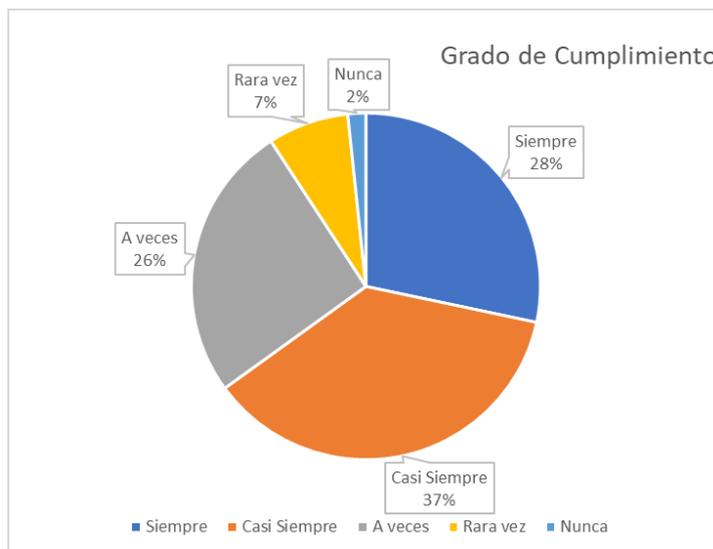
Figura 16

Consolidado del cuestionario

ITEM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Total
Siempre	4	5	4	1	0	4	0	1	3	3	0	3	0	5	1	34
Casi Siempre	4	2	4	1	7	2	0	3	2	5	0	3	5	3	3	44
A veces	0	1	0	6	1	1	3	4	3	0	3	2	3	0	4	31
Rara vez	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	5	0	0	0	0	9
Nunca	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2

Figura 17

Grado de cumplimiento



Nota: El grado de cumplimiento nos dice que existe un 35% de ítems del cuestionario que no se cumplen o se cumplen deficientemente.

Como podemos observar en la gráfica circular de la figura 17, actualmente tenemos un cumplimiento satisfactorio de 65% de las buenas prácticas de manufactura, el cual contrasta con el 87.5% del porcentaje de cumplimiento que

obtuvimos en el acta N°7 Sección VIII “Acta de Inspección Sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene”. Esto nos indica que la empresa Katari Alimentos SAC necesita mejorar su calidad e inocuidad por lo cual resulta necesario el diseño del sistema HACCP para su futura implementación.

5.1.2. Análisis microbiológico del producto terminado

Se analizó 350gr de galletas en el laboratorio FSC Certificaciones y se comparó con la normativa 591-2008/MINSA expresada en la tabla 2.

El resultado del análisis microbiológico tuvo como resultado 20 UFC/g (ver anexo X), siendo el límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable de 100 UFC/g, entonces nuestro producto terminado se considera aceptable.

5.1.3. Puntos críticos de control

Se identificaron 2 PCC en el proceso de elaboración de galletas, en la etapa de horneado y en la etapa de envasado y etiquetado, como se detalla en la tabla 13.

Tabla 13

Puntos Críticos de Control encontrados en el proceso

Etapa	Peligro	P1	P2	P3	P4	¿PCC?
Horneado	Físico: Galletas quemadas y/o crudas.	SI	NO	SI	NO	SI
Envasado y Etiquetado	Biológico: Formación de mohos por humedad.	SI	NO	SI	NO	SI

5.2. Resultado Interferenciales

La presente tesis es de naturaleza descriptiva, no existe correlación de un patrón o una fórmula que describe el comportamiento de las variables para predecir y/o deducir el comportamiento de la población a partir de la muestra, por el contrario, nosotras hemos tomado la población igual a la muestra y hemos aplicado la norma nacional 449-2006/MINSA, elaborando documentos para el cumplimiento de los requisitos de la misma.

5.3. Otros tipos de resultados estadísticos, de acuerdo a la naturaleza del problema y la hipótesis

En el presente trabajo no se usó otro estadístico porque tenemos una hipótesis que resume nuestros 3 objetivos, 2 específicos y 1 general.

VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

6.1. Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados

Se diseñó el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, haciendo uso de los 12 pasos y 7 principios descritos en la RM 449-2006/MINSA lo cual mejora la inocuidad y calidad de la línea de producción debido a la elaboración de un sistema de vigilancia, límites críticos, medidas correctivas y verificación de los puntos críticos de control.

La evaluación de las buenas prácticas de manufactura tuvo un cumplimiento de 87.5%, el cual supera el porcentaje planteado en la hipótesis específica de 65% que se había obtenido en un diagnóstico previo realizado en el año 2019.

