



**“IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP PARA PODER EXPORTAR  
INGREDIENTES ELABORADOS POR LA EMPRESA ALITECNO AL  
MERCADO BOLIVIANO”**

**Experiencia Profesional para optar el Título Profesional de Ingeniero  
Agroindustrial**

**AUTOR(A)**

DIAZ ALIAGA, MARIANELA ELVA

**ASESOR(A)**

Ing. Alvarado Alvarado, José Orlando

**JURADO:**

Dra. Alzamora Rivero, Cristina Asunción

Mg. Paredes Paredes, Pervis

Mg. Ochoa Sotomayor, Nancy Alejandra

Ing. Carbonel Alhuay, Emilio Ignacio

**Lima – Perú**

**2019**

## ÍNDICE DE CONTENIDO

CARATULA .....	1
TITULO.....	1
AUTOR.....	1
ASESOR.....	1
ÍNDICE DE CONTENIDO .....	2
INDICE DE CUADROS.....	2
INDICE DE FIGURAS.....	4
RESUMEN.....	1
ABSTRACT .....	2
I. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 Trayectoria del autor.....	3
1.2 Descripción de la Empresa / institución (donde labora o laboró).....	9
1.3 Organigrama de la Empresa.....	11
1.4 Áreas y funciones desempeñadas.....	11
II. DESCRIPCIÓN DE UNA ACTIVIDAD ESPECIFICA.....	12
III. APORTES MAS DESTACABLES A LA EMPRESA .....	83
IV. CONCLUSIONES .....	84
V. RECOMENDACIONES .....	85
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	86
VII. ANEXOS.....	87

## INDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Principios fundamentales del sistema HACCP	15
Cuadro 2: Identificación de los PCC(s)	39
Cuadro 3: Analisis de Materias Prima y Material de Empaque - línea de mezclas en polvo a base de proteína vegetal	41
Cuadro 4: Análisis de Proceso - Línea de mezclas en seco a base de proteína vegetal	56

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Plano original de diseño de planta. ....	26
Figura 2: Síntesis del plano mecánico original de diseño de planta .....	27
Figura 3: Árbol de secuencia de decisiones para la identificación de los PCC(s) .....	40

## RESUMEN

El presente trabajo es una descripción detallada sobre la implementación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos, a fin de asegurar la calidad sanitaria y la inocuidad de los productos elaborados por la empresa “ALITECNO” destinados a exportación, obteniendo de esta manera la **Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)** otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa) del Ministerio de Salud. Los productos de exportación elaborados por la empresa Alitecno, son insumos que consisten en mezclas de ingredientes en polvo a base de proteína de soya de uso en la industria cárnica con fines organolépticos. Dicho plan de inocuidad fue desarrollado en base a los lineamientos establecidos por el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (*HACCP* por sus siglas en inglés), llevándose a cabo el desarrollo de todos y cada uno de los principios enmarcados en dicho sistema; asimismo, se tomó como guía lo establecido por la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006. Aparte de la revisión de literatura respectiva para el acopio de información que sirvió de base para este trabajo, el mismo consistió también en reuniones con el equipo HACCP de la empresa, visitas a planta de producción y la elaboración de los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene y Saneamiento, procedimientos y formatos que constituirán la evidencia documentada que demuestre la conformidad exigida por parte de un ente regulador DIGESA, esto como requisito previo al reconocimiento de este sistema. Al realizarse el análisis de peligros en base al flujograma que describe los procesos implicados, se determinó que no existían peligros significativos en el sistema de producción para la mezcla de insumos en polvo de uso en la industria cárnica con fines organolépticos destinados para su exportación. En base a esto y siguiendo la metodología denominada “árbol de decisiones” (metodología oficial propuesta por el Codex Alimentarius), se determinó que no se tienen puntos críticos de control. Una vez determinado esto, se procedió a la implementación de los siguientes pasos del sistema. ALITECNO SAC, cuenta con la certificación de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP dada por Digesa, desde el año 2013, el cual es renovado cada 2 años (ver anexo 3 y 4), gracias a esta certificación la empresa puede exportar sus productos (Mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya de uso en la industria cárnica), con esta certificación cada vez que se necesite exportar, se tramitara un certificado sanitario de exportación mediante el sistema VUCE, esto con la finalidad que el país de destino (Bolivia) pueda retirar la mercancía de la Aduana.

**Palabras Claves:** Sistema, Calidad, inocuidad, validación, control, critico, sanitaria, higiene, saneamiento, validación, técnica.

## ABSTRACT

The present work is a detailed description on the implementation of the HACCP System in the manufacture of food in order to assure the sanitary quality and the harmlessness of the products elaborated by the company "ALITECNO" destined for export obtaining this way the Certification of Technical Validation Officer of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Program awarded by the General Directorate of Environmental Health (Digesa) of the Ministry of Health. The export products produced by the company Alitecno are inputs consisting of mixtures of powdered ingredients based on soy protein used in the meat industry for organoleptic purposes. This safety plan was developed based on the guidelines established by the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system, with the development of each and every one of the principles framed in said system ; Likewise, the provisions of the Health Standard for the Application of the HACCP System in the Manufacture of Foods and Beverages, approved by Ministerial Resolution No. 449-2006 / MINSA on May 17, 2006. Apart from the respective literature review for gathering information that served as the basis for this work, it also consisted of meetings with the company's HACCP team, visits to the production plant and the preparation of Good Manufacturing Practices manuals, Hygiene and Sanitation, procedures and formats that will constitute documented evidence that demonstrates the compliance required by a regulatory entity DIGESA, this as a prerequisite to the recognition of this system. In performing the hazard analysis on the basis of the flowchart describing the processes involved, it was determined that there were significant hazards in the production system for the mixing of powdered inputs for use in the meat industry for organoleptic purposes intended for export. When carrying out the hazard analysis based on the flowchart that describes the processes involved, it was determined that there were no significant hazards in the production system for the mixture of powdered inputs used in the meat industry for organoleptic purposes destined for export. Based on this and following the methodology called "decision tree" (official methodology proposed by the Codex Alimentarius), it was determined that there are no critical control points. Once this was determined, the next steps of the system were implemented. ALITECNO SAC, has the Official Technical Validation certification of the HACCP Plan given by Digesa since 2013, which is renewed every 2 years (see Annex 3 and 4), thanks to this certification the company can export its products (Mixture Of powdered ingredients based on soy protein for use in the meat industry), with this certification, whenever an export certificate is needed, an export health certificate will be processed (see Annex 6) through the VUCE system, in order to The country of destination (Bolivia) can withdraw the merchandise from Customs

Keywords: system, quality, safety, validation, control, critical, sanitary, Hygiene, sanitation, validation, technical.

## **I. INTRODUCCIÓN**

El presente trabajo es una reseña teórica sobre todos y cada uno de los aspectos que constituyen una base para la implementación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), sobre la mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya de uso en la industria cárnica con fines organolépticos destinados para su exportación, llevado a cabo por la empresa "ALITECNO". Dicha empresa desarrolla su actividad en la producción y comercialización de ingredientes, por medio del cual el fabricante logra mejorar las características organolépticas de su producto terminado. El desarrollo del trabajo se dará sobre los principales lineamientos del sistema HACCP y la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006, abordando y desglosando detalladamente cada uno de los siete principios de dicho sistema aplicados a la mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya de uso en la industria cárnica de los productos de la citada organización, haciendo especial énfasis en la identificación y manejo de los puntos críticos de control localizados a lo largo de todo el proceso de producción, desde la recepción de materia prima, pasando por el proceso de mezcla, hasta el empaque y distribución. Finalmente, ya establecidos los puntos críticos de control y los mecanismos para su vigilancia y verificación, se procederá a la implementación de un sistema de documentación sobre los procedimientos y registros apropiados para estos principios y su aplicación, lo cual será la evidencia documentada que permitirá en un momento dado establecer el nivel de efectividad de todo el sistema sobre el proceso al cual se estará aplicando.

### **1.1 Trayectoria del autor**

Conocimientos en diseño, organización y evaluación de sistemas productivos en la industria alimentaria; asimismo, estoy capacitada para diseñar, implementar y dirigir con éxito un Sistema HACCP, creando una cultura de calidad que permita optimizar todas las actividades encaminadas a la prestación de servicios y/o generación de productos. Además de tener sólidos conocimientos en Sistemas de Gestión ISO 9001:2008, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000, BRC; requisitos legales y normativas, nacional e internacional sobre asuntos regulatorios de alimentos y bebidas (DS N° 007-98-SA, DS N° 031-2010-SA, RM N° 449-2006/MINSA, RM N° 461-2007/MINSA, RM N° 591- 2008/MINSA, RM N° 066-2015/MINSA, CODEX, NTP, FDA, Reglamento de la Ley N° 30021 "Ley de Promoción de la Alimentación Saludable", Comunidad Europea, entre otros).

### **NUTRY BODY S.A.C**

Empresa dedicada a la producción y comercialización nacional y exportación de productos orgánicos peruanos, como cacao (granos, cocoa, licor, manteca), barras de chocolate, grageados, quinua, kiwicha, cañihua, maca, frutas deshidratadas y una amplia variedad de superalimentos.

Cargo: Jefe Aseguramiento de la Calidad.

Tiempo de trabajo: Agosto 2018 – Actualidad

### **F y D INVERSIONES S.A.C**

Empresa dedicada a fabricación, importación, exportación y comercialización de alimentos de consumo masivos como chocolates, confitería y cereales.

Cargo: Coordinador de Aseguramiento de la Calidad.

Tiempo de trabajo: Abril 2017 – Actualidad

Referencia: Sara Naupari Montenegro (Jefe Inmediato) – Teléfono: 959790555 / 2518002

Anexo 119

Tareas realizadas:

- Establecer los métodos de muestreo y análisis para materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados.
- Elaborar y/o mantener actualizados los documentos del Sistema de gestión de calidad (manuales, procedimientos, registros, instructivos, planes, programas, etc.) en coordinación constante con el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.
- Elaborar y mantener actualizadas las fichas técnicas de los productos terminados y muestras.
- Realizar los trámites en VUCE para mantener actualizados los registros sanitarios de los productos terminados, obtención de nuevos registros ampliaciones, permisos, etc.
- Efectuar la revisión de los artes de los materiales de empaque de línea.
- Elaborar el texto para los artes de materiales de empaque nuevos y revisarlos para su aprobación.
- Realizar la investigación y elaborar los informes respecto a los reclamos de los clientes.
- Brindar respuestas a solicitudes o consultas de cliente.
- Determinar las muestras de productos a enviar a análisis, realizar la solicitud de cotización, envío de muestras y seguimiento de resultados de análisis realizados por laboratorios externos.



- Definir y hacer seguimiento al programa de monitoreo microbiológico de personal, superficies y ambientes.
- Definir y hacer seguimiento al programa de monitoreo microbiológico de productos terminados, materias primas y otros materiales.
- Coordinar la realización de análisis de inocuidad a materias primas y materiales de empaque que apliquen.
- Elaborar los estudios de vida útil de los productos.
- Atender las auditorias de calidad de los clientes y entidades.
- Establecer las acciones correctivas para las no conformidades detectadas en las auditorias.
- Verificar la implementación de las acciones correctivas establecidas por auditorías externas, internas y reclamos.
- Definir y hacer cumplir el programa de Control de plagas.
- Coordinar las acciones a tomar en caso de presencia de plagas.
- Definir y ejecutar el programa de capacitación del personal.
- Realizar las capacitaciones asignadas.
- Realizar auditorías a proveedores de materias primas y materiales de empaque y hacer seguimiento a las acciones correctivas.
- Establecer y distribuir las actividades del personal de limpieza.
- Definir los métodos de limpieza y desinfección de áreas y equipos.
- Desarrollar las actividades relacionadas al sistema HACCP y BPM.
- Otras funciones que asigne el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

### **ALITECNO S.A.C**

Empresa dedicada a la producción, importación y comercialización de empaques, insumos y maquinaria para la industria alimentaria.

Cargo: Jefe de Control de Calidad.

Tiempo de trabajo: Marzo 2013 – Marzo 2017

Referencias:

Vania Yaya (Directora de Operaciones) – Teléfono: 998372702 / 4672662 Anexo 305

Maria Camila Toro Echeverri (Jefe de Planta) – Teléfono: 956810033

Tareas realizadas:

- Gestionar permisos de importación, trámites de registros sanitarios y certificados de exportación con las diferentes entidades sanitarias según corresponda (Sunat, Digesa, Senasa, Digemid), en coordinación constante con la jefatura de comercio exterior.
- A cargo de la habilitación sanitaria de planta realizado por Digesa (cada 2 años para la línea de ingredientes y semestramente para la línea de aditivos).
- Implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema HACCP.
- Administración, adecuación, creación y cumplimiento de normas BPM, BPA y demás planes de higiene.
- Responsable de las capacitar al personal de planta acorde al cronograma anual establecido.
- Garantizar los permisos de manipuladores de alimentos a todo el personal relacionado (examen médico personal en contacto con alimentos y carnet de sanidad).
- Atender los diferentes requerimientos de los clientes en cuanto a pedidos, ensayos en planta, documentación y demás.
- Recibir, analizar, gestionar, concluir y llevar estadísticas de todos los reclamos de calidad relacionados con ingredientes, empaques y maquinarias para la industria alimentaria.
- Aprobar N/C por calidad a la dirección administrativa.
- Presentar informe mensual a gerencia con aspectos a destacar y estadísticas de calidad, incluyendo costos de calidad (pérdidas, rechazos, devoluciones, gastos y demás).
- Dirigir el comité de calidad, llevar las actas de reunión.
- Responsable de laboratorio (análisis microbiológico, fisicoquímico y organoléptico de ingredientes, empaques, superficies, ambientes y manipuladores según corresponda).
- A cargo de la gestión del programa de auditorías internas y externas.
- Apoyo y/o reemplazo en las labores de Jefatura de Producción (ordenes de producción, control de horas hombre, requerimientos de insumos, compras, reporte de indicadores, cumplimiento del programa de mantenimiento de maquinarias y equipos).
- Velar como miembro activo del comité de SST, que las actividades realizadas como parte del servicio se lleven a cabo cumpliendo los procedimientos.

**MOLITALIA S.A.**

Empresa dedicada a la fabricación y comercialización de alimentos de consumo masivos como

pastas, harinas, sémolas, galletas, wafers, bizcochos, chocolates, caramelos, avenas, conservas de pescado, conservas de fruta, mermeladas y cereales.

Cargo: Coordinador de Control de Calidad.

Tiempo de trabajo: Abril 2009 – Noviembre 2011

Tareas realizadas:

- Supervisar las labores realizadas por los inspectores y analistas de Calidad (formatos, controles diarios).
- Manejo del sistema de base de datos SAP: Manejo del sistema de base de datos SAP: Reserva, liberación, bloqueos de materia prima y producto terminado, requerimiento de implementos y materiales para el personal a mi cargo.
- Revisión y modificación de los formatos de calidad usados en el proceso de producción y laboratorio.
- Capacitar al personal en temas relacionados con calidad de alimentos.
- Revisión del Manual HACCP y procedimientos.
- Participación en la implementación del Sistema de Gestión BRC para la línea Ambrosoli.
- Participación en la gestión del programa de auditorías.
- Presentar indicadores de Calidad relacionados con el cumplimiento de controles del personal a mi cargo, productos observados, desviaciones de proceso, etc.
- Informes diarios de bloqueos de materia prima y producto terminado.
- Verificación del cumplimiento de las normas de BPM.
- Seguimiento de la línea de proceso, envasado y empacado, validación, trazabilidad y muestreos en el cumplimiento de las normas de calidad desde la materia prima hasta el producto terminado.
- Coordinar con el jefe de producción el destino de los lotes de producto de proceso y/o producto terminado no conformes que fueran observados o rechazados.
- Verificación de calibración de los equipos de laboratorio y de proceso.
- Coordinar con el laboratorio el cumplimiento del programa de análisis microbiológico en ambientes, manipuladores, superficies de maquinarias y equipos, materia prima y de producto terminado.
- Emitir reportes diarios a Jefatura.

### **AGROINDUSTRIAL LIMA S.A.C.**

Empresa dedicada a la producción de néctares, jugos y pulpas de frutas; exportación de frutas y hortalizas congeladas, IQF y BLOCK FROZEN.

Cargo: Supervisor de Control de Calidad

Tiempo de trabajo: Noviembre 2008 – Febrero 2009

Tareas realizadas:

- Inspección de la línea de proceso siguiendo las pautas de las BPM.
- Investigación, manejo y prevención de desviaciones en el área de fabricación.
- Seguimiento de la línea de proceso, validación, trazabilidad muestreos en el cumplimiento de las normas de calidad desde la materia prima e insumos a producto terminado.
- Análisis fisicoquímico y organoléptico del producto en todas las líneas del proceso (mermeladas, jugos, pulpas, néctares y congelado IQF).
- Control de temperaturas de cámaras de almacenamiento y los insumos lleguen a su destino en tiempo y temperatura adecuados.
- Revisar las unidades vehiculares del Almacén y las que llegan para despacho con el fin de verificar las condiciones de limpieza, temperatura y seguridad e higiene para el transporte de la mercadería.
- Revisar la calibración de termómetros y potenciómetros y realizar el inventario con el fin de cumplir con programas de calibración.

### **INDUSTRIAS ALIMENTARIAS - MEBOL S.R.L.**

Empresa dedicada a la producción de mermeladas tradicionales - dietéticas, jugo de frutas y pulpas de frutas tropicales.

Producción de la fruta confitada e infusiones, exportación de frutas y hortalizas congeladas, IQF y BLOCK FROZEN.

Cargo: Asistente de Control de Calidad.

Tiempo de trabajo: Octubre 2007 – Octubre 2008.

Tareas realizadas:

- Elaboración y seguimiento en el desarrollo de nuevos productos.

- Realización de análisis físico-químicos y microbiológicos de la materia prima e insumos y producto terminado.
- Control de BPM, higiene y saneamiento durante todo el proceso de elaboración siguiendo los lineamientos del sistema HACCP.

### **AGROINDUSTRIAS HUARAL S.A.**

Empresa dedicada a la exportación de cítricos y palta, que presta servicios de desverdizado, procesamiento, empaque y frío de frutas.

Cargo: Asistente de Control de Calidad

Tiempo de trabajo: Marzo 2007 - Setiembre 2007

### **1.2 Descripción de la Empresa / institución (donde labora o laboró)**

La empresa ALITECNO es una empresa con 17 años de experiencia en el sector alimentario, parte de la Organización Alico ubicado en el país de Colombia, motivo por el cual contamos con la experiencia, el apoyo y la asesoría de las empresas pertenecientes al mismo grupo económico; en el rubro de empaques (Alico), sabores e insumos (Tecnas) y maquinaria (CITalsa) para el sector alimentario.

Asimismo, contamos con el soporte y conocimiento del Instituto de Ciencia y Tecnología Alimentaria Intal, además de sus plantas piloto y centro de investigación.

Alitecno nace en Lima Perú en el año 1993 como parte de la organización Alico S.A. que está compuesta por las empresas Tecnas, CITalsa, Alico, Alitecno Ecuador, y Colpack. Su principal actividad era la importación y comercialización de empaques de alta barrera para productos perecibles inmersos en la industria alimentaria.

Con el compromiso firme de satisfacer las necesidades y requerimientos de sus clientes, amplía su capacidad de comercialización, trayendo consigo nuevas líneas que fueron determinando su campo de acción en el mercado. Las maquinarias de última generación en el sector alimenticio, fueron marcando un hito en Alitecno, para convertirse en protagonista en el amplio mercado cárnico e industrial.

Desde sus inicios importa productos de Europa, Estados Unidos, Asia y América, siendo éstos, en algunos casos, únicos en el mercado peruano, ampliando el abanico de ofertas que se ofrecía hasta ese momento.

En el año 2004 inicia sus operaciones comerciales en Bolivia.

Con la intención de ser más competitivos, ingresa a los mercados lácteo, químico, agroindustrial, de conservas, pesquero y afines, consolidándose de esta manera en una empresa que ofrece soluciones integrales para la industria alimentaria en general.

En el año 2006, Alitecno, siendo ya uno de los líderes en el mercado de empaques, maquinarias, ingredientes, insumos y servicios, adquiere un moderno local con la finalidad de brindarle un mejor servicio a sus clientes y de seguir innovando ante las exigencias del mercado.

En el año 2007 amplía su radio de acción y abre una nueva sede en la ciudad de Arequipa con el fin de atender las necesidades de los clientes de la zona sur del Perú.

En el año 2008 abre oficinas comerciales en las ciudades de Trujillo para atender la zona norte del Perú y en La Paz para cubrir el territorio boliviano, por tal motivo cuenta con 17 asesores comerciales capacitados para ofrecer un servicio integral.

En el año 2014 comienza a exportar insumos a Bolivia (aditivos e ingredientes), en su mayoría destinados a la industria cárnica.

