

**Universidad Nacional**  
**“José Faustino Sánchez Carrión”**



**FACULTAD DE INGENIERIA QUÍMICA Y METALÚRGICA**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**TESIS**

**"PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA PRODUCCIÓN DE HARINA INTEGRAL DE SOYA EN PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE EMPRESA CONTILATIN S.A. – LURIN 2020"**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO QUÍMICO**

**PRESENTADO POR:**

**WILDER JOLTON ATERO VARILLAS**

**ASESOR:**

**M(o) RONALD LUIS RAMOS PACHECO**

**ASOCIADO a D.E. – Reg. CIP N° 131168**

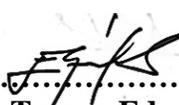
**Ciudad Universitaria, Mayo del 2021**

**Huacho - Perú**

**2021**

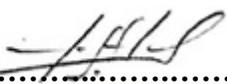
**"PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE  
CONTROL EN LA PRODUCCIÓN DE HARINA INTEGRAL DE SOYA  
EN PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS DE EMPRESA  
CONTILATIN S.A. – LURIN 2020"**

**ASESOR Y JURADO DE TESIS**

  
.....  
**Dr. Gálvez Torres, Edwin Guillermo**  
**Presidente**

  
.....  
**M(o) Coca Ramírez, Víctor Raúl**  
**Secretario**

  
.....  
**Ing. Toledo Sosa, José Alonso**  
**Vocal**

  
.....  
**M(o) Ramos Pacheco, Ronald Luis**  
**Asesor**

## **DEDICATORIA**

Dedico el presente trabajo a mis Queridos Padres, quienes siempre me apoyan para lograr mis metas, a su esfuerzo y paciencia.

**Wilder Jolton**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios y a mis padres, por darme la oportunidad de tener una formación profesional. Por la confianza que depositaron en mí y por su apoyo incondicional.

Quedo muy agradecido con el Gerente General Ing. Gustavo José Klinge León, por la oportunidad brindada en la Empresa CONTILATIN S.A. para trabajar, apoyándome en todo momento con sus conocimientos y experiencias.

A mis compañeros de trabajo y al personal de planta, quienes me brindaron un ambiente laboral muy agradable y me apoyaron durante mi permanencia en la planta.

A mi asesor, Ing. Ronald Luis Ramos Pacheco, quien me asesoró para la realización de este informe.

Y a todas las personas que de una u otra manera me brindaron su apoyo.

**Wilder Jolton**

# INDICE

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE DE FIGURAS	viii
INDICE DE TABLAS	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xi
INTRODUCCIÒN	xii
<b>CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>01</b>
1.1. DESCRIPCIÒN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	01
1.2. FORMULACIÒN DEL PROBLEMA	01
1.2.1. Problema General	01
1.2.2. Problemas Específicos	02
1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÒN	03
1.3.1. Objetivo General	03
1.3.2. Objetivos Específicos	03
1.4. JUSTIFICACIÒN	04
1.5. ALCANCES	04
1.6. LIMITACIONES	05
<b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO</b>	<b>06</b>
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÒN	06
	v

2.1.1.	Internacionales	07
2.1.2.	Nacionales	11
2.2.	<b>BASES TEÓRICAS</b>	12
2.2.1.	Sistema HACCP	12
2.2.1.1.	Orígenes del HACCP	13
2.2.1.2.	Programas Previos Necesarios	14
2.2.1.3.	¿Riesgo o Peligro?	15
2.2.2.	Análisis de riesgo	22
2.2.3.	Fundamentación técnica	23
2.3.	<b>DEFINICIONES CONCEPTUALES</b>	24
2.4.	<b>FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS</b>	29
2.4.1.	Hipótesis General	29
2.4.2.	Hipótesis Específicas	29
	<b>CAPITULO III: METODOLOGÍA</b>	<b>30</b>
3.1.	<b>DISEÑO METODOLÓGICO</b>	30
3.1.1.	Tipo	30
3.1.2.	Enfoque	30
3.2.	<b>POBLACIÓN Y MUESTRA</b>	31
3.2.1.	Población	31
3.2.2.	Muestra	31
3.3.	<b>OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES</b>	32
3.4.	<b>TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b>	33
3.4.1.	Técnicas a Empleadas	33

3.4.2. Descripción de los Instrumentos	33
3.5. TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	35
<b>CAPITULO IV: RESULTADOS</b>	<b>37</b>
4.1. RESULTADOS	37
<b>CAPITULO V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>76</b>
5.1. DISCUSIÓN	76
5.2. CONCLUSIONES	78
5.3. RECOMENDACIONES	79
<b>CAPITULO VI: FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	<b>81</b>
6.1. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	81
6.2. REFERENCIAS ELECTRÓNICAS	82
<b>ANEXOS:</b>	
Anexo 1: Matriz de Consistencia	84
Anexo 2: Cuestionario sobre Sistema HACCP	86
Anexo 3: Árbol de decisiones	89
Anexo 4: Formatos	90

## INDICE DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> 7 principios y 12 tareas – Codex Alimentarius	16
<b>Figura 2.</b> Diagrama de Flujo de Elaboración de Alimento Balanceado	20
<b>Figura 3.</b> Árbol de decisiones para identificar los PCC	21
<b>Figura 4.</b> Equipo HACCP TRU	40
<b>Figura 5.</b> Flujograma del proceso de producción de Harina Integral de Soya	49

## INDICE DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 01.</b> Ficha Técnica de Harina Integral de Soya	46
<b>Tabla 02.</b> Cargo de Verificación del Flujograma	56
<b>Tabla 03.</b> Método para evaluar la importancia de un peligro	56
<b>Tabla 04.</b> Análisis de peligros de materias primas, insumos, aditivos y envases utilizados en Proceso	57
<b>Tabla 05.</b> Análisis de peligros de las etapas de proceso de harina integral de soya	62
<b>Tabla 06.</b> Identificación de los PCC	69
<b>Tabla 07.</b> Límite crítico de control	70
<b>Tabla 08.</b> Sistema de vigilancia de PCC-1	70

## RESUMEN

El presente estudio desarrollado con información obtenida de la Empresa CONTILATIN S.A., y complementada con datos del mercado, tiene como objetivo desarrollar una propuesta de Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control en la producción de harina integral de soya en planta de alimentos balanceados de Empresa CONTILATIN S.A., esto se logra implementando un sistema HACCP, con lo cual se logra un reconocimiento de la empresa por la calidad e inocuidad de sus productos, además para incrementar la rentabilidad de la empresa.

Se llevó a cabo un diagnóstico situacional del proceso del producto actual mediante análisis de trabajo y materia prima del producto final. Así mismo, análisis de la demanda de harina integral de soya, análisis de los puntos críticos de control, la revisión e implementación del Sistema HACCP de la Empresa CONTILATIN S.A., proponiendo así, mejoras a tener en cuenta que nos asegure la calidad e inocuidad de la harina integral de soya.

Los estudios basados en este plan de análisis de los puntos críticos de control, dan resultados favorables en la Empresa CONTILATIN S.A., con la venta de alimentos balanceados específicamente harina integral de soya.

De la misma forma que la tendencia del consumo de productos balanceados para alimentación animal se encuentra en auge importante a nivel mundial.

**Palabras Clave:** Sistema HCCP, Inocuidad, Sistema de Gestión de Calidad, Mejora Continua.

## ABSTRACT

The present study developed with information obtained from the CONTILATIN SA Company, and complemented with market data, aims to develop a proposal for a Hazard Analysis Plan and critical control points in the production of whole soybean meal in a balanced feed plant of Empresa CONTILATIN SA, this is achieved by implementing a HACCP system, with which the company is recognized for the quality and safety of its products, in addition to increasing the profitability of the company.

A situational diagnosis of the current product process was carried out through work analysis and raw material of the final product. Likewise, analysis of the demand for whole soybean meal, analysis of critical control points, revision and implementation of the HACCP System of the Company CONTILATIN SA, thus proposing improvements to take into account that ensure the quality and safety of whole wheat flour.

Studies based on this critical control point analysis plan give favorable results in the Company CONTILATIN S.A., with the sale of balanced foods specifically whole soybean meal.

In the same way that the trend of consumption of balanced products for animal feed is on the rise worldwide.

**Key Words:** HCCP System, Safety, Quality Management System, Continuous Improvement.

# INTRODUCCIÓN

El Plan HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos/piensos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centra en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (*CODEX ALIMENTARIUS*).

Bajo este enfoque las instalaciones de la empresa **CONTILATIN DEL PERÚ S.A.** ubicada en la Parcela Lote B-52 Urb. San Vicente, distrito Lurín, provincia y departamento Lima, presenta su sistema de calidad e inocuidad de alimentos/piensos, llevando a cabalidad la implementación de forma organizada y sistemática.

**CONTILATIN DEL PERÚ S.A.** se ha comprometido con la calidad y el aseguramiento de la inocuidad en la producción de harina integral de soya decide implementar el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). La aplicación de este sistema consiste en identificar y evaluar los peligros potenciales que puedan presentarse en cada fase operacional y establecer las medidas para su control que permitan su posterior corrección en el caso que fuera necesario y así asegurar la inocuidad de la HARINA INTEGRAL DE SOYA.

## **Capítulo I:**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **1.1 Descripción de la realidad problemática**

Los problemas de aseguramiento de la calidad para conseguir un alimento balanceado libre de contaminación es decir inocuo, exige la aplicación del Sistema HACCP, que nos permite encontrar y determinar los puntos críticos de control.

Esta herramienta de aprendizaje proporciona un entendimiento básico de los asuntos de calidad alimentaria en los países en vía de desarrollo, e introduce al lector al sistema HACCP y otras metodologías dominantes para mejorar la calidad alimentaria y normalización de competencias, a partir de las varias vertientes que le dieran origen y analizando las diversas propuestas conceptuales que influenciaron el análisis del trabajo desde los inicios de la revolución industrial, hasta culminar en modelo toyotista de producción. El cambio del concepto de calificación hacia el concepto de competencia y el pasaje de la noción de comportamiento a la noción de conocimiento.

En este caso específico esta Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A.

El Plan HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos/piensos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centra en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Es un sistema que permite identificar,

evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (*CODEX ALIMENTARIUS*).

Bajo éste enfoque las instalaciones de la empresa **CONTILATIN DEL PERÚ S.A.** ubicada en la Parcela Lote B-52 Urb. San Vicente, distrito Lurín, provincia y departamento Lima, presenta su sistema de calidad e inocuidad de alimentos/piensos, llevando a cabalidad la implementación de forma organizada y sistemática.

**CONTILATIN DEL PERÚ S.A.** se ha comprometido con la calidad y el aseguramiento de la inocuidad en la producción de harina integral de soya decide implementar el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). La aplicación de este sistema consiste en identificar y evaluar los peligros potenciales que puedan presentarse en cada fase operacional y establecer las medidas para su control que permitan su posterior corrección en el caso que fuera necesario y así asegurar la inocuidad de la HARINA INTEGRAL DE SOYA.

## **1.2 Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema General**

¿En qué medida la aplicación del Plan **HACCP** para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará la inocuidad y el aseguramiento de la calidad del alimento balanceado?

### **1.2.2 Problemas Específicos**

- ¿En qué medida la aplicación del Plan **HACCP** para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. es compatible al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho del alimento?

- ¿En qué medida la aplicación del Plan **HACCP** para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará lograr el aseguramiento de la calidad alimentaria del alimento balanceado?
- ¿En qué medida la aplicación del Sistema **HACCP** para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará lograr elaborar y aplicar un Plan de acción eficiente?
- ¿En qué medida la aplicación del Sistema **HACCP** para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje?

### **1.3 Objetivos de la Investigación**

#### **1.3.1 Objetivo General**

El objetivo principal es describir los procedimientos a seguir; de acuerdo a los principios del Sistema HACCP, para asegurar el control de peligros que pudieran alterar las características del alimento balanceado a base de soya integral y garantizar la inocuidad del mismo.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Es aplicable al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho del alimento balanceado a base de soya integral.
- Elaborar teóricamente un plan de acción, utilizando este Sistema HACCP para una empresa del rubro de los alimentos balanceados a base de soya integral.
- Proteger la salud del consumidor, posibilitándole la disposición de un alimento inocuo.

- Mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.

#### **1.4. JUSTIFICACIÓN**

El propósito de esta investigación es proponer un plan HACCP, en la producción de harina integral de soya en la planta de alimento balanceado de CONTILATIN S.A. para minimizar el riesgo de peligros físicos, químicos y biológicos en la producción del alimento balanceado, cumpliendo con las exigencias reglamentarias de ley. El uso de este plan, posibilitará a la planta de alimento balanceado para aves, molino Sullana, diagnosticar, corregir y monitorear los diversos problemas presentes en el proceso del alimento balanceado y así mejorar la calidad, además permitirá de esta forma mejorar su productividad.

En la planta de alimento balanceado se debe controlar el proceso productivo, dado que el producto puede sufrir alteraciones, por ello el plan HACCP es importante, dado que se aplicaría en todos los puntos de la cadena alimentaria de tal forma de asegurar la inocuidad del producto. Este tiene un enfoque científico y sistemático, y está diseñado para prevenir la incidencia de problemas al asegurar la aplicación de controles en cualquier etapa del proceso de la planta, donde pudieran surgir situaciones riesgosas o críticas. Los peligros incluyen la contaminación biológica, química o física del alimento balanceado.

#### **1.5 ALCANCES DE LA INVESTIGACIÓN**

**Temática:** Se refiere al Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la producción de harina integral de soya en Planta de Alimentos Balanceados de Empresa CONTILATIN S.A.– Lurín 2020 para obtener un producto de calidad e inocuidad.

**Geográfica:** Abarca a la Empresa CONTILATIN S.A, ubicada en el Distrito Lurín, Provincia y Departamento de Lima.

**Temporal:** La realización de la investigación se realizó a partir de agosto de 2020 hasta Febrero del 2021.

**Imagen institucional:** Demostrar con resultados positivos en la producción de Harina de Soya Integral de la Empresa CONTILATIN S.A. a través del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

## **1.6 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN**

- a) El Sistema HACCP: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.
- b) El contexto de la Tesis es de alcance local.

## **Capítulo II:**

# **MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes de la Investigación**

1971 La Cia. Pillsburg USA establece el Sistema HACCP para el control del proceso y seguridad de los alimentos desarrollados para el programa espacial de la NASA.

1985-1990 Se da inicio a un Programa de Divulgación del HACCP.

1989-1994 La Food And Drug Administration (FDA) aplica el HACCP en los productos pesqueros.

1993 La OMS decide emplear el HACCP para vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos.

1996 La USDA, expide Norma Oficial de carne y pollo basado en HACCP. La Legislación de la mayoría de los países importadores o exportadores de alimentos incluye el sistema HACCP.

1997 El Perú inicia oficialmente el empleo de HACCP con la industria de exportación de espárragos.

1998 En el Perú el 25 de setiembre de 1998 se aprueba por DS N° 007-98 S.A. el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, indicando la aplicación obligatoria del HACCP en la industria alimentaria.

2000 Se instala la Comisión Nacional del CODEX alimentario, uno de cuyos objetivos es introducir la aplicación del HACCP en las industrias alimentarias del país.

A continuación, se citan algunos trabajos de investigación relacionados con el tema del problema planteado, es decir, investigaciones realizadas anteriormente y que guardan alguna vinculación con el objeto de estudio.

Explorando la documentación existente a nivel nacional e internacional, se puede constatar la existencia de tesis de grado con características afines, como se detalla a continuación:

### **2.1.1 Internacionales**

**Tesis 01: Universidad Técnica de Cotopaxi, Unidad Académica de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales Ingeniería Agroindustrial. Ecuador 2012**

**Título:** *“ESTUDIO Y PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN ALIMENTO PARA GANADO BOVINO EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS BALANCEADOS BALPEC S.C.C. UBICADO EN EL CANTÓN MEJÍA PROVINCIA DE PICHINCHA PERIODO 2010-2011”*

**Autor:** (Vicente Fabián Moncayo Pérez)

**Tipo de Investigación:** Aplicada

**Conclusiones:**

- Se realizó el diagnóstico inicial de la empresa BALPEC S.C.C., en lo que tiene que ver al grado de cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que obtuvimos como resultado un porcentaje del 23,57% correspondiente a cumplimientos que presenta la empresa, un 54,78% de incumplimiento y 21,66% de ítems que no aplican en los requerimientos solicitados por dicho reglamento. Esto se debe a la falta de conocimiento de las personas que operan la planta en lo que tiene que ver con la contaminación cruzada, también la

empresa no cuenta con documentos que garanticen el productos, otro problema es el mantenimiento inadecuado de la materia prima almacenada y la muy escasa protección contra plagas en las áreas de la planta.

- Por los resultados de la evaluación inicial, se plantearon acciones para buscar soluciones para corregir las inconformidades halladas, estas acciones fueron clasificadas como acciones de corto, mediano y largo plazo, en relación con la afección que producían a la inocuidad de los productos y principalmente a la disponibilidad de recursos económicos y personales con los que contaba la empresa, donde de las acciones analizadas se implementó las acciones corto plazo.
- Por medio los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), los Procedimientos de Operación Estándar (POE) documentos con los que no contaba la empresa, se logró controlar que todas las áreas de la empresa se tenga un buen manejo de la higiene, desde el ingreso de la materia prima hasta la salida del producto terminado
- También, se organizaron charlas en lo que tiene que ver a la importancia de las BPM y Normas Básicas de Higiene Aplicadas a Personal de la Industria Alimenticia como Medio de Combate a la Contaminación Cruzada., tanto para el personal que tenía relación directa con la producción como las que no. Se adquirió implementos de higiene para todas las áreas de la planta.
- Una vez Implementadas las acciones factibles a corto plazo, se realizó el diagnóstico final a la empresa, con respecto al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en la que se obtuvo como resultado un 55,41% en cuanto a

cumplimiento y un 22,93% correspondiente a incumplimiento, reflejando así una variación del 31,84%.

