UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA



TITULO

"DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE PAPAS PRECOCIDAS DE LA EMPRESA PROBEA ALIMENTOS E.I.R.L."

TESIS PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

PRESENTADO POR

ANDREA ZORAIDA JAVIER CENTENO

ANA ARACELLI LÁZARO BARRERA

CALLAO, 2019 PERÚ

PRÓLOGO DEL JURADO

La presente Tesis fue Sustentada por las señoritas Bachiller JAVIER CENTENO ANDREA ZORAIDA y LÁZARO BARRERA ANA ARACELLI ante el JURADO DE SUSTENTACIÓN DE TESIS conformado por los siguientes Profesores Ordinarios :

ING° JULIO CÉSAR CALDERÓN CRUZ SECRETARIO

ING° RICARDO RODRIGUEZ VILCHEZ VOCAL

ING° MARÍA ESTELA TOLEDO PALOMINO ASESORA

Tal como está asentado en el Libro de Actas Nº 1 de Tesis con Ciclo de Tesis Folio Nº 57 y Acta Nº 56 de fecha **UNO DE SETIEMBRE DE 2019**, 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 con Resolución Nº 309–2017–CU de fecha 24 de octubre de 2017 y en su Cuarta Disposición Transitoria, norman los requisitos de los expedientes para la obtención del Grado Académico de Bachiller

DEDICATORIA

El presente trabajo investigativo lo dedico principalmente a Dios, por ser el inspirador y darme la fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados, mi título profesional.

A mis padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí y convertirme en lo que soy.

Ana Aracelli Lázaro Barrera

A Dios, por fortalecerme en cada momento de cansancio y levantarme cada vez que tropecé. Por mantenerme enfocada a seguir creciendo y cumplir esta gran meta trazada.

A mi madre, abuelos y esposo por su amor, trabajo, apoyo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes he logrado cumplir esta gran meta que de niña tuve.

Andrea Zoraida Javier Centeno

ÍNDICE

TABLAS DE CONTENIDO	3
TABLAS DE FIGURAS	4
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
INTRODUCCIÓN	8
I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	g
1.1 Descripción de la realidad problemática	g
1.2 Formulación del problema	
1.2.1 Problema general	11
1.2.2 Problemas específicos	11
1.3 Objetivos	11
1.3.1 Objetivo general	11
1.3.2 Objetivos específicos	11
1.4 Limitantes de la investigación	12
II MARCO TEORICO	13
2.1 Antecedentes	13
2.2 Bases teóricas	17
2.2.1 Sistema HACCP	17
2.2.2 Papa Peruana	27
2.3 Conceptual	33
2.4 Definición de términos básicos	34
III HIPOTESIS Y VARIABLES	36
3.1 Hipótesis	36
3.1.1 Hipótesis general	36
3.1.2 Hipótesis especificas	36
3.2 Definición conceptual de las variables	37
3.3 Operacionalización de variables	38
IV DISEÑO METODOLOGICO	39
4.1 Tipo y diseño de la investigación	39
4.2 Método de investigación	39
4.3 Población y muestra	40

4.4	Lugar de estudio y periodo desarrollado	.40
4.5	Técnicas e instrumentos para la recolección de la información	.41
4.5	.1 Técnicas usadas para la recopilación de información en la	
inve	estigación	.41
-	Para bacillus cereus:	.46
4.5	.2 Instrumentos para la recolección de la información	.48
4.6	Análisis y procesamiento de datos	.53
4.6	.1 Auditoría interna	.53
4.6	.2 Producción de la papa precocida	.54
4.6	.3 Análisis microbiológico del producto final	.60
4.6	.4 Análisis organoléptico	.61
4.6	.5 Análisis de peligros y puntos críticos de control	.62
4.6	.6 Aplicación del sistema HACCP	.64
V RE	SULTADOS	.74
VI DIS	SCUSION DE RESULTADOS	.76
6.1	Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados	.76
6.2	Contrastación de los resultados con otros estudios similares	.77
CONCL	USIONES	.78
RECON	MENDACIONES	.79
REFER	ENCIAS BIBLIOGRAFICAS	.80
ANEXC	os	.84
DE PEL DE PRO	TRIZ DE CONSISTENCIA: "DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANALISIS LIGROS Y PINTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LINI DDUCCION DE PAPAS PRECOCIDAS DE LA EMPRESA PROBEA NTOS E.I.R.L"	EΑ
	orme entregado por el Laboratorio de Investigación de la Facultad de s Naturales y Matemática	1
A.3 Act	a N°7, resultados recopilados de la auditoría interna	3
	erminación de los Puntos Críticos de Control de la materia prima en la producción de papas precocidas	
	orme de resultado de análisis microbiológico de la empresa Probea	7

TABLAS DE CONTENIDO

	Pag.
Tabla 1. Peligros según su naturaleza por la OPS Tabla 2. Operacionalización de variables	20 39
Tabla 3. Criterios microbiológicos de la sección IV.2 sopas, cremas, sals	as y
pures de legumbres u otros deshidratados que requieran cocción	43
Tabla 4. Matriz de peligros significativos según probabilidad y severidad	de
ocurrencia	51
Tabla 5. Características sensoriales de la papa precocida	62
Tabla 6. Análisis de peligros de materia prima papa amarilla ambo	63
Tabla 7. Análisis de peligros de materia prima sal, agua	64
Tabla 8. Descripción del producto final	66
Tabla 9. Análisis de peligros y determinación de medidas preventivas en	las
etapas de la línea de producción de la papa amarilla precocida	70
Tabla 10. Determinación de los PCC en cada etapa de la producción	72
Tabla 11. Sistema de vigilancia del control del PCC	73
Tabla 12. Resultado del análisis sensorial del Bach de papa precocida	75
Tabla 13. Comparativo del análisis microbiológico de la papa precocida d	con
lo establecido por la norma	76
Tabla 14. Punto crítico de control	76

TABLAS DE FIGURAS

	Pag.
Figura 1. Formato1, Análisis de peligros de las operaciones identificadas	S
en el diagrama	21
Figura 2. Secuencia de decisiones para identificar un PCC	23
Figura 3. Formato 2, Determinación de los puntos críticos de control	23
Figura 4. Formato 3, Sistema de vigilancia o monitoreo del control	
de los PCC.	24
Figura 5. Pirámide de la inocuidad	26
Figura 6. Agricultor recogiendo la papa canchan	29
Figura 7. Variedades de papa	30
Figura 8. Algunas variedades de papa peruana	31
Figura 9. Por 100gramos de papa hervida y pelada antes de su	
Consumo	33
Figura 10. Papa Ambo	33
Figura 11. Diseño Metodológico	40
Figura 12. Determinación de mesófilos aerobios	44
Figura 13. Determinación del NMP de coliformes en muestras solidas	
o alimentos	45
Figura 14. Ejemplo de determinación de salmonella sp	46
Figura 15. Valorización de los peligros significativos	51
Figura 16. Árbol de decisiones	52
Figura 17. Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP	53

Figura 18. Representación gráfica de la auditoría interna a la empresa	
Probea Alimentos	54
Figura 19. Lavado de papa cruda	55
Figura 20. Papa en mal estado	55
Figura 21. Procedimiento antes de la cocción	56
Figura 22. Pelado en caliente	57
Figura 23. Prensado	57
Figura 24. Retiro de puntos oscuros	58
Figura 25. Pesado de la papa	58
Figura 26. Proporcionado	59
Figura 27. Verificación de la temperatura de la cámara de refrigeración	59
Figura 28. Verificación de la temperatura de la cámara de refrigeración	60
Figura 29. Resultado del crecimiento	61
Figura 30. Identificación de bacillus cereus en la papa precocida	62
Figura 31. Diagrama de flujo línea de producción de papa	
precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L	67
Figura 32. Diagrama de flujo de la verificación in situ de la línea de	
producción de papa precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.	68
Figura 33. Verificación en situ del diagrama de flujo línea de producción	
de papa precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.	69
Figura 34. 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.	77

RESUMEN

El objetivo de la presente investigación consistió en diseñar 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., aplicando los 12 paso y 7 principios establecidos por la norma peruana vigente RM N°449-2006/MINSA. Se evaluó el estado actual de la empresa reflejando un porcentaje de cumplimiento del 83% de los programas prerrequisitos del sistema HACCP, resultando viable el diseño por el buen funcionamiento de los programas. Se realizó el análisis microbiológico al producto final encontrándose resultados dentro de los límites establecidos por la norma sanitaria N°591-2008/MINSA, lo cual indicó una producción inocua. Se encontró un solo punto crítico de control en la etapa de cocción el cual fue: sobrevivencia de microorganismos. Dicho PCC se encontró controlado debido al óptimo funcionamiento de los programas prerrequisito. Se logró el diseño del sistema HACCP, mas no la implementación del plan HACCP en la empresa, debido a falta de presupuesto de la misma. Se entregó a la empresa Probea Alimentos E.I.R.L. una herramienta para que en el momento que decidan implementar el sistema HACCP, lo puedan hacer mediante el presente trabajo de investigación que está basado en la norma peruana vigente RM N°449-2006/MINSA.

Palabras claves: Sistema HACCP, punto crítico de control (PCC), análisis microbiológico, plan HACCP.

.

ABSTRACT

The objective of this research was to design a hazard analysis and critical control points (HACCP) system in a pre-cooked potato production line of the company PROBEA ALIMENTOS EIRL, applying the 12 steps and 7 principles established by the Peruvian standard current RM No. 449-2006 / MINSA. The current state of the company was evaluated reflecting an 83% compliance percentage of the prerequisite programs of the HACCP system, making the design viable due to the proper functioning of the programs. The microbiological analysis of the final product was performed, finding results within the limits established by the sanitary norm N ° 591-2008 / MINSA, which indicated an innocuous production. A single critical control point was found in the cooking stage which was: survival of microorganisms. This CCP was controlled due to the optimal operation of the prerequisite programs. The design of the HACCP system was achieved, but not the implementation of the HACCP plan in the company, due to lack of budget. Probea Alimentos E.I.R.L. a tool so that at the moment they decide to implement the HACCP system, they can do it through this research work that is based on the current Peruvian standard RM N ° 449-2006 / MINSA.

Keywords: HACCP system, critical control point (PCC), microbiological analysis, HACCP plan.

INTRODUCCIÓN

Para las empresas que se dedican a la elaboración de productos alimenticios, es de suma importancia que la fabricación de estos no represente un riesgo al consumidor, para lo cual debe poseer un sistema de calidad que garantice la inocuidad de los alimentos. Este es el objetivo primordial del plan HACCP, conocido internacionalmente como "Hazard Analysis and Critical Control Points" (HACCP) o análisis de peligros y puntos críticos de control, considerado el sistema de inspección de alimentos más difundido a nivel mundial que cuenta con el reconocimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para prevenir peligros físicos, químicos y biológicos en los alimentos.

La categoría de peligros que son tomados en cuenta en la elaboración de un programa HACCP son los que luego de realizar un análisis de la presencia de todos y cada uno de ellos en la planta, serán controlados, ya sea para prevenir que ocurran o reducirlos a niveles que no causen daño. Además, se necesita establecer mecanismos de medición y documentación de los mismos para comprobar que son controlados.

En el presente trabajo de investigación se proporciona información sobre la aplicación del sistema HACCP, donde se mencionan los conocimientos básicos para la aplicación del sistema en la línea de producción de papa precocida. A continuación, se proporciona una descripción de la empresa: como es su estructura organizacional, los productos que produce y el diagnóstico de la situación actual.

Luego se describen los aspectos y las condiciones iniciales, necesarias para el adecuado diseño del sistema. Más adelante, se describen todos los aspectos que se deben tomar en cuenta para la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y se realiza la aplicación de los principios en que se basa el sistema.

I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

En la actualidad muchas empresas del sector alimentario en especial los establecimientos de alimentos preparados, restaurantes, cafeterías, panaderías entre otros están tercerizando mucha de su materia prima para ahorrar en costos y mano de obra, por tal razón buscan (a un tercero) empresas pequeñas que les brinden el servicio de alimentos precocidos y frescos y en muchos casos no cuentan con altos estándares de calidad e higiene, por tanto, no pueden garantizar la inocuidad de los alimentos.

En un mundo competitivo como el nuestro las empresas que brinden la tercerización de alimentos, que tengan altos estándares de calidad y además que aseguren que el alimento no hago daño tendrán más probabilidad en el sector. Al lograr el diseño del sistema HACCP para Probea Alimentos E.I.R.L. puede competir con otras empresas de su mismo rubro que brindan seguridad alimentaria (producto inocuo) y de esa forma aumentaría la demanda de sus productos en el mercado nacional.

La globalización de mercados ha acelerado los procesos de intercambio de productos alimenticios frescos y procesados entre diversos países y bloques económicos en el cual los aspectos sanitarios y de inocuidad alimentaria son de importancia crucial. El aseguramiento de la inocuidad es un tema de creciente interés para la salud pública, los gobiernos alrededor del mundo están intensificando los esfuerzos para mejorar la inocuidad alimentaria. Por lo tanto, asegurar que el consumo de los alimentos no sea nocivo para la salud humana se torna en un requisito de acceso a los mercados intencionales y en una garantía sanitaria para los productos importados destinados al consumo local.

Los países de América Latina han establecido agencias especializadas en inocuidad de alimentos y han fortalecido sus sistemas de protección sanitaria integrándolos con los de inocuidad de alimentos, especializando instituciones en este campo, con el fin de incrementar la competitividad de sus productos en el comercio internacional, es este el caso por ejemplo de Chile con Servicio Agrícola y Ganadero SAG, Argentina con el Servicio Nacional de Sanidad

Animal y Calidad Agroalimentaria SENASA y Bolivia con el Servicio Nacional de Sanidad Agroalimentaria SENASAG. Debido a que las exportaciones constituyen una fuente muy importante de divisas y el mantenimiento de estas, así como su incremento y la diversificación de los productos exportados son fundamentales para el desarrollo del país. Por lo tanto, es preciso adecuar el sistema a las crecientes exigencias que condicionan las exportaciones al cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad establecidos por países compradores. Asimismo, en el Perú se ha reconocido la necesidad de controlar la producción de alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, el Sector Salud asume el rol del control sanitario de los alimentos en genera. Al respecto en el año 2006, la dirección General de Salud Ambiental elaboró, en concordancia con lo establecido en la norma de Codex Alimentarius, la norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas aprobada por RM 449-2006/MINSA. Que tiene como objetivos establecer en la industria alimentaria la aplicación de un sistema preventivo de control que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano, así como uniformizar los criterios técnicos para la formulación y aplicación de los planes HACCP

Actualmente la empresa Probea Alimentos E.I.R.L. tiene la necesidad de garantizar a sus clientes que sus productos sean de calidad e inocuos debido a que la demanda de tercerización de productos precocidos y frescos está en constante crecimiento.