El crecimiento constante de la empresa en los últimos 8 años, refleja la eficiencia y compromiso con sus clientes y proveedores.

Nuestros principales clientes como **SAN FERNANDO, LAIVE, SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE embutidos, PRODUCTOS RAZZETO Y NESTROVIC, GLORIA**, etc., confirman la calidad de nuestros productos.

## **MÁQUINAS**

Distribuimos máquinas y utensilios para los sectores cárnico, lácteo, de panificación, de gastronomía, pesquero y alimentario en general tales como: Equipos de cocción, Equipos de congelación, Equipos para tratamientos de aguas, Equipos para el procesamiento del alimento, Esterilizadores de cuchillos, Lavadores de jabs, Estructuras de servicio en acero inoxidable.

## **EMPAQUES**

Bolsas de alta barrera, Bolsas Termoencogibles, Fundas, Films, Tripas, Termoformados.

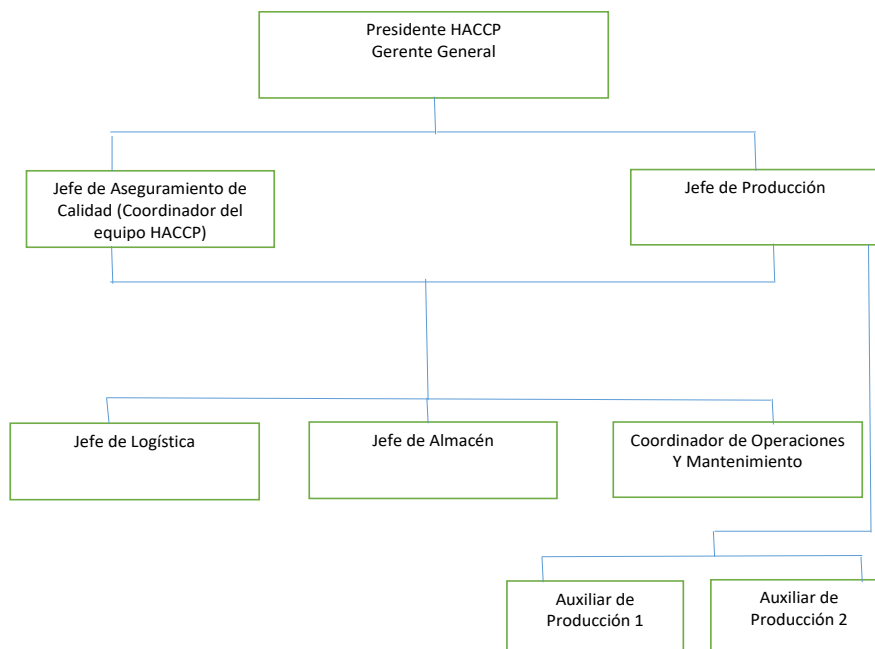
## INSUMOS

Sabores: dulces y salados, Mezclas en polvo a base de proteína de soya, Especias, Humos líquidos, Colorantes naturales, Miga de pan, Sal de cura, Tripolifosfato, Salmueras, Conservantes, Proteínas animales, Carrageninas, Estabilizantes, Pectinas.

## ACCESORIOS Y OTROS

Cuchillas y discos, Cuchillos y afiladores, Mesas de acero, Termómetros, Guantes de acero, Grapas, dinos, etc.

### 1.3 Organigrama de la Empresa



### 1.4 Áreas y funciones desempeñadas

#### Cargo: Jefe de Control de Calidad

- Gestionar permisos de importación, trámites de registros sanitarios y certificados de exportación con las diferentes entidades sanitarias según corresponda (Sunat, Digesa, Senasa, Digemid), en coordinación constante con la jefatura de comercio exterior.
- A cargo de la habilitación sanitaria de planta realizado por Digesa (cada 2 años para la línea de ingredientes y semestramente para la línea de aditivos).
- Implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema HACCP.
- Administración, adecuación, creación y cumplimiento de normas BPM, BPA y demás

planes de higiene.

- Responsable de las capacitar al personal de planta acorde al cronograma anual establecido.
- Garantizar los permisos de manipuladores de alimentos a todo el personal relacionado (examen médico personal en contacto con alimentos y carnet de sanidad).
- Atender los diferentes requerimientos de los clientes en cuanto a pedidos, ensayos en planta, documentación y demás.
- Recibir, analizar, gestionar, concluir y llevar estadísticas de todos los reclamos de calidad relacionados con ingredientes, empaques y maquinarias para la industria alimentaria.
- Aprobar N/C por calidad a la dirección administrativa.
- Presentar informe mensual a gerencia con aspectos a destacar y estadísticas de calidad, incluyendo costos de calidad (pérdidas, rechazos, devoluciones, gastos y demás).
- Dirigir el comité de calidad, llevar las actas de reunión.
- Responsable de laboratorio (análisis microbiológico, fisicoquímico y organoléptico de ingredientes, empaques, superficies, ambientes y manipuladores según corresponda).
- A cargo de la gestión del programa de auditorías internas y externas.
- Apoyo y/o reemplazo en las labores de Jefatura de Producción (ordenes de producción, control de horas hombre, requerimientos de insumos, compras, reporte de indicadores, cumplimiento del programa de mantenimiento de maquinarias y equipos).
- Velar como miembro activo del comité de SST, que las actividades realizadas como parte del servicio se lleven a cabo cumpliendo los procedimientos.

## **II. DESCRIPCIÓN DE UNA ACTIVIDAD ESPECIFICA.**

### **2.1 GENERALIDADES**

#### **➤ OBJETIVO GENERAL**

Establecer un plan HACCP para el desarrollo de un sistema de control de peligros que asegure la inocuidad de los productos desarrollados por la empresa "ALITECNO", para obtener la **Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)** otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental



(DIGESA) del Ministerio de Salud y por consiguiente poder exportar nuestros productos.

➤ **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Realizar el análisis de peligros respectivo para las etapas de proceso implicadas en la producción de mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya, de uso en la industria cárnica.
2. Determinar los puntos críticos de control específicos en el proceso de mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya en la empresa “ALITECNO”
3. Elaborar los diferentes formatos mediante los cuales se lleve a cabo el monitoreo de los puntos críticos de control establecidos a lo largo de todos los procesos evaluados.

➤ **IMPORTANCIA**

Obtener la habilitación sanitaria de planta, mediante la implementación de sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los productos elaborados por la empresa ALITECNO en el segmento de la cadena alimenticia.

➤ **JUSTIFICACIÓN**

Una de las características que actualmente distinguen a muchas empresas alrededor del mundo, es su inmediata capacidad de respuesta ante los cambios generados por el medio en que se desenvuelven, situación que las ha obligado a implementar una serie de acciones estratégicas encaminadas al aseguramiento de sus posiciones en el mercado. Esto ha traído como consecuencia un nuevo enfoque para administrar de forma más efectiva los recursos, procesos y resultados de dichas organizaciones, lo cual se traduce no sólo en un cambio a nivel gerencial sino también a nivel institucional. Ante dicho panorama, la implementación de los diferentes sistemas de control de calidad existentes se ha constituido como una herramienta que contribuye a mejorar los procesos de cada organización y a la satisfacción de sus clientes, presentándose como una alternativa que permite alcanzar de manera eficaz sus objetivos. Si bien es cierto que llevar a cabo la implementación de un sistema de control de calidad conlleva un mayor esfuerzo e inversión por parte de la organización, el logro en su implementación demuestra de manera fehaciente el compromiso de la organización para con sus clientes, accionistas y trabajadores, lo cual permite que la organización pueda abrirse

camino hacia nuevos espacios donde cumplir óptimamente su función ante el reto de la competitividad global, unificando y optimizando los recursos disponibles. En este contexto, la empresa “ALITECNO” está enfocada al consumo local y a la exportación, contando con un amplio potencial para aumentar su incursión y venta en los mercados internacionales, por lo que el presente trabajo pretende establecer los lineamientos generales mediante los cuales la empresa ALITECNO pueda optar al reconocimiento de su capacidad para controlar todos y cada uno de los peligros que en un momento dado puedan comprometer la inocuidad de sus productos, siguiendo específicamente las directrices del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control *HACCP*. Dicho reconocimiento le abriría a esta organización oportunidad a mayores volúmenes de venta en mercados que requieren de mayores controles, traduciéndose esto en un crecimiento económico que le permita aumentar sus inversiones y capacidad de producción en el mediano y largo plazo.

## **2.2 MARCO TEÓRICO**

### **➤ DEFINICIONES**

#### **SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).**

El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points por sus siglas en inglés), 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. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. El sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos. (Departamento de Agricultura de Estados Unidos USDA, 2010.p.5)

Para que la aplicación del sistema HACCP sea efectiva, es necesario que tanto la dirección de la organización como el personal operario se comprometan y participen plenamente en las directrices del sistema. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate. La aplicación del sistema HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas, especialmente en el campo de la norma internacional ISO 22000:2005. La finalidad del sistema HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso que se identifique un peligro que

debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. El sistema HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del *Codex* no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios oportunos. (OMS, OPS, INPPAZ. 1994.p.12).

➤ **PROCEDIMIENTOS**

**PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP**

El sistema HACCP consiste en los siete principios básicos mediante los cuales se lleva a cabo la implementación de este sistema de control para la inocuidad de los alimentos. Dichos principios son los siguientes:

**Cuadro 1: Principios fundamentales del sistema HACCP**

<b>Principio</b>	<b>Enunciado</b>
1	Realización del Análisis de Peligros
2	Determinación de los Puntos Críticos de Control o PCC
3	Establecimiento de los Límites Críticos o LC
4	Establecimiento de un sistema de vigilancia y control de los Puntos Críticos de Control
5	Establecimiento de las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
6	Establecimiento de procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
7	Establecimiento de un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

*Fuente:(Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria INTA. 2002. p. 17)*

**A. Principio 1: Análisis de Peligros**

El proceso para realizar el análisis de peligros consta de la Identificación del

peligro (en las materias primas, procesos productivos involucrados, uso previsto y sus consumidores), determinación de las Medidas de Control (prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables del peligro) y Evaluación del Riesgo de un Peligro para determinar cuáles son significativos y evaluar si serán incluidos en el Plan HACCP.

#### **B. Principio 2: Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC)**

Es una etapa en la cual se puede aplicar un control, el cual es fundamental para prevenir, eliminar o reducir a un límite aceptable un peligro, dado que por las características propias del producto o del tipo de proceso en sí, a partir de este paso en adelante ya no será posible establecer controles sobre dicho peligro. Una estrategia opcional para facilitar la identificación de los PCC es utilizar un árbol de decisiones, el cual es aplicado en todas las etapas que se identifiquen peligros significativos.

#### **C. Principio 3: Determinación de Límites Críticos para cada PCC**

Para cada PCC se deberá especificar y validar límites críticos, los cuales son valores observables y/o medibles máximos y mínimos que permiten controlar un parámetro físico, químico o biológico en un PCC para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro que pueda afectar la seguridad del alimento.

#### **D. Principio 4: Monitoreo de cada PCC**

El monitoreo es la medición u observación planificada y documentada de un PCC en relación a sus límites críticos. Por medio de los procedimientos de monitoreo de los procesos, es posible controlar la correcta ejecución de éstos, garantizando así la seguridad de los alimentos. Permite determinar cuándo se producen desviaciones de los límites críticos en un Punto Crítico de Control (PCC) y tomar las acciones correctivas pertinentes.

#### **E. Principio 5: Establecimiento de Acciones Correctivas para cada PCC**

Las acciones correctivas tienen la finalidad de recuperar el control del proceso cuando los límites críticos, de un determinado PCC, han sido sobrepasados. Idealmente las acciones correctivas deben estar establecidas con anterioridad a la desviación en un PCC, de tal forma que se recupere el control de manera rápida. Las acciones correctivas deben incluir la identificación y corrección de la causa de desviación, el destino del producto no conforme y un registro de las acciones tomadas.

#### **F. Principio 6: Definición de Procedimientos de Verificación**

La verificación es definida como aquellas actividades, que no son de

monitoreo, pero que determinan la validez del plan HACCP y, a la vez, permiten determinar si el sistema se está implementando de acuerdo a lo establecido en el plan. La validación del plan HACCP se define como aquel elemento de verificación enfocado en recopilar y evaluar información científica y técnica con el fin de determinar si el plan HACCP, en caso de estar debidamente implementado, controla efectivamente los peligros. Es por esto que el objetivo fundamental de la validación es hacer una revisión y evaluación global del plan HACCP para determinar si éste cumplirá con su función. Este tipo de evaluación se efectúa después del desarrollo del plan HACCP (validación inicial) y subsecuentemente con una frecuencia de períodos regulares de tiempo (revalidaciones).

#### **G. Principio 7: Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro**

En un sistema HACCP, los documentos deben tener un formato general, registrar la información escrita de tal forma que demuestren que la actividad ha sido realizada en forma cronológica y conducida de acuerdo a los procedimientos establecidos. Una vez que se genera un documento, se debe implementar un sistema formal para la administración de estos registros. Este sistema debe establecer procedimientos para la identificación, uso, almacenamiento, control, protección, disposición, entre otros. (Stevenson, B. 1999, p.27)

### **DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

Antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del *Codex Alimentarius*, los Códigos de Prácticas del *Codex* pertinentes y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

La finalidad del sistema HACCP es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del *Codex Alimentarius* no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos. La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP:

1. Formación del equipo HACCP

2. Descripción del producto
3. Descripción de la aplicación del sistema
4. Elaboración de un diagrama de flujo
5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo
6. Enumeración de todos los riesgos posibles, ejecución de un análisis de riesgos y determinación de las medidas de control
7. Determinación de los Puntos Críticos de Control
8. Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC
10. Establecimiento de acciones correctivas para posibles desviaciones
11. Establecimiento de procedimientos de verificación
12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación

### **EL PROCESO DE MEZCLA DE INGREDIENTES EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, DE USO EN LA INDUSTRIA CÁRNICA.**

Consiste en una mezcla de ingredientes funcionales diseñado para la elaboración de embutidos, se agrega directamente a la masa cárnica. Mejora la capacidad gelificante la cual da una mayor textura y rentabilidad a los productos cárnicos.

Los fabricantes lo emplean como un ingrediente más en la elaboración de embutidos brindando al producto final excelentes características sensoriales, diseñado para mejorarlas características de textura, retención de agua en embutidos.

### **BENEFICIOS DE LA PROTEÍNA DE SOYA EN PRODUCTOS CÁRNICOS**

Las proteínas juegan un papel mayoritario en las propiedades funcionales de los alimentos. Las proteínas son aproximadamente el 40% del peso seco de la soya. La mayor parte de la proteína de soya es clasificada como flobulinas.

Las proteínas de soya contienen numerosas cadenas polares laterales con lo cual se vuelve hidrofílica tal proteína, por lo tanto, las proteínas tienden a absorber y retener agua cuando están presentes en sistemas de alimentos.

Ciertos sitios polares en las moléculas de las proteínas de soya tales como los grupos carboxilo y amino son ionizables así que la polaridad es cambiada por las condiciones de pH. La harina de soya desgrasada, por ejemplo, a un pH de, 8.5 absorbe el doble de agua que absorbería a un intervalo de pH de 4 o 3.

En productos cárnicos desmenuzados, las proteínas de soya promueven la absorción y retención de grasa, por lo tanto, se disminuyen las pérdidas durante la cocción y se mantiene la estabilidad dimensional. Los aislados de soya se ha reportado que absorben del 50-90% de aceite de su peso seco.

Proporcionan proteínas de alta calidad, ayudan a unir los ingredientes, proporcionan propiedades gelificantes, emulsionan la grasa, retienen la humedad, y mejoran la mordida.

Mejorará la funcionalidad de carnes usadas en embutidos especialmente cuando se usan carnes separadas mecánicamente. Permite mejorar la rentabilidad a través de mejoras en la productividad, adoptando nuevas estrategias de reformulación.

## **HACCP Y EL PROCESO DE MEZCLA DE INGREDIENTES EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA DE USO EN LA INDUSTRIA CÁRNICA.**

La calidad de los alimentos resulta del cumplimiento integral de varios requisitos, entre estos son las más importantes: la inocuidad, el valor nutricional, y las características de conveniencia del producto. El desarrollo de la tecnología de producción debe hacer posible esta conjunción de requisitos, a través de la estandarización de procedimientos y la modernización de métodos de inspección y control que adicionalmente garanticen la inocuidad. El comercio de ingredientes en polvo a base de proteína de soya que tiene la finalidad de mejorar las características sensoriales en los embutidos, se ha incrementado en los últimos años, tanto localmente como en el exterior. Este crecimiento demandó y demanda un mejoramiento de las condiciones sanitarias de la tecnología de producción de éste tipo de productos. Existe aún escasa referencia sobre la introducción de sistemas de aseguramiento de la inocuidad en el procesamiento de esta industria. Por tanto, el presente trabajo es una contribución para la elaboración de un plan de aseguramiento de la inocuidad para los productos a base de mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya: Pack Jamón al 150%, Pack Jamón al 200%, Pack Jamonada Económica, Pack Hot Dog Económico, Super Gel Plus, Super Gel 500, previo el diseño de los sistemas pre-requisitos del HACCP: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad POES. (Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos CFR. Título 21: Drogas y Alimentos. 2009,p.2).

## **RESEÑA HISTÓRICA SOBRE LA EMPRESA “ALITECNO”**

La empresa ALITECNO es una empresa con 17 años de experiencia en el sector alimentario, parte de la Organización Alico ubicado en el país de Colombia, motivo por el cual contamos con la experiencia, el apoyo y la asesoría de las empresas pertenecientes al mismo grupo económico; en el rubro de empaques (Alico), sabores e insumos (Tecnas) y maquinaria (CITalsa) para el sector alimentario.

Asimismo, contamos con el soporte y conocimiento del Instituto de Ciencia y Tecnología Alimentaria Intal, además de sus plantas piloto y centro de investigación.

Alitecno nace en Lima Perú en el año 1993 como parte de la organización Alico S.A. que está compuesta por las empresas Tecnas, CITalsa, Alico, Alitecno Ecuador, y Colpack. Su principal actividad era la importación y comercialización de empaques de alta barrera para productos perecibles inmersos en la industria alimentaria.

Con el compromiso firme de satisfacer las necesidades y requerimientos de sus clientes,

amplía su capacidad de comercialización, trayendo consigo nuevas líneas que fueron determinando su campo de acción en el mercado. Las maquinarias de última generación en el sector alimenticio, fueron marcando un hito en Alitecno, para convertirse en protagonista en el amplio mercado cárnico e industrial.

Desde sus inicios importa productos de Europa, Estados Unidos, Asia y América, siendo éstos, en algunos casos, únicos en el mercado peruano, ampliando el abanico de ofertas que se ofrecía hasta ese momento.

En el año 2004 inicia sus operaciones comerciales en Bolivia.

Con la intención de ser más competitivos, ingresa a los mercados lácteo, químico, agroindustrial, de conservas, pesquero y afines, consolidándose de esta manera en una empresa que ofrece soluciones integrales para la industria alimentaria en general.

En el año 2006, Alitecno, siendo ya uno de los líderes en el mercado de empaques, maquinarias, ingredientes, insumos y servicios, adquiere un moderno local con la finalidad de brindarle un mejor servicio a sus clientes y de seguir innovando ante las exigencias del mercado.

En el año 2007 amplía su radio de acción y abre una nueva sede en la ciudad de Arequipa con el fin de atender las necesidades de los clientes de la zona sur del Perú.

En el año 2008 abre oficinas comerciales en las ciudades de Trujillo para atender la zona norte del Perú y en La Paz para cubrir el territorio boliviano, por tal motivo cuenta con 17 asesores comerciales capacitados para ofrecer un servicio integral.

En el año 2014 comienza a exportar insumos a Bolivia (aditivos e ingredientes), en su mayoría destinados a la industria cárnica.

El crecimiento constante de la empresa en los últimos 8 años, refleja la eficiencia y compromiso con sus clientes y proveedores.

Nuestros principales clientes como **SAN FERNANDO, LAIVE, SOCIEDAD SUIZO PERUANA DE embutidos, PRODUCTOS RAZZETO Y NESTROVIC, GLORIA**, etc., confirman la calidad de nuestros productos.

## **MÁQUINAS**

Distribuimos máquinas y utensilios para los sectores cárnico, lácteo, de panificación, de gastronomía, pesquero y alimentario en general tales como: Equipos de cocción, Equipos de congelación, Equipos para tratamientos de aguas, Equipos para el procesamiento del alimento, Esterilizadores de cuchillos, Lavadores de jabs, Estructuras de servicio en acero inoxidable.

## **EMPAQUES**

Bolsas de alta barrera, Bolsas Termoencogibles, Fundas, Films, Tripas, Termoformados.