- Por último se elaboró el Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y donde se realizó las respectivas cotizaciones en diferentes lugares, en donde el presupuesto requerido para estas implementaciones sumó \$ 52401,17 esto en relación con los incumplimientos que no llegaron a corregirse.
- Como conclusión personal puedo mencionar que las Buenas Prácticas de manufactura ayudan a las empresas a mejorar sus estándares de producción, teniendo mayor control dentro de los procesos de elaboración del balanceado, pero el inconveniente principal que se presenta es el presupuesto muy alto que se debe invertir para implementar en su totalidad los ítems que sugiere el reglamento gubernamental de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Tesis 02: Escuela Superior Politécnica del Litoral, Instituto de Ciencias Matemáticas. Ecuador 2012**

**Título:** *“DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN ESTRATÉGICO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD APLICADO A UNA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS BALANCEADOS”*

**Autor:** (Verni PARRALES RIZZO y Juan Carlos TAMAYO VARGAS)

**Tipo de Investigación:** Aplicada

**Conclusiones:**

- La selección de procesos, debe ser un hecho metodológico bien orientado, para evitar que procesos que no tengan la importancia debida, generen un vertedero de información poco útil.

- Los indicadores de Gestión son una herramienta para medir rendimientos de la organización, dentro de todos los ámbitos y que permitan mejorar la eficiencia, tras la aplicación de programas de operación, control, mantenimiento y mejoramiento de los procesos.
- La utilización de la matriz de los indicadores, permite monitorear de manera integral todos los procesos del sistema, analizar su tendencia y planear mejoras para los mismos.
- El diseño de experimentos, ayuda a la eficiencia del sistema en cuanto al uso de los recursos, al ofrecer alternativas para que optimizan la calidad del alimento pelletizado.
- El control estadístico de procesos, permite evaluar la capacidad del proceso productivo, entender estadísticamente la variabilidad de cada operación del proceso, y coadyuvara a la toma de decisiones en cuanto a las desviaciones detectadas.
- El diseño de experimentos, ayuda a la eficiencia del sistema en cuanto al uso de los recursos, al ofrecer alternativas en cuanto a la calidad del alimento pelletizado.
- En varias operaciones del proceso productivo, no se cumplen con las especificaciones dadas. En el caso de la molienda, entre un 46 a 48% está fuera de la especificación el tamaño de la partícula de la mezcla; asimismo, en la operación de acondicionamiento la temperatura está entre un 86,5 a 92°C, cuando lo óptimo es 90 a 100°C.

### 2.1.2 Nacionales

**Tesis 01: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Química e Ingeniería Química. Escuela Académica Profesional de Ingeniería Química. Perú. 2003**

**Título:** *“APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA A BASE DE CEREALES EXTRUIDOS”*

**Autor:** (Wilson Alejandro Salas Choque)

**Tipo de Investigación:** Aplicada

#### **Conclusiones:**

1. El HACCP como Sistema de Aseguramiento de la Calidad de los alimentos es **ineficaz** en la medida que el personal no tenga la formación y experiencia debidas. Contar con personal bien capacitado redundará en el éxito y sostenibilidad del Sistema.
2. En relación a la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad HACCP fue una ventaja significativa el hecho que la empresa contara previamente con un Programa de BPM y Procedimientos operacionales de Saneamiento.
3. Producto del análisis de peligros en cada una de las etapas del proceso de elaboración del alimento de reconstitución instantánea a base de cereales extruidos, solo se obtuvieron 03 PCC, esto debido a la existencia de Programas pre-requisitos previamente desarrollados por la empresa y también a la existencia de tecnología de punta consistente en maquinaria, equipos automatizados, infraestructura física y personal capacitado.

4. Las industrias que producen alimentos de reconstitución instantánea a base de cereales extruidos han implementado el HACCP fundamentalmente por las exigencias del mercado al cual dirigen sus productos y no tanto por la entrada en vigencia del D. S. 007-98 SA.
5. Los alimentos a base de cereales extruidos constituyen una excelente alternativa que contribuirá a resolver el problema nutricional del país, pues existe un mercado emergente, ávido de consumo.
6. En la actualidad los alimentos a base de cereales extruidos forman parte de Programas de asistencia alimentaria y de nutrición destinados a los sectores de menores recursos de la población, pero sin embargo su consumo podría ser orientados al ámbito nacional por parte del sector privado, con el fin de contribuir a disminuir la **desnutrición crónica**, la cual alcanza proporciones de crisis en los niños peruanos; más aún si se sabe que una cuarta parte (25.4 %) de los niños del Perú, menores de cinco años de edad sufre de retardo en el crecimiento ó de enanismo.

## **2.2 Bases Teóricas**

### **2.2.1 Sistema HACCP**

El Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP - Hazard Analysis Critical Control Point) es una forma de conseguir una producción higiénica de alimentos, previniendo problemas mediante la evaluación de los peligros del proceso de producción y sus riesgos relativos, estableciendo procedimientos de control y verificación para mantener la elaboración de un producto higiénicamente aceptable, controlando para ello las etapas claves del proceso de producción en las que hayan identificado peligros.

### **2.2.1.1. Orígenes del HACCP**

Durante la fase inicial de los programas de exploración espacial surge la necesidad de proveer comidas absolutamente seguras, mediante el análisis tradicional de los productos finales, se necesitaría analizar toda la comida, lo que no dejaría nada para el consumo. Por ello se buscó un procedimiento que confirmase una producción alimentaria segura. De la colaboración entre la Pillsbury Company, la NASA y los laboratorios del ejército de los EE.UU. salió la propuesta del HACCP. Se basó en el Análisis del Modo de Efecto del Fallo (Failure, Mode and Effect Analysis, FMEA) que utilizan los ingenieros en sus diseños de construcción. El concepto de HACCP se introdujo en los EE.UU. en 1971 en la Conferencia sobre protección alimentaria, en la que se “recomendó que se extendiese su empleo”. Los problemas microbiológicos de los alimentos enlatados de baja acidez, especialmente de los champiñones, llevó a la FDA a promulgar normas de control específicas que incluían los principios del HACCP. Posteriormente, fue adaptado en todo el mundo al hacerlo la Comisión del Codex Alimentarius (1993) y el Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos de los Alimentos de EE.UU. (1992).

En 2005 se publica oficialmente la norma ISO 22000 que establece los requisitos para los denominados sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA). Es similar a la ISO 9001:2000 pues se basa en los mismos principios básicos, pero con el foco principal puesto en la inocuidad de los alimentos, con un aporte más profundo de la trazabilidad y del tratamiento de los peligros que pueden acechar a un alimento y luego enfermar al consumidor. Actualmente se encuentra en desarrollo la norma ISO 22002 Quality management systems – Guidance on the application of ISO 9001:2000 for crop production for crop farmers.

### **2.2.1.2 Programas Previos Necesarios**

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 1999) define los programas de requisitos previos como las “Prácticas y condiciones necesarias con anterioridad y durante la implementación del HACCP y que son esenciales para la seguridad alimentaria”. Los programas de requisitos previos se clasifican en:

1. Buenas prácticas agrícolas (BPAL)
2. Buenas prácticas de almacenamiento (BPAL)
3. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las que debe incluirse:
  - Ubicación y materiales de construcción de las instalaciones
  - Control de las operaciones
  - Mantenimiento y saneamiento
  - Higiene del personal
  - Transporte
  - Capacitación
  - Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores
  - Programa de Control de Químicos y Residuos peligrosos
  - Programa de Control de Plagas
  - Rastreabilidad y retiros del mercado
  - Control de Proveedores.

Si los programas anteriores no funcionan satisfactoriamente, la introducción del sistema de HACCP será más complicada y el sistema resultará engorroso, al requerir una documentación excesiva.

### 2.2.1.3. ¿Riesgo o Peligro?

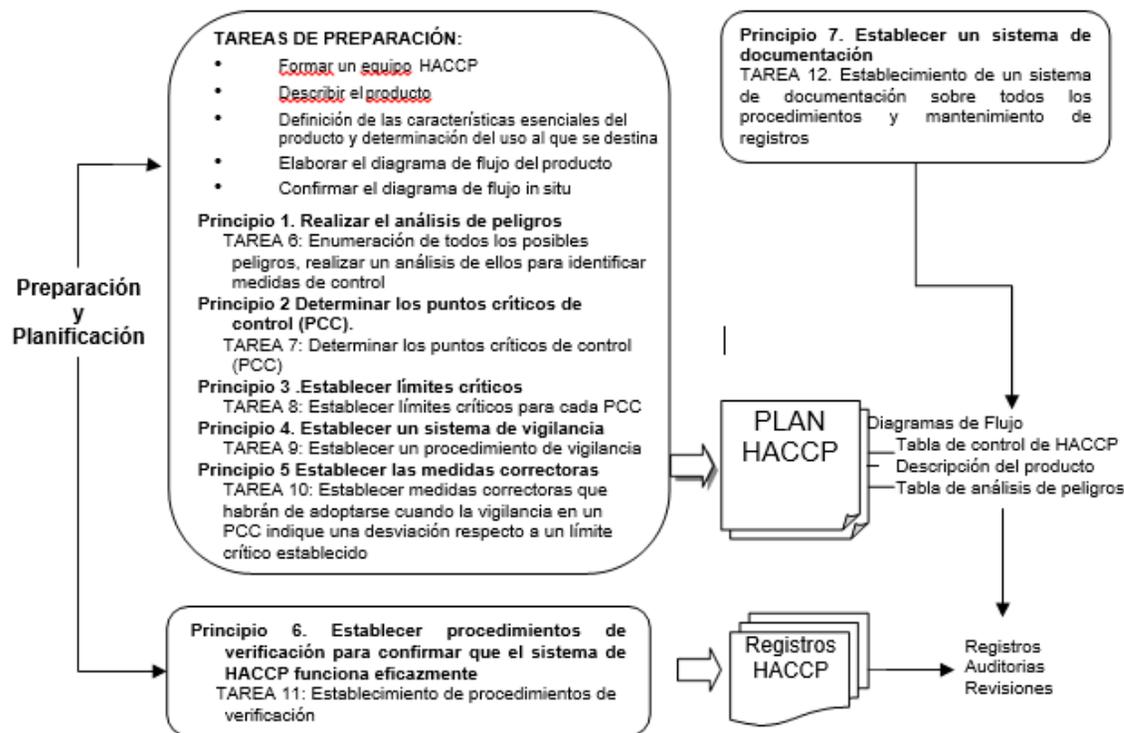
De acuerdo a las definiciones del Codex Alimentarius:

- **Peligro (Hazard):** Agente físico, químico o biológico capaz de convertir un alimento en peligroso para la salud. Por ejemplo: Vidrio, residuos de pesticidas, bacterias patógenas, etc.
- **Riesgo (Risk):** Probabilidad de que ocurra un daño a la salud por la presencia de un peligro de un alimento

HACCP busca identificar los peligros para establecer acciones que minimicen el riesgo, no se debe pensar que al establecer un programa HACCP se desaparece el peligro de las micotoxinas, la aplicación de HACCP será de utilidad al controlar la presencia de las mismas y disminuir el riesgo de estas en la salud del animal.

### 7 principios – 12 Tareas

Existen 7 Principios publicados por el Codex Alimentarius (1997) para su correcta aplicación se requieren de doce tareas, una vista general del Sistema HACCP para la implementación de estas 12 tareas sería.



**Figura 1. 7 principios y 12 tareas – Codex Alimentarius**

La aplicación del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), caracterizado como herramienta de aseguramiento de la calidad en la elaboración de alimentos, fue desarrollado en la década de 60 en los Estados Unidos por la NASA para producir alimentos seguros para los astronautas. Este sistema se ha mostrado eficaz en la estrategia de control de la calidad del procesamiento industrial, porque es dinámico en el seguimiento que hace, desde la fabricación del producto, pasando por la producción, además de ser preventivo al corregir el posible desvío del procesamiento industrial en el momento que este ocurre. Finalmente, porque es sistémico al ser aplicable a toda la cadena productiva en todas las etapas.

Al analizar los riesgos que pueden estar asociados al producto durante el procesamiento, y por otra parte, los procedimientos necesarios para eliminar dichos riesgos, se refuerza la

seguridad para el consumidor asegurándole un alimento confiable desde este punto de vista.

El sistema HACCP tiene fundamento científico, consiste en etapas secuenciales para identificar, evaluar y controlar riesgos de contaminación de alimentos desde la producción hasta el consumidor. Sus objetivos son prevenir, reducir o minimizar los riesgos asociados al consumo de alimentos, estableciendo de este modo los procesos de control para garantizar un producto inocuo.

Tiene como base la identificación de los riesgos potenciales que amenazan la inocuidad del alimento, así como las medidas preventivas para controlar las situaciones que crean riesgos, identificando los puntos críticos de control, definiendo los límites críticos para las medidas preventivas y los procedimientos de monitoreo de los puntos críticos de control, las medidas correctivas pertinentes y, finalmente, el establecimiento de procedimientos efectivos de registro y documentación, acompañados de procedimientos de verificación.

El concepto de este sistema se aplica a todas las fases de la cadena productiva de alimentos, desde la plantación a la cosecha, procesamiento, crianza animal, fabricación, distribución y comercialización, hasta su preparación para el consumo. Se recomienda la adopción más completa posible del HACCP por la cadena alimentaria para garantizar la obtención de un producto inocuo al consumidor.

El sistema HACCP es un sistema preventivo, al contrario de la inspección tradicional, ya que en este caso se toman acciones antes que el problema (error) ocurra. En este sistema se hace la determinación de la etapa (o etapas) del proceso en la/las que el riesgo de la

ocurrencia de riesgos es mayor, concentrándose en el control de los puntos críticos para la inocuidad del producto.

La industria es responsable por la identificación, monitoreo, control y documentación de medidas de control de riesgos asociados al alimento, mientras que las agencias de fiscalización son responsables por verificar si la industria está produciendo alimentos seguros e inocuos.

Riesgo quiere decir cualquier contaminación inaceptable por las buenas prácticas de producción, distribución y uso, o también es el potencial para causarle daño al consumidor. Estos efectos dañinos pueden ser de naturaleza microbiológica, química, biológica, o física.

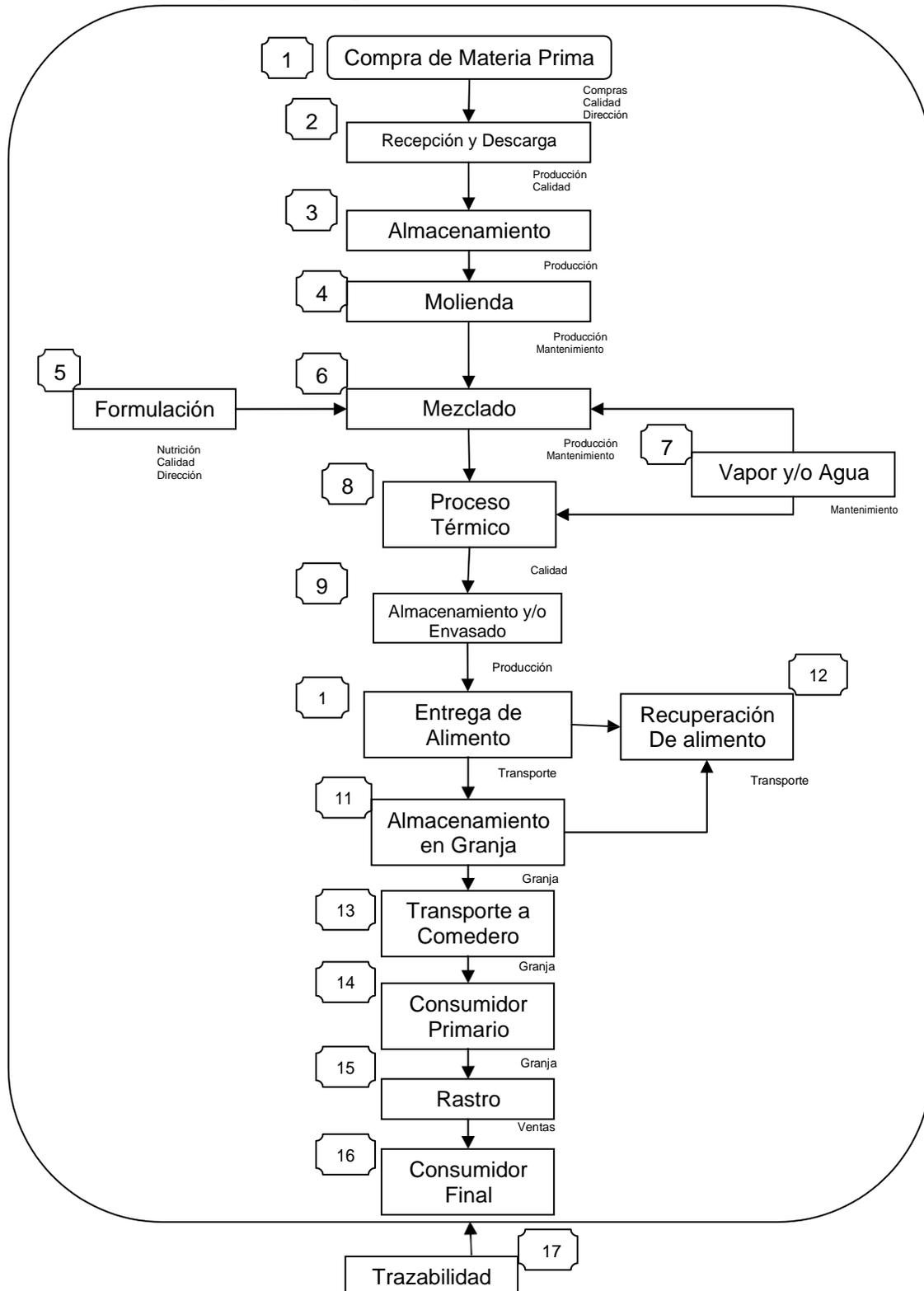
Los riesgos microbiológicos se dividen en: patogénicos (causan enfermedades), infecciosos (causan infección), toxígenos (causan intoxicación) y deterioradores (causan pérdida, inviabilidad del alimento).

