TESIS
IID2004
S3
V.2

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

# "DISEÑO DE UN PLAN PARA LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN UNA LINEA DE PRODUCCION DE UNA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS"

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

Presentado ante la

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

Como parte de los requisitos para optar al título de

INGENIERO INDUSTRIAL

REALIZADO POR Br. Sánchez A. Jollmark

Br. Suarez S. Miguel Antonio

PROFESOR GUIA Ing. Yudithmilex Supelano

FECHA Mayo 2004

# INDICE DE ANEXOS


| | |
|---|---|
| 1: Instrumento Buenas Prácticas de Fabricación | 1 |
| 2: Matriz de Ambiente | 12 |
| 3: Presentación Alta Gerencia | 30 |
| 4: Matriz de Prioridades | 35 |
| 5: Minutas del equipo líder | 37 |
| 6: Trípticos presentados, Carteleras Informativas, Fotos de Adiestramiento HACCP | 48 |
| 7: Fotografías de la auditoria | 60 |
| 8: Diseño de Formatos | 62 |
| 9: Instrumento HACCP | 65 |
| 10: Usos del árbol de decisión | 71 |
| 11: Cálculo de Tamaños Maestrales | 75 |
| 12: Manual HACCP | 77 |
| Otros Anexos | 118 |

# ANEXO # 1

## (INSTRUMENTO BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN)

Fecha:
Planta:
Auditores :
Resultado:

# AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| **1. EDIFICACIÓN E INSTALACIONES**<br>**1.1. Establecimiento**<br>1.1.1. ¿Se encuentra ubicado en zona donde las condiciones ambientales no representan peligro de contaminación del alimento? | | | | | |
| 1.1.2. ¿Genera daños y/o molestias a la comunidad? | | | | | |
| 1.1.3. ¿Tiene accesos y alrededores con superficies pavimentadas o recubierta con materiales que faciliten el Mantenimiento Sanitario e impidan la acumulación de aguas o la presencia de otras fuentes de insalubridad para el alimento? | | | | | |
| **1.2. Diseño y Construcción**<br>1.2.1. ¿Posee una adecuada separación física y/o funcional de las áreas susceptibles de ser contaminadas? Diferenciar áreas de alto y bajo riesgo y áreas húmedas y secas. | | | | | |
| 1.2.2. ¿Tiene dependencias de tamaño apropiado para la operación, mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales y/o productos? | | | | | |
| 1.2.3.¿Las dependencias están distribuidas, según una secuencia lógica del proceso? | | | | | |
| 1.2.4. ¿ Está construida de tal manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación según los procedimientos fijados en el programa de saneamiento? | | | | | |
| **1.3. Diseño y Construcción de las áreas de fabricación**<br>1.3.1.1. ¿Son los pisos impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que faciliten el mantenimiento sanitario?. Se encuentran limpios y sin manchas? | | | | | |
| 1.3.1.2. ¿El sistema de tuberías y drenaje de las aguas residuales tienen la capacidad y pendiente requerida para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máx. generados y presenta la debida protección con rejillas y se muestran limpios y sin deterioro? | | | | | |
| 1.3.1.3. ¿En áreas húmedas de producción la pendiente es Min. 2% drenaje de 10 $cm^2$ x 40 $mt^2$ de área servida | | | | | |
| 1.3.1.4. ¿En áreas de baja humedad y almacenes la pendiente min es 1% a los drenajes con por lo menos 1 drenaje cada 90 $m^2$ de área servida | | | | | |
| 1.3.1.5. ¿Tienen los pisos de áreas refrigeradas pendientes hacia drenajes preferiblemente ubicados en su parte exterior? | | | | | |
| **TOTALES** | | | | | |

**AUDITORIA BASADA EN LA NORMA SANITARIA VIGENTE 1997.**

Fecha:
Planta:

Auditores :
Resultado:

# AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| **1.3.2. Paredes, techo y aberturas.**<br>1.3.2.1. ¿ las paredes en las areas de producción, envasado y almacenes tiene la altura adecuada al tipo de proceso y de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección? | | | | | |
| 1.3.2.2. ¿las paredes poseen acabado liso,sin grietas y pueden recubrirse con material ceramico o con pintura de colores claros ? | | | | | |
| 1.3.2.3. ¿La unión entre las paredes y pisos tienen forma redondeada? | | | | | |
| 1.3.2.4.¿El diseño de los techos evita la acumulación de suciedad, condensación, formación de moho, desprendimiento superficial, además de facilitar la limpieza y mantenimiento? | | | | | |
| 1.3.2.5. En caso de que existan dobles techos.¿Están construidos con material impermeable y resistente que permitan su fácil limpieza y desinfección? | | | | | |
| 1.3.2.6. ¿Las ventanas y otras aberturas en la pared están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo suciedad y facilitan su limpieza | | | | | |
| 1.3.2.7. ¿Tienen las ventanas y aberturas que se comunican con el ambiente exterior mallas anti-insectos con abertura no mayor 1/3 y con marco removible? | | | | | |
| 1.3.2.8. ¿Tienen las puertas, suficiente amplitud, superficies lisa, de material resistente, no absorbente, dispositivos de cierre automático y la abertura entre puerta y piso no es mayor de 2/3 cm? | | | | | |
| **1.3.3 Escaleras, accesorios de seguridad, elevadores, rampas, plataformas y dispositivos contra incendios.**<br>1.3.3.1. ¿Están diseñadas de tal forma que eviten la acumulación de suciedad, condensación, desarrollo de mohos y el albergue de plagas? | | | | | |
| 1.3.3.2.¿ Las estructuras elevadas, los accesorios , instalaciones eléctricas , mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñados de manera que impidan la acumulación de suciedad y plagas? | | | | | |
| **1.4. Ventilación e iluminación**<br>1.4.1. ¿La iluminación del establecimiento es de la calidad e intensidad requerida para la ejecución higiénica y efectiva de las actividades (Ptos de inspección 540lux,Ptos fabricación 220lux y 110 lux otras áreas) y no altera los colores naturales del alimento por su uniformidad? | | | | | |
| 1.4.2. ¿Las lámparas y accesorios ubicados por encima de los alimentos expuestos al ambiente son del tipo de seguridad y protegidos para evitar la contaminación de estos en caso de rotura? | | | | | |
| 1.4.3¿Es la ventilación del establecimiento adecuada para pevenir la condensación de vapor, facilitar la remoción del calor y de los contaminantes generados en el área de producción ? | | | | | |
| **TOTALES** | | | | | |

AUDITORIA BASADA EN LA NORMA SANITARIA VIGENTE 1997.

Auditores :
Resultado:

# AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.4.5. ¿Es la dirección del flujo de aire desde las áreas criticas o alto riesgo hacia las áreas menos criticas o de bajo riesgo sanitario? | | | | | |
| 1.4.6.¿La calidad del aire que ingresa al área de producción es limpio, filtrado y seco? | | | | | |
| 1.4.7. ¿ Están las aberturas para la ventilación limpias, protegidas con mallas anti- insectos y son de fácil remoción para la limpieza y mantenimiento? | | | | | |
| **1.5.Abastecimiento de agua**<br>1.5.1 ¿El agua utilizada es potable y cumple con las normas vigente tanto Nacionales como Internacionales? | | | | | |
| 1.5.2 ¿ Están las tuberías de agua no potable identificadas por colores y sin conexión cruzada con las de agua potable? | | | | | |
| 1.5.3 ¿Para la determinación de la dotación de agua potable se tomo en cuenta el tipo y cantidad de producto a elaborar, el tipo de proceso , las necesidades de consumo del personal y lo requerido para el saneamiento? | | | | | |
| 1.5.4 ¿ Se dispone de agua potable a una temperatura y presión requerida para el proceso y para efectuar su limpieza y desinfección efectiva. | | | | | |
| 1.5.5.¿Se dispone de, por lo menos, un tanque de agua con capacidad para un dia de producción. La construcción y mantenimiento se realiza según las normas vigentes? | | | | | |
| **1.6. Manejo de Residuos**<br>1.6.1. ¿Se dispone de Planta de Tratamiento de residuos liquidos? | | | | | |
| 1.6.2. ¿La planta de tratamiento cumple con las disposiciones Sanitarias y está Registrada? | | | | | |
| 1.6.3. ¿Son los residuos sólidos y liquidos manejados adecuadamente para evitar malos olores, refugio y alimento de plagas y deterioro ambiental? | | | | | |
| 1.6.4. ¿Se dispone de recipientes, áreas e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de residuos sólidos que permitan su adecuado manejo previo a la disposición final? | | | | | |
| **1.7. Instalaciones Sanitarias**<br>1.7.1. ¿ Se dispone de instalaciones sanitarias tales como salas de baño y vestuarios ubicados, diseñados y construidas conforme a lo estipulado en las normas sanitarias? | | | | | |
| 1.7.2. ¿Están los baños y vestuarios limpios y provistos de: papel higiénico, dispensador de Jabón liquido, implementos para el secado de las manos y papeleras con tapa ? | | | | | |
| **TOTALES** | | | | | |

AUDITORIA BASADA EN LA NORMA SANITARIA VIGENTE 1997.

**Resultado:**

# AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.7.3. ¿Existen lavamanos en las áreas de operaciones criticas, para facilitar la supervisión de estas practicas?. En lo posible los grifos no tendrán accionamiento manual. | | | | | |
| 1.7.4. ¿Existen avisos de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar sus labores? | | | | | |
| 1.7.5. ¿Se dispone en las áreas de prod. de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección, construidas con materiales resistentes contra el uso y la corrosión, de fácil limpieza y provista con suficiente agua fria y caliente a temp. > 80°C? | | | | | |
| **2. EQUIPOS Y UTENSILIOS**<br>**2.1. Equipos y Utensilios**<br>2.1.1. ¿Los equipos y utensilios, están acorde con el tipo de alimento a elaborar, al proceso y a la max producción prevista? | | | | | |
| 2.1.2. ¿Están construidos con material inerte para minimizar interacciones, no deben recubrirse internamente con pintura u otro material desprendible, poseen un acabado liso, no absorbente e intersticios que puedan atrapar partículas de alimentos y microorganismos? | | | | | |
| 2.1.3. ¿Son las superficies de contacto con el alimento fácilmente accesibles para la limpieza e inspección y desmontables y tienen los ángulos internos de las superficies en contacto con el alimento redondeados. No evidencia fuga de producto? | | | | | |
| 2.1.4. ¿En caso de realizarse técnicas de limpieza mecánica, poseen los equipos, los instrumentos y accesorios para su control? | | | | | |
| 2.1.5. ¿Están los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos debidamente identificados, construidos de metal u otro material impermeable, a prueba de fugas, fácil de limpiar y disponer? | | | | | |
| 2.1.6 ¿ Las tuberías son de materiales resistentes, inertes , no porosos , impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y con su apropiado aislamiento térmico ? | | | | | |
| 2.1.7. ¿Están los equipos, tuberías y guardas instalados de acuerdo a la secuencia lógica del proceso y a una distancia entre ellos y otros elementos de la edificación, que les permitan funcionar, facilitar su limpieza, mantenimiento e inspección? | | | | | |
| 2.1.8 ¿ Los equipos de operaciones criticas están dotados de los instrumentos requeridos para la medición y registro , así como dispositivo para captar muestras? | | | | | |
| 2.1.9. ¿La longitud de las tuberías que conducen alimentos no excedente 10 m. En el caso a tuberías flexibles, su longitud no son superiores a 4 m ? | | | | | |
| 2.1.10. ¿Las tuberías elevadas se encuentran instaladas directamente por encima de las lineas de producción?.En caso de ser así no existe peligro de contaminación? | | | | | |
| **TOTALES** | | | | | |

Fecha:
Planta:
Auditores :
Resultado:

## AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.1.12. ¿Los equipos y utensilios son limpiados y desinfectados de acuerdo a un programa regular de higiene? | | | | | |
| **3. PERSONAL.**<br>**3.1. Educación y Capacitación**<br>3.1.1. ¿El personal que manipula alimentos ha sido entrenado en cuanto a prácticas higiénicas y de higiene individual? ¿Existe registro de esto? | | | | | |
| 3.1.2. ¿El personal es capacitado para llevar a cabo las tareas asignadas aplicando los principios de BPF? | | | | | |
| 3.1.3. ¿Existe un programa de capacitación del personal orientado a las prácticas sanitarias y se inicia desde el momento de su ingreso y luego se refuerza mediante charlas, cursos , etc?,se cumple? | | | | | |
| 3.1.4. ¿Se mantiene actualizado los certificados de salud? | | | | | |
| 3.1.5 ¿ Existen en sitios estratégicos, avisos o carteles alusivos a la obligatoria y conveniente practica higiénica durante la manipulación de alimentos? | | | | | |
| **3.2. Practicas Higiénicas.**<br>3.2.1. ¿Mantiene el manipulador de alimentos una esmerada limpieza personal durante toda la jornada? | | | | | |
| 3.2.2. ¿Se lava las manos con agua y jabón, por lo menos, durante 01 minuto cuando regresa a su área asignada o después de manipular materiales u objetos diferentes? | | | | | |
| 3.2.3. ¿Manipula alimentos sin usar joyas, maquillaje u otros accesorios como lápices o bolígrafos detrás de la oreja? | | | | | |
| 3.3.4. ¿Sus manos y piel en general están libres de cortaduras o lesiones cutáneas que puedan representar peligro para los alimentos? ¿Sus uñas están cortas y limpias? | | | | | |
| 3.3.5. ¿Usa gorros o mallas para el cabello y tapabocas cuando es requerido? | | | | | |
| 3.3.6. ¿El uniforme es el adecuado: color claro, con cierre o broches, sin bolsillos por encima de la cintura, calzado cerrado con tacón menor de 2 cm y guantes en buen estado (si es requerido)? | | | | | |
| 3.3.7. ¿Las áreas de producción están libre de evidencias de fumar, comer, beber, masticar o escupir? | | | | | |
| **TOTALES** | | | | | |

AUDITORIA BASADA EN LA NORMA SANITARIA VIGENTE 1997.

Fecha:
Planta:
Auditores :
Resultado:

# AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.3.8. ¿Se abstienen los trabajadores, en contacto con los alimentos, de: pasarse las manos por la frente o cualquier otra parte del cuerpo, colocar los dedos en la boca, nariz u oído; ajustarse los lentes probar muestras del alimento en la línea de producción | | | | | |
| 3.3.9 ¿ Es del conocimiento del personal que no esta permitido tener comida o bebidas en el área de manipulación de alimentos o dentro de los lockers o casilleros | | | | | |
| 3.3.10 ¿ No se permite el acceso a las áreas de producción al personal afectado por enfermedades transmisibles por alimentos, portados de org patógenos? | | | | | |
| 3.3.11¿ Es restringido el acceso de personas a las áreas donde existe el peligro de contaminación del alimento | | | | | |
| **4. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE LA PRODUCCIÓN**<br>**4.1. Insumos.**<br>4.1.1. ¿Se dispone de algún sistema para garantizar la conformidad en recepción posee numero de lote? | | | | | |
| 4.1.2. ¿Se dispone de un plan de inspección , clasificación y análisis de las materias primas y demás insumos para determinar si cumple la especificaciones de calidad, previo a su uso? | | | | | |
| 4.1.3. ¿Se dispone de las aprobaciones Sanitarias de las Materias Primas y productos terminados? | | | | | |
| 4.1.4. ¿Los materiales de empaque tienen migración de sustancias objetables por debajo de los límites máximos? | | | | | |
| **4.2. Operaciones de Fabricación**<br>4.2.1. ¿Se mantienen los materiales y productos susceptibles de crecimiento microbiológico en condiciones adecuadas que evite su proliferación a través de métodos físicos ó químicos y el material de empaque es usado solamente para su propósito original? | | | | | |
| 4.2.2. Las áreas de producción están libres de materiales ó productos de otra naturaleza que no sea el empaque a ser usado en el turno de producción? | | | | | |
| 4.2.3. ¿Están los productos no conformes debidamente identificados y separados? | | | | | |
| 4.2.4. ¿Existen medidas preventivas (imanes,zarandas y detectores de metal) para evitar peligros físicos tales como: partículas de metal, vidrio, madera, cartón u otro material extraño en el alimento? | | | | | |
| **TOTALES** | | | | | |

AUDITORIA BASADA EN LA NORMA SANITARIA VIGENTE 1997.

Fecha
Planta
Auditores :
Resultado:

## AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 4.2.5. ¿Los equipos son lubricados con sustancias permitidas (grado alimenticio) en sus partes críticas y no se evidencia exceso de lubricación? | | | | | |
| 4.2.6¿ Los productos devueltos a la empresa por alteración o vencimiento no son reprocesados? | | | | | |
| 4.2.7. ¿Los implementos de limpieza se encuentran correctamente almacenados? | | | | | |
| 4.2.8. ¿Todos los equipos o utensilios utilizados para el manejo de materias primas o productos contaminados son sometidos a una rigurosa limpieza y desinfección antes de utilizarse nuevamente | | | | | |
| **5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**<br>**5.1. Sistema de Calidad.**<br>5.1.1. ¿Se dispone de un sistema de calidad adecuado que identifique, evalúe y controle el cumplimiento de los requisitos establecidos en las BPF ? | | | | | |
| 5.1.2. ¿Dispone de especificaciones de insumos, productos en procesos, procesos y productos terminados? se cumplen? | | | | | |
| 5.1.3. ¿Se dispone de manuales actualizados de procedimientos de las operaciones y los correspondientes registros? | | | | | |
| **5.2. Registros de Fabricación y Distribución**<br>5.2.1. ¿Existen los Registros que demuestran la inocuidad de los alimentos (Ej. Registros de cumplimiento de los procedimientos, análisis de productos terminados e Insumos, etc.), incluyendo los productos importados? | | | | | |
| 5.2.2. ¿Existe trazabilidad de lotes hasta su despacho o Distribución y la codificación de los productos terminados , bandejas y/o corrugados es completamente legibles? | | | | | |
| 5.2.3. ¿Existen los registros de quejas o reclamos por parte de consumidores y las acciones correctivas? | | | | | |
| 5.2.4. Se tiene establecido un programa de muestras testigo para soportar la calidad del producto terminado | | | | | |
| 5.2.5. Existe procedimiento para el almacenamiento de los residuos sólidos y líquidos generados de los análisis realizados. | | | | | |
| 5.2.6. ¿Se mantienen los registros por período mínimo de 01 años después de la fecha de expiración del producto o 02 años en aquellos que no tienen fecha de vencimiento o lo establecido en la organización | | | | | |
| **6. PROGRAMA DE SANEAMIENTO.**<br>**6.1. Responsabilidad de la Empresa.**<br>6.1.1. ¿Provee la Gerencia el apoyo necesario para la implantación y mantenimiento de un programa de saneamiento? | | | | | |
| 6.1.2. ¿Se dispone de una persona "Visiblemente" responsable de supervisar y controlar la efectividad del programa de saneamiento? | | | | | |
| **6.2. El Programa**<br>6.2.1. ¿Está especificado los requisitos de limpieza y desinfección en cada área de producción y en cada equipo? | | | | | |
| 6.2.2. ¿Se especifica la frecuencia, los agentes de limpieza y desinfección sus concentraciones, uso, normas y los equipos requeridos? | | | | | |
| TOTALES | | | | | |

AUDITORIA BASADA EN LA NORMA SANITARIA VIGENTE 1997.

**Fecha:**
**Planta:**
**Auditores :**
**Resultado:**

# AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN



| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 6.2.3. ¿Se tienen programas y procedimientos para el manejo y disposición de desechos sólidos y el control de plagas. En el cual se involucra: registros de control de plagas, lista de pesticida aprobados, equipos de seguridad y protección, condiciones adecuadas del área de almacenamiento de pesticidas, mapa para el control de roedores y unidad eléctrica para control de insectos? | | | | | |
| 6.2.4. ¿No hay evidencia de actividad y/o presencia de insectos muertos o vivos así como actividad o presencia de roedores y aves | | | | | |
| **7. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**<br>**7.1. Generales**<br>7.1.1. ¿Están los almacenes y medios de transporte limpios y en buenas condiciones de funcionamiento para evitar el, deterioro, la contaminación y la proliferación de microorganismos en el alimento? | | | | | |
| 7.1.2. ¿Se registra las temperaturas y humedad relativa durante el almacenamiento y el transporte del producto terminado? | | | | | |
| **7.2. Transporte.**<br>7.2.1. ¿Se cumple la norma de que las unidades de transporte de alimento no deben ser usadas para otros productos no alimenticios? | | | | | |
| 7.2.1. ¿Se le exige a los propietarios y/o responsables de las unidades de transporte responder a una adecuada operación y mantenimiento mecánico e higiénico? | | | | | |
| 7.2.3. ¿Existe un sistema que permita hacer un adecuado seguimiento y control de las operaciones de distribución? | | | | | |
| **7.3. Almacenamiento.**<br>7.3.1. ¿El tamaño de los almacenes de insumos, producto terminado y otros están en proporción a los volúmenes que se manejan con espacios libres para la circulación de personal, traslado de productos y realización de limpieza y mantenimiento? | | | | | |
| 7.3.2. ¿Los ingredientes, materiales y productos terminados están almacenados sobre paletas con una separación mínima de 60 cm de las paredes y se encuentran cerrados adecuadamente manteniendo un patrón de altura de paletizado no mayor a tres(3) paletas? | | | | | |
| 7.3.3. ¿Están las paletas protegidas de la intemperie ? | | | | | |
| 7.3.4. ¿Los insumos, productos de investigación y desarrollo y Productos Terminados se encuentran ordenados e identificados apropiadamente? | | | | | |
| 7.3.5. ¿Se dispone de algún sistema de rotación y procedimiento para almacenamiento apropiado de ingredientes? | | | | | |
| 7.3.1. ¿Los productos terminados presentan los sellos de seguridad, etiquetas , corrugados y bandejas aplicados apropiadamente y están separados de los insumos de producción? | | | | | |
| 7.3.6 ¿Los almacenes están libres de materiales en desuso o de desecho y libre actividad de insectos, aves y roedores? | | | | | |
| **TOTALES** | | | | | |

AUDITORIA BASADA EN LA NORMA SANITARIA VIGENTE 1997.

Los valores mostrados en la tabla # 14 arrojan el resultado de las auditorias BPF realizadas en el ejercicio 2002-2003. Dicha información se refiere al número de preguntas aprobadas o conformes del total por capitulación. El porcentaje o calificación final se obtiene por medio de la siguiente expresión.

$$\text{Porcentaje}=\frac{\sum_{i=1}^{7}\frac{PAi*VCi}{PTi}*100}{100-(\sum_{i=1}^{7}\frac{NPi*VCi}{PTi}+\sum_{i=1}^{7}\frac{OBi*VCi}{PTi})*100}*100$$

De donde el subíndice ***i*** es la correspondiente capitulación evaluada, ***PAi*** representa las preguntas aprobadas, ***VCi*** la valoración de la determinada la capitulación, ***PTi*** las preguntas totales, ***NPi*** el total de preguntas que no aplican por y ***OBi*** el numero de observaciones.

## RESUMEN DE AUDITORIAS BPF POR CAPITULACIÓN PARA EJERCICIO 2002-2003

| PLANTAS | A | B | C | D | E | F | G | RESULTADO % |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REMAVENCA CHIVACOA | 24 | 7 | 13 | 14 | 8 | 7 | 10 | 95 |
| REMAVENCA CUMANA | 15 | 7 | 14 | 14 | 7 | 7 | 8 | 86 |
| REMAVENCA TURMERO | 23 | 8 | 14 | 11 | 9 | 7 | 10 | 96 |
| DELICOL | 25 | 7 | 11 | 10 | 9 | 7 | 6 | 75 |
| PROMASA COLOMBIA | 26 | 7 | 15 | 12 | 9 | 5 | 12 | 91 |
| PRICOL | 28 | 9 | 14 | 15 | 10 | 8 | 8 | 100 |
| PROAVENA | 19 | 6 | 9 | 10 | 9 | 5 | 6 | 76 |
| PROCRIA CHIVACOA | 13 | 5 | 7 | 8 | 8 | 3 | 6 | 58 |
| PROCRIA SANTA CRUZ | 11 | 6 | 7 | 6 | 7 | 2 | 5 | 49 |
| PROCRIA MARACAIBO | 15 | 6 | 13 | 11 | 8 | 7 | 6 | 76 |
| MARIGUITAR | 23 | 7 | 13 | 15 | 5 | 8 | 10 | 95 |
| ALIMAR | 22 | 6 | 13 | 7 | 2 | 3 | 10 | 75 |
| MAVESA ALIMENTOS | 21 | 7 | 11 | 14 | 10 | 8 | 7 | 90 |
| PALMONAGAS | 11 | 5 | 6 | 4 | 5 | 3 | 5 | 49 |
| MOSACA | 21 | 8 | 15 | 12 | 9 | 8 | 9 | 93 |
| CORINA | 16 | 6 | 10 | 14 | 8 | 8 | 8 | 86 |
| LIMPIEZA | 16 | 6 | 7 | 8 | 7 | 7 | 9 | 78 |
| EFE | 20 | 8 | 11 | 11 | 8 | 8 | 9 | 84 |
| ROTOVEN | 22 | 7 | 8 | 11 | 7 | 7 | 9 | 89 |

FUENTE: PROPIA

FUENTE: AUDITORIAS BPF REALIZADAS EN EL EJERCICIO 2002-2003

### LEYENDA

| | | TOTAL PREGUNTAS |
|---|---|---|
| EDIFICACIONES E INSTALACIONES | A | 30 |
| EQUIPOS Y UTENSILIOS | B | 10 |
| PERSONAL | C | 15 |
| REQUISITOS HIGIÉNICOS DE LA PRODUCCIÓN | D | 15 |
| ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | E | 10 |
| PROGRAMA SANITARIO | F | 10 |
| TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO | G | 10 |

# ANEXO # 2

## (MATRIZ DE AMBIENTE)

**Haga Clic en estos Botones**

REGRESAR | GUARDAR | IMPRIMIR

**Fecha:** _____ **Cargo:** _____

**Planta:** _____ **Nombre de la Persona :** _____

**1 Clasificación y manejo de las aguas**

**1.1** ¿Cómo se clasifican las aguas utilizadas en los Procesos?

| | **Tipo 1** Necesidad de agua Potable | | | **Tipo 2** Destinadas a uso Agropecuario | | **Tipo 3** Aguas marinas para uso de cría Moluscos | **Tipo 4** Aguas para uso Industrial sin necesidad de agua Potable |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **1A** | **1B** | **1C** | **2A** | **2B** | | |
| | Desinfectantes | Tratamientos Convencionales sedimentación, filtración, coloración | Potabilizacion No convencional | Aguas para riego de cultivos para consumo humano | Aguas para riegos de cultivos para uso Pecuario | | |
| Aguas Acondicionadas por: **Marque con una X** | | | | | | | |

**1.2** ¿De las aguas utilizadas en sus Procesos a que grupo pertenece según los productos que contienen ?

| | **Grupo 1 Sustancias Toxicas** | | | **Grupo 2 Sustancias No toxicas** | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Compuestos Órgano fosfóricos | Cianuros y Cloruros | Compuestos Organisilisicos | Aceites Naturales | Cloruros |
| | Mercurio | Sustancias Sinteticas | Compuesto Organohalogena | Materia Organica | Detergentes |
| | Cadmio | Aceites Minerales | | | Dispersantes |
| | Biocidas | Metales y sus Compuestos | | | Compuestos organicos no toxicos |
| **Marque con una X** | | | | | |

**2 Regiones y cuencas Hidrograficas**

**2.1** Indique en que cuenca o vertedero hidrografico vierte sus aguas _____

**2.2** Posee licencia para vertir efluentes liquidos a cuencas Hidrograficas

| | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |
|---|---|---|---|
| **Marque con una X** | | | |

**2.4** Se encuentra conectado las descargas de las aguas servidas a la Canal Municipal

| | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |
|---|---|---|---|
| **Marque con una X** | | | |

**2.5** Si su respuesta es **NO** como trata y descraga esta agua servidas

**( Anexar Informacion )**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.6 | Realiza el pago de impuestos por el uso de estos servicios | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| 2.7 | Posee documentacion de esta informacion de manera escrita o electronica | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| | **( Anexar Informacion )** | | | | |
| 2.8 | Las purgas generadas de las calderas son tratadas antes de su descarga | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| 2.9 | Si su respuesta es **NO** indicar porque este tratamiento no es realizado | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| 3 | **Planta de Tratamiento de Agua P.T.A.R** | | | | |
| 3.1 | ¿ Posee planta de tratamiento de agua residuales ? | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| | Si su respuesta es **NO**, explique brevemente como trata sus aguas | | | | |
| 3.2 | Capacidad de la P.T.A.R | | | **Ltrs/Seg** | |
| 3.3 | ¿ Se realizan análisis Físicos químicos y microbiológicos a las aguas descargadas por la P.T.A.R ? | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| 3.4 | ¿ Por quien son realizados estos análisis ? | | PLANTA | CONTRATISTAS | NO APLICA | Planta Y Contratista |
| | | Marque con una X | | | | |
| 3.5 | Si su respuesta es **CONTRATISTAS** escriba en el recuadro el nombre de la compañía que realizan los análisis | | | | |
| 3.6 | Esta compañía esta registrada en el (M.A.R.N.R o INDERECA) | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| 3.7 | Se lleva algún tipo de control de estos registros | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |
| 3.8 | La P.T.A.R esta inscrita en el registro de actividades susceptibles de degradar el ambiente | | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3.9 | Se han realizado modificaciones en los procesos con posterioridad a la fecha de inscripción al Registro de Actividades Susceptibles de Degradar el Ambiente | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4 | Cuando se realiza mantenimiento a su P.T.A.R se pide una autorización al ( M.A.R.N.R o INDERECA ) para realizarlo | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.1 | Presenta usted trimestralmente ante al (M.A.R.N.R o INDERECA) una caracterización de los efluentes | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

4.2 Describa en pocas palabras el diagrama de procesos de la P.T.A.R

**( Anexar Información )**

4.3 Escriba los productos y subproductos tratados por la P.T.A.R

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**( Anexar Información )**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.4 | Se tienen creados planes de emergencia previniendo cualquier tipo de derrame de producto o subproducto | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.5 | Se lleva algun tipo de control de derrames de productos o subproductos | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.5 | Se avisa al M.A.R.N.R sobre cualquier derrame de productos ocurrido que luego tendra que ser tratado por su P.T.A.R | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.6 | Posee documentación escrita o electronica de toda la informacion antes mencionada | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.7 | Posee documentación escrita o electronica de toda la informacion antes mencionada | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

**5 Infiltración o descarga de aguas al subsuelo**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5.1 | ¿ Dentro de la planta existe cualquier tipo de descarga o infiltración de aguas al subsuelo ? | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

5.2 ¿ Están registradas estas descargas en el registro de Actividades Susceptibles de Degradar el Ambiente?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

**NOTAS:**

**La presente información será confidencial. Es muy importante la veracidad de este documento, se le agradece proporcionarnos la mayor información posible**

**Apoyo en la norma venezolana para la clasificación y el control de la calidad de los cuerpos de aguas y vertidos o efluentes líquidos Gaceta Oficial N°5021 Decreto N°883**

**Apoyo en en el decreto 1594/84 de Colombia**

| | | | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.6 | Si su respuesta es **SI** a 77 y 570 mm Hg el tanque de almacenamiento esta equipado con un techo flotante | Marque con una X | | | |
| 1.7 | Si su respuesta es **SI** a >570 mm Hg el tanque de almacenamiento esta equipado con un sistema de recuperación de vapor | Marque con una X | | | |

**2 Instalaciones**

| | | | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.1 | ¿ Las chimeneas y ductos de fuentes fijas de descarga de gases están diseñadas de manera tal que optimice la dispersión de estos gases? | Marque con una X | | | |
| 2.2 | Existe algún tipo de filtración especial donde halla descarga de aire contaminado directamente al ambiente | Marque con una X | | | |
| 2.3 | Si su respuesta es **NO**, explique brevemente que medios utiliza para hacerlo | | | | |
| 2.4 | Posee documentación de esta información de manera escrita o electrónica | Marque con una X | | | |

***( Anexar Información )***

**3 Control y seguimiento de emisiones**

| | | | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.1 | Están regristadas todas sus actividades de emisión de gases en el ( M.A.R.N.R O INDERENA ),en el registro de actividades susceptibles de degradar el ambiente | Marque con una X | | | |
| 3.2 | Si su respuesta es **SI**, Estas actividades son registradas una vez al año al ( M.A.R.N.R o INDERECA ) | Marque con una X | | | |
| 3.3 | Se realizan planes de muestreo anualmente | Marque con una X | | | |

**NOTAS:**

**La presente información será confidencial. Es muy importante la veracidad de este documento, se le agradece proporcionarnos la mayor información posible**

**Apoyo en la norma venezolana sobre la calidad del aire y control de la contaminación Atmosférica Gaceta Oficial N°4899E decreto N°638**

Haga Clic en estos Botones

Fecha: Cargo:

Planta: Nombre de la Persona :

1 **Clasificación y calidad del aire**

1.1 ¿Según esta clasificación de concentraciones de partículas como clasificaría usted los diferentes procesos de su planta?

| | Aire Limpio | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Aire Limpio | Aire moderadamente contaminado | Aire altamente contaminado | Aire muy Contaminado |
| Marque con una X | | | | |

1.2 ¿ Cual de estos contaminantes son generados por su procesos ?

| | Grupo 1 | | |
|---|---|---|---|
| | Dióxido de carbono | Plomo | Cloruro de Hidrogeno |
| | Dióxido de Nitrógeno | Sulfuro de Hidrogeno | Cloruros |
| | oxidantes Totales | Fluoruro de Hidrogeno | Amoniaco |
| | Ozono | Fluoruros | |
| Marque con una X | | | |

1.3 ¿ En la planta se utilizan compuestos orgánicos Volátiles para alguno de los procesos?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

1.4 Si su respuesta es **SI** según esta clasificación de presiones identifique las presiones en que se encuentran sus tanques de almacenamiento

Presión de vapor de tanques de Almacenamiento

| | <76mm Hg | 77 y 570mm Hg | 570mm Hg |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

1.5 Si su respuesta es **SI** a <76mm Hg el tanque de almacenamiento esta equipado con un respiradero

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

Haz Clic en estos Botones

Fecha: _____ Cargo: _____

Planta: _____ Nombre de la Persona : _____

1 **Perforación de Pozos Agua**

1.1 ¿ Cual es su fuente de obtención de agua Potable?

| | Clasificación | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Acueducto Municipal | Pozos Perforados | Otros | Acueducto y pozos |
| Marque con una X | | | | |

1.2 Posee permiso de uso del agua proveniente de pozos perforados

( Anexar Información )

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

1.3 Posee usted registros del ( M.A.R.N.R o INDERENA ) para efectuar actividades vinculadas con el aprovechameiento de estas fuentes de agua

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2 **Características de los Pozos**

2.1 ¿ Cuantos pozos de agua tiene en la planta ?