## **INSUMOS**

Sabores: dulces y salados, Mezclas en polvo a base de proteína de soya, Especias, Humos líquidos, Colorantes naturales, Miga de pan, Sal de cura, Tripolifosfato, Salmueras, Conservantes, Proteínas animales, Carrageninas, Estabilizantes, Pectinas.

## **ACCESORIOS Y OTROS**

Cuchillas y discos, Cuchillos y afiladores, Mesas de acero, Termómetros, Guantes de acero, Grapas, dinos, etc.

### **2.3 MARCO PRÁCTICO**

#### **➤ DATOS GENERALES DE LA EMPRESA**

##### **◆ Visión**

Proveer productos saludables y contribuir a elevar la calidad alimenticia de las personas; lo cual permita elevar la esperanza de vida de nuestra región.

##### **◆ Misión**

Proveer ingredientes y especialidades a la industria alimentaria y brindar soluciones integrales a nuestros clientes, las cuales contribuyan a mejorar la calidad alimenticia, la salud de las personas; así como el cuidado de nuestro medio ambiente.

##### **◆ Valores y Competencia**

Compromiso  
Responsabilidad  
Respeto  
Orientación al cliente

#### **➤ SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA**

La empresa ALITECNO SAC, tiene por finalidad establecer un plan HACCP para el desarrollo de un sistema de control de peligros que asegure la inocuidad de los productos desarrollados por la empresa "ALITECNO", para obtener la **Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)** otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud y por consiguiente poder exportar nuestros productos.

#### **➤ SITUACION PROPUESTA**

### **CAMPO DE APLICACIÓN**

El presente manual HACCP ha sido elaborado para la empresa ALITECNO S.A.C, que es una empresa dedicada a la producción y comercialización de ingredientes destinados a la industria cárnica.

La planta principal se encuentra ubicada en la ciudad de Lima, en la urbanización Matellini Av. Tambo Real #264 en el distrito de Chorrillos.

### **TÉRMINOS Y DEFINICIONES.**

- ✓ **Actualización**  
Actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.
- ✓ **Acción correctiva**  
Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable
- ✓ **Aseguramiento de la calidad**  
Todas las actividades planificadas y sistemáticas dentro del sistema de calidad y evidencias necesarias para dar adecuada confianza de que se cumplirá los requisitos de calidad.
- ✓ **Auditoria**  
Examen de registro o actividad para verificar su actitud, usualmente realizado por una persona calificada y distinta al responsable de la actividad.
- ✓ **Auditor de calidad**  
Persona calificada para efectuar auditorias de calidad.
- ✓ **Cadena alimentaria**  
Secuencia de etapas y operaciones implicadas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.
  
- ✓ **Certificación de la calidad**  
Certificado entregado por una entidad certificadora internacional reconocida y acreditada que reconoce como resultado de las auditorias el cumplimiento que la empresa posee un sistema de gestión de calidad que está funcionado a cabalidad.
- ✓ **Conformidad de calidad**  
El grado en que el producto o servicio cumple con los requisitos especificados.
- ✓ **Defecto**  
El no cumplimiento de un requisito relacionado con la seguridad.
- ✓ **Definir y documentar**  
Establecer de forma escrita el significado preciso, su naturaleza o característica de algo.
- ✓ **Diagrama de flujo**  
Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de interacciones de pasos.
- ✓ **Evaluación de calidad**  
Examen sistemático de la medida en que una entidad es capaz de satisfacer requisitos especificados.
- ✓ **Inspección**  
Actividad donde se mide, examina, ensaya o compara con un patrón una o más características de una entidad, y confronta los resultados con requisitos específicos para así establecer si se logra la conformidad para cada característica.
- ✓ **Formación**  
Conjunto de actividades orientadas a impartir conocimientos, desarrollar destrezas y habilidades en las personas.
- ✓ **Manual de calidad**  
Documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad de una

organización. Este documento de trabajo es un resumen de las políticas, misión, visión, organigrama, funciones relacionadas con la calidad y nivel de responsabilidades competentes, enuncia los procedimientos de trabajo de la empresa.

✓ **Medida de control**

Inocuidad de los alimentos acción o actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad o reducirla a un nivel aceptable.

✓ **Monitorización**

Comprobar periódica y sistemáticamente alguna acción.

✓ **Política de la inocuidad de los alimentos**

Intenciones integrales y orientación de la organización relacionadas con la inocuidad de los alimentos de expresadas formalmente por la alta dirección.

✓ **Producción**

La creación de productos.

✓ **Producto final**

Producto que no será sometido a procesamiento o transformación adicional por la organización.

✓ **Programa pre requisito**

Condiciones básicas y actividades que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a lo largo de la cadena alimentaria adecuada para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y productos inocuos para el consumo humano.

✓ **Proveedor**

Persona o compañía que suministra productos o servicios a la empresa.

✓ **PPR operacional (Programa pre requisito operacional)**

PPR identificado mediante el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad y/o contaminación o proliferación de peligros para la inocuidad en el (los) producto (s) o en el ambiente de procesamiento.

✓ **Registro**

Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

✓ **Requisitos de calidad**

La expresión de las necesidades o su traducción como conjunto de requisitos expresados en forma cuantitativa o cualitativa respecto a las características de una entidad para hacer posible su realización y examen.

✓ **Seguridad**

El estado en el cual el riesgo de lesión (personas) o de daños a los materiales, está limitados a niveles aceptables.

✓ **Sistema de Gestión de Calidad**

Conjunto de políticas, normas, procedimientos, y guías que permiten a una empresa realizar y controlar una operación conforme con una calidad previamente pactada en un contrato con un cliente. Modelo administrativo que garantiza la producción fiel del diseño pactado con el cliente de manera sistemática e impersonal.

✓ **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 HACCP.

✓ **Calidad sanitaria**

Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

✓ **Inocuidad de los alimentos**

Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.

✓ **Límite Crítico**

Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase o etapa.

✓ **Medida correctiva**

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

✓ **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.

✓ **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.

✓ **Punto Crítico de Control (PCC)**

Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

✓ **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.

✓ **Sistema HACCP = Peligro**

(Hazard Analysis Critical Control Points) 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.

✓ **Validación Oficial**

Constatación realizada por la Autoridad de Salud de que los elementos del Plan HACCP

son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.

✓ **Verificación o comprobación**

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

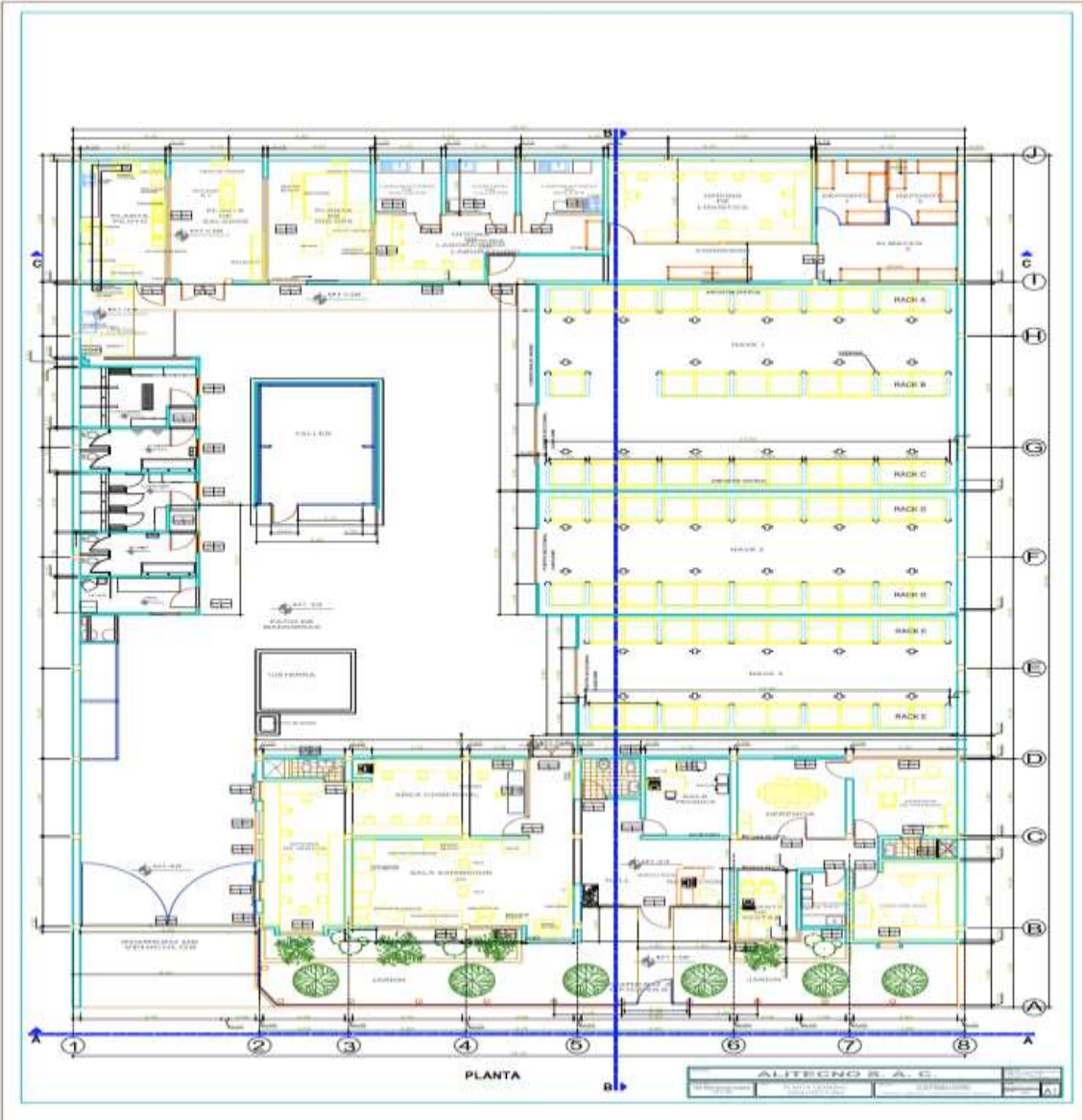
✓ **Vigilancia sanitaria**

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.

## **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO Y DISEÑO DE PLANTA**

La planta de producción, es una planta de mezclas de ingredientes funcionales, posee áreas de procesos independientes bien definidas e identificadas para prevenir la contaminación cruzada, durante el proceso de elaboración y mantenimiento.

Figura 1: Plano original de diseño de planta.



Fuente: Elaboración propia

## SÍNTESIS DEL PLANO MECÁNICO ORIGINAL DE DISEÑO DE PLANTA

Figura 2: Síntesis del plano mecánico original de diseño de planta



Fuente: Elaboración propia

**A. ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO:**

1. Almacén N° 1. Envases y embalajes.
2. Almacén N° 2. Materias primas e insumos.
3. Almacén N° 3. Producto terminado.
4. Patio exterior, Zona de desechos.
5. Ingreso de materia prima e ingreso de producto terminado.
6. Zona de parihuelas y producto para desecho.
7. Almacén de productos de limpieza y desinfección.
8. Taller de servicio técnico.
9. Servicios Higiénicos y Vestuarios.
10. Planta piloto
11. Área de Mezclas N° 2.
12. Área de Mezclas N° 1.
13. Laboratorio
14. Logística.
15. Oficinas administrativas.

**B. EQUIPOS CON LOS QUE CUENTA EL ESTABLECIMIENTO:**

- CUTTER CM-14 MAINCA
- MEZCLADOR EN "V" CI TALSA
- MEZCLADOR TALSA 500/1000 LTS
- CERNIDOR

**C. EQUIPOS E INSTRUMENTOS AUXILIARES:**

- Mesas de acero inoxidable
- Selladoras de Bolsa
- Balanzas
- Refrigeradora
- Congeladora

La limpieza, desinfección control de vectores, en la empresa se detallan en el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y sus respectivos anexos.



## **OBJETIVOS DE LA EMPRESA, COMPROMISO GERENCIAL, POLÍTICA Y SANITARIA DE LA EMPRESA**

### **a. OBJETIVOS DE LA EMPRESA**

El objetivo que persigue la implementación del manual Haccp en ALITECNO es:

Establecer un sistema que garantice la inocuidad en la elaboración de saborizantes e ingredientes funcionales, identificando de forma sistemática los peligros físicos, químicos y biológicos y establecer controles preventivos y correctivos para garantizar el monitoreo de los Puntos críticos y su correcto llenado de registros en toda la cadena de producción de saborizantes.

### **b. COMPROMISO GERENCIAL**

Trabajar con nuestros proveedores por el cumplimiento de los estándares de calidad definidos, dentro de los costos y tiempos de respuesta acordados.

Establecer estándares y procedimientos de trabajo para nuestros procesos, organizándonos para controlarlos y para la oportuna acción en cada puesto de trabajo.

Fomentar en la cadena de Distribución el mantenimiento de la calidad obtenida en la manufactura de nuestros productos y apoyar las acciones de ventas que permitan la completa satisfacción de los clientes.

Reconocer el papel esencial de las personas, especialmente en sus valores éticos y atributos de competencia técnica y dedicación profesional. Por lo tanto, la acción de Alitecno S.A.C perseverará en la selección, capacitación, desarrollo y promoción del personal que refuerce la excelencia de nuestros productos y servicios.

Reconocer que los procesos técnicos y de gestión de la compañía pueden ser mejorados continuamente a través de la sistematización y documentación de éstos.

### **c. POLITICA SANITARIA DE LA EMPRESA**

La empresa tiene como política principal ofertar a los clientes productos alimentarios en las mejores condiciones de seguridad y salubridad acorde a especificaciones y normas de calidad basados en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Sistema HACCP.

## **FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP**

### **EQUIPO HACCP**

La empresa "ALITECNO" cuenta con un equipo HACCP con la formación académica y experiencia necesaria para llevar a cabo la implementación de un plan HACCP destinado al control de todos y cada uno de los posibles peligros que eventualmente pongan en peligro la inocuidad de su producto. Dicho equipo HACCP (cumpliendo con la especificación de ser multidisciplinario para aportar diferentes enfoques que enriquezcan más el trabajo) se encuentra integrado por las siguientes personas:

- Ingeniero Alimentario Renato Restrepo Dinamarco  
Presidente del equipo HACCP y Gerente de la empresa
- Ingeniera Química Esther Carbajal Flores  
Auditor interno y Consultor en Sistemas de Gestión de Calidad.
- Bachiller en Ingeniería Agroindustrial Marianela Díaz  
Jefe de Control de Calidad
- Ingeniero Agroindustrial María Camila Toro Echeverri  
Jefe de producción
- Administrador en Negocios Internacionales Vania Yaya  
Jefe de Almacén

Dicho equipo llevará a cabo el desarrollo e implementación de un plan HACCP en la empresa "ALITECNO", cuyo ámbito de aplicación será la producción de mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya, empacada y distribuida para su comercialización a nivel internacional en el rubro de las exportaciones, abarcando así un mercado nostálgico demandante de los ingredientes principales para la elaboración de productos cárnicos.

Así mismo el presente plan HACCP abarcará la producción de mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya que es usado como un ingrediente más en la elaboración de productos cárnicos mejorando la capacidad gelificante la cual da una mayor textura y rentabilidad a los productos cárnicos.

## **RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO HACCP**

### **PRESIDENTE DEL EQUIPO HACCP, GERENTE GENERAL.**

Es responsable de promover y mantener el sistema HACCP en la empresa.

### **FUNCIONES:**

- Brindar los recursos necesarios y hacer cumplir la política de calidad del HACCP en todos los niveles organizacionales de la empresa.

- Asegurar que las herramientas para la aplicación del plan de HACCP se encuentren disponibles en todas las áreas involucradas para el proceso de producción (programa General de capacitación, mantenimiento preventivo de equipos e infraestructura, programa de saneamiento, calibración de equipos e instrumentos de control.
- Revisar los certificados de calidad de los productos al momento de la recepción y en la distribución del producto terminado.
- Promover permanentemente el cumplimiento y mejora continua del sistema de HACCP, mediante el desarrollo de auditorías Internas, auditorías Externas y seguimiento a las solicitudes de acciones correctivas correspondientes.

### **JEFE DE PRODUCCION**

Responsable de la planta y del control de la producción.

#### **FUNCIONES:**

- Motivar, dirigir, supervisar y evaluar permanentemente al personal a su cargo.
- Coordinar con el jefe de mantenimiento, las intervenciones preventivas y correctivas de las maquinarias y equipos e instrumentos utilizados en el proceso de producción.
- Coordinar con el jefe de aseguramiento de la calidad, las intervenciones preventivas y correctivas a realizarse en la planta.
- Participar en las auditorías internas del sistema de aseguramiento de calidad.

### **JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y SANEAMIENTO**

#### **➤ RESPONSABILIDAD**

- Es responsable directo en la planta de la calidad de los productos y la aplicación de los procedimientos del HACCP.
- Es responsable de dirigir las actividades de monitoreo de los PCC, el desarrollo.
- Adecuado de los procedimientos Físicoquímicos, Microbiológicos y sensoriales, que aseguren la calidad de los productos con los que se trabaja.
- Es responsable de dirigir el Programa de saneamiento.
- Es responsable del registro y archivo de las acciones correctivas optadas en la planta.

#### **FUNCIONES**

- Capacitar al personal bajo su mando en buenas prácticas de manufactura y en el control de los peligros identificados para cada PCC.

- Controlar la calidad fisicoquímico, organoléptico microbiológico de las materias primas, insumos, productos en proceso, productos terminados y sub productos a través de las fichas técnicas, certificados de análisis.
- Evaluar los certificados de calidad de los insumos adquiridos para la aceptación o no del producto.
- Verificar a diario y terminado el lote de producción los registros de aseguramiento de calidad.
- Implementar con técnicas inmediatas de análisis que faciliten el trabajo y garanticen la calidad del producto.
- Verificar a diario y terminado el lote de producción los registros de aseguramiento de calidad.
- Ejecutar el mantenimiento y calibración de equipos utilizados con la frecuencia establecida.
- Supervisar el cumplimiento del programa de saneamiento en lo referente al manejo de la limpieza y desinfección de planta.
- Supervisar la eliminación de residuos y reporta los resultados de las prácticas de saneamiento ejecutadas.
- Participar en las auditorías internas del sistema de aseguramiento de calidad.
- Supervisar el cumplimiento de todas las solicitudes de acciones correctivas para el área de calidad posterior de realizado las auditorías internas y externas.

## **JEFE DE ALMACÉN**

### **RESPONSABILIDAD**

- Es responsable directo de la adquisición de materias primas y compra de las mismas.
- Es responsable de velar y asegurar la oportuna administración de las materias primas y producto terminado, control de rutas de transporte, monitoreando PCC en su distribución.

### **FUNCIONES**

- Capacitar al personal de almacenes bajo su mando en buenas prácticas de manufactura y en el control de los peligros identificados para cada PCC.

- Verificar a diario la distribución de productos asegurando su correcta distribución en aseguramiento de calidad.

## **AUDITOR INTERNO RESPONSABILIDAD**

Es responsable de verificar el cumplimiento de lo establecido en el presente Plan HACCP.

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, CARÁCTERISTICAS SENSORIALES, CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS, USO PREVISTO Y POBLACIÓN OBJETIVO, TRATAMIENTO DE CONSERVACIÓN, EMPAQUE, PRESENTACIÓN VIDA UTIL ESPERADA, ROTULADO DEL PRODUCTO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

La implementación del sistema HACCP para la empresa "ALITECNO" tendrá como fin primordial el control de los principales peligros que eventualmente podrían presentarse en el proceso de mezcla de ingredientes a base de proteína de soya destinado a la industria cárnica, tales como contaminación física, química o biológica de la materia prima a lo largo de las diferentes etapas en su proceso (recepción de materia prima, almacenamiento de materia prima, retiro de materia prima, pesado de ingredientes, mezclado, cernido, envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución).

Como parte de la implementación del presente plan HACCP, se ha contemplado la descripción y el uso del producto al cual se aplicará dicho plan, así como una breve descripción del tipo de consumidor al cual está enfocado dicho producto. A continuación, se desglosará cada uno de los aspectos de este producto mencionados con anterioridad.

### **DESCRIPCION DE PRODUCTO**

Línea de mezclas en polvo a base de proteína vegetal: mezcla para embutidos a base de proteína de soya.

#### **A) PACK JAMÓN AL 150%**

Es una mezcla de ingredientes funcionales como proteína texturizada de soya (SUPRO SYSTEM M112), almidón de papa, conservantes (E262ii, E269, E471), antioxidantes (E316), carrageninas (E-407), fosfatos (E 452i), Maltodextrina.

#### **B) PACK JAMÓN AL 100%**

Es una mezcla de ingredientes funcionales como proteína texturizada de soya (SUPRO SYSTEM M112), almidón de papa, conservantes (E262ii, E269, E471), antioxidantes (E316), carrageninas (E-407), fosfatos (E 452i) y maltodextrina.

