

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL



**“SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD E INOCUIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 22000 PARA UNA PLANTA DE
PRODUCCIÓN DE CHOCOLATES”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUÍMICO

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

MAGALLY KARINA CHUMPITAZ VASQUEZ

LIMA – PERÚ

2011

Dedicatoria

Este informe es dedicado a Dios y
mis padres Fèlix y Angèlica quienes
hoy cosechan el fruto de su esfuerzo,
de su amor y su constante apoyo para
que pueda lograr cada una de mis metas.

También está dedicado a mi esposo
Emerson Mixán quien con su constante
amor y esfuerzo me apoyo en todo
momento para poder terminarlo.

RESUMEN

El presente informe trata de los requisitos que se deben cumplir para asegurar la calidad e inocuidad durante la producción de chocolates a nivel industrial, los que están basados en la Norma ISO 22000:2006.

La aplicación de estos requisitos permite demostrar la capacidad de la organización para controlar los peligros que se presentan durante toda la etapa de la cadena alimentaria con el fin de suministrar productos inocuos.

El informe describe el proceso productivo del chocolate así como los insumos utilizados en la producción. Cada etapa así como la materia prima será analizada con la finalidad de identificar y controlar los peligros encontrados según la metodología diseñada. Durante el análisis de peligros, se determinará la estrategia a utilizar para asegurar el control de los peligros que afectan tanto la calidad como la inocuidad de los alimentos en las diferentes etapas de la cadena alimentaria.

A la vez se muestra la integración de los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) con los programas Pre-requisitos.

INDICE

| | |
|---|----------|
| I. INTRODUCCIÓN | 7 |
| II. PROCESO PRODUCTIVO DEL CHOCOLATE | 8 |
| 2.1 Descripción del producto | 8 |
| 2.2 Materia Prima | 9 |
| 2.2.1 Cacao | 9 |
| 2.2.2 Derivados del cacao | 12 |
| Manteca de cacao | 13 |
| Licor de cacao | 14 |
| Cacao en polvo | 14 |
| 2.2.3 Manteca vegetal | 15 |
| 2.2.4 Azúcar | 16 |
| 2.2.5 Leche entera en polvo | 16 |
| 2.2.6 Lecitina de soya y otros emulsionantes | 17 |
| 2.3 Proceso de manufactura del chocolate | 19 |
| 2.3.1 Recepción de materia prima y material de empaque | 19 |
| 2.3.2 Almacenamiento de materia prima y material de empaque | 20 |
| 2.3.3 In pección y muestreo | 20 |
| 2.3.4 Despacho de la materia prima y material de empaque | 21 |
| 2.3.5 Adición de materia prima | 21 |
| 2.3.6 Mezclado | 22 |
| 2.3.7 Refinado | 22 |
| 2.3.8 Concado | 24 |
| 2.3.9 Temperado | 26 |
| 2.3.10 Moldeo | 27 |
| 2.3.11 Enfriamiento | 28 |
| 2.3.12 Desmoldado | 28 |
| 2.3.13 Paso por detector de metales | 28 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 2.3.14 | Envasado | 29 |
| 2.3.15 | Encajado | 30 |
| 2.3.16 | Paletizado | 31 |
| 2.3.17 | Almacenamiento del producto terminado | 31 |
| 2.3.18 | Despacho de producto | 31 |
| 2.4 | Diagrama de flujo del proceso de manufactura del chocolate | 32 |
| 2.5 | Característica del producto | 33 |
| III. | SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | 34 |
| | E INOCUIDAD | |
| 3.1 | Definiciones | 35 |
| 3.2 | Control de calidad | 38 |
| 3.3 | Fundamento de la Norma ISO 22000:2006 | 40 |
| 3.4 | Requisitos de la documentación | 41 |
| 3.5 | Responsabilidad de la dirección | 42 |
| 3.6 | Gestión de recursos | 43 |
| 3.7 | Planificación y realización de los productos inocuos | 44 |
| 3.7.1 | Programa Pre-requisitos(PPR) | 44 |
| 3.7.2 | Análisis de peligros y evaluación de los peligros | 46 |
| 3.7.3 | Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables | 49 |
| 3.7.4 | Evaluación de los peligros | 50 |
| 3.7.5 | Metodología para el análisis de peligro | 52 |
| 3.7.6 | Selección de las medidas de control | 58 |
| 3.7.7 | Establecimiento de los programas PPRO y PCC | 62 |
| 3.7.8 | Establecimiento del plan HACCP | 62 |
| 3.7.8.1 | Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico (PCC) | 63 |
| 3.7.8.1 | Sistema para el seguimiento de los puntos de control crítico | 63 |
| 3.7.8.1 | Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos | 64 |
| 3.7.9 | Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP | 65 |
| 3.7.10 | Planificación de la verificación | 65 |
| 3.7.11 | Sistema de trazabilidad | 66 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 3.7.12 | Control de no conformidades | 67 |
| | A) Correcciones | 67 |
| | B) Acciones correctivas | 67 |
| 3.7.13 | Manipulación de productos potencialmente No Inocuos | 68 |
| | A) Evaluación para la liberación | 69 |
| | B) Disposición de productos No conformes | 69 |
| | C) Retiro del mercado | 70 |
| 3.7.11 | Validación, verificación y mejora del sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad de los alimentos | 71 |
| 3.7.12 | Mejora continua | 74 |
| IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | | 75 |
| V. BIBLIOGRAFIA | | 76 |
| VI. APENDICES | | |
| 6.1 | Anexo N°1: Identificación y descripción del peligro de materia prima y material de empaque e insumos. | |
| 6.2 | Anexo N°2: Evaluación del peligro en la materia prima y material de empaque. | |
| 6.3 | Anexo N°3: Identificación y descripción del peligro de las etapas de proceso. | |
| 6.4 | Anexo N°4: Evaluación del peligro en las etapas de proceso. | |
| 6.5 | Anexo N°5: Justificación de la evaluación de los peligros. | |
| 6.6 | Anexo N°6: Selección y evaluación de las medidas de control. | |
| 6.7 | Anexo N°7: Planificación de la verificación para los PCC y PPRO. | |
| 6.8 | Anexo N°8: Diagrama de flujo detallado para la recepción de materia prima y material de empaque. | |