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numero de Pozos | | | | | |
| Profundidad | | | | | |

2.2 ¿ Cuando se realiza la perforacion de pozos de agua posee la conformidad sanitaria , realiza sondeos o perforaciones de prueba ?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2.3 Los alrededores de los pozos de agua se encuentran debidamente cercados y protegidos de cualquier factor que pudiera contaminar las aguas que ahí se encuentran

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

3 **Seguimiento y control**

| | | | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.1 | Se le realizan análisis físico químicos de las aguas que extraen de sus pozos | Marque con una X | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 3.2 | Si su respuesta fue **SI**, con que frecuencia realiza estos análisis | |

| | | | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.3 | Se lleva algún control de estos análisis | Marque con una X | | | |
| 3.4 | Estos análisis son entregados al Ministerio de Salud | Marque con una X | | | |
| 3.5 | Se llevan hojas de registros de operación, funcionamiento y mantenimiento de los pozos de agua | Marque con una X | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 3.6 | Describa en pocas palabras en que basa el sistema sobre perforación y utilización de las aguas que provienen de sus pozos | |

| | | | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.7 | Posee documentación de esta información de manera escrita o electrónica | Marque con una X | | | |

***( Anexar Información )***

**NOTAS:**

**La presente información será confidencial. Es muy importante la veracidad de este documento, se le agradece proporcionarnos la mayor información posible**

**Apoyo en ley de conservación del ambiente**

**Apoyo en resolución 260 Colombia**

Haz Clic en estos botones

REGRESAR | GUARDAR | IMPRIMIR

Fecha: Cargo:

Planta: Nombre de la Persona :

1 **Clasificación de los ruidos**

1.1 ¿Cómo se clasifican los niveles de ruido producidos por sus procesos?

Grado Según el horario de trabajo y la cantidad de ruido medidos en ( db )

| | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Horario de trabajo | 7am/10pm | 10pm/7am | 7am/10pm | 10pm/7am | 7am/10pm | 10pm/7am | 7am/10pm | 10pm/7am |
| | 50 a 65 | 40 a 50 | 65 a 80 | 50 a 65 | 80 a 90 | | >90 | |
| **Marque con una X** | | | | | | | | |

1.2 En las areas de trabajo cumplen con las normas de seguridad Auditiva

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| **Marque con una X** | | | |

1.3 Conoce cuales son las areas de mayores niveles de ruido en la planta

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| **Marque con una X** | | | |

1.4 ¿Cuales son las medidas tomadas para disminuir los niveles de ruido en esas areas ?

1.5 Cada cuanto tiempo se realizan evaluaciones de niveles de ruido en las areas criticas

**NOTAS:**

**La presente información será confidencial. Es muy importante la veracidad de este documento, se le agradece proporcionarnos la mayor información posible**

**Apoyo en normas sobre el control de la contaminacion generada por ruido decreto N° 2217**

**Apoyo en resolución 260 Colombia**

Haz Clic en estos botones

REGRESAR | GUARDAR | IMPRIMIR

Fecha: _____ Cargo: _____

Planta: _____ Nombre de la Persona : _____

**1 Registros y permisos**

1.2 ¿ Posee usted el permisologia para las actividades de manejo de desechos sólidos de parte de la municipalidad en que se encuentre la planta ?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

**2 Almacenamiento**

2.1 Se tiene un lugar para el almacenamiento interno temporal de los desechos sólidos

| | SI | NO |
|---|---|---|
| Marque con una X | | |

2.1 Los desechos sólidos procesados o no, son almacenados en recipientes adecuados para que no ocurra dispersión de los mismos

| | SI | NO |
|---|---|---|
| Marque con una X | | |

2.1 Los recipientes usados para recolectar los desechos cumplen con estas caracteristicas

| | Marque con una X |
|---|---|
| Son reusables | |
| Poseen Hermeticidad | |
| La cantidad de desechos que pueden recibir estos envases es > a 40 Kg. de peso | |
| Se encuentran identificados | |

2.2 Los desechos sólidos provenientes de los trabajos de buques o barcos son descargados en recipientes de gran capacidad en sitios acondicionados para este fin

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

**3 Recolección**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3.1 | Se tiene areas y envases asignados para la recoleccion de desechos en diferentes puntos de la planta | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |
| 3.2 | Se lleva un seguimiento y control de la generación de todos los desechos sólidos que se producen en los procesos de la planta | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |
| 3.2 | Se posee una unidad con personal asignado para la recolección, clasificación de los desechos solidos generados en la planta hasta su disposicion final | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |
| 4 | **Limpieza** | | | |
| 4.1 | Se realizan barridas de recolección de desechos sólidos en areas verdes y areas comunes de la planta | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |
| 4.2 | Se realizan limpiezas a las zonas de almacenamiento temporal | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |
| 5 | **Transferencia de desechos** | | | |
| 5.1 | ¿ Cual es el nombre del relleno sanitario donde se dirigen los desechos sólidos ? | | | |
| 5.1 | A que distancia se encuentra el sitio de disposición final (Llenaderos) a la planta en Kilómetros | | | |
| 5.2 | ¿Esta transferencia al sitio de disposición final es realizado por personal de la planta o por contratistas ? | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |
| 5.2 | Si su respuesta es **SI** escriba en el recuadro el nombre de la compañía que realiza estos trabajos de transferencia | | | |
| 6 | **Reciclaje, Reutilización y aprovechamiento** | | | |

6.1 *Recicla o aprovecha sus desechos*

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

6.2 Escriba los tipos de materiales de los desechos que se reciclan o que pudiesen ser reciclados en sus procesos

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

6.3 Separan según los tipos de desechos si estos son reciclables o si no lo son

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

6.4 ¿ Cuales son las cantidades generadas de materiales reciclados y con que frecuencia se generan estos desechos reciclables?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

6.4 ¿ Quienes realizan la recolección de estos desechos reciclables personal de planta o contratistas ?

| | PLANTA | CONTRATISTAS | NO APLICA | Planta Y Contratista |
|---|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | | |

**NOTAS:**

**La presente información será confidencial. Es muy importante la veracidad de este documento, se le agradece proporcionarnos la mayor información posible**

**Apoyo en Normas para el manejo de los desechos solidos de origen domestico, comercial, Industrial, o de cualquier otra naturaleza que no sean peligrosos**

**Apoyo en resolución 260 Colombia**

Haga Clic en estos Botones

REGRESAR | GUARDAR | IMPRIMIR

Fecha: _____ Cargo: _____

Planta: _____ Nombre de la Persona : _____

**1 Clasificación de los desechos**

1.2 Según con lo establecido en la ley con relacion a como clasificar desechos ¿ Que sistema utiliza para clasificar las sustancias y desechos peligrosos ( ONU )? _____

1.3 Según las cantidades generadas de desechos toxicos por su planta ¿cómo clasificaria usted estas cantidades ?

| Pocas | Medianamente | Muchas | No aplica |
|---|---|---|---|
| | | | |

1.4 Si su respuesta es **Pocas o medianamente** como hace usted para minimizar estos desechos

**( Anexar Informacion )**

**2 Instalaciones, Almacenamiento**

2.1 Se dispone de un area donde se almacenan los desechos toxicos

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2.2 Se almacenan los desechos toxicos de manera segura y correcta

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2.3 Se encuentran correctamente etiquetados e identificados los envases que contienen sustancias peligrosas

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2.4 ¿Descarga sustancias materiales o desechos peligrosos en el suelo, subsuelo en cuerpos de agua o aire?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2.5 | ¿ Dispone de planes de emergencia y contingencia para el derrame de cualquier desecho toxico ? | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2.6 | ¿ Dispone de equipos y tecnologia para evitar cualquier derrame de cualquier desecho toxico ? | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2.7 | Realizan la eliminacion de los desechos peligrosos en la planta | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |

2.8 ¿ Como realiza la eliminacion de los desechos toxicos ?

| |
|---|
| |
| |
| |
| |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2.9 | ¿ Se mantiene un inventario al dia de los productos quimicos que se tienen en planta ? | SI | NO | NO APLICA |
| | Marque con una X | | | |

**NOTAS:**

**La presente información será confidencial. Es muy importante la veracidad de este documento, se le agradece proporcionarnos la mayor información posible**

**Apoyo en la ley 55 sobre sustancias, materiales y desechos peligrosos Gaceta Oficial N° 5554**

**Apoyo en resolución 260 Colombia**

Haga Clic en estos Botones

Fecha: Cargo:

Planta: Nombre de la Persona :

1 **Registros**

1.1 ¿ Según regulaciones gubernamentales estan inscritos en el registro del (Ministerio de Agricultura y Cria o ICA ) para el uso de plaguicidas?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

1.2 ¿ Posee usted licencia Sanitaria de funcionamiento expedida por la Direccion Seccional de Salud ?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2 **Clasificación y evaluación de Plaguicidas**

2.1 ¿ Se tiene un lugar en la planta para almacenar Plaguicidas segun su clasificacion Toxicologica ?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2.2 Escriba en el siguiente recuadro los nombres de los plaguicidas que usted utiliza para el control de plagas

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

2.3 Le a solicitado al proveedor permiso de comercializacion de estos productos

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2.4 ¿ Se encuentran todos los envases y empaques de los plaguicidas bien especificados en español ( Origen, Ingredientes Activos, Analisis Fisico Quimicos, Hoja de Instrucción de Uso )?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

2.5 El area de almacenamiento de plaguicidas esta alejado de areas comunes a la planta

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| Marque con una X | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2.6 | ¿ Se mantiene un inventario al dia de los plaguicidas que se tienen en planta ? | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

**3 Instalaciones**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3.1 | ¿ Se encuentra ordenada y limpia el area de almacenamiento de Plaguicidas ? | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |
| 3.2 | El personal que realiza las aplicaciones de plaguicidas esta debidamente formado para realizarlo de manera segura | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |
| 3.3 | ¿ Se tiene un lugar para almacenar los utensilios utilizados para la aplicación de plaguicidas ? | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |
| 3.4 | ¿ Se tiene un lugar seguro para guardar los desechos de envases de Plaguicidas ? | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |
| 3.4 | Explique brevemente como se realiza la eliminacion de los desechos de estos productos | | | |

**4 Aplicación de Plaguicidas**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.1 | Se tiene un area especial para el lavado de equipos y para la preparacion de mezclas alejado de fluentes de agua | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |
| 4.2 | Se tiene un programa de mantenimiento preventivo y limpieza de los equipos utilizados para aplicar plaguicidas | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |
| 4.3 | Durante la aplicación de plaguicidas se mantiene señalizado las areas donde se estan aplicando estos productos con el fin de no permitir paso al personal | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |
| 4.4 | ¿ Se encuentra el area de almacenamiento de plaguicidas correctamente ventilada ? | SI | NO | NO APLICA |
| | | Marque con una X | | |

**5** **Control de Roedores y aves**

**5.1** ¿ Se tiene un control de roedores y de aves en las instalaciones de la planta ?

| | SI | NO | NO APLICA |
|---|---|---|---|
| **Marque con una X** | | | |

**5.2** De que manera se lleva esta Informacion

| |
|---|
| |

**NOTAS:**

**La presente información será confidencial. Es muy importante la veracidad de este documento, se le agradece proporcionarnos la mayor información posible**

**Apoyo en Reglamento General de Plaguicidas Gaceta Oficial N°34.877**

**Apoyo en decreto N°1843 de Colombia**

# ANEXO # 3

## (PRESENTACIÓN ALTA GERENCIA)

Alimentos Polar — Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente

## Pre - requisitos para la implantación del sistema HACCP

Alimentos Polar — Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente

## PRINCIPIOS BASICOS DEL HACCP

Alimentos Polar — Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente

## Estrategias de HACCP Germarina

**Bases del Proyecto**

Alimentos Polar — Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente

## Beneficios de la implantación del Sistema HACCP

- ✓ LIBERACIÓN INMEDIATA DEL LOTE DE PRODUCCIÓN, LO CUAL REDUCE COSTOS DE ALMACENAMIENTO Y RACIONALIZA LA PRODUCCIÓN.
- ✓ MINIMIZA EL NUMERO DE INSPECCIONES.
- ✓ PROPORCIONA LA EVIDENCIA DE UNA PRODUCCIÓN Y MANIPULACIÓN SEGURA DE LOS ALIMENTOS.
- ✓ CONFIANZA EN LOS PRODUCTOS PROPIOS Y, POR TANTO, SE LOGRA QUE LOS CLIENTES TAMBIÉN CONFÍEN EN LA SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD DE LA EMPRESA.
- ✓ PERMITE PLANIFICAR COMO EVITAR PROBLEMAS EN VEZ DE ESPERAR QUE OCURRAN PARA CONTROLARLOS.
- ✓ MAYOR EFICIENCIA EN EL EMPLEO DE LOS RECURSOS, AL DIRIGIR DIRECTAMENTE LA ATENCIÓN AL CONTROL DE LOS FACTORES CLAVE QUE INTERVIENEN EN LA SANIDAD Y EN LA CALIDAD EN TODA LA CADENA ALIMENTARIA.

Alimentos Polar — Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente

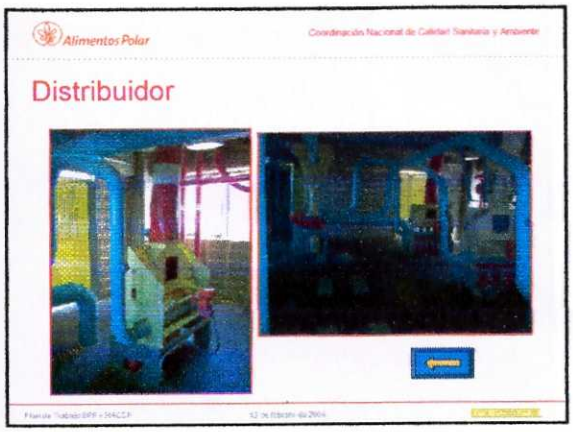
## Beneficios de la implantación del Sistema HACCP

- ✓ REDUCCIÓN DE RECLAMOS, DEVOLUCIONES, REPROCESOS, RECHAZOS.
- ✓ ES COMPATIBLE CON SISTEMAS DE CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD.
- ✓ PERMITE ACTUAR INMEDIATAMENTE EN EL CASO DE IDENTIFICAR ALGÚN PROBLEMA Y ASÍ PREVENIR SU FUTURA OCURRENCIA.
- ✓ MAYOR SEGURIDAD A LOS OPERARIOS.
- ✓ MEJORAMIENTO DEL ÁREA DE TRABAJO ( MAT ).
- ✓ ELIMINA O ACTUALIZA AQUELLOS REGISTROS QUE NO APORTAN VALOR AGREGADO AL CONTROL DE MI PROCESO.
- ✓ DISMINUCIÓN DE LOS COSTOS DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO.

Alimentos Polar — Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente

## Fortalezas en Planta Germarina

- ✓ SE CUENTA CON UN PROGRAMA DE INTEGRACIÓN Y MEJORA CONTINUA EN EL ÁREA DE TRABAJO.
- ✓ SE CUENTA CON UNA BUENA CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS.
- ✓ SE TIENEN PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN PARA EL ANÁLISIS QUÍMICO, FÍSICO Y MICROBIOLÓGICO BIEN DOCUMENTADOS.
- ✓ PERSONAL CAPACITADO E IDENTIFICADO CON LOS PROCESOS.
- ✓ MUESTREO Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO EN VARIAS ETAPAS DEL PROCESO.
- ✓ SE HAN EVIDENCIADO MEJORAS A TRAVÉS DE LOS DIFERENTES EJERCICIOS EN CUANTO A BPF.

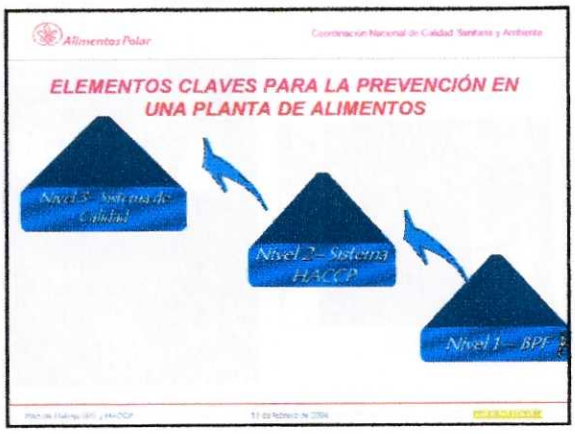

Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Distribuidor

Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Cernido
Toma de muestra

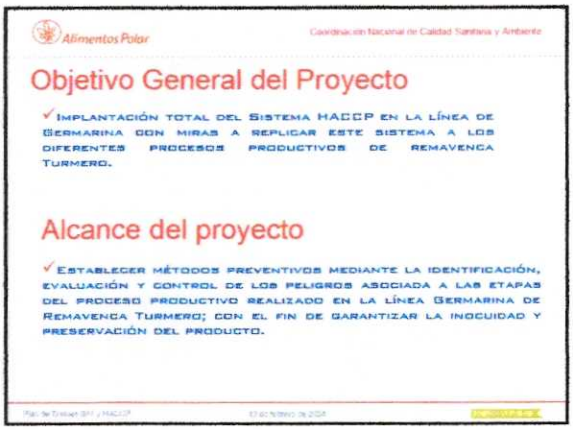
Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
M-3
Toma de muestra
Humedad, granulometría,
análisis microbiológico

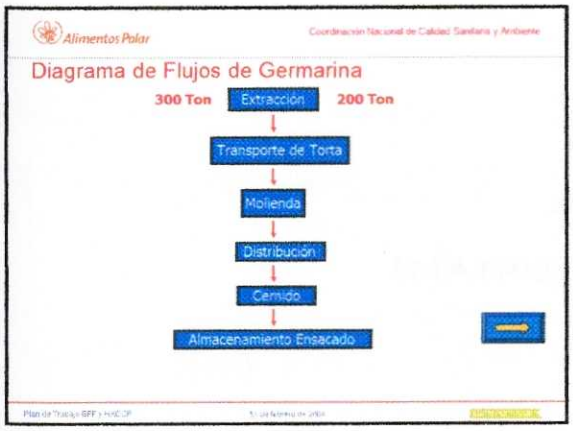
Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Almacenamiento
Silos

Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Producto Terminado
Presentación en
Sacos de 45 Kg.
GERMARINA
REMAVENCA
PESO NETO 45 kg.

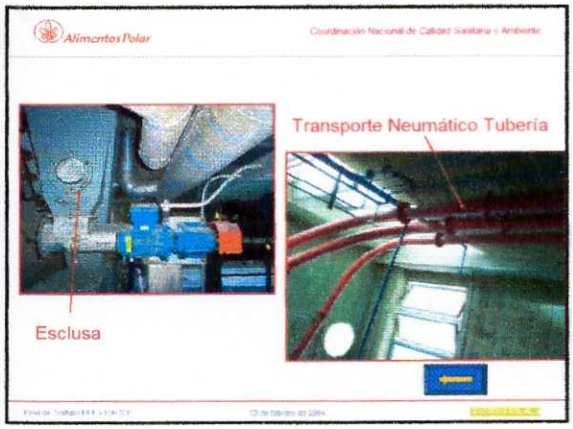

Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
ELEMENTOS CLAVES PARA LA PREVENCIÓN EN
UNA PLANTA DE ALIMENTOS
Nivel 3 – Sistema de Calidad
Nivel 2 – Sistema HACCP
Nivel 1 – BPF

Alimentos Polar
Gerencia Nacional de Calidad
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria, clientes y proveedores
Propuesta de implantación de Sistema HACCP en Línea de GERMARINA


Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Objetivo General del Proyecto
✓ Implantación total del Sistema HACCP en la línea de Germarina con miras a replicar este sistema a los diferentes procesos productivos de Remavenca Turmero.
Alcance del proyecto
✓ Establecer métodos preventivos mediante la identificación, evaluación y control de los peligros asociada a las etapas del proceso productivo realizado en la línea Germarina de Remavenca Turmero; con el fin de garantizar la inocuidad y preservación del producto.


Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Diagrama de Flujos de Germarina
300 Ton
Extracción
200 Ton
Transporte de Torta
Molienda
Distribución
Cernido
Almacenamiento Ensacado

Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Extracción
200 Toneladas
300 Toneladas


Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Transporte Neumático Tubería
Esclusa

Alimentos Polar
Coordinación Nacional de Calidad Sanitaria y Ambiente
Molino Vertical
Imán

# ANEXO # 4

## (MATRIZ DE PRIORIDADES)

## Criterio Vs. Criterio

| Criterio/Criterio | Eficiencia de las lineas | Calidad interna | Preferencia de la Alta Gerencia | Complejidad de implantacion | Quejas y reclamos | Flexibilidad al cambio | Total de la fila | Valor decimal relativo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Eficiencia de las lineas | | 1 | 5 | 5 | 1 | 5 | 17 | 0,233 |
| Calidad interna | 1 | | 5 | 5 | 5 | 5 | 21 | 0,287 |
| Preferencia de la Alta Gerencia | 0,2 | 0,2 | | 5 | 10 | 5 | 20,4 | 0,279 |
| Complejidad de implantacion | 0,2 | 0,2 | 0,2 | | 0.2 | 1 | 1,6 | 0,022 |
| Quejas y reclamos | 1 | 0,2 | 0,1 | 5 | | 5 | 11,3 | 0,155 |
| Flexibilidad para la implantacion | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 1 | 0,2 | | 1,8 | 0,025 |
| | | | | | | Total | 73,1 | |

| Tabla | |
|---|---|
| Igualmente | 1 |
| Mas | 5 |
| Mucho mas | 10 |
| Menos | 0,20 |
| Mucho menos | 0,1 |

| Eficiencia de las lineas | Harina | Aceite | Mazina | Germarina | Grits industrial | Total de la fila | Valor decimal relativo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Harina | | 5 | 10 | 5 | 5 | 25 | 0,495 |
| Aceite | 0,2 | | 5 | 1 | 5 | 11,2 | 0,222 |
| Mazina | 0,1 | 0,2 | | 0,2 | 1 | 1,5 | 0,030 |
| Germarina | 0,2 | 1 | 5 | | 5 | 11,2 | 0,222 |
| Grits industrial | 0,2 | 0,2 | 1 | 0,2 | | 1,6 | 0,032 |
| | | | | | Total | 50,5 | |

| Complejidad de implantacion | Harina | Aceite | Mazina | Germarina | Grits industrial | Total de la fila | Valor decimal relativo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Harina | | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 5 | 5,4 | 0,077 |
| Aceite | 5 | | 0,2 | 0,1 | 1 | 6,3 | 0,090 |
| Mazina | 10 | 5 | | 0,1 | 1 | 16,1 | 0,230 |
| Germarina | 10 | 10 | 10 | | 10 | 40 | 0,571 |
| Grits industrial | 0,2 | 1 | 1 | 0,1 | | 2,3 | 0,033 |
| | | | | | Total | 70,1 | |

| Calidad interna | Harina | Aceite | Mazina | Germarina | Grits industrial | Total de la fila | Valor decimal relativo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Harina | | 0,20 | 5 | 5 | 5 | 15,2 | 0,311 |
| Aceite | 5 | | 0,20 | 0,2 | 5 | 10,4 | 0,213 |
| Mazina | 0,2 | 5 | | 0,2 | 1 | 6,4 | 0,131 |
| Germarina | 0,2 | 5 | 5 | | 5 | 15,2 | 0,311 |
| Grits industrial | 0,2 | 0,2 | 1 | 0,2 | | 1,6 | 0,033 |
| | | | | | Total | 48,8 | |

| Quejas y reclamos | Harina | Aceite | Mazina | Germarina | Grits industrial | Total de la fila | Valor decimal relativo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Harina | | 5 | 0,1 | 1 | 5 | 11,1 | 0,200 |
| Aceite | 0,2 | | 5 | 0,2 | 1 | 6,4 | 0,116 |
| Mazina | 10 | 0,2 | | 0,2 | 0,2 | 10,6 | 0,191 |
| Germarina | 1 | 5 | 5 | | 10 | 21 | 0,379 |
| Grits industrial | 0,2 | 1 | 5 | 0,1 | | 6,3 | 0,114 |
| | | | | | Total | 55,4 | |

| Preferencia de la Alta Gerencia | Harina | Aceite | Mazina | Germarina | Grits industrial | Total de la fila | Valor decimal relativo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Harina | | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 5 | 5,6 | 0,094 |
| Aceite | 5 | | 0,2 | 0,2 | 5 | 7,1 | 0,119 |
| Mazina | 5 | 5 | | 0,2 | 5 | 15,2 | 0,255 |
| Germarina | 10 | 10 | 0,2 | | 10 | 30,2 | 0,507 |
| Grits industrial | 1 | 0,2 | 0,2 | 0,1 | | 1,5 | 0,025 |
| | | | | | Total | 59,6 | |

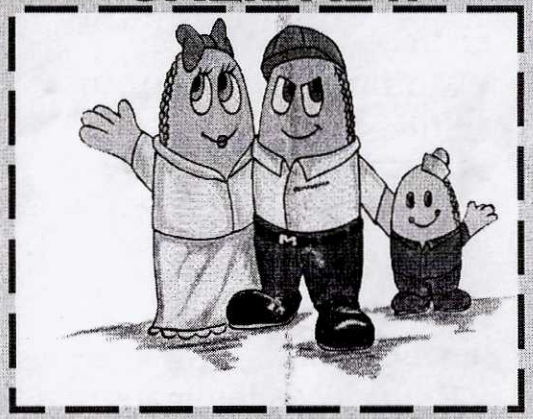
| Flexibilidad al cambio | Harina | Aceite | Mazina | Germarina | Grits industrial | Total de la fila | Valor decimal relativo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Harina | | 1 | 0,2 | 0,1 | 1 | 2,3 | 0,047 |
| Aceite | 1 | | 0,2 | 0,2 | 1 | 2,4 | 0,049 |
| Mazina | 5 | 5 | | 1 | 5 | 16 | 0,327 |
| Germarina | 10 | 5 | 1 | | 10 | 26 | 0,531 |
| Grits industrial | 1 | 1 | 0,2 | 0,1 | | 2,3 | 0,047 |
| | | | | | Total | 49 | |

| Criterio | Eficiencia de las lineas | Calidad interna | Preferencia de la Alta Gerencia | Complejidad de implantacion | Quejas y reclamos | Flexibilidad al cambio | Total de la fila | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Harina | 0,115 | 0,089 | 0,026 | 0,002 | 0,031 | 0,001 | 0,265 | |
| Aceite | 0,052 | 0,061 | 0,033 | 0,002 | 0,018 | 0,001 | 0,167 | |
| Mazina | 0,007 | 0,038 | 0,071 | 0,005 | 0,030 | 0,008 | 0,158 | |
| Germarina | 0,052 | 0,089 | 0,141 | 0,012 | 0,059 | 0,013 | 0,367 | Planta seleccionada |
| Grits industrial | 0,007 | 0,009 | 0,007 | 0,001 | 0,018 | 0,001 | 0,043 | |
| | | | | | | Gran total | 1 | |

***Este valioso equipo es el pionero, para implementar HACCP en el negocio Maíz***

- ✓Giuseppe Amodio
- ✓Miriam Marval.
- ✓Pastor Garcia.
- ✓Isabel Wichser.
- ✓Marbelis Bravo.
- ✓Angel J Garcia
- ✓Valerio Rivas.
- ✓Luis Chacon.
- ✓Victor Egui.
- ✓Antonio Capobianco.

**RECUERDEN QUE LA CALIDAD NO CUESTA NADA¡¡ LO QUE CUESTA ES HACER LAS COSAS CON MALA CALIDAD¡¡**

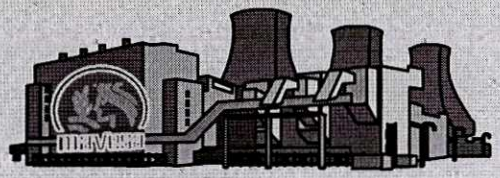


**MAT es la plataforma para apoyar HACCP**

Alimentos Polar

# Implantación de HACCP En Germarina

## Remavenca Turmero Negocio Maiz



# Objetivo General:

✓Establecer métodos preventivos mediante la identificación, evaluación y control de los peligros en todas las etapas del proceso productivo realizado en una de las líneas de Remavenca Turmero, específicamente la línea de Germarina; con el fin de garantizar la inocuidad y calidad total del producto terminado

# Objetivo Especifico:

✓Fomentar el proyecto HACCP a todo el personal de la planta.

✓Identificar y evaluar los peligros potenciales asociados a los procesos productivos llevados a cabo en la línea de Germarina.

✓Determinar los Puntos Críticos de Control.

✓Establecer los límites críticos .

✓Monitorear los puntos críticos.

✓Aplicar las acciones correctivas.

✓Establecer los procedimientos de verificación.

✓Establecer los sistemas de documentación sobre los procedimientos y los registros.

# Beneficios HACCP:

✓Reducción de reclamos, devoluciones,reprocesos, rechazos.

✓Actuar inmediatamente en el caso de identificar algún problema y prevenir su futura ocurrencia.