Los riesgos químicos son las contaminaciones por compuestos o sustancias químicas, cuando sus residuos o productos de degradación están presentes en niveles inaceptables por las buenas prácticas de producción. Generalmente causan enfermedades de origen alimentario, reacciones alérgicas agudas, anafilaxia. Los químicos de importancia en los alimentos se utilizan en el cultivo en campo (pesticidas y herbicidas), en la crianza de animales (hormonas, antibióticos, sulfas), en la producción (aditivos alimentarios y coadyuvantes), mantenimiento de instalaciones (lubricantes y pinturas), y desinfección de instalaciones (jabones, desinfectantes, pesticidas).

Los riesgos físicos corresponden a la contaminación del alimento por cuerpos extraños o suciedades que son inaceptables por las buenas prácticas de fabricación. Son capaces de afectar negativamente al consumidor, además de ser antiestéticos y desagradables.

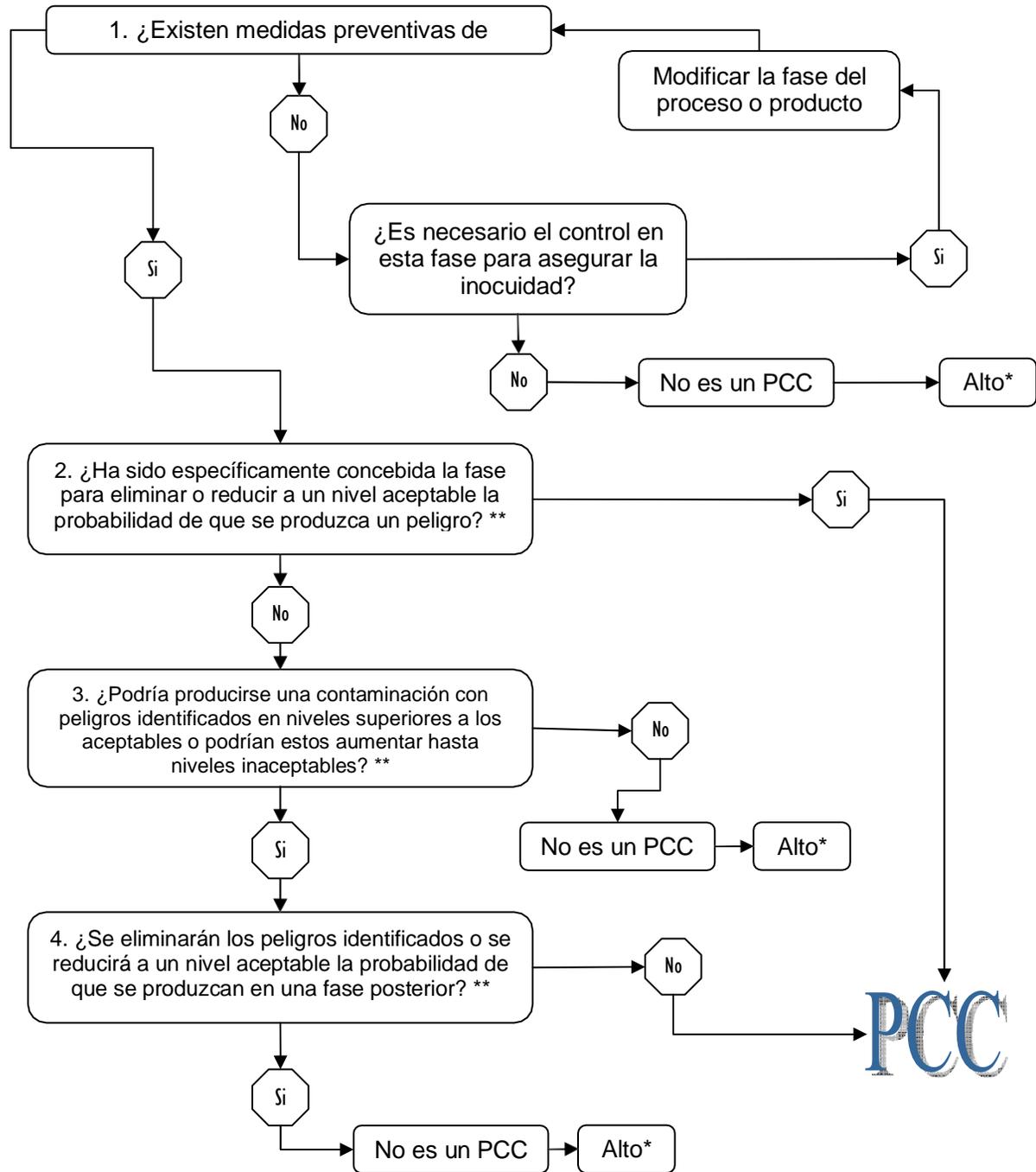
El análisis de los riesgos debe ser cuantitativo para que sea significativo y también para que se evalúe el grado de severidad del riesgo. Los factores que evalúan la severidad son: frecuencia, severidad clínica de la enfermedad, duración, ineficiencia, probabilidad de generación de portadores asintomáticos, y la extensión en la que el riesgo pueda diseminarse en el alimento. Se consideran "severos" aquellos que causan enfermedades.

## Diagrama Principal Elaboración de Alimento Balanceado



**Figura 2. Diagrama de Flujo de Elaboración de Alimento Balanceado**

## Árbol de decisiones para identificar PCC



\* Prosigue al siguiente

\*\*Es necesario definir los niveles

Figura 3. Árbol de decisiones para identificar los PCC

### **2.2.2. Análisis de riesgo**

El Análisis de Riesgo Microbiológico es una nueva herramienta para la gestión de seguridad alimentaria. El mismo surgió como resultado de la necesidad de uniformizar la gestión de los riesgos asociados a la seguridad de los alimentos, enfocando un riesgo microbiológico en particular en determinado tipo de alimento, para un tipo específico de consumidor. Esta uniformidad de la gestión de riesgos permite garantizar que alimentos producidos en diferentes condiciones o países presenten un mismo nivel de protección a la salud pública, contribuyendo para la eliminación de barreras comerciales. Está relacionado con el grado de riesgo tolerable asociado al consumo de un determinado tipo de alimento.

La Evaluación de Riesgo se volvió una estrategia importante en el área de seguridad alimentaria a partir de 1995, cuando la Organización Mundial del Comercio de la ONU, estableció el Acuerdo Sanitario y Fitosanitario, a través del que los alimentos podían exportarse a otros países siempre y cuando existiera un compromiso sobre el nivel de protección exigido por el país importador. Este acuerdo tiene como meta el mejoramiento de la salud pública, la reducción del impacto de las medidas sanitarias en el comercio internacional y la armonización de estas medidas entre los países, eliminando barreras injustas y desnecesarias en el comercio internacional de alimentos.

Gestión de riesgo es el proceso a través del que se hace una selección y una implementación de las medidas apropiadas para proteger la salud del consumidor. Esto no quiere decir que necesariamente se eliminen todos los riesgos, pero sí que se alcance un nivel tolerable, ya que riesgo cero no existe. El nivel de riesgo que se tiene que alcanzar

debe estar equilibrado con el costo de la reducción del riesgo y con los beneficios obtenidos.

De esta manera podemos definir la gestión del riesgo como siendo un proceso de ponderación de las políticas alternativas que surgieron a la luz de la evaluación de riesgo y, si fuera necesario, la selección e implementación de opciones de control apropiadas, incluyendo medidas reguladoras.

Documentos recientes del Codex Alimentarius indican que el próximo paso en la área de seguridad alimentaria es definir, de forma más exacta, el concepto de nivel aceptable de riesgo (o de protección) del consumidor. Este tema está aún en discusión porque existe una gran confusión sobre la terminología correcta que se adoptará.

### **2.2.3. Fundamentación técnica**

La base del sistema de control de seguridad alimentaria en una empresa debe ser un programa HACCP. Éste tiene que implementarse de manera sistemática, amplia, completa, total y mantenerse tomando como base los principios del Codex Alimentarius; debe también basarse en legislación relevante, y códigos de buenas prácticas. El HACCP debe estar endosado por la alta gerencia y ser implementado mediante el sistema de gestión de calidad de la empresa. Esto se puede demostrar a través de la participación de la alta gerencia y del departamento de calidad en la elaboración y endoso de las políticas relacionadas con el HACCP.

El programa HACCP debe ser desarrollado, revisado y administrado por un equipo multidisciplinario. El líder del equipo de HACCP tiene que ser capaz de demostrar competencia en la comprensión de los principios de HACCP y en su aplicación. Personas clave en el equipo deben tener experiencia compatible y entrenamiento adecuado. En el

caso de que la empresa no tenga personal con suficiente pericia y capacidad, deberá contratar profesionales con experiencia para desarrollar, revisar y validar el programa, con una salvedad: la administración cotidiana debe permanecer bajo la responsabilidad de la empresa.

La empresa debe poseer un programa de prerequisites que dé soporte al programa HACCP. Dichos prerequisites pueden incluir elementos como: buenas prácticas de fabricación, programas de limpieza, protocolos de higiene para los empleados y visitantes, y programa de control de plagas.

Al realizar el análisis de los riesgos es necesario incluir la posible ocurrencia del riesgo y la severidad de los efectos adversos a la salud; así como la evaluación cuantitativa y cualitativa de dichos riesgos y la supervivencia y multiplicación de los microorganismos de interés.

El sistema HACCP debe ser específico en su aplicación, práctico para su implementación y efectivo en controlar los riesgos asociados a las operaciones. Debe incluir todos los productos fabricados y debe considerar los nuevos productos que se lanzarán, debiendo revisarse regularmente de modo apropiado. Registros de conformidad y acciones correctivas efectivas resultantes de no conformidades deben mantenerse.

### **2.3 Definiciones conceptuales**

- **Aditivos:** Las sustancias, microorganismos y preparados que no son materias primas o pre mezclas y que se añaden deliberadamente a la alimentación animal o al agua con la intención de conseguir uno o más de las siguientes funciones siguientes. El aditivo debe: a) influir favorablemente en las características de la alimentación de los animales, b) influir favorablemente en las características de los productos de origen

animal, c) influir favorablemente en los colores de los realizará un coccidiostático o efecto histomonostáticos (GMP+A2 Definiciones y Abreviaciones)

- **Alimento:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas alcohólicas.
- **Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema de HACCP.
- **BPM (Buenas Prácticas de Manufactura):** Conjunto de condiciones que aseguran la inocuidad del producto.
- **Cadena Alimentaria:** Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde la producción primaria (incluidos los derivados de la biotecnología), hasta que lleguen al consumidor final.
- **Calidad:** Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le configuran la aptitud de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas.
- **Calidad de los alimentos:** Es el conjunto de cualidades de las que goza un alimento que lo hacen apto para el consumo humano y que responde a las características físicas y biológicas reglamentariamente establecidas.
- **Calidad Sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físicos, químicos, organolépticos y sensoriales que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
- **Cliente Final:** usuario final del producto, mayorista, minorista, panaderías, distribuidores, supermercados, empresas industriales, etc.

- **Contaminación cruzada:** Contaminación de una materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otra materia prima o producto terminado durante la producción.
- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- **Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- **Determinación del peligro:** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
- **Diagrama de Flujo:** Representación gráfica y sistemática de la secuencia de las etapas llevadas a cabo en la elaboración o fabricación de un determinado producto alimenticio.
- **Equipo HACCP:** Equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un Plan HACCP eficaz, Analista y competente.
- **Equipo de Validación:** Es el equipo encargado de validar el funcionamiento correcto del Plan HACCP.
- **Etapas:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que un alimento no causara daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.

- **Límite Crítico:** El valor máximo o mínimo al que puede llegar un riesgo físico, biológico o químico. El límite crítico debe ser controlado en puntos críticos para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la posibilidad de algún riesgo en la inocuidad de productos alimenticios.
- **Límite Operativo:** Es el valor máximo o mínimo de control vigilado por los operadores, el cual está ubicado antes de alcanzar el Límite Crítico. Este límite operacional, es un límite preventivo de trabajo.
- **Lote:** Cantidad de un producto que forma una unidad para las que se puede asumir que tienen características uniformes. (GMP+A2 Definiciones y Abreviaciones)
- **Medida Correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- **Medida Preventiva:** Medios físicos, químicos u otros que se pueden utilizar para controlar un riesgo en la inocuidad de productos alimenticios.
- **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 a la salud del consumidor.
- **Peligro Significativo:** Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
- **Pienso:** Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados para el consumo humano.
- **Plagas:** Cualquier clase de animal, insecto o microorganismo indeseables incluyendo roedores, aves, moscas y larvas.

- **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- **Pequeña y Microempresa Alimentaria:** Unidad económica operada por una persona natural o jurídica, bajo cualquier forma de organización o gestión empresarial contemplada en la legislación vigente, con la finalidad de desarrollar actividades de fabricación, transformación y comercialización de alimentos y bebidas, sea industrial o artesanal. Como características generales se establece que número total de trabajadores de la Microempresa no excede de diez (10) personas, mientras que en la pequeña empresa es mayor a diez (10) pero no excede de cuarenta (40).
- **Producto Final:** Producto terminado, envasado, listo para la comercialización. Para el presente Manual está referido todo grano o insumo que se encuentra ensacado.
- **Punto Crítico de Control (PPC):** Un punto, paso o procedimiento para el cual es de vital importancia porque es donde las medidas específicas de control se aplican para prevenir o eliminar los riesgos o reducirlos o controlarlos a un nivel aceptable. (GMP+A2 Definiciones y Abreviaciones).
- **Rastreabilidad:** La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas específicas de la cadena alimentaria.
- **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

- **Secuencia de Decisiones:** Procedimiento mediante la formulación de preguntas sucesivas cuyas respuestas permiten identificar si una etapa o fase en la cadena alimentaria es o no un PCC.
- **Sistema HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Validación:** Constatación de que los elementos del Plan HACCP son efectivos.
- **Verificación o Comprobación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.
- **Vigilancia Sanitaria:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias en la cadena alimentaria a fin de proteger la salud de los consumidores.

## **2.4 Formulación de la Hipótesis**

### **2.4.1 Hipótesis General**

El diseño e implementación de Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá lograr que los productos elaborados sean inocuos.

### **2.4.2 Hipótesis Específicas**

- El diseño e implementación del Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá aplicarse al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho del alimento balanceado.

- El diseño e implementación del Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá lograr una calidad alimentaria para el alimento balanceado.
- El diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá mantener la calidad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas de calidad, que no involucren daño en la salud del consumidor.
- El diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.

## Capítulo III

# METODOLOGÍA

### 3.1 DISEÑO METODOLÓGICO

En éste capítulo se desarrollan los aspectos relacionados al tipo de estudio a realizar, la muestra con la que se trabajó, los instrumentos a utilizar y el procedimiento a seguir para diseñar un sistema HACCP de gestión de calidad para la línea de alimentos balanceados a base de soya integral en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A.

#### 3.1.1 Tipo

Según la naturaleza de los objetivos y el nivel de conocimiento deseado se aplicaron en este estudio, una investigación con diseño metodológico no experimental debido a que no hubo manipulación en forma deliberada de la variable independiente, sólo se procedió a realizar observaciones de situaciones ya existentes y se desarrolló de dos tipos, la primera fase es del **tipo evaluativo**, ya que se requirió analizar en qué condiciones actuales se encuentra las gestiones desarrolladas en el proceso de elaboración de aceites en la empresa, la segunda fase es del **tipo aplicada** por que se desarrolló según patrones determinados. **TAMAYO y TAMAYO (2001)** definen la investigación aplicada de la siguiente manera:

La investigación aplicada es aquella que enfoca la atención sobre la solución de problemas más que sobre la formulación de teorías. Se refiere a resultados inmediatos,

interesado en el perfeccionamiento de los individuos o procesos implicados en la investigación. (16)

### **3.1.2 Enfoque**

La investigación es documental, porque dependió fundamentalmente de la información que se recoge o consulta en documentos, en sentido amplio, como todo material de índole permanente, es decir, al que se puede acudir como fuente o referencia en cualquier momento o lugar, sin que se altere su naturaleza o sentido, para que aporte información o rinda cuentas de una realidad o acontecimiento; este proceso es indispensable y obligatorio para poder iniciar la investigación. Al respecto ARIAS (2000) comenta que: aquella que se basa en la obtención y análisis de datos provenientes de materiales impresos u otros tipos de documentos. (17)

Además es de carácter descriptivo porque permite describir, registrar, analizar e interpretar el proceso de elaboración de alimentos balanceados, se logrará caracterizar un objeto de estudio o una situación concreta, señalar sus características y propiedades. En este sentido SABINO (2001), la define como:

Su preocupación primordial radica en descubrir algunas características fundamentales de conjuntos homogéneos, de fenómenos, utilizando criterios sistemáticos que permiten poner en manifiesto su estructura o comportamiento. (18)

## **3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA**

### **3.2.1 Población**

La población está conformada por las diferentes empresas de elaboración de alimentos balanceados que cuentan con el sistema de gestión de calidad.