### **C) PACK JAMONADA ECONÓMICA**

Es una mezcla de proteínas concentrada de soya (ALPHA 10), almidón de papa, conservantes (E262ii, E269, E471), fosfatos (E 452i), antioxidantes (E 316), Maltodextrina, Dióxido de Titanio, es un producto diseñado para la elaboración de jamonadas.

### **D) PACK HOT DOG ECONÓMICO**

Es una mezcla de ingredientes funcionales como proteína concentrada de soya (ALPHA 10), conservantes (E500ii, E452i, E262ii, E269, E471), antioxidantes (E316). Es un producto diseñado para la elaboración de hotdog y salchichas.

### **CARACTERÍSTICAS SENSORIALES:**

El producto presenta las siguientes características sensoriales:

**Aspecto:** Mezcla homogénea de partículas finas

**Color:** Blanco

**Olor:** Característico de sus componentes

**Sabor:** Característico de sus componentes

### **CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS**

Salmonella sp. (en 25 g): Ausencia

Aerobios Mesófilos (UFC/g): < 10<sup>5</sup>

Coliformes Totales (NMP/g): < 10<sup>2</sup>

Mohos (UFC/g): <10<sup>3</sup>

### **USO PREVISTO Y POBLACIÓN OBJETIVO**

Es un producto diseñado para la elaboración de productos cárnicos, se agrega directamente a la masa cárnica.

Mejora la capacidad gelificante la cual da una mayor textura y rentabilidad a los productos cárnicos.

Los fabricantes lo emplean como un ingrediente más en la elaboración de embutidos, brindando al producto final excelentes características sensoriales, diseñado para mejorar las características textura, retención de agua en embutidos.

### **TRATAMIENTO DE CONSERVACIÓN**

No aplica, porque no tiene actividad de agua.

## **EMPAQUE, PRESENTACION, VIDA ÚTIL ESPERADA**

### **EMPAQUE Y PRESENTACIÓN**

Se empaca en bolsas de polietileno como envase primario sellado herméticamente con precinto de seguridad y saco de papel kraft como envase secundario de 25 kg.

### **VIDA ÚTIL ESPERADA**

El producto tiene una vida útil de 1 año, contados a partir de la fecha de producción.

### **ROTULADO DEL PRODUCTO**

Los empaques están rotulados en el cual figura impreso el nombre del producto, registro sanitario del producto, ingredientes utilizados, fecha de producción, fecha de vencimiento, lote de producción, peso neto, razón social, dirección y condiciones de almacenamiento.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN**

- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Se almacenan en ambientes adecuados, con una ventilación adecuada a temperatura ambiente de 25 – 30°C, uso de parihuelas apilados hasta un máximo de 4 cajas de alto.

- **CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN**

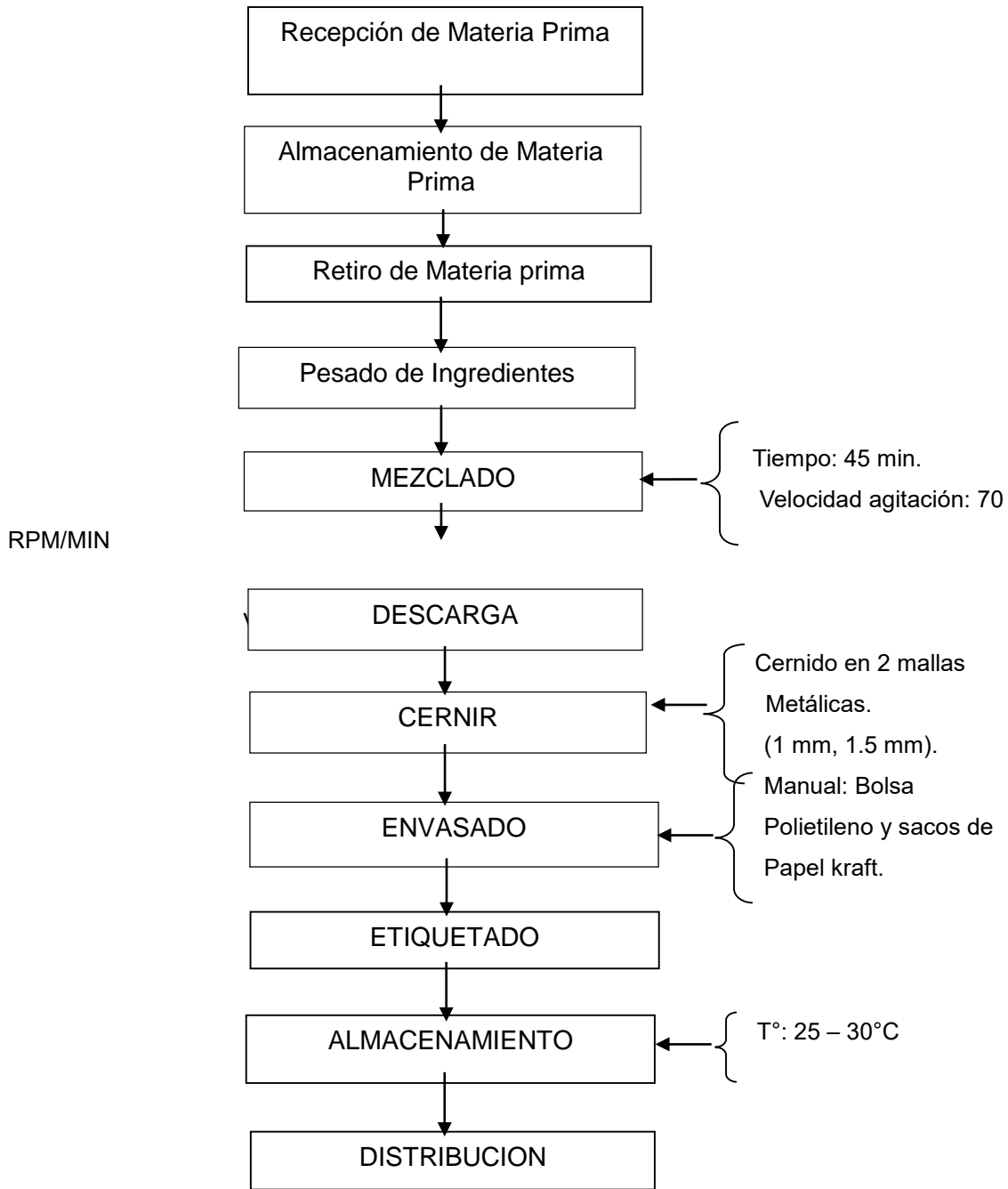
El producto acabado se transporta en un vehículo limpio, fresco, seco y cerrado para proteger a las cajas del polvo y la humedad.

Se debe tener especial cuidado de no maltratar las cajas (evitar roturas, abolladuras, etc.), se controla durante la carga el apilado de cajas, así como la higiene del medio de transporte.

## **ESTABLECIMIENTO DEL FLUJOGRAMA DE PROCESO**

A continuación, se detalla en forma secuencial todos los procesos implicados en la elaboración de los productos a los cuales será aplicado el presente plan HACCP.

**DIAGRAMA 1: DIAGRAMA DE FLUJO DE LA LÍNEA DE MEZCLA DE INGREDIENTES EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, DE USO EN LA INDUSTRIA CÁRNICA.**



Fuente: Elaboración propia



## **RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA**

La materia prima es solicitada por el área de logística. La recepción se realiza en el almacén de materia prima, aquí todo producto ingresa con certificado de análisis del proveedor como requisito indispensable para ser evaluado por control de calidad.

## **ALMACENAMIENTO MATERIA PRIMA**

La materia prima es ingresada a almacén por medio del sistema DatCorp luego de ser aprobado por el área de Calidad.

Las materias primas son paletizados y llevados a almacén de materia prima donde se van a conservar a temperatura ambiente hasta el momento de su distribución.

## **RETIRO DE MATERIA PRIMA**

El Jefe de producción realiza el pedido según programa de producción de la materia prima a utilizar de acuerdo a la formulación del producto a preparar.

## **PESADO DE INGREDIENTES**

El pesado de ingredientes se realiza de acuerdo a la orden de producción y formulación.

Esta operación implica la identificación, rotulación y pesado de los ingredientes que se adicionarán para la elaboración del producto. Identificar cada envase de ingrediente con código y número del lote del producto.

## **MEZCLADO**

En esta etapa se debe de controlar tiempo de mezclado (45 min.) a una velocidad de agitación de 70 RPM- por batch de producción, así mismo se debe de verificar la uniformidad de la mezcla.

## **DESCARGA**

Descargar el producto en bolsas de polietileno.

## **ERNIR**

Después de la descarga se procede a cernir el producto terminado, con el fin de hacer más fina su consistencia, reduciendo posibles rumos y reteniendo algún material extraño que pueda quedar (papel, plástico, pabilo).

## **ENVASADO**

El producto es envasado en un envase primario que es de bolsa de polietileno y el secundario es de saco de papel kraft.

## **ETIQUETADO**

**Cada saco se rotula con su respectiva etiqueta de acuerdo a lo indicado** a las

especificaciones técnicas de la empresa.

En cada producto es colocada la fecha de vencimiento (DD MM AA), número de máquina y turno.

### **ALMACENAMIENTO**

Los productos son paletizados y llevados al almacén de producto terminado donde se van a conservar a temperatura ambiente 25 -30°C hasta el momento de su distribución.

### **DISTRIBUCIÓN**

Los productos son distribuidos según pedido de los clientes, respetando los PEPS.

### **VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO *INSITU***

Una vez realizado el flujograma de proceso respectivo y previo a la realización del análisis de peligros se llevó a cabo la verificación de la misma *in situ*, realizándose las visitas a planta de producción. Dichas visitas fueron de utilidad no solamente para corroborar la continuidad de los procesos sino también para obtener datos de utilidad general para el establecimiento del plan HACCP.

### **REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTABLECIMIENTO DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

- **Identificación de los PCC (s)**

Para la identificación de los PCC(s) en la elaboración de la Mezcla de Ingredientes en polvo a base de proteína de soya destinados a la industria cárnica se usará la matriz de decisiones que involucra las preguntas del árbol de decisiones, con criterio del equipo de HACCP, y con ayuda de un cuadro mediante la cual se evalúa cada uno de los posibles peligros y sus riesgos; cabe mencionar que se debe tener en cuenta de que un peligro de riesgo alto y severidad crítica es un PCC.

Los PCC (s) identificados en la elaboración de Mezcla de Ingredientes en polvo a base de proteína de soya destinados a la industria cárnica bajo esta modalidad son:

**Cuadro 2: Identificación de los PCC(s)**

Etapa / peligro		P1		P2		P3		P4		PCC	
		Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
1	RECEPCIÓN MP	x			x		x				x
2	ALMACENAMIENTO MP	x			x		x				x
3	RETIRO MP	x			x		x				x
4	PESADO DE INGREDIENTES	x			x		x				x
5	PREDISPERCIÓN	X			X		x				X
6	MEZCLADO	x			x		x				x
7	DESCARGAR	x			x		x				x
8	CERNIR	x			x		x				x
9	ENVASADO	x			x		x				x
10	ETIQUETADO	-			-		-				-
11	ALMACENAMIENTO	x			x		x				x
12	DISTRIBUCIÓN	x			x		x				x

Fuente: Elaboración propia

Dónde:

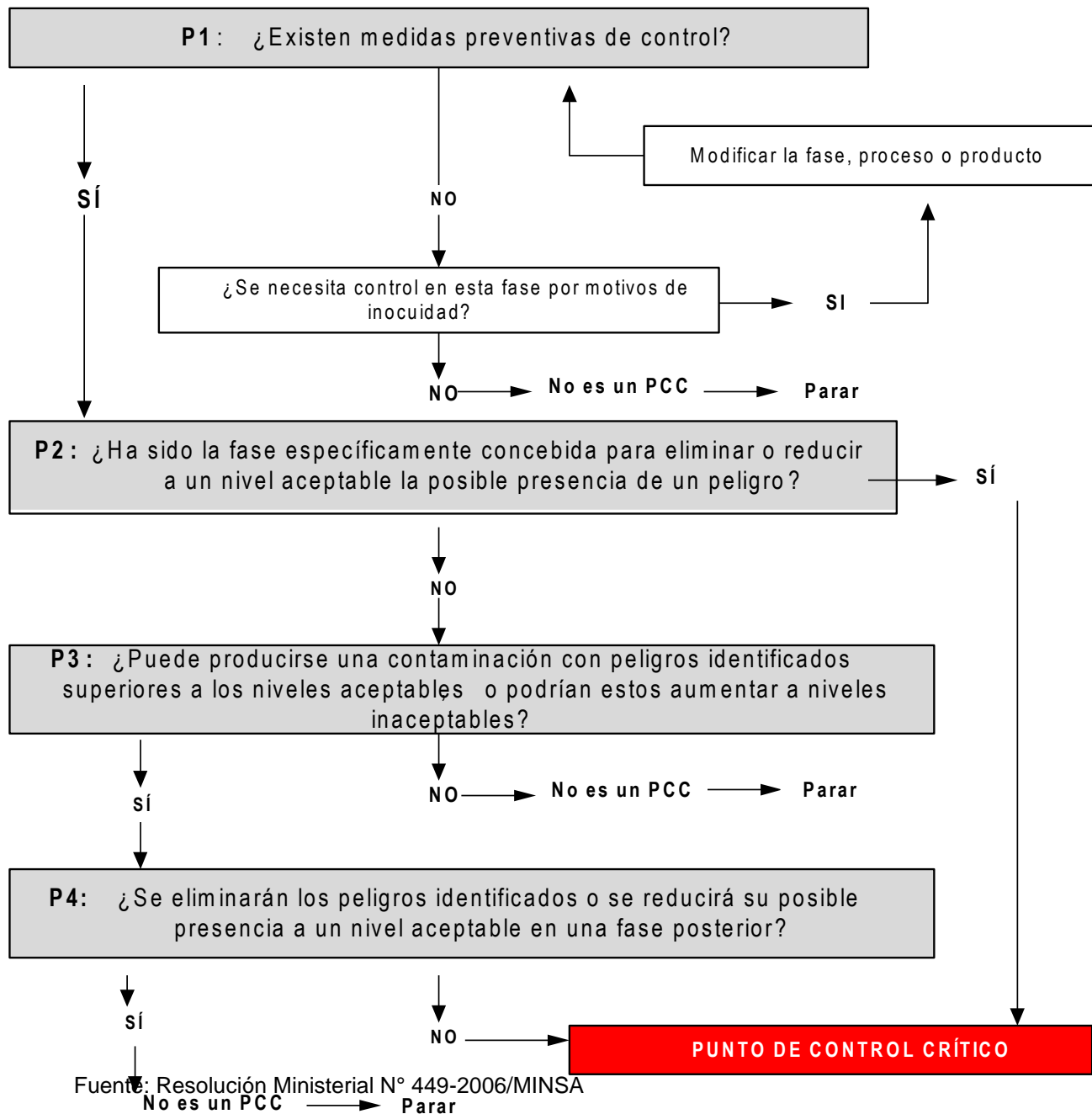
P1: ¿Existen medidas preventivas?

P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

P3: ¿Podrían producirse una contaminación peligros identificados superiores a los niveles aceptables, o podrían estos a aumentar a niveles inaceptables?

P4: ¿Se eliminará los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Figura 3: Árbol de secuencia de decisiones para la identificación de los PCC(s)



**Cuadro 3: ANALISIS DE MATERIAS PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE - LÍNEA DE MEZCLAS EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA VEGETAL**

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante

Fuente Elaboración propia

MATERIA / INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS ? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI / NO
PROTEINA TEXTURIZADA DE SOYA	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis fisicoquímico y microbiológico. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17.</b> - Cuenta con certificaciones ISO 14001-2004.	-----	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>BIOLÓGICO:</b> E. Coli, Coliformes, Salmonella, Mohos y Levaduras.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>

MATERIAL / INSUMOS	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
PROTEINA CONCENTRADA DE SOYA	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica.</li> <li>- Certificado de análisis fisicoquímico y microbiológico.</li> <li>- Registro de control de materia prima.</li> <li><b>ALITEC-AC-F-17</b></li> <li>- Cuenta con certificaciones ISO 14001:2004.</li> </ul>		SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> E. Coli, Coliformes, Salmonella, Mohos y Levaduras	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO

MATERIAL / INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI / NO
PROTEINA AISLADA DE SOYA	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis fisicoquímico y microbiológico. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b> - Cuenta con certificaciones ISO 14001:2004.	-----	SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> E. Coli, Coliformes, Salmonella, Mohos y Levaduras.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO

MATERIAL / INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
ALMIDON DE PAPA	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica.</li> <li>- Certificado de análisis.</li> <li>- Registro de control de materia prima. ALITEC-AC-F-17</li> <li>- Cuenta con certificaciones ISO 14001:2004.</li> </ul>	-----	SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	SI	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Mohos y levaduras E.Coli	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO



MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
<b>CONSERVANTE (ACETATOSÓDICO, MONO Y DIGLICÉRIDOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS)</b>	<b>QUÍMICO:</b> Metales pesados (Pb)	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b> - Cuenta con certificaciones ISO 9001:2008.	—————	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>FÍSICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Según lo especificado en el codex alimentarius no requiere de estos análisis.		SI	NO	NO	--	<b>NO</b>

	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (As, Pb).	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b>	-----	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel), cabellos del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>BIOLÓGICO:</b> Aerobios mesófilos, Coliformes, Salmonella.	Bajo	II	O			SI	NO	NO	-	<b>NO</b>

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIV OS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILID AD	GRAVED AD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
<b>MALTODEXTRIN A</b>	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (As, Pb).	Bajo	II	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica.</li> <li>- Certificado de análisis.</li> <li>- Registro de control de materia prima.</li> </ul> <b>ALITEC-AC-F-17</b>	-----	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>BIOLÓGICO:</b> Mohos y levaduras Coliformes, E. Coli, Salmonella.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA ?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
TRIPOLIFOSFATO DE SODIO	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (As, Pb).	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b>	_____	SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Según lo especificado en el codex alimentarius no requiere de estos análisis.		SI	NO	NO	--	NO

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
ERITORBATO DE SODIO	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (Pb).	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b>	-----	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Según lo especificado en el codex alimentarius no requiere de estos análisis.	-----	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
CARRAGENINA	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (As, Cu, Cd, Pb, Hg, Zn)	Bajo	II	NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica.</li> <li>- Certificado de análisis.</li> <li>- Registro de control de materia prima.</li> </ul> <b>ALITEC-AC-F-17</b>	-----	SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Mohos y levaduras E. Coli Salmonella	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA ?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
DIOXIDO DE TITANIO	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (Hg)	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b>	_____	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Según lo especificado en el codex alimentarius no requiere de estos análisis.	_____	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
<b>BICARBONATO DE SODIO</b>	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (As, Pb, Hg)	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b>	_____	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	<b>NO</b>
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Según especificación técnica no requiere de estos análisis.	_____	SI	NO	NO	--	<b>NO</b>



MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
GOMA GUAR	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Según especificación técnica no requiere de estos análisis.	-----	SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis. - Registro de control de materia prima. <b>ALITEC-AC-F-17</b>	-----	SI	NO	NO	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Mohos y levaduras, aerobios mesófilos, Coliformes, E.Coli, Salmonella, Staphylococcus Aureus.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
PIROFOSFATO	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (Hg, Pb, As).	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis y de inocuidad del proveedor - Registro de control de materia prima ALITEC-AC-F-17	-----	SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Según especificación técnica no requiere de estos análisis.	-----	SI	NO	NO	--	NO

MATERIAL/ INSUMO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIV OS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILID AD	GRAVED AD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
AZÚCAR	<b>QUIMICO:</b> Metales pesados (As, Cu, Pb, Fe).	Bajo	II	NO	- Cumplir con lo especificado en la ficha técnica. - Certificado de análisis y de inocuidad del proveedor - Registro de control de materia prima ALITEC-AC-F-17 - Certificaciones ISO.	-----	SI	NO	NO	--	NO
	<b>FISICOS:</b> Restos de los empaques de los insumos (pabito, papel, plástico), cabello del personal, astillas de madera, etc.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Levaduras, hongos, aerobios mesófilos, Coliformes.	Bajo	II	NO			SI	NO	NO	--	NO

Fuente: Elaboración Propia

Cuadro 4: ANÁLISIS DE PROCESO - LÍNEA DE MEZCLAS EN SECO A BASE DE PROTEÍNA VEGETAL

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD			P1	P2	P3	P4	SI/NO
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	- Todas las materias primas ingresan con certificado de análisis; asimismo, son analizadas en cada recepción por el personal de control de calidad. - Análisis de verificación de la calidad de materias primas mediante pruebas microbiológicas, fisicoquímicas y organolépticas “Formato ALITEC-AC-F-17 Control de Calidad de Materia Prima” - Control de transporte. Formato ALITEC-AC-F-04 Control de Limpieza y Desinfección de las unidades de Transporte” <b>BPM</b>	SI	NO	NO	---	NO
	<b>FISICOS:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	---	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	---	NO