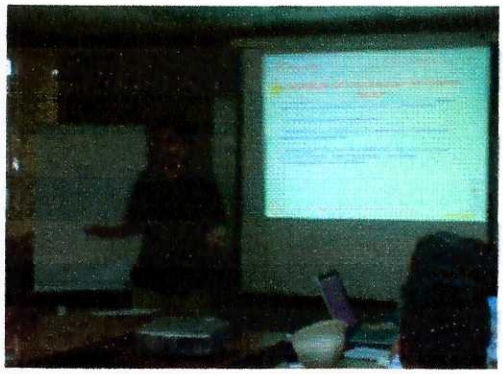
✓Mayor seguridad a los operarios.

✓Disminución de los costos de limpieza y saneamiento al llevar registros del mantenimiento de los equipos.

✓Mejoramiento del Área de Trabajo ( MAT ).

✓Elimina o actualiza aquellos registros que no aportan valor agregado al control de mi proceso.

✓Garantizar la inocuidad de los alimentos.



Charlas de adiestramiento #1

Primera Reunión del equipo líder

Segunda Reunión Equipo líder

Charlas de adiestramiento #2

Reunión del equipo líder

Charlas de Adiestramiento #3

# ANEXO # 8

## (DISEÑO DE FORMATOS)

Alimentos Polar

## Analisis de Peligros para Germarina

| OPERACIÓN | | TIPO DE PELIGRO | | DESCRIPCION DEL PELIGRO | MEDIDAS PREVENTIVAS |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Alimentos Polar

## PLAN CONTROL DEL PROCESO PRODUCTO

| Operación | Objetivo del Control | Método de Evaluación | Criterio de Control | Muestreo | | | Registro | Acción Correctiva / Preventiva | Responsable(S) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Tipo | Tamaño | Frecuencia | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Aprobado por:_____ Fecha de Aprobación:_____

Alimentos Polar

## PLAN MAESTRO DEL PROCESO (COLOCAR NOMBRE DEL PRODUCTO)

Versión

| OPERACIÓN | Descripción del Peligro | Riesgo | | | | | | Medidas y criterios de Control | Procedimiento de Monitoreo | REGISTRO | ACCION CORRECTIVA PREVENTIVA | Procedimiento de Verificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | M | Q | F | S | R | TIPO PCC | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

Aprobado por: _____

Leyenda:

Peligro: M: Microbiológico; Q: Químico; F: Físico

PC: Punto de control; PCC: Punto crítico de control

Severidad: A: Alta, m: Moderada; B: Baja

Fecha de Aprobación: _____

Riesgo: A: Alto; B: Bajo; m: Moderado; V: Variable

Alimentos Polar

## MATRIZ DE DECISIONES PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

| PASOS DEL PROCESO | Peligro | P1 | P1A | P2 | P3 | P4 | PC / PCC | OBSERVACIONES TRADUCIR |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Leyenda:

Peligro:

P1: Pregunta numero 1 del arbol de decisiones

P1A: Pregunta numero 1A del arbol de decisiones

P2: Pregunta numero 2 del arbol de decisiones

P3: Pregunta numero 3 del arbol de decisiones

P4: Pregunta numero 4 del arbol de decisiones

PC/PCC Punto de Control/Punto crítico de control

Aprobado por: _____

Fecha de Aprobación: _____

# ANEXO # 9

## (INSTRUMENTO HACCP)

Alimentos Polar

Fecha Inicio: _____ Fecha Culminación: _____
Planta: _____
Auditores: _____
Resultado: _____

# Auditoria HACCP

| Aspectos a Verificar | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación |
|---|---|---|---|---|
| **1.- Decisión Gerencial** | | | | |
| 1.1. Se evidencia compromiso y apoyo por parte de la gerencia de la empresa. | | | | |
| 1.2. Existen Politicas de Calidad documentadas. | | | | |
| 1.3. Existe un Organigrama definido de la empresa. | | | | |
| 1.4. Existen manual de cargos con requisitos y funciones para cada una. | | | | |
| **2. Prerequisitos del plan HACCP** | | | | |
| ***2.1. Buenas Practicas de Fabricación*** | | | | |
| 2.1.1. La empresa cumple con el porcentaje minimo de **85%** en BPF. | | | | |
| 2.1.2. Cumplen con los planes de acciones correctivas establecidos basado en las BPF. | | | | |
| 2.1.3. Se cumplen con relación a las BPF los requisitos de edificaciones e instalaciones, diseño y construccion, ventilación e iluminación, abastecimiento de agua, manejo de residuos, instalaciones sanitarias. | | | | |
| 2.1.3. Se cumplen con relación a las BPF los requisitos de personal, educación y capacitación. | | | | |
| 2.1.4. Se cumplen con relación a las BPF los requisitos de Transporte y almacenamiento. | | | | |
| 2.1.5. Se cumplen con relación a las BPF los requisitos higienicos de la producción, Insumos, operaciones de fabricación. | | | | |
| 2.1.6. Se cumplen con relación a las BPF los requisitos de Aseguramiento de la calidad, sistemas de la calidad,registros de fabricación y distribución. | | | | |
| 2.1.7. Se cumplen con relación a las BPF los requisitos de Aseguramiento de la calidad, sistemas de la calidad,registros de fabricación y distribución. | | | | |
| 2.1.8. Se cumplen con relación a las BPF los requisitos de programas sanitarios. | | | | |
| ***2.2.- Programas de Saneamiento*** | | | | |
| 2.2.1. Se tiene un adecuado programa de limpieza y desinfección especifico para la planta y se cumple cabalmente. | | | | |
| 2.2.2. Se tiene un adecuado y completo programa descrito de control de plagas. | | | | |
| 2.2.3. Se tiene un adecuado programa de manejo y disposición de desechos solidos, semisolidos y liquidos. | | | | |
| 2.2.4. Se tiene un adecuado programa de calibración de equipos. | | | | |
| 2.2.5. Se tiene un adecuado programa de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones. | | | | |
| 2.2.6. Se realiza la evaluación de proveedores y cumple los requerimientos minimos de aprobación | | | | |
| 2.2.7. Se tiene una adecuado y completo programa de capacitación al personal en cuanto a higiene en cuanto a HACCP. | | | | |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | |

Alimentos Polar

Fecha Inicio: _____ Fecha Culminación: _____
Planta: _____
Auditores: _____
Resultado: _____

# Auditoria HACCP

| | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación |
|---|---|---|---|---|
| **3.- Grupo Lider HACCP.** | | | | |
| 3.1. Se ha constituido un equipo coordinador calificado y responsable del plan HACCP. | | | | |
| 3.2. Su conformación es multidisciplinaria y representa los diferentes niveles de la empresa. | | | | |
| 3.3. El Grupo lider se reune con la periocidad requerida y existen pruebas escritas de sus reuniones. | | | | |
| 3.4. Hay cumplimiento y evaluación de las tareas asignadas a los miembros del equipo. | | | | |
| 3.5. El equipo HACCP ha impartido aprobación al plan. | | | | |
| 3.6. El equipo HACCP estudia, aprueba y reporta las modificaciones del plan. | | | | |
| **4.- Descripción del Producto.** | | | | |
| 4.1-Se tiene una ficha tecnica del producto con la siguiente información:identificación; descripción;composición;caracteristicas microbiologicas; forma de consumo y consumidores potenciales;vida util esperada y condiciones de manejo y conservación; empaque, etiquetado y presentaciones. | | | | |
| 4.2- El rotulado del producto contiene la siguiente informacion: condiciones de conservación, instrucciones de preparación, declaración de aditivos, fecha de vencimiento o vida útil, código de lote de producción, ingredientes. | | | | |
| 4.3- El empaque o envase son garantía de protección y conservación del producto. | | | | |
| 4.4-Los códigos de fabricación utilizados para el producto permiten su trazabilidad y particularmente la identificación del producto procesado durante una desviación. | | | | |
| **5.- Diagrama de flujo del proceso** | | | | |
| 5.1- Se tiene un diagrama de flujo coherente del producto o productos. | | | | |
| 5.2- Incluye la ddescripción completa de todas las etapas del proceso | | | | |
| 5.3- Se incluyen todas las materias primas e insumos utilizados. | | | | |
| 5.4- El flujo del proceso presenta una secuencia logica de la operación | | | | |
| 5.5- Se tiene el plano general de la planta que señaliza claramente las diferentes áreas, secciones, equipos, instalaciones, flujo de procesos, etc. | | | | |
| **6.- Análisis de riesgos y medidas de control** | | | | |
| 6.1.- La empresa cuenta con personas con la experiencia necesaria para evaluar adecuadamente la existencia de algun peligro y su severidad. De no ser asi cuenta con asesoria externa para resolver esta situación. | | | | |
| 6.2- Existe una identificación completa y sistemática de todos los peligros biológicos, químicos y físicos capaces de afectar la inocuidad del producto. | | | | |
| 6.3- Los peligros identificados tienen una probabilidad alta de ocurrencia y su severidad es muy relevante. | | | | |
| 6.4- Se contemplan medidas preventivas de algun tipo para cada peligro identificado y der ser asi, esa medidas previenen, eliminan o reducen los peligros identificados. | | | | |
| 6.5- Conoce el personal de la empresa esas medidas preventivas. | | | | |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | |

Alimentos Polar

Fecha Inicio: _____ Fecha Culminación: _____
Planta: _____
Auditores: _____
Resultado: _____

# Auditoria HACCP

| Aspectos a Verificar | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación |
|---|---|---|---|---|
| **7.- Identificacion de puntos criticos de control** | | | | |
| 7.1.- La etapa definida como PCC controla, elimina o reduce los peligros a niveles aceptables | | | | |
| 7.2.- No existen etapas posteriores a cada PCC identificado que controlen, reduzcan o eliminen los peligros señalados en los PCC | | | | |
| 7.3.- Están correctamente identificados los PCC | | | | |
| 7.4.- Con los PCC identificados se garantiza la inocuidad del producto procesado | | | | |
| **8.- Establecimiento de límites críticos** | | | | |
| 8.1.- Todas las medidas preventivas asociadas a PCC tienen definidos los correspondientes límites críticos. | | | | |
| 8.2.- Los límites críticos establecidos tienen respaldo o sustentación científica o técnica. | | | | |
| 8.3.- Los límites críticos se pueden medir fácilmente y en tiempo real, de tal forma que se pueden adoptar acciones correctivas inmediatas y oportunas. | | | | |
| 8.4.- El laboratorio apoya la determinación de los límites críticos. | | | | |
| **9.- Monitoreo** | | | | |
| 9.1.- Está claramente definido qué se va a monitorear en cada límite critico | | | | |
| 9.2.- Está claramente definido como se va a monitorear cada límite crítico. | | | | |
| 9.3.- Está claramente definido cuando se va a monitorear cada límite crítico | | | | |
| 9.4.- Está claramente definido quién es el responsable de monitorear cada límite critico. | | | | |
| 9.5.- El monitoreo entrega un resultado rapido que facilita la decision en caso de problemas | | | | |
| 9.6.- El monitoreo se hace de manera continua. De no ser asi se establecen intervalos confiables a fin de mantener el proceso bajo control. | | | | |
| 9.7.- La información recolectada durante el monitoreo permite producir registros precisos y confiables. | | | | |
| 9.8.- Los formatos utilizados para el monitoreo son completos y permiten recoger la información necesaria. | | | | |
| 9.9.- Los équipos e instrumentos de medición son adecuados y poseen su debida calibración. | | | | |
| 9.10.- Las acciones de monitoreo que lo requieren cuentan con el apoyo del laboratorio. | | | | |
| 9.11.- El personal encargado y responsable del monitoreo tiene la capacitación y competencia requerida. | | | | |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | |

Alimentos Polar

Fecha Inicio: _____ Fecha Culminación: _____
Planta: _____
Auditores: _____
Resultado: _____

# Auditoria HACCP

| Aspectos a Verificar | No Aplica | Cumple | No Conforme | Observación |
|---|---|---|---|---|
| **10.- Acciones correctivas** | | | | |
| 10.1.- Existen acciones correctivas para cada límite crítico. | | | | |
| 10.2.- Se actúa rápida, eficaz y oportunamente en la aplicación de las acciones correctivas | | | | |
| 10.3.- Se tienen identificadas y descritas acciones correctivas específicas para las desviaciones de cada uno de los límites críticos. | | | | |
| 10.4.- Se toman las acciones correctivas necesarias frente a la reiterada desviación de los límites críticos. | | | | |
| 10.5- Las acciones correctivas permiten restablecer el control del proceso, del producto y su destino. | | | | |
| 10.6.- Apoya el laboratorio deciones relacionadas con la aplicación de acciones correctivas. | | | | |
| **11.- Registros** | | | | |
| 11.1.- Los formularios y registros son suficientes para tener una completa información sobre los PCC identificados. | | | | |
| 11.2.- Los registros se encuentran debidamente diligenciados y firmados por los responsables. | | | | |
| 11.3.- Los registros se conservan durante el tiempo establecido (min 2 años) | | | | |
| 11.4.- Los registros tienen la protección necesaria para evitar cambios no autorizados | | | | |
| 11.5.- Los registros se mantienen actualizados y se archivan de forma adecuada y organizada | | | | |
| 11.6.- Existen suficientes y adecuados registros del monitoreo de cada límite crítico. | | | | |
| 11.7.- Existen adecuados registros que que soporten las aplicaciones de las acciones correctivas y destino de los productos objeto de tales acciones. | | | | |
| 11.8 Existen adecuados registros de los procedimientos de verificación. | | | | |
| 11.9 Los datos se consignan en los formatos de registros en el momento de la observación. | | | | |
| 11.10 Existen adecuados registros que soporten el cumplimiento de los procedimientos de limpieza, desinfección, control de plagas, control de proveedores, programas de capacitación, programas de calibración de equipos y mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones. | | | | |
| 11.11.- Existen registros de quejas, reclamos y devoluciones. | | | | |
| **12.- Procedimientos de verificación** | | | | |
| 12.1.- Se tiene definido un plan de verificación del Sistema HACCP y se llevan registros. | | | | |
| 12.2.- Se realizan actividades de verificación a través de pruebas de laboratorio | | | | |
| 12.3 Se realizan actividades de validación de cada uno de los límites críticos establecidos, de los procedimientos operativos y del plan HACCP | | | | |
| 12.4.- Se realizan actividades de verificación pardeterminar que cada uno de los PCC establecidos estan bajo control y se cumplen los prerequisitos. | | | | |
| 12.5.- Se realizan actividades de verificación de las desviaciones de los límites críticos y destino de los productos. | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 12.6.- [illegible] | | | | |
| 12.7.- Se realizan auditorías internas como procedimientos de verificación y validación. | | | | |
| 12.8.- Los registros de monitoreo y acciones correctivas son revisados por un supervisor en forma regular y oportuna conforme el plan respecivo. | | | | |
| 12.9.- Existe consistencia entre lo formulado por el plan HACCP y las actividades que se realizan y los registros existentes. | | | | |
| 12.10.- Las quejas reclamos y devoluciones se atienden adecuadamente y son tenidas en cuenta para los ajustes al Plan HACCP. | | | | |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | |

# ANEXO # 10

## (USOS DEL ÁRBOL DE DECISIÓN)

Cada una de las preguntas del árbol se debe responder para cada peligro en cada etapa del proceso y la manera de darle uso:

**P1: ¿EXISTEN MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL PELIGRO IDENTIFICADO?**

Si la respuesta es *SI*, el equipo de HACCP debería considerar la pregunta P2.

Si la respuesta es *NO*, el equipo debe hacer una pregunta suplementaria para determinar si el control en esta etapa es necesario para la inocuidad del producto. Si el control no es necesario, entonces la etapa en cuestión no es un PCC, y el equipo pasará a aplicar el árbol de Decisión al próximo peligro identificado en esta misma etapa. De lo contrario, si la respuesta a esta pregunta suplementaria es SI, es necesario modificar la etapa, proceso o producto de manera que pueda controlarse el peligro especificado.

**P2: ¿ESTA ETAPA ELIMINA EL PELIGRO O REDUCE SU FRECUENCIA A UN NIVEL ACEPTABLE?**

Para responder a esta pregunta en cada una de las etapas del proceso, el equipo deberá usar los datos del diagrama de flujo. En el contexto exacto, esta pregunta identificará aquellas etapas del proceso que han sido diseñadas para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable, como son: pasteurización, cocción, enfriamiento, envasado aséptico, uso de preservantes, formulación del producto.

No obstante, la pregunta P2 también puede aplicarse a las materias primas o ingredientes, y a las prácticas o procedimientos asociados con dichas etapas, como son: saneamiento, prevención de la contaminación cruzada, y ciertos aspectos del personal y de higiene ambiental.

En caso de peligro microbiológico, para responder a esta pregunta el equipo debe considerar los datos técnicos del producto, como son: pH, aw, tipo y cantidad de conservantes, dimensiones de partículas; así como el proceso empleado.

Si la respuesta es *Si* la etapa del proceso es un PCC y se continua con la siguiente etapa o peligro; si es no se continua con P4.

**P3: ¿PUDIERA OCURRIR LA CONTAMINACIÓN POR ENCIMA DEL NIVEL ACEPTABLE, O LLEGAR A UN NIVEL INACEPTABLE?**

Para responder a esta pregunta, el equipo debe considerar los datos del diagrama de flujo y su propia experiencia del proceso. Se debe tomar en cuenta si cualquiera de los ingredientes usados pudiera representar alguno de los peligros identificados por encima de los niveles aceptables.

También se deben analizar los datos epidemiológicos, historial de los proveedores, etc. Si el equipo no está seguro de la respuesta a esta pregunta, se debe suponer la respuesta *SI.*

Así mismo, el equipo debería evaluar si el ambiente del proceso (personal, equipos, aire, paredes, pisos, drenajes, etc.) puede ser una fuente del peligro bajo estudio y por tanto contaminar el producto. Nuevamente, el equipo puede suponer la respuesta *SI* a menos que estén confiados en que la respuesta es *NO.*

Es importante que el equipo tome en cuenta no solamente la etapa específica del proceso en discusión, sino también el efecto acumulativo del tiempo y temperatura en las etapas subsecuentes del proceso, de ahí que debe evaluar lo siguiente:

- ¿Los ingredientes usados son una fuente probable del peligro bajo estudio?
- ¿La etapa del proceso se realiza en un ambiente que probablemente sea una fuente de peligro?
- ¿Es posible la contaminación cruzada a partir de otro producto o ingrediente?
- ¿Existen espacios muertos en el equipo en donde pueda acumularse el producto y permitir el incremento del peligro a niveles inaceptables?
- ¿Las condiciones de tiempo/temperatura son tales que se incrementará el peligro en el producto a niveles inaceptables?

Si después de analizar todos estos factores, el equipo está seguro que la respuesta a P3 es NO, esta etapa no es un PCC y se debe aplicar el árbol de Decisión a la próxima etapa. Si la respuesta a P3 es SI, luego se considerará la P4 para la misma etapa.

P4: ¿SE PUEDE ELIMINAR EL PELIGRO IDENTIFICADO EN UNA ETAPA POSTERIOR DEL PROCESO O REDUCIR SU FRECUENCIA A UN NIVEL ACEPTABLE?

Esta pregunta solamente será contestada si el equipo dio una respuesta afirmativa a la pregunta P3.

Luego el equipo procederá secuencialmente a través de las restantes etapas del proceso en el diagrama de flujo y determinará si cualquiera etapa(s) siguiente(s) eliminará el peligro o reducirá su frecuencia a un nivel aceptable.

Cabe recordar que si el producto se está juzgando "inocuo en el punto de consumo", debe incluirse también el uso correcto por el consumidor.

P4 tiene una función muy importante cuando se identifican los PCC, la cual consiste en permitir la presencia de un peligro en una etapa del proceso si el mismo será eliminado o reducido hasta un nivel aceptable en una etapa posterior, ya sea como parte del proceso o por la acción del consumidor. De no hacerse esta consideración resultarían demasiados PCC para un sistema de control efectivo y práctico, como es lo deseable.

Si el equipo decide que la respuesta a P4 es SI, procederá a aplicar el árbol de Decisión al próximo peligro o a la próxima etapa del proceso

Si la respuesta a P4 es NO, indica que se ha identificado un PCC. En este caso se debe establecer en forma específica lo que es crítico, por Ejemplo: materia prima, una etapa(s) del proceso(s), ubicación, una práctica o procedimiento asociado con la etapa del proceso estudiada.

# ANEXO # 11

## (CALCULO DE TAMAÑOS MUESTRALES)

## ESTIMACION ESTADISTICA DEL NUMERO DE CICLOS A ESTUDIAR

Los métodos estadísticos pueden servir de guía para determinar el numero de ciclos a estudiar. Se sabe que los promedios de las muestras ($\bar{x}$) tomados de una distribución normal de observaciones, están normalmente distribuidos con respecto a la media de la población μ. La varianza de $\bar{x}$ con respecto a la media de la población μ es igual a $\sigma^2 / n$, donde n es el tamaño de la muestra y $\sigma^2$ la varianza de la población.

La teoría de la curva normal da la siguiente expresión para el intervalo de confianza:

$$\bar{x} \pm k * \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \qquad \textbf{(4)}$$

Tal expresión supone que se conoce la desviación estándar de la población. En general, lo anterior no se verifica, pero la desviación estándar de la población puede ser estimada mediante la desviación estándar de la muestra, s, donde:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (Xi - \bar{X})^2}{n-1}} \qquad \textbf{(5)}$$

Para determinar el tamaño de muestra o de ciclo para una operación se hace un muestreo piloto en donde se elige un tamaño de muestra arbitrario que se utilizara posteriormente para calcular el tamaño de muestra real.

Es necesario conocer el error aceptado por el investigador para una vez fijado calcular el tamaño de muestra despajándolo de la ecuación del error (absoluto en este caso). La ecuación del error nos dice: $e = k * \sqrt{Var(\bar{x})}$ **(6)** De donde $k = Z_{\frac{1+\gamma}{2}}$ **(7)** es el percentil de una normal estándar para un nivel de confianza $\gamma$ fijado, y $Var(\bar{x})$ es igual a $s^2 / n$. **(8)**

Despejando n de la ecuación **(6)** una vez sustituido **(7) y (8)** nos queda:

$$n = \frac{k^2 * s^2}{e^2} \qquad \textbf{(9)}$$

En caso de conocerse el error relativo en vez del error absoluto, este ultimo se halla multiplicando el error relativo por el promedio de las observaciones para determinada operación.

$$e = e_r * \bar{x}$$

# ANEXO # 12

(MANUAL HACCP)

REMAVENCA

**REMAVENCA TURMERO**

# MANUAL HACCP

# SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

# INTRODUCCION

El **Sistema HACCP** (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) fué desarrollado inicialmente en los primeros tiempos del programa espacial tripulado de los EE.UU. Se diseñó como un sistema de control de la seguridad microbiológica de los alimentos para los astronautas. Fué originalmente diseñado por la Compañía Pillsbury, conjuntamente con la NASA y los laboratorios del ejercito de los EE.UU.

Este sistema es utilizado en las empresas alimenticias, cosméticas y farmacéuticas y es una herramienta valiosa que proporciona:

- ✓ Confianza al manejar adecuadamente la seguridad de los alimentos.
- ✓ Garantiza la sanidad e inocuidad de los alimentos.
- ✓ Ayuda a demostrar que se está cumpliendo con la normatividad sobre seguridad e higiene de los alimentos.
- ✓ Mecanismo de prevención de peligros microbiológicos, físicos, químicos.

La **CERTIFICACION HACCP** es la certificación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control frente a las directrices del CODEX ALIMENTARIUS COMISSION y las regulaciones nacionales y directrices internacionales para la seguridad de los alimentos.

# OBJETIVOS

- ✓ Prevenir problemas de seguridad de los productos elaborados en Remavenca Turmero.
- ✓ Reducir los peligros, evitando o controlando los problemas antes de que ocurran, o antes de que el producto sea despachado.
- ✓ Establecer las condiciones necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos producidos en Remavenca Turmero.
- ✓ Elaborar productos 100% seguros para el consumidor.

## ALCANCE

El presente Plan aplica al producto GERMARINA elaborado en la planta REMAVENCA TURMERO:

## POLITICA DE CALIDAD

Política de la Calidad de Alimentos Polar
de la UEN Alimentos de Empresas Polar

Es política y compromiso de la UEN Alimentos de Empresas Polar, suministrar en forma permanente productos y servicios que satisfagan las necesidades de nuestros consumidores, mediante el mejoramiento continuo de la calidad en todos los aspectos; asegurando la permanencia de nuestras empresas y contribuyendo a la conservación del medio ambiente y al mejoramiento de la calidad de vida en los mercados donde participamos

Pablo Baraybar
Director UEN Alimentos
Julio 99'

# RESPONSABILIDADES

La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** es la responsable de velar por la correcta aplicación del Sistema HACCP y de designar el equipo multidisciplinario que desarrolle y establezca dicho sistema. Además tiene responsabilidad y autoridad para:

- ✓ Asegurar que el Sistema HACCP se establezca, se implemente y se mantenga de acuerdo con los requisitos establecidos.
- ✓ Informar a la Gerencia Nacional de Calidad y Gerencia de Planta acerca del desempeño del sistema HACCP y de cualquier necesidad de mejoramiento.
- ✓ Organizar el trabajo del Grupo líder HACCP.
- ✓ Organizar y controlar el cronograma de trabajo del grupo líder HACCP.

2.5.2 La **Gerencia de Planta** es la responsable de asignar los recursos necesarios para la eficaz implementación del Sistema HACCP y cuando ocurran cambios en los peligros que lo puedan afectar.

2.5.3 **Grupo líder HACCP**

2.5.3.1 Definición y objetivo: Es un equipo multidisciplinario responsable de la formulación, implementación, funcionamiento y ajustes del sistema HACCP.

2.5.3.2 Estructura: Esta conformado por los siguientes cargos:

- ✓ Gerente Aseguramiento de Calidad
- ✓ Gerente de Producción
- ✓ Gerente de Ingeniería
- ✓ Jefe de Mantenimiento
- ✓ Supervisor de Producción
- ✓ Supervisor de los Sistemas de Calidad
- ✓ Microbiólogo
- ✓ Operador de Aseguramiento de Calidad (Saneamiento)

El supervisor de los Sistemas de Calidad es el responsable por la coordinación de las actividades del comité. También debe efectuar seguimiento para verificar el cumplimiento y evaluación de todas las tareas asignadas a los miembros del equipo.

Funcionamiento: El comité deberá reunirse cada tres meses o extraordinariamente de acuerdo con las necesidades por cambios de proceso y equipos que se presenten en planta y por solicitudes de acciones correctivas y preventivas.

De cada reunión debe prepararse un acta y se entrega copia a las diferentes áreas de la compañía involucradas en la ejecución de los planes de acción y toma de decisiones.

El Grupo lider HACCP hace parte del pilar de Aseguramiento de Calidad en TPM y de ser aprobado por la Gerencia de Planta.

**EQUIPO LIDER HACCP:**

Está conformado por un grupo Multidisciplinario que se menciona a continuación:

Coordinador del Equipo: Isabel Wichser.

Producción: Valerio Rivas, Andrés Hurtado.

Calidad: Miriam Marval, Marbelis Bravo, Jose Garcia, Antonio Capobianco, Merly Cadenas, Pastor García.

Investigación y Desarrollo: Victor Egui.

Personal Base: Alexander Medina, Enguerre Brito.

Logística: Marlon Maica, Jhony Cabrera.

Mantenimiento: Juan Salas.

Coordinadora Documentación: Yudith Supelano, Freddy Riveros, Miguel Suarez, Jollmark Sánchez.

# DEFINICIONES

- ✓ **HACCP**: Iniciales que en inglés significan "Hazard Analysis Critical Control Point" y en español se traduce "Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control".

- ✓ **Acción o Medida Correctiva**: Cualquier tipo de acción que deba ser tomada cuando el resultado del monitoreo o vigilancia de un punto crítico de control esté por fuera de los limites establecidos.

- ✓ **Control**: Condición en la que se observan procedimientos correctos y se verifica el cumplimiento de los criterios técnicos establecidos.

- ✓ **Peligro**: Agente físico, químico o biológico presente en el alimento o bien la condición en que este se halle, siempre que represente o pueda causar un efecto adverso para la salud.

- ✓ **Riesgo**: Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro

- ✓ **Inocuidad de los Alimentos**: Garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor, cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados.

- ✓ **Análisis de Peligros**: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan, para decidir cuales están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deben plantearse en el plan del Sistema HACCP.

- ✓ **Punto de Control Crítico (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

- ✓ **Limite Crítico**: Criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable, en una determinada fase o etapa.

- ✓ **Medida Preventiva o de Control**: Medida o actividad que se realiza con el propósito de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable, cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos.

- ✓ **Plan HACCP**: Conjunto de procesos y procedimientos debidamente documentados de conformidad con los principios del Sistema HACCP, con el objeto de asegurar el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos, en el segmento de la cadena alimentaria considerada.

- ✓ **Auditoria**: Examen sistemático funcionalmente independiente, mediante el cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos.

- ✓ **Sistema HACCP**: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos contra la inocuidad de los alimentos.