Se confirmó la inocuidad del producto terminado al obtener 20 UFC/g en el análisis de mohos, siendo este valor inferior al límite microbiológico dado en la norma 591-2008/MINSA para galletas sin relleno en los productos de panadería, pastelería y galletería, delimitado por 100 UFC/g para obtener un producto aceptable.

La segunda hipótesis específica fue corroborada al hallar los puntos críticos de control en las etapas de horneado, envasado y etiquetado.

6.2. Contrastación de los resultados con otros estudios similares.

El trabajo de investigación “Diseño de un sistema de análisis y peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.” de Javier y Lázaro (2019) aplicó un diagnóstico inicial de las buenas prácticas de manufactura obteniendo un 83% de cumplimiento, identificaron los peligros en las etapas de producción, determinando el único PCC en la cocción a través del árbol de decisiones. De la

misma manera, en nuestra investigación obtuvimos un porcentaje de cumplimiento elevado de las BPM, siendo un 87.5% haciendo posible la viabilidad del sistema. Aplicamos el árbol de decisiones, y corroboramos nuestra hipótesis específica, hallando dos PCC en el horneado, envasado y etiquetado.

6.3. Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes

Los autores de la investigación se responsabilizan por la información emitida en el presente trabajo de tesis, de acuerdo al Reglamento del Código de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional del Callao, según Resolución de Consejo Universitario N° 260-2019-CU.

CONCLUSIONES

1. Se realizó el diseño de análisis de peligros y puntos críticos de control en la empresa Katari Alimentos SAC, el cual mejora la calidad e inocuidad en la línea de producción de galletas debido al sistema de vigilancia, límites críticos, medidas correctivas y verificación de los puntos críticos de control como se detalló en la tabla 9.
2. Se determinó la situación actual de la línea de producción, los prerrequisitos alcanzaron un cumplimiento satisfactorio de 87.5% en las buenas prácticas de manufactura y la inocuidad del producto terminado como se graficó en la figura 12, el análisis de mohos nos brindó un resultado de 20 UFC/g (anexo A.4) siendo inferior al límite máximo para un producto aceptable establecido en la RM 591-2008/MINSA para galletas sin relleno.
3. Se identificó los puntos críticos de control en las etapas de horneado, envasado y etiquetado hallados en la tabla 13, en los cuales se diseñó un sistema de vigilancia y control para lograr la inocuidad del producto terminado.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda usar el presente trabajo de tesis para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la empresa Katari Alimentos SAC.
2. Se recomienda que el personal sea constantemente capacitado sobre las BPM, inocuidad y calidad.
3. Se recomienda una vigilancia constante en la etapa de horneado para evitar productos no conformes y un mayor muestro en las temperaturas previas al envasado para evitar el crecimiento de microorganismos en el alimento.

REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- Almeida,C.I.,(2021).*Diseño de un Sistema HACCP para el mercado “Las Manuelas” ubicado en el cantón de Duran* .Tesis de grado. Universidad de Guayaquil. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/reduug/54473>
- Avendaño, B. D., Schwentesius, R., y Lugo Morones, S. (2006). *El impacto de la iniciativa de inocuidad alimentaria de Estados Unidos en las exportaciones de hortalizas frescas del noroeste de México*. Región y sociedad.
- Carro, R., y González, D. A. (2012). *Normas HACCP. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control*. <http://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1616>
- Céspedes, L. D. & Lucumi,B.A (2017).*Plan HACCP para el procesamiento de premezclas de harina para panadería* .Tesis de grado .Universidad Pedro Ruiz Gallo. <https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/1644>
- Codex Alimentarius. (2003). *Principios generales de higiene de los alimentos. Sistemas de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>
- De la Fuente, N. M., y Barboza, J.E. (2010). *Inocuidad y bioconservación de alimentos*. <https://www.redalyc.org/pdf/416/41613084005.pdf>
- DIGESA. (2006). *Norma sanitaria sobre el Procedimiento para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas*. http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_haccp.htm.
- DS N° 007-98-SA. (25 de Setiembre 1998). *Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas*. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284610/256394_DS007-1998.pdf20190110-18386-1q4l45y.pdf
- FAO (2002). *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos* <https://www.fao.org/documents/card/en/c/f8e50d77-9f59-5a77-925a-74f3002bb9d1/>