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA ?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD			P1	P2	P3	P4	P5
ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	<u>QUIMICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	<p>Todas las materias primas ingresan sólo con la aprobación de Control de Calidad y son almacenados a temperatura ambiente.</p> <p>Control de la temperatura y la humedad relativa de los almacenes ALITEC-AC-F-18 <b>BPM</b></p>	SI	NO	NO	—	—
	<u>FISICOS:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	—	—
	<u>BIOLÓGICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	—	—

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD			P1	P2	P3	P4	SI/NO
RETIRO DE MATERIA PRIMA	<u>QUIMICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	Todas las materias primas son retiradas de almacén cumpliendo las PEPS. Control de Orden de Producción ALITEC-AC-F-19BPM	SI	NO	NO	----	NO
	<u>FISICOS:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	----	NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	----	NO

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI / NO
<b>PESADO DE INGREDIENTES</b>	<u>QUIMICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	Todos los insumos son trabajamos muy por debajo de las limitaciones que podrían tener alguno de ellos. Registro de control de materia prima. ALITEC-AC-F-17 Control de Orden de Producción ALITEC-AC-F-19. Control de Calibración de Balanzas ALITEC-AC-F-22.	- Cumplir con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios ALITEC-AC-I-03. - Control de Higiene y salud del personal ALITEC-AC-F.17 - Validación del plan de higiene. ALITEC-AC-F-26 <b>BPM</b>	SI	NO	NO	----	NO
	<u>FISICOS:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO			SI	NO	NO	----	NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> Proliferación de hongos, E. Coli y bacterias patógenas: <i>Salmonella</i> .	Mediano	IV	SI	Proliferación de hongos y de bacterias patógenas por contaminación de utensilios mal lavados o personal sin protección adecuada hacia el insumo.		SI	NO	NO	----	NO

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI / NO
MEZCLADO	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Se cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios ALITEC-AC-I-03.	-----	SI	NO	NO	----	NO
	<b>FISICOS:</b> Contaminación con materias extrañas: plástico, pabito o papel.	Mediano	III	SI	Durante el descargue de los insumos principales puede ocurrir deficiencias y caer en la mezcla restos de los empaques de los insumos.	Procedimientos para el Control de Operaciones de Manufactura ALITEC-AC-F-19 <b>BPM</b>	SI	NO	NO	----	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Se cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios ALITEC-AC-I-03.	-----	SI	NO	NO	----	NO

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante



ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA ?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
DESCARGA	<b>QUÍMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Se cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios ALITEC-AC-I-03.	-----	SI	NO	NO	----	NO
	<b>FÍSICOS:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO			SI	NO	NO	----	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Proliferación de hongos, E. Coli y bacterias patógenas: Salmonella.	Mediano	IV	SI	Proliferación de hongos y de bacterias patógenas por contaminación de utensilios mal lavados o personal sin protección adecuada hacia el insumo.	- Cumplir con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios. ALITEC-AC-I-03 - Control de Higiene y salud del personal. ALITEC-AC-F.17 - Validación del plan de higiene. ALITEC-AC-F-26 <b>BPM</b>	SI	NO	NO	----	NO

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
<b>CERNIDO</b>	<b>QUIMICO:</b> Ninguno	Insignificante	0	NO	Se cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios ALITEC-AC-I-03.	- Procedimiento para control de operaciones de manufactura. - Cumplir con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios ALITEC-AC-I-03.	SI	NO	NO	----	NO
	<b>FISICOS:</b> Presencia restos de empaques (papel, pabito, plástico).	Mediano	III	SI	Durante el cernido se puede detectar la presencia de pabilos y restos de empaque.	- Control de Higiene y salud del personal ALITEC-AC-F.17 Validación del plan de higiene ALITEC-AC-F-26	SI	NO	NO	----	NO
	<b>BIOLÓGICO:</b> Proliferación de hongos, E. Coli y bacterias patógenas: <i>Salmonella</i> .	Mediano	IV	SI	Proliferación de hongos, E. Coli y de bacterias patógenas por contaminación equipos y utensilios mal lavados o personal sin protección adecuada hacia el insumo.	<b>BPM</b>	SI	NO	NO	----	NO

Evaluación de Riesgos: V, VI = Alto, IV, III = Mediano, II, I= Bajo, 0 = Insignificante

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI/NO
ENVASADO	<u>QUÍMICOS:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	Se cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos y utensilios ALITEC-AC-I-03.	-----	SÍ	NO	NO	---	NO
	<u>FÍSICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO			SÍ	NO	NO	---	NO
	<u>BIOLÓGICO</u> <u>S:</u> Proliferación de hongos, E. Coli y bacterias patógenas: <i>Salmonella</i> .	Mediano	IV	Si	Proliferación de hongos y de bacterias patógenas por contaminación de equipos, utensilios mal lavados o personal sin protección adecuada hacia el insumo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos para el Control de Operaciones de Manufactura. ALITEC-AC-F-19</li> <li>- Procedimiento para la limpieza y desinfección de equipos ALITEC-AC-I-03</li> <li>- Procedimientos para la higiene y comportamiento del personal ALITEC-AC-F.17</li> <li>- Control de Calidad de producto terminado. ALITEC-AC-F.20</li> <li>- Validación del plan de higiene. ALITEC-AC-F-26</li> </ul> <b>BPM</b>	SÍ	NO	No	----	NO

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD				P1	P2	P3	P4	SI /NO
ETIQUETADO	<u>QUIMICOS:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	----	----	---	---	---	---	---
	<u>FISICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	----	----	---	---	---	---	---
	<u>BIOLÓGICO</u> : Ninguno	Insignificante	0	NO	----	----	---	---	---	---	---

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA ?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD			P1	P2	P3	P4	SI/NO
ALMACENAMIENTO	<u>QUÍMICOS:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	- Se cumple con las condiciones de almacenamiento - Se respeta el FIFO (primeros en entrar primeros en salir).	SI	NO	NO	—	NO
	<u>FÍSICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	—	NO
	<u>BIOLÓGICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	—	NO

Fuente: Elaboración propia

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	EVALUACIÓN DE RIESGOS		¿ PELIGROS SIGNIFICATIVOS? (SI/NO)	JUSTIFICACION DE LA DECISIÓN PARA LA COLUMNA ANTERIOR MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO	¿ES UNA ETAPA DE PROCESO CRÍTICA ?				
		PROBABILIDAD	GRAVEDAD			P1	P2	P3	P4	SI /NO
DISTRIBUCIÓN	<u>QUIMICOS:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO	- Procedimiento de despacho del producto. - Respetar el FIFO (primeros en entrar primeros en salir).	SI	NO	NO	---	---
	<u>FISICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	---	---
	<u>BIOLÓGICO:</u> Ninguno	Insignificante	0	NO		SI	NO	NO	---	---

Fuente: Elaboración propia

## **ESTABLECIMIENTO DE REGISTROS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD CON EL SISTEMA**

Los registros que documentan el plan de HACCP, se mantiene con la finalidad de tener evidencia escrita, de que se cumpla con el plan y que está funcionando correctamente, y también mejorar el proceso de producción llevar un seguimiento de los incidentes relacionados con la seguridad del producto.

Los registros evidenciados en el plan HACCP se archivan por un periodo de un año, los cuales serán de responsabilidad directa del encargado de control de calidad, y autorizado por el presidente del equipo de HACCP.

Los registros que se deben mantener por un año son:

- Registros de producción contemplan todos los registros de los PCC (recepción de materia prima, insumos químicos).
- Certificados de calidad e informes de ensayos emitidos por laboratorios acreditados.

## **PROCEDIMIENTO PARA ATENCION DE QUEJAS**

### **1. OBJETIVO.**

- Atender los reclamos y/o quejas presentadas por clientes
- Dar soluciones de forma inmediata al problema presentado

### **2. ALCANCE**

Se aplica a la solución de reclamos y quejas de productos elaborados que salieron de la empresa. Abarca desde el cliente a partir de su queja, comunicándose con el asesor comercial, inmediatamente el departamento de Control de Calidad informa del problema

### **3. RESPONSABILIDAD.**

El Asesor Comercial es responsable de ejecutar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

El Jefe de Control de Calidad es el responsable de realizar las investigaciones respectivas para determinar las causas de los problemas que originaron los productos sujetos a reclamos, así como de definir las medidas correctivas y preventivas a tomar.

#### **4. DESCRIPCIÓN**

##### **A. Recepción del Reclamo**

Recepcionar los reclamos y/o quejas de los clientes vía e-mail al correo electrónico, fax o caso contrario vía telefónica, los vendedores deben que ponerse en contacto con el departamento de Control de Calidad.

Al momento de recepcionar el reclamo o queja se solicitará los siguientes datos del cliente:

- Persona de contacto, teléfono, dirección o referencia de ubicación.
- Descripción del problema del reclamo, indicando: nombre del producto, lote.

Luego de tomar los datos del cliente, la queja o reclamo es comunicada automáticamente a los responsables de las áreas de Producción, Ventas, Calidad y a las personas involucradas.

##### **B. Inspección del Problema**

Control de Calidad es responsable del producto sujeto a reclamo investigará de la contra muestra mediante las pruebas realizadas en el laboratorio de control de calidad y completará la información respecto a la queja.

##### **C. Solución a la Queja o Reclamo**

El departamento de Control de Calidad realiza el informe de la queja o reclamo indicando si existe o no un problema de calidad, si procede la devolución del producto, recomendaciones sobre las acciones a tomar y sobre el tratamiento del Producto.

Si el reclamo lo amerita, según los resultados o análisis obtenidos el departamento de calidad, el área Comercial procederá a las coordinaciones para el retiro del producto del establecimiento del cliente.



## 5. REGISTRO: ALT-ACH-F-03 – “Formato Atención de Quejas”

### PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

#### 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para asegurar que cuando se genere producto no conforme, este no sea usado o entregado inadvertidamente, mediante su identificación, documentación, evaluación, segregación, disposición final y notificación; donde aplique.

#### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las actividades que se desarrollan en la producción, almacenamiento de los productos elaborados en Alitecno S.A.C que no cumplen con las especificaciones técnicas

#### 3. DEFINICION

##### **Producto No Conforme.**

- Producto que no cumple con los requisitos establecidos.
- Producto Sospechoso
- Es un producto que está en duda que cumpla los requisitos internos y/o del cliente.

#### 4. GENERALIDADES.

##### 1. A. Descripción del procedimiento.5

##### **Identificación del producto no conforme.6**

La identificación del producto no conforme se define a través de los registros de inspección y prueba aplicables.

El jefe de Control de Calidad debe identificar en los registros correspondientes a los productos no conformes.

##### **B. Documentación y registro del producto no conforme.A7**

El Jefe de Control de Calidad debe documentar y registrar los productos que resulten no conformes en el formato Control de producto no conforme.

##### **C. Disposición final del producto no conforme.**

El jefe de control de Calidad, debe evaluar los productos no conformes para posteriormente darles disposición final. Se le debe notificar la disposición del producto no conforme al personal y áreas involucradas mediante medios convenientes para ello, independientemente de cual sea la disposición final.

La disposición final puede ser:

- a. Hacer las debidas correcciones para satisfacer los requisitos especificados
- b. Aceptar con o sin correcciones previa aceptación del cliente.
- c. Desechar.

**5. REGISTRO: ALT-ACH-F-04 “Formato de Producto No Conforme”**

**PROCEDIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTIVA**

**1. OBJETIVO**

Establecer las responsabilidades para el manejo y análisis de las causas de las no conformidades detectadas en la elaboración de los productos de la Planta Alitecno SAC. con la finalidad de evitar que se vuelvan a ocurrir.

**2. ALCANCE**

Se aplica a las no conformidades detectadas en la elaboración de los productos

**3. RESPONSIBLE**

El jefe de Control de Calidad es responsable de aceptar la No Conformidad y establecer la mejora junto con el Jefe de Producción.

La responsabilidad de la identificación de la causa raíz de las no conformidades y determinar las acciones correctivas para evitar su ocurrencia

**4. DESCRIPCION**

**a. Identificación de la No Conformidad**

Se puede detectar una no conformidad dentro del proceso de producción, mediante auditorias Auditorias Externas e Internas, reclamos y quejas del cliente.

El identificador de la No Conformidad solicita el formato **ALT-ACH-F-02 Acción Correctiva.**

**b. Aceptación de la No Conformidad.**

El departamento involucrado acepta la No Conformidad.

**Identificación de la causa de la no conformidad**

Se identifica las posibles causas de las no conformidades, resultado del análisis, se llega a describir el problema. El resultado de la evaluación permitirá determinar la necesidad de llevar a cabo una acción correctiva

**No Conformidad Potencial:** Posibilidad de incumplimiento de los requisitos especificados. Se aplica cuando hay riesgo de que exista una desviación en los requisitos especificados o la ausencia de una o más características de la calidad, tanto del producto como del proceso.

## 5. REGISTRO: ALT-AC-F-02 Formato Acción Correctiva.

### PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP

#### ALCANCE

Plan HACCP y Sistema HACCP en la línea de ingredientes.

#### a. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Registros del Plan HACCP

Procedimientos de Limpieza y Desinfección (Registros)

Registro de calibración / mantenimiento de equipos

#### b. RESPONSABLES

La Gerencia de planta, el Jefe de Producción y el Jefe de Aseguramiento de la Calidad son los responsables de planificar la verificación y determinar las personas que se harán cargo de esta (Auditores externos).

Si se trata de una verificación interna, puede realizarse por personal de la empresa.

#### 1. ASPECTOS A VERIFICAR

- Adherencia al Plan HACCP
- Procedimientos en Puntos Críticos de Control
- Manejo de Desviaciones de los Límites Críticos
- Manejo de Registros relacionados con el Plan HACCP
- Buenas Prácticas de Manufactura

#### 2. PROCEDIMIENTO

a. De acuerdo al cronograma de verificación el equipo de auditores se reúne con el Gerente de Planta y los miembros del Equipo HACCP, en esta reunión:

- Se discute sobre los propósitos de la verificación
- Se coordina los días y las horas exactas de las verificaciones
- Se revisan los reportes de verificaciones anteriores y los informes de seguimiento de sus recomendaciones.

- Se revisan las actas de reunión del equipo HACCP.
- b. Se lleva a cabo la inspección in situ para verificar si lo que esta escrito se aplica en la realidad:
- Estado de las instalaciones, equipos y utensilios.
  - Procedimientos de limpieza, registros del Programa de Limpieza y Desinfección
  - Revisión del Diagrama de Flujo de Procesamiento
  - Revisión de los Puntos Críticos de Control, peligros identificados, sistemas de monitoreo, acciones correctivas y registros del Plan HACCP.
  - Entrevista al personal sobre el modo de ejecución del monitoreo de los PCC.
- c. Terminada la verificación, el auditor, el gerente de planta y los demás miembros del equipo HACCP se reúnen para discutir las observaciones en el formato AGL- HACCP-RNC - RESUMEN DE NO CONFORMIDADES, por último se determina la fecha para el seguimiento de las Acciones Correctivas a tomar y se llena el formato AGL-HACCP-SAC SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA.

### **3. FRECUENCIA:**

- ❖ Una vez al año o cuando sea necesario ante cualquier cambio en el sistema.

#### **REGISTROS**

- ALITEC - ACH – 01 ACTA DE REUNIÓN EQUIPO HACCP
- ALITEC - ACH – 02 FORMATO DE VERIFICACIÓN DEL PLAN HACCP
- ALITEC - ACH – 03 RESUMEN DE NO CONFORMIDADES
- ALITEC - ACH – 04 SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA

**FORMATO DE REGISTROS**

**SOLICITUD DE LA ACCION CORRECTIVA ALITEC- ACH-F-02**



<b>LOCALIZACION</b>	<b>FECHA</b>
<b>PLAN HACCP DE:</b>	
<b>NO CONFORMIDAD :</b>	
<b>Fecha para la cual debe estar hecha la corrección</b>	
<b>Firma de los Auditores</b>	<b>Firma de Aceptación de los Auditados</b>
<b>Verificación de la Corrección</b>	
<b>Firma Responsable Verificación</b>	<b>Firma de Verificación</b>

<b>PLAN HACCP DE :</b>		<b>FECHA :</b>	
<b>AUDITORES :</b>			
<b>NO Conformidad N°</b>	<b>Descripción de la NO Conformidad</b>	<b>Calificación</b>	<b>Solicitud de AC</b>
<b>Comentarios Adicionales</b>			
<b>Firma del Auditor</b>		<b>Firma de los Auditados</b>	
<b>Con Copia a :</b>			

**FORMATO AUDITORIA DEL EVALUACIÓN DEL SISTEMA HACCP ALITEC- ACH – F – 05**

**VALIDACION TECNICA DEL PLAN HACCP**

<b>N°</b>	<b>ASPECTO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OBSERVACION</b>
1	El equipo HACCP ha sido conformado y capacitado de acuerdo con los requerimientos técnicos del producto y el proceso			
2	La descripción del producto cubija todos los aspectos claves para la inocuidad			
3	Identificación del tipo de consumidor y forma de consumo			
4	Diagrama de flujo coherente con la naturaleza del producto			
5	Identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, físicos y químicos potencialmente capaces de afectar la inocuidad del producto			
6	Criterios claros de evaluación del riesgo de presentarse algún peligro potencial			
7	Identificación clara y precisa de las medidas para controlar los peligros			
8	Existe una conexión entre el Plan HACCP y los Programas de Higiene y Saneamiento, BPM			
9	Los puntos críticos de control (PCC) se encuentran debidamente identificados			
10	Los límites críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad y no contradicen ninguna disposición legal			
11	El monitoreo es capaz de detectar posibles salidas de control			
12	Las técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo se encuentran claramente establecidas en el Plan			
13	Las acciones correctivas tomadas controlan los peligros derivados de la ocurrencia de desviaciones			
14	Se ha previsto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de los límites críticos			
15	Se ha establecido procedimientos viables, para la validación y verificación del plan HACCP			
16	Se han diseñado todos los formatos necesarios para hacer la verificación del Plan HACCP			
17	Se ha diseñado correctamente formatos para el registro de control de todos los PCC			
18	Se han diseñado formatos para el control de quejas y reclamos de los productos			
19	Hay evidencia de la capacitación de todo el personal involucrado en el Plan HACCP			
<b>C: Conforme</b>		<b>NC: No Conforme</b>		
<b>VALIDACION HACCP</b>		<b>GERENCIA GENERAL</b>		

## VERIFICACION DEL SISTEMA HACCP

N°	ASPECTO	C	M	m
1	Las características del producto, la etiqueta, el empaque y el embalaje no corresponden a o declarado en el Plan HACCP			
2	El diagrama de flujo del proceso no corresponde a lo observado en el terreno			
3	Los peligros y factores de riesgo propios de la planta no han sido bien reportados o identificados en el análisis de peligro del Plan			
4	No se aplican los Pre – Requisitos del HACCP			
5	Los Puntos Críticos de Control (PCC) observados en la planta no corresponden con los identificados en le Plan HACCP			
6	No se han definido o se incumplen las frecuencias de monitoreo			
7	Se han modificado los límites críticos sin la debida autorización de los responsables del proceso			
8	No existen o no se encuentran al día los registros de control de los PCC			
9	Los muestreos realizados a productos arrojan resultados no conformes con las especificaciones			
10	El personal a cargo de las operaciones no tiene la capacidad técnica o administrativa para decidir si el proceso se encuentra bajo control o no			
11	Las acciones correctivas no se aplican o no se registran de acuerdo al plan			
12	Los productos no conformes no son fácilmente identificables			
13	No se desarrollan las acciones de validación y verificación del plan HACCP			
14	Los registros de control de los PCC no están debidamente identificados , firmados por el personal responsable, archivados y al día			
15	No se encuentran registros de la validación y verificación contenidas en el Plan HACCP			
16	El personal responsable del sistema HACCP no comprende suficientemente los principios técnicos ni las consecuencias de fallas en el funcionamiento del sistema			
17	No existe evidencia de capacitación y el trabajo continuado del equipo HACCP			
<b>C : Crítico                      M : Mayor</b>		<b>m: menor</b>		
<b>VERIFICACION HACCP</b>		<b>GERENCIA GENERAL</b>		

Fuente : Elaboración propia



**REVISION DEL PLAN HACCP**

<b>REVISION DEL PLAN HACCP</b>			<b>Hoja 1 de 2</b>
<b>ASPECTO ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>COMENTARIOS</b>
El plan contiene una definición clara del producto			
Descripción física, química y sensorial completa, cobijando todos los aspectos claves de la inocuidad			
<b>DESCRIPCION DEL PROCESO</b>			
Diagrama de flujo coherente con la naturaleza del producto			
Descripción completa de las condiciones de proceso que tienen efecto sobre la inocuidad del producto			
<b>REPORTE DE ANALISIS 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			
Conexión clara del Plan HACCP con los Programas de Higiene y Saneamiento, BPM			
<b>IDENTIFICACION DE LOS PUNTOS CRITICOS</b>			
Puntos de control crítico establecidos bajo una base científica			
Todos los peligros para la inocuidad del producto se controlan en puntos críticos (la identificación del PCC es consistente con el análisis de peligros)			
<b>IDENTIFICACION DE LIMITES CRITICOS</b>			
Los límites críticos establecidos garantizan el control de los peligros de inocuidad			
Los límites críticos establecidos no contradicen ninguna disposición legal			
<b>PLAN DE MONITOREO</b>			
Instrumentos de medición adecuados			
Técnicas, frecuencias y responsabilidades de monitoreo claramente establecidos y/o referenciados en el plan			
Responsables del proceso debidamente capacitados en Sistemas HACCP y en funciones de control de la inocuidad			
<b>REVISION DEL PLAN HACCP</b>			<b>Hoja 2 de 2</b>
<b>ASPECTO ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>COMENTARIOS</b>
Formatos de registro de control completos, claros, y debidamente firmados			
Análisis de muestreo bien diferenciados y claros			

<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>			
Las acciones correctivas tomadas eficazmente controlan los peligros derivados de la ocurrencia de las desviaciones respectivas			
Se ha provisto acciones correctivas para todas las posibles desviaciones de los límites críticos			
Se encuentra establecido en el plan el destino de los productos desviados			
<b>CONTROL DE REGISTROS</b>			
Se ha diseñado formatos para el control de todo el proceso			
Se ha diseñado formato para el control de los límites críticos en todos los PCC			
Se han diseñado formatos para la recepción y control de quejas y reclamos			
Se ha diseñado un sistema para la protección, control y archivo de los registros			
<b>PLAN DE VALIDACION Y SEGUIMIENTO</b>			
Se ha establecido procedimientos viables, frecuencias y responsabilidades para la validación y verificación del Plan HACCP			
Se han diseñado todos los formatos necesarios para hacer validación y verificación del Plan HACCP			
El Plan de validación y verificación está diseñado en forma tal que permita mantener la confianza en la validez y funcionamiento del plan			
<b>CONSISTENCIA DEL PLAN</b>			
El plan es consistente con el análisis de peligros, medidas preventivas, identificación de puntos críticos y sistema de monitoreo			
<b>AUDITOR HACCP</b>	<b>RESPONSABLE ESTABLECIMIENTO</b>		

## 2.4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En base al análisis de los peligros detectados para cada proceso de la mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya destinados a la industria cárnica, el equipo HACCP determinó, como punto de partida para la implementación del plan HACCP, que no se determinó un punto crítico de control, debido a que no se encontraron etapas del proceso en donde existan peligros que van a tener un significado para poder perder o resquebrajar la inocuidad de los alimentos.