Por todo lo expuesto el presente trabajo de investigación propone el diseño de un sistema HACCP en una de las líneas de mayor producción de la mencionada empresa como es el de la papa precocida para poder brindar un producto inocuo a su clientela y de esa forma aumentar la demanda de sus productos en el mercado nacional e internacional teniendo que enfrentar a una gran competencia.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cómo será el 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.?

1.2.2 Problemas específicos

- a. ¿Cuál es el estado actual de la línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.?
- b. ¿Cómo identificar los puntos críticos de control en la línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos (HACCP) en una línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.

1.3.2 Objetivos específicos

- a. Evaluar el estado actual de la línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.
- b. Identificar los puntos críticos de control en la línea de producción de papas precocidas de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.

1.4 Limitantes de la investigación

Las razones que limitaron el presente trabajo de investigación fueron:

- **Teórica**. El presente trabajo de investigación estuvo limitado por las pocas fuentes de información específica y actualizada de bibliografía y revistas con información sobre determinados productos alimentarios, ingredientes, procesos y envases.
- **Temporal**. El presente trabajo de investigación logró culminar el diseño del sistema HACCP debido a que contó con el manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) y con el programa de higiene y saneamiento (PHS), los cuales fueron de gran ayuda para culminar el diseño del plan.
- Espacial. El presente trabajo de investigación logró enfocarse a la situación presente de la línea de producción de papa precocida gracias a todas las facilidades que nos brindó la empresa.

II MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes

Se realizó las investigaciones pertinentes al problema de estudio donde se logró averiguar los siguientes antecedentes relacionados con el tema de la presente investigación.

A nivel internacional, tenemos las siguientes investigaciones:

Barriga, F. (2018) realizó la tesis titulada: Diseño de un Sistema HACCP en Planta de Procesamiento de café en la finca "La Estancia de Pancho" ubicada en Nanegalito, empleando la siguiente metodología llamada: árbol de decisiones que se utilizó como herramienta para determinar los Puntos Críticos de Control, donde consideró que si los valores son menores a seis no pasan por el árbol de decisiones y si son iguales a seis si pasan para decidir cuáles son Puntos Críticos (PC) o Puntos Críticos de Control (PCC) en cada etapa del proceso.

Su resultado fue de un punto crítico de control en la etapa del tostado donde se consiguió reducir el Aw entre 0.67- 0.70 y la humedad se mantuvo menor al 12% paraqué el café verde no sufra daños por el moho y su micotoxina, además para disminuir la formación de esporas de hongos que producen la Ocratoxina A se deben aplicar permanentemente las prácticas agrícolas.

Se concluyó que el producto final es inocuo debido a un buen proceso de almacenamiento donde según los resultados de los análisis microbiológicos no se evidenció el desarrollo de mohos y levaduras estando entre 100 – 200 UFC/g encontrándose dentro de los criterios microbiológicos según el CODEX Alimentarius por lo que no afectarían los seis meses de vida útil del producto.

Garcia-Manzo, D. (2011) elaboró la tesis titulada: Elaboración de un Plan HACCP para el Proceso de Deshidratación de Fruta en la Organización Alimentos Campestres S.A. aplicando la siguiente metodología denominada: árbol de decisiones que es una propuesta del Codex Alimentario para determinar los puntos críticos de control, donde se tomó en cuenta solo aquellos peligros que resultaron ser significativos de acuerdo a la clasificación hecha en base a su severidad y probabilidad de ocurrencia.

Se establecieron dos puntos críticos de control como resultado de la eventual incidencia de quiebre de las cuchillas de las máquinas de cortar, tanto la utilizada para materia prima como la utilizada para producto deshidratado en snacks, durante el análisis de los PCC la fase de corte posee una alta probabilidad de frecuencia y severidad, factores que combinados dan como resultado una alta significancia al peligro físico que representan, lo cual se vio evidenciado en el hallazgo de fragmentos metálicos representando un grave peligro para la salud del consumidor final, situación que llevó a la implementación de un detector de metales y de esa forma se logró un control eficaz de la fase de corte.

En el presente trabajo de investigación se concluyó que se debía implementar un detector de metales y así se lograría un control eficaz durante la fase de corte obteniéndose un producto final apto para el consumo.

Olivera, T. (2013) elaboró la tesis titulada: Implementación de la herramienta HACCP en una planta de procesos a productos vegetales preelaborados, basado en la norma chilena 2861 oficial 2011 aplicando en su desarrollo la siguiente metodología denominada: carta Gantt, que le permitió ordenar los tiempos y desarrollo de la metodología de trabajo aplicada.

Se identificaron peligros microbiológicos que pudrían ser producto de: la temperatura de las cámaras que debían estar entre los rangos 0 - 5 ± 1°C aproximadamente; otro peligro encontrado y de origen también microbiológico fue en la etapa llamada sanitizante, que consistía en agregar la cantidad de Tsunami 100 y que esta estuviera en los rangos estipulados para que así cumpla su función que es reducir e inhibir la carga microbiana presente en el vegetal; y físicos como la presencia de materias extrañas como piedrecillas, tierra, arena, indicios de caracoles en algunos vegetales o simplemente restos de insectos pegados en la materia prima.

Su resultado fue de tres puntos críticos de control en las etapas de: sanitizado, envasado- etiquetado, y cámara de producto terminado habiendo evaluado el riesgo del peligro mediante la evaluación de su efecto y probabilidad,

estos tres puntos contaron cada uno con un sistema de monitoreo y acción correctiva para evitar cualquier tipo de desviación.

Se concluyó que se desarrolló un sistema HACCP con el fin de eliminar o reducir la frecuencia de aparición de estos peligros a niveles aceptables, para asegurar alimentos sanos, seguros y agradables al consumidor.

A nivel nacional, tenemos las siguientes investigaciones:

Apaico, B. (2017) desarrolló la tesis titulada: Riesgos y puntos críticos de control en la preparación de comidas frías, en el comedor universitario, Ayacucho 2015, utilizando la siguiente metodología conocida como: árbol de decisiones que es la guía y base de la R.M. Nº 446-2006/MINSA como también se efectuaron análisis microbiológicos practicados a las comidas frías del comedor universitario, y así poder identificar los Puntos Críticos de Control en las etapas que representaban un peligro significativo.

Su resultado fue de un punto crítico de control en la fase de desinfección que según los ensayos microbiológicos practicados a las comidas frías evidencia realizar la desinfección a 200 pmm por 5 minutos para eliminar o reducir los riesgos en la preparación de comidas frías del comedor universitario de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga.

Otoya, E. (2016) realizó la tesis titulada: Diseño de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una Línea de Producción de maní frito y maní tostado de la empresa Procesos Velsac S.A.C., empleando la siguiente metodología conocida como: árbol de decisiones que fue aprobada por la R.M. N° 449-2006/MINSA y además se efectuaron análisis microbiológicos con lo cual se logró enumerar todos los posibles peligros relacionados con cada fase y de esa forma identificaron los puntos críticos mediante el método de probabilidad y severidad como resultado de lo anterior llegó a determinar los puntos críticos de control (PCC).

Se obtuvo un solo punto crítico de control en la fase de recepción de materia prima donde se evidencia según los análisis microbiológicos presencia de Aflatoxinas, los resultados no excedieron de 2 ppb debido a los controles preventivos como es el % de humedad el cual no excedió de 7.2% siendo su límite permitido de 9% y al ingresar la materia prima a la planta se le realizó un análisis visual, ya que era la primera fase del proceso del maní frito y maní tostado donde se puede eliminar el peligro biológico de alfa toxinas.

En el mencionado trabajo de investigación se concluye con el diseñó de un sistema HACCP con el fin de reducir la presencia de Alfatoxinas que se debe controlar con análisis preventivos de % de humedad y análisis sensorial en la materia prima y de esa manera se logró obtener que los productos finales sean inocuos.

Bocanegra y Saldaña (2013) elaboraron la tesis titulada: Implementación del Sistema HACCP en la Planta de Harina de Pescado de la empresa Carolina S.A., aplicando la siguiente metodología denominada: árbol de decisiones el cual les permitió identificar los peligros potenciales para cada etapa del proceso productivo que fueron considerados como peligros significativos y que los incluyeron en el Plan HACCP.

Su resultado fue de once Puntos Críticos de Control los que fueron controlados mediante un ajuste de la humedad entre 7 – 10% a la salida del secador secundario porque permite una mejor conservación de la harina y de esa forma no se formen hongos en el proceso de almacenamiento del producto terminado.

Se concluye que los PCC pudieron ser controlados y verificados mediante auditorías internas y externas, además de cinco Puntos Críticos que lo consideraron para el control interno en la planta para obtener un producto final apto para el consumo.

Mozombite, J. (2013) realizó la tesis titulada: Diseño del Sistema HACCP en productos vegetales (frutas-hortalizas), explica cómo se desarrolló el diseño HACCP para el proceso de vegetales, detallando el análisis de riesgo realizado, los puntos críticos de control que se identificaron, el sistema de monitoreo y control, las acciones correctivas que se implantarán en caso de salirse un punto

crítico fuera de control, así como también los procedimientos de verificación y el sistema de registro.

Su resultado fue seis puntos críticos de control, los cuales se controlaron elaborando manuales y registros de control y verificación interna.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Sistema HACCP

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control o HACCP por sus siglas en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un sistema que permite identificar los peligros específicos de los procesos y diseñar medidas preventivas para su control, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos.

Entendiéndose como inocuidad alimentaria la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan (Codex Alimentarius, 2003).

Según FAO en el anexo CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), el sistema puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana, además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas importantes, facilitar asimismo la inspección por parte de las entidades de regulación, y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

En el Perú, el reglamento actual sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas (D.S N°007-98-SA, artículo 58) establece el uso del HACCP como base para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.

De esta manera, Arróspide (2004 citado en Silva, 2009) afirma que nuestro país se encuentra preparado para el comercio de alimentos con un mundo de economías globalizadas y mercados abiertos.

El sistema HACCP tiene sus orígenes en el año 1959; la Pilsbury Company, la armada de los Estados Unidos y la NASA crearon un sistema para garantizar al 100% que los alimentos destinados a los astronautas no le causaran daño durante las misiones espaciales.

El Dr. Howard Bauman quien dirigía el desarrollo del sistema HACCP en Pillsbury señalaba, que con el sistema de control de calidad que se aplicaba en ese momento a las plantas industriales no había modo de estar seguro de que no habría un problema con tanta solo probar el producto terminado y las materias primas, es por ello que concluyeron después de una extensa evaluación que la única manera de garantizar la seguridad de los alimentos era estableciendo un control sobre la totalidad del proceso, las materias primas, el ambiente de procesos y la gente involucrada (Meneses & Silva, 2016).

La Pillsbury Company luego presento en 1971 el sistema HACCP en la conferencia nacional sobre la protección de alimentos en los Estados Unidos siendo aceptada. Luego en 1974 la administración de alimentos y medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, utilizo los principios del sistema para identificar y reglamentar los puntos críticos de control en productos enlatados. Once años después la academia nacional de ciencias de los Estados Unidos recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de los alimentos. Posteriormente fue adoptada en todo el mundo a través de la comisión del Codex Alimentarius (1993) que incorpora el sistema HACCP en su vigésima reunión en Ginebra y en 1997 el código de prácticas internacionales recomendadas – principios generales de higiene alimentaria (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3(1997)).

Principios del sistema HACCP

La FAO en el 2003, a través del comité del Codex Alimentario en higiene de los alimentos ha estado activamente involucrado en el desarrollo de lineamientos para ser utilizados en el Comercio internacional. De esta manera, dicha comisión emitió un documento que describe una metodología aceptada de doce pasos y siete principios para la implementación del HACCP en cualquier industria de alimentos.

Sistema HACCP se sustenta en los siguientes principios:

 Principio 1: Realizar un análisis de peligros y determinación de medidas de control.

La base de este principio es identificar los posibles peligros asociados con la producción de los alimentos en todas las fases que este conlleve, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el consumo. Además de evaluar las medidas preventivas para su control. Entendiéndose como peligro, algún agente biológico, químico o físico presente en el alimento, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Lo peligros se clasifican según su naturaleza según la OPS.

Tabla 1

Peligros según su naturaleza por la OPS

Peligros biológicos	Peligros químicos	Peligros físicos
Bacterias, virus y	Pesticidas, herbicidas,	Fragmentos de vidrio,
parásitos patogénicos,	contaminantes tóxicos	metal, madera u otros
determinadas toxinas	inorgánicos,	objetos que puedan
naturales, toxinas	antibióticos,	causar daño físico al
microbianas, y	promotores de	consumidor.
determinados	crecimiento, aditivos	
metabólicos tóxicos de	alimentarios tóxicos,	
origen microbiano	lubricantes y tintas,	
	desinfectantes,	
	micotoxinas,	
	ficotoxinas, metil y	
	etilmercurio, e	
	histamina.	

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

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.

Gravedad. - Gravedad es la magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden ocurrir, cuando existe un peligro. Según su gravedad, los peligros que causan enfermedades pueden clasificarse en alto (riesgo de vida), moderado (grave o crónico) y bajo (moderado o leve). **Riesgo.** -El riesgo es una función de la probabilidad de un efecto adverso y la magnitud de ese efecto, como consecuencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse en: alto, moderado, bajo e insignificante.

- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros,
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.

Una vez identificados los peligros y establecido sus medidas de control, los que sean significativos se incluirán en la determinación de los puntos críticos de control. Para este principio se usa el formato 1 del anexo 4 formatos del plan HACCP de la norma base para el desarrollo de la investigación.