# SECCIÓN 1: Descripción del producto (**Germarina**).

Alimentos Polar

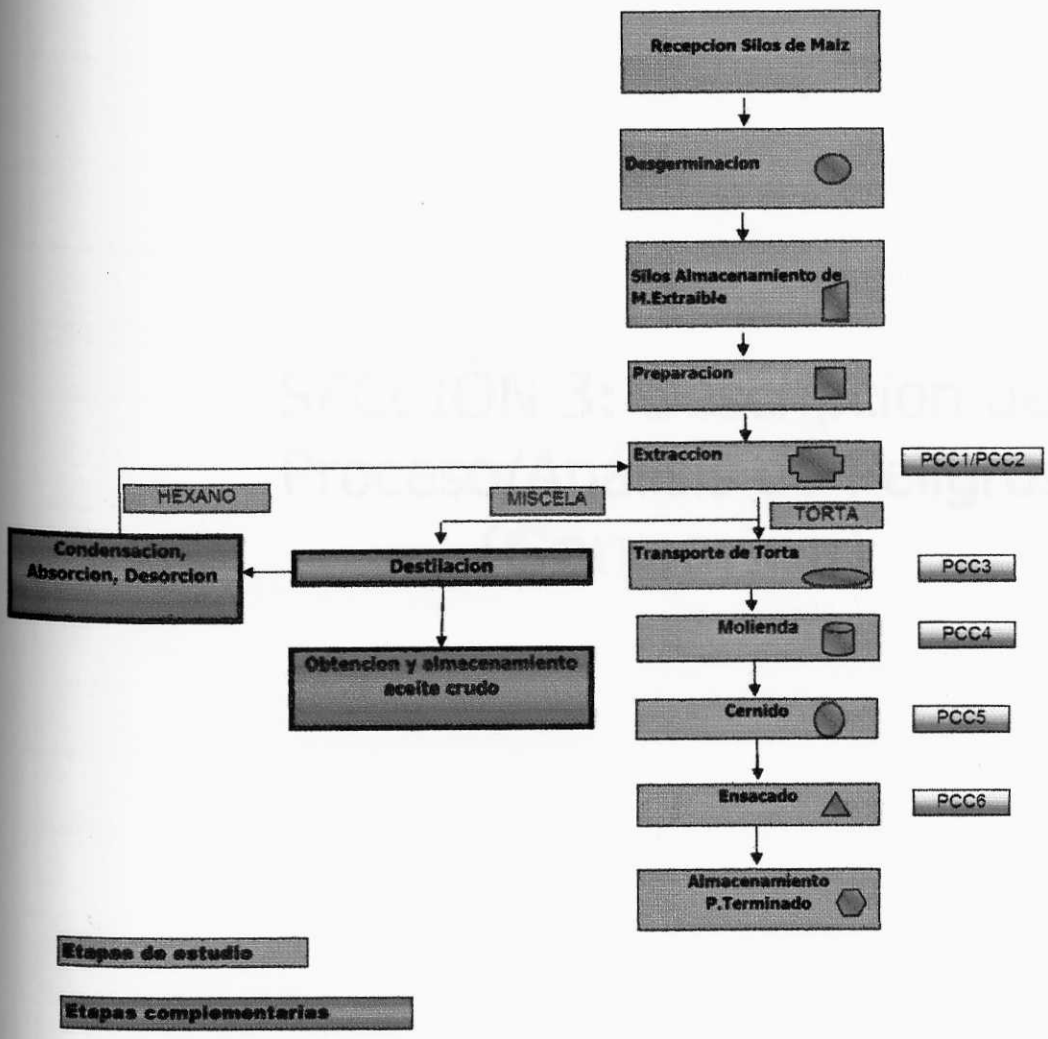
**PLAN HACCP**
**Titulo:**

| DESCRIPCION DEL PRODUCTO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nombre | Germarina ( sacos de 45 Kilos ) | | | |
| Descripcion del Producto | Es el producto de la molienda y tamizado del material extraible o torta de maiz desgrasada, obteniendo una harina polvorienta de granulometria fina. Desde el punto de vista nutricional es una fuente importante de fibra, proteinas y minerales. | | | |
| **Caracteristicas Organolecticas ( Sensoriales )** | **Color** | Beige o crema tostado | | |
| | **Olor** | Maiz tostado | | |
| | **Textura** | Muy Fina | | |
| Especificaciones Fisicoquimicas | Caracteristica de Inspeccion | Unidad de medida | Limite Minimo | Limite Maximo |
| | **Humedad** | % | 8 | 12 |
| | **Grasa** | % | ** | 0,8 |
| | **Retenido Malla 80** | % | ** | 1 |
| | **Retenido Malla 100** | % | 5 | 18 |
| | **Retenido en Fondo** | % | 81 | 94 |
| | **Cenizas** | % | 4 | 5 |
| | **Proteinas** | % | 11 | 14 |
| | **Calcio** | % | 0,1 | 0,26 |
| Especificaciones Microbiologicas | **Aflatoxinas Totales** | ppb | ** | 20 |
| | **Mohos** | ufc/g | ** | 5000 |
| | **Levaduras** | ufc/g | ** | 10000 |
| | **ESCHERICHIA COLI** | ufc/g | ** | 100 |
| | **SALMONELLA** | ausencia O presencia | ** | NEGATIVO |
| | **MESOFILOS AEROBIOS** | ufc/g | ** | 10000 |
| Ingredientes | Torta de maiz desgrasado | | | |
| **Forma de Consumo y Consumidores Potenciales** | Producto Industrial para Consumo Humano ( Publico en general ) | | | |
| Empaque y Presentaciones | En sacos de papel multipliego de 45 KGR | | | |
| **Vida Util Esperada** | Antes de 3 meses | | | |
| Informacion en la Etiqueta | Sacos de papel de apariencia limpia, sin roturas, con impresion de marca de producto. | | | |
| **Controles especiales durante la distribucion y comercializacion** | El traslado y almacenamiento del producto debe ser en lugar limpio, seco,fresco y libre de insectos y roedores, mantener el producto alejado de olores fuertes ( Jabones, detergentes ). | | | |

Elaborado por: Aprobado por: Revisado por:

# SECCIÓN 2: Diagrama de flujo del Proceso (**Germarina**)

# DIAGRAMA DE FLUJOS DEL PROCESO



# SECCIÓN 3: Descripción del Proceso/Análisis de Peligros (Germarina)

# DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

| ETAPA | DESCRIPCIÓN DEL PROCESO |
|---|---|
| RECEPCIÓN DE SILOS DE MAÍZ | El maíz llega a Remavenca directamente de los productores o por transferencia, donde es recibido, prelimpiado y almacenado en silos. Si el maíz recibido está, muy seco es transportado a los silos a través de los elevadores de cangilones, y si se encuentra húmedo es elevado a la secadora para disminuirle humedad, posteriormente se envía a los silos de almacenamiento. De los silos de almacenamiento, el maíz es llevado a los silos de trabajo de la planta a través de bandas transportadoras de cadena para continuar con el proceso productivo. |
| DESGERMINACIÓN | El proceso de desgerminación comienza con el traslado de maíz desde los silos principales de almacenamiento hasta una báscula que registra la cantidad de maíz que va a ser procesada, para luego pasar a la etapa de prelimpieza, donde, mediante un cedazo rotativo, se retiene todo tipo de impurezas grandes (mecatillos, palos hojas, etc.); seguidamente es llevado a la separadora de tusas que despoja el maíz de conchas y tusas; finalmente pasa por la deschinadora que separa piedras y partículas metálicas de maíz. El maíz ya limpio es transportado a un sinfín mezclador para el proceso de atemperamiento el cual consiste en cambios constantes de temperatura para acondicionarlo a la humedad adecuada, luego el maíz es transportado a un sinfín de premojo donde se le rocía agua para que ablande un poco y pase a los tanques de premojo para terminar su acondicionamiento. De los tanques de premojo el maíz es precocido en una serie de cocinas donde se les inyecta<br>El grano proveniente de las cocinas pasa a las máquina desgerminadora de doble paso para la separación del germen, concha y grits. La salida de los desgerminadores se realiza en dos corrientes: una de flujo frontal de grits grueso que pasa a través de unza enfriadora que aspira aire caliente y húmedo logrando enfriarlo, y una corriente inferior cuya salida es sub-producto. Ambas corrientes son llevadas a los sifters para clasificarlos en distintas formas granulométricas mediante el uso de mallas de diferente medida. Luego son transportadas a las tararas donde se da el último ciclo de limpieza de conchas, tierra, piedras, etc., mediante corrientes de aire. De allí el producto es enviado a las mesas de gravedad para separar el germen y el grits según su peso específico. Este proceso finaliza con el pesado del germen y el grits a través de una báscula para ser llevado a los silos de almacenamiento (para la siguiente etapa del proceso productivo). |
| SILOS ALMACENAMIENTO MATERIAL EXTRAÍBLE | Una vez desgerminado el maíz, y extraído el endospermo se procede a transportar el material extraíble (concha y germen) hasta unos silos de almacenamiento, en donde permanece el producto hasta que se inicie la producción, bien sea de aceite, germarina o de mazina. Una vez iniciada la orden de producción el material es llevado a la fase de preparación, para llegar hasta ese punto es pasado por un sinfín, una tolva y es empujado por medio de tuberías neumáticas ayudándose para ello de una esclusa. |
| PREPARACIÓN | Esta etapa tiene como finalidad transformar el material extraíble en pellets. El proceso se inicia con el transporte del material extraíble proveniente de los silos de Almacenamiento, una vez allí se inicia el proceso con la separación del material extraíble en dos corrientes de granulometría diferente. La corriente gruesa se muele en molinos de martillos hasta alcanzar el tamaño deseado, uniéndose luego con la corriente fina. El material así acondicionado pasa a unas prensas peletizadoras donde con la ayuda de agua, vapor y trabajo mecánico, se obtienen pellets húmedos y calientes, que pasan a una enfriadora, la cual mediante el contacto del aire-pellets, logra disminuirles su temperatura y humedad. Finalmente los pellets son transportados por medio de un BKT (transportadora de paletas). |
| EXTRACCIÓN | Este proceso tiene como objetivo extraer la grasa contenida en los pellets para obtener aceite crudo y torta. La extracción se realiza mediante un solvente (hexano) a contracorriente con el material extraíble; en un extractor horizontal, el hexano tiene la capacidad de disolver la grasa que pasa el material extraíble, por lo tanto al final de esta etapa se obtiene una corriente de hexano y grasa denominada: Miscela, y un flujo de pellets desgrasado denominado: torta. La torta de extracción se somete a un proceso de solventización para eliminarle el hexano absorbido y posteriormente a un proceso de enfriamiento para lograr condiciones de temperatura, humedad y explosividad óptimas. |
| TRANSPORTE DE TORTA | Este proceso se inicia en la tolva de extracción, la cual va a regular la cantidad de torta desgrasada de germen que va a entrar bien sea para su posterior conversión en germarina o mazina, de allí es transportada por un sinfín de alimentación al cual le sigue una esclusa encargada de bombear el producto por medio de una tubería neumática al interior de la planta DIT (Derivados Integrales de la Torta). Una vez allí la torta cae a un ciclonete el cual separa las conchas y las partes más livianas (no útil para el proceso) de la parte más pesada a través de un proceso de aspiración, seguidamente cae en una tolva que regula la cantidad de material en forma uniforme que caerá en el imán, el cual esta encargado de retener las virutas metálicas que por allí puedan pasar. |
| MOLIENDA | El material proveniente del imán cae en un molino vertical, el cual muele la torta por medio de dos aspas que giran dentro de un filtro con perforaciones por donde es forzado a pasar el material extraíble. Una vez molido es transportado por medio de una tubería a un distribuidor encargado de controlar el flujo de material por medio de unas paletas que habilitan o cierran el paso a cada una de las cuatro tuberías que se ramifican de la principal para llevarlo a la fase de cernido. |
| CERNIDO | En esta fase la torta desgrasada de germen ya molida y distribuida cae en el sifter por medio de las cuatro tuberias. La función principal de este equipo es la de separar por medio de tamices las partes gruesas de las partes finas del producto por medio de un cernido el cual da la granulometría deseada, obteniéndose así una corriente de producto( Germarina) y una corriente de rechazo. Del sifter el producto cae una tolva que regula la cantidad de Germarina a entrar en la esclusa encargada de bombear el producto por medio de una tubería neumática a los silos de almacenamiento. |
| ENSACADO | Este proceso se inicia con el transporte de la germarina de los silos de almacenamiento de producto terminado (por medio de sinfines, esclusas y tubería neumática ) hasta el sifter de control, el cual por medio de un cernido, evita que producto que se pudo haber compactado en el silo llegue a la ensacadora, también tiene la función de separar cualquier partícula extraña o insecto del producto que se pudo haber originado en el almacenamiento. De allí pasa a un entoleter que no es más que una centrifugadora, que por medio del choque mecánico destruye cualquier huevo o larva de insecto que pudiese estar presente de alguna de las fases anteriores. Finalmente el producto llega a una tolva de ensacado (transportada por un sinfín) en donde cae el producto directamente a los sacos de papel para posteriormente ser pesado y sellado por medio de una ensacadora de hilo. |
| ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE | Una vez ensacado el producto, es llevado por medio de una banda transportadora hasta la zona de paletizado. Dicho paletizado se realiza en paletas de madera de (1.12x1.12mts.) siguiendo un patrón de cuatro sacos por nivel (6 niveles en total), adicionalmente son apilados verticalmente 3 paletas con producto. Seguidamente son transportados en montacargas al almacén, en donde permanecen aproximadamente una semana en espera de su liberación por parte de calidad (resultados de análisis microbiológicos). Una vez liberado el lote, es llevado a la cámara de fumigación en donde permanece el producto en cuarentena durante 72 horas, para finalmente ser despachado en camiones a los distintos clientes. |

Alimentos Polar

# Analisis de Peligros para Germarina

| OPERACION | | IPO DE PELIGR | DESCRICPION DEL PELIGRO | MEDIDAS PREVENTIVAS |
|---|---|---|---|---|
| **Recepcion Silos de Maiz** | | **Químico** | Presencia de Micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina). | *Seleccion de un silo, que cumpla con las especificaciones establecidas . |
| | | | | *Se verifica el lote adecuado y se envia a planta de Harina. |
| **Desgerminacion** | **Acondicionamiento** | **Microbiologico** | Presencia de hongos por material acumulado y descompuesto | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. |
| | | **Fisico** | Contaminacion del producto por virutas desprendidas por corrosion de la tuberia corrosion | *Limpieza del filtro ubicado en el manifold de la tuberia.<br>*Limpieza de los imanes del equipo. |
| | **Desgerminador** | **Microbiologico** | Presencia de hongos por material compactado | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. |
| | **Clasificacion** | **Microbiologico** | Presencia de hongos por material compactado | |
| | | **Fisico** | Presencia de insectos | |
| | **Secado/Enfriamiento** | **Fisico** | Presencia de insectos por material compactado | |
| | | **Microbiologico** | Presencia de hongos por material compactado | |
| **Extraccion (Tostador)** | | **Quimico** | Presencia de Hexano (Alto contenido de hexano en la torta). | *Controlar la temperatura y nivel de torta en el toster (Temperatura=98-120) Etapa 5. |
| | | **Microbiologico** | Presencia de material extraible compactado, hongos y bacterias por (Alto contenido de humedad en la torta). | *Aumentar el tiempo de residencia de la torta en el tostador en los niveles del piso 5-6, si con este procedimiento no logro disminuir los niveles de humedad a niveles aceptables rechazo el producto. |
| | | | | *Controlar el agua a nivel de la prensas peletizadoras. |
| | | | | *Controlar el secado de material extraible . |
| | | **Quimico** | Alto contenido de grasa en la torta. | *Revision de analisis microbiologicos a nivel de silos de almacenamiento, dosificar la entrada de torta en silos. |
| **Transporte de torta (Sinfín de alimentación, Tolva, esclusa, ciclonete e iman)** | | **Microbiologico** | Presencia de hongos y bacterias por producto compactado. | *Cumplimiento del plan de Limpieza. |
| | | **Fisico** | Presencia de virutas por sobresaturaciòn del imán. | *Revisar procedimiento de limpieza. |
| | | **Microbiologico** | Infestación por tapa de tolva hermética. | *Aplicación y seguimiento de un buen sistema de eliminación de plagas. |
| | | | | *Rediseño de tapa de tolva . |
| | | **Microbiologico** | Acumulación de producto en la bomba de transporte de torta generando condiciones propicias para la proliferacion de hongos y bacterias. | *Establecer y controlar programas de limpieza, fumigación y desinfección para el filtro. |
| | | **Microbiologico** | Contaminaciòn de la planta una vez limpia por parada de las mazinas a nivel del ciclonete. | *Rediseño del sistema de Aspiración. |

Alimentos Polar

# Análisis de Peligros para Germarina

| OPERACIÓN | | TIPO DE PELIGRO | DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO | MEDIDAS PREVENTIVAS |
|---|---|---|---|---|
| Preparacion | Silos de almacenamiento de material extraible | **Fisico** | Contaminacion del producto por presencia de objetos extranos | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. |
| | | **Fisico** | Presencia de insectos por material compactado | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario<br>*Rotacion del producto en los Silos. |
| | | **Microbiologico** | Presencia de hongos por material compactado | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. |
| | Transporte neumatico (sinfin, tolva y esclusa) | **Fisico** | Presencia de insectos por material compactado | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario<br>*Rotacion del producto en los Silos. |
| | | **Microbiologico** | Presencia de hongos por material compactado | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. |
| | Peletizador | **Microbiologico** | Presencia de Hongos | |
| | | **Fisico** | Presencia de particulas de hierro por sobresaturacion del iman | *Revisar procedimiento de mantenimiento preventivo y limpieza. |
| | Enfriamiento/Seleccion | **Fisico** | contaminacion por presencia de objetos extranos en el producto | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. |
| | | **Microbiologico** | Presencia de Hongos | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. |

Alimentos Polar

# Análisis de Peligros para Germarina

| OPERACIÓN | TIPO DE PELIGRO | DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO | MEDIDAS PREVENTIVAS |
|---|---|---|---|
| Molienda | Físico | Presencia de partícula de hierro por rotura de la malla del molino. | Revisar Plan de Mantenimiento Preventivo. |
| | Microbiológico | Contaminación por falta de acceso a todas las paredes del molino | Cumplimiento del plan de Limpieza |
| | Microbiológico | Contaminación microbiológica por manipulación inadecuada del producto en el distribuidor | Aplicación de las BPF |
| | | | Rediseño del equipo |
| | | | Análisis microbiológico |
| | Físico | Producto adherido en los bajantes del molino | Cumplimiento de los programas de sanitizacion y limpieza |
| | | | Aplicación de las BPF |
| | | Contaminación del producto por falta de acceso a las paredes internas del molino | Rediseño de bajantes a diseño circular |
| | | | Creación de compuertas para mejor acceso |
| Cernido | Microbiológico | Presencia de Micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina) | Colocar en hoja de reporte con acciones correctivas. |
| | | | Realizar un muestreo en ensacado para verificar el nivel de aflatoxinas |
| | Microbiológico | Contaminación por hongos y bacterias por acumulación de producto humedecido dentro de las tuberías de alimentación y mirillas del sifter | *Cumplimiento del plan de Limpieza |
| | | | Análisis microbiológicos |
| | | Contaminación por hongos y bacterias producto adherido en las mangas y adherido en el fondo del sifter | Aplicación de las BPF |
| | Microbiológico | Contaminación del producto por caída de material extraño en la toma de muestra a nivel de la tolva | Aplicación de las BPF |
| | | | Estudio para la colocación de toma muestras automáticos |
| | Microbiológico | Contaminación de las mangas, mallas y bandejas por contacto directo con el piso durante el proceso de limpieza | Aplicación de las BPF |
| | | | Estudio para la colocación de estanterías separadas del piso para colocación de partes. |
| Ensacado | Microbiológico | Acumulación de producto en los extractores de los silos, los sinfines de extracción, el sisfter de control y el entoleter favoreciendo la proliferación de hongos y bacterias | Mejoras en el diseño de los equipos |
| | | | Establecer y controlar los programas de limpieza y fumigación para los equipos |
| | Físico | Presencia de insectos alojados en el interior del filtro de impacto en el proceso de aspiración | Revisión de filtros de impacto |
| | | | Aplicación y seguimiento de un buen Sistema de control de Plagas |
| | Microbiológico | Contaminación del producto por contacto directo del piso con las botas de los fumigadores | Reforzamiento continuo de entrenamiento en BPF |
| | | | Dotación de bolsas desechables a los fumigadores |
| | Microbiológico | Contaminación del producto en los sinfines de salida | Cumplimiento del plan de limpieza |
| | | | Aplicación de Isopados |
| | Físico | Presencia de virutas de hierro en el sifter de control | Aplicación de un programa de mantenimiento de los equipos |

Alimentos Polar

# Analisis de Peligros para Germarina

| OPERACIÓN | TIPO DE PELIGRO | DESCRICPION DEL PELIGRO | MEDIDAS PREVENTIVAS |
|---|---|---|---|
| **Ensacado** | **Quimico** | Contaminacion del producto por contacto directo con la grasa del entoleter | Analisis microbiológicos |
| | | | Estudiar la posibilidad de cambiar rodamientos del equipo a los tipo sellado |
| | **Microbiologico** | Contaminación por producto adherido o compactado en las paredes de la tolva | Cumplimiento del plan de limpieza |
| | | | Aplicación de Isopados |
| | **Fisico** | Presencia de insectos por abertura en la aspiración | Aplicación de las BPF |
| | | Presencia de insectos en la tolva por mal funcionamiento de la tubería de aspiración | Apicación y seguimiento de un buen Sistema de control de Plagas |
| **Almacenamiento** | **Quimico** | Contaminación del producto por exceso de fumigantes | *Reforzamiento contínuo del entrenamiento de BPF.<br>*Seguimiento del cronograma de control de plagas. |
| | **Fisico** | Daño del producto por la mala manipulacion de los ayudantes del almacen y manejo del montacargista | Adiestramiento del personal en manipulacion de productos |
| | **Fisico** | Daño del producto por paletas en mal estado | Evaluacion de paletas antes de su uso |
| | **Microbiologico** | Presencia de plaga en el almacen | *Cumplimiento del programa de fumigacion.<br>*Correcta aplicación de plaguicidas.<br>Cumplir con los planes de limpieza y saneamiento. |
| | **Fisico** | Daño del producto por exceso de mercancia en el almacen | *Almacenar producto en su area correspondiente.<br>*Cumplir con las normas de manejo y almacenamiento. |
| | **Fisico** | Presencia de producto por fuera del empaque | Limpieza del producto.<br>*Correcta aplicación de la limpieza en el deposito.<br>*Cumplimiento del programa de orden y limpieza en el almacen |
| | **Fisico** | Huecos en paredes y pisos que facilitan la acumulacion de polvo y focos de contaminacion por plagas | Cumplimiento del programa de mejoramiento del area de trabajo(MAT) . |
| | **Fisico** | Daños del producto por deterioro de Sistemas de Racks | Racks en buen estado |
| | **Fisico** | Mal estado de los equipos de manejo de materiales e instrumentos de medicion | Cumplimiento de las instrucciones de uso |
| | | | Mantenimiento preventivo |
| | | | Calibracion de los instrumentos de mediciòn |

# SECCIÓN 4: Plan Maestro del Proceso (Germarina)

Alimentos Polar

# PLAN MAESTRO DEL PROCESO GERMARINA

**Versión**

| OPERACIÓN | | Descripción del Peligro | PELIGRO | | | Nivel de Consec | | TIPO PCC | Medidas y criterios de Control | Procedimiento de Monitoreo | REGISTRO | ACCIÓN CORRECTIVA/ PREVENTIVA | Procedimiento de Verificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | M | Q | F | S | R | | | | | | |
| **Recepcion Silos de Maiz** | | Presencia de Micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina) | | X | | A | A | PC | No destinar Maíz superior a 5 ppb, para la producción de germarina. | *Análisis micotoxicos Aflatoxinas (muestreo)<br>*Clasificación del maíz | Formulario de verificacion AT-0978 | *Selección de un silo, que cumpla con las especificaciones establecidas.<br>*Se verifica el lote adecuado y se envía a planta de Harina.<br>*Parar el suministro de maíz desde el silo hacia planta Harina.<br>*Notificar al departamento de Producción.<br>*Cambio del Silo de maiz.<br>*Comunicación a los departamentos involucrados por parte de la Gerencia de Calidad. | *Inspección del turno la toma de muestra para la selección de maíz.<br>*Verificación del cumplimiento de los análisis realizados a los Silos. |
| **Desgerminacion** ***(Proceso mediante el cual se separa el germen del endospermo del grano de maiz)*** | Acondicionamiento *Sinfín mezclador (Cocina Horizontal) | Presencia de hongos por material acumulado y descompuesto | X | | | A | B | PC | *Libre de Hongos | *Cumplimiento del programa de limpieza y fumigacion. | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF. *Revision de programa de limpieza. |
| | | Contaminacion del producto por virutas desprendidas por corrosion de la tuberia corrosion | | | X | B | B | PC | Producto libre de virutas o impurezas | *Inspeccion Visual del filtro.<br>*Verificar el rotametro. | *Programa de sanitizacion.<br>*Programa de mantenimiento preventivo. | *Limpieza del filtro ubicado en el manifold de la tuberia.<br>*Limpieza de los imanes del equipo. | *Programade mantenimiento preventivo. |
| | Desgerminador *Pulidor | Presencia de hongos por material compactado | X | | | A | B | PC | *Libre de Hongos | *Cumplimiento del programa de limpieza y fumigacion. | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |
| | Clasificacion *Sifter *Tararas | Presencia de hongos por material compactado | X | | | A | B | PC | *Libre de Hongos /Insectos | *Cumplimiento del programa de limpieza y fumigacion. | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |
| | | Presencia de insectos | | | X | A | B | PC | *Libre de insectos | *Cumplimiento del programa de limpieza y fumigacion. | *Programa de saneamiento.<br>*Programa de Fumigacion. | | |

**Leyenda:**

**Peligro:**
**M:** Microbiológico
**Q:** Químico
**F:** Físico

**Nivel de consecuencia:**
**Severidad: A:** Alta; **m:** Moderada; **B:** Baja
**Riesgo: A:** Alto; **B:** Bajo; **m:** Moderado;
**V:** Variable

**Tipo PCC:**
**PC:** Punto de control
**PCC:** Punto crítico de control.

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

Alimentos Polar

# PLAN MAESTRO DEL PROCESO GERMARINA

**Versión**

| OPERACIÓN | | Descripción del Peligro | PELIGRO | | | Nivel de Consec | | | Medidas y criterios de Control | Procedimiento de Monitoreo | REGISTRO | ACCIÓN CORRECTIVA/ PREVENTIVA | Procedimiento de Verificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | M | Q | F | S | R | TIPO PCC | | | | | |
| **Desgerminacion** ***(Proceso mediante el cual se separa el germen del endospermo del grano de maiz)*** | Secado/Enfriamiento | Presencia de insectos por material compactado | | | X | **A** | **A** | **PC** | Libre de insectos | *Analisis Fisicos, *Analisis sensorial *Inspeccion Visual | Resultados de autocontrol de extraccion | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario *Rotacion del producto en los Silos. *Parar la produccion | *Auditorias BPF. *Revision de programa de limpieza. *Revision del programa de control de plagas |
| | | Presencia de hongos por material compactado | X | | | **A** | **A** | **PC** | Libre de hongos | | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF. *Revision de programa de limpieza. |
| **Extracción** ***(Proceso mediante el cual se extrae el aceite del material extraible, con la utilizacion de Hexano)*** | Tostador | Presencia de Hexano (Alto contenido de hexano en la torta). | | **X** | | **B** | **B** | **PC** | Nivel de Explosividad menor a 20%, realizar análisis sensorial | Análisis sensorial, Toma de muestras | Instrucción de Trabajo-AT0273 | *Controlar la temperatura y nivel de torta en el toster (Temperatura=98-120) Etapa 5. *Parar el extractor y revisión del tostador. *Desviar la caida del proceso de Germarina | *Inspección de toma de muestra con explosimetro. |
| | | Contaminaciòn de la torta con grasa lubricante del toster | | | **X** | **A** | **A** | **PCC1** | Nivel de la grasa inferior a los pautado en la norma | Perfil cromatografico, toma de muestras | *Registros internos departamento de Microbiología. | *Realizar muestreo a nivel de ensacado por turnos para determinar nivel de grasa según el perfil cromatográfico. *Retener producto. | *Verificación del cumplimiento de los análisis realizados al Extractor |
| | | Presencia de microorganismos en el material extraíble, por (Alto contenido de humedad en la torta) | | | **X** | **A** | **A** | **PCC2** | Niveles de Humedad por debajo de 12%Controlar la dosificación de vapor directo. | Análisis de Humedad, por medio Toma de muestra. | *Registros intermos de produccion. | *Desviar la caída al proceso de germarina a mazina. *Notificar al supervisor. | *Análisis de % humedad, cada turno, a la salida de la enfriadora. |
| | | | | | | | | | | | | *Aumentar el tiempo de residencia de la torta en el tostador en los niveles del piso 5-6, si con este procedimiento no logro disminuir los niveles de humedad a niveles aceptables rechazo el producto. | *Inspección diaria de los registros por el supervisor de producción de Turno. |
| | | | | | | | | | | | | *Controlar el agua a nivel de la prensas peletizadoras. | |
| | | | | | | | | | | | | *Controlar el secado de material extraíble . | |

**Levenda:**
**Peligro:**
**M:** Microbiológico
**Q:** Químico
**F:** Físico

**Nivel de consecuencia:**
**Severidad: A:** Alta; **m:** Moderada; **B:** Baja
**Riesgo: A:** Alto; **B:** Bajo; **m:** Moderado;

**Tipo PCC:**
**PC:** Punto de control
**PCC:** Punto crítico de control.

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

Alimentos Polar

# PLAN MAESTRO DEL PROCESO GERMARINA

**Versión**

| OPERACIÓN | | Descripción del Peligro | PELIGRO | | | Nivel de Consec | | | Medidas y criterios de Control | Procedimiento de Monitoreo | REGISTRO | ACCIÓN CORRECTIVA/ PREVENTIVA | Procedimiento de Verificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | M | Q | F | S | R | TIPO PCC | | | | | |
| Preparacion | Silos de almacenamiento de material extraible | Contaminacion del producto por presencia de objetos extranos | | | X | A | A | PC | Libre de objetos extranos | *Inspeccion visual | *Programa de limpieza<br>*Certificado de inspeccion a los camiones provenientes de otras plantas | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |
| | | Presencia de insectos por material compactado | | | X | A | A | PC | Libre de insectos | *Analisis Fisicos,<br>*Analisis sensorial<br>*Inspeccion Visual | Resultados de autocontrol de extraccion | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario<br>*Rotacion del producto en los Silos.<br>*Parar la produccion | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza.<br>*Revision del programa de control de plagas |
| | | Presencia de hongos por material compactado | X | | | A | A | PC | Libre de hongos | | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |
| | Transporte neumatico (sinfin, tolva y esclusa) | Presencia de insectos por material compactado | | | X | A | A | PC | Libre de insectos | *Analisis Fisicos,<br>*Analisis sensorial<br>*Inspeccion Visual | Resultados de autocontrol de extraccion | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario<br>*Rotacion del producto en los Silos.<br>*Parar la produccion | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza.<br>*Revision del programa de control de plagas |
| | | Presencia de hongos por material compactado | X | | | A | A | PC | Libre de hongos | | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |
| | Peletizador | Presencia de Hongos | X | | | A | M | PC | Libre de hongos | | | | |
| | | Presencia de particulas de hierro por sobresaturacion del iman | | | X | A | M | PC | Libre de particulas metalicas | *Inspeccion visual | *Programa de mantenimiento preventivo.<br>*Check List.<br>*Inspección Visual. | *Parar la Producción.<br>*Realizar limpieza del equipo<br>*Notificar al supervisor<br>*Modificar la frecuencia e intensidad de la limpieza en caso de ser necesario<br>*Revisar procedimiento de limpieza. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |
| | Enfriamiento/Seleccion | contaminacion por presencia de objetos extranos en el producto | | | X | M | M | PC | Libre de objetos extranos | *Inspeccion visual | *Programa de limpieza<br>*Certificado de inspeccion a los camiones provenientes de otras plantas | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |
| | | Presencia de Hongos | X | | | A | M | PC | Libre de hongos | *Inspeccion visual | *Programa de limpieza | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario.<br>*Parar la produccion.<br>*Limpieza del equipo.<br>*Desinfeccion del equipo. | *Auditorias BPF.<br>*Revision de programa de limpieza. |

**Leyenda:** **F:** Físico

**Peligro:**

**M:** Microbiológico

**Q:** Químico

**Nivel de consecuencia:**

**Severidad: A:** Alta; **m:** Moderada; **B:** Baja

**Riesgo: A:** Alto; **B:** Bajo; **m:** Moderado;

**Tipo PCC:**

**PC:** Punto de control

**PCC:** Punto crítico de control.

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

Alimentos Polar

# PLAN MAESTRO DEL PROCESO GERMARINA

**Versión**

| OPERACIÓN | | Descripción del Peligro | PELIGRO | | | Nivel de Consec | | | Medidas y criterios de Control | Procedimiento de Monitoreo | REGISTRO | ACCIÓN CORRECTIVA/ PREVENTIVA | Procedimiento de Verificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | M | Q | F | S | R | TIPO PCC | | | | | |
| **Transporte de Torta Tubería Neumática** ***(La torta desgrasada de germen se transporta vía transporte neumático hacia el modulo de molienda de Germarina)*** | Sinfín de Alimentación | Presencia de microorganismos por producto compactado | X | | | M | A | PC | Libre de producto compactado | *Inspección Visual equipos parados. *Check List. | *Check List. *Inspección Visual. | *Notificar al Supervisor de Producción. | *Auditoria BPF. |
| | Tolva | | | | | | | | | | | *Realizar limpieza del equipo. *Cumplir con BPF. | *Inspección del turno con Chek List Visual. |
| | Esclusa | | | | | | | | | | | *Cumplimiento del plan de Limpieza. | |
| | Imán | Presencia de virutas por sobresaturación del imán | | | X | A | B | PCC3 | Imán libre de virutas | *Inspección Visual. | *Programa de mantenimiento preventivo. *Check List. *Inspección Visual. | *Parar la Producción. *Realizar limpieza del equipo. | *Auditoria HACCP. |
| | | | | | | | | | | | | *Notificar al supervisor. *Notificar a departamento de mantenimiento cambio de imanes | *Auditoria BPF. |
| | | | | | | | | | | | | *Revisar procedimiento de limpieza. | |
| | | | | | | | | | | | | *Modificar la frecuencia e intensidad de la limpieza en caso de ser necesario. | |
| **Molienda** ***(La torta desgrasa-da de germen se muele en un molino vertical)*** | Molino Vertical | Presencia de partícula de hierro por rotura de la malla del molino. | | | X | A | B | PCC4 | *Verificar el estado de la malla del molino. | *Check List. *Inspeccion Visual. | Programa de Mantenimiento preventivo | *Parar la produccion. | *Inspeccion cada vez que se produzca. |
| | | | | | | | | | | | | *Cambio de malla del molino. | *Revisar Plan de Mantenimiento Preventivo. |
| | | Contaminación por falta de acceso a todas las paredes del molino | X | | | A | B | PC | *Isopado. *Cumplir con BPF. | *Check List. *Inspeccion Visual. | *Programa de Limpieza | *Cumplimiento del plan de Limpieza. | *Auditoria BPF. |
| | | | | | | | | | | | | *Realizar limpieza del equipo. | |
| | Distribuidor al sifter | Contaminación microbiológica por manipulación inadecuada | X | | | A | B | PC | *Cumplir con BPF | – | – | *Reforzamiento contínuo del entrenamiento de BPF. | *Auditoria BPF |