### 3.2.2 Muestra

De acuerdo con los objetivos del presente estudio es necesario que se definan claramente las características de la muestra que será objeto de estudio de la presente investigación.

La muestra es definida por ARIAS (2000) como: La parte de ese todo que llamamos universo y que sirve para representarlo. (19).

En el caso de la temática de esta investigación, la muestra está conformada por la implementación del sistema HCCP en la línea carne en el proceso de elaboración de alimentos balanceados como sistema de gestión de calidad.

### 3.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES E INDICADORES

**Indicadores de la variable independiente (X):** Diseño y implementación del sistema HACCP.

1. Sistema HACCP.
2. Buenas prácticas agrícolas (BPAL)
3. Buenas prácticas de almacenamiento (BPAL)
4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

**Indicadores de la variable dependiente (Y):** Empresa de Alimentos Balanceados de 30 TM/hr.

1. Calidad:
  - ✓ Alto
  - ✓ bajo
2. Inocuidad:
  - ✓ inocuo
  - ✓ contaminado

3. Leyes:
  - ✓ Se cumplen
  - ✓ No se cumplen
4. Personal
  - ✓ Alto desempeño
  - ✓ Bajo desempeño

TIPO VARIABLE	VARIABLE	INDICADOR
Dependiente	Empresa Alimentos Balanceados	Calidad
Independiente	Diseño del Sistema HACCP.	Inocuidad

### 3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### 3.4.1 Técnicas a Emplear

Las técnicas a emplear serán las siguientes:

- **Cuestionario.** Se aplicará con el objetivo de obtener información sobre los aspectos relacionados con la calidad y la inocuidad del producto.
- **Análisis documental.** Se utilizará para analizar las normas, información bibliográfica y otros aspectos relacionados con la investigación.

#### 3.4.2 Descripción de los Instrumentos

Una vez definido el tipo de estudio a realizar y la muestra adecuada al problema en estudio, la siguiente etapa consistió en realizar la recolección de datos e información que sea pertinente. De acuerdo con SABINO (2001):

Un instrumento de recolección de datos es, en principio, cualquier recurso de que se vale el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información" (20)

Con base en lo planteado por los autores citados y para desarrollar la etapa referida a la recolección, codificación y análisis de los datos e información se utilizaron los instrumentos siguientes:

### **Cuestionario**

Para esta investigación fue el instrumento más utilizado para recolectar información de manera clara y precisa, utilizándose para ello tres cuestionarios alineados a cada una de las Normas en estudio para el proceso de elaboración de aceites. En este orden de ideas, SABINO (2001), la define como: El conjunto de preguntas formuladas en base a una o más variables a medir, donde se utiliza un formulario impreso estandarizado de interrogaciones. (21)

### **Procedimiento**

Se analizaron las referencias bibliográficas e información disponible en NORMAS, INTERNET, Empresas de capacitación técnica referidas a sistemas HACCP, normativas internacionales HACCP y empresas certificadas bajo estos sistemas.

Se diseñaron una metodología de evaluación de los requisitos que conforman parte de los elementos de sistemas de gestión de calidad según las publicaciones internacionales HACCP. Esta metodología consta de un formato elaborado que contiene los aspectos o requisitos solicitados en cada normativa, tomando en consideración la actualización del HACCP.

Se llevó a cabo un diagnóstico de los sistemas de gestión de calidad actual en comparación con las publicaciones HACCP, por medio de formatos elaborados.

Se identificaron mediante herramientas de comparación las áreas de oportunidad que poseen los sistemas de gestión de seguridad, ambiente y calidad actuales en el sector analizado.

Se formularon indicadores de gestión para el proceso de diseño e implementación del Sistema HACCP.

Se diseñó la propuesta del Plan HACCP aplicado a la línea de alimentos balanceados a base de soya integral de la Empresa CONTILATIN S.A.

### **3.5 TÉCNICAS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN**

La técnica a utilizarse será la siguiente:

- Un software estadístico para el procesamiento de datos del cuestionario realizado a los trabajadores de la empresa.
- Familiarizarse con las diversas opciones y procedimientos estadísticos de un programa como SPSS permite administrar bancos de datos de manera eficiente y desarrollar perfiles de usuarios, hacer proyecciones y análisis de tendencias que permitirán planificar actividades a largo plazo y, en general, hacer un mejor uso de la información capturada en forma electrónica.

## Capítulo IV

### RESULTADOS

#### 4.1 APROBACIÓN DE PLAN HACCP

Mediante la presente los miembros del equipo HACCP firman en señal de conformidad en la elaboración, revisión y aprobación del presente Plan HACCP, Revisión de Marzo del 2021 para HARINA INTEGRAL DE SOYA.

	<b>Nombre</b>	<b>Función</b>	<b>Firma</b>
<b>Elaborado por: Wilder Jolton Atero Varillas</b>	Javier Seminario	Jefe de Planta Lurín	
	Raphael Rojas	Supervisor de Producción	
	Paola Samamé	Inspectora de Calidad	
	Gisela Flores	Inspectora de Calidad	
	David Vega	Inspector de Calidad	
	Omar Cajusol	Supervisor Mantenimiento	
	Martín Hurtado	Supervisor de Almacén	
	Julio Belzusarri	Supervisor de Producción	
	David Sulca	Supervisor de Producción	

#### ALCANCE

El presente plan **HACCP** de **HARINA INTEGRAL DE SOYA** -“Planta Lurín”, en **CONTILATIN DEL PERU S.A.**- tiene el alcance de inocuidad y calidad, desde la

recepción de materia prima, almacenamiento, procesamiento, insumos y envasado hasta el despacho del producto terminado.

## **1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

### **1.1. OBJETIVO**

Establecer los lineamientos necesarios para garantizar el adecuado almacenamiento y la elaboración de Harina Integral de Soya, destinado al comercio nacional, cumpliendo con las condiciones de higiene y saneamiento, favoreciendo de esta manera a la prevención de riesgos sanitarios manteniendo la inocuidad de nuestro producto.

### **1.2. CAMPO DE APLICACIÓN**

El presente plan HACCP aplicara a Planta Lurin **CONTILATIN DEL PERÚ S.A.** ubicada en la Parcela Lote B-52 Urb. San Vicente, distrito Lurín, provincia y departamento Lima, para proceso de **HARINA INTEGRAL DE SOYA.**

## **2. NORMAS DE REFERENCIA**

- D. Leg. N° 1062- Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- D. S. N° 034-2008-AG: Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG. Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 004-2011-AG, Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria.
- Resolución Jefatural N° 069-2009-SENASA
- Resolución Directoral N° 154-2011 -AG-SENASA-DIAIA
- Resolución Directoral N°063-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA.

- PRO-SIAG-01 Procedimiento de Autorización sanitaria de establecimientos dedicados al procesamiento primario de alimentos agropecuarios y piensos.
- CAC/RCP 54-2004: Código de prácticas sobre buena alimentación animal del Codex Alimentarius.

### 3. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

El sistema HACCP de CONTILATIN está encabezado por un **Equipo de Validación HACCP-CLDP** órgano centralizado para el control de calidad e inocuidad de las plantas.

**Tabla 01. Equipo de validación HACCP-CLDP**

INTEGRANTE	CARGO EN CLDP	FUNCIÓN HACCP	STAFF DE RELEVO
Eduardo Lago	Gerente de Plantas	Líder Central HACCP	Gustavo Klinge
Daniel Bazán	Supervisor de Calidad TRU	Coordinador Central HACCP CLDP	Eduardo Lago
Wilder Atero	Supervisor de Calidad LUR	Auditor Central HACCP CLDP	Daniel Bazán

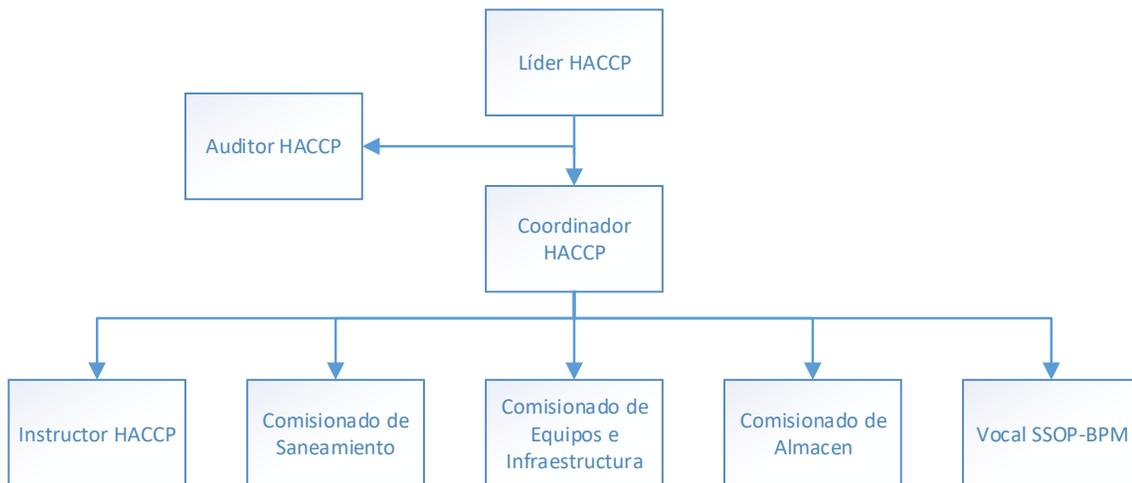
Además, cada planta de CONTILATIN cuenta con su propio Equipo HACCP, cuya estructura es la siguiente:

**Tabla 02. Equipo HACCP Lurin**

INTEGRANTE	CARGO EN CLDP	FUNCIÓN HACCP	STAFF DE RELEVO
Javier Seminario	Jefe de Planta LUR	Líder HACCP LUR	Raphael Rojas
Raphael Rojas	Supervisor de Producción	Coordinador HACCP	Javier Seminario
Paola Samamé	Inspectora de Calidad	Auditor HACCP LUR	Gisela Flores
Gisela Flores	Inspector de Calidad	Instructor HACCP LUR	Paola Samamé
David Vega	Inspector de Calidad	Comisionado de Saneamiento LUR	Elton Soriano
Omar Cajusol	Supervisor de Mantenimiento	Comisionado de Equipos e Infraestructura	David Sulca
Martin Hurtado	Supervisor de Almacén	Comisionado de Almacén	Oscar Hancco
Julio Belzusarri	Supervisor de Producción	Vocal SSOP – BPM	-
David Sulca	Supervisor de Producción	Vocal SSOP – BPM	-

**Figura N° 4**

El equipo HACCP TRU está organizado de la siguiente forma:



### **3.1. Descripción de funciones de equipo HACCP**

#### **A. Líder HACCP Planta**

- Liderar el establecimiento e implementación del plan HACCP de la planta
- Mantener e identificar las áreas u oportunidades de mejora en la planta
- Dotar los recursos a su alcance, caso contrario, solicitarlos al Líder Central
- Cumplir y hacer cumplir los programas pre-requisitos (SSOP y GMP)
- Convocar al Equipo HACCP a las reuniones y participar activamente
- Hacer seguimiento a los acuerdos de reunión del Equipo HACCP, fijando responsables y plazos de cumplimiento para cada acuerdo
- Priorizar las tareas y acciones orientadas a garantizar la inocuidad

#### **B. Coordinador HACCP Planta**

- Llevar las anotaciones de los acuerdos resultantes de la reunión del Equipo HACCP y emitir las Actas de Reunión HACCP que serán incorporadas en el Libro de Actas

- Presentar la agenda con los puntos a tratar en la reunión del Equipo HACCP de planta y hacer seguimiento a los pendientes anteriores
- Registrar la asistencia a las reuniones y corrobora motivo de las ausencias
- Custodiar la documentación del plan HACCP, de los programas pre-requisitos, registros y formatos, debidamente actualizados según la última versión aprobada por el Equipo de Validación HACCP - CLDP
- Revisar los registros de monitoreo y de acciones correctivas cuando se presenten desviaciones, debiendo coordinar y asegurar los cumplimientos
- Publicar los resultados de avance, cumplimientos e incumplimientos de los acuerdos tomados, incluyendo nombre de los responsables y días de desfase
- Suplir al Líder HACCP de planta cuando no se encuentre presente, convocando a reunión del Equipo HACCP cuando corresponda hacerlo
- Coordinar con las áreas funcionales de la planta cualquier adecuación o aspecto relacionado al plan HACCP y sus programas pre-requisitos (SSOP y GMP)
- Informar al Líder Central HACCP y al Equipo de Validación sobre el desarrollo del levantamiento de las No Conformidades u Observaciones resultantes de las Auditorías Internas o Externas

### **C. Auditor HACCP Planta**

- Auditar de forma profesional, es decir imparcialmente y evitando cualquier conflicto de intereses

- Evaluar el grado de cumplimiento del Plan HACCP siguiendo los procedimientos de auditoría
- Ejecutar las auditorías internas de la planta, según programa coordinado con el Auditor Central HACCP
- Realizar auditorías inopinadas, cuando vea decaer los cumplimientos de inocuidad o cuando lo estime conveniente
- Registrar los resultados de auditoría y emitir el informe correspondiente para luego verificar las acciones correctivas
- Informar los resultados de cada auditoría a los miembros del Equipo de Validación HACCP – CLDP y al Líder HACCP de planta, para que se revisen las No Conformidades u Observaciones en la siguiente reunión del Equipo HACCP de planta

**D. Instructor HACCP Planta**

- Presentar al Equipo HACCP de planta, en cada inicio de mes, el programa de capacitaciones internas, basado en el temario del Plan Anual de Capacitaciones aprobado por el Equipo de Validación HACCP - CLDP
- Organizar junto con el Coordinador HACCP de planta y de forma anticipada los detalles de cada capacitación (lugar, intermedios, material didáctico, etc.)
- Capacitar al personal propio de CLDP y al personal de terceros, en temas de inocuidad, prevención de la contaminación, procesos de control, programas pre-requisitos (SSOP y GMP) y todos los aspectos del Plan HACCP que permitan asegurar la venta de productos y servicios inocuos.

- Evaluar la comprensión de las materias dictadas por medio de exámenes orales y escritos, debiendo publicar las calificaciones del personal.
- Registrar la asistencia y participación del personal convocado, debiendo hacer seguimiento a la evolución del conocimiento y aprendizaje de cada persona.
- Preparar nuevos instructores o colaboradores de instrucción para el repaso de temas en las distintas áreas

#### **E. Comisionado de Saneamiento**

- Cumplir y hacer cumplir los programas pre-requisitos (SSOP y GMP)
- Supervisar que las normas de saneamiento se lleven a cabo siguiendo las mejores prácticas y verificar que las condiciones para ejecutar el saneamiento son las óptimas
- Informar en cada reunión del Equipo HACCP de planta sobre la ejecución y avance del Programa de Higiene y Saneamiento
- Coordinar tareas y acciones de saneamiento con los miembros del Departamento de Calidad de la planta
- Comunicar cualquier necesidad o dificultad que tenga para llevar a cabo sus funciones a plenitud.

#### **F. Comisionado de equipos e infraestructura**

- Planificar el mantenimiento de equipos e infraestructura de planta
- Asegurar el buen funcionamiento de los equipos de planta, aplicando técnicas de mantenimiento preventivo, evitando desviaciones en el tratamiento térmico

- Adecuar la infraestructura y brindar condiciones óptimas para el cumplimiento de los programas pre-requisitos (SSOP y GMP), como la seguridad del agua
- Dotar los servicios industriales básicos de forma permanente: energía eléctrica, agua potable, aire comprimido, vapor, gas combustible, etc.
- Comunicar cualquier necesidad o dificultad que tenga para llevar a cabo sus funciones a plenitud

#### **G. Comisionado de almacén**

- Mantener condiciones óptimas de almacenamiento para el inventario, tanto para los granos como de los materiales e insumos
- Custodiar en almacén independiente los materiales e insumos directos de la producción y dar condiciones de inocuidad para los mismos o todo aquello que pueda estar en contacto con los productos terminados.
- Evitar cualquier forma de contaminación cruzada en los almacenes
- Almacenar por separado los productos químicos e plaguicidas
- Adecuar los almacenes para el cumplimiento de los programas pre-requisitos (SSOP y GMP) y restringir acceso de personas o vehículos
- Efectivizar los controles sobre la recepción de materias primas y sobre el despacho de los productos terminados a los clientes, evitando errores en los lotes asignados y asegurando la trazabilidad.