Etapa	Identifique peligros	Existen peligros significativ os para la inocuidad del alimento	Justifique decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Este es un Punto Crítico de Control (sí o no)

Figura 1: Formato1, Análisis de peligros de las operaciones identificadas en el diagrama. Fuente Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006 - Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.

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

Una vez identificados y descritos todos los peligros y medidas de control el equipo HACCP decide el o los puntos críticos de control (PCC) que según el Codex Alimentarius lo definen como una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

Para facilitar la determinación de los puntos críticos de control se hace uso del árbol de decisiones que se encuentra en el anexo 3 de la norma base RM N°449-2006/MINSA. Al identificar un PCC se debe considerar que:

- Un mismo peligro podrá ocurrir en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa.
- Si no se logrará controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar un peligro para el consumidor.

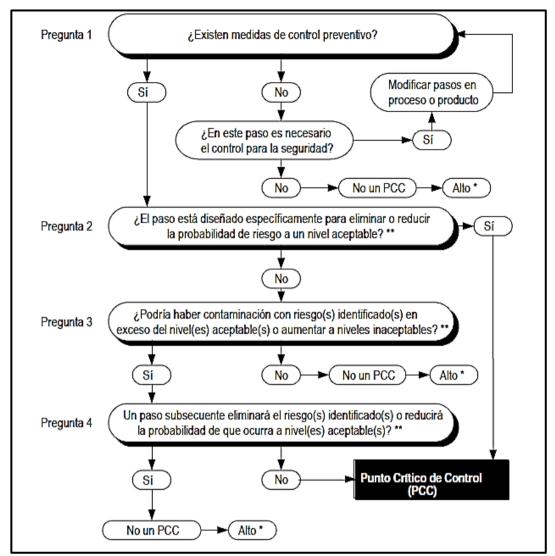


Figura 2. Secuencia de decisiones para identificar un PCC. Fuente Resolución Ministerial Nº 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006 - Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.

Los puntos críticos de control encontrados se describen en el formato 2 de la presente norma, tal como se muestra en la tabla 4.

Etapa del proceso	Categoría y peligro identificado	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC

Figura 3. Formato 2, Determinación de los puntos críticos de control. Fuente Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006 - Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.

Principio 3: Establecer un límite o límites críticos (LC) en cada punto crítico de control.

Identificado el PCC se establece los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento.

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

El equipo HACCP debe establecer los criterios de vigilancia para mantener los puntos críticos de control dentro de los limites críticos. Para ello se establece acciones de vigilancia que incluyan por ejemplo ¿qué será monitoreado?, ¿cómo serán monitoreados los límites críticos?, ¿cuál será la frecuencia de monitoreo?, ¿quién hará el monitoreo? A partir de los resultados de la vigilancia se establece el procedimiento para ajustar el proceso y mantener su control.

Según la norma RM N°449-2006/MINSA se usa el formato 3 para registran las acciones.

Punto Crítico de Control	Límites críticos	Vigilancia				Registro
		que?	como?	Frecuencia	Quién?	

Figura 4. Formato 3, Sistema de vigilancia o monitoreo del control de los PCC. Fuente Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006 - Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.

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

Según el artículo 26° de la norma base RM N°449-2006/MINSA, las medidas y acciones correctoras cuando un PCC no está controlado son las siguientes:

- Separar o retener el producto afectado, por lo menos hasta que se corrija la desviación.
- Realizar la evaluación del lote separado para determinar la aceptabilidad del producto terminado. Esta revisión debe ser ejecutada por personal que tenga la experiencia y la capacidad necesaria para la labor.
- Aplicar la acción correctiva establecida en el Plan HACCP, registrar las acciones y resultados.
- Evaluar periódicamente las medidas correctivas aplicadas y determinar las causas que originan la desviación.
 - Se aplicarán estas medidas hasta que el PCC vuelva a estar controlado.
- Principio 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.

El sistema de comprobación debe desarrollarse para mantener el HACCP y asegurar su eficacia. Se deben establecer procedimientos que permitan verificar que si el sistema HACCP funciona correctamente. Para lo cual se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de la verificación debe ser suficiente para validar el programa HACCP.

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

Se establece un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros de los principios y a su aplicación. Significa documentar el HACCP.

- Aplicación del sistema HACCP y sus ventajas

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con el compromiso general, compromiso del personal y con los programas prerrequisitos, como buenas prácticas de higiene, conformes a los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius, los cual se detallan en las buenas prácticas de manufactura y los planes de higiene y saneamiento de la empresa. Estos programas deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

Lo anterior mencionado es el camino de la pirámide de la inocuidad, "es una estructura que describe de manera secuencial el proceso de implementación de un sistema de inocuidad basado en los lineamientos del HACCP" (Meneses & Silva, 2016, p.11)

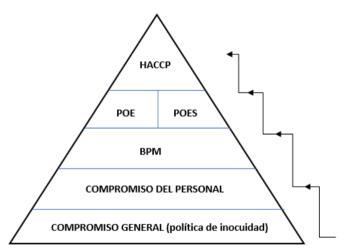


Figura 5. Pirámide de la inocuidad. Fuente propia.

Sobre la base de lo anterior, se procede a seguir el procedimiento para la aplicación de los principios del sistema HACCP que comprende los siguientes doce (12) pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación encontrada en el anexo 2 de la norma RM N°449-2006/MINSA.

- Paso 1: Formar un Equipo HACCP.
- Paso 2: Describir el producto.
- Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento.
- Paso 4. Elaborar un Diagrama de Flujo.
- Paso 5: Confirmar "in situ" el Diagrama de Flujo.
- Paso 6: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).
- Paso 7: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2).
- Paso 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).
- Paso 9: Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4).
- Paso 10: Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).
- Paso 11: Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6).
- Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio
 7).

El sistema HACCP se basa en la prevención, en vez de en la inspección y la comprobación del producto final. Esto elimina revisiones a productos terminados y reduce costos, por la obtención de menos producto no conforme con las especificaciones.

Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP conlleva otros beneficios como: un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos (FAO, 2002).

Importancia del sistema HACCP

Tal como afirma la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la implementación del sistema HACCP disminuye la necesidad de inspección y el análisis de productos finales, aumenta la confianza del consumidor hacia el producto y la correcta implementación resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Agiliza el cumplimiento de exigencias legales y

permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

Según la FAO, un sistema HACCP llevado a cabo de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos y asegura su inocuidad.

El sistema HACCP puede emplearse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. Tener en cuenta que los principios del HACCP se aplican a toda y cualquier actividad relacionada con alimentos, en cambio un plan HACCP, es específico para un producto o grupo de productos y el proceso en cuestión.

Por último, Arenas (2000 citado en Otoya, 2016) enfatiza la importancia de conocer que HACCP puede ser utilizado en cualquier fábrica de alimentos, desde la más artesanal hasta la más compleja multinacional, por ser una herramienta dinámica, no se compara a ningún otro sistema de aseguramiento de calidad tales como calidad integral, círculos de calidad, ISO 9000. De este modo, facilita aportes lógicos que enriquecen el uso de esos sistemas.

- Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son un conjunto de recomendaciones legales que buscan garantizar ambientes seguros para la producción de alimentos inocuos. Estas BPM para poder emplearlas se convierten en procedimientos tales como: procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) (Meneses & Silva, 2016).

2.2.2 Papa Peruana

La papa (Solanum tuberosum) es una herbácea anual que alcanza una altura de un metro y medio y produce un tubérculo, la papa misma, con tan abundante contenido de almidón que ocupa el cuarto lugar mundial en importancia como alimento, después del maíz, trigo y el arroz. (FAO, 2008).



Figura 6. Agricultor recogiendo la papa canchan

El centro de origen de la papa cultivada estaría en la región situada entre el Cuzco y Lago Titicaca, debido a que allí es el lugar donde existe mayor diversidad de variedades cultivadas y especies silvestres. Las cerámicas Nazca y Chimú, representan en sus "Vasijas y Huacos" diferentes formas de papas, aquí vemos que ellos conocían muchas variedades y las representaban en cerámicas. Esto hace suponer que hacían miles de años que ya conocían la papa como alimento (Hawkes J., G., 1945).

- Variedades de papa en el Perú

Hoy en día existen alrededor de 3,500 variedades de papa, además un aproximado de 711 mil familias peruanas producen este tubérculo, por esta razón es que el Perú ocupa el primer lugar como productor en América Latina y el Caribe y según el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA) existen 7,408 registros de variedades de papa nativa o que son oriundas del Perú.

A través del Registro Nacional de la Papa Nativa del Perú se reconoce este cultivo como patrimonio del Perú, de las comunidades y agricultores que las han desarrollado y conservan este recurso genético fundamental para la alimentación. ("Día Nacional de la Papa: Perú tiene más de 3,500 variedades de este cultivo andino," 2019)



Figura 7. Variedades de papa. Fuente Agencia Peruana de Noticia, Día Nacional de la Papa: ¿sabes cuántas variedades de papa nativa existen en Perú?

De los 7,408 registros de variedades de papa nativa, el 36 % proviene de la región Cusco y el resto de Áncash, Cajamarca, Huancavelica, Puno, entre otras. ("Día Nacional de la Papa: ¿sabes cuántas variedades de papa nativa existen en Perú?", 2019)



Figura 8. Algunas variedades de papa peruana. Fuente: MINAGRI, BIOANDES, FAO.

La papa crece de manera subterránea y contiene los nutrientes de la planta. Aunque las condiciones de cultivo varían según las variedades, las papas, por lo general, se cultivan en terrenos de tipo arenoso que tengan altos niveles de humus (IDEXCAM, 2018).

En la actualidad, los consumidores tienen un mayor conocimiento de las papas nativas y de su valor nutricional, sobre todo el consumo de variedades como: camotillo, huamantanga, queccorani, huayro macho, sangre de toro, puka soncco, leona, wencos, entre otras, por ser más naturales, inocuas y pueden digerirse con cáscara. ("Día Nacional de la Papa: Perú tiene más de 3,500 variedades de este cultivo andino", 2019)

Valor nutricional de la papa

Según la FAO (2008), la papa es un alimento versátil y tiene un gran contenido de carbohidratos. Recién cosechada, contiene un 80% de agua y un 20% de materia seca. Entre el 60% y el 80% de esta materia seca es almidón. Respecto a su peso en seco, el contenido de proteína de la papa es análogo al de los cereales, y es muy alto en comparación con otras raíces y tubérculos.

Además, la papa tiene poca grasa. Las papas tienen abundantes micronutrientes, sobre todo vitamina C: una papa media, de 150 gramos, consumida con su piel, aporta casi la mitad de las necesidades diarias del adulto (100 mg). La papa contiene una cantidad moderada de hierro, pero el gran contenido de vitamina C fomenta la absorción de este mineral. Además, este tubérculo tiene vitaminas B1, B3 y B6, y otros minerales como potasio, fósforo y magnesio, así como folato, ácido pantoténico y riboflavina. ("Las papas, la nutrición y la alimentación", 2008)

También contiene antioxidante, los cuales pueden contribuir a prevenir enfermedades relacionadas con el envejecimiento, y tiene fibra, cuyo consumo es bueno para la salud.

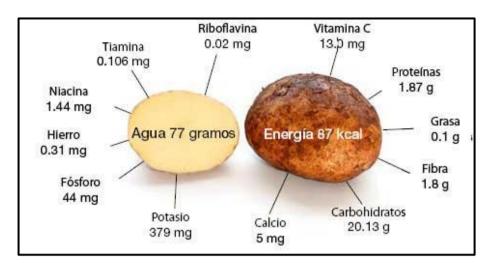


Figura 9. Por 100gramos de papa hervida y pelada antes de su consumo. Fuente: departamento de agricultura de los Estados Unidos, bases de datos nacional de nutrientes.

- Papa amarilla ambo

Ambo es una provincia del centro norte del Perú situada en el sur del Departamento de Huánuco, es de ahí de donde proviene y se produce esta inigualable papa amarilla, saborear este tubérculo es encontrar la ansiada mezcla de textura, aroma y color.



Figura 10. Papa ambo.Ffuente: http://smartket.pe

2.3 Conceptual

El sistema HACCP es una herramienta indispensable y de suma importancia en la industria alimentaria para prevenir de manera oportuna los peligros alimentarios para luego controlarlos y aplicar las medidas preventivas y correctivas eficientemente.

Esto se logra aplicando los 12 pasos y los 7 principios reconocidos por entidades sanitarias a nivel mundial, las cuales se encuentran en el anexo del CAC/RCP-1 (1968, Rev. 3 (1997) llamado Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación.

2.4 Definición de términos básicos

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP.

Controlado: Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad

de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

III HIPOTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

3.1.1 Hipótesis general

El diseño del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la línea de producción de papa precocida de la empresa PROBEA ALIMENTOS E.I.R.L., logra alimentos inocuos y cumple con los criterios microbiológicos de la RM N°591 – 2008 -MINSA.

3.1.2 Hipótesis especificas

- a. El análisis del estado actual de la línea de producción de las papas precocidas, cumple a un 83% el manual de buenas prácticas de manufactura e higiene de la empresa.
- b. Los puntos críticos de control en la línea de producción de papas precocidas, han sido identificados en la etapa recepción de materia prima.

3.2 Definición conceptual de las variables

Variable Y: Variable Dependiente

El Diseño del 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.

Indicadores:

Plan HACCP Y1

Variable X : Variable Independiente

El estado actual de la línea de producción de papa precocida

Indicadores:

Diagnóstico X1

Variable Z : Variable Independiente

Los Puntos Críticos de Control en la línea de producción de papa precocida

Indicadores:

Ocurrencia de peligro Z1

3.3 Operacionalización de variables

Tabla 2

Operacionalización de variables

VARIABLE DEPENDIENTE	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
Y = El Diseño del 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.	 Niveles de satisfacción 	- Plan HACCP	Relacionando la variable "Y" con la variable "X" y la teoría existente
VARIABLE INDEPENDIENTE	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODO
X = El estado actual de la línea de producción de papa precocida.	- Eficiencia	 Diagnostico 	Recopilación de información disponible relacionados con el tema en los diferentes medios, encuestas, textos, tesis, fichas, revistas relacionadas con el tema.
Z = Los Puntos Críticos de Control en la línea de producción de papa precocida	 Nivel de peligro 	 Ocurrencia de un peligro 	Recopilación de información disponible relacionados con el tema en los diferentes medios, encuestas, textos, tesis, fichas, revistas relacionadas con el tema.