- FAO. (2011), *Una Introducción a los Conceptos Básicos de la Seguridad Alimentaria. La seguridad Alimentaria: información para la toma de decisiones*. <http://www.fao.org/3/al936s/al936s00.pdf>
- Forsythe, S. J., & Hayes, P. (2002). *Higiene de los alimentos. Microbiología y HACPP* (2ª ed.). Acribia.
- Garzón, T. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Ciencias Pecuarias*, 22(3), 330-338.
- Giraldo, S. L. (2019). *Diseño de un sistema de Gestión de la Calidad en base al sistema HACCP para la elaboración de empanizados*. Tesis de Grado. Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión. <http://repositorio.unifsc.edu.pe/handle/UNJFSC/3218>
- Gonzales, O. G & Gonzales, O.M., (2018). *Evaluación y propuesta de mejoramiento del local "Maxiyogurt" basado en el sistema HACCP*. Tesis de grado. Universidad de Guayaquil. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/34797>
- Hernández, R., Fernández, C.& Baptista.,P (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed). McGraw-Hill/ Interamericana Editores, S.A.
- Javier, A.&, Lázaro, A. (2019). *Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L* http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/6135/TESES_PREGRADO_JAVIER_LAZARO_FIQ_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Loaharanu, P. (2001). *Creciente demanda de alimentos inocuos*. https://www.iaea.org/sites/default/files/43205783742_es.pdf
- Madrid, A., Esteire, E., y Cenzano, J. (2013). *Ciencia y Tecnología de los Alimentos* (1ª ed.). AMV.
- Mortimore, S., & Wallace, C. (2001). *HACCP enfoque práctico*. Acribia.

- Nitrigual, C. A. (2010). *Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad Basado en HACCP para la Línea de Frutas Deshidratadas*. Tesis de grado. Universidad Austral de Chile.
- Otoya, E. L. (2016). *Diseño de un Sistema de análisis de peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea de producción de mani frito y mani tostado de la Empresa Procesos VELSAC*. Tesis de Grado. Universidad Nacional del Callao.
<http://repositorio.unac.edu.pe/handle/UNAC/1580>
- Paitan, M. Z. (2021). *Propuesta de un plan HACCP en la línea de concentrados de chicha morada en la empresa El Moradito SA*. Tesis de grado. Universidad Nacional Agraria La Molina.
<http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/4838>
- Sáenz et al. (2018) *Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en una empresa de alimentos balanceados para animales*
<https://revistas.uclave.org/index.php/gyg/article/view/2016/1094>
- Streiner, D. L. (2010) Starting at the Beginning: An Introduction to Coefficient Alpha and Internal Consistency
https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1207/S15327752JPA8001_18
- Torres, J. R. (2018). *Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos de control (HACCP) para la línea de producción de harina de moderna alimentos Planta Cayambe*. Tesis de grado. Universidad Técnica del Norte. <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/7882>
- RM, N. N 449-2006/MINSA. (17 de mayo de 2006). *Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas*.
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/280156/251546_RM449-2006EP.pdf20190110-18386-1hwmg3i.pdf
- RM, N. N 591-2008/MINSA. (30 de diciembre). *Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano*
<https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2015/07/CRITERIOS-MICROBIOLOGICOS-RM-591-2008-MINSA.pdf>

ANEXOS

Matriz de Consistencia

DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE GALLETAS DE LA EMPRESA KATARI ALIMENTOS S.A.C.

Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Variable Dependiente	Dimensiones	Indicadores	Método
¿Cómo debe ser el diseño del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control para la línea de producción de las galletas de la Empresa Katari Alimentos S.A.C.?	Diseñar un Sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la línea de producción de las galletas de la Empresa Katari Alimentos S.A.C.	El diseño del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) mejorará la inocuidad y calidad en la línea de producción de galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.	Y: Diseño del Sistema de análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea de producción de las galletas	Estructura del diseño	Principio 1 Principio 2 Principio 3 Principio 4 Principio 5 Principio 6 Principio 7	
Problema Específico	Objetivo Específico	Hipótesis específica	Variable Independiente	Dimensiones	Indicadores	Método
a. ¿Cuál es la situación actual de la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.?	a. Describir la situación actual de la línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.	a. La situación actual de la línea de producción de las galletas es de 65% de cumplimiento BPM e inocuidad.	X1: Situación actual de la línea de producción de las galletas	BPM. Criterios microbiológicos de galletería	Porcentaje de cumplimiento Mohos	Aplicada, descriptiva con pronóstico, no experimental
b. ¿Cuáles son los Puntos Críticos de Control en la Línea de producción de las galletas de la empresa Katari Alimentos S.A.C.?	b. Reconocer los puntos críticos de control en la línea de las galletas de la Empresa Katari Alimentos S.A.C.	b. Los puntos críticos de control en la línea de producción de galletas están en la etapa de horneado y envasado.	X2: Los Puntos Críticos de Control en la línea de producción de las galletas	Recepción de M.P. Almacenamiento de M.P. Dosimetría de Insumos Amasado de Insumos Laminado de Masa Corte Horneado Enfriado Envasado y Etiquetado Almacenamiento de P.T. Distribución	Nivel de peligro Nivel de peligro	

Declaración jurada firmada por la gerente general donde autoriza el uso de las instalaciones, nombre e información de la empresa Katari Alimentos SAC para la presente tesis.