## **H. Vocal SSOP-GMP**

- Participar activamente de las reuniones del Equipo HACCP de planta y contribuir con la identificación de los aspectos de mejora relacionados a la inocuidad
- Cumplir y hacer cumplir los programas pre-requisitos (SSOP y GMP)
- Brindar soporte Analista sobre los procesos productivos y las mejores prácticas que puedan llevarse para evitar desviaciones
- Ejercitar conceptos HACCP a los operarios y personal a cargo, recordándoles los parámetros óptimos del proceso, las especificaciones técnicas del producto o lote específico de producción y los límites críticos de control
- Apoyar al instructor y hacer seguimiento a las evaluaciones del personal

## **4. Descripción de productos**

### **4.1. Harina Integral de SOYA-Producto Terminado**

**Tabla 01. Ficha Técnica de Harina Integral de Soya**

<b>HARINA INTEGRAL DE SOYA</b>			
<b>Descripción</b>	Harina Integral de soya ( <i>Glycine max</i> ) obtenida del frijol de soya seleccionado, molido y sometido a tratamiento térmico adecuado (extrusión) para la desactivación de los factores antinutricionales. El producto final es un sólido pulvulento de color amarillo crema.		
<b>Composición</b>	Harina de soya compuesta por grano de frijol de soya la cual ha sido molida y extruida.		
<b>Características físico químicas</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b>
	Humedad (%)	Máx. 11.5	NTP 205.002; 1979 (Revisada el 2016) Cereales y Menestras Determinación del contenido de Humedad.
	Proteína (%)	Mín. 35.0	AOAC 984,13;2016;20 th Ed. Protein (Crude) in Animal Feed and Pet Food. Cooper Catalyst Kjeldahl Method.
	Grasa (%)	Mín. 18.0	AOAC 945,39 (D), (E) 2016; 20th Ed. Soybean Flour, Petroleum Ether Extract or Oil.
	Fibra (%)	Máx. 7.0	AOAC 978 10:2016; 20 th Ed Fiber(Crude) in Animal Feed and Pet Food
	Ceniza (%)	Máx. 7.0	AOCS Ba 5ª-49, Sixth edition (2009).Ash
	Solubilidad de Proteína en KOH (%)	75.00 – 85.00	NTC 3682 2006 ALIMENTOS PARA ANIMALES. Torta de soya
	Actividad Uréasica ( $\Delta$ pH)	$\leq 0.05$	NTP 209.155:1981 (Revisada el 2011) TORTA DE SOYA. Determinación de la actividad ureasa. Rescence detection
	Granulometría ( $\mu$ m)	700 a 900	Uso de equipo tamizador.
<b>Características microbiológicas</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>ESPECIFICACIÓN (*)</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b>
	Salmonella (en 25g)	Ausencia	ISO 6579-1:2017.Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella - Part 1: Detection of Salmonella spp. 09
	Mohos (UFC/g)	$\leq 5000$	ICMSF 2da. Edición. Pag. 166-167. Traducción Versión Original 1978. Reimpresión 2000 (Ed Acribia). 1983. Método de Recuento de Levaduras y Mohos por siembra en placa en todo el medio.
	Levaduras (UFC/g)	$\leq 5000$	ICMSF 2da. Edición. Pag. 166-167. Traducción Versión Original 1978. Reimpresión 2000 (Ed Acribia). 1983. Método de Recuento de Levaduras y Mohos por siembra en placa en todo el medio.
(*) <b>Fuente:</b> RM 591 – 2008 /MINSA V.7. Productos instantáneos extruidos o expandidos o proteinizados a base hojuelas que no requieren cocción			

<b>Características sensoriales</b>	Aspecto	Polvo fluido y homogéneo, libre de materias extrañas.
	Color	Depende de la procedencia del insumo
	Olor	Característico de harina integral de soya, libre de olores extraños.
	Sabor	Característico de harina integral de soya, no rancio. Libre de sabores extraños.
<b>Tratamiento de conservación</b>	Tratamiento térmico con vapor directo en el proceso de extrusión.	
<b>Envase y presentación</b>	Saco de polipropileno color rojo, presentación de 50Kg. aproximadamente y en algunos casos a granel.	
<b>Forma de consumo y consumidores potenciales</b>	Destinado como materia prima para piensos (no consumo directo).	
<b>Vida útil</b>	Consumir dentro de los 40 días, desde la fecha de producción indicada en el envase o saco.	
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	El lugar de almacenamiento debe ser un ambiente limpio, seco, cubierto con techo y ventilado. Alejado de cualquier foco de contaminación (control de plagas). La carga debe estar sobre pallets, no sobre el piso.	
<b>Distribución y transporte</b>	El medio de transporte a utilizar (vehículos, camiones), deben tener superficies limpias, desinfectadas provisto de toldo impermeable para cubrir la carga.	
<b>Instrucciones en el envase</b>	Sacos rojos rotulados mediante un sticker con nombre del producto, de la empresa, información de teléfonos de contacto, correo y página de la empresa. Saco impreso con peso aproximado del saco. En cada saco va impreso su lote, fecha de producción, día de producción y turno. <b>INSTRUCCIONES EN LA ETIQUETA:</b> Nombre de la empresa, razón social, dirección de Planta Lurin, producto, fecha de producción, lote de producción, número de sacos (por parihuela), observaciones y recomendaciones.	
<b>Condiciones de distribución</b>	Utilizar unidades de transportes cerradas y/o con cubiertas plastificadas, libre de olores extraños, limpio y seco, en rumas de 7 filas con 5 sacos por cama.	

## **5. DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DE LOS PRODUCTOS**

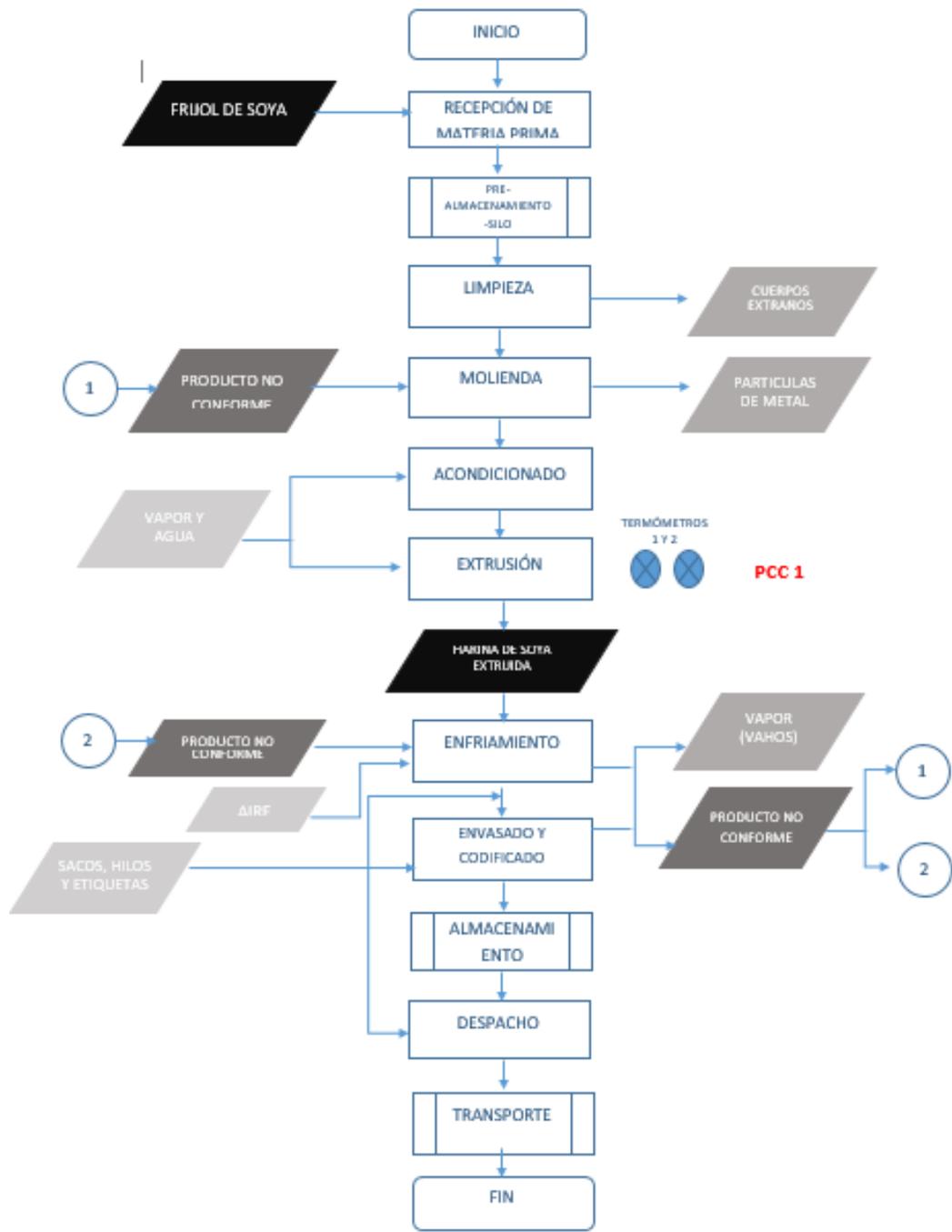
### **5.1. USO PREVISTO DE LA HARINA INTEGRAL DE SOYA**

- **Forma De Consumo:** Usado como materia prima para piensos.
- **Consumidores Potenciales:** Animales del sector avícola, pecuario, porcicultor y acuicultor.
- **Almacenamiento:** Conservar el producto en un lugar seco, fresco y bajo techo, por un periodo no mayor a 40 días después de su fabricación.
- Se tiene como consumidores sensibles las especies pecuarias en etapas de inicial de su vida, aquellas especies pecuarias con alguna enfermedad.

## **6. Flujograma y descripción del proceso**

### **6.1. Flujograma**

En el diagrama de flujo que se presenta en la Figura 1, se pueden distinguir las distintas etapas de producción de harina integral de soya, que abarca desde la recepción de la materia prima hasta despacho, así como los insumos y empaques involucrados en el proceso para obtener el producto final.



**Figura 5. Flujograma del proceso de producción de Harina Integral de Soya.**

## **6.2. Descripción del proceso de producción de harina integral de SOYA**

### **6.2.1. Descripción de los procesos referidos al manejo de la materia prima, insumos, aditivos, empaques y otros**

**A. Frijol:** Antes de la compra y recepción del frijol se verifica documentariamente si éste cumple con las especificaciones requeridas; caso contrario el frijol es rechazado. Adicionalmente el frijol es analizado durante su recepción, para comprobar que la humedad y temperatura cumplan con los parámetros especificados en el presente plan. Los datos deben ser reportados en el registro: BPM-FOR-LUR-006.

**B. Agua:** Es uno de los insumos usado en la elaboración de la harina integral de soya, debe ser sanitariamente apta desde las características físico – organoléptico, químico y biológico, de acuerdo con la norma vigente peruana.

- **Recepción de agua:** El agua que se usa en la planta es agua comprada de abastecedores de la zona. La verificación del contenido de Cloro Libre Residual lo realiza personal del área de calidad, esta se realiza una vez al día lo cual se reporta en el registro BPM-FOR-LUR- 003 “Registro de Cloración del Agua”. De igual modo se realiza anualmente por un laboratorio externo.

- **Almacenamiento:** El agua comprada es almacenada en dos tanques de material noble, uno de 110 m<sup>3</sup> y el otro de 30 m<sup>3</sup> situado en el cuarto de bombas.

**C. Sacos y Pabilo:** Se emplean sacos de polipropileno color rojo, para un contenido de harina de 50 Kg aproximadamente. Los sacos tienen impreso información de lote, fecha de producción, día de producción y turno. Del

mismo modo están rotulados con nombre del producto, de la empresa, información de teléfonos de contacto, correo y página de la empresa, peso aproximado del saco.

Los sacos son cosidos con pabilo, quedando como costura.

- **Recepción de sacos y pabilo:** Estos insumos son verificados antes de su almacenamiento; teniendo en cuenta, las especificaciones de cada uno. Además, se verifica que presenten una protección o empaque que los aislé del medio ambiente, y que el medio que los transporta cuente con las condiciones sanitarias adecuadas. Los registros son los siguientes: BPM-FOR-LUR-018. Evaluación de Sacos de Polipropileno; BPM-FOR-LUR-019. Evaluación de Insumos Críticos.
- **Almacenamiento de sacos y pabilo:** estos insumos son almacenados en un almacén con condiciones de humedad y temperatura adecuadas.

## **6.2.2. Descripción del proceso de Harina Integral de Soya**

### **a. Recepción de Materia Prima.**

El proceso empieza con la recepción del frijol de soya importado, el cual es almacenado en losa a granel, para luego pasar a un silo de abastecimiento. El cual permitirá el abastecimiento ininterrumpido de materia prima al sistema. Así mismo, el grano debe ingresar a una temperatura menor a 32°C, una humedad máxima 13.5%

**b. Almacenamiento-Silo.**

Durante la etapa de almacenamiento, el frijol es almacenado en silos de 2800 TM aprox. el cual tiene como función no dejar desabastecido, la línea de proceso.

**c. Limpieza**

En esta etapa se realiza una limpieza del grano retirando impurezas como materia extraña, cáscaras, tallos, piedras, etc, con un tamaño similar al de la semilla mediante el zarandeo (separadores gravimétricos), en el cual por succión con aire se arrastra el material más liviano (principalmente cascarilla).

**d. Molienda**

El frijol de soya limpio, es alimentado hacia la tolva de los tres molinos de martillos, los cuales trituran el grano hasta llevarlo a un diámetro de partícula menor al del agujero de la criba, obteniendo una granulometría menor a 3.2 mm y una humedad entre 9.0 y 10.8%. El tamaño de las partículas de la harina dependerá del tipo de molino y diámetro de orificio de la criba. Usamos cribas desde 2.50 mm a 3.20 mm, esto dependerá de la humedad del frijol de soya.

**e. Acondicionamiento**

En esta etapa del proceso se le da las condiciones óptimas para el extruido del frijol de soya molido; mezclando, homogenizando e hidratándolo hasta una humedad aproximada de 16.5% y una temperatura entre 95 a 110°C. Todo esto gracias a la inyección de vapor directo y agua caliente. El proceso de

acondicionamiento se da por un tiempo de 90 segundos, con una presión de vapor que va desde 60 a 80 PSI.

**f. Extrusión:**

En el extrusor monotornillo se inyecta vapor directo e indirecto con una presión que varía entre 60 a 80 PSI elevando así la temperatura del producto hasta un rango de 128 a 138°C en el interior de este y una humedad entre 12.0 a 13.5%, al finalizar la extrusión el producto deberá de salir con una temperatura no menos al límite operacional de 95°C, lo cual permitirá la reducción significativa de la carga microbiana de bacterias, además la reducción a valores normales de los componentes anti nutricionales que contiene el producto. La ventaja que se logra mediante esta operación es la alineación a nivel molecular de las fibras del producto lo cual permitirá que aumente significativamente su digestibilidad con actividad ureásica menor a 0.05. En este proceso tenemos PCC-1 el cual tiene un Límite Critico de 90°C.

**g. Enfriamiento**

En esta etapa se da el enfriamiento y secado del producto; en el cual la temperatura de ingreso del producto proveniente del transportador helicoidal se encuentra entre 90 a 102°C con una humedad de 12.0 a 13.5%.

El proceso de enfriamiento se realiza a través de un sistema batch, en el cual el producto es transportado por un transportador helicoidal a la parte superior del enfriador y a la vez va almacenándose en la base del mismo hasta alcanzar el sensor de liberación del producto; durante el abastecimiento y almacenamiento del producto dentro del enfriador existe una depresión

generada por un ventilador con giro inverso, la cual hace que el aire a condiciones normales fluya desde la base hacia la parte superior generando el intercambio de calor y humedad, de manera que el aire a condiciones normales es expulsado como aire sobresaturado (elevada temperatura y humedad relativa) y de esa forma se obtiene un producto con una humedad de a 9.50 a 11.50% y una temperatura menor a 32°C.

**h. Envasado y Codificado.**

Después que el producto sale del enfriador se procede a pesar en sacos rojos de polipropileno en una presentación de aproximadamente 50 kg. +/- 0.5% cada saco, para luego ser sellados por una máquina de coser, una vez sellado pasa por la codificadora la cual imprime en el saco el código de lote que permitirá la trazabilidad del producto. Aquí también se tiene la opción de despacho de producto a granel, para algunos clientes.

**i. Almacenamiento**

El producto final es almacenado sobre parihuelas o tarimas de madera limpias y en buen estado, a una altura de 15 cm. del suelo y cada parihuela contiene 6 sacos como base por 8 sacos de altura, teniendo en total cada parihuela 48 sacos y haciendo 2.4 TM. El almacenamiento se realiza en un ambiente fresco, seco y limpio hasta la posterior distribución del producto.

**j. Despacho**

El despacho de harina integral de soya en sacos, se realiza con la ayuda de un montacargas, se coloca la parihuela hasta un punto cercano la plataforma y/o

compuerta del camión previamente inspeccionado por el Analista de calidad donde los sacos serán apilados por los operadores de estiba.

La harina integral de soya puede despacharse a granel inmediatamente después del enfriamiento, a través de un sistema de un transporte helicoidal, las tolvas solo podrán cargar un máximo de 28.00 TM netas.

Posteriormente el camión pasa por la zona de balanza donde se anota el peso, datos de retiro y destino.

**k. Transporte**

Solo en casos especiales cuando la carga es puesta en la dirección del cliente, nosotros nos encargamos de buscar y contratar una unidad de transporte que cuente con todas las medidas de sanidad necesarias para el carguío de nuestro producto.

**7. “VERIFICACIÓN DEL FLUJOGRAMA IN SITU”**

El equipo HACCP realizó recorrido en toda la Planta de Lurin para verificar las diversas fases del proceso de HARINA INTEGRAL DE SOYA. Para el debido registro de verificación *in situ* del diagrama de flujo se levantó un acta señalando la conformidad del mismo (Ver Anexo II).

**Tabla 02. Cargo de Verificación del Flujograma**

<b>INTEGRANTE</b>	<b>CARGO EN CLDP</b>	<b>FUNCIÓN HACCP</b>	<b>FIRMA</b>
Javier Seminario	Jefe de Planta LUR	Líder HACCP LUR	
Raphael Rojas	Supervisor de Producción	Coordinador HACCP LUR	
Paola Samamé	Inspectora de Calidad	Auditor HACCP LUR	
Gisela Flores	Inspector de Calidad	Instructor HACCP LUR	
David Vega	Analista de Calidad	Comisionado de Saneamiento LUR	
Omar Cajusol	Supervisor de Mantenimiento	Comisionado de Equipos e Infraestructura	
Martin Hurtado	Supervisor de Almacén	Comisionado de Almacén	
Julio Belzusarri	Supervisor de Producción	Vocal SSOP – BPM	
David Sulca	Supervisor de Producción	Vocal SSOP – BPM	

## 8. Análisis de peligros

Determinamos si un peligro es o no significativo utilizando el Método para evaluar la importancia de un peligro. Ver Tabla 1.