Leyenda:

**Peligro:**

**M:** Microbiológico

**Q:** Químico

**F:** Físico

**Nivel de consecuencia:**

**Severidad: A:** Alta; **m:** Moderada; **B:** Baja

**Riesgo: A:** Alto; **B:** Bajo; **m:** Moderado; **V:** Variable

**Tipo PCC:**

**PC:** Punto de control

**PCC:** Punto crítico de control.

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

Alimentos Polar

# PLAN MAESTRO DEL PROCESO GERMARINA

Versión

| OPERACIÓN | | Descripción del Peligro | PELIGRO M | PELIGRO Q | PELIGRO F | Nivel de Consec S | Nivel de Consec R | TIPO PCC | Medidas y criterios de Control | Procedimiento de Monitoreo | REGISTRO | ACCIÓN CORRECTIVA/ PREVENTIVA | Procedimiento de Verificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cernido *(La torta desgrasada de germen ya molida se distribuye en el sifter y se cierne a la granulometría deseable obteniéndose una corriente de producto( Germarina) y una corriente de rechazo)* | Sifter | Presencia de microorganismos por acumulacion de producto humedecido dentro de las tuberias de alimentacion y mirillas del sifter | X | | | A | A | PC | *Cumplir con BPF. *Isopado. | *Isopado. *Cumplir con el cronograma de limpieza. | *Programa de Limpieza. *Check List | *Cumplimiento del plan de Limpieza. | *Auditoria BPF. |
| | | Presencia de microorganismos por producto adherido en las mangas y adherido en el fondo del sifter | | | | | | | | | | *Realizar limpieza del equipo. | *Revision de programa de limpieza. |
| | Tolva | Presencia de impurezas y objetos extranos en la toma de muestra | | | X | M | B | PC | *Cumplir con BPF. | *Cumplir con BPF *Cumplir con el cronograma de limpieza. | *Programa de Limpieza. *Check List | *Desviar la caida a Mazina | *Revision de programa de limpieza * Auditoria BPF |
| | | Presencia de Micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina) | | X | | A | A | PCC5 | *No destinar producto superior a 20 ppb, para la producción de germarina. | *Análisis micotoxicos Aflatoxinas (muestreo). | *Formulario de verificacion AT-0978 *Hoja de reporte con acciones correctivas | *Realizar muestreo en ensacado para corroborar si los analisis microbiologicos estan por encima del limite de preventivo. *Desviar la caida para mazina. *Notificar al departamento de produccion de inmediato los resultados de los analisis. *Colocar en hoja de reporte con acciones correctivas. *Realizar un muestreo en ensacado para verificar el nivel de aflatoxinas. *Notificar a ensacado el muestreo | *Auditoria BPF. *Auditoria HACCP. |
| **Ensacado** ***(Proceso mediante se coloca el prodecto en bolsas de papel de 45 Kgr para su posterior almacenamiento)*** | Silos A/B | Presencia de plagas alojados en el interior del filtro de impacto en el proceso de aspiracion | X | | | A | B | PC | * Cumplimiento del control de plagas. * Cumplimiento del Plan de Mantenimiento Preventivo. *Cumplimiento de las Normas BPF. | *Check List. *Inspeccion Visual. | * Control de Plagas F0301F06. *Programa de Limpieza. | *Notificar al Supervisor de Producción. *Notificar al departamento de control de plagas. *Cambio de mangas y limpieza del filtro. *Revisar Filtros Impacto. | *Auditoria BPF. *Auditoria HACCP. *Inspección por el supervisor de producción al empezar produccion. |
| | Sifter de control | Presencia de virutas de hierro | | | X | A | B | PCC6 | Verificar la malla del sister de control | *Check List. *Inspeccion Visual. | *Programa de mantenimiento preventivo. *Check List Inspeccion Visual | *Notificar al supervisor. *Parar la Produccion. | *Auditoria HACCP *Auditoria BPF |
| | Ensacadora | Presencia de microorganismos por mala manipulacion de los sacos | X | | | A | A | PC | *Cumplir con BPF. | – | *Isopado al personal. | *Reforzamiento contínuo del entrenamiento de BPF. | *Auditoria BPF. |

**Leyenda:**

**Peligro:**

**M:** Microbiológico
**Q:** Químico
**F:** Físico

**Nivel de consecuencia:**

**Severidad: A:** Alta; **m:** Moderada; **B:** Baja

**Riesgo: A:** Alto; **B:** Bajo; **m:** Moderado; **V:** Variable

**Tipo PCC:**

**PC:** Punto de control

**PCC:** Punto crítico de control.

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

Alimentos Polar

# PLAN MAESTRO DEL PROCESO GERMARINA

**Versión**

| OPERACIÓN | | Descripción del Peligro | PELIGRO M | PELIGRO Q | PELIGRO F | Nivel de Consec S | Nivel de Consec R | TIPO PCC | Medidas y criterios de Control | Procedimiento de Monitoreo | REGISTRO | ACCIÓN CORRECTIVA/ PREVENTIVA | Procedimiento de Verificación |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Almacenamiento** ***(Proceso donde se resguardan los productos dentrol del almacen para su posterior despacho)*** | Camara de Fumigación | Contaminación del producto por exceso de fumigantes | | X | | A | B | **PC** | *No colocar más de los fumigantes recomendados por departamento de fumigación | *Check List.<br>*Inspeccion Visual. | * Control de Plagas F0301F78. | *Realizar analisis microbiologicos.<br>*Reforzamiento contínuo del entrenamiento de BPF.<br>*Seguimiento del cronograma de control de plagas. | *Auditoria BPF. |
| | Transporte | Daño del producto por la mala manipulacion de los ayudantes del almacen y manejo del montacargista | | | X | A | M | **PC** | *Cumplimiento de las normas de manejo de los productos | *Check List.<br>*Inspeccion Visual. | *Historico de Averias<br>*Control de faltas de pasillo | Adiestramiento del personal en manipulacion de productos | *Auditoria HACCP |
| | | | | | | | | | *No almacenar productos con fallas de calidad | Reporte individual de Averias | | Selección del producto y envio a recuperacion | |
| | Almacen | Daño del producto por paletas en mal estado | | | X | A | M | **PC** | *Emplear solo paletas en buen estado y libre de contaminacion | *Check List.<br>*Inspeccion Visual. | *Planilla de Inpeccion mensual<br>*Planes maestros del cumplimiento de la fumigaciòn | *Repaletizado del producto averiado.<br>*Reparación, limpieza y fumigacion de paletas.<br>*Retirar paletas para su reparación. | Auditorias BPF |
| | | Presencia de plaga en el almacen | X | | | A | B | **PC** | *Conocimiento del producto aplicado y sus efectos.<br>*Conocimiento de las tecnicas y correcta aplicación en el control de plagas.<br>* Supervision en la ejecucion y aplicación del control de plagas y fumigacion.<br>* Deposito libre de de la presencia de plagas . | *Check List.<br>*Inspeccion Visual. | Formato de control de plagas | *El departamento de calidad debera notificar al area de almacen apenas disponga de los resultados de los analisis microbiologicos<br>*Cumplimiento del programa de fumigacion.<br>*Correcta aplicación de plaguicidas.<br>*Selección del producto infestado y envio a planta para su destruccion.<br>*Cumplir con los planes de limpieza y saneamiento. | *Auditorias BPF |
| | | Daño del producto por exceso de mercancia en el almacen | | | X | A | B | **PC** | *Seguir las normas para manejo y almacenamiento del almacen.<br>*Almacenar un maximo de tanto en el almacen. | Inspeccion Visual | Correos de participaciòn a Planificadores sobre Stock de productos | *Almacenar producto en su area correspondiente.<br>*Cumplir con las normas de manejo y almacenamiento.<br>*Participar a los planificadores del exceso de inventario. | *Inventario diario |
| | | Presencia de producto por fuera del empaque | | | X | A | M | **PC** | *Presencia de producto por fuera del empaque. | *Check List.<br>*Inspeccion Visual. | Check list de Inspeccion | *Limpieza del producto.<br>*Correcta aplicación de la limpieza en el deposito. | *Inspeccion mensual de las condiciones fisicas del almacen .<br>*Auditorias BPF. |

**Peligro:**
**M:** Microbiológico
**Q:** Químico
**F:** Físico

**Severidad: A:** Alta; **m:** Moderada; **B:** Baja
**Riesgo: A:** Alto; **B:** Bajo; **m:** Moderado;
**V:** Variable

**PC:** Punto de control
**PCC:** Punto crítico de control.

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

# SECCIÓN 5: Matriz de Decisiones para la determinación de los puntos Críticos de Control PCC ( Germarina)

Alimentos Polar

# MATRIZ DE DECISIONES PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

| FASES DEL PROCESO | PELIGRO | P1 | P1A | P2 | P3 | P4 | PC / PCC | OBSERVACIONES HACCP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Recepcion de maiz** | Presencia de Micotoxinas | **Si** | | **No** | **Si** | **Si** | **PC** | *Existe una operación posterior en Cernido(Tolva) para reducir la probabilidad de aparicion de micotoxinas en el producto Final. |
| **Desgerminacion (Acondicionamiento)** | Presencia de hongos por material acumulado y descompuesto | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización del equipo y la frecuente revisión del programa de limpieza. |
| **Desgerminacion (Acondicionamiento)** | Contaminacion del producto por virutas desprendidas por corrosion de la tuberia corrosion | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | *Del historico presentado nunca se han ocurrido casos de contaminacion por virutas, y podriaser controlado higienización de los tuberias y cumplimiento del plan de limpieza del filtro |
| **Desgerminacion (Pulidor)** | Presencia de hongos por material compactado | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización del equipo y la frecuente revisión del programa de limpieza. |
| **Desgerminacion (Clasificacion)** | Presencia de hongos por material compactado | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización del equipo y la frecuente revisión del programa de limpieza. |
| **Preparacion** | Presencia de insectos por material compactado | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Mantener el cumplimiento del programa de de control de plagas, evitar la compactacion del producto |
| **Preparacion** | Presencia de hongos por material compactado | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización del equipo y la frecuente revisión del programa de limpieza. |
| **Preparacion** | Presencia de insectos por material compactado | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Mantener el cumplimiento del programa de de control de plagas, evitar la compactacion del producto |
| **Preparacion** | Presencia de hongos por material compactado | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización del equipo y la frecuente revisión del programa de limpieza. |
| **Preparacion** | Presencia de Hongos | | | | | | | |
| **Preparacion** | Presencia de particulas de hierro por sobresaturacion del iman | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *esta etapa seria controlada en una proxima etapa logrando eliminandola o reuciendola, esto seria en la etapa de ensacado |
| **Preparacion** | contaminacion por presencia de objetos extranos en el producto | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Se dismnuira en el gran porcentaje que ocurra este echo con el cumplimiento de la limpieza de los camiones que transportan el material extraible de otras plantas del grupo |
| **Preparacion** | Presencia de Hongos | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización del equipo y la frecuente revisión del programa de limpieza. |
| **Extraccion(Tostador)** | Presencia de insectos | **No** | **No** | | | | **PC** | *No es necesario el control ya que esto no afecta la inocuidad sino podria afectar la seguridad de la planta por ser un complemento volatil. |
| **Extraccion(Tostador)** | Presencia de Hongos por alto contenido de humedad en torta | **Si** | | **Si** | | | **PCC1** | *En esta operación se puede reducir la humedad controlando los niveles de dosificacion de vapor en la torta si la misma viene fuera de las especificaciones |

**Leyenda:**

**Peligro:**

**P1:** Pregunta numero 1 del arbol de decisiones

**P1A:** Pregunta numero 1A del arbol de decisiones

**P2:** Pregunta numero 2 del arbol de decisiones

**P3:** Pregunta numero 3 del arbol de decisiones

**P4:** Pregunta numero 4 del arbol de decisiones

**PC/PCC:** Punto de Control/Punto critico de control

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

Alimentos Polar

# MATRIZ DE DECISIONES PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

| FASES DEL PROCESO | PELIGRO | P1 | P1A | P2 | P3 | P4 | PC / PCC | OBSERVACIONES HACCP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Extraccion(Tostador)** | Contaminaciòn de la torta con grasa lubricante del toster | **Si** | | **No** | **Si** | **No** | **PCC2** | *No existe una operación posterior que elimine el porcentaje de grasa no alimenticia del tostador, la unica manera de eliminar este peligro es conseguir una grasa de grado alimenticio que soporte el contenido de hexano y altas temperaturas. |
| **Transporte de Torta (Sinfin sde alimentacion,Tolva,Esclusa)** | Presencia de microoranismos (hongos y bacterias) por producto compactado | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | *Del historico presentado nunca se han ocurrido casos de contaminacion por presencia de hongos, los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización de los equipos y cumplimiento del plan de limpieza |
| **Transporte de Torta (IMAN)** | Presencia de virutas por sobresaturaciòn del imán | **Si** | | **Si** | | | **PCC3** | *Esta operación esta diseñada para prevenir la presencia de virutas metalicas pero se recomienda hacer un estudio para verificar la frecuencia de limpieza del iman de manera de evitar sobresaturacion del mismo. |
| **Molienda(Molino Vertical)** | Presencia de partícula de hierro por rotura de la malla del molino | **Si** | | **No** | **Si** | **No** | **PCC4** | *No se puede eliminar ni reducir la presencia de partes del filtro metalico, pero se puede supervisar el mantenimiento del equipo cada vez que se realice la produccion de germarina demanera que no afecte la inocuidad del producto. |
| | Contaminaciòn por falta de acceso a todas las paredes del molino | **Si** | | **No** | **Si** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados cumpliendo con la correcta higienización del molino y la frecuente revisión del programa de limpieza. |
| **Molienda(Distribuidor al Sister)** | Contaminación microbiológica por manipulacion Inadecuada | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados con la correcta utilización del equipo y un cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo de las chapaletas del distribuidor.Si el equipo es rediseñado se podría eliminar este peligro. |
| **Cernido (Sister)** | Contaminación de microorganismos por (hongos y bacterias) por acumulación de producto humedecido dentro de las tuberías de alimentacion y mirillas del sifter | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados con el cumplimiento eficaz plan de limpieza revisado. |
| **Cernido (Sister)** | Contaminacion de microorganismos por (hongos y bacterias) producto adherido en las mangas y adherido en el fondo del sifter | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados con el cumplimiento eficaz plan de limpieza revisado. |

**Leyenda**:

**Peligro:**

**P1:** Pregunta numero 1 del arbol de dec **P3:** Pregunta numero 3 del arbol de decisiones

**P1A:** Pregunta numero 1A del arbol de ( **P4:** Pregunta numero 4 del arbol de decisiones

**P2:** Pregunta numero 2 del arbol de dec **PC/PCC:**Punto de Control/Punto critico de control

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

Alimentos Polar

# MATRIZ DE DECISIONES PARA LA DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

| FASES DEL PROCESO | PELIGRO | P1 | P1A | P2 | P3 | P4 | PC / PCC | OBSERVACIONES HACCP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Cernido (Tolva)** | Contaminacion del producto por caida de material extrano en la toma de muestra | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | * Mantener dotación de equipos de toma de muestra, utensilios y cumplimiento requisitos de higiene personal |
| **Cernido (Tolva)** | Presencia de Micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina) | **Si** | | **No** | **Si** | **No** | **PCC5** | *No existe una operación posterior que elimine o reduzca la probabilidad de aparicion de micotoxinas en el producto Final es aqui donde tomo una decisicion si desvio mi producto a mazina por pasar limites criticos establecidos. |
| **Ensacado(Sifter de control)** | Presencia de virutas de hierro en el producto | **Si** | | **No** | **Si** | **No** | **PCC6** | *No existe una operación posterior que elimine o reduzca la probabilidad de aparicion de virutas en el producto Final,este PCC se eliminaria con IMAN y un detector de metales |
| **Almacenamiento (Camara de fumigacion)** | Contaminación del producto por exceso de fumigantes | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | *Los peligros asociados pueden ser controlados con el cumplimiento eficaz del plan de fumigacion. |
| **Almacenamiento (Transporte)** | Daño del producto por la mala manipulacion de los ayudantes del almacen y manejo del montacargista | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | *Aumentar el programa de adiestramiento de manipulacion del producto en el almacen |
| **Almacenamiento (Almacen)** | Daño del producto por paletas en mal estado | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | Utilizar paletas solamente en buen estado, verificar el estado de las paletas cada produccion |
| | Presencia de plaga en el almacen | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | Fumigacion del almacen segun cronograma de control de plagas |
| | Daño del producto por exceso de mercancia en el almacen | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | Mantener los niveles de cantidad de producto en el alamacen |
| | Presencia de producto por fuera del empaque | **Si** | | **No** | **No** | | **PC** | Realizar limpieza de los sacos |

**Leyenda:**
**Peligro:**
**P1:** Pregunta numero 1 del arbol de de **P3:** Pregunta numero 3 del arbol de decisiones
**P1A:** Pregunta numero 1A del arbol de **P4:** Pregunta numero 4 del arbol de decisiones
**P2:** Pregunta numero 2 del arbol de de **PC/PCC:**Punto de Control/Punto critico de control

**Aprobado por:**_____

**Fecha de Aprobación:**_____

# SECCIÓN 6: Plan de Control del Proceso PCC (Germarina)

Alimentos Polar

# Plan Control del Proceso Germarina

| Operación | | Objetivo del Control | Método de Evaluación | Criterio de Control/Limite Critico | Muestreo | | | Registro | Acción Correctiva/Preventiva | Responsable(S) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tipo | Tamaño | Frecuencia | | | |
| **Recepción Silos de Maíz** | | Garantizar la presencia de micotoxinas por encima de lo especificado para el proceso de germarina | Inspeccion Visual | No destinar Maíz superior a 5 ppb, para la producción de germarina. | - | - | Cada vez que se realice la produccion | *Formulario de verificacion AT-0978 | *Selección de un silo, que cumpla con las especificaciones establecidas.<br>*Se verifica el lote adecuado y se envía a planta de Harina.<br>*Parar el suministro de maíz desde el silo hacia planta Harina. *Notificar al departamento de Producción.<br>*Cambio del Silo de maiz.<br>*Comunicación a los departamentos involucrados por parte de la Gerencia de Calidad. | *Departamento de Silos.<br>*Departamento de Microbiologia.<br>*Supervisor de Produccion. |
| **Desgerminacion** | Acondicionamiento<br>*Sinfín mezclador (Cocina Horizontal) | Ausencia de producto compactado/ausencia de hongos | Inspeccion Visual | *Libre de Hongos | - | - | Cada Turno de Producción | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | *Operador.<br>*Supervisor de Produccion. |
| | | Garantizar la ausencia de virutas | Inspeccion Visual | Producto libre de virutas o impurezas | - | - | 1vez/Semanal | *Programa de sanitizacion.<br>*Programa de mantenimiento preventivo. | *Limpieza del filtro ubicado en el manifold de la tuberia.<br>*Limpieza de los imanes del equipo. | |
| | Desgerminador<br>*Pulidor | Ausencia de producto compactado/ausencia de hongos | Inspeccion Visual | *Libre de Hongos | - | - | Cada Turno de Producción | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | |
| | Clasificacion<br>*Sifter<br>*Tararas | Ausencia de producto compactado/ausencia de hongos | Inspeccion Visual | *Libre de Hongos /Insectos | - | - | 1vez/Semanal | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | |
| | | Garantizar la ausencia de insectos | Inspeccion Visual | *Libre de insectos | - | - | Cada Turno de Producción | *Programa de saneamiento.<br>*Programa de Fumigacion. | | |

Alimentos Polar

# Plan Control del Proceso Germarina

| Operación | | Objetivo del Control | Método de Evaluación | Criterio de Control/Limite Critico | Muestreo | | | Registro | Acción Correctiva/ Preventiva | Responsable(S) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tipo | Tamaño | Frecuencia | | | |
| Preparacion | Silos de almacenamiento de material extraible | Garantizar la ausencia de presencia de objetos extranos | *Inspeccion visual | Libre de objetos extranos/cero objetos extranos | _ | _ | 1vez/Semanal | *Programa de limpieza *Certificado de inspeccion a los camiones provenientes de otras plantas | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | *Operador. *Supervisor de Produccion. |
| | | Garantizar la ausencia de insectos /material compactado | *Analisis Fisicos, *Analisis sensorial *Inspeccion Visual | Libre de insectos/3 INSECTOS | _ | _ | Cada Turno de Producción | Resultados de autocontrol de extraccion | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario *Rotacion del producto en los Silos. *Parar la produccion | *Operador. *Supervisor de Produccion. |
| | | Garantizar la ausencia de hongos por material compactado | | Libre de hongos/*Aprobar isopado antes de la produccion. | _ | _ | 1vez/Semanal | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | *Departamento de Microbiologia. |
| | Transporte neumatico (sinfin, tolva y esclusa) | Garantizar la ausencia de insectos /material compactado | *Analisis Fisicos, *Analisis sensorial *Inspeccion Visual | Libre de insectos/3 INSECTOS | _ | _ | Cada Turno de Producción | Resultados de autocontrol de extraccion | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario *Rotacion del producto en los Silos. *Parar la produccion | *Operador. *Supervisor de Produccion. |
| | | Garantizar la ausencia de hongos por material compactado | | Libre de hongos/Aprobar isopado antes de la produccion. | - | - | Cada Turno de Producción | *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | *Departamento de Microbiologia. |
| | Peletizador | Garantizar la ausencia de particulas de hierro por sobresaturacion del iman | *Inspeccion visual | Libre de particulas metalicas/Cero particulas metalicas | _ | _ | Cada Turno de Producción | *Programa de mantenimiento preventivo. *Check List. *Inspección Visual. | *Parar la Producción. *Realizar limpieza del equipo *Notificar al supervisor *Modificar la frecuencia e intensidad de la limpieza en caso de ser necesario *Revisar procedimiento de limpieza. | *Operador. *Supervisor de Produccion. |
| | Enfriamiento/Seleccion | Garantizar la ausencia de presencia de objetos extranos | *Inspeccion visual | Libre de objetos extranos | _ | _ | Cada vez que se realice la produccion | *Programa de limpieza *Certificado de inspeccion a los camiones provenientes de otras plantas | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | *Jefe de Almacen |
| | | Garantizar la ausencia de hongos por material compactado | *Inspeccion visual | Libre de hongos | _ | _ | Cada Turno de Producción | *Programa de limpieza | *Cumplimiento del programa de mantenimiento sanitario. *Parar la produccion. *Limpieza del equipo. *Desinfeccion del equipo. | *Departamento de Microbiologia. *Operador |

Alimentos Polar

# Plan Control del Proceso Germarina

| Operación | | Objetivo del Control | Método de Evaluación | Criterio de Control/Limite Critico | Muestreo | | | Registro | Acción Correctiva/ Preventiva | Responsable(S) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tipo | Tamaño | Frecuencia | | | |
| **Extracción** | Tostador | Garantizar la presencia de alto contenido de hexano en la torta | Inspeccion Visual | Nivel de Explosividad menor a 20%, realizar análisis sensorial | - | - | Cada Turno de Producción | Instrucción de Trabajo-AT0273 | *Controlar la temperatura y nivel de torta en el toster (Temperatura=98-120) Etapa 5. *Parar el extractor y revisión del tostador. | *Gerencia de Aseguramiento de la calidad. |
| | | Garantizar la ausencia de torta con grasa lubricante del toster | Inspeccion Visual | Nivel de la grasa inferior a los pautado en la norma | – | – | 1vez/Semanal | *Registros internos departamento de Microbiología. | *Realizar muestreo a nivel de ensacado por turnos para determinar si el nivel de grasa según el perfil cromatográfico excede el limite critico permisible por la norma , en caso afirmativo retener producto. | *Gerencia de Aseguramiento de la calidad. |
| | | Garantizar la ausencia de microorganismos por alto contenido de humedad en la torta | Inspeccion Visual | *Niveles de Humedad por debajo de 12% Controlar la dosificación de vapor directo. *Verificar la humedad de la torta. | Simple | - | Cada Turno de Producción | *Registros intermos de produccion. | *Aumentar el tiempo de residencia de la torta en el tostador en los niveles del piso 5-6, si con este procedimiento no logro disminuir los niveles de humedad a niveles aceptables rechazo el producto. *Controlar el agua a nivel de la prensas peletizador | *Operador. *Supervisor de Produccion. |
| **Transporte de Torta Tubería Neumática** | Sinfín de Alimentación<br>Tolva<br>Esclusa | Garantizar la ausencia de presencia de microorganismos por producto compactado | Inspección Visual antes de la produccion | Ausencia de producto compactado. | - | - | Cada vez que se realice la produccion | *Check List. *Programa de Limpieza. | *Cumplimiento del plan de Limpieza. *Realizar limpieza del equipo. *Notificar al Supervisor de Producción. | *Operador. *Supervisor de Produccion. |
| | Imán | Garantizar que no ocurra la sobresaturación del imán por virutas de metales | Inspección Visual | Estudio en proceso | | | | *Programa de mantenimiento preventivo. *Check List. | *Revisar procedimiento de limpieza. *Notificar al supervisor. *Parar la produccion. *Realizar limpieza del equipo. *Modificar la frecuencia e Iman | *Operador. *Supervisor de Produccion. *supervisor de mantenimiento. |

Alimentos Polar

# Plan Control del Proceso Germarina

| Operación | | Objetivo del Control | Método de Evaluación | Criterio de Control/Límite Crítico | Muestreo | | | Registro | Acción Correctiva/ Preventiva | Responsable(S) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tipo | Tamaño | Frecuencia | | | |
| Molienda | Molino Vertical | Evitar la presencia de partículas de hierro por rotura de la malla del molino. | Inspeccion Visual | *Cumplir con inspección de malla de molino. *Chequear el estado de la malla. | – | – | Cada vez que se realice la produccion | *Notificación por Correo electrónico. *Check list. *Programa de mantenimiento preventivo | *Parar la produccion. *Cambio de malla del molino. *Aviso a mantenimiento | *Operador. *Supervisor de Produccion. *supervisor de mantenimiento. |
| | | Evitar la contaminación de las paredes del molino. | Inspeccion Visual | *Aprobacion de Isopado. | – | – | Cada vez que se realice la produccion | *Programa de Limpieza | *Realizar limpieza del equipo. *Cumplimiento del plan de Limpieza. | *Operador. *Supervisor de Produccion. *supervisor de mantenimiento. |
| | Distribuidor al sifter | Garantizar la manipulación adecuada | – | *Cumplir con BPF | – | – | Auditoria BPF | – | * Reforzar entrenamiento contínuo en BPF | |
| Cernido | Sifter | Garantizar que no ocurra acumulación de producto humedecido dentro de las tuberías de alimentación y mirillas del sifter. | Inspeccion Visual | *Aprobar isopado antes de la produccion. | – | – | Cada vez que se realice la produccion | *Programa de Limpieza. *Check List. | *Realizar limpieza del equipo. *Cumplimiento del plan de Limpieza. | *Operador . *Supervisor de produccion. |
| | | Garantizar que no ocurra acumulación de producto adherido en las mangas y adherido en el fondo del sifter. | Inspeccion Visual | *Aprobar isopado antes de la produccion. | – | – | Cada vez que se realice la produccion | *Programa de Limpieza. *Check List. | *Realizar limpieza del equipo. *Cumplimiento del plan de Limpieza. | *Operador . *Supervisor de produccion. |
| | Tolva | Garantizar la ausencia de objetos extraños e impurezas de otra índole. | Inspeccion Visual | Ausencia de objetos extranos | – | – | Cada vez que se realice la produccion | *Programa de Limpieza. | *Desviar la caida a Mazina | *Operador. |
| | Tolva | Evitar la presencia de micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina) | Analisis Microbiologico | Menor a 20ppb | Simple | Un vaso*turno | Cada Turno | *Registros internos de Microbiologia | *Realizar el muestreo en ensacado si los analisis microbiologicos estan por encima del limite de preventivo. *Desviar la caida para mazina. *Colocar en hoja de reporte con acciones correctivas. *Realizar un muestreo en ensacado para verificar el nivel de aflatoxinas. *Notificar a ensacado el | Operador. *Gerencia de Aseguramiento de la calidad. |

| Operacion | | Objetivo del Control | Metodo de Evaluacion | Criterio de Control/Limite Critico | Muestreo | | | Registro | Acción Correctiva/Preventiva | Responsable(S) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Tipo | Tamaño | Frecuencia | | | |
| **Ensacado** | Silos A/B | Garantizar ausencia de plagas en el filtro de impacto | Inspección Visual | Menor de tres insectos. | – | – | Cada Produccion | * Control de Plagas F0301F06. *Programa de Limpieza. | *Notificar al Supervisor de Producción. *Notificar al departamento de control de plagas. *Cambio de mangas y limpieza del filtro. *Revisar Filtros Impacto. | *Operador. *Fumigador. *Supervisor de produccion. |
| | Sifter de control | Garantizar la ausencia de virutas de hierro en el producto | Inspeccion Visual | cero | – | – | Cada vez que se realice la produccion | *Programa de Limpieza. *Check List. | *Notificar al supervisor. *Parar la Produccion. | *Gerencia de Calidad. |
| | Ensacadora | Garantizar la manipulación adecuada | – | Cumplir con BPF | – | – | 1vez/Semanal | *Isopado al personal. | * Reforzar entrenamiento contínuo en BPF | |
| **Almacenamiento** | Camara de Fumigación | Evitar la contaminación del producto por exceso de fumigantes | Inspeccion Visual | Una caja de pastillas (500 unidades) | – | – | Cada vez que se realice la produccion | * Control de Plagas F0301F78. | *Realizar analisis microbiologicos. *Reforzamiento contínuo del entrenamiento de BPF. *Seguimiento del cronograma de control de plagas. | *Operadores *Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| | Transporte | Garantizar la manipulación adecuada del producto por parte de los ayudantes de almacen y montacargistas | Inspeccion Visual | Evitar almacenamiento de productos con fallas de calidad causados por mal manejo | – | – | Diaria | *Historico de Averias *Control de faltas de pasillo | *Actualizaciòn del personal en manipulacion de productos *Selección del producto y envio a recuperaciòn | *Jefe de Almacen *Auxiliar de almacen *Ayudanetes de Almacen |
| | Almacen | Evitar el uso de paletas en mal estado | Inspeccion Visual | Paletas en buen estado y libres de contaminacion | Aleatorio Simple | – | *Cada vez que se almacene la mercancia *Inspeccion mensual | *Planilla de inspeccion mensual | *Reparacion, fumigacion y limpieza de paletas *Repaletizado y selección del producto y envio a recuperacion *Retirar paleta del almacen para su destruccion | *Jefe de Almacen *Auxiliar de almacen *Ayudantes de Almacen *Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| | | Garantizar ausencia de plaga en el almacen | Inspeccion Visual | *Conocimiento del producto aplicado y sus defectos Conocimiento de las tecnicas y correcta aplicación en el control de plagas *Supervision en la ejecucion y aplicación del control de plagas y fumigacion *Deposito libre de plagas | – | – | Diaria | *Formato Control de Plagas *Certificado de aplicación de la fumigacion | *Cumplimiento del programa de fumigacion *Correcta aplicación *Selección del producto infestado y envio a planta para su recuperacion | *Jefe de Almacen *Auxiliar de almacen *Ayudantes de Almacen *Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| | | Evitar el exceso de mercancia en el almacen | Inspeccion Visual | *Seguir normas de manejo y almacenamiento *Almacenar un maximo de 23 paletas en el almacen | – | – | – | *Planilla de inspeccion mensual *Correos de participacion a planificadores de del sobre stock de productos | *Almacenar cada producto en su area correspondiente *Cumplir con las normas de manejo y almacenamiento *Participar a los planificadores del exceso de produccion | *Jefe de Almacen *Auxiliar de almacen *Ayudantes de Almacen |
| | | Evitar la acumulacion de producto por fuera del empaque | Inspeccion visual | Sacos libres de producto por fuera del empaque | – | – | Inspeccion diaria | Check list de Inspeccion visual | *Limpieza del producto *Cumplimiento del programa de orden y limpieza en el almacen | *Jefe de Almacen *Auxiliar de almacen *Ayudantes de Almacen |
| | | Evitar la acumulacion de polvo en huecos en paredes y pisos. | Inspeccion Visual *Supervision en la ejecucion del programa de mejoras del area de trabajo | *Producto libre de polvo | – | – | Inspeccion diaria | *Planilla de inspeccion mensual | *Limpieza del producto *Correcta aplicación de la limpieza del deposito *Cumplimiento del programa de mejoras en el area de trabajo | *Jefe de Almacen *Auxiliar de almacen *Ayudantes de Almacen |