Lima, 20 de diciembre del 2021

Declaración Jurada

Por la presente hago conocer que he leído el Proyecto de Tesis **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LINEA DE PRODUCCION DE GALLETAS DE LA EMPRESA KATARI ALIMENTOS SAC”** con numero de Ruc 20602553290, presentado por los Bach. Ricardo **RAPHAEL ALTAMIRANO BASURCO** con DNI 47867365 y código de alumno 090843C y la Bach. **GINA KELLYS FLORES CASO** con DNI 46732370 y código de alumnos 1216120201 para optar por el título de **INGENIERO QUÍMICO** y acepto que utilicen el nombre de la empresa **“KATARI ALIMENTOS SAC”** del cual dirijo, así como de sus instalaciones y otros documentos que necesiten para el dicho fin, dispongo de toda la base de información que los tesisistas requieran.

Nombres y Apellidos: Sandra M. Obregón García
Cargo: Gerente General
DNI: 40358976

Resultados del porcentaje de cumplimiento del acta de inspección sanitaria n°7 para la certificación de principios generales de higiene

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Salud Ambiental		SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.1	Cuenta con procedimiento de limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas). Art. 40 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 17, 18, 19 de la R.M. N° 449-2001-SA-DM. Art. 4 del D.S. N° 22-2001-SA.	✓		
8.2	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, físico químicos, bacteriológicos entre otros, que permite comprobar su aptitud para el consumo humano (Agua de consumo humano: agua apta para consumo humano y para todo uso doméstico habitual, incluida la higiene personal). Verificar el cumplimiento de cronograma establecido. Indicar frecuencia y fecha de último análisis Art. 40 del D.S. N° 007-98-SA. Arts 60 y 61 del D.S. N° 031-2010-SA.	✓		Análisis microbiológico trimestral.
8.3	En caso de usar cloro o solución clorada como desinfectante del agua para consumo humano, se controla el nivel de cloro libre residual. Indicar: Frecuencia de determinación Nivel de cloro residual en el agua de sala de proceso obtenido durante la inspección ppm Art. 40 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 66 del D.S. N° 031-2010-SA.			No aplica
8.4	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físicoquímica. Indicar tipo de tratamiento..... Art. 40 de D.S. 007-98-SA. Art. 60 y 61 del D.S. N° 031-2010-SA.			No aplica
8.5	Cuenta con un programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo y su procedimiento establece frecuencias de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 11 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		Se recoge y desecha al final del turno
8.6	Cuenta con un programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasónicos, otros). Art. 57 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 31.b, del D.S. N° 22-2001-SA-DM. Art. 11 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		Plan de control de plagas mensual
8.7	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Indicar: Código Versión Fecha de última revisión Art. 56, 76 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 11, 13 de la R.M. N° 449-2006/MINSA. Art. 2° del D.S. N° 004-2014-SA.	✓		Programación diaria
8.8	Cuenta con procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección que incluye un instructivo de su preparación y uso, de modo que no contamine los alimentos. Los productos de limpieza están autorizados por el MINSA y son apropiados al fin perseguido. Art. 56 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 11 de la R.M. N° 449-2006-MINSA.	✓		
8.9	Los registros de la higienización de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran al día. Art. 56, 76 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 8, 11, 13 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.		✓	falta actualizar registros de transporte