A lo largo del análisis de peligros se determinaron todos aquellos peligros físicos, químicos o biológicos presentes en cada proceso, no evidenciándose un sólo proceso con peligro de mayor significancia, las etapas del proceso de la mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya destinados a la industria cárnica, son controlados por prerrequisitos, Buenas Prácticas de Manufactura y Programas de Higiene y Saneamiento

La determinación de los puntos críticos de control se realizó tomando en cuenta el árbol de decisiones, que es una herramienta que consta de cuatro preguntas, que es utilizada y recomendada para poder identificar cual es un PCC, existen otras, pero esta es una de las más útiles, en donde el equipo puede discutir si es o no un PCC.

## 2.5 TÉCNICAS Y MÉTODOS EMPLEADOS

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se procedió a utilizar las siguientes técnicas y métodos:

Investigación sobre los lineamientos establecidos para la certificación y auditorías de HACCP por parte de entes certificadores internacionales.

Planificación y ejecución de reuniones llevadas a cabo con el equipo HACCP de la organización con el objetivo de enriquecer mediante discusiones la implementación del plan HACCP descrito en el presente trabajo.

Organización de visitas con el equipo HACCP a planta de producción.

Así mismo para el desarrollo del presente trabajo de graduación se procedió a la investigación del panorama actual en el tema de las certificaciones HACCP en las diferentes industrias dedicadas a la elaboración y comercialización de alimentos, para lo cual se investigó también los lineamientos dados por organismos internacionales especializados en el tema, tal es el caso de *Codex Alimentarius*, el ente legislativo en materia de drogas y alimentos en Estados Unidos FDA, Entidad Sanitaria del País (DIGESA). Posteriormente se estableció el flujograma de proceso para la elaboración de sus productos, en base a lo cual se aplicaron cada uno de los siete principios HACCP a dicho sistema de producción.

## **2.6 PROPUESTA TECNICO - ECONOMICO**

### **EVALUACIÓN TÉCNICA**

La evaluación técnica tiene por objetivo determinar si la Implementación del Sistema HACCP propuesto es certificable y cumple con los requisitos de la norma "Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA", con esto, poder exportar ingredientes elaborados por la empresa Alitecno al mercado Boliviano.

Si la evaluación es satisfactoria, el requisito es calificado como CONFORME, caso contrario será considerado NO CONFORME en su evaluación.

Después de realizar la evaluación técnica, se concluye que el Plan HACCP propuesto es CONFORME y cumple los requisitos de la norma "Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA":

1. Requisitos de Documentación: Manual HACCP y Control de documentos.
2. Responsabilidad de la Dirección: Compromiso de la Dirección, difusión de la Política de Calidad y formación del Equipo HACCP.
3. Gestión de Recursos: Organigrama equipo HACCP y Funciones, plan de capacitaciones y procedimientos de mantenimiento de infraestructura.
4. Planificación del producto: Programa BPM y fichas técnicas de los productos
5. Realización del producto: Descripción de procesos, diagramas de flujos, Sistema HACCP y procedimientos de control de no conformidades.
6. Evaluación y mejora: Programa de auditorías, evaluación de resultados, programa de mejora continua y actualización de documentos.

### **EVALUACIÓN ECONÓMICA**

La evaluación económica tiene por objetivo estimar los gastos utilizados para la implementación del Sistema HACCP en la empresa.

Cabe resaltar que la evaluación económica tiene un horizonte de 1 año, debido a que la renovación de la Certificación es anual, la entidad sanitaria DIGESA, anualmente realiza la inspección sanitaria de planta.

Se adjunta cuadro referencial de gastos realizados para la implementación del Sistema HACCP en la empresa ALITECNO SAC.

**Cuadro 5: Gastos realizados para la implementación del Sistema HACCP**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>PRECIO (Soles)</b>
Capacitación y formación	- Capacitación equipo HACCP	2500
Compras HACCP	- 2 balanzas grameras, 1 luxometro. - Utensilios de acero inoxidable. - Detergente y desinfectante de uso en la industria alimentaria.	5985
Calibración de equipos de medición	- Balanzas (planta, almacenes y laboratorio) - Termohigrometros (3 unidades)	2856
Mantenimiento preventivo de máquinas y equipos	- Servicio externo	1729
Limpieza y desinfección de tanques de agua y pozo	- 2 tanques de agua - 1 pozo	497
Servicio de Control de Plagas	- Servicio externo	420
Mantenimiento y reparaciones (Infraestructura)	- Limpieza de techos - Hermetización de almacenes. - Pintado de paredes y techos (planta, almacenes laboratorio y zona de desechos). - Resanado de hendiduras en pisos y paredes. - Colocación de uniones (pared – piso).	7850
Análisis Laboratorio Microbiología	- Materiales e insumos para análisis (Análisis de manipuladores, superficies, ambientes, materia prima, Análisis de empaque, Análisis de producto terminado).	2158
Análisis en laboratorio externo	- Análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico de agua.	680
Examen médico de ETAS (Enfermedades Transmitidas por Alimentos)	- Hepatitis A, Aglutinaciones, Esputo x 3 (BK en esputo).	1800
Trámite DIGESA	Inspección Sanitaria – Validación Técnica Oficial del Plan HACCP	980
<b>TOTAL</b>		<b>27455</b>

### III. APORTES MAS DESTACABLES A LA EMPRESA / INSTITUCIÓN

- Se implementó y elaboró el plan HACCP para el proceso de mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya destinados a la industria cárnica, lo cual permite controlar eficientemente los peligros significativos que puedan comprometer la inocuidad de los productos; asimismo se elaboraron registros y documentos que sustentan la aplicación del Plan HACCP.
- Se obtuvo la Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, con lo cual ahora **se puede exportar a Bolivia**, generando mayores ingresos a la empresa, por ende, ser una empresa más competitiva a nivel nacional e internacional.

#### **IV. CONCLUSIONES**

- Se elaboró el plan HACCP para el proceso de mezcla de ingredientes en polvo a base de proteína de soya destinados a la industria cárnica, lo cual permite controlar eficientemente los peligros significativos que puedan comprometer la inocuidad de sus productos; asimismo se elaboraron registros y documentos que sustentan la aplicación del Plan HACCP.
- Se obtuvo la Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa) del Ministerio de Salud, con lo cual ahora se puede exportar a Bolivia.



## **V. RECOMENDACIONES**

- Mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación del Plan HACCP en forma precisa y consolidada.
- Mantener, comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP validado y efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar su correcta aplicación en el proceso productivo de alimentos.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Codex Alimentarius (2003). *Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de higiene de los alimentos*. Disponible en [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) Consultado el 30 de agosto de 2010.
- Comunicado Ministerio de Salud (2012). *Disposiciones para Habilitación Sanitaria y Validación Técnica Oficial del Plan HACCP*.
- Norma Codex Alimentarius (1997). “*Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control*”(Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) y Directrices para su Aplicación.
- Ministerio de Salud (2006). *Norma Sanitaria para la Aplicación del sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas* - Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA.
- Ministerio de Salud (2008). Norma Técnica Sanitaria NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. *Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los Alimentos y bebidas de consumo humano*. Aprobado por Resolución Ministerial N°591 -2008/MINSA.
- Ministerio de Salud (1998). *Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas* – Decreto Supremo N° 007-98-SA.
- Ministerio de Salud (2010). *Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano* – Decreto Supremo N° 031-2010-SA.
- Ministerio de Salud (2010). *Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas* – Resolución Ministerial N° 461-2007-MINSA.

## VII. ANEXOS

**ANEXOS N° 1: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

	<b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>	Cod: ALTEC-BPM-001 Edición : 01 Revisión : 09 Fecha : Octubre 2016
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**



**LIMA, PERU.**

**CALLE TAMBO REAL 264, URB. MATELLINI - CHORRILLOS**



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

<b>REV</b>	<b>ELABORADO</b>	<b>FECHA</b>	<b>REVISADO</b>	<b>FECHA</b>	<b>APROBADO</b>	<b>FECHA</b>
	<b>POR:</b> Jefe de Aseguramiento de la Calidad  Nombre y Firma		<b>POR:</b> Jefe de Producción  Nombre y firma		<b>POR:</b> Gerencia General  Nombre y firme	
	<b>Ing. Marianela Diaz</b>	<b>Mayo 2015</b>	<b>Ing. Maria Camila Toro</b>	<b>Mayo 2015</b>	<b>Ing. Renato Restrepo</b>	<b>Mayo 2015</b>



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001

Edición : 01

Revisión : 09

Fecha : Octubre

2016

**I. CONTENIDO**

**I. CONTENIDO**

**II. REVISIONES**

**1. INTRODUCCION**

**2. OBJETIVOS**

2.1 OBJETIVOS GENERALES

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.3 CAMPO DE APLICACIÓN

**3. NORMAS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES**

3.1 NORMAS DE REFERENCIA

3.2 DEFINICIONES

**4. ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES**

4.1 UBICACIÓN DE LA PLANTA

4.2 INSTALACIONES EXTERNAS

4.3 INSTALACIONES INTERNAS

4.4 DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS

4.5 INSTALACIONES ELÉCTRICAS

4.6 INSTALACIONES SANITARIAS

**5. ABASTECIMIENTO DE AGUA Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SOLIDOS**

5.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA

5.2 PROCEDIMIENTOS Y CONTROLES

5.3 RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001

Edición : 01

Revisión : 09

Fecha : Octubre

2016

**6. CONTROL DE PERSONAL.**

6.1 CONTROL DE ENFERMEDADES

6.2 HIGIENE PERSONAL

Control de Higiene del personal.

6.3 CAPACITACION DE PERSONAL

**7. SANEAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y UTENSILIOS**

7.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE SANEAMIENTO

7.2 CONTROL DE PLAGAS.

7.3 CONTROL DE INSECTOS

7.4 CONTROL DE ROEDORES

**8. CONTROL DE LA CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD.**

8.1 CALIDAD SANITARIA DE LA MATERIA PRIMA E INSUMOS

8.2 ENVASES

8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

8.4 DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

8.5 ATENCIÓN DE QUEJAS

**9. ALMACENAMIENTO**

9.1 ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

9.2 ALMACENAMIENTO DE ENVASES Y EMBALAJES

9.3 ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE LIMPIEZA

## **10. TRANSPORTE**

## **11. VERIFICACIONES**

11.1 VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

11.2 VERIFICACIÓN ANALÍTICA

11.3 VERIFICACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS

11.4 ACCIONES CORRECTIVAS

11.5 ACCIONES PREVENTIVAS

## **12. ANEXOS**



	<b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>	Cod: ALTEC-BPM-001 Edición : 01 Revisión : 09 Fecha : Octubre 2016
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

## 1. INTRODUCCION

Los consumidores exigen cada vez más, atributos de la calidad en los productos y servicios que adquieren, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad. Por esta razón es muy importante establecer un sistema que asegure brindar al consumidor alimentos sanos y de calidad.

La Empresa ALITECNO S.A.C. en su afán de lograr la inocuidad alimentaria de sus productos comercializados y dadas las exigencias de la reglamentación nacional referida a la vigilancia y control sanitario de Alimentos y Bebidas, ha optado por la elaboración y aplicación del MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

El presente manual es un reglamento que cumple con las exigencias internacionales de la FDA, CODEX ALIMENTARIUS y nuestro Reglamento de Vigilancia y control Sanitario emitido por la DIGESA N° 007-98 SA al cual damos cumplimiento como parte de la política de calidad de nuestra empresa y nuestro respeto a las disposiciones de salud, nuestros clientes y nosotros mismos.



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVOS GENERALES**

- Establecer los lineamientos necesarios para garantizar que los productos se elaboren y almacenen en óptimas condiciones higiénico-sanitarias, evitando así la contaminación y que influya en la calidad e inocuidad del producto comercializado.

- Todo el personal que labora en ALITECNO S.A.C. deberá conocer, entender y cumplir estas disposiciones con el fin de que el producto que la empresa procesa y comercializa, sea inocuo y cumpla con las expectativas de calidad que los clientes esperan.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Mantener la idoneidad de todas las etapas de almacenamiento con respecto a ambientes, transporte, infraestructura y personal.

- Mantener en buenas condiciones las áreas circundantes anexas al establecimiento.

### **2.3 CAMPO DE APLICACIÓN**

Las BPM son aplicables a todos los procesos de manipulación de alimentos.

- Instalaciones exteriores e interiores.
- Transporte.
- Almacenamiento.
- Capacitación, salud e higiene del personal.
- Prácticas de procesamiento.

- Programas de limpieza y saneamiento.
- Control de plagas.

### **3. NORMAS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES**

#### **3.3 NORMAS DE REFERENCIA**

Este Documento fue elaborado tomando como base los lineamientos establecidos en:

- Código Internacional recomendado de Principios Generales de Higiene de los Alimentos Codex Alimentario. "Textos Básicos".
- Reglamento sobre la Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S 007 – 98 S.A.)
- Ley de inocuidad de alimentos DL N° 1062

#### **3.2 DEFINICIONES**

- **Alimento:**

Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano.

- **Buenas Prácticas de Manipulación:**

Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

- **Calidad sanitaria:**

Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

- **Embalaje:**

Cualquier cubierta o estructura destinada a contener una o más unidades de producto envasadas.

**- Envase:**

Cualquier recipiente o envoltura que contiene y esta en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.

**- Estiba:**

Distribución conveniente de los productos dentro de un almacén, cámara frigorífica o refrigeradora, o en el vehículo de transporte.

### **3. ESTRUCTURA FÍSICA E INSTALACIONES**

#### **4.1 UBICACIÓN DE LA PLANTA**

La planta está ubicada en zona industrial, no afectada por inundaciones e infestaciones de plagas. Las vías de acceso y áreas de desplazamiento dentro del perímetro de la planta permiten el retiro eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos; además éstas se encuentran adecuadamente pavimentadas, de manera que no se eleva polvo y son de fácil limpieza.

La estructura y acabados de la planta han sido construidos con material noble, impermeable y resistente a la acción de roedores, tanto en las áreas externas a la zona de procesamiento como en las áreas internas.

#### **4.2 INSTALACIONES EXTERNAS**

Comprende las vías de acceso (pista y vereda) que se encuentran debidamente pavimentadas.

La empresa toma precauciones de limpieza de los alrededores evitando en lo posible que ingresen al área de trabajo polvo e infestaciones de plagas: insectos, pájaros, roedores entre otros.

Se mantiene los exteriores de los almacenes en buenas condiciones tales como: paredes limpias, exentas de polvo y pintadas.

Se realiza el pintado y mantenimiento de las paredes, techos, ventanas y puertas una vez al año.

#### **4.3 INSTALACIONES INTERNAS**

##### **- Pisos:**

Son lisos, impermeables y resistentes. No presentan grietas ni roturas y estas permitirán la acumulación de suciedad física y microbiológica.

La limpieza y desinfección se detalla en el manual de higiene y saneamiento.

##### **- Paredes:**

Las superficies son de materiales impermeables y no tóxicos.

Son lisas y sin grietas de tal forma que facilite su fácil limpieza y desinfección.

La limpieza y desinfección se detalla en el manual de higiene y saneamiento.

##### **- Techos:**

Los techos son lisos y lavables, con acabados que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación de agua y la formación de mohos.

No se permite la presencia de grietas, si se detectan debe ser reparadas inmediatamente.

La limpieza y desinfección se detalla en el manual de higiene y saneamiento.



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

**- Ventanas:**

La ventana se mantiene en buen estado con los vidrios completos y deben garantizar un cierre hermético.

Se evita el uso de materiales que no se puedan limpiar ni desinfectar con facilidad como la madera a no ser que no constituya una fuente de contaminación.

**- Puertas:**

Las puertas de superficie lisa, no absorbente, de fácil limpieza y desinfección.

Los marcos garantizan un cierre hermético evitando la entrada de insectos y roedores.

Las puertas de vidrio en el área de proceso adicionalmente tienen cortinas de traslape.

La limpieza y desinfección se detalla en el manual de higiene y saneamiento.

**- Cortinas sanitarias o traslape:**

Se cuenta con cortinas sanitarias para evitar el traslado de polvo o el ingreso de plagas.

La limpieza y desinfección se detalla en el manual de higiene y saneamiento.

**- Iluminación**

La planta cuenta con iluminación natural adecuada, la cual es complementada con iluminación artificial, ésta última evita modificar el color, generar sombras y el reflejo o encandilamiento.

Todas las lámparas que están suspendidas cuentan con protección de tal manera que se previene la contaminación de los mismos en caso de ruptura.

La instalación de los artefactos de iluminación permite su fácil limpieza y evita la acumulación de polvo.

#### **- Ventilación**

La planta está provista de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo y la acumulación de aire contaminado.

#### **- Mantenimiento de las Instalaciones**

Las instalaciones se mantienen en un adecuado estado de conservación y reparación, lo que facilita la ejecución de los procedimientos de higiene y saneamiento, asimismo evita la contaminación del producto a causa de algún tipo de desprendimiento.

### **4.4 DISTRIBUCIÓN DE AMBIENTES Y UBICACIÓN DE EQUIPOS**

#### **- Distribución de los Ambientes**

La distribución de los ambientes está hecha de modo que se aprovecha de manera eficiente el espacio disponible y se restringe el tránsito de personal hacia áreas ajenas a sus actividades.

#### **- Equipos y Utensilios**

Todos los equipos y utensilios empleados en la planta son de acero inoxidable, de manera que no transmiten sustancias tóxicas, olores y/o sabores; son impermeables, resistentes a la corrosión y capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

No se utilizan materiales de madera u otro tipo de material que no pueda limpiarse y desinfectarse apropiadamente.



## MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Cod: ALTEC-BPM-001

Edición : 01

Revisión : 09

Fecha : Octubre

2016

### 4.5 INSTALACIONES ELÉCTRICAS

Todo el sistema eléctrico se mantiene limpio, cerrado y en buen estado de conservación aun cuando no se use. Los cables eléctricos están ducteados en la pared, no permitiéndose cables colgantes sobre la zona de manipulación de alimentos.

### 4.6 INSTALACIONES SANITARIAS

Las instalaciones sanitarias cumplen con los siguientes requisitos:

Los pisos, paredes y techos son impermeables, lisos y de fácil limpieza.