Fuente: propia

IV DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo y diseño de la investigación

Por su finalidad

La presente tesis es normativa porque se rige bajo la RM 449-2006/MINSA la cual origina acciones preventivas con la finalidad de garantizar la inocuidad y prevenir las enfermedades de transmisión alimentaria en la línea de producción de papas precocidas.

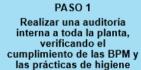
Por su diseño interpretativo

El trabajo de investigación es de tipo experimental el cual se realizó mediante la observación, control de las variables y el registro de análisis.

- Por énfasis en la naturaleza de los datos manejados es tecnológico.
- Por el análisis de las variables es de tipo cualitativa y cuantitativa.

4.2 Método de investigación

La metodología propuesta para el diseño del sistema HACCP en la línea de producción de papa precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L se realizó de la siguiente manera:



PASO 2 Identificar los peligros posibles en cada fase de la producción y determinar los puntos críticos de control

PASO 3

Diseñar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la línea de producción de papa pre cocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L., aplicando los principios y pasos de la norma base RM 449-2006/MINSA

Figura 11. Diseño Metodológico. Fuente: propia

• Primera esta de la investigación:

Se realizó una auditoría interna tomando de referencia el acta ficha N°7 Acta de inspección sanitaria para la certificación de principios generales de higiene sección VIII - de los requisitos previos al plan HACCP (Anexo 01), para el diagnóstico del estado actual de la línea de producción, encontrándose en ejecución solo un 83% de las buenas prácticas de manufactura y de los procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento.

Segunda etapa de la investigación:

Se identificó los peligros posibles en cada fase de la producción, luego se determinaron los puntos críticos de control haciendo uso del árbol de decisiones según la RM 449-2006/MINSA.

• Tercera etapa de la investigación:

Se diseñó el sistema HACCP aplicando los principios y usando los formatos obligatorios del anexo 2 de la RM 449-2006/MINSA.

4.3 Población y muestra

El estudio de esta investigación estuvo conformado por la línea de producción de papa precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L. en cada una de sus etapas, el cual por información suministrada por la entidad la empresa cuenta con tres líneas de producción, por lo tanto, es la población la misma que se tomó como muestra, para efectos de obtener mejores resultados en el diseño del plan HACCP. El criterio de población y muestra se aplicará en este caso.

4.4 Lugar de estudio y periodo desarrollado

La investigación se desarrolló en las instalaciones de la empresa Probea alimentos E.I.R.L. ubicada en La Victoria y los análisis microbiológicos se realizaron en el laboratorio de investigación de la facultad de Ciencias Naturales y Matemática de la Universidad Nacional del Callao.

4.5 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información

4.5.1 Técnicas usadas para la recopilación de información en la investigación

En la auditoría interna

Se usó el acta N°7 solo la sección VIII que se aplica para evaluar los requisitos previos al plan HACCP. La auditoría se realizó sin previo aviso al personal para evaluar, reportar y verificar si los manipuladores de alimentos siguen las directrices de higiene descritas en el manual de las buenas prácticas de manufactura y el plan de higiene y saneamiento de la empresa.

• En la producción de la papa precocida

Se observó, inspecionó todo el procesamiento desde el ingreso de la materia hasta el producto final y se verificó la temperatura de envasado y cocción de las papas en situ.

• En el análisis microbiológico del producto final

Una vez obtenido el producto final, se procedió con el análisis microbiológico que se realizó en el laboratorio de investigación de la facultad de ciencias naturales y matemática de la Universidad Nacional del Callao. Los criterios microbiológicos aplicados a la papa precocida fueron los siguientes según la RM N°591-2008-MINSA:

Tabla 3

Criterios microbiológicos de la sección IV.2 sopas, cremas, salsas y pures de legumbres u otros deshidratados que requieran cocción

Agente	Categoría	Clase	n	С	Límite p	or g
microbiano				_	m	М
Aerobios	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁶
mesófilos						
Coliformes	4	3	5	3	10	10 ²
Bacillus	7	3	5	2	10 ²	10 ³
cereus						
Clostridium	8	3	5	1	10	10 ²
perfringens*						
Salmonella	10	2	5	0	Ausencia	a/25g
sp.						

^{*}solo para productos que contengan carnes

Fuente: 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.

Se tomaron 5 muestras envasadas en bolsas de polietileno de 250 gramos cada uno. Se llevaron al Laboratorio de Investigación de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemática de la Universidad Nacional del Callao para su análisis. Se procedió el análisis con el apoyo técnico y apoyo profesional especializado; se adjunta informe entregado por el Laboratorio de Investigación de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemática (Anexo A.2). Se prepararon muestras por triplicado y se encubaron por 5 días en las condiciones adecuadas.

Para aerobios mesófilos se usó la siguiente técnica:

El procedimiento para el análisis de las muestras fue el siguiente: la primera muestra se examinó en el día uno, la segunda en el día dos, la tercera, cuarta y quinta muestra se analizaron en los siguientes días tres, cuatro y cinco respectivamente. Con este método se minimizó el riesgo de post contaminación ya que, por la rápida proliferación de los mesófilos aerobios, cada bolsa abierta se utilizó en un período no mayor a cuatro días. Se utilizó el método tradicional de vertido en placa (Pour Plate) para los recuentos de mesófilos aerobios, descrito en el compendio de métodos para el análisis microbiológico de alimentos (Vanderzant y Splittstoesser, 1992).

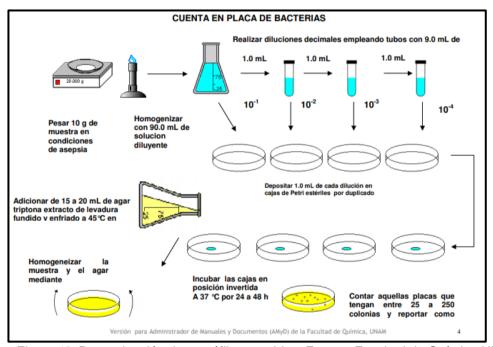


Figura 12. Determinación de mesófilos aerobios. Fuente: Facultad de Química UNAM

- Para coliformes se usó la siguiente técnica:

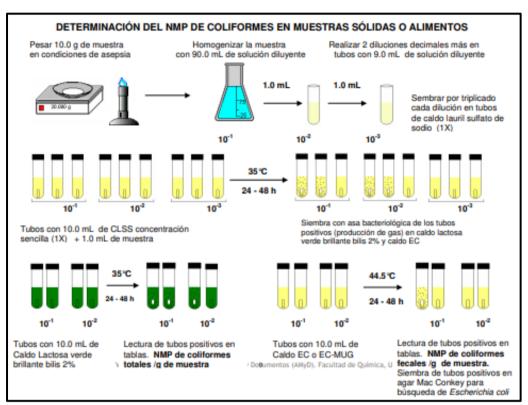


Figura 13. Determinación del NMP de coliformes en muestras solidas o alimentos. Fuente: Facultad de Química UNAM

- Para salmonella sp.:

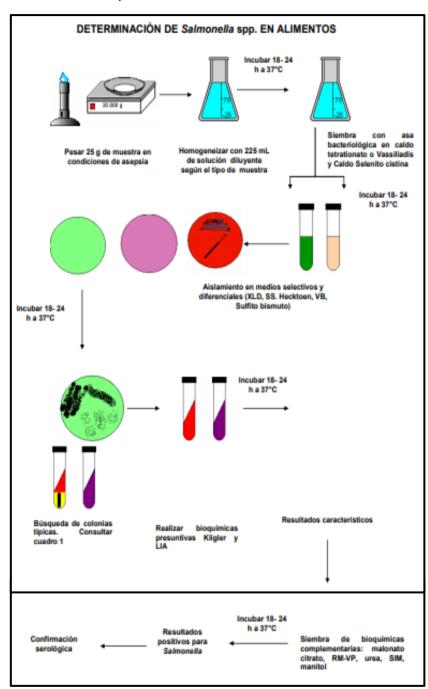


Figura 14. Ejemplo de determinación de salmonella sp. Fuente: Facultad de Química UNAM

Para bacillus cereus:

Este procedimiento tiene como fundamento inocular diluciones decimales de la muestra en agar MYP o Mossel, mediante método de extensión en superficie, e incubar a 30+ 2°C/24 horas. En condiciones asépticas, pesar 10g de muestra y depositarla en 90mL de agua peptonada al 0,1% de diluyente, (dilución1:10) Homogenizar (stomacher) durante 30 segundos. Sembrar en superficie y en duplicado 0,1 ml (100µl) de la muestra placas de agar selectivo y extender con varilla de hockey o asa redonda estéril desechable. Diseminar el inóculo con asa redonda desechables estéril o varillas de hockey estéril por toda la superficie del agar. Tapar las cajas y colocarlas invertidas en la incubar de 30°C ± durante 24 horas. Incubar las placas invertidas a 30°C ± 2° C por 24 horas. Observar las placas a las 24 horas y si la reacción no es clara dejar por 24 horas adicionales.

• En el análisis organoléptico

El análisis sensorial consistió en: la evaluación de la apariencia, olor, color, textura y sabor del producto final.

• En el análisis de peligros y puntos críticos de control

Análisis de peligros. - En una reunión del equipo HACCP de la empresa se estableció, mediante una lluvia de ideas y discusión, cuáles son los peligros potenciales que conlleva la elaboración del puré de papa amarilla precocida en la planta de producción. Producto de esta discusión se llevó a cabo el análisis de peligros, en el cual se detallan los tipos de peligros específicos para cada fase del proceso, así como una ponderación numérica de la severidad y alfabética para la probabilidad de ocurrencia de los mismos. Todo esto tomando en cuenta una serie de aspectos tales como las actividades específicas para cada proceso, el equipo y los utensilios utilizados.

El cálculo de severidad y probabilidad de ocurrencia fue realizado en base a la matriz que a continuación se describe, tomando como criterio que los números más pequeños en la escala representa la severidad más alta que un peligro determinado pueda causar y también el orden alfabético de la letra "A" que indica mayor probabilidad y la de "E" que señala probabilidad casi nula. Así mismo el

significado de las diferentes cifras también se detalla como complemento en la tabla de valorización de peligros. El dato obtenido, producto de la multiplicación de ambos (probabilidad y severidad), representa el nivel de impacto que tiene dicho peligro para la inocuidad del producto. Finalmente, y como resultado del criterio unificado de los miembros del equipo HACCP, se decidió que la categoría de peligro significativo se establecería a partir de una puntuación del 1 al 10 en la escala utilizada para dicho efecto.

Puntos críticos de control. - Para la determinación de los puntos críticos de control se usó la técnica del árbol de decisiones establecida por la norma sanitaria 449-2006/MINSA para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.

Para el sistema HACCP

Para el diseño del sistema HACCP se empleó la técnica de los 12 pasos establecido por la norma sanitaria 449-2006/MINSA para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.

4.5.2 Instrumentos para la recolección de la información

Los instrumentos usados fueron:

Para la auditoría interna

Para la auditoria se utilizó el acta ficha N°7 Acta de inspección sanitaria para la certificación de principios generales de higiene. Los ítems utilizados solo fueron los de la sección VIII; se adjunta en anexos el acta con los datos encontrados (Anexo A.3).

- Sección VIII de los requisitos previos al plan HACCP, del 8.1 al 8.9
- Sección VIII de los requisitos previos al plan HACCP, del 8.10 al 8.17
- Sección VIII de los requisitos previos al plan HACCP, del 8.18 al 8.26

Para la producción de la papa precocida

En todo el procesamiento de la papa se utilizó los siguientes materiales:

- Escobillas para lavar la papa cruda
- Bateas para el lavado de la papa
- Olla con capacidad de 18kg
- Termómetro
- Recipientes de aluminio y plástico
- Prensa papas
- Mesa de acero inoxidable
- Cuchillos
- Guantes
- Balanza
- Bolsas de polietileno
- Selladora de mesa y de pie

• Para el análisis microbiológico del producto final

Los materiales usados para los análisis microbiológicos fueron:

- Reactivos base
- Autoclave
- Cucharas y espátulas
- Vasos de precipitados y matraces
- Pipetas automáticas (micropipetas) y puntas de pipeta
- Pipetas de vidrio, de plástico y pipeteadores
- Tubos con medio sólido
- Tubos con medio líquido
- Placas de Petri con medio sólido
- Placas de Petri
- Balanzas
- Frigorífico o cámaras refrigeradas
- Estufa de incubación
- Gradillas
- Mechero Bunsen

• Para el análisis organoléptico

El análisis sensorial lo realizó personal calificado, ya que dicha técnica es realizada con los sentidos.

Para el análisis de peligros y puntos críticos de control

- Análisis de peligros

Para determinar los peligros y los peligros significativos de cada etapa del proceso, se aplicó las tablas de peligro, severidad y valorización de los peligros significativos, como se muestran a continuación y se registró en el formato 1 de la norma sanitaria RM N°449-2006/MINSA; el formato 1 lo encontramos en la figura 1 del presente trabajo.

Tabla 4. Matriz de peligros significativos según probabilidad y severidad de ocurrencia

	Probabilidad (Frecuencia)		Severidad (Consecuencia)
Α	Se repite comúnmente	1	Muerte
В	Se sabe que se produce o ha sucedido en nuestra planta	2	Enfermedad grave
С	Podría producirse (de acuerdo a informaciones publicadas)	3	Retiro del producto
D	No se espera que se produzca	4	Queja del cliente o enfermedad breve
Ε	Prácticamente imposible	5	No significativo

Probabilidad	Α	В	С	D	Ε
Severidad					
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

Figura 15. Valorización de los peligros significativos. Fuente: DIGESA

Los valores de 1 a 10, indica un problema de seguridad significativo, por lo que, se debe evaluar inmediatamente su consideración como punto crítico de control y la implementación de medidas de control.

Los valores del 10 al 25, indica un problema de seguridad poco significativo, por lo que se debe tomar en cuenta como punto de control y así tomar las medidas de prevención necesarias.