 M. BALETTI


 E. ARONÉS



PERU

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental

N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.10	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma y si este se está cumpliendo). Art. 56 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 11 de la R.M. 449-2006-MINSA. Numeral 8 de la R.M. N° 461-2007/MINSA.	✓		Semestral. Resultados conformes
8.11	Cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura actualizado. Indicar: Código Versión Fecha de última revisión Art. 2° del D.S. N° 004-2014-SA	✓		
8.12	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosas, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Indicar frecuencia Art. 49 del D.S. N° 007-98-SA.	✓		Cuenta con carnet de sanidad vigente Renovación cada 6 meses.
8.13	Realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar Frecuencia para ambos casos Última fecha de control Art. 49, 50 del D.S. N° 007-98-SA.	✓		Semestral
8.14	Cuenta con un programa de formación o capacitación del personal, que incluya frecuencias de ejecución y temas de capacitación relacionados a: Inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAS, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, aplicación del PHS, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreabilidad, otros que se consideren pertinentes: Art. 52 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 12 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.		✓	No se registra
8.15	Cuenta con registros de capacitación del personal, que incluya un listado de los manipuladores actualizados y constancias de evaluación. Última Fecha: Tema (s): Frecuencia: El personal que dicta la capacitación es: interno () o externo () y está calificado. Art. 52 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 8, 12 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.		✓	No se registra
8.16	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Este programa contemple el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC. Los registros se encuentran al día. Indicar frecuencia: Art. 60 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 25 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		Mantenimiento anual
8.17	Cuenta con un Programa de calibración de instrumentos de medición. Incluye procedimientos y cronograma. Los registros se encuentran al día. Indicar: Frecuencia: Última fecha de calibración: Art. 47, 60 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 25 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		Calibración Semestral





PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental

N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.18	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Indicar la modalidad de evaluación: Visita al establecimiento. () Análisis de la materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros: () Art. 10.d de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		Control de calidad de M.P. según sus especificaciones técnicas
8.19	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de la materias primas e insumos recepcionados, y documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 10.d, 10.e de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		
8.20	Los controles establecidos para la materia prima e insumos durante la recepción y/o antes de su uso (evaluación sensorial, certificados de análisis, medición de parámetros por métodos rápidos, otros) son suficientes para evidenciar que satisfacen los requisitos de calidad sanitaria e inocuidad. (Verificar registros). Art. 60, 62, 63 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 10.d de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		
8.21	Los envases primarios (que irán en contacto con el producto final) y las fajas empleadas en el rotulado de los mismos son de material inerte, y están libres de olores o sustancias que puedan ser transferidas al producto, lo cual se demuestra con certificados y resultados de análisis. Indicar fechas: Art. 64, 116, 119 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 10.e de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		
8.22	Cuenta con procedimiento de liberación de lotes del producto terminado. Verificar registros. Art. 58, 60, 61 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 10.g de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		
8.23	Cuenta con procedimiento de recolección de producto final, que permita el rastreo del mercado del lote que implique riesgo para la salud del consumidor. Verificar registros. Art. 60 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 10.h, 26 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		
8.24	Cuenta con procedimiento de productos no conformes, que incluye la disposición final y/o destrucción de un alimento no apto, sujeta a la norma del MINSA. Verificar registros. Art. 60, 69 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 26 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		
8.25	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados, los mismos que permitan realizar la rastreabilidad de los productos elaborados (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en la producción). Art. 60 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 10.g, 14, 29 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		
8.26	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso. Art. 61 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 10.f de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	✓		



Informe del análisis de mohos del producto terminado del laboratorio CFS
Certificaciones



LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL
ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA
CON EL REGISTRO N° LE - 073



INFORME DE ENSAYO N° 0460-2022/LAB/FSC

Nombre del Cliente : KATARI ALIMENTOS S.A.C.
Dirección del Cliente : Cal. Central Mza. M Lote. 3 Dpto. 3 Urb. Los Girasoles de La Molina. La Molina - Lima - Lima
N° Orden de Servicio : 0279-2022/LAB/FSC
Procedencia de la Muestra : Muestra proporcionada por el cliente
Fecha de Muestreo : No Aplica
Fecha de Recepción : 10/02/2022
Fecha de Análisis : 10/02/2022
Lugar de Muestreo : No Aplica
Muestra / Descripción : M01 GALLETA "ALFA PACK" / Bolsa de polietileno que contiene 350 g / FP: 20/01/2022 / FV: 19/02/2022
Temperatura de Recepción : Ambiente

RESULTADOS DE ENSAYO

Ensayo	Unidades	Via	Resultado
Recuento de Mohos	UFC / g	1	20

MÉTODOS DE ENSAYO

Ensayo	Norma o Referencia
Recuento de Mohos	ICMSF Microorganismos de los Alimentos. Su significado y métodos de enumeración. Pág. 165-166 2da Ed 1983. Reimpresión 2000

Para los servicios en que FSC no es responsable del muestreo, los resultados aplican para las muestras tal como se recibieron. FSC no es responsable por la información proporcionada por el cliente que pueda afectar la validez de los resultados. Los resultados de los ensayos pertenecen sólo a las muestras ensayadas y no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas del producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este informe, sin la autorización escrita de FS Certificaciones S.A.C.