# SECCIÓN 7: Resumen de los PCC del Proceso (Germarina)

Alimentos Polar

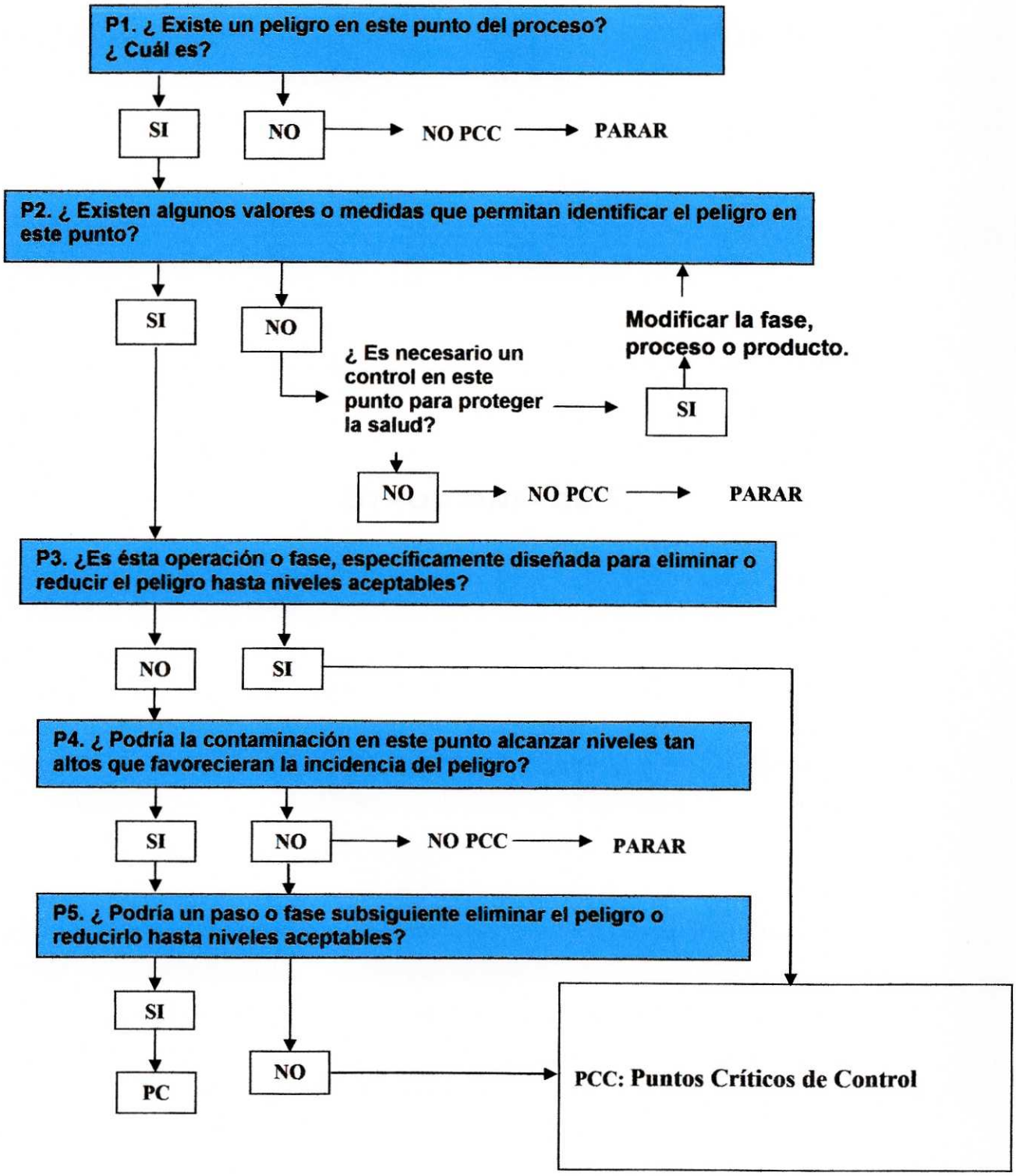
# Resumen de PCC de Proceso Germarina

| Etapa | Punto Critico de Control | Peligro a Controlar | Limite Critico | Procedimiento de Monitoreo | | | | Accion Correctiva | Verificacion | Registro |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | QUE | COMO | FRECUENCIA | RESPONSABLE | | | |
| **Extraccion** | **PCC1** | Contaminaciòn de la torta con grasa lubricante del toster | Nivel de la grasa inferior a los pautado en la norma | Garantizar la ausencia de torta con grasa lubricante del toster | Perfil cromatografico, toma de muestras | 1vez/Semanal | *Gerencia de aseguramiento de calidad. | *Parar la produccion | *Verificación del cumplimiento de los análisis realizados al Extractor | *Registros internos departamento de Microbiología. |
| **Extraccion** | **PCC2** | Presencia de microorganismos en el material extraíble, por (Alto contenido de humedad en la torta) | *Niveles de Humedad por debajo de 12% Controlar la dosificación de vapor directo. | Garantizar la ausencia de microorganismos por alto contenido de humedad en la torta | Análisis de Humedad, por medio Toma de muestra. | Cada Turno de Producción | *Operador. *Supervisor de Produccion. | *Aumentar el tiempo de residencia de la torta en el tostador en los niveles del piso 5-6, si con este procedimiento no logro disminuir los niveles de humedad a niveles aceptables rechazo el producto. *Desviar la caída al proceso de germarina a mazina. *Notificar al supervisor. | *Análisis de % humedad, cada turno, a la salida de la enfriadora. *Inspección diaria de los registros por el supervisor de producción de Turno. | *Registros intermos de produccion. |
| **Transporte de Torta** | **PCC3** | Presencia de virutas por sobresaturación del imán | En estudio | Garantizar que no ocurra la sobresaturación del imán por virutas de metales | Inspección Visual | Cada Turno de Producción | *Operador. *Supervisor de Produccion. *supervisor de mantenimiento. | *Notificar al supervisor. *Notificar a departamento de mantenimiento cambio de imanes. *Parar la Producción. *Realizar limpieza del equipo. | *Estado del Iman. | *Programa de mantenimiento preventivo. *Check List. |
| **Molienda** | **PCC4** | Presencia de partícula de hierro por rotura de la malla del molino. | *Malla en buen estado | Evitar la presencia de partículas de hierro por rotura de la malla del molino. | Inspección Visual | Cada vez que se realice la produccion | *Operador. *Supervisor de Produccion. *supervisor de mantenimiento. | *Parar la produccion. *Cambio de malla del molino. *Aviso a mantenimiento | *Verificar el estado de la malla del molino. | *Check List. *Inspeccion Visual. |
| **Cernido** | **PCC5** | Presencia de Micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina) | Menor a 20ppb | Evitar la presencia de micotoxinas (Por encima de lo especificado para el proceso de germarina) | Analisis Microbiologico | Cada Turno | Operador. *Gerencia de Aseguramiento de la calidad. | *Realizar el muestreo en ensacado si los analisis microbiologicos estan por encima del limite de preventivo. *Desviar la caida para mazina. *Colocar en hoja de reporte con acciones correctivas. *Realizar un muestreo en ensacado para verificar el nivel de aflatoxinas. *Notificar a ensacado el muestreo del producto. | *Auditoria BPF. *Auditoria HACCP. | *Análisis micotoxicos Aflatoxinas (muestreo). *Registros internos de Microbiologia |
| **Ensacado** | **PCC6** | Presencia de virutas de hierro | Cero | Garantizar la ausencia de virutas de hierro en el producto | Inspeccion Visual | Cada vez que se realice la produccion | *Notificar al supervisor. *Parar la Produccion. | *Notificar al supervisor. *Parar la Produccion. | Verificar la malla del sister de control | *Programa de mantenimiento preventivo. *Check List Inspeccion Visual |

# SECCIÓN 8: **Anexos.**

ANEXO

## ARBOL DE DECISIONES



# OTROS ANEXOS

Para la correcta aplicación de un sistema HACCP es necesario cubrir con siete principios en una determinada secuencia lógica, pero antes de pensar si quiera en llevarlos a cabo es necesario conocer los prerrequisitos necesarios para su correcta ejecución. Básicamente todos los prerrequisitos para un Sistema HACCP se contemplan en las Buenas Prácticas de Fabricación.

A continuación se presentara su explicación en forma detallada.

## QUÉ SE ENTIENDE POR BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)?

Conjunto de acciones y previsiones orientadas a garantizar la sanidad e integridad para evitar su deterioro y contaminación comprendidas desde la producción primaria hasta la distribución de productos terminados.

## IMPORTANCIA DE LAS BPF

El propósito fundamental de aplicar BPF es la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS) tanto por su impacto social como económico. Todo sistema alimentario es vulnerable, desde la perspectiva de ETAS. Las BPF se orientan a fortalecerlo, desde la recepción de y manejo de la materia prima y demás insumos, pasando minuciosamente por la manufactura, hasta la distribución al cliente.

## OBLIGATORIEDAD DE SU USO

Hoy en día es practica común y obligatoria, la adopción de un Sistema basado en la practicas BPF, siendo requisito indispensable para la manufactura y venta de productos alimenticios. En Venezuela estas regulaciones están recogidas por el "Reglamento General de Alimentos" emitido por el decreto numero 525, (Gaceta Oficial N° 25.864). Estas regulaciones fueron modificadas y ampliadas con las "Normas Complementarias de Reglamento General de Alimentos" (Gaceta Oficial 35.921). Posteriormente se emiten en 1.996 las "Normas de Buenas Practicas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano" (Gaceta Oficial N° 36.081). Para cumplir con las regulaciones en cuanto a BPF la Ley exige un mínimo de 75 % del cumplimiento de la Norma mencionada en su instrumento de evaluación del Ministerio de Sanidad.

-REQUISITOS HIGIÉNICOS

Se desglosan en dos puntos: insumos y operaciones de fabricación. El primero es referido a los requisitos que deben cumplir las materias primas como lo son la inspección, clasificación y análisis de los mismos, procedimientos de recepción, recipientes destinados a los insumos, especificaciones técnicas, muestreos, controles microbiológicos, etc. En cuanto a las operaciones de fabricación encontramos normativas para control de microbios, tratamientos de conservación, secuencia del proceso, lapsos de espera entre etapas, protección del producto terminado, etc.

-ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD HIGIÉNICA

Se refiere la identificación, evaluación y control de peligro potenciales asociados con las materias primas, evaluación y control del proceso y manejo postproceso del producto terminado.

-PROGRAMA DE SANEAMIENTO

Son todas las acciones y recursos inherentes a la limpieza, desinfección, desinfectación y mantenimiento sanitario del establecimiento de alimentos. Este programa exige la exista un personal encargado del programa, deben haber revisiones y evaluaciones para asegurar su correcto funcionamiento, describir los procedimientos de manejo y disposición de los desechos, debe incluir las medidas, recursos y acciones orientadas al control de plagas, precauciones del uso de plaguicidas, debe además incluir procedimientos de monitoreo o comprobación microbiológica del ambiente y demás especificaciones aplicables.

-ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Son todos los requisitos de almacenamiento y transporte de materia prima, producto en proceso y producto terminado. Se clasifican en requisitos generales y específicos. En los generales se pueden citar saneamiento de locales, control de temperaturas y humedad de los depósitos, el correcto manejo y traslado de los insumos y productos, así como un seguimiento y control del sistema de distribución evitando así

que lleguen productos no aptos al consumidor. Entre los requisitos específicos se consiguen: existencia de áreas delimitadas de almacenamiento, ordenamiento y distanciamiento entre insumos o productos, existencia de paletas no contaminantes, establecimiento de sistemas de rotación de inventario, identificación clara de productos e insumos, así como control de la limpieza.

## -RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Se refieren a los procedimientos aplicables a la recolección de productos considerados no aptos para el consumo humano, y ya colocados en el mercado. Entre los procedimientos se pueden citar, existencia de registros y controles que permitan una completa y rápida de recolección de cualquier lote de producto, saber discriminar la magnitud de la falla para la posible recolección, preparación y mantenimiento de planes de recolección eficientes, se deben llevar una rastreabilidad de insumos y seguimiento exhaustivo de todas y cada una de las unidades de su producto.

## ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (E.T.A)

Los microorganismos indicadores son el grupo de coliformes que son bacterias y que habitan en el intestino o en medios como el suelo, el agua o los granos.

A este grupo pertenecen la ESCHERICHIA COLI Y LA SALMONELLA.

En los alimentos procesados, la presencia de un considerable número de coliformes indica:

Un proceso inadecuado y/o recontaminación post-proceso, equipos sucios o mala aplicación de las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.

El ingerir oralmente un alimento o agua contaminada con microorganismos patógenos en cantidades tales que afectan la SALUD del consumidor, en el ámbito individual y de grupos de población hace que se produzcan enfermedades tales como disentería y diarreas, infecciones e intoxicaciones alimentarías.

Los alimentos son fuente de vida, salud y nutrición para el ser humano, pero también pueden ocasionar enfermedades.

Los síntomas de estas enfermedades varían dependiendo del tipo de microorganismos o toxina que han contaminado el alimento. Sin embargo, los síntomas más comunes asociados con enfermedades causadas por la ingestión de alimentos contaminados son:

- Vómitos.
- Diarreas.
- Dolor de cabeza.
- Espasmos/ o cólicos estomacales.

- Erupciones de la piel.

Una ENFERMEDAD ALIMENTARIA es un término general, empleado para cualquier enfermedad causada por la ingestión de alimentos. Esto incluye las enfermedades causadas por parásitos animales, microorganismos y/o sus productos metabólicos y por sustancias tóxicas de origen químico como pesticidas.

## CARACTERISTICAS DE LAS E.T.A:

1. Tipo de microorganismo.
2. Susceptibilidad de las personas.
3. Numero de microorganismos o cantidad de toxinas presentes en el alimento.

## LAS ENFERMEDADES ALIMENTARIAS SE CLASIFICAN EN DOS GRANDES GRUPOS:

INTOXICACION ALIMENTARIA: Es una enfermedad causada por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas o animales, o por productos metabólicos excretados por los microorganismos en los alimentos y por sustancias químicas que se incorporen a ellos, de modo accidental, incidental o intencional; en cualquier momento desde su origen hasta su consumo. Las más conocidas son la toxina del CLOSTRIDIUM BOTULINUM y la de ESTAFILOCOCO AUREUS.

## PRINCIPALES CARACTERISTICAS DE LAS ENFERMEDADES PRODUCIDAS POR LOS ALIMENTOS. (INTOXICACIONES E INFECCIONES)

| Agente Causal. | Intervalo entre la ingestión del Alimento y manifestación de los Síntomas. | Síntomas principales. |
|---|---|---|
| Salmonella. | 6- 48 horas. (generalmente 12-24 horas) | Dolores abdominales, diarrea, vómitos frecuentes, fiebre en casi todos los casos, postración y leucocitosis. |
| Staphylococcus. (Enterotoxina) | 1-6 horas. (generalmente 2-4 horas) | Salivación, fuertes nausea, retorcijones, vómitos, diarrea, postración, hipotemia e hipertensión. Duración aproximada 24 horas. |
| Enterococcus (Sir. Faecalis) | 4-12 horas. | Diarrea, dolores abdominales. Duración corta. |
| Cl. Perfringens. | 8-22 horas. (generalmente 10-12 horas) | Dolores abdominales, diarrea. Duración corta. |
| B. Cereus | 3-18 horas. (generalmente 12-24 horas) | Diarrea, dolores abdominales, vómitos. Duración corta. |

| | | |
|---|---|---|
| E. Coli (Coliformes) | 1-3 días. | Similares a la intoxicación con Salmonella. Si la enfermedad prolonga: diarrea, sangre y mucus en los excrementos. |
| Vibrio Parahaenolyticus | 8 horas como mínimo. Generalmente 15-17 horas. | Dolores abdominales (principalmente epigastricos), diarrea (liquida), vómitos, fiebre y excepcionalmente cefalgia y escalofríos. |
| Cl. Botulinum. | 2 horas a 8 días. Con frecuencia 12-36 horas. | Alteración de la voz (ronquera), doble visión, vómitos, diarreas, debilidad, vértigos, cefalalgia, estreñimiento, parálisis de los nervios oculomotores o de otros nervios craneales, en caso mortal; parálisis respiratoria. |
| Intoxicación por descomposición alimentaria (sustancias histaminicas) | Pocos minutos a 1 hora. | Dolor de cabeza, mareo, vómitos, urticaria, prurito, sed, dificultad de deglutación. |

Las Intoxicaciones de origen alimentario pueden ser:

### a. Intoxicación Clásica: (Toxicosis)

**Producida por alimentos contaminados con bacterias productoras de toxinas. Ejemplo: Intoxicación por Estafilococos, Intoxicación Botulinica.**

Intoxicación por Estafilococos: Este tipo de intoxicación alimentaria ocurre muy frecuentemente causado por las TOXINAS DEL ESTAFILOCOCO AUREUS.

Sintomatología: Los síntomas comienzan por malestar general:

- Nauseas.
- Vómitos.
- Violentos retortijones intestinales.
- Diarrea.
- Sudoraciones profundas.
- Escalofrío.

Este tipo de bacterias prospera muy bien en alimentos potencialmente peligrosos (CARNE, LECHE, HUEVOS, etc.), en alimentos que son muy manipulados y en alimentos que pasan durante largas horas en la "ZONA DE PELIGRO DE LAS TEMPERATURAS", Ejemplo: Rellenos de arepas, carne mechada.

### b. Intoxicación por Botulismo:

**Es producido por uno de los venenos más potentes que son la toxina del CLOSTRIDIUM BOTULINUM. Ataca el sistema nervioso y la víctima muere por paro respiratorio. Un medio ideal para el desarrollo de estos gérmenes son los ALIMENTOS ENLATADOS**

cuando no son tratados debidamente por el calor, por lo tanto, cuando se observen enlatados:

- Oxidados.
- Abombados.
- Con burbujas.
- Sellos rotos.

Nunca se debe investigar mediante el sabor (probándolo), pues puede resultar envenenado mientras lo hace.

**c. Intoxicación Química:**

Las intoxicaciones por productos químicos se observan muy esporádicamente. Generalmente intervienen el plomo, zinc, cadmio y antimonio; procedentes de utensilios y otros materiales desgastados o de los envases.

**d. Bio- Intoxicación:**

Se denomina así a los trastornos de la salud producidos después de consumir una sustancia tóxica presente en una planta o en el cuerpo de un animal.

**e. Intoxicación Paralítica por Mariscos:**

Sé produce por el consumo de Mariscos que se han alimentado con ciertas especies de protozoos marinos, LOS DINOFLAGELADOS: Los cuales forman parte de la flora normal del Plancton Marino. Su reproducción depende de factores ambientales: temperatura, salinidad, luz, etc. Cuando estos factores están presentes su reproducción es tal que parece una verdadera floración. En esta época desarrollan varios colores siendo él más común el ROJO, de ahí el nombre de MAREA ROJA.

Al alimentarse los mariscos del Planeton van acumulando la toxina en su cuerpo y el hombre al consumirlos presenta un cuadro de intoxicación llamada INTOXICACION PARALITICA O MITILOINTOXICACION.

Los síntomas: Comienzan a pocos minutos de haber ingerido el alimento: Hormigueo en los labios, entorpecimiento en brazos y piernas, falta de coordinación muscular y la muerte ocurre de 3-12 horas por PARALISIS RESPIRATORIA.

**Ictiotoxicosis:** Producida por ingestión de pescado. Este problema es complejo porque no se conoce la causa y su toxidad, ni es posible predecir el área y el periodo en que aparece. Según Hallstead, 518 especies pertenecientes a 95 familias han sido involucradas con efectos tóxicos y 35 especies tienen importancia económica.

Entre las sustancias tóxicas del Pescado tenemos: TETRA-ODONTOXINA

Síntomas: Trastornos gastrointestinales y neurológicos.

**f. Intoxicación por micotoxinas:**

En el suelo hay abundancia de hongos productores de micotoxinas, que constituyen un peligro grave para la salud del consumidor, sin embargo, existen hongos que se utilizan desde los tiempos más antiguos en la fermentación de alimentos sin peligro alguno.

En realidad las toxinas se producen en condiciones desfavorables de recolección, almacenamiento, elaboración y distribución de cereales, y de semillas oleaginosas (maní, maíz, arroz, sorgo, soya, trigo, algodón, etc.), pero todos los ductos agrícolas están expuestos a ello.

Las Aflatoxinas de Aspergillus flavus son las más conocidas. La Aflatoxinas reduce también el valor nutritivo del alimento por variación de aminoácidos, que constituyen las proteínas, y por alteración de las vitaminas.

El contenido de lisina y de la vitamina B1, es menor en el trigo alterado.

Las propiedades de muchas micotoxinas no han sido todavía determinadas, nuevos estudios son también necesarios para determinar la fuente y la extensión de las intoxicaciones por micotoxinas. En estas condiciones, nunca sé insistirá demasiado en que DEBE EVITARSE la contaminación de alimentos por hongos, o al menos impedir el desarrollo de mohos en los productos.

**INFECCION ALIMENTARIA:** Es una enfermedad causada por la entrada de microorganismos al sistema digestivo en él pueden multiplicarse, esporularse, producir toxinas o pueden invadir la pared y otros aparatos y sistemas; a través de la ingestión de alimentos contaminados por bacterias, hongos, virus y parásitos. (Protozoarios y helmintos) La más conocida es la SALMONELLA.

**ETA DE ORIGEN BACTERIANO**

**a.** Clostridium Welchii: (Cl Perfringens)

Actúa debido a una lecitinasa que descompone la lecitina dando fosforil colina, productora de diarreas.

Síntomas: Infección caracterizada por dolores abdominales, incubación de 8-48 horas. También se presentan diarreas fuertes.

Alimentos: Carnes en salsa, estofado, pasteles de carne, carnes recalentadas a temperaturas menores de 100 grados.

**b.** Botulismo:

Intoxicación de origen bacteriano, provocada por la ingestión de alimentos que contienen la Exotoxina producida por el Cl. Botulinum.

Síntomas: Intoxicación febril de elevada mortalidad 65% en USA, 20% en Europa.

Incubación: 12 a 20 horas. Síntomas: Sistema nervioso central, debilidad, vértigos, dolor de cabeza, visión doble, diarrea, estreñimiento, parálisis muscular que se extiende al aparato respiratorio y corazón. La muerte se puede producir a las 36 horas de haberse iniciado los síntomas. Unico tratamiento: Antitoxina especifica antes de la aparición de los síntomas.

**c.** Toxinas Botulinicas:

Existen seis tipos serológicos: Desde la A hasta la F.

A, E y F Tóxicas al hombre. B menos tóxica al hombre.

C y D, Tóxicas en animales. La D es rara en humanos.

Importante: La toxina no se produce a Ph menor de 4,5. Es termolabil; Se destruye a 80 grados por media hora.

Transmisión: Alimentos enlatados mal procesados, embutidos, quesos madurados, jamones. Conservas de pescado, pescados crudos.

Prevención:

1. Inspección frecuente de los enlatados.
2. Educación sanitaria.

Casos de epidemia; Detectar tipo de toxina y buscar a las personas que hayan consumido el alimento.

- **ETA POR INFECCIONES BACTERIANAS:**

a. Brucelosis:

Se produce por la ingestión de productos de origen animal, leche fresca de vaca y cabra.

b. Tuberculosis:

Ingestión de productos de origen animal, leche y productos lácteos.

c. Cólera:

Producida por el VIBRIO COLERA, variedad EL TOR en Venezuela. Se transmite por el agua y por los alimentos contaminados.

Puede ser mortal dependiendo de la edad, el estado de salud y el grado de contaminación del agua o alimento responsable.

Es una infección intestinal aguda que produce diarrea grave, ocasionada por una bacteria denominada Vibrion cólera, la cual tiene forma de un flagelo en uno de sus polos que utiliza para movilizarse.

Su forma de transmisión es a través del agua y los alimentos contaminados con heces de personas infectadas.

Se caracteriza por un comienzo brusco, con elevaciones liquidas y vómitos muy abundantes, seguidos de deshidratación rápida. En caso extremo, el organismo puede perder hasta 20 litros de liquido al día.

Los pacientes afectados por la enfermedad además de diarrea y vómitos, suelen presentar las siguientes características:

- Sed excesivas.
- Calambres musculares.
- Ojos hundidos.
- Debilidad.
- Baja presión sanguínea.
- Rostro demacrado y color azulado de la piel.

Prevención del cólera:

1. Hervir el agua.
2. Elegir alimentos tratados higiénicamente.
3. Cocinar bien los alimentos.
4. Consumir inmediatamente los alimentos cocidos.
5. Guardar cuidadosamente los alimentos cocinados.
6. Recalentar bien los alimentos cocinados.
7. Evitar el contacto entre alimentos crudos y los cocinados.
8. Lavarse y desinfectarse las manos con frecuencia.
9. No consumir alimentos en puestos callejeros.

d. Vibrio Cholerae:

El Vibrio Cholerae comma, es el agente causal del cólera asiático, infección intestinal especifica caracterizada por diarrea acuosa profusa, de heces con aspecto de agua de arroz, deshidratación rápida, pulso imperceptible, tonos cardiacos débiles, colapso, etc.

El hombre es el único receptor de este microorganismo, el agua, la leche y alimentos contaminados constituyen el medio de transmisión; las personas infectadas también son medio de contaminación.

- **ETA POR INFECCIONES, NO BACTERIANAS**

a. Amebiasis:

Se trasmite principalmente por el agua contaminada, vegetales y frutas mal lavadas o contaminadas con aguas no potables.

b. Hepatitis:

Producida por un virus, la transmitida por alimentos es la HEPATITIS A y es la menos grave de todas. Especialmente se transmite por el agua contaminada y vegetales, frutas o utensilios lavados con agua contaminada.

- **ETA CON SINTOMAS ALERGICOS**

Son aquellas intoxicaciones debidas a la ingestión de sustancias químicas (glumato-monosodico, tartrazina, nicotinato sódico, etc.) o al consumo de peces escombrotoxicos. (Atún)

a. Síndrome del Restaurante Chino:

Debido al exceso de Glutam M.S. en la comida la incubación es bien rápida de 3 minutos a 2 horas. Sensación de quemadura en el tórax, cuello y extremidades, opresión en la cara y el pecho. Mas de 1,5 gramos del G.M.S. en la comida.

## OTRAS ETA PRODUCIDAS POR INFECCION ALIMENTARIA

a. Salmonellosis:

Este tipo de infección alimentaria es muy común, la contaminacion del alimento proviene directa o indirectamente de las excretas humanas o animales, probablemente la infección se produce cuando sé ingiere un numero de microorganismos capaces de producir la enfermedad.

La infección puede ocurrir entre las 12 y 36 horas después de haber ingerido el alimento aunque puede ser mayor.

Una persona puede que se haya recuperado de esta enfermedad y puede continuar siendo portadora por largos periodos de tiempo.

Ejemplo de alimentos que se sospecha su contaminacion con Salmonellosis: Carne en brasas que no han sido suficientemente cocinados, alimentos contaminados con excretas de roedores, etc.

b. Shigella:

La disentería bacilar se propaga también por aguas contaminadas con excrementos, o por las moscas: El más peligroso Sh. Dysenteriae, se encuentra esporádicamente, pero otros como Sh. Sonnei y Sh. Flexner, Sh. Boydil, se manifiestan en todas las partes del mundo, con frecuencia en la leche. (Sh. Sonnei, Sh. Flexner)

Los portadores pueden también infectar la carne. (Sh. Sonnei)

c. Brucella:

Las tres especies de Brucella (abortus, melitensis, suis), pueden contaminar el hombre por contacto directo, pero principalmente con la leche. Las cabras pueden expulsar un numero muy elevado de Br. Melitensis por la leche. El tratamiento térmico destruye las brucellas.

d. Estreptococos:

La leche y los productos lácteos son los principales alimentos que intervienen en la diseminación de estreptococos.

Ciertas cepas de estreptococos pueden producir en el hombre enfermedades graves (amigdalitis, otitis, escarlatina, etc.), a veces con secuelas como fiebre reumática aguda, cardiopatías reumáticas; generalmente la leche se contamina por personas enfermas, convalecientes portadores, que pueden incluso llegar a contaminar a las vacas.

Otros grupos de estreptococos (Str. Faecalis), pueden producir intoxicación alimentaria por ingestión de carne, masivamente contaminada por portadores humanos (piel, vías nasales, etc.)

f. Eschericha Coli:

Es un microorganismo resistente permaneciendo vivo durante algún tiempo fuera del organismo, en especial en condiciones húmedas y en aguas contaminadas, es destruido por el calor a 60 °C durante una hora. Este bacilo es habitante normal del intestino del hombre donde ayuda al desdoblamiento de los carbohidratos y combate la implantación de bacterias de la putrefacción, pero es capaz de desempeñar un papel patógeno en el intestino o fuera del. Entre las enfermedades producidas por este microorganismo están, enteritis, agudas benignas, y a veces diarrea, meningitis, cistitis, uretritis, entre otras.

Como medida de salud publica se ha fijado que la forma mas adecuada de proteger a la población de las enfermedades transmitidas por el agua, es determinando la contaminación fecal tomando este microorganismo como indicador.

e. Clostridium:

Este microorganismo se divide en seis tipos denominados A, B, C, D, E Y F. En el hombre los tipos A, B, E y F son causa del botulismo. Es una intoxicación especifica y no una infección, es altamente mortal y se caracteriza por trastornos visuales, síntomas de parálisis bulbar con ausencia de fiebre y diarrea. La mente permanece despejada hasta poco antes de la muerte que ocurre por paro cardiaco o respiratorio. Los síntomas aparecen a las 18 a 36 horas después de ingerir el alimento.

Los productos envasados especialmente en el hogar o inadecuadamente procesados, tiene una gran variedad de alimentos donde se puede desarrollar como lo es carne de cerdo, jamón ahumado y pescados, vegetales como granos, aceitunas, pimientas, espárragos, etc.

f. Yersinia:

Este microorganismo se encuentra presente en los roedores, por lo tanto constituye el resorvorio natural de la peste. El roedor es el agente transmisor y el hombre la víctima accidental. El medio de transmisión se relaciona así: las pulgas o insectos se infectan al picar ratas pestosas y son infectantes de unos 4 a 18 días después de la picadura, de igual forma que los roedores los insectos pasan a ser agente transmisor. A la enfermedad se la denomina "Peste negra", que en tiempos pasados causo la muerte a millones de personas, por lo general la enfermedad es mortal para el roedor y para el hombre.