Puntos críticos de control

La herramienta utilizada fue el árbol de decisiones y se registró en el formato 2 de la norma sanitaria RM N°449-2006/MINSA; el formato 2 lo encontramos en la figura 3 del presente trabajo.

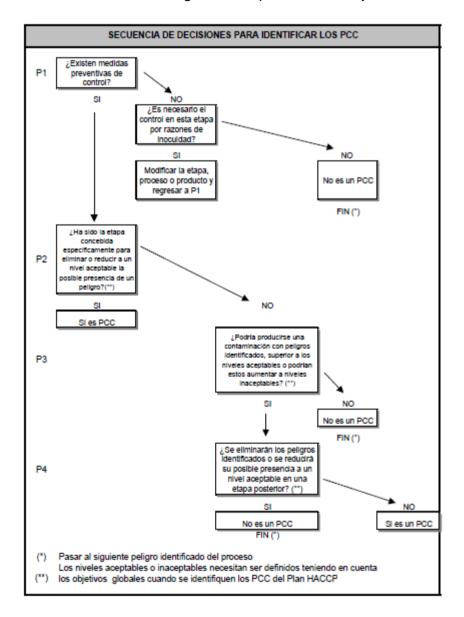


Figura 16. Árbol de decisiones. Fuente:anexo 3 de la RM N°449-2006/MINSA

Para el sistema HACCP

Para el diseño se siguió la secuencia de los 12 pasos de la norma sanitaria RM N°449-2006/MINSA que se encuentra en el anexo 2.

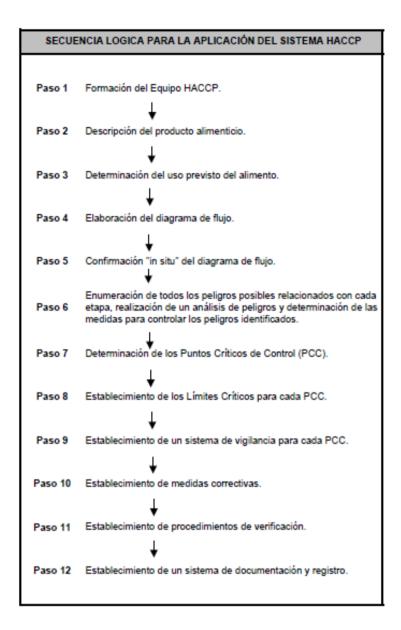


Figura 17. Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP. Fuente: anexo 2 de la RM N°449-2006/MINSA

4.6 Análisis y procesamiento de datos

Se recopiló, analizó y procesó toda la información de los puntos anteriormente mencionados en la sección anterior y detallarlo como sigue:

4.6.1 Auditoría interna

La auditoría interna sin previo aviso se aplicó para medir el buen funcionamiento de las buenas prácticas de manufactura y el plan de higiene y saneamiento, encontrándose en un 83% la aplicación de las BPM y el PHS implementado por la empresa. Lo que refleja un porcentaje alto de aplicación, por lo cual el sistema HACCP es viable. Luego se procedió a la actualización de registros, formato y procedimientos con la ayuda del jefe de producción, los cuales se adjuntaron en el BPM y PHS de la empresa.



Figura 18. Representación gráfica de la auditoría interna a la empresa Probea Alimentos usando el acta ficha N°7 Acta de inspección sanitaria para la certificación de principios generales de higiene. Sección VIII de los requisitos previos al plan HACCP, del 8.18 al 8.26. Fuente: propia.

4.6.2 Producción de la papa precocida

El acompañamiento se realizó desde la recepción de materia prima hasta el producto final, encontrándose lo siguiente:

• Recepción e inspección de la materia prima

En este punto se verificó el lavado y el descarte de papa cruda por picaduras y mal estado.



Figura 19. Lavado de papa cruda. Fuente propia



Figura 20. Papa en mal estado. Fuente propia

Con la información recolectada visualmente se concluyó que la materia prima llega con abundante tierra y el lavado no es exhaustivo.

• Cocción de la papa

En este punto se observó el ordenamiento de las papas, siendo las más grandes en el fondo y las pequeñas en la parte superior de la olla, además se verificó el método para la cocción el cual fue: una vez las papas ordenadas se procede a colocar una bolsa de polietileno para cubrir las papas, así la cocción es homogénea según nos indica el jefe de producción y el manipulador. La temperatura llegó a 83°C y el tiempo fue de 38 minutos el cual depende de la capacidad de la olla.



Figura 21. Procedimiento antes de la cocción. Fuente propia

• Pelado y prensado

El pelado se realizó en caliente y se verificó el prensado el cual fue de 4 veces. En este mismo paso se inspección nuevamente las papas encontrándose picaduras, parte oscuras las cuales se retiraron con una cuchara para su descarte y que el producto final este homogénea en color sin puntos oscuros.



Figura 22. Pelado en caliente. Fuente propia



Figura 23. Prensado. Fuente propia



Figura 24. Retiro de puntos oscuros. Fuente propia

• Pesado, proporcionado, envasado y almacenado

En estas últimas etapas del procesamiento se inspeccionó y verificó la higiene de las mesas de trabajo, equipos, inocuidad de las bolsas y temperatura de la cámara de refrigeración.



Figura 25. Pesado de la papa. Fuente propia



Figura 26. Proporcionado. Fuente propia



Figura 27. Envasado de la papa. Fuente propia



Figura 28. Verificación de la temperatura de la cámara de refrigeración. Fuente propia

4.6.3 Análisis microbiológico del producto final

El análisis microbiológico realizado al producto final dió como resultado los siguientes datos:

Aerobios mesófilos

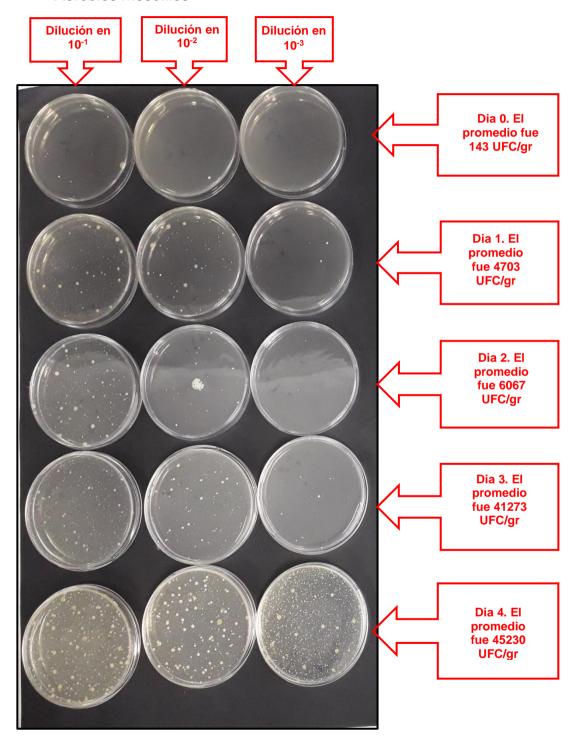


Figura 29. Resultado del crecimiento. Fuente propia

Se nota claramente la presencia microbiana y una tendencia de crecimiento.

Bacillus cereus

Con el método descrito anteriormente en el ítem 4.5 se identificó la presencia como se puede observar en la figura siguiente:

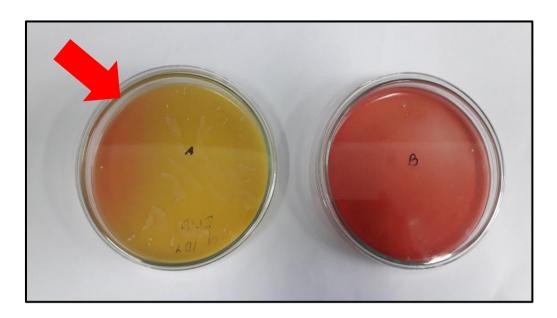


Figura 30. Identificación de bacillus cereus en la papa precocida. Fuente propia

Para la identificación de salmonella sp y coliformes se reportan en el ítem de resultados.

4.6.4 Análisis organoléptico

Después del análisis sensorial se reportaron los datos en la siguiente tabla:

Tabla 5

Características sensoriales de la papa precocida

Características sensoriales	Reporte
Apariencia	Pasta de papa
Color	Amarillo ligeramente brillante
Olor	Característico, libre de olores extraños
Sabor	Característico a papa arenosa, agradable

4.6.5 Análisis de peligros y puntos críticos de control

El análisis de peligros se registró como sigue:

Tabla 6

Análisis de peligros de materia prima papa amarilla ambo

Materia Prima	Identificación del Peligro	Causa	Probabilidad	Severidad	Puntuación	Peligro Signifi- cativo	Medidas preventivas
Papa amarilla tipo Ambo	Físicos: Presencia de tierra en exceso	No hubo un pretratamiento (limpieza) por parte del Proveedor	A	5	15	NO	Disponer de un proveedor que haga un pretratamiento de las papas. Realizar inspecciones a la materia prima en el área de recepción.
- R po qu In es au - C n pi in qu Micr - P	Químicos: - Residuos de pesticidas y plaguicidas que superan el lmp o que no están autorizados.	Malas prácticas de cultivo Almacenamiento y/o transporte con	С	3	13	NO	Disponer de un proveedor certificado que haga un control de dosificación de plaguicidas en el campo.
	- Contaminació n cruzada con productos de limpieza y/o insumos químicos.	productos de limpieza e insumos químicos. Mal almacenamiento	С	4	18	NO	Disponer de un proveedor certificado que te garantice la inocuidad dentro del transporte y el almacenamiento
	Microbiológicos: - Presencia de gusanos en las papas.	Contaminación ambiental del suelo o en el transporte	D	5	24	NO	Disponer de un proveedor que garantice el buen estado de la materia prima. Realizar inspecciones a la materia prima en el área de recepción.
	- Contaminació n microbiana (Salmonella sp. y Escherichia coli).		С	2	8	SI	Disponer de un proveedor que te garantice el buen estado de la materia prima. Realizar inspecciones a la materia prima en el área de recepción.

Fuente propia.

Tabla 7

Análisis de peligros de materia prima sal, aqua

Materia Prima	ldentificación del peligro	Causa	Probabilidad	Severidad	Puntuación	Peligro Signifi- cativo	Medidas preventivas
Sal	Físicos: Presencia de piedras y/o cabellos	Negligencia por parte del personal de empaquetamiento de la empresa productora.	D	5	24	NO	Adquirir este insumo de una marca seria.
	Químicos: - Exceso de yodo	Mala disposición de los componentes que se utilizan en la producción de sal	D	3	13	NO	Adquirir este insumo de una marca reconocida
Agua	Físico Partículas de lodo	Mal tratamiento del agua potable	Α	5	15	NO	Acondicionar filtros para el agua Análisis microbiológico cada seis meses
	Químico Metales pesados	Contaminación ambiental de los ríos.	С	3	13	NO	Análisis de metales pesados cada año
	Microbiológicos: Contaminación microbiana	Contaminación de agentes microbianos	D	5	24	NO	Análisis microbiológico cada seis meses

Fuente propia.

Una vez realizado el análisis de peligros se aplicó la secuencia de decisiones para encontrar el PCC (la tabla de determinación de los puntos críticos de control de la materia prima en la línea de producción de papas precocidas, se encuentra en el anexo A.4), este se encontró en la etapa de cocción. La presencia de las bacterias mesófilas al inicio, dio como resultado una carga microbiana considerable la cual no pasó los límites establecidos de la norma vigente N°591-2008-MINSA "Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de la calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano".

4.6.6 Aplicación del sistema HACCP

Se siguió la secuencia lógica de los doce pasos para aplicar los siete principios del HACCP según lo indicado en la norma sanitaria peruana RM 449-2006/MINSA.

Se detalla a continuación:

Paso 1: Formar un equipo HACCP

El equipo HACCP se constituyó con personal de planta y consultores externos, los cuales son, el gerente general, jefe de producción, manipulador de alimentos y dos asesores externos. Las reuniones se programaron mensualmente donde se escuchó las opiniones del equipo.

Descripción de responsabilidades:

Gerente general

- Fue el responsable de gestionar los recursos para facilitar el cumplimiento de los trabajos requeridos del equipo.
- Responsable de la compra de materia prima e insumos y la comercialización de los mismos.

• Jefe de producción

- Fue el responsable de dirigir la producción de papa precocida.
- Superviso las directrices de las buenas prácticas en todo el proceso de fabricación de la papa.
- Supervisó la calidad del producto.

Manipulador de alimento

- Responsable de la recepción y evaluación la materia prima a usar.
- Responsable de la higiene de la materia prima y la limpieza y desinfección del material a usar en la producción de la papa precocida.
- Responsable del procesamiento in situ.
- Responsable del envasado y almacenaje correcto del producto final

Asesores externos

Lideraron el equipo HACCP.

- Expertos en sistema HACCP
- Dieron pautas para la evaluación y aplicación del sistema en la empresa

Paso 2: Descripción del producto.

En este paso se describió el producto con las características mínimas según del artículo 18° de la RM 449-2006/MINSA.

Tabla 8

Descripción del producto final

Nombre del producto	Papa procesada				
Composición	Papa amarilla tipo Ambo				
Características sensoriales	Color: Amarillo claro a amarillo ligeramente oscuro				
	Olor y sabor: característicos, suave y libre de olores extraños				
Características microbiológicas	Aerobios Mesofilos : Máx. 10 ⁴ ufc/g				
	Coliformes : Máx.10 ufc/g				
	Bacillus cereus : Máx. 10 ² ufc/g				
	Salmonella sp : Ausencia /25 g				
Condiciones de almacenamiento	Refrigeración: 3°C – 8°C				
	Congelación: -20 ° C10°C				
Presentación y características	Envase primario: bolsa de polietileno de 150 g				
de envases	Envase secundario: bolsa de polietileno de 5 x 150				
Vida útil del producto	En refrigeración 2 días				
·	En congelación 30 días				
Intensión de uso	Puede usarse en preparaciones cocidas necesariamente				
Consumidores potenciales	Población en general				
Contenido de la etiqueta	Número de lote, fecha de vencimiento según estado de refrigeración o congelación				
Uso esperado por el consumidor	Preparación culinaria (con tratamiento térmico)				

Fuente: Manual de BPM de Probea Alimentos E.I.R.L

Paso 3: Identificación del uso previsto del producto

El uso previsto de la papa precocida es para restaurantes en preparaciones de pures. Cada porción de 150 gramos de papa equivale exactamente a una ración.