Permanecen en buen estado de conservación, limpieza y desinfección.

Cuentan con accesorios que facilitan el aseo personal (jabón líquido, gel desinfectante, papel toalla, papel higiénico, etc.).

Adecuada iluminación y ventilación.

El área de vestuario para el personal que cuenta con casilleros para cada empleado.

## 5. ABASTECIMIENTO DE AGUA Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SOLIDOS

### 5.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA

Se abastece de agua potable procedente de la red pública, lo cual brinda un volumen y presión de agua permanente y suficiente para la producción y necesidades de limpieza.

La empresa cuenta con dos tanques elevados de agua y un pozo. Como medio de mantenimiento, prevención y garantía de inocuidad, **ALITECNO S.A.C**, realiza la limpieza de los tanques de agua con una frecuencia establecida en puntos establecidos y se verifica el cumplimiento de la misma.





## MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

La técnica de limpieza y desinfección de tanques de agua o cisternas se encuentra detallada en el instructivo ALITEC-AC-I-05 **Limpieza y desinfección de Tanque elevado de Agua y pozo.**

Para el control de agua se contempla la siguiente condición general:

Se realizará a disposición de **ALITECNO S.A.C**, un muestreo de tomas de agua alternativamente en los diferentes grifos dentro del establecimiento, siempre bajo el cumplimiento de los parámetros legales vigentes establecidos. Esta muestra será de carácter puntual.

Se realiza análisis microbiológicos los cuales están enfocados al cumplimiento de las Normas Microbiológicas Vigentes, según la entidad territorial de salud correspondiente. Se realiza determinación de cloro residual de acuerdo con la técnica establecida.

### 5.2 PROCEDIMIENTOS Y CONTROLES

El control lo realiza diariamente el Jefe de Aseguramiento de la Calidad, para ello utiliza el kit de cloro libre residual y se anotan las lecturas en el **Formato ALITEC-AC-F-13 Control de Cloro Residual** de acuerdo al **Procedimiento de Control de la Orden de Producción y Determinación de Calidad de Producto Terminado**

### 5.3 RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

La recolección y disposición de residuos sólidos se realiza de acuerdo al Procedimiento de Recolección y Disposición de la Zona de Producción.

La recolección de los residuos es realizado por el personal de limpieza, el control se lleva a cabo mediante el formato **ALITEC-AC-F-12 Control de Recolección y Disposición de Desechos.**

## **6. CONTROL DE PERSONAL.**

### **6.1 CONTROL DE ENFERMEDADES**

Tramitar el examen médico para todo el personal.

- Planificar la realización de un control médico para el personal operario **cada 6 meses**, y demás personal cada 12 meses.
- En caso de presentar síntomas de una enfermedad, infección, acné cutánea, herida abierta, etc. el personal no debe ingresar al área de procesamiento y debe comunicar de inmediato a la encargada de Aseguramiento de la Calidad.
- El Jefe de producción comprobará la enfermedad del operario y autorizará reposo o cambio de actividad si fuera necesario.

Se controla la salud del personal mediante el Formato **ALITEC-AC-F-06 Control Médico del Personal**.

### **6.2 HIGIENE PERSONAL**

La higiene es responsabilidad de todos, incluyendo personal de proceso, mantenimiento, almacén y distribución.

- Debe tener hábito de baño diario, el personal debe presentarse aseado a trabajar.
- El personal no debe comer, fumar o escupir en áreas de proceso.
- Debe mantener las uñas bien cortadas, limpias y sin pintura.
- No usar maquillaje, perfume.
- Debe usar indumentaria especial (mascarillas, uniforme, botas, guantes, etc).

- Mantener el rostro debidamente rasurado, el cabello corto y totalmente cubierto.
- Siempre debe usar el uniforme limpio.
- Prohibido el uso de joyas, aretes, anillos, collares, relojes, rosarios, etc.
- Lavarse y desinfectarse las manos: Antes de ingresar a las zonas de procesamiento, inmediatamente después de usar los servicios higiénicos, luego de toser, estornudar, usar el teléfono, manipular implementos de limpieza, evacuar los desperdicios, etc.
- Evitar los malos hábitos como:
  - Rascarse la cabeza o agarrarse el cabello, colocarse el dedo en la nariz, oreja o boca.
  - Estornudar sobre los productos, máquinas y utensilios.
  - Secarse la frente con las manos o brazos
  - Secarse o limpiarse las manos con el uniforme.
  - Limpiarse las manos con trapos sucios.
- No arrojar basura en el piso, ni en ningún otro lugar distinto a los Tachos.

### **INSTRUCCIÓN 1: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS**

- Humedecer las manos con agua hasta parte del antebrazo.
- Aplicar el jabón líquido antibacterial sobre la parte del antebrazo, manos, dedos, entre dedos y uñas formando una buena espuma por un tiempo de 15 segundos.
- Enjuagar con abundante agua corriente desde los dedos hacia el codo.
- Secar con papel toalla.



## MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

- Aplicar el gel desinfectante en las manos y dejar secar por 5 segundos.

### **USO CORRECTO DE LA INDUMENTARIA DE TRABAJO**

**Todo el personal:** Vestir el uniforme de trabajo antes de iniciar el turno.

- Mantener el Uniforme completo durante todo el turno de trabajo (gorro, mandil, botas, guantes y mascarilla).
- No usar ropa de calle (chompas, casacas, etc.) sobre el uniforme.
- Tanto el uniforme como los implementos se mantendrán limpios, se asignará al personal dos juegos de uniforme.

### **Jefe de Aseguramiento de la Calidad**

Evalúa el estado de los uniformes y dispone su cambio de ser necesario.

Supervisa diariamente que los operarios ingresen a la zona de procesamiento con el uniforme limpio y completo. Este control se registrara en el formato **ALITEC-AC-F-07**

### **Control de Higiene del personal.**

### **6.3 CAPACITACION DE PERSONAL**

La capacitación al personal de producción y limpieza se realizará mensualmente o cuando se requiera, para asegurar las buenas prácticas de higiene y manufactura y lo llevará a cabo el Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

Para el personal administrativo y jefes de planta se realizará en forma semestral, con un mínimo de dos capacitaciones por año, los temas serán todo lo referente al manejo de alimentos y la calidad de los mismos.

El registro se llevará a cabo en el formato **ALITEC-AC-F-08 Control de Capacitación del personal.**





## MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Cod: ALTEC-BPM-001

Edición : 01

Revisión : 09

Fecha : Octubre

2016

## 7. SANEAMIENTO DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS Y UTENSILIOS

### 7.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE SANEAMIENTO.

Este manual comprende instructivos de limpieza y desinfección, que se describen en forma detallada la metodología a emplear para la limpieza y desinfección de la estructura física, instalación, equipos y utensilios.

- ALITEC-PHS-P-01 Procedimiento Para La Limpieza Y Desinfección De Ambientes Y Superficies En Planta
- ALITEC-PHS-P-02 Procedimiento de Limpieza de Pediluvios
- ALITEC-PHS-P-03 Procedimiento de Recolección y Disposición de Desechos de la Zona de Producción.
- ALITEC-PHS-P-04 Procedimiento de Control de Plagas
- ALITEC-PHS-05 Procedimiento de Verificación y Validación del Programa de Higiene y Saneamiento.
- ALITEC-PHS-06 Procedimiento Verificación de La Limpieza y Desinfección de Superficies de Equipos por Bioluminiscencia
- ALITEC-PHS-07 Verificación de limpieza y desinfección de unidades de transporte

### 7.2 CONTROL DE PLAGAS.

Las plagas son una importante amenaza para la inocuidad de los alimentos. Para eliminar esta posibilidad es preciso mantener, junto al programa de limpieza y desinfección, un adecuado programa de control de plagas a fin de conservar la planta libre de roedores e insectos, para lo cual se contratan los servicios de



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

empresas que cuenten con la autorización sanitaria correspondiente para realizar la desratización, desinsectación, desinfección.

La empresa autorizada debe tomar precauciones para evitar la contaminación de los alimentos en la erradicación de plagas mediante métodos físicos, biológicos o químicos donde los métodos a usar dependerán de la plaga a erradicar.

El control de plagas, incluyendo insectos, aves y roedores se realiza de acuerdo al Procedimiento **ALITEC – PHS-P-03 Procedimiento de Control de Plagas.**

### **7.3 CONTROL DE INSECTOS**

Comprende los procedimientos implicados en la destrucción (exclusión y exterminio) de insectos, ácaros, arácnidos, entre otros, que son aplicados para disminuir la presencia de los mismos hasta llegar a un nivel seguro o eliminar su presencia en el establecimiento. Las medidas de exterminación de insectos o desinsectación, se realizan de acuerdo al **Procedimiento ALITEC – PHS-P-03 Procedimiento de Control de Plagas.**

### **7.4 CONTROL DE ROEDORES**

Comprende los procedimientos de exclusión y exterminación a seguir a fin de reducir o eliminar roedores de las instalaciones de la planta o terrenos aledaños. Las medidas de exterminación de roedores o desratización se realizan de acuerdo al Procedimiento **ALITEC – PHS-P-03 Control de Plagas**



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

## **8. CONTROL DE LA CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD.**

### **8.1 CALIDAD SANITARIA DE LA MATERIA PRIMA E INSUMOS.**

Las materias primas suministradas por proveedores definidos y de buen desempeño, el control de los mismos se realizará de acuerdo al **Procedimiento ALITEC-PR-06**

#### **Procedimiento para la Selección y Control de Proveedores**

La materia prima es inspeccionada al momento de la recepción, el control se realizara de acuerdo al procedimiento **ALITEC-PR-P-04 Procedimiento de Recepción, Almacenamiento y de Despacho.**

El encargado del almacén recepcionará la materia prima ó insumos, comunicando al Jefe de Aseguramiento de la Calidad quien debe solicitar el certificado de calidad por lote de ingreso registrándose la información en el formato **ALITEC-AC-F- 17 Control de Calidad de Materia Primas.**

### **8.2 ENVASES**

Los envases y empaques que contienen al producto final son de material inocuo y están libres de sustancias que puedan migrar al producto, asimismo, están fabricados de forma tal que mantienen la calidad sanitaria y la composición del producto durante toda su vida útil.

### **8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

Aquella mercadería que fuese devuelta por el cliente debido a reclamos o quejas, así como aquella identificada como defectuosa antes de su comercialización, se rotula y almacena de forma aislada para evitar la contaminación de las materias primas.





## MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

### 8.4 DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Al presentarse quejas o reclamos sobre la calidad de los productos finales, ya sea por incumplimiento de las especificaciones establecidas o por representar algún peligro para el consumidor, éstas serán atendidas de acuerdo al Procedimiento **ALITEC-PR-P-08 Procedimiento de Atención de No Conformidades, Devolución y Retiro de Producto No Conforme**

### 8.5 ATENCIÓN DE QUEJAS

En caso la queja proceda, los productos no conformes serán retirados del establecimiento del cliente de acuerdo al **ALITEC-PR-P-08 Procedimiento de Atención de No Conformidades, Devolución y Retiro de Producto No Conforme.**

## 9. ALMACENAMIENTO

### 9.1 ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

Las materias primas se almacenan en condiciones de infraestructura e higiene adecuadas para mantener la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos.

Dentro de los almacenes no está permitida la presencia de cualquier otro material extraño, producto o sustancia que los pueda contaminar. Se debe almacenar con una altura mínima de 20 cm con respecto al piso y a un nivel superior de 60 cm del techo.

Las materias primas se almacenan bajo techo, sobre parihuelas de madera, en lugar fresco y seco, bajo control de temperatura el control se lleva a cabo en el **Formato ALITEC -AC-F-18 Control de Temperatura y Humedad Relativa**



## MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

### 9.2 ALMACENAMIENTO DE ENVASES Y EMBALAJES

La planta cuenta con un almacén destinado al almacenamiento de envases y embalajes que son colocados en parihuelas, y clasificados en cartones y plásticos, los plásticos de acuerdo a su uso.

### 9.3 ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE LIMPIEZA

El almacén de materiales de limpieza se encuentra aislado de la zona de procesamiento, evitando la contaminación de la materia prima, insumos, producto en proceso o producto terminado y/o superficies que estén en contacto con las mismas.

Los materiales de limpieza como recogedores, escobas, baldes y cepillos son lavados y almacenados de manera ordenada inmediatamente después de su uso.

## 10. TRANSPORTE

### CONDICIONES DEL TRANSPORTE

La empresa cuenta con medios de transporte para el reparto de sus productos, adecuados y acondicionados para proteger al producto del calor, humedad y otros, estas unidades siempre se mantienen limpias y en buen estado antes de proceder a la carga del producto, de esta manera se previene la contaminación y proliferación de hongos y mohos, siguiendo el Instructivo **ALITEC-AC-I-04 Limpieza de Unidades de Transporte.**

El transporte para el reparto de producto final no debe haber sido utilizado para transportar materiales tóxicos u otras sustancias contaminantes ya que pueden causar la contaminación del producto que se distribuye.



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001  
Edición : 01  
Revisión : 09  
Fecha : Octubre  
2016

## **11. VERIFICACIONES**

### **11.1 VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

La inspección sanitaria de toda la planta es realizada diariamente por la encargada de Control de Calidad quien verifica el cumplimiento del presente manual y de las operaciones de saneamiento.

### **11.2 VERIFICACIÓN ANALÍTICA**

Para controlar la eficacia de los procedimientos de Higiene y saneamiento, la correcta aplicación de Buenas Prácticas de Higiene, se realiza una verificación analítica mediante análisis microbiológicos de ambientes, superficies, manos del personal que están en contacto con el producto.

La ejecución del programa, los análisis, evaluación de los resultados obtenidos y la determinación de las acciones correctivas a seguir son responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de la Calidad, la información se registrará en el formato **ALITEC-AC-F-26 Validación del Plan de Higiene**

### **11.3 VERIFICACIÓN DEL CONTROL DE PLAGAS**

El Jefe de Aseguramiento de la Calidad, es el encargado de cumplir el Procedimiento ALITEC – PHS-P-03 Procedimiento de Control de Plagas, el cual incluye actividades de desinsectación y desratización. La ejecución y verificación de las condiciones de la planta son realizadas por una empresa externa quien emite un informe semanal de control de plagas.



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001

Edición : 01

Revisión : 09

Fecha : Octubre

2016

#### **11.4 ACCIONES CORRECTIVAS**

De acuerdo a la auditoria, se llevan a cabo las acciones correctivas necesarias siguiendo el Procedimiento **ALITEC-PR-16 Acciones Correctivas**.

#### **11.5 ACCIONES PREVENTIVAS**

Si en la auditoria se detectan no conformidades potenciales, se implementarán las acciones preventivas de acuerdo al Procedimiento **ALITEC-PR-17 Acciones Preventivas**.

### **12. ANEXOS**

#### **PROCEDIMIENTOS:**

ALITEC-PR-P-01 Procedimiento del Control de Higiene y Salud del personal.

ALITEC-PR-P-02Proceimiento de Control de Calidad de Agua Potable y Análisis de Cloro Residual

ALITEC-PR-P-03 Procedimiento para la Selección y Control de Proveedores.

ALITEC-PR-P-04 Procedimiento de Recepción, Almacenamiento y de Despacho

ALITEC-PR-P-05 Procedimiento de Control de la Orden de Producción y Determinación de Calidad de Producto Terminado

ALITEC-PR-P-06 Procedimiento de Control de Calibración de Balanzas.

ALITEC-PR-P-07 Procedimiento de Mantenimiento Preventivo de Maquinaria y Equipo



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001

Edición : 01

Revisión : 09

Fecha : Octubre

2016

ALITEC-PR-P-08 Procedimiento de Atención de No Conformidades, Devolución y Retiro de Producto No Conforme

ALITEC-PR-P-09 Procedimiento de Acciones Correctivas

ALITEC-PR-P-10 Procedimiento de Acciones Preventivas

ALITEC-AC-P-11 Procedimiento Control Sensorial, Química y Microbiológico de Productos

ALITEC-AC-P-12 Procedimiento para el Control y Preservación de Documentación.

ALITEC-AC-P-13 Control de iluminación

**FORMATOS.**

ALITEC-AC-F-06 Control Médico del Personal

ALITEC-AC-F-07 Control de la Higiene del Personal

ALITEC-AC-F-08 Control de la Capacitación del Personal

ALITEC-AC-F-12 Control de Recolección y Disposición de Desechos.

ALITEC-AC-F-13 Control de Cloro libre Residual del Agua.

ALITEC-AC-F-14 Ficha de evaluación para la selección y control de proveedores.

ALITEC-AC-F-15 Lista de Proveedores Aceptados.

ALITEC-AC-F-16 Auditoria a los Proveedores.

ALITEC- AC-F-17 Control de Calidad de Materia Prima.

ALITEC-AC-F-18 Control de Temperaturas y Humedad Relativa de Almacenes

ALITEC-AC-F-19 Control de la Orden de Producción

ALITEC-AC-F-20 Control de Calidad de Producto Terminado.

ALITEC-AC-F-21 Control del Despacho de Productos



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE  
MANUFACTURA**

Cod: ALTEC-BPM-001

Edición : 01

Revisión : 09

Fecha : Octubre

2016

ALITEC-AC-F-22 Control de la Calibración de Balanzas.

ALITEC-AC-F-23 Mantenimiento Preventivo de Maquinaria y Equipos.

ALITEC-AC-F-24 Atención de No Conformidades

ALITEC-AC-F-25 Devolución de Producto No Conforme


ALITEC-AC-F-27 Solicitud de Acción Correctiva.

ALITEC-AC-F-28 Solicitud de Acción Preventiva

ALITEC-AC-F-30 Reclamo del cliente.

ALITEC-AC-F-34 Control de iluminación.

## ANEXO 2 : MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

	<b>PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO</b>	Cod : ALTEC-PHS-001 Edición : 01 Revisión : 07 Fecha : ENERO 2016
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

## PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO



**LIMA, PERU.**

**CALLE TAMBO REAL 264, URB. MATELLINI - CHORRILLOS**

Elaborado por: Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisado por: Jefe de Producción, Gestión de la Calidad y Seguridad Industrial	Aprobado por: Gerencia General
Fecha de Edición: Septiembre 2011	Fecha de Revisión: Enero 2016	



**PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO**

Cod : ALTEC-PHS-001  
Edición : 01  
Revisión : 07  
Fecha : ENERO 2016

REV	ELABORADO POR: Jefe de Aseguramiento de la Calidad  Nombre y Firma	FECHA	REVISADO POR: Jefe de Producción, Gestión de Calidad y Seguridad Industrial  Nombre y firma	FECHA	APROBADO POR: Gerencia General  Nombre y firme	FECHA
	<b>Ing. Marianela Diaz</b>	<b>Mayo 2015</b>	<b>Ing. Maria Camila Toro</b>	<b>Mayo 2015</b>	<b>Ing. Renato Restrepo</b>	<b>Agosto 2014</b>





**PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO**

Cod : ALTEC-PHS-001  
Edición : 01  
Revisión : 07  
Fecha : ENERO 2016

**ÍNDICE GENERAL**

**1. INTRODUCCION**

**2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**3. NORMAS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES**

**4. DEFINICIONES**

**5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO**

- ALITEC-PHS-01 Procedimiento para la Preparación Soluciones Desinfectantes
- ALITEC-PHS-02 Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Planta
- ALITEC-PHS-03 Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Equipos, Maquinarias y Utensilios.
- ALITEC-PHS-04 Procedimiento de Limpieza de pediluvios
- ALITEC- PHS-05 Procedimiento para el control de plagas
- ALITEC-PHS-06 Procedimiento para el control de higiene, salud y capacitación del personal.
- ALITEC-PHS-07 Control de cloro residual
- ALITEC-PHS-08 Procedimiento de Recolección y Disposición de Desechos de la Zona de Producción.
- ALITEC-PHS-09 Procedimiento para el Manejo de Agua Potable
- ALITEC-PHS-10 Procedimiento de Verificación y Validación del Programa de Higiene y Saneamiento.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO**

Cod : ALTEC-PHS-001  
Edición : 01  
Revisión : 07  
Fecha : ENERO 2016

## 6. FORMATOS

ALITEC-PHS-F-01 Control de Soluciones de Limpieza y Desinfección

ALITEC-PHS-F-02 Control de la Limpieza en Planta

ALITEC-PHS-F-03 Control de Limpieza y desinfección de Equipos, Maquinarias y Otros

ALITEC-PHS-F-04 Limpieza de Unidades de Transporte

ALITEC-PHS-F-05 Limpieza y Desinfección de Tanque Elevado

ALITEC-PHS-F-06 Control Médico del Personal

ALITEC-PHS-F-07 Control de la Higiene del Personal

ALITEC-PHS-F-08 Control de la Capacitación del Personal

ALITEC-PHS-F-09 Control de la Fumigación

ALITEC-PHS-F-10 Control de Roedores


ALITEC-PHS-F-11 Verificación de Control de Plagas

ALITEC-PHS-F-12 Control de Recolección y Disposición de Desechos

ALITEC-PHS-F-13 Control de Cloro

ALITEC-PHS-F-14 Validación del Plan de Higiene

## 7. ANEXOS

	<b>PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO</b>	Cod : ALTEC-PHS-001 Edición : 01 Revisión : 07 Fecha : ENERO 2016
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

### 1. INTRODUCCION

La Empresa ALITECNO S.A.C. en su afán de lograr la inocuidad alimentaria de sus productos comercializados y dadas las exigencias de la reglamentación nacional referida a la vigilancia y control sanitario de Alimentos y Bebidas, ha optado por la elaboración y aplicación del PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO.