6.9 Anexo N°9: Diagrama de flujo detallado para el proceso de elaboración de la pasta de chocolate.

6.10 Anexo N°10: Diagrama de flujo detallado para el proceso de moldeado y envasado del chocolate.

6.11 Anexo N°11: Referencia cruzadas entre HACCP e ISO 22000.

6.12 Anexo N°12: Lista de alimentos alérgenos.

I. INTRODUCCIÓN

El Perú se está convirtiendo en uno de los principales exportadores a nivel mundial de cacao, actualmente tiene el 20% de la oferta mundial, sus principales fuentes de cultivos provienen de la selva central amazónica peruana.

Este producto en los últimos años es bien visto en el mundo debido a sus diversas propiedades con las que se caracteriza, por los que sus productos derivados tales como: Manteca de Cacao, licor de cacao y cacao en polvo son exportados y muy valorados en el mercado extranjero.

Estos derivados del cacao son los principales ingredientes para la elaboración de Chocolates en el Perú, esta industria, en los últimos años se ha incrementado a medida del crecimiento de producción de Cacao.

El proceso de manufactura del chocolate presenta diversas etapas en las cuales no solo es suficiente los controles y/ o verificaciones sino es necesario tener todo un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad no solo para satisfacer e incrementar las expectativas de los clientes, sino también asegurar que estos sean inocuos para su consumo, por lo que las organizaciones deben de presentar todo un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad el cual exige seguir diversos lineamientos para garantizar la calidad e inocuidad de los productos.

Actualmente las diversas plantas de alimentos tienen como base a la norma ISO 22000:2006 la cual integra tanto el criterio de calidad así como el criterio de inocuidad ya que tiene como base a la NORMA ISO 9000 y los principios HACPP.