**Tabla 03. Método para evaluar la importancia de un peligro**

	<b>Riesgo o Posible Ocurrencia</b>			
		<b>Bajo</b>	<b>Media</b>	<b>Alta</b>
<b>Severidad o Gravedad</b>	<b>Alta</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
	<b>Media</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	<b>Baja</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>

Fuente: GMP+Feed Certification scheme (GMP+D2.1 versión 2013)

## 8.1. ANÁLISIS DE PELIGROS DE LAS MATERIAS PRIMAS, INSUMOS, ADITIVOS Y ENVASES UTILIZADOS EN PROCESO

**Tabla 04. ANÁLISIS DE PELIGROS DE MATERIAS PRIMAS, INSUMOS, ADITIVOS Y ENVASES UTILIZADOS EN PROCESO**

N°	INSUMOS	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	REQUIERE UN CONTROL PREVENTIVO ALGUNO DE LOS PELIGROS POTENCIALES PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA		JUSTIFICACIÓN	¿Qué MEDIDAS DE CONTROL PREVENTIVO SE PUEDEN APLICAR PARA MINIMIZAR SIGNIFICATIVAMENTE O PREVENIR EL PELIGRO PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA?	¿SE APLICA EN ESTE PASO EL CONTROL PREVENTIVO?		
				SI	NO			SI	NO	
1	FRIJOL	FÍSICO	Presencia de restos plásticos		X	Puede presentarse en la materia prima metales, maderas y/o piedras provenientes de la cosecha, almacenamiento, carga y transporte de la materia prima. Puede ocasionar laceraciones, atoro y/o asfixia al consumidor si se traslada al producto final.	Se debe tener en cuenta lo siguiente: -Certificados de procedencia de cada entrada de lotes. -Control de proveedores (Certificado de Calidad identificado por la Motonave) emitido por el mismo proveedor, cumpliendo todos los requisitos y procedimiento dados por el área de compras. -Inspección visual por parte de personal de calidad en cada ingreso de nuevos lotes. BPM-FOR-LUR-004ª. Formato de recepción de materia prima.	X		
			Presencia de fragmentos de madera (astillas)		X					X
			Presencia de restos de metales		X					X
			Presencia de fragmentos de piedras		X					X
			Presencia de fragmentos de vidrio		X					X
		QUÍMICOS	Restos de pesticida Aldrin		X	Es de baja ocurrencia insignificante y alta severidad, puede presentarse en la materia prima por incumplimiento de tiempos de carencia antes de la cosecha y/o fumigaciones realizadas después de la cosecha. Si se exceden de los límites	Se debe tener en cuenta lo siguiente: -Control de proveedores: Certificado de calidad identificado por la Motonave, verificar el cumplimiento de niveles aceptables con respecto al contenido de plaguicidas, según certificado emitido por el proveedor o análisis realizado en laboratorio	X		
		Restos de pesticida Canfecloro/Toxafeno								
		Restos de pesticida Clordano								
		Restos de pesticida DDT								



		BIOLÓGICOS	Presencia de insectos: Mosca Blanca, gorgojos		X	Debido a baja severidad y ocurrencia insignificante, puede presentarse en la materia prima	Se debe tener en cuenta lo siguiente: -Control de proveedores. -Certificado de calidad identificado por motonave.	X	
		MICROBIO LÓGICOS	Presencia de Salmonella		X	Debido a baja severidad y ocurrencia insignificante, puede presentarse en la materia prima.	Control de proveedores: Certificado de Calidad por lote ingresado o análisis microbiológico anual de verificación por laboratorio externo, auditoría anual realizada a sus instalaciones o certificado de un sistema de gestión de la inocuidad.	X	
			Presencia de Coliformes		X	Puede presentarse por malas prácticas por el proveedor durante su proceso, almacenamiento o despacho, estos microorganismos son causantes de calambres abdominales, náuseas, deshidratación, vómitos, diarrea.			
			Presencia de Mohos y Levaduras		X				
2	AGUA	FÍSICO	Ningun peligro identificado	-	-	-	-	-	-
		QUÍMICOS	Presencia de metales pesados: Pb, As, Cd, superior a lo permisible, según Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo humano DS N° 031-2010-SA		X	Proveniente de la red pública. De encontrarse los niveles de metales pesados por encima de lo permisible por el Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo humano DS N° 031-2010-SA puede producir vómitos, cefaleas, daño pulmonar, hepático, problemas respiratorios	Análisis físico-químico anual según DS 031-2010 Reglamento de la Calidad Sanitaria de Agua según Anexos I, II y III.	X	
		MICROBIO LÓGICOS	Presencia de Coliformes		X	Proveniente de agua de pozo, inadecuada dosificación de cloro, podría generar la sobrevivencia de estos microorganismos que en un número por encima de los límites permisibles, según DIGESA en su DS 031-2010 para el Reglamento de la Calidad Sanitaria de Agua podrían ser causante de calambres abdominales, náuseas, deshidratación, vómitos, diarrea.	Se debe tener en cuenta lo siguiente: -Control dos veces por día de Cloro Libre Residual (CLR) al agua usada en el proceso, mínimo 0.5 ppm, según registro SIG-PT-AC-RE-003 Verificación de Cloro Residual en el Agua de Proceso. -Análisis microbiológico anual por laboratorio externo según DS 031-2010 Reglamento de la Calidad Sanitaria de Agua según Anexos I, II y III.	X	
			Presencia de Mohos y Levaduras						
			Presencia de bacterias Coliformes Totales						
			Presencia de E.Coli						
			Presencia de Bacterias termotolerantes o fecales						
			Presencia de bacterias heterotróficas						
			Presencia de huevos o larvas de helmintos, quistes y ooquistes de protozoarios patógenos						

			Presencia de virus						
			Presencia de organismos de vida libre						
3	<b>TINTA (Impresión en Sacos)</b>	FÍSICO	Ningún peligro identificado	-	-				
		QUÍMICOS	Presencia de metales pesados: Pb, superior a lo permisible, según Codex Alimentarius/FCC Versión 9	X		De encontrárselos niveles de metales pesados por encima de lo permisible por el CODEX ALIMENTARIUS debido al rotulado puede producir vómitos, cefaleas, daño pulmonar, hepático, problemas respiratorios	Control de proveedores: Certificado de análisis de metales pesados de la tinta cada cuatro años.	X	
		MICROBIO LÓGICOS	Ningun peligro identificado	-	-				
4	<b>PABLO</b>	FÍSICO	Ningun peligro identificado	-	-				
		QUÍMICOS	Presencia de metales pesados: Pb, superior a lo permisible, según Codex Alimentarius/FCC Versión 9		X	Proveniente de la composición del pabalo	Certificado de análisis de metales pesados del pabalo.	X	
		MICROBIO LÓGICOS	Presencia de Salmonella		X	Puede presentarse por malas prácticas por el proveedor durante su proceso, almacenamiento o despacho, estos microorganismos son causantes de calambres abdominales, náuseas, deshidratación, vómitos, diarrea	Control de proveedores: Certificado de Calidad por lote ingresado o análisis microbiológico anual de verificación por laboratorio externo, auditoria anual realizada a sus instalaciones o certificado de un sistema de gestión de la inocuidad.		
	Presencia de Coliformes								
	Presencia de Mohos y Levaduras								
5	<b>SACOS DE POLIPROPILENO</b>	FÍSICO	Ningún peligro identificado	-	-				
		QUÍMICOS	Presencia de restos de Arsénico		X	Presencia de metales pesados (Sb, As, Ba, Cd, Cr, Zn, Hg, Ni, Pb, Se) superior a lo permisible, según NTP 399.163-1, 2004) “ENVASES Y ACCESORIOS PLÁSTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS”	De encontrárselos niveles de metales pesados por encima de lo permisible por la NORMA TÉCNICA PERUANA (NTP 399.163-1, 2004) debido al rotulado puede producir vómitos, cefaleas, daño pulmonar, hepático, problemas respiratorios.	X	
	Presencia de restos de Cadmio								
	Presencia de restos de Cromo								
	Presencia de restos de Plomo								
	Presencia de restos de Mercurio								

		Presencia de monómeros residuales (estireno, cloruro de vinilo, acrilonitrilo u otro monómero residual), superior a lo permisible, según NTP 399.163-3 2004) “ENVASES Y ACCESORIOS PLASTICOS EN CONTACTO CON ALIMENTOS		X	De encontrárselos presencia de monómeros residuales por utilización de materiales reciclados para la fabricación de los envases, puede producir cáncer (NTP 399.163-3, 2004)	Control de proveedores: Certificado anual de Inocuidad anexando análisis de monómeros residuales, auditoria anual realizada a sus instalaciones o certificado de un sistema de gestión de la inocuidad.	X	
	MICROBIO LÓGICOS	Presencia de Salmonella		X	Presencia de microorganismos: Coliformes, Salmonella, superior a lo permisible, según Guía Técnica Para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas (RM 461-2007-MINSA)	Se tiene en cuenta lo siguiente: -Control de proveedores: Certificado de Calidad por lote ingresado o análisis anual microbiológico de verificación realizado por un laboratorio externo, así como una auditoria anual realizada a sus instalaciones o certificado de un sistema de gestión de la inocuidad.	X	
Presencia de Coliformes								
Presencia de Mohos y Levaduras								

## 8.2. ANÁLISIS DE PELIGROS DE LAS ETAPAS DE PROCESO DE HARINA INTEGRAL DE SOYA

Tabla 05. ANÁLISIS DE PELIGROS DE LAS ETAPAS DE PROCESO DE HARINA INTEGRAL DE SOYA

N°	Etapa/ Fase	TIPO DE PELIGRO	Peligro	Causa Raiz / Fuente	Evaluación del Riesgo				Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PPC	Motivación
			Descripción		C	S	PO	R							
1	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	MICROBIOLÓGICO	1- Presencia de <i>Salmonella spp.</i>	<p><b>1. Material:</b> Producto húmedo o contaminado.</p> <p><b>2. Medio ambiente:</b> Instalaciones inadecuadas y almacenamiento a largo plazo.</p> <p><b>3. Mano de obra:</b> Incumplimiento de POES y BPM.</p> <p><b>4. Método:</b> Inadecuada rotación del producto: excesivo tiempo de almacenamiento de M.P. en el silo de abastecimiento.</p> <p><b>5. Medios/Equipo:</b> Sistemas de transporte y almacenamiento no herméticos, deficiente sistema que no permite el adecuado control de °T y %H.</p>	M	3	1	3	<p>Se tiene que dar lo sgte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plan Anual de Capacitaciones</li> <li>- Mantenimiento y limpieza de Instalaciones con Programa Pre-requisitos BPM y POES</li> <li>- Control antes de recibir la carga (Certificados de procedencia del producto)</li> <li>- Control durante la Recepción y Almacenamiento (Muestreo por Laboratorio tercero y control interno semanal de almacenamiento).</li> </ul>	3	-	-	-	NO	<p><b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia.</p> <p><b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.</p>
			2- Presencia de Coliformes Totales		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<p><b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia.</p> <p><b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.</p>
			4- Presencia de <i>E. Coli</i>		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<p><b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia.</p> <p><b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.</p>
			5- Presencia de Mohos		M	3	2	4		3	-	-	-	NO	<p><b>Probabilidad:</b> Media, se registra historial de incidencia.</p> <p><b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.</p>
			6- Presencia de Levaduras		M	3	2	4		3	-	-	-	NO	<p><b>Probabilidad:</b> Media, se registra historial de incidencia.</p> <p><b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.</p>



N°	Etapa/ Fase	TIPO DE PELIGRO	Peligro	Causa Raiz / Fuente	Evaluación del Riesgo				Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PPC	Motivación	
			Descripción		C	S	PO	R								
1	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	MICROBIOLÓGICO	1- Presencia de <i>Salmonella spp.</i>	<b>1. Material:</b> Producto húmedo o contaminado. <b>2. Medio ambiente:</b> Instalaciones inadecuadas y almacenamiento a largo plazo. <b>3. Mano de obra:</b> Incumplimiento de POES y BPM. <b>4. Método:</b> Inadecuada rotación del producto: excesivo tiempo de almacenamiento de M.P. en el silo de abastecimiento. <b>5. Medios/Equipo:</b> Sistemas de transporte y almacenamiento no herméticos, deficiente sistema que no permite el adecuado control de °T y %H.	M	3	1	3	Se tiene que dar lo sgte: - Plan Anual de Capacitaciones - Mantenimiento y limpieza de Instalaciones con Programa Pre-requisitos BPM y POES - Control antes de recibir la carga (Certificados de procedencia del producto) - Control durante la Recepción y Almacenamiento (Muestreo por Laboratorio tercero y control interno semanal de almacenamiento).	3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			2- Presencia de Coliformes Totales		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			4- Presencia de <i>E. Coli</i>		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			5- Presencia de Mohos		M	3	2	4		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Media, se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			6- Presencia de Levaduras		M	3	2	4		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Media, se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
		BIOLÓGICO	7- Presencia de insectos.		B	2	1	2		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Media, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			<b>1. Presencia de Metales Pesados</b>													
				1.1- Arsenico	<b>1. Material:</b> Residuos de pesticidas en materia prima. <b>2. Mano de obra:</b> Mal uso de equipos, Incumplimiento de POES y BPM. <b>3. Método:</b> Ausencia de certificados de trazabilidad, Incumplimiento de métodos de trabajo. <b>4. Medios/Equipo:</b> Aplicación de pesticidas de forma inadecuada	Q	3	1	3	Se tiene las siguientes medidas - Control de proveedores: solicitud en entrega de certificados de análisis de procedencia. - Análisis anual de un lote a granel.	3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.
				1.2- Cadmio		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				1.3- Cromo		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				1.4- Plomo		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				1.5- Mercurio		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
		QUÍMICOS		<b>2- Presencia de Residuos de pesticidas:</b>												
				2.1- Aldrin	<b>1. Material:</b> Residuos de pesticidas en materia prima. <b>2. Mano de obra:</b> Mal uso de equipos, Incumplimiento de POES y BPM. <b>3. Método:</b> Ausencia de certificados de trazabilidad, Incumplimiento de métodos de trabajo. <b>4. Medios/Equipo:</b> Aplicación de pesticidas de forma inadecuada	Q	3	1	3	Se tiene las siguientes medidas - Control de proveedores: solicitud en entrega de certificados de análisis de procedencia. - Análisis anual de un lote a granel. - Evaluación de proveedores de la cadena de suministros. - Establecer las especificaciones mínimas de muestreo y análisis de materia prima.	3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable que los residuos de pesticidas estén presentes en el PT. Al momento del consumo por animales y humanos.  <b>Severidad:</b> Los residuos de pesticidas son de alto riesgo (letal) y si estuviera presente en PT al momento del consumo, puede causar efectos adversos potenciales de enfermedades graves en la salud del animal de destino y ser humano (teratogénicos, mutagénicos y cancerígenos).
				2.2- Canfecloro/Toxafeno		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				2.3- Clordano		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				2.4- DDT		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				2.5- Endosulfan		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				2.6- Endrin		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
				2.7- Heptacloro		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO	
	2.8- Hexaclorobenzeno		Q	3		1	3	3	-		-	-	NO			
	2.9- Pentaclorfenol (Dioxinas)		Q	3		1	3	3	-		-	-	NO			
	2.10- HCH alfa	Q	3	1		3	3	-	-		-	NO				



			3.2. Generación de Micotoxinas: Aflotoxina B8	2. <b>Mano de obra:</b> Mal uso de equipos, Incumplimiento de POES y BPM.	Q	3	1	3	de Capacitaciones - Mantenimiento y limpieza de Instalaciones con Programa Prerequisitos BPM y POES - Tiempos adecuado para enfriar y secar el producto.	3	-	-	-	NO	animales y humanos.  <b>Severidad:</b>	
			3.3. Generación de Micotoxinas: Aflotoxina M	3. <b>Método:</b> Incumplimiento de metodos de trabajo.	Q	3	1	3		3	-	-	-	NO		
			3.4. Generación de Micotoxinas: DON (Deoxinivalenol)	4. <b>Medios/Equipo:</b> Almacenamiento inadecuado y/o transporte	Q	3	1	3		3	-	-	-	NO		
			3.5. Generación de Micotoxinas: Ocratoxina		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO		
	FÍSICO		1. Presencia de restos Plásticos	1. <b>Medio ambiente:</b> Instalaciones inadecuadas.	F	3	1	3	Se tiene las siguientes medidas:	3	-	-	-	NO		
			2. Presencia de fragmentos Madera	2. <b>Mano de obra:</b> Incumplimiento de POES y BPM.	F	3	1	3	- Aplicación de BPM y POES (Mantenimiento y Limpieza de Instalaciones).	3	-	-	-	NO		
			3. Presencia de fragmentos Vidrio	5. <b>Medios/Equipo:</b> Instalaciones, elementos de transportes, cadenas, elevadores en mal estado.	F	3	1	3	- Cumplimiento de los procedimientos	3	-	-	-	NO		
			4. Presencia de Piedras		F	3	1	3	- Cumplimiento del programa anual de capacitaciones	3	-	-	-	NO		
			5. Presencia de restos Metales		F	3	1	3		3	-	-	-	NO		
	MICROBIOLÓGICO		1- Contaminación por <i>Salmonella spp.</i>	1. <b>Material:</b> Producto humedo o contaminado. 2. <b>Medio ambiente:</b> Instalaciones inadecuadas y almacenamiento a largo plazo. 3. <b>Mano de obra:</b> Incumplimiento de POES y BPM. 4. <b>Método:</b> Inadecuada rotación del producto: excesivo tiempo en el proceso, atoros. 5. <b>Medios/Equipo:</b> Sistemas no hermeticos, deficiente sistema que no permite el adecuado control de °T	M	3	1	3	Se tiene que dar lo sgte: - Cumplimiento del Plan Anual de Capacitaciones y formación del personal - Mantenimiento y limpieza de Instalaciones con Programa Prerequisitos BPM y POES	3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			2- Contaminación por Coliformes Totales		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			3- Contaminación de <i>E. Coli</i>		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, no se registra historial de incidencia. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			4- Contaminación por Mohos		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Media, se sabe que tiene un oportunidad elevada de crecimiento. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			5-Contaminación por Levaduras		M	3	1	3		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Media, se sabe que tiene un oportunidad elevada de crecimiento. <b>Severidad:</b> Alta, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
	BIOLOGICO		1- Crecimiento de insectos.		B	3	1	3		3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Media, se sabe que tiene un oportunidad elevada de crecimiento. <b>Severidad:</b> Media, haciendo del consumidor final (aves, cerdos, etc.) portador del microorganismo y/o intoxicación.	
			1. Contaminación por Metales Pesados													
			1.1- Arsenico	1. <b>Mano de obra:</b> Mal uso de equipos, Incumplimiento de POES y BPM. 2. <b>Método:</b> Incumplimiento de	Q	3	1	3	Se tiene las siguientes medidas - Plan Anual de Capacitaciones - Mantenimiento y limpieza de	3	-	-	-	NO	<b>Probabilidad:</b> Poco probable, se registra historial de incidencia.	
			1.2- Cadmio		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO		
			1.3- Cromo		Q	3	1	3		3	-	-	-	NO		