FSC-F-LAB-011/V.03

Pag. 1 de 2

Jr. Monterrey N° 221 Of. 201-202, Urb. Chacarilla del Estanque. Santiago de Surco, Lima - Perú
Teléfonos: (51-1) 480 0561 - Anexo: Lab 111
www.fscertificaciones.com



LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL
ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA
CON EL REGISTRO N° LE - 073



INFORME DE ENSAYO N° 0460-2022/LAB/FSC

Lima, 15 de Febrero del 2022

EDWARD PEÑARES ZAVALA
Jefe de laboratorio Microbiológico

Para los servicios en que FSC no es responsable del muestreo, los resultados aplican para las muestras tal como se recibieron. FSC no se responsabiliza por la información proporcionada por el cliente que pueda afectar la validez de los resultados. Los resultados de los ensayos pertenecen sólo a las muestras ensayadas y no deben ser utilizados como una certificación de conformidad con normas del producto o como certificado del sistema de calidad de la entidad que lo produce. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este informe, sin la autorización escrita de FS Certificaciones S.A.C.

FSC-F-LAB-011/V.03

Pag. 2 de 2

Jr. Monterrey N° 221 Of. 201-202, Urb. Chacarilla del Estanque, Santiago de Surco, Lima - Perú
Teléfonos: (51-1) 480 0561 - Anexo: Lab 111
www.fscertificaciones.com

Cuestionario adaptado del acta n°7 sección VIII “Acta de inspección sanitaria para la certificación de principios generales de higiene”

ENCUESTA		KATARI ALIMENTOS SAC				
EMPRESA		DATOS GENERALES DEL EMPLEADO EVALUADO				
PUESTO	Asistente de Calidad				FECHA	03/03/22
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborada para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC.						
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR						
Marca con un aspa (x) la alternativa que Ud. Cree conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible						
		1-Nunca	2-rara veces	3.A veces		
		4-Casi siempre	5-Siempre			
N	PREGUNTA	Valoración				
	PARTICIPACION	1	2	3	4	5
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas)?				X	
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, fisicoquímicos, bacteriológicos entre otros?				X	
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?				X	
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasónicos, otros)?			X		
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?			X		
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?			X		
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?	X				
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?			X		

ENCUESTA							
EMPRESA	KATARI ALIMENTOS SAC					FECHA	02/03/22
PUESTO	Jefe de Calidad					DATOS GENERALES DEL EMPLEADO EVALUADO	
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborado para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC							
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR							
Marca con un aspa (x) la alterna que Ud. Crea conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible							
		1. Nunca	2. -rara veces	3. A veces			
		4. -Casi siempre	5. Siempre				
N	PREGUNTA	Valoración					
	PARTICIPACION	1	2	3	4	5	
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas)?				X		
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, fisicoquímicos, bacteriológicos entre otros?			X			
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?				X		
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasonidos, otros)?			X			
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?				X		
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?		X				
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?	X					
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?			X			

9	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas.			X		
10	La empresa realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal				X	
11	¿Qué tan frecuente la empresa capacita al personal en temas como inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAS, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreabilidad, entre otros?			X		
12	¿Con que frecuencia se ejecuta el programa de mantenimiento preventivo de equipos? ¿Este programa contempla el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC?			X		
13	¿Con que frecuencia se realiza la calibración de los instrumentos de medición?				X	
14	Se cumple con un procedimiento de control de proveedoras, así como el registro de proveedores validados y la frecuencia que estos son evaluados					X
15	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados y de fácil acceso la información.			X		

ENCUESTA							
EMPRESA	KATARI ALIMENTOS SAC						
PUESTO	Jefe de Producción					FECHA	03/03/22
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborada para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC							
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR							
Marca con un aspa (x) la alterna que Ud. Crea conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible							
		1.-Nunca	2.-rara veces	3.A veces			
		4.-Casi siempre	3.-Siempre				
N	PREGUNTA	Valoración					
	PARTICIPACION	1	2	3	4	5	
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, sistemas)?				X		
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, físicoquímicos, bacteriológicos entre otros?				X		
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?				X		
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasonidos, otros)?			X			
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?			X			
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?	X					
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?				X		
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?				X		

9	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas.				X	
10	La empresa realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal				X	
11	¿Qué tan frecuente la empresa capacita al personal en temas como inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAS, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreabilidad, entre otros?			X		
12	¿Con que frecuencia se ejecuta el programa de mantenimiento preventivo de equipos? ¿Este programa contempla el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC?				X	
13	¿Con que frecuencia se realiza la calibración de los instrumentos de medición?			X		
14	Se cumple con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados y la frecuencia que estos son evaluados				X	
15	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados y de fácil acceso la información.				X	