II. PROCESO PRODUCTIVO DEL CHOCOLATE

2.1 Descripción del producto

El chocolate se obtiene a partir de los derivados de cacao (manteca de cacao, licor de cacao, cacao en polvo) que pueden combinarse con productos lácteos, azúcares y/o edulcorantes, y otros aditivos.

El chocolate es el nombre genérico de productos homogéneos que se describen y se resumen en el cuadro N°1.

Existen otros tipos de chocolates que no utilizan como insumo la manteca de cacao sino mantecas vegetales. La adición de grasas vegetales distintas de la manteca de cacao no debe exceder del 5% del producto terminado.

El chocolate (en algunas regiones también descrito como chocolate amargo, chocolate semidulce, chocolate oscuro o "chocolate fondant") debe contener, no menos del 35% de extracto seco total de cacao(cacao en polvo ò licor de cacao), del cual el 18% por lo menos, será manteca de cacao y el 14%, por lo menos, extracto seco de cacao.

El término chocolate será usado solo en el caso que su sabor derive únicamente del extracto seco magro de cacao. La denominación del chocolate está regulada por la norma técnica peruana NTP 208.002.

Los tipos de chocolate según su composición son: Chocolate a la taza, Chocolate dulce familiar, chocolate familiar a la taza, chocolate de cobertura, chocolate con leche, chocolate familiar con leche, chocolate de cobertura con leche, chocolate blanco, chocolate gianduja.

Cuadro N°1:

| PRODUCTOS | COMPONENTES | | | |
|----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--|----------------------------------|
| | <i>Manteca de cacao</i> | <i>Extracto seco magro de cacao</i> | <i>Total de extracto o seco de cacao</i> | <i>Materia grasa de la leche</i> |
| Chocolate | ≥ 18 | ≥ 14 | ≥ 35 | |
| Chocolate a la taza | ≥ 18 | ≥ 14 | ≥ 35 | |
| Chocolate dulce/familiar | ≥ 18 | ≥ 12 | ≥ 30 | |
| Chocolate familiar a la taza | ≥ 18 | ≥ 12 | ≥ 30 | |
| Chocolate de cobertura | ≥ 31 | ≥ 2,5 | ≥ 35 | |
| Chocolate con leche | | ≥ 2,5 | ≥ 25 | 2,5-3,5 |
| Chocolate con leche familiar | | ≥ 2,5 | ≥ 20 | ≥ 5 |
| Chocolate blanco | ≥ 20 | | | 2,5-3,5 |
| Chocolate de cobertura con leche | | ≥ 2,5 | ≥ 2,5 | ≥ 3,5 |
| Chocolate Gianduja | | ≥ 8 | ≥ 32 | |

2.2 Materia prima

2.2.1 Cacao

El principal ingrediente del chocolate es la semilla del árbol de cacao cuyo nombre Botánico es *Teobroma cacao*. Según estudios de su materia genética, esta planta es nativa de América de Sur, específicamente de la cuenca del río Orinoco.

El árbol de cacao se cultiva en las regiones de la selva tropical húmeda, principalmente dentro de lo 17° de latitud del Ecuador.

El cultivo del cacao, actualmente se extiende desde México a Brasil en zonas tropicales, y también en el Oeste de África. Los mayores países productores son Costa de Marfil, Ghana e Indonesia.

La planta de cacao es cultivada en suelos que presentan propiedades físicas y químicas determinantes para su crecimiento. Las propiedades químicas del suelo son las más importantes, el suelo debe presentar un PH en el rango de 5.0 a 7.5, por lo tanto, puede hacer frente a suelos ácidos y alcalinos, pero una excesiva acidez (PH inferiores a 4.0) o alcalinidad (PH > 8.0) debe ser evitado.