Paso 4: Elaboración del diagrama de flujo

Las características de la línea de producción se pueden aprecian en diagrama de flujo a continuación.

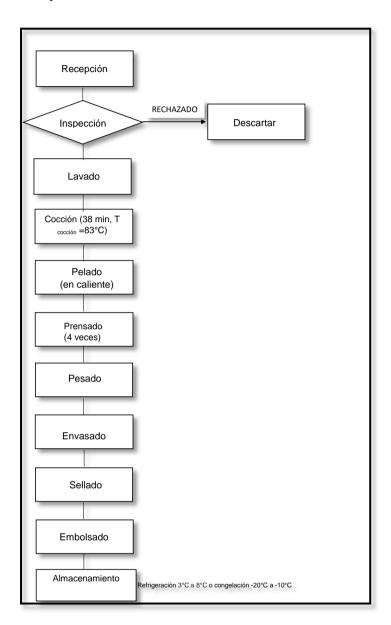


Figura 31. Diagrama de flujo línea de producción de papa precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L. Fuente, Manual de BPM de Probea Alimentos E.I.R.L.

Paso 5: Verificación in situ

Se verificó el diagrama de flujo paso a paso según lo indicado por el jefe de producción y el manipulador de alimentos encontrándose diferencias en tres de las etapas como se ve a continuación.

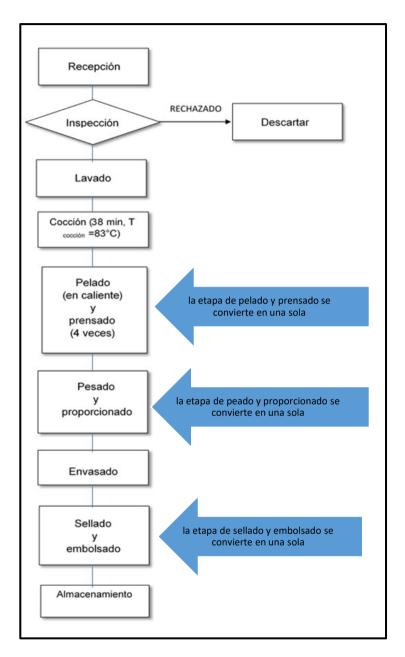


Figura 32. Diagrama de flujo de la verificación in situ de la línea de producción de papa precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L. Fuente propia.

Se cotejó el diagrama de flujo de la papa precocida en todas sus operaciones descritas en el diagrama anterior.

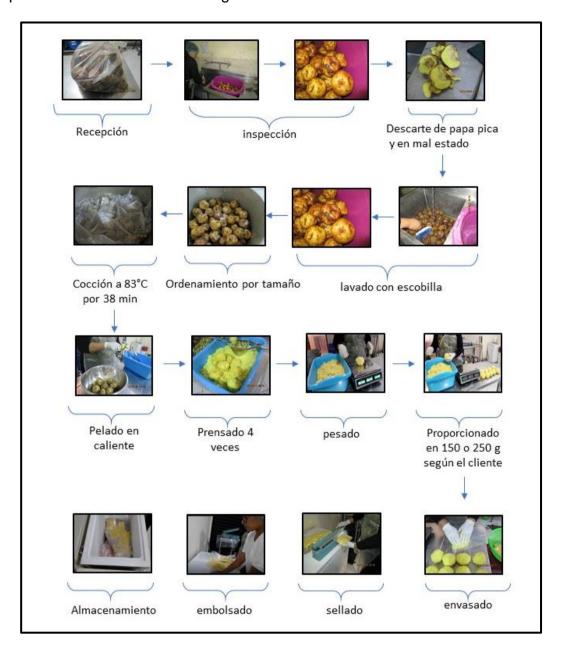


Figura 33. Verificación en situ del diagrama de flujo línea de producción de papa precocida de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L. Fuente propia

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)

Tabla 9

Análisis de peligros y determinación de medidas preventivas en las etapas de la línea de producción de la papa amarilla precocida

ETAPA	IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD	SEVERIDAD	PUNTUACIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
Recepción	Físico: Presencia de tierra en exceso en las papas y partículas extrañas.	No hubo pre tratamiento por parte del proveedor.	A	5	15	NO	Disponer de un proveedor que haga un pre tratamiento.
Кесерсіон	Químico: Posibles residuos de plaguicidas.	Malas prácticas agrícolas.	D	3	17	NO	Disponer de un proveedor calificado que practique las BPA.
	Biológico: Presencia de microorganismos.	Contaminación propia del suelo.	С	2	8	SI	Disponer de un proveedor calificado que practique las BPA.
Inspección y descarte	Químico: Presencia de solamina en las papas.	Malas prácticas de almacenamiento del proveedor	С	5	22	NO	En la inspección se retira las papas verdes y se descartan, se pesan y se registran en el formato de producto no conforme.
	Biológico: Presencia de papas malogradas	Gusanos en las papas	В	3	9	Si	Disponer de un proveedor calificado, y descarta la papa en mal estado.
Lavado	Físicos: Presencia de restos de tierra en la papa	Por mal lavado de la papa	В	5	19	No	Capacitar al personal en buenas prácticas de higiene en la materia primas, respecto a las papas escobillarlas exhaustivamente.
Cocción	Biológico: Sobrevivencia de microorganismos	Temperatura de cocción ineficiente	С	2	8	Si	Realizar el análisis microbiológico al Bach.

Pelado y prensado	Físicos: Presencia de cabellos y cáscara de papa	Inadecuada indumentaria de trabajo o falta de una. Mala manipulación del pelado.	С	4	18	No	Capacitar al personal semanalmente en buenas prácticas de manufactura.
Pesado y proporcionado	Biológico: Contaminación cruzada	Por piso sucio durante la producción	С	5	22	No	Intensificar las capacitaciones de limpieza durante y después del proceso.
Envasado	Físico: Residuos de cáscara cocinada	Deficiente inspección en la etapa de pelado	В	4	14	No	Control de calidad minuciosa del producto envasado.
Sellado y embolsado	Físico: Mal sellado de las bolsas	Queja del cliente	С	4	18	No	Capacitación continua al personal en uso de quipos y supervisión del sellado.
Almacenamiento	Biológico: Por contaminación cruzada	Por presencia de polvo en el ambiente	С	5	22	No	Programación de limpieza de la planta en horarios de baja producción.

Fuente propia.

Paso 7: Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) - (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.

Tabla 10

Determinación de los PCC en cada etapa de la producción

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	¿ES UN PCC?
	Físico: presencia de tierra en exceso en las papas y partículas extrañas	Si	No	No	-	NO
Recepción	Químicos: posibles residuos de plaguicidas	Si	No	Si	Si	NO
	Biológicos: presencia de microorganismos	Si	No	Si	Si	NO
	Químicos: presencia de solamina en las papas	Si	No	No	-	NO
Inspección y descarte	Biológico: presencia de papas malogradas, presencia de gusanos	Si	No	No	-	NO
Lavado	Físico: presencia de restos de tierra en la papa	Si	No	No	-	NO
Cocción	Biológico: sobrevivencia de microorganismos	Si	Si	-	-	SI
Pelado y prensado	Físico: presencia de cascara de papa y cabellos	Si	No	No	-	NO
Pesado y proporcionado	Biológico: contaminación cruzada por piso sucio durante la producción	Si	No	No	-	NO
Envasado	Físico: residuos de cascara cocinada	Si	No	No	-	NO
Sellado y embolsado	Físico: mal sellado del envase	Si	No	No	-	NO
Almacenamiento	Biológico: por contaminación cruzada	Si	No	No	-	NO

Fuente propia.

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:

Tabla 11 Sistema de vigilancia del control del PCC

PCC	Peligro	ligro Limite					Medidas correctivas	Verificaci ón	Documenta ción y registro
	Critico Frecue Que Como ncia Quien		Oue Como Frecue Ouien		Quien				
Cocción	Sobrevive ncia de microorga nismo	83°C	Control de la temperat ura y tiempo de cocción de la papa	Con termó metro calibra do	Cada Bach de produc ción de papa	El personal encargado debidamen te capacitado y supervisad o por el jefe de producción	En caso la hornilla de la cocina falle, contar con una cocina disponible para trasladar el Bach y termine su cocción. En caso haya una desviación de la temperatura sin aviso, hacer el seguimiento del Bach y sacar una muestra aleatoria para su respetivo análisis microbiológico.	Revisar la temperatur a de cocción cada 20min con un termómetr o calibrado. Realizar el análisis microbioló gico semestral mente.	Formato de control de temperatura de cocción. Registro de calibración del termómetro. Registro de mantenimien to preventivo de equipos. Registro de verificación microbiológic a

Fuente propia

La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del sistema HACCP mínimo 01 año o según la vida útil del producto en el mercado. Estas etapas se realizaron bajo el formato 3 del anexo 4 de norma peruana RM 449-2006/MINSA.

Paso 12.

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

- La auditoría interna evidenció un porcentaje de cumplimiento del 83% de las buenas prácticas de manufactura y el plan de higiene y saneamiento de la empresa. El porcentaje refleja que es viable el diseño del sistema HACCP debido a que la empresa ya cuenta con programas prerrequisitos (BPM y PHS) en condiciones óptimas de funcionamiento. Se actualizaron los procedimientos y registros de las BPM y PHS los cuales se adjuntaron en los manuales de la empresa.
- Resultado del análisis sensorial, producto Conforme a especificaciones.

Tabla 12

Resultado del análisis sensorial del Bach de papa precocida

Características sensoriales	Reporte
Apariencia	Pasta de papa
Color	Amarillo ligeramente brillante
Olor	Característico, libre de olores extraños
Sabor	Característico a papa arenosa, agradable

Fuente propia.

Los resultados del análisis microbiológico realizado en el laboratorio de investigación de la facultad de ciencias naturales y matemática de la Universidad Nacional del Callao al producto final (papa precocida) indican, que el producto elaborado y enviado analizar el mismo día de su elaboración, presenta una carga microbiana dentro de los límites establecidos por la norma sanitaria peruana N°591-2008-MINSA, lo que indica que es un producto inocuo. Se registran en la siguiente tabla:

Tabla 13

Comparativo del análisis microbiológico de la papa precocida con lo establecido por la norma

Agente microbiano	Resultado microbiano de la papa precocida día 01	Límite establecido por la norma N°591-2008-MINSA IV. Sopas, cremas, salsas y puré que requieren cocción	Conformidad	
Aerobios mesófilos (UFC/g)	3.3x10 ²	104	Dentro del rango	
Coliformes (UFC/g)	3	10	Dentro del rango	
Bacillus cereus (UFC/g)	16	10 ²	Dentro del rango	
Salmonella sp. (A/P)	Ausencia/25g	Ausencia/25g	Conforme	

Fuente propia

 Se encontró 01 punto crítico de control usando la secuencia del árbol de decisiones, el PCC fue la cocción.

Tabla 14

Punto critico de control

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	¿Es un PCC?
Cocción	Microbiológico: Sobrevivencia de microorganismos	Si	Si	-	-	SI

Fuente propia

VI DISCUSION DE RESULTADOS

6.1 Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados

Se logró el diseño del sistema HACCP para la línea de producción de la papa precocida de la empresa Probea Alimentos, tomando como base la norma sanitaria N° 449-2006/MINSA, utilizando los 12 pasos y los 7 principios. No se logró implementar el Plan HACCP debido a limitantes económicas por parte de la empresa, lo cual demuestra la hipotesis general planteada. Como se ve a continuación:

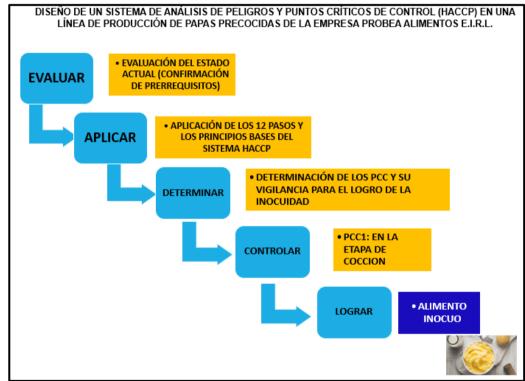


Figura 34. DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE PAPAS PRECOCIDAS DE LA EMPRESA PROBEA ALIMENTOS E.I.R.L.

- Se evaluó el estado actual de la empresa, utilizando el acta N° 7, encontrándose en un 83% la aplicación de las buenas prácticas de manufactura e higiene lo podemos observar en la figura 17 pag., demostrando así la primera hipotesis especifica planteada.
- En contrastación con la segunda hipotesis, identificación del punto crítico en la etapa de recepción, esta hipotesis no coincide con los resultados encontrados. El PCC fue encontrado en la etapa de cocción.
- Al realizar los análisis microbiológicos al producto final, los resultados no excedieron los límites permitidos por la norma sanitaria vigente N°591-2008-MINSA, debido a los controles presentes como las buenas prácticas de manufactura y la temperatura de cocción, por lo tanto, se tiene un PCC controlado y un producto alimenticio final inocuo.

6.2 Contrastación de los resultados con otros estudios similares

• En todas las investigaciones consultadas la que tiene gran similitud con la nuestra es la tesis de Otoya, 2016 por ser también el diseño de un sistema HACCP de un producto seco. El diseño se realizó en una línea de producción de maní frito y maní tostado de la empresa Procesos Velsac S.A.C donde encontró un PCC en la etapa de recepción de la materia prima: presencia de aflatoxinas, además implementó el Plan HACCP con el apoyo y financiamiento de la empresa. También utilizó para su diseño del sistema HACCP los 7 principios y 12 pasos de la normativa vigente en el país, el Codex Alimentarius y la norma chilena 2861.0f 2004.