El presente programa cumple con las exigencias internacionales de la FDA, CODEX ALIMENTARIUS y nuestro Reglamento de Vigilancia y control Sanitario emitido por la DIGESA N° 007-98 SA al cual damos cumplimiento como parte de la política de calidad de nuestra empresa y nuestro respeto a las disposiciones de salud, nuestros clientes y nosotros mismos.



## PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Cod : ALTEC-PHS-001  
Edición : 01  
Revisión : 07  
Fecha : ENERO 2016

### 2. OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo del presente Programa de Higiene y Saneamiento, es establecer y asegurar las condiciones de higiene y sanidad de los elementos que interviene en el proceso de elaboración de las diferentes líneas con las que cuenta ALITECNO S.A.C, mediante la definición de los procedimientos de higiene que permitan minimizar la contaminación de los productos.

Este programa de Higiene y Saneamiento se aplica en todas las actividades relacionadas con las líneas de producción de los alimentos que se detalla a continuación.

1. Línea de Mezclas de Ingredientes Funcionales para la Elaboración de Productos Cárnicos.
2. Línea de Saborizantes en Polvo.
3. Línea de Mezcla de aditivos y saborizantes.

### 3. NORMAS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES

Este Documento fue elaborado tomando como base los lineamientos establecidos en:

- Código Internacional recomendado de Principios Generales de Higiene de los Alimentos Codex Alimentario. "Textos Básicos".
- Reglamento sobre la Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S 007 – 98 S.A.)
- Ley de inocuidad de alimentos DL N° 1062

#### 4. DEFINICIONES

- **Alimento Inocuo:**

Alimento que no causa daño a la salud del consumidor.

- **Calidad Sanitaria:**

Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

- **Inocuidad:**

Exento de riesgo para la salud humana.

- **CONTAMINACIÓN**

Presencia en los alimentos de cualquier peligro que implique riesgo para la salud del consumidor, tales como: bacterias, virus, parásitos, sustancias extrañas de origen mineral biológico, sustancias radioactivas, sustancias tóxicas, aditivos no autorizados o en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes entre otros.

- **CONTAMINACIÓN CRUZADA**

Programación de microorganismos de una fuente primaria (materia prima, manipuladores) a otro alimento, ya sea por contacto directo entre la fuente y el alimento receptor o en forma indirecta a través de los utensilios, equipamiento, manos, etc.



**PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO**

Cod : ALTEC-PHS-001  
Edición : 01  
Revisión : 07  
Fecha : ENERO 2016

**- MANIPULADORES DE ALIMENTOS**

Toda persona que en razón de sus actividades laborales entra en contacto con los alimentos con sus manos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria desde la adquisición de alimentos hasta el consumo.

**- PLAGAS**

Infestación de insectos, pájaros, roedores y cualquier otro animal capaz de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

**PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO:**

Actividades que contribuyen a la inocuidad de los alimentos manteniendo las instalaciones físicas del establecimiento en buenas condiciones sanitarias.

**5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO**

ANEXO N° 3: CHECK LIST DIGESA



<b>ACTA FICHA N.° 6</b> <b>ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS</b> <b>PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS Y BEBIDAS</b>		NÚMERO DE EXPEDIENTE 45327-2014 CH
<input checked="" type="checkbox"/>	VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP	
<input type="checkbox"/>	HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO	
<input type="checkbox"/>	VIGILANCIA SANITARIA	

En el distrito de Lima siendo las 9:10 am horas, del día 07 del mes de noviembre del año 2014  
 El personal de  DIGESA,  DESA,  RED/MRED,  efectúa una inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente;

**DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

Nombre o razón social: Alitecno S.A.C. RUC: 20474807101  
 Responsable del establecimiento: Ronal Hermenegildo Espinoza Cargo: Representante Legal  
 Responsable de control de calidad: Priscila Díaz Aliaga Formación: Ing. agroindustria  
 Dirección (Calle/Av./Jirón/Carretera/Psje.): Tambo Real N° 264 Urb./AA.HH./Sector: Matellini  
 Distrito: Chonillos Provincia: Lima Departamento: Lima  
 Licencia Municipal vigente n.°: 0001903 Teléfono / fax: 467 2662 251 967  
 Fecha de la última inspección: 02 de julio 2013  
 N.° última R. D.: 2398-2013/0442/MINSA/SA Fecha de emisión: 09-07-13 Procedimiento de habilitación: Procedimiento de habilitación Fecha de expiración: 09-07-14  
 Productos consignados en la R. D.: mezclas en polvo a base de proteínas vegetales, mezclas en polvo a base de espesantes deshidratados  
 Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: según lo solicitado en  
usu  
 Días trabajados al mes: 20 Número de operarios: Hombres: 03 Mujeres: -  
 Número de turnos: 01

9  
100

- (1) Ley n.° 26842 Ley General de Salud; D. S. n.° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; R. M. n.° 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.° 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>II. CON RESPECTO AL ACCESO A ALMACENES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS.</b>				
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
1.2	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
1.3	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 d, 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
1.4	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
1.5	Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cámaras de refrigeración ( ) o congelación ( ), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71, del D. S. n.º 007-98-SA.	-	-	no aplica.
<b>III. CON RESPECTO A LA ZONA DE HIGIENIZACIÓN LIMPIA.</b>				
2.1	La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
2.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.4	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		





PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.5	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.6	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.7	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.9	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.10	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
2.11	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
<b>III. CON RESPECTO AL ÁREA DE PROCESO: ENVASADO</b>				
3.1	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.2	La sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 35, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
3.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. 007-98-SA.	✓		

MD.



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del D. S. 007-98-SA.	✓		
3.9	Cuenta con controles que aseguren la inocuidad del envase. En caso de tratamiento indicar: ..... Art. 118 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.10	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.			X La cosedora de paños - bolsas - pusesta fallor en el momento de la efi cion
3.11	En esta etapa se aplican controles que aseguren la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Art. 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.12	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.13	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
3.14	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
<b>MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO FINAL</b>				
4.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
4.2	El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración ( ) o congelación ( ) según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.	-	-	no aplica
4.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
4.4	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		

g



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>VI. CON RESPECTO A OTROS ALMACENES</b>				
5.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
5.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
5.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
5.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
<b>VII. CON RESPECTO A LOS VESTUARIO Y SERVICIOS HIGIENICOS</b>				
6.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
6.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
6.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
6.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. ( ) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. ( ) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. ( ) De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. ( ) Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. ( ) Art. 54 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
6.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
6.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		

  
 H.D.



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
<b>REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
7.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.5	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores, o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, botecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): ..... Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.9	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.10	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM.	✓		

yg



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
7.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales: <i>ph, al, color</i> Físico químicos: <i>humedad</i> Microbiológicos: <i>salmonella, mo no levadura</i> Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA	✓		<i>alubio, coliformes</i>
7.13	En caso de no contar con laboratorio de la empresa, realizan los análisis por terceros. Verificar registros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.15	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2008/MINSA.	✓		
7.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, sí, indicar si es por: Equipos rodantes o personal ( ) Proximidad de SS HH a la sala de proceso ( ) Diseño de la sala / flujo de proceso ( ) Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso ( ) Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos ( ) Disposición de residuos sólidos ( ) Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.) ( ) Otros, indicar: ( ) Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.		✓	
7.18	El establecimiento incluyendo ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, palomas). Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
VINCÓN RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVISOS AL PLAN HACCP				
8.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D.S n.º 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.º 031-2010-SA.	-	-	<i>red pública</i>

*MD.*



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. n.º 22-2001-SA.	✓		
8.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: <i>diarios</i> Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: <i>2.0</i> (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.	✓		
8.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.º 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.		X	Falta, por análisis de calidad organoléptica: olor, sabor, color, turbidez, pH, conductividad, sólidos totales, disueltos, cloro, sulfato.
8.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: ..... Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		Cod: ALTEC - PHS - 01 Edición: 01 Revisión: 04 Fecha: agosto 2014.
8.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
8.7	El Programa incluye procedimientos de Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
8.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006-MINSA.	✓		Baltic Control: Informe de ens Nº LE 1406000491 (superficies) Nº LE 1406000492 (ambiente) LE 1406000490 (superficie inie)
8.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados. Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 12 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.11	Cuenta con registros de capacitación del personal. (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo) Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado: <i>si</i> Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
8.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: ..... Art. 49, 50 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		07/08/2014.

g

(\*) referido al ítem 8.4 surge total, armonico.



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.13	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 48 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		Biolabc Laboratorios Municipalidad de Chorillo 10/07/2014.
8.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.15	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		Certificado de calibración N.º LB 628 - 2014 Puntos de Pacci ción SAC. Balazga Fecha 2014- 10-02.
8.16	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SADM; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		Certificado de Trabajo realizado: Fournier SAC FSS SAC Fournier cum, soporte, servicios. 05 de Septiembre 2014. N.º 000776.
8.17	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.18	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.19	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Vista al establecimiento: ( ) Análisis de la materia prima: (✓) Registro Sanitario de los productos: ( ) Otras: ( ) Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.20	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.21	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		

MD.



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros). Art. 60, 75, 77 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.24	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.25	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las cintas empleadas en el rotulado de los mismos (Indicar las fechas de los certificados). Art. 84, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
<b>IX. DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP</b>				
9.1	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones/modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 59 d, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		Última reunión del equipo HACCP - 16-09-2014.
9.2	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	Falta actualizar los miembros del equipo HACCP.
9.3	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.4	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.5	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? Almidón de papa, proteínas extrusas de soya, E 262ii, E 269, E 491, E 316, E 409, E 452i, maltodextrina, dióxido de Ti, tanb, E 412. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.6	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.7	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	Falta indicar.
9.8	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	Falta completar la información.





PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.10	En el Plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: ..... Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: ..... Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		un año.
9.11	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 i de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.12	En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar. Art. 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.13	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). Indicar: ..... Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		Productos intermedios para el posterior proceso.
9.14	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. niños, ancianos, población vulnerable, etc). Art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		para la industria clínica a excepción; preparados de apéndice, estómago y páncreas que son utilizados por la industria alimentaria.
9.15	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: ..... Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.16	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.17	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.18	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.19	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
9.20	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		Mediante el árbol de decisión - no hay PCC.

9  
MD.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Ambiental

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS												
	<p>¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuáles son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar: .....</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. 449-2006/MINSA.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PCC</th> <th>LÍMITE CRÍTICO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Solo PC no hay PCC.</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	PCC	LÍMITE CRÍTICO	Solo PC no hay PCC.												
PCC	LÍMITE CRÍTICO															
Solo PC no hay PCC.																
9.22	<p>Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ.</p> <p>Art. 47, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>	-	-	no aplica solo cuenta PC.												
9.23	<p>Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>	✓														
9.24	<p>Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>	-	-	no aplica solo cuenta con PC.												
9.25	<p>Cuenta con procedimientos de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- del Sistema HACCP. ( )</li> <li>- del control de los PCC. ( )</li> </ul> <p>Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerrequisitos del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación.</p> <p>Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros.</p> <p>Indicar fecha del informe técnico y resultados.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>	✓		addicionalmente. Realizado por la misma empresa 22/10/2014.												
9.26	<p>Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>	✓														
9.27	<p>Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (E): vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc).</p> <p>Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>	✓														
9.28	<p>La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos.</p> <p>Art. 58, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.2 de la R. M. n.º 591-2006/MINSA.</p>	✓														

gf

# ANEXO N° 4: RESOLUCIÓN DIRECTORAL CERTIFICACIÓN DE PLAN HACCP – DIGESA

MINISTERIO DE SALUD



No.....  
3938- 2014/DHAZ/DIGESA/SA

## Resolución Directoral

19 NOVIEMBRE 2014  
Lima, ..... de..... del.....

**Visto;** el Expediente N.° 45327-2014-CH, que solicita vía VUCE (SUCE N.° 2014256042), la empresa **ALITECNO S.A.C.**, identificada con Registro Único de Contribuyente N.° 20474807101, con domicilio en Cal. Tambo Real N° 264, Urb. Matellini (Paralelo Av. Las Gaviotas), Distrito de Chorrillos, Provincia y Departamento de Lima; sobre **Validación Técnica Oficial del Plan HACCP**; y el Informe N° 005966-2014/DHAZ/DIGESA, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis;

### CONSIDERANDO:

Que, con fecha 20 de octubre de 2014, la empresa **ALITECNO S.A.C.** solicitó Validación Oficial Técnica de Plan HACCP para su línea de elaboración de: **pack jamón al 200%, pack jamón al 150%, pack jamón al 100%, pack jamonada económica, pack hot dog económico, super gel plus, super gel 500, pack jamonada dps, preparado ajo en polvo, preparado cebolla en polvo, preparado pimienta molida**; destinados para consumo humano;

Que, con fecha 07 y 14 de noviembre de 2014, personal del Área de Higiene Alimentaria de la DHAZ, realizó las inspecciones al establecimiento de la empresa **ALITECNO S.A.C.**, a fin de verificar las condiciones sanitarias de producción y la implementación de su Plan HACCP en el proceso productivo de los alimentos antes señalados;

Que, de la evaluación de las Actas de Inspección Sanitaria y de la documentación presentada como sustento de la solicitud de Validación Técnica Oficial de Plan HACCP, el establecimiento de la empresa **ALITECNO S.A.C.**, **cumple** con aplicar lo establecido en los Títulos IV y V del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, sobre infraestructura;

Que, la empresa cuenta con Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Código ALTEC-BPM-001, Edición 01, Revisión 05, de fecha agosto 2014 y Programa de Higiene y Saneamiento, Código ALTEC-PHS-001, Edición 01, Revisión 04, de fecha agosto 2014;

Que, del mismo modo, la empresa cuenta con Plan HACCP, Revisión 05, de fecha agosto 2014; en la que no se ha establecido Puntos Críticos de Control (PCC), sólo Puntos de Control (PC);

Que, no procede incluir en el presente procedimiento nombres comerciales según lo dispuesto en el artículo 4° de la R.M. N° 449-2006/MINSA. En tal sentido, los términos **"pack jamón al 200%", "pack jamón al 150%", "pack jamón al 100%", "pack jamonada económica", "pack hot dog económico", "super gel plus", "super gel 500", "pack jamonada DPS"**; no son aplicables al presente procedimiento;



M. BAILETTI



G. WURST

Que, del mismo modo, no procede incluir en el presente procedimiento nombres comerciales según lo dispuesto en el artículo 4° de la R.M. N° 449-2006/MINSA. En tal sentido, los términos "preparado ajo en polvo", "preparado cebolla en polvo", "preparado pimienta molida"; no son aplicables al presente procedimiento;

Que, asimismo, no procede incluir en el presente procedimiento el término "preparado" en razón a que corresponde a un sinónimo de elaborar o está referido a las etapas que conforman el proceso de elaboración de un producto;

Que, los productos considerados para el presente procedimiento en base a la solicitud y el Plan HACCP adjunto son: mezcla en seco a base de proteína vegetal; mezcla para embutidos a base de proteínas de soya; mezcla en seco a base de especias deshidratadas; ajo, cebolla, pimienta; de conformidad con las descripciones de los productos consignados en el Plan HACCP adjunto al expediente de la referencia, para los productos solicitados en su formulario de solicitud;

Que, de la evaluación del expediente y según las inspecciones realizadas que se consignan en actas, la revisión del Plan HACCP y documentación remitida a ésta Dirección General, el establecimiento **APLICA** lo establecido en la norma sanitaria sobre los fundamentos del Sistema HACCP en el proceso productivo de la línea antes mencionada, de acuerdo a lo señalado en la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas" aprobada por R.M. N° 449-2006/MINSA, "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" aprobado por D.S. N° 007-98-SA, artículos 89° y 95° de la Ley N° 26842 (Ley General de Salud), sobre la condición de la calidad de los alimentos y los aspectos sanitarios de su establecimiento;

Que, no obstante lo dispuesto por la Primera Disposición Complementaria y Final del D.S. N° 004-2014-SA, que modifica e incorpora artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por D.S. N° 007-98-SA, establece que las disposiciones contenidas en el artículo 2° entran en vigencia a los sesenta (60) días hábiles a partir del día siguiente de su publicación, siendo el caso de la incorporación del artículo 58° - A, que establece una vigencia de dos (02) años contados a partir del otorgamiento de la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, esta autoridad sanitaria dispuso la adecuación de este plazo de vigencia para su aplicación inmediata de conformidad con lo tipificado en la Regulación Transitoria Única de la Disposición Complementaria Transitoria del precitado Decreto Supremo en cuanto a: "(...) No obstante son aplicables a los procedimientos en trámite, las disposiciones del presente Decreto Supremo que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.", en consecuencia corresponde aplicar la presente disposición para los procedimientos de validación técnica en trámite, todo ello en concordancia con lo dispuesto en el artículo 33° sobre vigencia de certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas aprobada mediante R.M. N° 449-2006-MINSA, que establece: "El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia de dos (02) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento(...).";



M. BAILETTI

Que, de conformidad a lo dispuesto por el artículo 1° del D.S. N° 004-2014-SA, publicado con fecha 30 de marzo de 2014, que modifica el artículo 95° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el D.S. N° 007-98-SA, que señala: "Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial de su Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la autoridad de salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente solo para dicha línea. (...)", debiéndose precisar que el establecimiento se considera habilitado sanitariamente sólo para las líneas otorgadas mediante documento resolutivo emitido por la autoridad competente;



G. WURST

Que, en atención a lo expuesto en los considerandos precedentes, la empresa **ALITECNO S.A.C.** evidencia que **APLICA** las normas sanitarias sobre los aspectos de Infraestructura, Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y aplicación del Plan HACCP, en el proceso productivo de las líneas antes mencionadas, de conformidad a lo señalado



# Resolución Directoral

19 NOVIEMBRE 2014  
Lima, ..... de..... del.....

en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N.° 007-98-SA; la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por Resolución Ministerial N.° 449-2006/MINSA; concordante con los artículos 89° y 95° de la Ley General de Salud – Ley N.° 26842 y numeral 2) del artículo 15° de la Ley de Inocuidad de los Alimentos – D.L. N.° 1062;

Estando a las conclusiones del Informe N.° 005966-2014/DHAZ/DIGESA, del 18 de noviembre de 2014, de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis;

Por las consideraciones expuestas, y de conformidad con la Ley N.° 27657 - Ley del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N.° 023-2005-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; la Ley N.° 26842 – Ley General de Salud; el Decreto Legislativo N.° 1062 - Ley de Inocuidad de los Alimentos; el Decreto Supremo N.° 007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas; y la Ley N.° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- OTORGAR Validación Técnica Oficial del Plan HACCP**, al establecimiento de la empresa **ALITECNO S.A.C.** ubicada en Calle Tambo Real N° 264, Urb. Matellini, Distrito de Chorrillos, Provincia y Departamento de Lima; para el proceso productivo de la línea de producción de: **mezcla en seco a base de proteína vegetal; mezcla para embutidos a base de proteínas de soya; mezcla en seco a base de especias deshidratadas;** ajo, cebolla, pimienta; destinados al consumo humano.

**Artículo 2°.-** El plazo de vigencia de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga mediante la presente Resolución Directoral es de dos (02) años, contados a partir de la fecha de la emisión del mismo, de conformidad con el artículo 58°- A, incorporado por el D.S. N.° 004-214-SA.

**Artículo 3°.-** La empresa solicitante se encuentra obligada a mantener los registros y documentos que sustenten la aplicación del Plan HACCP en forma precisa y consolidada, en un expediente a disposición de la Dirección General de Salud Ambiental cuando ésta lo requiera.

**Artículo 4°.-** La empresa solicitante debe, bajo responsabilidad, comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP validado y efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar su correcta aplicación en el proceso productivo de alimentos.



**Artículo 5°.**- La Validación Técnica Oficial del Plan HACCP que se otorga se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección General de Salud Ambiental disponga, la que podrá dejarla sin efecto conforme a Ley.

**Artículo 6°.**- Notificar la presente Resolución Directoral a la solicitante, conforme a Ley.



G. WURST

Regístrese y comuníquese,

**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Salud Ambiental  
Dirección de Inspección Sanitaria y Zoonosis  
D.I.S.Z.  
  
Lic. Milagros Bajetti Figueroa  
DIRECTORA EJECUTIVA