ENCUESTA		KATARI ALIMENTOS SAC				
EMPRESA						
PUESTO	Gerente de Producción				FECHA	03/03/22
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborada para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC						
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR						
Marca con un aspa (x) la alterna que Ud. Crea conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible						
		1.-Nunca	2.-rara veces		3.A veces	
		4.-Casi siempre	5.-Siempre			
N	PREGUNTA	Valoración				
PARTICIPACION		1	2	3	4	5
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas)?				✓	
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, fisicoquímicos, bacteriológicos entre otros?			✓		
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recejo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?				✓	
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasonidos, otros)?			✓		
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?				✓	
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?		✓			
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?	✓				
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?			✓		

9	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas.				✓	
10	La empresa realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal				✓	
11	¿Qué tan frecuente la empresa capacita al personal en temas como inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAS, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreadibilidad, entre otros?			✓		
12	¿Con que frecuencia se ejecuta el programa de mantenimiento preventivo de equipos? ¿Este programa contempla el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC?				✓	
13	¿Con que frecuencia se realiza la calibración de los instrumentos de medición?				✓	
14	Se cumple con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados y la frecuencia que estos son evaluados					✓
15	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados y de fácil acceso la información.				✓	

ENCUESTA							
EMPRESA	KATARI ALIMENTOS SAC						
PUESTO	Jefe de Logística					FECHA	03/03/22
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborada para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC							
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR							
Marca con un aspa (x) la alterna que Ud. Crea conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible							
1.-Nunca			2.-rara veces		3.A veces		
4.-Casi siempre			5.-Siempre				
N	PREGUNTA	Valoración					
	PARTICIPACION	1	2	3	4	5	
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas)?				✓		
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, fisicoquímicos, bacteriológicos entre otros?				✓		
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?					✓	
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasonidos, otros)?				✓		
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?				✓		
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?				✓		
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?		✓				
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?				✓		

9	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas.			✓		
10	La empresa realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal				✓	
11	¿Qué tan frecuente la empresa capacita al personal en temas como inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAS, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreadibilidad, entre otros?		✓			
12	¿Con que frecuencia se ejecuta el programa de mantenimiento preventivo de equipos? ¿Este programa contempla el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC?				✓	
13	¿Con que frecuencia se realiza la calibración de los instrumentos de medición?				✓	
14	Se cumple con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados y la frecuencia que estos son evaluados				✓	
15	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados y de fácil acceso la información.				✓	

ENCUESTA		KATARI ALIMENTOS SAC				
EMPRESA	KATARI ALIMENTOS SAC					
PUESTO	Asistente de Logística	DATOS GENERALES DEL EMPLEADO EVALUADO			FECHA	03/03/22
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborada para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC						
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR						
Marca con un aspa (x) la alterna que Ud. Crea conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible						
		1.-Nunca	2.-rara veces		3.A veces	
		4.-Casi siempre	5.-Siempre			
N	PREGUNTA	Valoración				
	PARTICIPACION	1	2	3	4	5
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas)?				x	
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, fisicoquímicos, bacteriológicos entre otros?					x
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?					x
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasonidos, otros)?			x		
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?				x	
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?					x
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?			x		
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?				x	

9	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas.				2	
10	La empresa realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal					2
11	¿Qué tan frecuente la empresa capacita al personal en temas como inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAS, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreabilidad, entre otros?		2			
12	¿Con que frecuencia se ejecuta el programa de mantenimiento preventivo de equipos? ¿Este programa contempla el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC?			2		
13	¿Con que frecuencia se realiza la calibración de los instrumentos de medición?				2	
14	Se cumple con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados y la frecuencia que estos son evaluados					2
15	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados y de fácil acceso la información.			2		

ENCUESTA		KATARI ALIMENTOS SAC				
EMPRESA	KATARI ALIMENTOS SAC					
PUESTO	Asistente de Calidad	DATOS GENERALES DEL EMPLEADO EVALUADO			FECHA	03/03/22
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborada para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC						
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR						
Marca con un aspa (x) la alternativa que Ud. Cree conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible						
		1.-Nunca	2.-rara veces		3.A veces	
		4.-Casi siempre	5.-Siempre			
N	PREGUNTA	Valoración				
	PARTICIPACION	1	2	3	4	5
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas)?				X	
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, fisicoquímicos, bacteriológicos entre otros?					X
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?				X	
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasonidos, otros)?					X
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?				X	
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?			X		
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?		X			
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?					X