CONCLUSIONES

- Se diseñó el Sistema HACCP para la empresa Probea Alimentos E.I.R.L. siendo una herramienta de vital importancia para garantizar la inocuidad del producto final.
- Se evaluó la línea de producción de papas precocidas encontrando buenas condiciones de funcionamientos de los programas prerrequisitos del sistema HACCP, lo cual hizo posible el diseño del sistema.
- Se identificó un PCC en la etapa de cocción, encontrándose controlado.
 Se implementó un sistema de vigilancia para seguir manteniendo un producto final inocuo.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda un envasado aséptico para reducir la carga microbiana propia del producto.
- Se recomienda capacitaciones cada 15 días en temas de inocuidad alimentaria, limpieza y desinfección de los alimentos, mantenimientos y desinfección de equipos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Agencia Peruana de Noticias (2019). *Día Nacional de la Papa: Perú tiene más de 3,500 variedades de este cultivo andino.* Recuperado de https://andina.pe/agencia/noticia-dia-nacional-de-papa-perutiene-mas-3500-variedades-este-cultivo-andino-753865.aspx
- Agencia Peruana de Noticias (2019). *Día Nacional de la Papa: ¿sabes cuántas variedades de papa nativa existen en Perú?* Recuperado de https://andina.pe/agencia/seccion-clic-35.aspx/www.minedu.gob.pe/goo.gl/www.minedu.gob.pe/politica s/docencia/noticia-dia-nacional-de-papa-sabes-cuantas-variedades-papa-nativa-existen-peru-753950.aspx
- Anzueto, C. (2000). Los programas prerrequisitos y su importancia en el éxito del HACCP. Industria de alimentos 2 (6): 20-29.
- Apaico, B. (2017). Riesgos y puntos críticos de control en la preparación de comidas frías, en el comedor universitario, Ayacucho 2015 (tesis profesional). Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, Perú.
- Avendaño, B., D. (2006). La Inocuidad Alimentaria en México. Las hortalizas frescas de exportación. D.F., México: Líbrero Editor.
- Bailon, R., C. (2013). Aplicación del sistema HACCP y su influencia en la elaboración de la conserva de olluco por estudiantes del noveno ciclo de ingeniería de alimentos de la Universidad Nacional del Callao (tesis profesional). Universidad Nacional del Callao, Perú.

- Barriga, F.J. (2018). Diseño de un Sistema HACCP en Planta de Procesamiento de café en la finca "La Estancia de Pancho" ubicada en Nanegalito. (tesis de maestría). Universidad de Las Américas. Chile.
- Bocanegra, M., & Saldaña, L. (2013). *Implementación del sistema HACCP en la planta de harina de pescado de la empresa Carolina S.A.* (tesis profesional). Universidad Nacional de Trujillo, Perú.
- Camacho, A., M.Giles, A.Ortegón, M.Palao, B.Serrano y O.Velázquez. (2009). *Técnicas para el Análisis Microbiológico de Alimentos*. 2ª ed. Facultad de Química, UNAM. México.
- Codex Alimentarius. (2000). Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. Recuperado de http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm
- Codex Alimentarius. (2003). Código internacional de prácticas recomendado principios generales de higiene de los alimentos.

 Recuperado de http://www.fao.org/ag/agn/cdfruits_es/others/docs/cac-rcp1-1969.pdf
- El comercio (2019). Día Nacional de la Papa: los beneficios de consumir este tubérculo. Recuperado de https://elcomercio.pe/gastronomia/nutricion/dia-nacional-papa-beneficios-consumir-tuberculo-noticia-nutricion-papa-peruana-ecpm-640163
- García, J. (2005). Estudio del análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP) en salas de tratamiento de carne de caza (tesis de doctorado). Universidad Complutense de Madrid, España.

- Garcia, D.E. (2011). Elaboración de un plan HACCP para el proceso de deshidratación de fruta en la organización Alimentos Campestres S.A. (tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala.
- FAO. (2002). Manual de Capacitación sobre higiene de los alimentos. Roma
- FAO. (2008). Año internacional de la papa. Recuperado de http://www.fao.org/potato-2008/es/lapapa/index.html
- Hawkes, J., G. (1945). The indigenous american potatoes and their value in plant breeding. Empire J. Exp. Agric. 13:11-40.
- Instituto de Investigación y Desarrollo de Comercio Exterior de la Cámara de Comercio de Lima. (2018). *Papa, milenario producto andino.*Recuperado de https://www.camaralima.org.pe/repositorioaps/0/0/par/estudio4/papa,%20milenario%20producto%20andino.pdf
- Mediakit Grupo RPP (2019). Día de la Papa: Conoce al tubérculo estrella del Perú y que mantiene a más de 700 mil familias. Recuperado de https://rpp.pe/economia/economia/dia-de-la-papa-conoce-al-tuberculo-estrella-del-peru-y-que-mantiene-a-mas-de-700-mil-familias-noticia-1199786
- Meneses, V. H., y Silva, M, I. (2016). Manual para la implementación y Auditoria del Plan HACCP. Lima, Perú: Quellqay Publicaciones EIRL
- Meneses, V. H., y Silva, M, I. (2016). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura*. Lima, Perú: Quellqay Publicaciones EIRL

- Ministerio de Salud. (1998). Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas. D.S.007-98-S.A. Recuperado de https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284610/256394_D S007-1998.pdf20190110-18386-1q4l45y.pdf
- Mozombite, J. (2013). *Diseño del Sistema HACCP en productos vegetales (frutas -hortalizas)*. (tesis profesional). Universidad Nacional de la Amazonia peruana, Perú.
- Otoya, E.L. (2016). Diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de maní frito y maní tostado de la Empresa Procesos Velsac S.A.C. (tesis profesional). Universidad Nacional del Callao, Perú.
- Silva, J. (2009). Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario (tesis profesional). Pontificia Universidad Católica del Perú, Perú

ANEXOS

A.1 MATRIZ DE CONSISTENCIA: "DISEÑO DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PINTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) EN UNA LINEA DE PRODUCCION DE PAPAS PRECOCIDAS DE LA EMPRESA PROBEA **ALIMENTOS E.I.R.L"**

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPOTESIS GENERAL	VARIABLE DEPENDIENTE	DIMEN SIONE S	INDICADORES	METODO
Cómo debe ser el Diseño del	Diseñar un Sistema de Análisis	El Diseño del Sistema de	Y= El diseño del Sistema de	-Niveles de	-Plan HACCP	Relacionado la variable "Y" y la
Sistema de Análisis de Peligros	de Peligros y Puntos Críticos	Análisis de Peligros y Puntos	Análisis de Peligros y Puntos	satisfacción		variable "Z" con la variable "X" y
y Puntos Críticos de Control	(HACCP) en un alinea de	Críticos de Control,	Criticos de Control (HACCP)			la teoria existente
(HACCP) en una linea de	producción precocidas de la	establecerá el sistema	en una línea de producción			
producción de papas precocidas	empresa PROBEA ALIMENTOS	(HACCP) en la linea de	de papas precocidas de la			
de la empresa PROBEA	E.I.R.L.	producción de papas	empresa PROBEA			
ALIEMNTOS E.I.R.L.?		precocidas de la empresa	ALIMENTOS E.I.R.L.			
		PROBEA ALIMENTOS				
		EIRL.				
PROBLEMAS ESPECIFICOS	OBEJTIVOS ESPECIFICOS	HIPOTESIS ESPECIFICA	VARIABLE\$	DIMENSIONES	INDICADORES	METODO\$
			INDEPENDIENTE\$			
1. ¿Cuál es el estado actual de	 Análisis el estado actual de 	 El análisis del estado 	X= El estado actual de la	-Eficiencia	-Diagnostico	Recopilación de información
la línea de producción de	la línea de producción de	actual de la línea de	línea de producción de papa			disponible en los diferentes
papas precocidas de la	papas precocidas de la	producción de las papas	precocida			medios manuales, revistas texto
empresa PROBEA	empresa PROBEA	precocidas establece en				tesis, fichas relacionadas con el
ALIMENTOS E.I.R.L.?	ALIMENTOS E.I.R.L.	60% el grado de				tema
		implementación de				
		buenas prácticas de				
		manufactura en la				
		empresa PROBEA				
		ALIMENTOS E.I.R.L.				
2. ¿Cuál son los Puntos Críticos	2. Identificar los Puntos Críticos	2. Los Puntos Críticos de	Z= Los puntos críticos de	-Nivel de peligro	-Ocurrencia de peligro	Recopilación de información
de Control en la línea de	de Control en la línea de	Control en la linea de	control en la linea de			disponible relacionados con el
producción de papas precocidas	producción de papas precocidas	producción de papas	producción de papa			tema en los diferentes medios,
de la empresa PROBEA	en la empresa PROBEA	precocidas han sido	precocida			encuestas, textos, tesis, fichas,
ALIMENTOS E.I.R.L.?	ALIMENTOS E.I.R.L.	identificados en la etapa de				revistas relacionadas con el tem
		recepción de materia prima y				
		sellado				

Y= El Diseños del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en una línea de producción de papas precocidas de la empresa PROBEA ALIMENTOS E.I.R.L.

X= El estado actual de la línea de producción de papa precocida

Z= Los Puntos Críticos de Control en la línea de producción de papa precocida

A.2 Informe entregado por el Laboratorio de Investigación de la Facultad de Ciencias Naturales y Matemática



UNIVESIDAD NACIONAL DEL CALLAO FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA



LABORATORIO DE CIENCIAS NATURALES

INFORME N° 01

ACTIVIDADES DE ENSAYOS EXPRIMENTALES DE TESISTAS CURSO TALLER DE TITULACION DE PREGRADO

Título Proyecto	Diseño del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
Investigación	(HACCP) en una línea de producción de papas precocidas de la empresa
	PROBEA ALIMENTOS E.I.R.L.
Autor (es)	Javier Centeno, Andrea Zoraida
	Lázaro Barreda, Ana Aracelli
Institución	Unidad de Posgrado de la Facultad de Ingeniería Química. UNAC.
Titulo Profesional	Licenciado en Ingeniería Química
Tipo de servicio	Infraestructura física, Equipos de laboratorio y de informática.
Aporte de Materiales	Medios de cultivo bacteriano e implementación de cabina de refrigeración
por autores	
Periodo de Ejecución	07 de Mayo - 15 Junio del 2019
Tipo de Investigación	Experimental
Área de Competencia	Microbiología Predictiva
Objetivos	Determinación de la calidad microbiológica de la papa precocidas en
•	envases de polietileno y trilaminado, conservado a 4 °C
	Determinación del crecimiento de bacterias Mesófilas aerobias
	esporuladas en papa precocinadas en envases de polietileno y
	trilaminado, conservado a 4 °C
	Determinación de parámetros de crecimiento de bacterias Mesófilas
	aerobias esporuladas en papa precocinadas en envases de polietileno y
	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de
Duración	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de
Duración Resultados	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de Baranyi
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado,
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 3 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus.
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 3 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada:
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias
	trilaminado, conservado a 4°C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias presentes en papa precocida en envases de polietileno y trilaminado
	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias presentes en papa precocida en envases de polietileno y trilaminado conservadas a 4°C por un periodo de 96 hrs, estimándose las UFC/g durante 15 iteraciones. • Los datos de las UFC/g expresados en valores de LogUFC/g se ajustaron
	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 391-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias presentes en papa precocida en envases de polietileno y trilaminado conservadas a 4°C por un periodo de 96 hrs, estimándose las UFC/g durante 13 iteraciones. • Los datos de las UFC/g expresados en valores de LogUFC/g se ajustaron al modelo de Gompertz, el cual estableció los parámetros del
	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias presentes en papa precocida en envases de polietileno y trilaminado conservadas a 4°C por un periodo de 96 hrs, estimándose las UFC/g durante 15 iteraciones. • Los datos de las UFC/g expresados en valores de LogUFC/g se ajustaron al modelo de Gompertz, el cual estableció los parámetros del crecimiento: Población inicial y final; tasa de crecimiento (LogUFC/g/h);
	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en níveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias presentes en papa precocida en envases de polietileno y trilaminado conservadas a 4°C por un período de 96 hrs, estimándose las UFC/g durante 15 iteraciones. • Los datos de las UFC/g expresados en valores de LogUFC/g se ajustaron al modelo de Gompertz, el cual estableció los parámetros del crecimiento: Población inicial y final; taza de crecimiento (LogUFC/g/h); Fase de latencia (h), Tiempo generacional.
	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en niveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias presentes en papa precocida en envases de polietileno y trilaminado conservadas a 4°C por un periodo de 96 hrs, estimándose las UFC/g durante 13 iteraciones. • Los datos de las UFC/g expresados en valores de LogUFC/g se ajustaron al modelo de Gompertz, el cual estableció los parámetros del crecimiento: Población inicial y final; taca de crecimiento (LogUFC/g/h); Fase de latencia (h), Tiempo generacional. • El Coeficiente de determinación R³ indica que las curvas de crecimiento
	trilaminado, conservado a 4 °C, mediante el modelo matemático de Baranyi 5 semanas • En muestras de papa precocidas en envases de polietileno y trilaminado, se determinó la ausencia de Coliformes Fecales. E.coli, Staphylococcus aureus, Bacillus cereus. Presencia de Microorganismos indicadores de contaminación cruzada: Bacterias Mesófilas aerobias en níveles por debajo de los valores permisibles según norma RM N° 591-2008 MINSA • Se obtuvo curvas de crecimiento de las Bacterias Mesófilas aerobias presentes en papa precocida en envases de polietileno y trilaminado conservadas a 4°C por un período de 96 hrs, estimándose las UFC/g durante 15 iteraciones. • Los datos de las UFC/g expresados en valores de LogUFC/g se ajustaron al modelo de Gompertz, el cual estableció los parámetros del crecimiento: Población inicial y final; taza de crecimiento (LogUFC/g/h); Fase de latencia (h), Tiempo generacional.



UNIVESIDAD NACIONAL DEL CALLAO FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA



confiabilidad estadística, determinándose que los parámetros de crecimiento es producto del comportamiento por el indicador M aerobios esporulados.				
Apoyo técnico	Bch. Qca. Sandra Altamirano	5 horas diarias		
Apoyo profesional Especializado	Mg. Blgo. Edgar Zárate Sarapura	6 horas semanales		

Es cuanto tengo que informar.