Como medida preventiva se recomienda la existencia de un control de plagas y roedores. (trampas, venenos, fumigaciones y aseo del lugar de trabajo para evitar la proliferación)

g. Parásitos:

Se trasmiten por el agua y los alimentos contaminados, moscas y mala higiene personal, manos contaminadas con orina y heces, manipulación de un insecto que puede estar en el alimento. Los síntomas característicos de una infección por parásitos son cólicos, diarrea, nauseas, vómitos e incluso fiebre.

h. Listeria:

Existe una gran variedad de especie de este microorganismo. Él más conocido es la Listeria monocytogenes. El reservorio de este microorganismo es amplio, ya que se

consigue en humanos, animales, ambiente, alimentos de origen animal. Los alimentos involucrados son:

- Lácteos: leche pasteurizada, quesos, helados.
- Carnes: pollo, salchichas, salchichón, albóndigas, etc.
- Frutas y vegetales.

DIFERENCIAS ENTRE INTOXICACIONES E INFECCIONES ALIMENTARIAS

a. Intoxicaciones:
   1. Agente etiológico: microorganismos patógenos, químicos, toxinas, sustancias (orgánicas/inorgánicas) naturales.
   2. Evolución clínica brusca.
   3. Los brotes son de súbita aparición y en corto periodo.
   4. La intoxicación es producida por un veneno o toxina.
   5. Las intoxicaciones son muy violentas, los síntomas aparecen de 4 a 6 horas, después de la ingestión del alimento.
b. Infecciones:
   1. Agentes etiológicos: bacterias, virus, parásitos.
   2. Evolución clínica propia; rara vez alterada por el hecho de ser vehiculizada en el alimento.
   3. Periodo de incubación propio del agente causal
   4. En las infecciones el tiempo de incubación es mas largo, a excepción de la Salmonelosis que presenta de 12 a24 horas.
   5. La infección es producida por los gérmenes que se han multiplicado.

**FORMAS DE CONTAGIO DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS:**

- Cocción inadecuada de los alimentos.
- Consumir agua no hervida.
- Empleo de aguas contaminadas en el lavado de los alimentos.
- Trabajadores infectados que manipulan los alimentos.
- Mantenimiento de alimentos a temperaturas cálidas.
- Consumos de mariscos en mal estado, crudos o mal cocidos.
- Eliminación deficiente de aguas residuales.
- Falta de higiene personal.

ALGUNAS ENFERMEDADES (MÁS FRECUENTES) TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS.

| Nombre de la Enfermedad. | Agente causal. | Comidas que se Contaminan. | Como se introducen en el Alimento. | Prevención-Protección de los Alimentos para Evitar contaminación. |
|---|---|---|---|---|
| Estafilocosis alimentaria. | Enterotoxina producida por | Jamón cocido y otras carnes, alimentos | A través de alimentos | Refrigeración. Evitar manipular alimentos |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| (estafilocosis Alimentaria) | Estafilococos. | picados, pasteles, y otros productos lácteos, tortas, salsa, pudín, ensaladas, pollos, pescados y otras ensaladas de carne refritas. | contaminados con las manos sucias, descarga nasal, barba, barros, ampollas y cortadas infectadas. | con las manos sucias y retirar el personal de trabajo cuando tenga heridas en la piel. |
| Clostridiosis. | Clostridium-Perfringens. | Carne que ha sido cocida, hervidas y que deben enfriarse por unas horas y que regularmente se vuelven frías o recalentadas. | Carnes contaminadas. | Una vez preparado el alimento se debe calentar para servirlo. |
| Salmonelosis. | Existen varios tipos de Salmonelas (unos 800) que producen enfermedades tales como: Vómitos, diarreas y dolores de cabeza. | Carnes de aves y comidas sólidas, alimentos que contengan huevos, pescado, y mariscos, sopas, salsas y alimentos recalentados. | Contaminacion con heces fecales al preparar alimentos con carnes crudas, huevo y leche no pasteurizada. | Poner en practica los buenos hábitos higiénicos al preparar alimentos. Que los alimentos queden bien cocidos. Eliminación de desperdicios. |
| Salmonelosis. (Fiebre tifoidea) | Salmonela tifosa (parasitaria tipo "A" | Comidas húmedas, productos lácteos, vegetales crudos y agua contaminada. | Por medio de la manipulación y el transporte. | Limpieza personal estricta, buena manipulación y transporte adecuado y buenas condiciones. Eliminación de moscas. |

# NORMA VENEZOLANA

# COVENIN 3802:2002

# DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN EL SECTOR ALIMENTARIO

FONDONORMA

© FONDONORMA 2002
RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

# NORMA VENEZOLANA DIRECTRICES GENERALES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN EL SECTOR ALIMENTARIO

**COVENIN 3802:2002**

## 0 INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es una cuestión esencial de salud pública y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y los gobiernos. Además, cada individuo tiene el derecho a acceder a alimentos nutricionalmente adecuados e inocuos, es decir, con la garantía de que los mismos no le causarán daños a la salud, cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinen.

El sistema tradicional de vigilancia y control de los alimentos, basado fundamentalmente en la inspección y el análisis no ha sido efectivo en cuanto a garantizar la inocuidad del alimento y la consecuente reducción significativa de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA). En el ámbito internacional se está sustituyendo el sistema de control tradicional por sistemas preventivos más efectivos para garantizar la inocuidad, el cual puede ser utilizado por todo el sector alimentario incluyendo las autoridades oficiales competentes encargadas de la vigilancia y control de los alimentos. Uno de estos sistemas, se denomina **Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**, conocido por sus siglas en inglés como HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), el cual tuvo su origen en los Estados Unidos de Norte América a mediados de la década de los sesenta.

El referido sistema ha sido reconocido como un medio efectivo para controlar las ETA, tanto por organizaciones internacionales: Codex Alimentarius, Comisión Internacional de Normas Microbiológicas de Alimentos (ICMSF), Comisión de la Unión Europea, así como por organismos académicos, normativos y de salud de los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

La implementación de programas de inocuidad de alimentos basados en los principios del sistema HACCP difiere de una organización a otra, lo cual exige que cada una desarrolle su programa particular. Sin embargo, antes de instaurar un programa de este tipo la organización debe cumplir con los prerrequisitos de higiene y control indicados en esta norma. El presente documento tiene por finalidad establecer directrices generales, sin carácter obligatorio, que permitan la aplicación del sistema bajo criterios uniformes en los diferentes eslabones de la cadena alimentaría.

La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de la calidad, como la serie ISO 9000 y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

## 1 OBJETO

Esta Norma Venezolana establece las directrices generales para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para ser utilizadas en la cadena alimentaría a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano.

Esta norma no ha sido concebida para certificación o para uso contractual.

## 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

**COVENIN/ISO 9001:2000** Sistema de gestión de la calidad. Requisitos

## 3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Venezolana COVENIN se aplican las siguientes definiciones:

© FONDONORMA 2002

**3.1 Acción correctiva:** Procedimiento a seguir cuando los resultados del sistema de vigilancia en los Puntos Críticos de Control (PCC), indican una pérdida de control.

**3.2 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, planteados en el plan de sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

**3.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP):** Método sistemático dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas y demás ingredientes, el proceso y su ambiente, la comercialización y el uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento.

**3.4 Árbol de decisión:** Secuencia de preguntas que se aplican a cada etapa del proceso donde se ha identificado uno o más peligros, para determinar si es o no un Punto Crítico de Control (PCC).

**3.5 Auditoria de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP):** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades del sistema HACCP y sus resultados, cumplen con las medidas planificadas y si estas medidas se han implementado eficazmente y son adecuadas para conseguir la inocuidad de los alimentos.

**3.6 Bajo Control:** Mantener las condiciones de un proceso dentro de los límites establecidos

**3.7 Cadena alimentaría:** Se refiere a la totalidad de las fases de la producción de alimentos, desde el productor primario hasta el consumidor final

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

**3.9 Diagrama de Flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimentario.

**3.10 Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido

**3.11 Equipo de HACCP:** Grupo interdisciplinario que realiza el estudio HACCP.

**3.12 Ingredientes:** Todo componente, incluido los aditivos alimentarios, que se utilizan en la preparación o fabricación de alimentos.

**3.13 Ingrediente sensible:** Ingrediente históricamente asociado con un peligro (hazard) de naturaleza biológica, química o física de particular importancia para la salud.

**3.14 Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daños a la salud del consumidor, cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinen.

**3.15 Insumo:** Comprende las materias primas, ingredientes, envases, materiales de empaques y embalaje de alimentos u otros utilizados en la cadena alimentaría.

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

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

**3.18 Materia prima:** Componentes naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas en la cadena alimentaría ya sea en forma directa, fraccionada, ó para su conversión en productos para consumo humano.

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

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

**3.21 Niveles de Referencia (target levels) (Límite operacional):** Valores más rigurosos que los límites críticos y los cuales son usados para reducir el riesgo de una desviación.


© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

**3.22 Peligro (Hazard):** 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.

**3.23 Plan de 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 alimenticia considerado.

**3.24 Punto Crítico de Control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**3.25 Punto de Control (PC):** Es el punto en donde la ocurrencia de desviación no afecta la inocuidad del alimento, pero si puede afectar algunos parámetros de calidad u otros aspectos legales no relacionados con la salud.

**3.26 Riesgo:** Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y de su severidad.

**3.27 Severidad:** Magnitud del peligro o de sus consecuencias.

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

**3.29 Tolerancia:** Valor absoluto de la diferencia entre el nivel de referencia y el límite crítico.

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

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

**3.32 Vigilancia (Monitoring) de HACCP:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control para evaluar si un PCC esta bajo control.

## 4 PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SISTEMA HACCP

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se fundamenta en los siguientes principios:

**Principio 1**. Realizar un análisis de peligros

**Principio 2**. Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC)

**Principio 3**. Establecer el (los) Límites Críticos de Control (LCC) para cada PCC

**Principio 4**. Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de cada PCC

**Principio 5**. Establecer la(s) acción(es) correctiva(s) cuando un determinado PCC no esta controlado.

**Principio 6.** Establecer los procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente.

**Principio 7**. Establecer la documentación concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados a estos principios y su aplicación.

## 5 PREREQUISITOS

Antes de implementar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaría, debe cumplir con:

**5.1** Las Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento, establecidos en la legislación nacional vigente o de acuerdo a la normativa internacional del Codex Alimentarius y otras legislaciones que apliquen.

**5.2** Cada organización debe establecer los programas de prerrequisitos, tales como: Programa de limpiezas y desinfección, control de plagas, capacitación, mantenimiento preventivo, trazabilidad, control de proveedores.

© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

**6.3** Compromiso gerencial para la implementación del sistema de HACCP.

## 6 ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Para desarrollar y aplicar un Sistema HACCP en conformidad con los 7 principios antes descritos, en una línea de proceso / producto en particular se seguirán las siguientes etapas:

### 6.1 ETAPA 1 Establecer el alcance

La implementación del sistema de HACCP debe realizarse en una línea de producción específica, y requiere definir previamente el marco de referencia dentro del cual se limitarán las acciones a ejecutar y definir en que fase de la cadena alimentaría será juzgada la inocuidad del producto

### 6.2 ETAPA 2 Selección del equipo de HACCP

Para la implementación del sistema HACCP, el equipo debe tener conocimiento y competencia, debido a la diversidad y complejidad de la información requerida y reunir las siguientes condiciones:

**6.2.1** Ser multidisciplinario y podrá estar conformado por:

**6.2.1.1** Personal de la gerencia media y/o de supervisión, y entre ellos no debe existir dependencia de línea.

**6.2.1.2** Un miembro del área de aseguramiento/control de calidad, quien debe poseer amplios conocimientos sobre los peligros y su incidencia en el producto final.

**6.2.1.3** Un especialista del área de producción quien debe estar directamente involucrado y con amplios conocimientos del proceso bajo estudio.

**6.2.1.4** Un especialista en el área de equipos e instalaciones que conozca de diseño sanitario y del funcionamiento de (los) equipo(s) utilizado(s) en el proceso bajo estudio.

**6.2.1.5** Eventuales: Son aquellos especialistas o técnicos en otras áreas, tales como: empaque/embalaje, compras, distribución, administración u otros que el equipo considere necesario.

**6.2.2** El líder del equipo debe tener amplios conocimientos y experiencia en HACCP, y será el responsable de la dirección del estudio.

**6.2.3** El líder del equipo o en su defecto un especialista externo con experiencia en HACCP, coordinará la selección de los integrantes del equipo HACCP.

**6.2.4** Los miembros principales del equipo, en lo posible, deben mantener su participación hasta la culminación del estudio. Se debe escribir un acta de cada reunión.

### 6.3 ETAPA 3 Descripción del producto

El equipo de HACCP debe preparar una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre inocuidad, tales como: nombre descriptivo, composición (materias primas y demás ingredientes), estructura y características físicas y químicas (sólido, líquido, gel, emulsión, aw, pH, otros), método de elaboración, sistema de envasado, condiciones de almacenamiento y distribución, vida útil, instrucciones de uso, otros.

### 6.4 ETAPA 4 Determinación del uso al que ha de destinarse y los consumidores del producto

El uso propuesto del producto se refiere al uso normal que se espera del consumidor final. El segundo aspecto toma en cuenta si el producto estará dirigido al público en general o a un sector particular de la población (niños, ancianos, enfermos, otro).

### 6.5 ETAPA 5 Elaboración del diagrama de flujo

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación, incluyendo la incorporación de la materia prima y otros ingredientes y los traslados o almacenamientos entre pasos del mismo.


© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

Es importante considerar los siguientes aspectos: material de empaque/embalaje, los planos de la edificación(es), distribución y diseños de los equipos; antecedentes tiempo/temperatura de todas las materias primas, producto intermedio y final, incluyendo posibles retenciones o tiempos de espera en el proceso; producto reprocesado y retorno; procedimientos de limpieza y desinfección; control de plagas; higiene ambiental; desplazamiento del personal en la planta, vías de posible contaminación cruzada; separación de áreas de alto y bajo riesgo; prácticas de higiene del personal; condiciones de almacenamiento y distribución;

### 6.6 ETAPA 6 Verificación práctica "in situ" del diagrama de flujo

Una vez elaborado el diagrama de flujo es importante que el equipo de HACCP verifique que cada etapa del mismo sea una representación exacta del proceso en todos los turnos de producción y durante toda la semana. Si se encuentra alguna diferencia con el diagrama deberá hacerse la respectiva corrección.

En caso de una nueva línea de producción, el equipo debe evaluar el diagrama que representa el proceso en estudio

### 6.7 ETAPA 7 Realizar un análisis de peligro (véase Principio 1)

Utilizando el diagrama de flujo como guía, el equipo de HACCP debe:

**6.7.1** Identificar y enumerar todos los peligros biológicos, químicos o físicos que se han de prever en cada etapa del proceso.

**6.7.2** Efectuar un análisis de peligros para determinar si su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo.

**6.7.3** Enumerar las medidas de control que pueden ser aplicadas para controlar cada peligro.

En el (Anexo C) se dan ejemplos de preguntas a realizar durante el análisis de peligros.

El equipo debe considerar las medidas de control, si las hubiere, que pueden aplicarse para cada peligro identificado. Para controlar un peligro específico podría aplicarse más de una medida; o bien, más de un peligro pudiera controlarse con una medida de control específica. Por ejemplo: mediante la pasteurización o la cocción se puede reducir el peligro de *Listeria monocytogenes* y de Salmonella spp. hasta niveles de inocuidad.

Con frecuencia, las medidas de control ameritan ser reforzadas mediante especificaciones detalladas y/o procedimientos que aseguren su implementación efectiva, por Ej. especificaciones de ingredientes u otros insumos, programas de limpieza y desinfección, políticas de higiene del personal, barreras higiénicas u otras medidas contempladas en las Normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Alimentos y el POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización), o sus siglas en Inglés SSOP's (Sanitation Standard Operating Procedure) o también Sanitation SOP's (Standard Operating Procedures for Sanitation).

La identificación de los peligros y de las medidas control asociadas a estos tiene tres propósitos: (a) proporciona una base para la determinación de los PCC (Principio 2); (b) permite modificar un producto o proceso para mejorar o garantizar su inocuidad; y (c) permite evaluar aquellos peligros de significancia y las medidas para su control.

### 6.8 ETAPA 8 Identificar los Puntos Críticos de Control (véase Principio 2)

El árbol de Decisión (Diagrama 2) se aplica a cada una de las etapas del proceso y de manera secuencial según el diagrama de flujo, tomando en cuenta los peligros y las medidas de control establecidas en el análisis de peligros.

La aplicación del árbol de Decisión determinará si la etapa en estudio es o no un PCC para cada peligro identificado.

No hay límite en el número de PCC que puedan identificarse en un determinado estudio. La utilización del árbol de Decisión será flexible y requiere de sentido común considerando si la operación se refiere a la producción, sacrificio, elaboración, almacenamiento, la distribución u otro fin y deberá ser útil con carácter orientativo en la determinación de los PCC.

Comentarios sobre las preguntas P1 -> P4 del árbol de Decisión PCC (véase Diagrama 2).

© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

**P1:** ¿Existen medidas preventivas para el peligro identificado?

Si la respuesta es SI, el equipo de HACCP debería considerar la pregunta P2.

Si la respuesta es NO, el equipo debe hacer una pregunta suplementaria para determinar si el control en esta etapa es necesario para la inocuidad del producto. Si el control no es necesario, entonces la etapa en cuestión no es un PCC, y el equipo pasará a aplicar el árbol de Decisión al próximo peligro identificado en esta misma etapa. De lo contrario, si la respuesta a esta pregunta suplementaria es SI, es necesario modificar la etapa, proceso o producto de manera que pueda controlarse el peligro especificado.

Antes de la próxima reunión formal del equipo, el cambio propuesto debe ser aprobado por la gerencia y ordenada su implementación.

**P2:** ¿Esta etapa elimina el peligro o reduce su frecuencia a un nivel aceptable?

Para responder a esta pregunta en cada una de las etapas del proceso, el equipo deberá usar los datos del diagrama de flujo. En el contexto exacto, esta pregunta identificará aquellas etapas del proceso que han sido diseñadas para eliminar o reducir el peligro hasta un nivel aceptable, como son: pasteurización, cocción, enfriamiento, envasado aséptico, evisceración, uso de preservantes, formulación del producto.

No obstante, la pregunta P2 también puede aplicarse a las materias primas o ingredientes, y a las prácticas o procedimientos asociados con dichas etapas, como son: saneamiento, prevención de la contaminación cruzada, y ciertos aspectos del personal y de higiene ambiental.

En caso de peligro microbiológico, para responder a esta pregunta el equipo debe considerar los datos técnicos del producto, como son: pH, aw, tipo y cantidad de conservantes, dimensiones de partículas; así como el proceso empleado.

Si el equipo considera que la respuesta a P2 es SI, luego la etapa del proceso bajo estudio es un PCC. Antes de aplicar el árbol de Decisión a la próxima etapa, el equipo debe identificar cuál es el factor crítico, por Ej. un ingrediente, la etapa del proceso, la ubicación, o una práctica o procedimiento asociada con esta etapa.

Si la respuesta es NO, se continúa con la pregunta P3 para la misma etapa del proceso.

**P3:** ¿Podría ocurrir la contaminación por encima del nivel aceptable, o llegar a un nivel inaceptable?

Para responder a esta pregunta, el equipo debe considerar los datos del diagrama de flujo y su propia experiencia del proceso. Se debe tomar en cuenta si cualquiera de los ingredientes usados pudiera representar alguno de los peligros identificados por encima de los niveles aceptables.

También se deben analizar los datos epidemiológicos, historial de los proveedores, etc. Si el equipo no está seguro de la respuesta a esta pregunta, se debe suponer la respuesta SI.

Asimismo, el equipo debería evaluar si el ambiente del proceso (personal, equipos, aire, paredes, pisos, drenajes, etc.) puede ser una fuente del peligro bajo estudio y por tanto contaminar el producto. Nuevamente, el equipo puede suponer la respuesta SI a menos que estén confiados en que la respuesta es NO.

Es importante que el equipo tome en cuenta no solamente la etapa específica del proceso en discusión, sino también el efecto acumulativo del tiempo y temperatura en las etapas subsecuentes del proceso, de ahí que debe evaluar lo siguiente:

- ¿Los ingredientes usados son una fuente probable del peligro bajo estudio?
- ¿La etapa del proceso se realiza en un ambiente que probablemente sea una fuente de peligro?
- ¿Es posible la contaminación cruzada a partir de otro producto o ingrediente?
- ¿Existen espacios muertos en el equipo en donde pueda acumularse el producto y permitir el incremento del peligro a niveles inaceptables?
- ¿Las condiciones de tiempo/temperatura son tales que se incrementará el peligro en el producto a niveles inaceptables?


© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

Si después de analizar todos estos factores, el equipo está seguro que la respuesta a P3 es NO, esta etapa no es un PCC y se debe aplicar el árbol de Decisión a la próxima etapa. Si la respuesta a P3 es SI, luego se considerará la P4 para la misma etapa.

**P4:** ¿Se puede eliminar el peligro identificado en una etapa posterior del proceso o reducir su frecuencia a un nivel aceptable?

Esta pregunta solamente será contestada si el equipo dio una respuesta afirmativa a la pregunta P3. Luego el equipo procederá secuencialmente a través de las restantes etapas del proceso en el diagrama de flujo y determinará si cualquiera etapa(s) siguiente(s) eliminará el peligro o reducirá su frecuencia a un nivel aceptable. Cabe recordar que si el producto se está juzgando "inocuo en el punto de consumo", debe incluirse también el uso correcto por el consumidor.

P4 tiene una función muy importante cuando se identifican los PCC, la cual consiste en permitir la presencia de un peligro en una etapa del proceso si el mismo será eliminado o reducido hasta un nivel aceptable en una etapa posterior, ya sea como parte del proceso o por la acción del consumidor. De no hacerse esta consideración resultarían demasiados PCC para un sistema de control efectivo y práctico, como es lo deseable.

Por ejemplo, la presencia de Salmonella spp. en una carne para elaborar un producto "listo para el consumo" puede ser de interés antes de la etapa de cocción pero no es probablemente un PCC debido a que el producto será cocinado (temperatura interior no menor de 70 °C) durante su elaboración. Sin embargo, el control de Salmonella spp. en los aderezos añadidos al mismo producto después de la cocción será considerado un PCC debido a que no hay etapa subsiguiente del proceso que pudiera eliminar este microorganismo o reducir la posibilidad de ocurrencia hasta un nivel aceptable.

Si el equipo decide que la respuesta a P4 es SI, procederá a aplicar el árbol de Decisión al próximo peligro o a la próxima etapa del proceso.

Si la respuesta a P4 es NO, indica que se ha identificado un PCC. En este caso se debe establecer en forma específica lo que es crítico, por Ej.: materia prima, una etapa(s) del proceso(s), ubicación, una práctica o procedimiento asociado con la etapa del proceso estudiada. Una vez identificado el PCC, la decisión se adopta como si fuese suficiente la medida de control existente.

### 6.9 ETAPA 9 Establecer el(los) límites críticos de control para cada PCC (véase Principio 3)

Una vez identificado los PCC en la línea de producción bajo estudio, el equipo procederá a fijar el nivel de referencia y su tolerancia para la medida(s) de control en cada PCC. El valor de referencia y su tolerancia se relacionan con el límite crítico (LC) según la siguiente expresión:

(Δ) TOLERANCIA = VALOR DE REFERENCIA - LÍMITE CRÍTICO

El valor de referencia y la tolerancia fijados para cada PCC/medida de control debe representar algún parámetro medible relacionado con el PCC. Se prefieren aquellos parámetros de rápida y fácil medición. Ejemplos de éstos incluyen la medición de temperatura, tiempo, humedad, pH, aw, análisis químicos, observaciones visuales del producto.

### 6.10 ETAPA 10 Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de cada PCC (véase Principio 4)

La vigilancia es una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si un PCC está bajo control, generando un registro exacto que será usado en la etapa de verificación posterior. La vigilancia cumple tres propósitos principales:

1. Es esencial para controlar la inocuidad del alimento y efectuar el seguimiento de la operatividad del sistema. Si la vigilancia indica que hay una tendencia hacia la pérdida de control, por Ej. exceder un nivel de referencia, debe aplicarse la acción correctiva para regresar el proceso dentro del control antes de que ocurra una desviación.

2. Sirve para determinar cuando existe una pérdida de control y ocurre una desviación en un PCC, por Ej. cuando se excede un límite crítico de inmediato, debe aplicarse la acción correctiva.

3. Provee la documentación necesaria a usar en la verificación del plan de HACCP.

© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar oportunamente la pérdida de control en un PCC. Idealmente, la misma debería suministrar esta información a tiempo para adoptar la acción correctiva y retomar el control del proceso antes de que haya necesidad de separar o rechazar el producto, pero desafortunadamente esto no es siempre posible.

La vigilancia puede ser "en línea" (Ej. mediciones de tiempo, temperatura), y/o "fuera de línea" (Ej. mediciones de concentración salina, pH, aw, sólidos totales). Con la primera se obtiene una indicación inmediata de la operación; mientras que la segunda requiere ser realizada fuera de la línea de producción y en ocasiones transcurre cierto período variable de tiempo antes de que los resultados estén disponibles y se adopte la acción correspondiente.

Además de establecer los procedimientos de vigilancia más convenientes, el equipo de HACCP debería considerar los siguientes aspectos.

¿Quién realiza la vigilancia?

El equipo debe asignar las responsabilidades de la vigilancia para cada PCC y señalar el cargo del operador(es) que ha de efectuarla. Esta persona debe tener el conocimiento y ser entrenado y la autoridad para tomar la acción correctiva si no se alcanza la tolerancia especificada (ver etapa 11). Todos los registros y documentos asociados con la vigilancia de los PCC deben ser firmados por la persona responsable y de ser necesario por el supervisor inmediato.

¿Cuándo actuar?

Si la vigilancia no es continua, debe establecerse su frecuencia y ésta será suficiente para garantizar que se está ejerciendo control en el PCC.

¿Cómo actuar?

Se requiere disponer de una descripción detallada de cómo llevar a cabo los procedimientos de vigilancia, incluyendo detalles sobre el tipo de éstos a realizar, por Ej., la medición de temperatura para un proceso de calentamiento debería efectuarse en el punto más frío del producto (donde el calentamiento es más lento), mientras que la medición de temperatura para un proceso de enfriamiento debería hacerse en la parte más caliente. Esto requiere que el operador designado este capacitado para comprender las funciones de la vigilancia y cómo realizarlas correctamente.

### 6.11 ETAPA 11 Establecer la(s) acción(es) correctiva(s) cuando un determinado PCC no esta controlado (véase Principio 5)

El equipo debe establecer las acciones correctivas a adoptar ya sea cuando la vigilancia demuestra una desviación en los límites críticos o, preferiblemente, cuando existe una tendencia a la pérdida de control. En este último caso se debe llevar el proceso a la situación de "bajo control", antes de que la desviación conduzca a una pérdida de control o a un peligro inaceptable para la inocuidad del producto.

Cuando existe una desviación en los límites críticos establecidos, los planes de acción correctiva deben estar destinados a:

(1) Determinar la condición y destino del producto elaborado fuera de control.

(2) Corregir la causa de no cumplimiento de los límites críticos.

(3) Mantener los registros de las acciones correctivas adoptadas.

### 6.12 ETAPA 12 Establecer los procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente (véase Principio 6)

El equipo debe establecer los procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando correctamente. La verificación incluye la revisión de todo el sistema y sus registros. También el equipo debe especificar los métodos y la frecuencia de los procedimientos de verificación, pudiéndose incluir: sistemas de auditoria interna, análisis microbiológico de muestras de materias primas, producto semielaborado y terminado, encuestas postventa del producto para detectar problemas de peligros a la salud y/o de deterioro.

En el Anexo E se dan ejemplos de actividades típicas de verificación.


© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

**6.13 ETAPA 13 Establecer la documentación concerniente a todos los procedimientos y registros apropiados a estos principios y su aplicación (véase Principio 7)**

El plan de HACCP debe contar con un sistema de registro eficiente y preciso, los registros correspondientes deben ser archivados. Generalmente, los registros utilizados en el sistema de HACCP incluyen entre otros los siguientes:

1. Plan de HACCP

- Listado de los miembros del equipo de HACCP y de las responsabilidades asignadas.
- Descripción del producto y uso propuesto.
- Diagrama de flujo verificado del proceso de elaboración indicando los PCC.
- Peligros asociados con cada uno de los PCC y medidas de control.
- Límites críticos.
- Sistema de vigilancia.
- Planes de acción correctiva para las desviaciones en los límites críticos.
- Procedimientos para mantener los registros.
- Procedimientos de calibración de los equipos e instrumentos utilizados para la vigilancia de los PCC.
- Procedimientos para la verificación del sistema de HACCP.

Parte de esta información se puede tabular en los modelos de formatos utilizados en los ejemplos sobre un estudio de HACCP, tal como se muestra en los Anexos Informativos F, G, H.

2. Registros obtenidos durante la ejecución del plan. (Véase ejemplos de registros en Anexo D).

3. Revisión y actualización del plan de HACCP cuando sea necesario. Ejemplo: Cambio en materias primas/formulación del producto, cambio en el sistema de elaboración, cambio en la distribución de la planta ("layout") y en el ambiente de proceso, cambio en el sistema de envasado, almacenamiento y distribución, cambios en el personal staff y/o en responsabilidades, cambio previsto en el uso por el consumidor, recepción de información de mercadeo indicando algún peligro a la salud o de deterioro del producto.

## BIBLIOGRAFIA

ISO 15161:2001 Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry

ICMSF,1988.- Microorganisms in Foods 4. Application of the HACCP system to ensure microbiological safety and quality.Blackwell Scientific Publications. London

FDA , 1998.- Managing Food Safety : A HACCP principles Guide for Operators of Food Establishments at the Retail Level.

Texto básico de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius. Organización de Agricultura y Alimentos de las Naciones Unidas. Organización Mundial de la Salud. Roma, 1997

A. Scannone. Mi Cocina ( a la manera de Caracas ) Círculo de Lectores . Barcelona

Cuadernos.Universidad Simón Bolívar.Serie Biología # 2.

M.D.Pierson & D.Corlett Jr.1992.- HACCP Principles and Applications. Avi Book Published by Van Nostrand Reinhold.

J,Barreiro,S Mendoza y A.Sandoval . 1994. Higiene y Saneamiento en la preparación y Servicio de Alimentos. Colección

© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

S.J.Forsythe & P.R.Hayes.- 1998.- Food Hygiene Microbiology and HACCP.A Chapman and Hall Food Science Book Aspen Publishers.

**Participaron en la elaboración de esta norma:** Poleo, Aleida; Vergara, Carmen; Blanco, Luis; Arispe, Ivelio; Pérez, Grissel; Yamarte, Hilvis; Salazar, Soira; De Jongh, Pablo; Monascal, Jorge; Supelano, Judith; Restrepo, Diana; Mendoza, Silvia; Manzo, Manuel; Castro, Roger; Hernández, Arlette; Mora, Liané; Vargas, Trina.



© FONDONORMA – Todos los derechos reservados

# GACETA OFICIAL

## DE LA REPÚBLICA DE VENEZUELA

Año CXXIV – Mes I Caracas, Jueves 07 de noviembre de 1996 Numero 36.081

## BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

### CAPITULO I.
### DISPOSICIONES GENERALES.

ARTICULO 1º: La presente resolución establece los principios básicos y las practicas dirigidas a eliminar, prevenir o reducir a niveles aceptables los peligros para la inocuidad y salubridad que ocurren durante la elaboración, envasado, almacenamiento y transporte de los alimentos manufacturados para el consumo humano.