## **9. PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

Los Puntos Críticos de Control (PCC) han sido determinados de acuerdo con la secuencia de decisiones del ANEXO III: formato de “Árbol de decisiones del sector alimentos para animales PCC” de la GMP+Fedd Certification scheme pag. 27

### 9.1. Identificación de los PCC en el proceso de harina integral de soya

**Tabla 6. Identificación de los PCC**

ANÁLISIS DE PELIGROS			ÁRBOL DE DECISIONES				¿Es un PCC?	NÚMERO DE PCC
ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	PELIGRO IDENTIFICADO	PREGUNTA 1	PREGUNTA 2	PREGUNTA 3	PREGUNTA 4		
			¿Qué tipo de medida de control (fase 8.1) es requerido de acuerdo a la evaluación de riesgo (fase 7.2)?	¿Las medidas de control específicas correspondientes, están presentes y han sido implementadas?	¿Es esta medida de control destinado específicamente para eliminación de este riesgo o reducirla a un nivel aceptable durante esta fase del proceso?	¿El riesgo será eliminado o reducido a un nivel aceptable durante uno de las fases subsiguiente del proceso?		
Extrusión	<b>MICROBIOLOGICO</b>	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	4	SI	SI	NO	SI	PCC1

## 10. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITE CRÍTICO POR EL PCC

**Tabla 7. Límite crítico de control**

Punto Crítico de control	Límite Crítico de Control
Extrusión (PCC-1)	Temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$

## 11. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC-1: Temperatura $\geq 90^{\circ}\text{C}$

**Tabla 8. Sistema de vigilancia de PCC-1**

Peligro	Límite Crítico	Sistema de Vigilancia					Registro	Verificación
		¿Qué?	¿Dónde?	¿Cómo?	¿Cuándo?	¿Quién?		
<b>Biológico:</b> Supervivencia de microorganismos patógenos (Coliformes, E.coli, Salmonella).	Temp.: $\geq 90^{\circ}\text{C}$	Temp.	A la salida de cada extrusora	El Analista de Calidad visualmente mide y registra la temperatura que indica la termocupla a la salida de la extrusora.	Cada hora durante el proceso	Inspector / Analista de Calidad & SSOMA (supervisa y registra)	MAC-FOR-004	La verificación del límite crítico durante el proceso de extrusión

### ▪ ACCIONES CORRECTIVAS

Si el operario de producción verifica que la temperatura que indica la termocupla ubicada a la salida de la extrusora está por debajo del límite inferior, se volverá a reprocesar el producto que haya pasado durante la última hora. Esto será registrado y comunicado tanto al Jefe de Planta y al Supervisor de Calidad & SSOMA, quienes tomarán de reprocesar el producto que haya pasado por la extrusora durante los últimos 60 minutos, si ésta ya hubiera estado envasada.

Volverá a ingresar a la línea de producción para su reproceso.

## **12. Procedimiento de acciones correctivas durante las etapas de almacenamiento y/o proceso**

### **a) Objetivos**

Establecer acciones que puedan controlar diversas etapas del almacenamiento y procesamiento de las materias primas para la elaboración de piensos, con el propósito corregir las desviaciones.

Verificar si las acciones correctoras funcionan específicamente y han solucionado el problema suscitado.

### **b) Alcance**

El Sistema de HACCP, así como el personal involucrado en el desarrollo y aplicación del plan en las diferentes etapas del proceso (almacenamiento y procesamiento).

### **c) Documentos de referencia**

- Plan HACCP
- Registros del Plan de HACCP
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Almacenamiento (BPA) de Granos, Materias Primas y Piensos.

### **d) Responsable**

Supervisor de Calidad & SSOMA (Supervisar la correcta ejecución de las acciones correctivas)

Analista de Calidad & SSOMA / Operario de Producción (informa y ejecuta la aplicación correctiva).

**e) Procedimiento**

Los registros de acciones correctivas deben estar debidamente actualizados, en los cuales se señalarán las etapas donde ocurrió la desviación de algún parámetro establecido. Asimismo, conocer las acciones que se han tomado para retomar el control de la etapa.

Los registros de acciones correctoras serán revisados y firmados por el supervisor de Calidad & SSOMA.

**f) Registro**

- CLDP-LUR-HACCP-F-04: Registro de acciones correctivas

### **13. SISTEMA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

**a) Objetivos**

- Establecer un procedimiento de validación y verificación del cumplimiento de las actividades referentes al Sistema de HACCP.
- Confirmar si los peligros fueron identificados adecuadamente, constatar si las medidas preventivas y los puntos críticos de control son apropiados.

**b) Alcance**

- Se aplica al Sistema de HACCP y a los registros generados en el monitoreo de los PCC.

**c) Responsables**

El Equipo HACCP son los responsables de la verificación periódica para determinar la efectividad del PLAN HACCP y los programas prerequisites. Las autoridades sanitarias fiscalizadoras tienen un rol en la verificación del cumplimiento del PLAN HACCP.

El equipo HACCP coordinará la realización de las actividades de verificación y generar el informe correspondiente.

**d) Procedimiento**

- Revisión de los registros de los puntos críticos de control (PCC) y verificación del monitoreo. Todos los registros de los puntos críticos de control serán revisados y firmados por el Supervisor de Calidad & SSOMA.
- Todos los registros de acciones correctivas serán revisados y firmados por el Jefe de Planta.
- **Se efectuarán las siguientes actividades:**

**Validación**

- Validación de los peligros identificados, límites críticos, PCC y monitoreos realizados.

**Verificación**

- Revisión de registros de los PCC
- Observaciones de las operaciones en los PCC
- Confirmación del monitoreo de los PCC.
- Verificación de los instrumentos de monitoreo en los PCC.

- Revisión del registro de quejas.
- Revisión del formato de seguimiento de acciones correctivas.

### **Verificación Periódica**

- Personal imparcial de la empresa o externo capacitado en HACCP constatará si las operaciones están acordes con el sistema de HACCP. Los resultados de los análisis deben corresponder a los valores de los registros respectivos del monitoreo del sistema.
- Se disponen formatos de verificación y validación del Sistema de HACCP. Al término de la verificación se elaborará un informe que constituirá parte del archivo del Sistema de HACCP.
- Además, el sistema de HACCP, será verificado y revisado para la operación total siempre que algunas de las siguientes condiciones descritas ocurran:
  - ✓ La materia prima sea sospechosa de ser un vehículo de enfermedad.
  - ✓ Alguna de las etapas o equipos cambie (maquinaria, etc.).
  - ✓ El equipo de HACCP debe estar consciente de peligros nuevos (enfermedades, emergencia) o nuevos métodos para controlar los peligros.
  - ✓ Cambios en el diseño de envase o manipuleo del proveedor de la materia prima.
- **Informe de verificación.** - Todas las verificaciones efectuadas deberán constar en un informe donde se anoten las observaciones realizadas y las medidas correctivas propuestas. La confección de este informe estará a

cargo de un auditor, pudiendo ser una persona de la empresa que realice otras actividades relacionadas y que posea conocimiento del proceso.

**e) Formatos**

- CLDP – LUR – HACCP – F – 12: Verificación Microbiológica Físico y Química de la materia prima
- CLDP – LUR – HACCP – F – 13: Revisión del Plan HACCP
- CLDP – LUR – HACCP – F – 14: Verificación del sistema HACCP
- CLDP – LUR – HACCP – F – 15: Validación técnica del Plan HACCP
- CLDP – LUR – HACCP – F – 16: Resumen de no conformidades

(Ver todos los formatos en los anexos).

**14. Manejo de documentos**

Los documentos y registros del Sistema HACCP y sus pre-requisitos son llevados correlativamente.

Estos registros deberán archivarse en orden cronológico de acuerdo al tipo de formato y serán visados por el Supervisor de Calidad y SSOMA

Todos los registros y procedimientos relacionados al HACCP (para el PCC) y sus pre-requisitos (BPM, POES) serán conservados por un periodo de 2 años.

Deberá estar disponible y accesible a los representantes oficiales de los organismos reguladores y/o auditores disponibles, así como disponibles y accesibles para incidentes, como enfermedades y/o litigios derivados del procesamiento de los productos.

## Capítulo V

# DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. DISCUSIÓN

#### a. Revisión de los resultados de monitoreo del PCC

Este procedimiento consiste en verificar que los Puntos Críticos de control se están monitoreando tal como lo establece el Plan HACCP, las acciones correctivas y las desviaciones que dan origen a estas deben ser debidamente registradas. Estos registros están sujetos a revisiones para verificar su consistencia, regularidad y cumplimiento. La revisión diaria de Registro de control de PCC, consiste en:

- Identificación correcta del registro. Según los formatos: FO-PR-001 Formato de Producción de alimento peletizado. (Anexo N° 04)
- Consistencia de los valores tomados para el PCC.
- Revisar que los registros se encuentren llenados correctamente (fecha y turno de producción) y a los intervalos de tiempos requeridos.
- Verificar que los procesos estén operando dentro de los límites críticos establecidos.

#### b. Revisión de registros de los programas pre requisito (BPM, Trazabilidad, etc.)

##### ▪ Calibración

Esto incluye calibración de equipos e instrumentos de monitoreo de las magnitudes físicas que aseguren la seguridad del proceso. Según lo estipula el documento PDAC-001 Procedimientos de Calibración de equipos (Anexo N°05)

- **Revisión de registros de calibración**

Incluye la revisión de las fechas de calibración, método de calibración y los resultados de las pruebas.

- c. **Revisión del sistema HACCP**

Consiste en la verificación programada del Sistema HACCP a través de una auditoría interna para determinar si la planta está operando de acuerdo a lo establecido en el Plan HACCP. Se lleva a cabo por lo menos dos veces al año y/o cuando falle el sistema, se introduzca un cambio significativo en el producto, en el proceso o se identifique un peligro nuevo. Estas auditorías se llevarán a cabo según el documento PD-AC-002 Procedimiento de Auditorías Internas (Anexo N°06)

- d. **Ensayo del Producto**

El equipo HACCP toma muestras del producto en proceso y producto final para asegurar que los límites críticos que se han establecido, en realidad controlan los peligros significativos identificados. Se toman muestras en la salida del punto crítico de control de la etapa de Expandido y se realizan análisis microbiológicos del producto final. La verificación del proceso demuestra que los productos cumplen con los requisitos del cliente y los parámetros de seguridad de alimentos. Esto implica el ensayo del producto en proceso y producto acabado para determinar microorganismos. La verificación del HACCP nos asegura que el sistema sea eficaz y que funcione en conformidad con el plan.

- e. **Establecimiento del sistema de mantenimiento de registros y documentos**

Para llevar a cabo la administración y mantenimiento de los documentos del sistema, se utilizará el siguiente documento:

- PD-AC-003: Procedimiento de elaboración o modificación de documentos, que incluye el Control y Cambios de Documentos. (Anexo N° 07)

El tiempo de conservación de los registros será de 12 meses como mínimo. Los manuales del HACCP y de Pre requisitos son revisados cada año y modificados cuando se produzca alguna variación importante en los procesos.

## **5.2. CONCLUSIONES**

- Con la elaboración del diagnóstico inicial se pudo observar que la empresa provee espacios de trabajo, instalaciones y herramientas adecuadas para minimizar los riesgos, sin embargo, no cuenta con un plan del plan HACCP, que puede permitir establecer políticas de calidad para el aseguramiento del producto de forma tal que cumpla con los estándares propuestos por la Planta.
- Producto del análisis de peligros en cada una de las etapas del proceso se determinó y puntualizó un solo PCC identificando así sus límites críticos, el sistema de monitoreo que debe hacerse así como la medida preventiva y la acción correctiva, para el adecuado control del PCC. Controlando de esta manera peligros biológicos como contaminación por sobrevivencia de patógenos Salmonella sp, Clostridium y hongos.
- Se concluye que establecer los LCC va a permitir prevenir el peligro rigiéndonos a lo establecido. Poniendo énfasis en que el no mantener el % carga de trabajo dentro de los límites de control pueden generar la sobrevivencia de patógenos: Salmonella y

Clostridium. Por ello es importante determinar los límites aceptables para asegurar que el producto sea inocuo y de calidad.

- Se estableció un sistema de registro, documentación y verificación del Plan HACCP el cual deberá ser revisado y ejecutado permanentemente, de esta manera asegurar que cumplirá con asegurar la calidad.

### **5.3. RECOMENDACIONES**

- Realizar una labor de convencimiento a la gerencia sobre las ventajas de la implementación del plan HACCP
- Implementar el plan HACCP propuesto para la línea de alimento balanceado garantizando de esta manera la inocuidad del producto obtenido y ampliar la aplicación del Sistema HACCP toda la línea de producción.
- Llevar a cabo las actividades y supervisión de los puntos críticos de control.
- Capacitar al personal encargado de las áreas claves del proceso, del llenado de documentos de control y registro de actividades de HACCP sobre los principios del sistema HACCP y buenas prácticas de manufactura.
- Se recomienda que la empresa busque en la selección de operarios de producción y empaque, personal que tenga un conocimiento previo en la manipulación de alimentos, pues al ingresar personas que no conozcan el manejo adecuado acerca de las materias primas y producto en proceso, podría verse afectada la calidad del producto final.
- Se recomienda hacer el seguimiento continuo a los programas de saneamiento, limpieza y control de proveedores, calibración de equipos y capacitación, para que

estos se mantengan y puedan al mismo tiempo crear soluciones a los problemas que se puedan presentar.

## Capítulo VI

### FUENTES DE INFORMACIÓN

#### 6.1 FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- Norma UNE-EN ISO 9001:2008
- Norma UNE-EN ISO 14001:2004
- Norma OHSAS 18001:2007
- UNE-EN-ISO 9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad: Directrices para la mejora del desempeño.
- *OHSAS 18001:2007 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.* (2007). España: AENOR.
- *OHSAS 18002:2008 Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo; directrices para la implementación de OHSAS 18001:2007.* (2008) España: AENOR.
- (2011). *Ley 29783 LEY DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.* Lima.
- (2012). *D.S. N° 005-2012-TR: Reglamento de la Ley N° 29783. Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.* Lima.
- Chinchilla Sibaja, R. (n.d.). *SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO.*
- Díaz Zazo, P. (2009). *PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES: Seguridad y Salud Laboral.* Madrid.
- Díaz de Cerio, J. (2005). *Calidad Práctica – Una guía para no perderse en el mundo de la calidad.* Editorial Pearson, Madrid – España.

- Polledo Francisco (2002), colección tecnología de los alimentos: gestión de la seguridad alimentaria
- Hernández, Fernández R y Baptista P. (2003). Metodología de la Investigación. México D.F: McGrawHill/Interamericana Editores.
- Quintana. (2008). Aplicación del Sistema HACCP en una planta de producción de fideos. Tesis para optar el Título de Ingeniero Industrial, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima.
- Quito, C., & León, T. (Octubre de 2013). Guía de Investigación.
- Piura: Facultad de Ingeniería Industrial UNP. SALAS. (2003). Aplicación del Sistema HACCP en el proceso de reconstitución instantánea a base de cereales extruidos. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Silva. (2009). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 22000:2005 en una empresa del sector alimentario. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.

## 6.2. REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- Alcocer Allaica, J. (2010). Retrieved Junio 08, 2014, from <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bistream/123456789/950/1/85T00168%20pdf>.
- Alejo Ramirez, D. (n.d.) *Portal de la PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ*. Retrieved Junio 08, 014, from <http://es.scribd.com/doc/200873200/Alejo-Ramirez-Dennis-Gestion-Seguridad-Carreteras>.
- Asociación Española de Normalización. [www.aenor.es](http://www.aenor.es)
- Sistema Integrado de Gestión. <http://www.implementacionsig.com/>

- Julio Alberto Correa. <http://juliocorrea.files.wordpress.com/2009/10/normas-iso14001.pdf>
- Certificación QMS. <http://www.qms-spain.com/>
- Artículo situación de la construcción en Europa.  
<http://www.obrasurbanas.es/index.php/articulos-construccion/1885-situacion-yprevisiones-del-sector-de-la-construccion-en-europa>
- <http://es.wikipedia.org/wiki/OHSAS>
- [http://www.calidad-gestion.com.ar/boletin/50\\_ohsas\\_18000.html](http://www.calidad-gestion.com.ar/boletin/50_ohsas_18000.html)
- [http://www.ingenieria.peru-v.com/salud\\_seguridad/ohsas\\_18000.htm](http://www.ingenieria.peru-v.com/salud_seguridad/ohsas_18000.htm)
- <http://upcommons.upc.edu/pfd>.