9	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosas, y no tiene síntomas de ellas.				X	
10	La empresa realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal				X	
11	¿Qué tan frecuente la empresa capacita al personal en temas como inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAs, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreabilidad, entre otros?		X			
12	¿Con que frecuencia se ejecuta el programa de mantenimiento preventivo de equipos? ¿Este programa contempla el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC?				X	
13	¿Con que frecuencia se realiza la calibración de los instrumentos de medición?			X		
14	Se cumple con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados y la frecuencia que estos son evaluados					X
15	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados y de fácil acceso la información.			X		

ENCUESTA							
EMPRESA	KATARI ALIMENTOS SAC						
PUESTO	Administradora					FECHA	03/03/22
Estimado (a) colaborador (a) esta encuesta ha sido elaborado para conocer tu opinión acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la empresa Katari Alimentos SAC							
INSTRUCCIONES PARA EL EVALUADOR							
Marca con un aspa (x) la alterna que Ud. Cree conveniente. Se le recomienda responder con la mayor sinceridad posible							
	1.-Nunca		2.-rara veces		3.A veces		
	4.-Casi siempre		5.-Siempre				
N	PREGUNTA	Valoración					
	PARTICIPACION	1	2	3	4	5	
1	¿Qué tan frecuente es la limpieza, desinfección y mantenimiento de depósitos e instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas)?				✓		
2	¿Qué tan frecuente se realiza el plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada en planta, que incluya análisis microbiológicos, físicoquímicos, bacteriológicos entre otros?					✓	
3	¿Qué tan frecuente se ejecuta el programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo (recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final)?					✓	
4	¿Se cumple el programa de control de plagas operativo, con registros al día y certificado de saneamiento vigente (desinfección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de ubicación de los sistemas de control utilizados (trampas, insectocutores, ultrasonidos, otros)?			✓			
5	¿Se cumple el Programa de Higiene y Saneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos?				✓		
6	¿Se cumple con el procedimiento de manejo de productos de limpieza y desinfección?					✓	
7	¿Los registros de la limpieza de los ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte, se encuentran actualizados con su fecha correspondiente?			✓			
8	Se realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes?				✓		

9	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas.			✓		
10	La empresa realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal					✓
11	¿Qué tan frecuente la empresa capacita al personal en temas como inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiología de las ETAs, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, hábitos de higiene y presentación personal, control de procesos y riesgos asociados, sistema HACCP, rastreabilidad, entre otros?		✓			
12	¿Con que frecuencia se ejecuta el programa de mantenimiento preventivo de equipos? ¿Este programa contempla el cronograma al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan en el control de los PCC?				✓	
13	¿Con que frecuencia se realiza la calibración de los instrumentos de medición?				✓	
14	Se cumple con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados y la frecuencia que estos son evaluados					✓
15	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados y de fácil acceso la información.				✓	

Fotografía al personal de Katari Alimentos SAC contestando el cuestionario de 15 preguntas.



Formatos para el control

Formato No 1: Formato de registros del producto de galletas de la etapa de horneado

	Registro de Producción de Galletas Etapa horneada	Fecha: 28/02/2022
		Código FP012
		Revisión 003

No	Fecha	Cantidad	Lote	Inicio	Final	T(°C)	Tiempo	Observaciones
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Supervisor de Producción

Supervisor de Calidad

Formato N°2: Formato de registros del producto de galletas en la etapa de envasado y etiquetado

	Registro de Producción de Galletas Etapa de envasado y etiquetado	Fecha: 01/03/2022
		Código FP012
		Revisión 003

N°	Fecha	Cantidad	Lote	Inicio	Final	T(°C)	Tiempo	Observaciones
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Supervisor de Producción

Supervisor de Calidad

Formato N°3: Formato de disposición de residuos de la empresa Katari Alimentos SAC.

	Registro de Control de parámetros y consumo de agua	Fecha: 01/03/2022
		Código FC006
		Revisión 002

Mes	Nº de empleados	Registro de residuos sólidos separados							TOTAL (kg/mes)
		Papel y Cartón(kg)	Envases (kg)	Vidrio (kg)	Aluminio (kg)	Orgánico (kg)	Residuos No Valorizables	Otros (kg)	
Enero									
Febrero									
Marzo									
Abril									
Mayo									
Junio									
Julio									
Agosto									
Septiembre									
Octubre									
Noviembre									
Diciembre									
Total	---								
Promedio									

Formato N°4: Formato de Control de parámetros y consumo de agua

	Registro de Control de parámetros y consumo de agua	Fecha: 01/03/2022
		Código FC006
		Revisión 002

N°	Fecha	Hora	Volumen de Agua (m ³)	Conductividad (Us/cm) < 7 Us/cm	PH 7-8.5	Dureza (ppm) < 10 ppm	Responsable	Observaciones
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								