ARTICULO 2º: El fabricante, el importador o quienes intervienen en la comercialización del alimento son responsables, en su área respectiva, de cumplir con los requisitos establecidos en el presente instrumento legal.

ARTICULO 3º: Corresponde a la Autoridad Sanitaria Competente la vigilancia y control de los principios y prácticas contenidas en la presente Resolución.

ARTICULO 4º: Para los propósitos de esta Resolución se aplican las siguientes definiciones, además de las establecidas en las Normas Complementarias del reglamento General de Alimentos, vigente:

**Adecuado; apropiado.** Condición necesaria para lograr el fin propuesto de conformidad con los principios básicos y las prácticas establecidas en el presente instrumento legal.

**Alimento contaminado.** Aquel que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza, en cantidades superiores permitidas en las normas nacionales, o en su defecto, en las normas reconocidas internacionalmente.

**Alimento manufacturado, alimento elaborado.** Es aquel obtenido como resultado de un proceso tecnológico.

**Ambiente.** Cualquier área física delimitada físicamente y que forma parte del establecimiento de alimentos.

**Áreas críticas, áreas de alto riesgo.** Aquellos ambientes o dependencias de la edificación en donde el alimento está expuesto a peligros inaceptables para la inocuidad.

**Barreras higiénicas.** Medidas preventivas de carácter físico o funcional que se aplican en aquellas áreas donde se realizan etapas del proceso expuestas a peligros de contaminación inaceptables provenientes de otras actividades o factores de la producción. Se incluyen entre estas medidas: diseño sanitario de la edificación, correcta distribución de áreas y equipos; suministro de servicios independientes y medidas de control de la disciplina e higiene del personal.

**Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).** Conjunto de medidas preventivas o de control utilizadas en la fabricación, envasado, almacenamiento y transporte de alimentos manufacturados a fin de evitar, eliminar o reducir los peligros para la inocuidad y salubridad de estos productos.

En lo sucesivo, dichas medidas serán reconocidas bajo la denominación **"BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA".**

**Contaminación.** La presencia en cantidades significativas de cualquier sustancia y/o agente de naturaleza biológica, física o química que representan un peligro para la salud.

**Debe.** Se utiliza para establecer requisitos obligatorios.

**Desinfectar; descontaminar.** Aplicar un tratamiento físico, químico o biológico efectivo a las superficies limpias destinadas para el contacto con el alimento a fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que ocasionan peligros para la salud pública, y de reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables.

**Diagrama de flujo.** Representación gráfica de la secuencia de los pasos o etapas de un proceso tecnológico.

**Diseño sanitario.** Conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones del establecimiento a fin de evitar peligros para la calidad e inocuidad del alimento.

**Equipo; aparato.** Conjunto de piezas y accesorios ensamblados según un diseño preestablecido para cumplir una función especifica en cualquier etapa de la manipulación de alimentos.

**Establecimientos.** Toda edificación (es) y sus áreas adyacentes, administradas por la empresa, dotada (s) de los equipos e instalaciones requeridas para la manipulación de alimentos.

**Fabrica de alimentos.** El establecimiento industrial en el cual las materias primas y demás ingredientes alimentarios se someten a un proceso tecnológico para obtener un producto terminado para el consumo humano.

**Fácilmente limpiable.** Significa una superficie expuesta y/o accesible sin dificultad, construida con materiales sanitarios y de acabado tal que permite una rápida remoción del sucio por los métodos usuales de limpieza.

**Higiene de alimentos.** Todas las medidas sanitarias para asegurar la inocuidad y salubridad de los alimentos en todas las fases, desde su cultivo, producción, manufactura y preparación hasta su consumo final.

**Infestación.** Presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos.

**Ingrediente.** Toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se utiliza en la preparación o fabricación de alimentos y está presente en su forma original o modificada en el producto final.

**Instalaciones.** Son obras complementarias que condicionan en funcionamiento de la edificación, cumpliendo por si mismas una función específica en el establecimiento.

**Insumo.** Comprende las materias primas, ingredientes, envases, materiales de empaque y embalaje de alimentos.

**Limpieza.** Eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

**Manipulación de alimentos.** Cualquier operación o proceso a que es sometido el alimento desde el cultivo, recolección, selección, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, expendio y preparación para el consumo.

**Manipulador de alimentos.** Es la persona que interviene en cualquier operación o proceso de manipulación de alimentos.

**Mantenimiento sanitario.** Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas destinadas a preservar las condiciones sanitarias de la edificación, equipos e instalaciones del establecimiento.

**Manual de saneamiento.** Es el documento en donde se establecen las actividades necesarias para ejecutar el programa de limpieza , desinfección, desinfectación y mantenimiento sanitario del establecimiento.

**Materia prima.** Sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria alimentaría ya sea en forma directa, fraccionada, ó para su conversión en producto para consumo humano.

**Peligro.** Cualquier propiedad biológica, química o física de una sustancia, agente o condición que tiene el potencial de causar daño.

**Plaga.** Animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

**Plan HACCP.** Conjunto de procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso y producto en particular, desde el punto de vista de la inocuidad del alimento.

**Proceso tecnológico.** Es la secuencia de etapas que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento manufacturado. En esta definición también se incluye la operación de envasado y de embalaje del producto terminado.

**Producción.** Incluye cualesquiera de las actividades de fabricación, preparación, preservación, envasado o almacenamiento de alimentos para propósitos de venta.

**Punto Crítico de Control, (PCC).** Es un punto, etapa o procedimiento, desde la producción hasta el consumo, en donde se aplica el control para eliminar, prevenir o reducir a niveles aceptables uno o más peligros para la inocuidad del alimento.

**Punto de control.** Es un sistema de producción de alimentos, es el punto en donde la ausencia de control no implica necesariamente la posibilidad de ocurrencia de un peligro para la inocuidad o salubridad de los mismos.

**Riesgo.** Estimado de la probabilidad de ocurrencia de un peligro.

**Severidad.** Magnitud del peligro o la seriedad de sus consecuencias.

**Superficies de contacto.** Aquellas que están en contacto directo o indirecto con los alimentos durante la manipulación de los mismos.

**Utensilios.** Objetos de uso manual y frecuente en los establecimientos de alimentos.

## CAPITULO II.
## DE LA EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

ARTICULO 5º. El establecimiento de alimentos debe disponer de las edificaciones, instalaciones y servicios básicos acordes con los principios de diseño y construcción que se indican en el presente capitulo.

Los almacenes existentes en la cadena de comercialización, también han de adecuarse a los requisitos que al efecto le sean aplicables.

ARTICULO 6º. El establecimiento debe ubicarse o funcionar preferiblemente en zonas geográficas donde las condiciones ambientales no representan peligros de contaminación del alimento, y/o de molestias o daños a la comunidad.

ARTICULO 7º Los accesos y alrededores del establecimiento deben tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten en mantenimiento sanitario e impiden la

generación de polvo, la acumulación de aguas, o la presencia de otras fuentes de insalubridad del alimento.

## SECCIÓN I.
## Requisitos de diseño y construcción.

ARTICULO 8º. La edificación debe estar diseñada y construida a fin de proteger el interior de los ambientes de producción de la entrada del polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y de animales doméstico.

ARTICULO 9º. La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o por fuentes de contaminación presentes en las áreas adyacentes. Esto significa, diferenciar correctamente las "áreas de alto riesgo" de las "áreas de bajo riesgo"; las "áreas húmedas" de las "áreas secas", al igual que otras áreas higiénicamente incompatibles.

ARTICULO 10. Los diversos ambientes o dependencias de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, esto es, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de manera de evitar retrasos indebidos y contaminación cruzada.

De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

ARTICULO 11. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera de facilitar las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación según los procedimientos fijados en el programa de saneamiento del establecimiento.

ARTICULO 12. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y mantenimiento de las áreas respectivas.

## SECCION II.
## Requisitos de diseño y construcción de las áreas de fabricación.

ARTICULO 13. Las áreas de fabricación en donde el alimento o las superficies de contacto con el alimento están expuestas deben cumplir con los siguientes requisitos, además de los indicados en la Sección I del presente capitulo.

**1. Pisos y drenajes.**

1.1. Los pisos deben estar construidos con materiales resistentes, impermeables, no absorbentes, no deslizantes, y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requerida para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección mediante rejillas u otros medios adecuados.

1.3. El piso de las áreas húmedas de producción debe tener una pendiente mínima de 2%, y al menos un drenaje de 0 cm. De diámetro por cada 40 m2 de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será de 1% hacia los drenajes, y se requiere por lo menos un drenaje por cada 90 m2 de área servida. Los pisos de la cava de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

2. **Paredes.**

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, hasta una altura adecuada al tipo de proceso, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, y pueden recubrirse con material cerámico o similar, o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

2.2. De ser requerido, las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

**3. Techos**

3.1. Los Techos deben estar diseñados y construidos de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial, y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos y dobles techos a menos que se construya con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y mantenimiento.

**4. Ventanas y otras aberturas.**

Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas para evitar la acumulación de polvo, suciedad y facilitar la limpieza; aquellas que se comunique con el ambiente exterior debe estar provistas con malla anti-insecto con abertura no mayor de 1/3 cm y con marco removible.

**5. Puertas.**

Las puertas deben tener superficie lisa, y estar construidas con materiales resistentes, no absorbentes, y poseer suficiente amplitud; donde se precise, las mismas tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas y pisos no deben ser mayores de 2/3 cm.

**6. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (tales como: rampas, plataformas y similares).**

6.1. Las mismas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

6.2. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, y estar diseñadas y acabadas para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial.

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y acabadas de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

## SECCIÓN III.
## Requisitos de ventilación e iluminación.

ARTICULO 14. La iluminación del establecimiento debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de las actividades de fabricación, envasado y almacenamiento. La intensidad de la misma no debe ser inferior a:

540 lux (50 bujía-pie) en todos los puntos de inspección.
220 lux (20 bujía-pie) en locales de fabricación y
110 lux (10 bujía-pie) en otras áreas del establecimiento.

ARTICULO 15. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de estos en caso de ruptura.

ARTICULO 16. La ventilación del establecimiento debe ser adecuada para prevenir la condensación de vapor, facilitar la remoción de calor y de los contaminantes generados en las áreas de producción. La misma debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. En caso de existir "áreas de alto riesgo" se les debe proveer de aire seco, limpio y filtrado y mantener un diferencial de presión positivo con respecto a las áreas circundantes.

2. La dirección del flujo de aire debe ser desde las "áreas críticas o de alto riesgo" a las "áreas menos críticas o de bajo riesgo sanitario".

3. Todas las aberturas usadas para la ventilación deber estar protegidas con mallas anti-insecto de material no corroible y de fácil remoción para la limpieza y mantenimiento.

4. Los sistemas de ventilación mecánica deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo u otros agentes contaminantes.

## SECCION IV.
## Abastecimiento de agua.

ARTICULO 17. El agua que se utiliza en el establecimiento de alimentos debe ser potable, y cumplir como mínimo con las especificaciones vigentes establecidas en las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud ó con normas nacionales aprobadas al respecto.

ARTICULO 18. En el establecimiento solamente se permite el uso de agua no potable cuando la misma no ocasione peligros de contaminación del alimento.

Ejemplo: Para la generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, refrigeración indirecta, y arrastre de residuos sólidos. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías complemente separadas e identificadas por colores, y sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

ARTICULO 19. En el establecimiento, solamente se permite el uso de agua no potable del establecimiento se debe tomar en cuenta el tipo y la cantidad de producto a elaborar, el proceso tecnológico, las necesidades de consumo del personal y lo requerido para efectuar el saneamiento del mismo.

ARTICULO 20. La fábrica debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas para el proceso, y para efectuar su limpieza y desinfección efectivas.

ARTICULO 21. El establecimiento debe disponer como mínimo de un ataque de almacenamiento de agua con la capacidad suficiente para atender las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de este taque debe realizarse conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

## SECCION V
## Manejos de residuos.

ARTICULO 22. El sistema de recolección, tratamiento y disposición de residuos líquidos provenientes del establecimiento de alimentos debe cumplir con las disposiciones sanitarias y ambientales establecidas al efecto.

ARTICULO 23. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera eficaz para impedir la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

ARTICULO 24. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de los olores, el refugio y alimentos de plagas y otros animales, y que no contribuyan al deterioro ambiental en cualquier otra forma.

ARTICULO 25. El establecimiento debe disponer de recipientes, áreas, e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se genera residuos orgánicos putrescibles se debe disponer de locales refrigerados para su manejo previo a la disposición final.

## SECCION VI
## Instalaciones sanitarias.

ARTICULO 26. El establecimiento de los alimentos debe disponer de instalaciones sanitarias tales como salas de baños y vestuarios ubicadas, diseñadas y construidas conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

ARTICULO 27. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse limpios y proveer de los recursos requeridos para el higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón liquido, implementos para el secado de las manos, papeleras.

ARTICULO 28. De ser requerido, se instalarán lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas a fin de facilitar la higiene del personal que participa en la operaciones criticas, y para facilitar la supervisión de estas prácticas. En lo posible, los grifos no tendrán accionamiento manual.

En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobres las necesidad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

ARTICULO 29. Cuando así proceda, en las áreas de producción del establecimiento se dispondrá de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperaturas no inferior a 80 c .

## CAPITULO III
## DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS.

ARTICULO 30. Los equipos y utensilios del establecimiento deben estar acordes con el tipo de alimento a elaborar, al proceso tecnológico y a la máxima capacidad de producción previstas. Los mismos deben estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de maneras que se evite la contaminación del alimento, faciliten la limpieza y desinfección y desempeño adecuadamente el uso previsto.

ARTICULO 31. Los equipos y utensilios utilizados para el manejo de los alimentos deben cumplir los siguientes requisitos de diseños y construcción:

1. Estas fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como al empleo repetido de los agentes de limpieza y desinfección.

2. Todas las superficies de contactos con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas con el alimento, a menos que el o los elementos contaminantes migren al producto dentro de los limites pertinentes en las respectivas legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales que mantengan contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, arsénico, u otro que resulte peligrosos para la salud.

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento debe poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente, y estar libres de defectos, intersticios u otras irregularidades que pueden atrapar partículas de alimentos o microorganismo que afecten la calidad sanitaria del producto.

4. Todas las superficies de contactos con el alimento debe ser fácilmente accesible para la limpieza e inspección o ser fácilmente desmontables. Cuando se utiliza técnicas de limpieza mecánicas, lo equipos deben estar especialmente diseñados para este propósito y disponer de los instrumentos y accesorios para su control.

5. Los ángulos internos de la superficie de contacto con el alimento debe poseer una curvatura continua y suave de manera que puede limpiarse con facilidad.

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación no roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.

7. Las superficies de contactos directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un peligro para la inocuidad.

8. En lo posible, los equipos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.

9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que faciliten su limpieza, y evite la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.

10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficie lisas, con bordes sin aristas, y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.

ARTICULO 32. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de metal u otro material impermeable, fácil de limpiar y disponer; y de ser requeridos, provistos de tapas herméticas. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

ARTICULO 33. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables, y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiaran mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

ARTICULO 34. Los equipos deben estar instalados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, éste es, desde la recepción de la materia primas y demás ingredientes hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

ARTICULO 35. La distancia entre los equipos y con respecto con las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permite funcionar adecuadamente y facilitar el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.

ARTICULO 36. Cuando proceda, los equipos deben instalarse a una distancia no menor a 20cm con respecto al piso, montados sobre una base simple ó en su defecto sobre un soporte movible de material inoxidable. La altura libre entre el tope del equipo y la estructura interior del techo no debe ser inferior a 45 cm.

ARTICULO 37. Los equipos que se utilicen en operaciones criticas para lograr la inocuidad del alimento, debe estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables de procesos. De ser necesarios, los mismos deben poseer dispositivos para captar muestras de alimentos.

ARTICULO 38. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encimas de la líneas de elaboración salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

ARTICULO 39. Las longitudes de las tuberías que conducen alimentos no deben exceder de 10 cm. En el caso de tuberías flexibles, su longitud no debe ser superior a 4 cm.

## CAPITULO IV
## DEL PERSONAL.

### SECCION I
### Educación y capacitación.

ARTICULO 40. Todas las que realizan actividades de manipulación de los alimentos deben tener formación de materia de educación sanitarias, especialmente en cuanto a practicas higiénicas y de higiene individual. Así mismo debe estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se le asignen y aplicar principios sobre prácticas correctas de fabricación de los alimentos.

ARTICULO 41. El plan de capacitación del personal debe iniciarse desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Estas actividades estarán bajo la responsabilidades de la empresa y podrán ser efectivos por ésta o por entidades reconocidas en la materia.

ARTICULO 42. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas en sitios estratégicos se han de colocar avisos o carteles alusivos a la obligatoriedad y conveniencia de su aplicación durante la manipulación de alimentos.

ARTICULO 43. El manipulador de alimentos debe ser capacitado para comprender y manejar los puntos críticos de control que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además debe conocer los limites críticos y las acciones correctivas a adoptar cuando existan desviaciones en dichos puntos críticos.

## SECCION II
## Prácticas higiénicas.

ARTICULO 44. Toda persona mientras trabajo directamente en la preparación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas que a continuación indican:

1. Mantener una esmerada limpieza personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que evite la contaminación del alimento y de las superficies de contactos con éste.

2. Lavarse las manos con agua y jabón frotándolas por lo menos por un minuto, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un peligro de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los peligros asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

3. No se deben colocar lápices o bolígrafos detrás de las orejas mientras la persona trabaja.

4. No utilizar anillos, zarcillos, joyas u otros accesorios mientras el personal realiza sus labores. En caso de usar lentes, estos deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

5. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmaltes.

6. El manipulador de alimento debe adoptar las siguientes medidas de protección:

6.1. Usar vestimenta de trabajo que cumpla lo siguiente:

a) De color que permita visualizar fácilmente su limpieza.

b) Con cierres o cremalleras y broches en lugar de botones u otros accesorios que pueden caer en el alimento.

c) Sin bolsillos ubicados por encima de la cintura.

d) Cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación de alimentos y accidentes de trabajos.

6.2. Usar calzados cerrados, de material resistente e impermeable, y de tacón no mayor de 2 cm.

6.3. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello.

6.4. De ser necesario el uso de guantes, éstos deben mantener limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes pueden ser tela, goma o plástico, u otro material apropiado para la operación realizada.

6.5. Dependiendo del peligro de contaminación asociado con el proceso, será obligatorio.

6.6. No esta permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista peligro de contaminación del alimento.

6.7. No se permite tener comidas o bebidas en el área de manipulación de alimentos o dentro de los lockers o casilleros.

6.8. A fin de evitar la contaminación del alimento por microorganismos, sudor, cabellos, sustancias químicas, cosméticos y otras sustancias extrañas, el manipulador de alimentos debe abstenerse de realizar lo siguiente: pasarse las manos por la frente u otra parte del cuerpo, ajustarse los lentes, colocar los dedos en los oídos, nariz o boca y probar muestras del alimento en la línea de producción, entre otras prácticas antihigiénicas.

ARTICULO 45. No se permite el acceso a las áreas de producción en donde exista peligro de contaminación del alimento o de las superficies de contacto con éste, al personal afectado por enfermedades transmisibles por alimentos, portador de organismos patógenos, con heridas infectadas u otras afecciones cutáneas, y cualesquiera otros signos infecciosos que advierten el peligro de contaminación del alimento.

ARTICULO 46. El acceso de personas a las áreas donde exista peligro de contaminación del alimento debe ser restringido exclusivamente a personal autorizado.

## CAPITULO V.
## DE LOS REQUISITOS HIGIÉNICOS DE LA PRODUCCIÓN.

ARTICULO 47. Todas las materias primas y demás insumos de la producción así como de las actividades de fabricación, envasado y almacenamiento de los alimentos debe cumplir los requisitos que se prescriben en esta sección a fin de prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los peligros para la inocuidad y salubridad.

### SECCION I:
### Insumos.

ARTICULO 48. La recepción de los insumos debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.

ARTICULO 49. Previo al uso, las materias primas y demás insumos deben ser inspeccionados, clasificados y analizados para determinar si cumplen las especificaciones de calidad establecidas al efecto.

ARTICULO 50. De ser requerido, las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado, y a la descontaminación previo a su incorporación en etapas sucesivas del proceso.

ARTICULO 51. Las materias primas conservadas por congelación, y que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse bajo condiciones de temperatura y tiempo tales que eviten el desarrollo de microorganismos, y además ser manipulados de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

ARTICULO 52. Los contenedores, recipientes, envases y materiales de empaque utilizados para manipular los insumos o productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Fabricados con materiales apropiados para el tipo de alimentos, como por ejemplo: vidrio, hojalata, plástico, papel o cartón, u otro aprobado por la autoridad sanitaria y tomar en consideración las condiciones requeridas durante el almacenamiento y distribución previstas.

2. No deben transmitir sustancias objetables al alimento por encima de los límites permitidos en las normas vigentes.

3. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin distinto que pudiese contaminar el alimento a contener.

4. Deben ser inspeccionados inmediatamente antes del uso para asegurarse que están en buen estado, limpios y/o desinfectados de ser requerido. En caso de ser lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.

5. Se deben mantener protegidos cuando no estén siendo utilizados en la producción.

## SECCIÓN II.
## Operaciones de Fabricación.

ARTICULO 53. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento microbiano, deben mantenerse en condiciones que eviten la proliferación o desarrollo de microorganismos, empleando para ello cualquier medio efectivo, tal como:

a) Mantener temperaturas de refrigeración no mayores de 7 ºC (45 ºF).

b) Mantener el alimento en estado congelado.

c) Mantener el alimento caliente, a temperaturas mayores de 60 ºC (140 ºF).

d) Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos van a ser conservados en recipientes sellados herméticamente y almacenados a temperatura ambiente.

ARTICULO 54. Para eliminar o prevenir el crecimiento o desarrollo de microorganismos, tanto patógenos como deteriorativos, el alimento debe ser sometido a tratamientos de conservación tales como:

Pasteurización, esterilización, refrigeración, congelación, reducción de la actividad del agua (aw), ajuste de la acidez, u otros convenientes para productos específicos.

ARTICULO 55. En lo posible, las operaciones de fabricación deben realizarse de manera secuencial y continua, a fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos o contribuyan a otros tipos de deterioros. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y emplear temperaturas altas (> 60 ºC) ó bajas (< 7 ºC), según sea el caso.

ARTICULO 56. Se deben adoptar medidas efectivas para proteger el producto terminado de la contaminación proveniente de las materias primas, productos en elaboración, rechazados o a ser procesados. En el área de envasado del producto terminado no deben manejarse productos o materiales de otra naturaleza, con excepción de los envases o empaques a ser usados durante el turno de producción.

Los alimentos que son trasladados mediante transportadores abiertos, carritos u otros medios deben ser protegidos de la contaminación ambiental.

ARTICULO 57. Las personas que hayan manipulado materias primas o productos en elaboración susceptibles de contaminar el producto terminado, no deben manipular a éste ultimo a menos que se cambien de indumentaria y se adopten las debidas precauciones higiénicas.

ARTICULO 58. Todo equipo o utensilio empleado para el manejo de materias primas o productos contaminados debe ser sometido a una rigurosa limpieza y desinfección antes de utilizarse nuevamente.

ARTICULO 59. Las materias primas u otros ingredientes, así como los productos rechazados o fuera de especificaciones deben identificarse y disponerse de manera que no presenten peligros de contaminación para otros insumos o productos en elaboración o terminados.

ARTICULO 60. Durante la elaboración se deben tomar medidas efectivas para eliminar, prevenir o reducir al mínimo los peligros físicos tales como: partículas de metal, vidrio, madera u otros materiales extraños en el alimento.

No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al peligro de ruptura y contaminación del alimento.

ARTICULO 61. Los equipos usados en la manipulación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas para esto y empleados racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

ARTICULO 62. Cuando no están en uso, los implementos de limpieza deben disponerse adecuadamente ya sea colgados en ganchos, sumergido en líquidos limpiadores, colocados sobre superficies limpios, o en armarios o anaqueles protegidos.

ARTICULO 63. Cuando en el proceso se requiere el uso de hielo en contacto con el alimento, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene.

ARTICULO 64. Las áreas y equipos usados para la fabricación del alimento para consumo humano no debe ser utilizados para la elaboración de productos destinados a otros fines.

ARTICULO 65. Los productos devueltos a la empresa por razones de alteración o expiración de la fecha de vencimiento, no podrán someterse a retrabajo o reutilización.

## CAPITULO VI
## DEL SEGURAMIENTO DE LA CALIDAD HIGIENICA

ARTICULO 66. El fabricante de alimentos tiene la responsabilidad de asegurar la inocuidad y salubridad del producto elaborado a fin de lograr la protección de la salud del consumidor. Para este propósito, debe disponer de un sistema de calidad idóneo que identifique, evalúe y controle los peligros potenciales asociados con la materia prima y otros insumos, el proceso y el manejo postproceso del producto terminado.

ARTICULO 67. En el caso de adoptar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos críticos de control (HACCP) para asegurar la inocuidad del alimento, la empresa debe diseñar, implantar y mantener un plan de acción en donde se establece por escrito los procedimientos a seguir para asegurar el control de cada línea proceso/producto.

Para tal fin, la empresa podrá guiarse por el documento "Directrices Generales para la Elaboración de Planes HACCP por la Industrias de Alimentos" o por planes similares diseñados para productos específicos. Estos planes deben ser revisados cada vez que ocurran modificaciones en las premisas o en las condiciones que sirvieron de base para su diseño.

En cualquier caso, la aplicación del referido sistema HACCP se realizara con la flexibilidad necesaria para adaptarlo a cada situación.

ARTICULO 68. La empresa debe disponer de especificaciones de calidad de los insumos y productos elaborados, las cuales incluyan criterios claros para la aceptación o rechazo de los mismos.

ARTICULO 69. La empresa de alimentos debe poseer su propio laboratorio de control de calidad, ó en su defecto contratar los servicios de un laboratorio externo debidamente acreditado por el organismo competente.

## SECCION I.
## Registro de Fabricación y Distribución.

ARTICULO 70. El fabricante de alimentos debe mantener los registros que documenten el cumplimiento de los procedimientos establecidos para efectuar el control de la inocuidad del producto.

ARTICULO 71. El importador o fabricante del producto debe suministrar los registros previstos en el artículo 70 de esta sección al serle requerido por la Autoridad Sanitaria Competente como evidencia para demostrar la inocuidad del alimento.

ARTICULO 72. El importador o el fabricante nacional debe mantener los registros de almacenamiento y distribución del producto por código de lote, y en forma accesible, a fin de tomar acción sobre el lote investigado.

ARTICULO 73. Cuando la autoridad sanitaria competente le exija al importador las evidencias a que se refiere en el artículo 70, este debe paralizar la distribución y venta del alimento involucrado hasta que la autoridad le informe por escrito que la documentación presentada justifica la suspensión de la medida. En caso contrario, el interesado podrá enviar nuevas evidencias y estará sujeto de nuevo al procedimiento descrito.

ARTICULO 74. Los fabricantes nacionales y los importadores deben mantener los registros de las quejas o reclamos por parte de los consumidores, así como de las investigaciones realizadas y de las acciones adoptadas al respecto.

ARTICULO 75. Todos los registros previstos en la presente sección deben mantenerse según se indica a continuación:

a) Por un periodo mínimo de un año después a la fecha de expiración ó de la fecha "consumo preferente" declarada por el fabricante.

b) Para aquellos productos en los cuales no se exija la impresión de la fecha de vencimiento, los registros se han de mantener por un período mínimo de dos (2) años después que el alimento ha sido liberado para el consumo.

## CAPITULO VII.
## DEL PROGRAMA DE SANEAMIENTO.

ARTICULO 76. La dirección de la empresa debe responsabilizarse y proveer el apoyo necesario para el desarrollo e implementación de un "Programa de Saneamiento" con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para lograr una adecuada limpieza, desinfección, desinfectación y mantenimiento sanitario del establecimiento.

ARTICULO 77. La empresa debe disponer de una persona calificada que asuma la responsabilidad de implantar, supervisar y controlar la efectividad del programa de saneamiento, así como también contar con el recurso humano para ejecutar debidamente las actividades programadas.

ARTICULO 78. El "Programa de Saneamiento" debe ser revisado periódicamente y contener como mínimo los siguientes aspectos:

1. Requisitos de limpieza y desinfección aplicables en cada una de las áreas de producción, con especial énfasis a las áreas de alto riesgo, así como a las unidades de transporte bajo control de la empresa.

2. Requisitos de limpieza y desinfección aplicables a los diferentes equipos.

3. Frecuencia de la limpieza y desinfección.

4. Agentes de limpieza y desinfección así como las concentraciones o formas de uso, y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.

5. Procedimientos para el manejo y disposición de productos rechazados y de desecho o residuos sólidos.

6. Medidas para el control de plagas.

7. Responsabilidades de las empresas externas contratadas para realizar actividades de saneamiento en la planta.

8. Precauciones requeridas para prevenir la contaminación del alimento cuando se emplean plaguicidas y agentes de fumigación; y

9. De ser requerido, los procedimientos para realizar el monitoreo o comprobación microbiológica del ambiente y demás especificaciones fijadas en el programa de saneamiento.

## CAPITULO VIII.
## DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

ARTICULO 79. Las actividades de almacenamiento y transporte de alimentos deben realizarse bajo condiciones que evite:

a) La contaminación del alimento.

b) La proliferación de microorganismo indeseables en el alimento; y

c) El deterioro o daño físico del envase o embalaje.

ARTICULO 80. A fin de evitar las consecuencias adversas para la inocuidad y salubridad, se deben aplicar las siguientes prácticas higiénicas:

1. Realizar un saneamiento adecuado de los locales de almacenamiento y de las unidades de transporte de los alimentos.

2. Mantener continuamente las temperaturas de refrigeración o de congelación para los insumos y productos terminados que requieren ser almacenados y transportados en estas condiciones. Estas temperaturas deben ser vigiladas y registradas cuando se consideren críticas para la adecuada conservación del alimento.

3. Almacenar y transportar los insumos y productos terminados de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos.

4. Transportar los alimentos en unidades dedicadas exclusivamente para este propósito.

5. Los medios, condiciones y duración del transporte deben planificarse de manera que no haya peligro de deterioro del insumo o producto.

ARTICULO 81. La administración de la empresa debe realizar todo el esfuerzo requerido para prevenir la contaminación o deterioro del alimento en los canales de distribución y evitar que los productos no aptos lleguen al consumidor. A este fin ha de establecerse un programa adecuado para el seguimiento y control de las condiciones que prevalecen en el sistema de distribución.

ARTICULO 82. Los propietarios y/o responsables de las unidades de transporte deben responder por la adecuada operación y el mantenimiento de las mismas.

ARTICULO 83. Los productos terminados deben almacenarse en áreas claramente delimitadas y, de ser necesario, diferenciadas por medios físicos y/o funcionales de aquellas destinadas para los insumos de producción.

Las sustancias que por su naturaleza representen peligro de contaminación del alimento, deben almacenarse el locales diferenciados.

ARTICULO 84. En los almacenes, los insumos o productos terminados deben colocarse ordenados en pilas o estibas con separación mínima de 60 cm. con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 cm. de manera que permita la inspección, limpieza y fumigación. No utilizar paletas sucias o deterioradas para estos efectos, y mantenerlas protegidas del ambiente.

ARTICULO 85. Los insumos y productos almacenados deben identificarse claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vid. Además, deben ser rotados sistemáticamente de manera que se cumpla el principio "Primero entra, Primero sale".

ARTICULO 86. En los almacenes no deben colocarse materiales u objetos en desuso o de desecho que puedan propiciar la acumulación de polvo, suciedades, plagas u otras fuentes de contaminación y deterioro del alimento.

ARTICULO 87. La presente Resolución entrará en vigencia a partir del dos (2) de Enero de 1.997.