# **A N E X O S**

**Anexo 1: Matriz de Consistencia:**

**“PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA PRODUCCIÓN DE HARINA INTEGRAL DE SOYA EN PLANTA DE ALIMENTOS  
BALANCEADOS DE EMPRESA CONTILATIN S.A.– LURIN 2020”**

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES E INDICADORES	MÉTODOS/ TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
<p><b>Problema General</b></p> <p>¿En qué medida la aplicación del Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará la inocuidad y el aseguramiento de la calidad del alimento balanceado?</p> <p><b>Problemas Específicos</b></p> <p>¿En qué medida la aplicación del Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. es compatible al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho del alimento?</p> <p>¿En qué medida la aplicación del Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará lograr el aseguramiento de la calidad alimentaria del alimento balanceado?</p> <p>¿En qué medida la aplicación del Sistema HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará lograr elaborar y aplicar un Plan de acción eficiente?</p> <p>¿En qué medida la aplicación del Sistema HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. significará mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje?</p>	<p><b>Objetivo General</b></p> <p>El objetivo principal es describir los procedimientos a seguir; de acuerdo a los principios del Sistema HACCP, para asegurar el control de peligros que pudieran alterar las características del alimento balanceado a base de soya integral y garantizar la inocuidad del mismo.</p> <p><b>Objetivos Específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es aplicable al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho del alimento balanceado a base de soya integral.</li> <li>▪ Elaborar teóricamente un plan de acción, utilizando este Sistema HACCP para una empresa del rubro de los alimentos balanceados a base de soya integral.</li> <li>▪ Proteger la salud del consumidor, posibilitándole la disposición de un alimento inocuo.</li> <li>▪ Mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.</li> </ul>	<p><b>Hipótesis General</b></p> <p>El diseño e implementación de Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá lograr que los productos elaborados sean inocuos.</p> <p><b>Hipótesis Específicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El diseño e implementación del Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá aplicarse al proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y despacho del alimento balanceado.</li> <li>▪ El diseño e implementación del Plan HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá lograr una calidad alimentaria para el alimento balanceado.</li> <li>▪ El diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá mantener la calidad del producto.</li> <li>▪ El diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de Harina de Soya en la Planta de Alimentos Balanceados de la Empresa CONTILATIN S.A. permitirá mantener la integridad del producto, al ejercer control en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del envase y embalaje.</li> </ul>	<p><b>Variable Independiente (X):</b></p> <p>Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.</p> <p><b>Variable Dependiente (Y):</b></p> <p>Producción de Harina Integral de Soya.</p> <p><b>Indicadores:</b></p> <p>Calidad Mejora</p>	<p><b>Tipo de Investigación</b></p> <p>Tesis Descriptiva Y Correlacional.</p> <p><b>Diseño de Investigación</b></p> <p>Se tomará el enfoque cuantitativo por que se pretende obtener la recolección de datos para conocer o medir el fenómeno en estudio y encontrar soluciones para la misma; la cual trae consigo la afirmación o negación de la hipótesis establecida.</p> <p>La investigación también será cualitativa, la cual consiste en utilizar la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas en el proceso del desarrollo de la tesis.</p> <p align="center"><b>TÉCNICAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encuesta</li> <li>• Análisis documental.</li> </ul>	<p>Se usará como instrumento la Encuesta sobre Sistema HACCP:</p> <p align="center">Cuestionario sobre Sistema HACCP</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El enfoque integrado de la política de seguridad alimentaria se basa en el principio: Elige la respuesta correcta: A. "Del campo a la mesa" B. "Del campo a la tienda"</li> <li>2. El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) es un sistema diseñado a garantizar la seguridad de los alimentos basándose en la identificación, evaluación y control de los riesgos asociados a la producción y manipulación de los alimentos. A. VERDADERO B. FALSO</li> <li>3. El Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) es introducido por la legislación sobre: A. higiene de los productos alimentarios. B. higiene microbiológica de los alimentos</li> <li>4. El APPCC debe aplicarse: Elige la respuesta correcta A. En las fases de transformación y distribución B. En las fases de producción, transformación y distribución</li> <li>5. La aplicación generalizada del HACCP en el sector primario se realiza: Elige la respuesta correcta A. Entendiendo los principios HACCP en esta fase, determinando sus peligros y estableciendo los mecanismos que los controlen y los mantengan en unos límites admisibles. No es viable entender los principios HACCP en esta fase de la cadena.</li> </ol>

## **Anexo N° 02: Cuestionario sobre Sistema HACCP**

1. El enfoque integrado de la política de seguridad alimentaria se basa en el principio:  
Elige la respuesta correcta.
  - A. “Del campo a la mesa”
  - B. “Del campo a la tienda”
  
2. El sistema de Análisis de Peligroso y Puntos de Control Crítico (HACCP) es un sistema destino a garantizar la seguridad de los alimentos basándose en la identificación, evaluación y control de los riesgos asociados a la producción y manipulación de los alimentos.
  - A. VERDADERO
  - B. FALSO
  
3. El Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) es introducido por la legislación sobre:
  - A. Higiene de los productos alimentarios.
  - B. Higiene microbiológica de los alimentos
  
4. El APPCC debe aplicarse:  
Elige la respuesta correcta.
  - A. En las fases de transformación y distribución
  - B. En las fases de producción, transformación y distribución
  
5. La aplicación generalizada del HACCP en el sector primario se realiza:  
Elige la respuesta correcta.

- A. Extendiendo los principios HACCP en esta fase, determinando sus peligros y estableciendo los mecanismos que los controlen y los mantengan en unos límites admisibles.
  - B. No es viable extender los principios HACCP es esta fase de la cadena.
6. Antes de implantar el HACCP en un sector concreto se deberá de estar funcionando conforme a:
- A. Los principios de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius y sus códigos de prácticas pertinentes.
  - B. La legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos
  - C. Las dos anteriores son correctas
7. ¿Qué es el Codex Alimentarius?
- A. Un compendio de normas alimentarias
  - B. Un compendio de normas higiénicas
  - C. Un compendio de normas generales
8. El código internacional recomendado de prácticas-principios generales de higiene de los alimentos es un documento:
- A. Del Codex Alimentarius
  - B. Del Libro Blanco
9. Las fases de las que se debe constar el análisis de riesgos microbiológicas son:
- A. Evaluación, gestión y comunicación de riesgos.
  - B. Evaluación y comunicación de riesgos.
10. El Libro Blanco Europeo formula los principios generales en los que debería basarse la política europea en cuanto a seguridad alimentaria

- A. VERDADERO
  - B. FALSO
11. ¿De cuántos principios consta el HACCP?
- A. 5
  - B. 7
12. El HACCP requiere de un procedimiento de trazabilidad como prerequisite o requisito previo para garantizar su buen funcionamiento.
- A. VERDADERO
  - B. FALSO
13. Uno de los aspectos destacables del sistema de trazabilidad en la empresa alimentaria es:
- A. Recopilar y cotejar la información
  - B. Facilitar la gestión y el control de las fases internas de la empresa
14. Para llevar a cabo una buena trazabilidad es necesario implantar una tecnología con soporte informático.
- A. VERDADERO
  - B. FALSO
15. En una empresa hortofrutícola el sistema de trazabilidad consiste en:
- A. Trazabilidad hacia atrás
  - B. Trazabilidad interna o trazabilidad de proceso
  - C. Trazabilidad hacia delante
  - D. La combinación de las tres respuestas anteriores

### Anexo 3. Árbol de decisiones

<b>Pregunta 1</b> ¿Qué tipo de medida de control (fase 8.1) es requerido de acuerdo a la evaluación de riesgo?	1	Ninguna
	2	Ninguna
	3	Medidas de control general. ¿Las de control general correspondiente están presentes y han sido implementadas? Si es necesario, prepare o incluya procedimientos de validación y verificación (Fase 12)*
	4	Medida de control específica
<b>Pregunta 2</b> ¿Las medidas de control específicas correspondientes están presentes y han sido implementadas?	NO	Detenga la producción y cambiar el proceso o el producto y empiece nuevamente en la pregunta 1
SÍ		
<b>Pregunta 3</b> ¿Es esta medida de control destinado específicamente para la eliminación de este riesgo o reducirla a un nivel aceptable durante esta fase del proceso?	SÍ	<b>PCC</b>
NO		
<b>Pregunta 4</b> ¿El riesgo será eliminado o reducido a un nivel aceptable durante uno de las fases subsiguientes del proceso?	NO	<b>PCC</b>
SÍ		
No PCC incluye en los procedimientos de validación y verificación (fase 12)		
* continuar con el siguiente riesgo		

**Anexo N° 4. Formatos**

▪ **CLDP – LUR – HACCP – F – 01: ACTA DE REUNIÓN DEL EQUIPO HACCP**

Miembros asistentes:	Firmas	Fecha:
1.		
2.		Hora Inicio:
3.		Hora Final:
4.		Lugar:
5.		
6.		
7.		
Agenda a Tratar		
Acuerdos Finales	Responsables de los acuerdos	Fecha de Finalización

\_\_\_\_\_  
LIDER DEL EQUIPO HACCP

▪ **CLDP – LUR – HACCP – F – 04: REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS**

PUNTO CRÍTICO/ ETAPA PROCESO	PROBLEMA IDENTIFICADO	RESPONSABLE	ACCIÓN CORRECTIVA	INICIO DE LA TAREA	PLAZO	FINALIZACIÓN DE LA TAREA	ESTATUS	VB° CALIDAD

▪ **Observaciones:**

---



---

\_\_\_\_\_  
INSPECTOR DE CALIDAD &  
SSOMA

\_\_\_\_\_  
SUPERVISOR DE CALIDAD  
& SSOMA



▪ **CLDP – LUR – HACCP – F – 14: VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

<b>N°</b>	<b>ASPECTO</b>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>m</b>
<b>1</b>	Las características del producto, la etiqueta (producto ensacado / envasado), el embalaje no corresponde a lo anunciado en el plan HACCP			
<b>2</b>	El diagrama de flujo del proceso no corresponde a lo observado			
<b>3</b>	Los peligros y factores de riesgo propios del establecimiento no ha sido bien reportados o identificados en el Plan HACCP			
<b>4</b>	No se aplican los Pre –requisitos del HACCP			
<b>5</b>	Los puntos críticos de control observados en planta no corresponden con los identificados en el Plan HACCP			
<b>6</b>	Se han modificado los límites críticos sin la debida autorización de los responsables.			
<b>7</b>	No se ha definido, o se incumplen las frecuencias del monitoreo			
<b>8</b>	No existen o no se encuentran al día los registros de control de uno o más puntos críticos			
<b>9</b>	Los muestreos realizados a productos arrojan resultados no conformes con las especificaciones			
<b>10</b>	El personal a cargo de las operaciones no tiene capacidad técnica o administrativa para decidir si toda la operación se encuentra bajo control o no			
<b>11</b>	Las medidas correctivas no se aplican o registran de acuerdo con el Plan			
<b>12</b>	Los productos no conformes no son fácilmente identificables			
<b>13</b>	No se tomas medidas efectivas para evitar la ocurrencia reiterada de desviaciones de los límites críticos			
<b>14</b>	No se desarrollan las acciones de validación y verificación contenidas en el Plan HACCP			

<b>15</b>	Los registros de control en Puntos críticos no están debidamente identificados, formados por el personal responsable, archivados y al día			
<b>16</b>	No se encuentra registros de las actividades de validación y verificación del Plan			
<b>17</b>	El personal responsable del sistema HACCP no comprende suficientemente los principios Analistas ni las consecuencias de fallas en el funcionamiento del sistema			
<b>18</b>	No existen evidencias de la capacitación y el trabajo continuado del Equipo HACCP			
<b>C: CRITICO; M MAYOR; m: menor</b>				
<b>VERIFICADOR HACCP</b>				

---

SUPERVISOR DE CALIDAD & SSOMA

▪ **CLDP – LUR – HACCP – F – 12: REGISTRO DE VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA Y FÍSICO - QUÍMICA DE LA MATERIA PRIMA**

FECHA	LABORATORIO ACREDITADO	N° DE CERTIFICADO	PRODUCTO	PROVEEDOR	ANÁLISIS F.Q. (Plaguicidas / Pesticidas)	ANALISIS M.O.
					C. / NC.	C. / NC.
LEYENDA						C = CONFORME / N.C.= NO CONFORME

▪ **OBSERVACIÓN:**

---



---

SUPERVISOR DE CALIDAD & SSOMA

▪ **CLDP – LUR – HACCP – F – 13: REVISIÓN DEL PLAN HACCP**

<b>ASPECTO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>COMENTARIO</b>
<b>ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>				
El Plan contiene una definición clara de las materias primas / productos				
Descripción físico química y sensorial completa, cobijando aspectos claves de la inocuidad				
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</b>				
Diagrama de flujo coherente con la naturaleza del producto				
Descripción completa de las condiciones del proceso que tiene efecto sobre la inocuidad del producto				
<b>REPORTE DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS PREVENTIVAS</b>				
Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto				
Identificación clara y precisa de las medidas preventivas requeridas para controlar los peligros identificados				
Consistencia entre los peligros, los factores de riesgo y las medidas preventivas identificadas				
Conexión clara del Plan HACCP con los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración y control de aguas y materias primas (pre requisitos)				
<b>IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS</b>				
PCCs establecidos sobre bases científicas				
Todos los peligros para la inocuidad del producto se controlan en puntos críticos (identificación del PCC consistente con el análisis de peligros)				
<b>IDENTIFICACIÓN DE LIMITES CRÍTICOS</b>				
Los límites críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad				
<b>PLAN DE MONITOREO</b>				
Instrumentos de medición adecuados				
Técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo claramente establecidos y/o referenciados en el Plan.				

<b>MEDIDAS CORRECTIVAS</b>				
Se han previsto acciones correctivas para las posibles desviaciones del límite crítico				
Claramente establecidos en el Plan en términos de criterios acciones, responsabilidades, manejo, identificación y destino de productos fuera de los límites.				
<b>CONTROL DE REGISTROS</b>				
Se han diseñado formatos para el control de todos los límites críticos en la totalidad de puntos críticos de control				
Se han diseñado formatos para el control de desviaciones, quejas y reclamos asociados con riesgos en los PCCs				
<b>PLAN DE VALIDACION Y SEGUIMIENTO</b>				
Se han diseñado los formatos necesarios para la validación y verificación.				
El Plan de validación y verificación está diseñado en forma que permite mantener la confianza en la validez y Funcionamiento del Plan.				

C : CONFORME    NC : NO CONFORME    NA : NO APLICA

---

NOMBRE Y FIRMA  
DEL AUDITOR

▪ **CLDP – LUR – HACCP – F – 15: VALIDACIÓN TÉCNICA DEL PLAN HACCP**

N°	ASPECTO	C	NC	COMENTARIOS
1	El equipo HACCP ha sido conformado y capacitado de acuerdo con los requerimientos Analistas de producto y todo el proceso llevado a cabo.			
2	La descripción del producto cubija todos los aspectos claves para la inocuidad			
3	Identificación del tipo de consumidor y la forma de consumo			
4	Diagrama de flujo coherente con la naturaleza y la forma de consumo			
5	Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto			
6	Criterios claros de evaluación de la probabilidad de presentación de los peligros potenciales			
7	Identificación clara y precisa			
8	Se detecta una clara conexión del Plan HACCP y los programas de limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración y control de agua y materias primas			
9	Los puntos críticos de control y límites críticos se han establecido sobre bases científicas			
10	Los límites críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad y no contradicen ninguna descripción legal			
11	El monitoreo es capaz de detectar posibles salidas de control			
12	Las técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo se encuentran claramente establecidas y/o referenciales en el plan			
13	Las medidas correctivas tomadas efectivamente controlan los peligros derivados de la ocurrencia de las desviaciones respectivas			
14	Se han previsto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de límites críticos			

15	Claramente establecidas en el plan las acciones correctivas en términos de criterios, acciones, responsabilidades, identificación, manejo y destino de los productos desviados			
16	Se ha establecido procedimientos, variables, rangos, técnicas, instrumentos, frecuencias y responsabilidades de validación y verificación del plan HACCP			
17	Se ha diseñado todos los formatos necesarios para hacer verificación del plan HACCP			
18	Se han diseñado correctamente formatos para el registro de control de todos los puntos críticos de control			
19	Se han diseñado formatos para el control de desviaciones, quejas y reclamos asociados con desviaciones de puntos críticos de control			
20	Hay evidencias de la capacitación de todo el personal involucrado en el HACCP			
<b>C: CONFORME    NC: NO CONFORME</b>				

---

SUPERVISOR DE CALIDAD

▪ **CLDP – LUR – HACCP – F – 16: RESUMEN DE LAS NO CONFORMIDADES**

<b>Plan HACCP de:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b><u>Audidores:</u></b>			
<b>NC N°</b>	<b>Descripción de la No-Conformidad</b>	<b>Calificación</b>	<b>Solicitud de AC</b>
<b><u>Comentarios Adicionales:</u></b>			
<b><u>Firma de los Auditores:</u></b>			

\_\_\_\_\_  
JEFE DE PLANTA

\_\_\_\_\_  
SUPERVISOR DE CALIDAD