Bellavista, 16 de Junio del 2019

Ng. Edgar Zárate Sarapura Coordinador Laboratorio Ciencias Naturales

A.3 Acta N°7, resultados recopilados de la auditoría interna

N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	ODSEDIACIONES Y CONTUTACIOS
VAL	reproductive productive and appropries	-	NO.	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.1	Cuenta con procedimiento de Empleza, desinfección y mentenimiento de depósitos e instalactores relacionadas con el menejo del agua (tanques, cistemas). Art. 40 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 17, 18, 19 de le R.M. N° 449 2001-SA-DM. Art. 4 del D.S. N° 22-2001-SA.	. /		acquirts de plasticos Islament
8.2	Cuenta con un plan de monitorao de la calidad de agua utilizada en planta, que incluye análisis microbiológicos, lísico 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 domestico habituat, incluida la higiene personal). Verificar el cumplimiento de cronograma establecido indicar frecuencia y techa de último análisis. Art. 40 del D.S. N° 007-38-SA. Arts 60 y 61 del D.S. N° 031-2010-SA.	V		hau sairs, analisis microbiolog. * 4 es de La rud publice
8.3	En caso de usar cloro o solución oforeida como desinfectante del agua para consumo humano, se controta el nivel de cloro libre residual, ladicar: Frecuencia de determinación. Nivel de cloro residual en el agua de sala de proceso obtenido duránte la inspección	V		1- 92 dias. 2- 0,5 ppm
8.4	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garentze su calidad microbiológica y fisicoquímica. Indicar tipo de tratamiento. Art 40 de D.S. 907-98-9A. Art. 60 y 61 del D.S. Nº 031-2010-SA.			No aplica
8.5	Cuenta con un programa de manejo y disposición final de residuos sólidos operativo y su procedimiento establece trecuencias de recipio, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D.S. N° 007-96-SA. Art. 11 de la R.M. N° 449- 2006/MiNSA.	,		It surage a veas at out y se descehas al funtza las labores
8.6	Cuenta con un programa de control de plagas operativo, con registros al dia y certificado de saneamiento rigente (desintección, desinsectación, desratización), los rodenticidas e insecticidas utilizados son autorizados por el MINSA, y cuentan con planos de utilizados de los sistemas de control utilizados (trampas, insecticulores, ultrasonidos, otros). Art. 57 del D.S. Nº 007-98-SA, Art. 31.b, del D.S. Nº 22-2001-SA-DM, Art. 11 de la R.M. Nº 449-2006/MINSA.		1	No se encontraron actualryado, puo se cuenta con los doc y plano
81	Cuenta con un Programa de Higiene y Soneamiento actualizado, que incluye frecuencias y procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensitios y medios de transporte de alimentos. Indicar: Código. Versión Fecha de última terrisión Art. 56, 76 del D.S. N° 007-98-SA. Art. 11, 13 de la R.M. N° 44S 2006/9/INSA. Art. 2° del D.S. N° 004-2014-SA.			
8.8	Cuenta con procedimiento de manejo de productos de limpleza y desintección que incluye un instructivo de su preparación y uso, de modo que no contamine los alimentos. Los productos de limpleza están eutorizados por el MINSA y son apropiados a fin perseguido. Art. 56 del D.S. Nº 007-98-SA. Art. 11 de la R.M. Nº 449-2006-MINSA.	V		or incontianos instructos como ayuda en los comos de laverdo.
8,9	Los registros de la higienitación de ambientes, equipos utensticos 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.		V	NO at evacution al dia

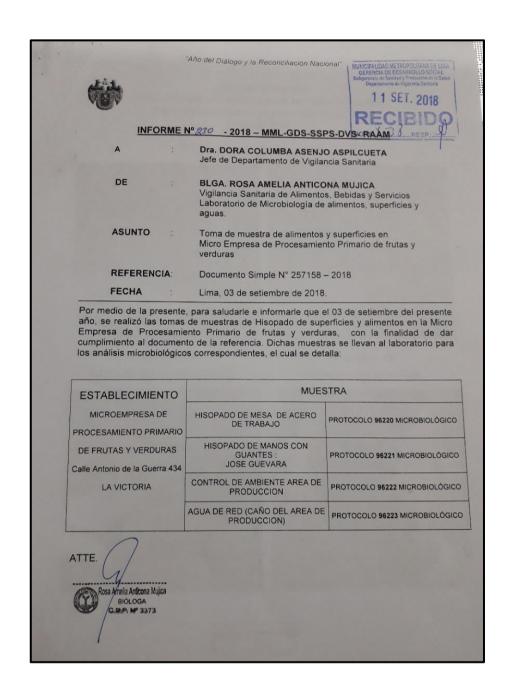
N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	I NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.10	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis, microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma y si este se esta cumpliendo). Art. 56 del D.S. N° 007 98 SA, Art. 11 de R.M 449-2006-MINSA, Numeral 8 de la R.M. N° 461-2007/MINSA.			se sualina gato. Susultado conformes.
	Cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Manipu ación 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 intectocontagiosa, y no tiene sintomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Indicar frecuencia. Art. 49 del D.S. N° 007-98-SA.	/		savided vigent. 45
8.13	Realiza el control de higiene y signos de enfermedad infectiocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar Frecuencia pera ambos casos	V		
8.14	Cuenta con un programa de formación o capacitación del personal, que incluya frecuencias de ejecución y tamas de cepecitación relacionados a: Inocuidad de los alimentos y peligros asociados, epidemiclogía de las ETAS, BPM en la cadena alimentaria, uso y mantenimiento de instrumentos y equipos, aplicación del PHyS, hébico de hiciere y presentación ratisonal, 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 of evidences sobole els. Upecp
8.15	Cuenta con registros de capacitación del personal, que incluya un listado de los manipuladores actualizados y constancias de evaluación. Lilitma Fecha: Tema (s): Frecuencia: B personal que dicta la capacitación es: Interno () o externo () y esta calificado. Art. 52 del D.S. N° 007-93-SA. Art. 8, 12 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.		/	Risatualido
8.16	Cuenta con un 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. Los registros se encuentran al día indicar frecuencia: Art 60 del D.S. N° 007-96-SA. Art 25 de la R.M. N° 449-2008/MiNSA.	/		
a.17	Cuerka con un Programa de calibración de instrumentos de medición, Incluye procedimientos y sronograma. Los registros se encuentran al día. Indicer: Frecuencia:	V	/	

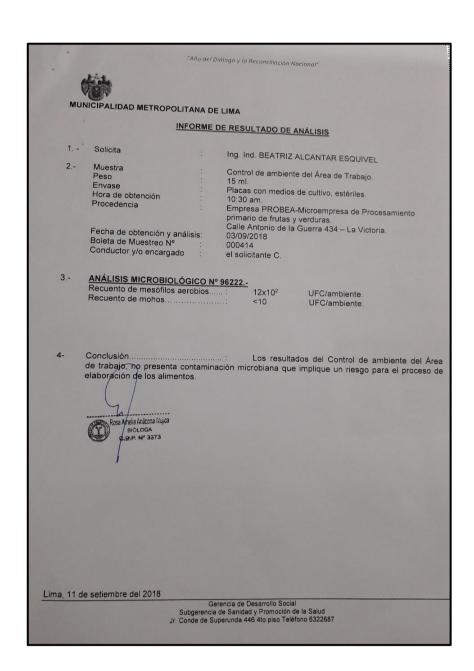
N.	ASPECTOS A EVALUAR	81	I NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.18	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la recuencia en que éstos son evaluados, indicar la modalidad de avaluación: Visita al establecimiento. () Anáfisis de le materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros:			control de calidad de la MP signi especificación de HT.
8.19	Cuenta con registros de especificaciones tácnicas y certificados de análtists de la materias primas e insumos recepcionados, y documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 dd D.S. N° 307-98-SA, Art, 10.d, 10.e de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	V		folo enenta con el proveldo autrigado (alimentos)
	Los controles establecidos para la materia prima e insumos durante la recepción y/o antes de su uso (evaluación sensorial, certificados de anáfisis, medición de parámetros por métodos rápidos, otros), son suficientes para evidenciar que satisfacen los requisitos de calidad sanitaria e inocuidad. (Venficar registros). Art. 60, 62, 63 del D.S. N° 907-98-SA. Art. 10 d de la R.M. N° 449-2006/MINSA.	V		Jugan HT. al ingesen
8.21	Los envases primarios (que fran en contacto con el producto finel) y las fintas empleedas en el rotulado de los mismos son de material inócuo, y están libres de olores o sustancias que puedan ser transferidas al producto, lo cual se demuestra con certificados y resultados de análiais. Indicar fechas: Art. 64, 118, 119 del D.S. Nº 007-96-SA. Art. 10,e de la R.M. Nº	12	V	los taites sonde uso comun, puro les bolsas si tienen certifica
8.22	449-2006/MINSA. Cuente con procedimiento de liberación de lotes del producto serminado. Varificer registros		1	no aplica
8,23	Cuenta con procedimiento de recolección de produto final, que permite el retiro 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.	V		
8.24	Cuenta con procedimiento de productos no conformes, que trictuye la disposición final y/o destrucción de un alimento no opto, 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.	V		
SB.25	Los controles aplicados a los procesos específicos se encuentran debidamente registrados, los mismos que permiten realizar la rastreabilidad de los productos etaborados (hasta concer los lotes de matería prima e insumos utilizados en la producción). Art. 60 del D.S. Nº 007-96-SA, Art. 10.9, 14, 28 de la R.M. Nº 449-2006/MINSA.	1/		
8.20	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las e elapas de proceso. Art. 61 del D.S. Nº 007-98-SA. Art. 10.f de la R.M. Nº 449- 2006/KNNSA.	V		Beating Scantara

A.4 Determinación de los Puntos Críticos de Control de la materia prima en la línea de producción de papas precocidas

Mater	Materi								
а	Peligro	P1	P2	P3	SES FCC3	Notas del equipo HACCP			
Prima	a				rcc:				
Pap a ama rilla tipo	Físicos: Presencia de tierra en exceso	Si	Si	No	NO	Es inherente las materias extrañas, pero se maneja con un control de proveedores estos peligros, ya que la calidad, se controlará previamente a la compra, El detalle se hace en la evaluación y selección de proveedores.			
Amb	Químicos: Residuos de pesticidas y plaguicidas que superan el Imp o que no están autorizados. Contaminación cruzada con productos de limpieza y/o insumos químicos.	Si	Si	No	NO	Se respondió a P1 que Sí. Porque hay riesgo de residuos de pesticidas y plaguicidas en este tubérculo, la respuesta a P2 es igualmente Si; ya que se debe disminuir al contar con un proveedor certificado que practique permanentemente las buenas prácticas			
		Si	Si	No	NO	agrícolas que se llevan a cabo mediante un control de dosificación de plaguicidas en el campo. Se debió responder a P1 que Sí.Porque la contaminación cruzada es de alto riesgo, por lo que la respuesta a P2 es también Si; pues se debe disminuir			
	Microbiológicos: Presencia de gusanos en las papas como también de otros microorganismos patógenos	Si	Si	No	NO	al disponer de un proveedor certificado que garantice la inocuidad del tubérculo durante el transporte y almacenamiento. Estudiando los tubérculos se respondió a P1 que Sí. Debido al riesgo de presencia visible de gusanos así también de microrganismos como esporas de Bacillus Céreus y hongos, la respuesta a P2 es también Si; ya que este ingrediente pasará por una inspección previa separando las papas malogradas para después continuar con la etapa de lavado y luego será sometido a un proceso Térmico que tendrá un efecto de destrucción de patógenos para una mejor conservación del producto.			
Sal	Físicos: Presencia de piedras y/o cabellos	Si	-	-		Es común la presencia de materias extrañas se respondió a P1 que No. Pero esta materia prima será adquirida de una marca seria que garantice su calidad.			
	Químicos: Exceso de yodo	Si	-	-	-	Se respondio a P1 que No. Porque no hay riesgo de adquirir este insumo de una marca desconocida (artesanal) que no garantice su calidad.			
Agu a	Físico: Partículas de lodo	Si	Si	No	NO ·	Es inherente la presencia de materias extrañas por ello se respondió a P1 Si. Debido al riesgo de presencia de partículas de lodo, la respuesta a P2 es también Si; ya que se deberá acondicionar un sistema de filtración del agua.			
	Químico: Metales pesados	Si	Si	No	NO	Se respondió a P1 que Si. Debido al posible riesgo de metales pesados en el insumo, la respuesta a P2 es también Si; pues se deberá realizar anualmente análisis de metales pesados.			
	Microbiológicos: Contaminación microbiana	Si	Si	No	NO	Es común la presencia de microorganismos por dicha razón se respondió que Si. Debido al riesgo de presencia de Escherichia Coli y otros microrganismos se dice que P2 es también Si, debido a que se realizaran cada seis meses análisis microbiológico.			

A.5 Informe de resultado de análisis microbiológico de la empresa Probea Alimentos E.I.R.L.





"Año del Dialogo y la Reconciliación Nacional"



MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA

Lima,

1 1 SET. 2018

CARTA Nº 3310 -2018-MML-GDS-SSPS

Ing.:
BEATRIZ ALCANTARA ESQUIVEL
Microempresa de Procesamiento Primario de frutas y verduras.
Calle Antonio de la Guerra 434 – La Victoria

Presente.-

Referencia: Doc. Simple N° 257158-2018

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y a la vez adjunto al presente para su conocimiento y fines el Informe de Resultados de Análisis Microbiológicos, realizados el 03 de setiembre, requeridos por la Ing. Beatriz Alcántara Esquivel, que a continuación detallo:



N°	Muestra	Tipo de Muestra	Protocolo 96220	Resultado
1	Hisopado de mesa de acero de trabajo	Microbiológico		
2	Hisopado de manos con guantes: Jose Guevara	Microbiológico	96221	cumple
3	Control de ambiente del area de trabajo	Microbiológico	96222	cumple
4	Agua de red, caño del area de trabajo	Microbiológico	96223	cumple

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para reiterarle los sentimientos de mi estima

Atentamente.

OLITANA DE LIMA POLLO STICIAL ENDOCA DE LA SALID

GERENCIA DE DESARROLLO SOCIAL SUBGERENCIA DE SANIDAD Y PROMOCION DE LA SALUD Av. Ramón Herrera N° 375 Cercado de Lima Teléfono 632-3200 – 632-3201