El árbol de cacao presenta pequeñas flores de color rosa cuyo fruto es una baya denominada maraca o mazorca que tiene forma de calabacín alargado, se vuelve roja o amarillo purpura y pesa aproximadamente 450 g. La mazorca tiene una corteza rugosa de casi 4 cm de espesor. Esta rellena de una pulpa rosada viscosa, dulce y comestible, que encierra de 30 a 50 granos largos (blancos) acomodados en filas. Existen 3 variedades de cacao los cuales son:

- **El criollo o nativo:** Esta variedad es un cacao reconocido como de gran calidad, de escaso contenido en taninos y reservado para la fabricación de los chocolates más finos. El árbol es frágil y de escaso rendimiento, el color de la mazorca puede variar de verde a rojo (Fig.Nº1). El grano es de cáscara fina, suave y poco aromática. Representa, como mucho, el 10% de la producción mundial.



Fig.Nº1: Cacao Criollo

• **El forastero:** Este tipo de cacao se caracteriza por tener mazorcas ovoides, amelonadas con cáscaras lisas o ligeramente verrugosas, delgadas o gruesas, son de color verdes con tonos blanquecinos o rosados tenues (Fig.Nº2). Las semillas son moradas, aplanadas y pequeñas. Los árboles son vigorosos, de follaje más grande e intenso y más tolerantes a enfermedades que lo criollos. Se caracteriza por presentar un alto contenido de tanino. Es el más cultivado y proviene normalmente de África. Los mejores productores usan granos forasteros en sus mezclas, para dar cuerpo y amplitud al chocolate, pero la acidez, el equilibrio y la complejidad de los mejores chocolates proviene de la variedad criolla.



Fig.Nº2: Cacao Forastero

• **Los híbridos, entre los que destaca el trinitario:** Es un cruce entre el criollo y el forastero, aunque su calidad es más próxima al del segundo. Como su nombre sugiere, es originario de Trinidad donde, después de un terrible huracán que en 1727 destruyó prácticamente todas las plantaciones de la Isla, surgió como resultado de un proceso de cruce. De este modo, heredó la robustez del cacao forastero y el delicado sabor del cacao criollo, presenta un tamaño irregular (Fig.Nº3) y se usa también normalmente mezclado con otras variedades.



Fig.Nº3: Cacao Trinitario

2.2.2 Derivados del cacao

Los principales derivados del cacao son: Manteca de cacao, licor de cacao y cacao en polvo. Estos derivados son extraídos de los granos del cacao los cuales provienen de la mazorca del cacao maduro, fermentados y desecados.

Las mazorcas de cacao una vez maduras se recogen y se abren para retirar la pulpa que contiene las habas de cacao. El contenido de humedad de la pulpa es aproximadamente del 65%. Posteriormente se lleva a cabo la fermentación en donde las levaduras y bacterias se desarrollan produciendo la degradación de los azúcares que contiene la pulpa. Luego, los granos fermentados se esparcen y se dejan secar al sol para así reducir el contenido de humedad hasta un 7%. Después, del secado se retiran las impurezas así como las semillas rotas o deficientes al final de esta etapa se consiguen los granos de cacao listo para la extracción de los derivados de cacao.

Con el fin de desarrollar el sabor los granos son sometidos a un tratamiento térmico llamado tostación. El tostado del cacao se lleva a cabo con el propósito de disminuir el contenido de humedad de los granos facilitar la eliminación de la cáscara y desarrollar el aroma y sabor del cacao. Existen 2 alternativas dentro del proceso productivo: el tostado convencional de las habas enteras (a temperatura entre 100 y 140 °C durante un tiempo de 45 a 90 minutos) o bien someter las habas a un tratamiento térmico previo.

Las semillas tostadas se muelen groseramente y se separan de la cáscara. De esta manera se obtiene el cacao tostado y descascarillado. La fase siguiente implica una molturación fina para obtener la pasta o licor de cacao.

La pasta de cacao puede prensarse para extraer parte de la materia grasa y así obtener la denominada torta de cacao de donde proviene el cacao en polvo. Si la grasa residual de la torta de cacao se extrae con solventes, se obtiene el cacao desmantecado o desgrasado. La materia grasa extraída es lo que se conoce como manteca de cacao.

Tanto la manteca, la pasta y la torta de cacao son los principales ingredientes para la elaboración de chocolates.

Manteca de cacao

La manteca de cacao, también llamado aceite de theobroma, es la grasa natural extraída de los granos de cacao, es el principal ingrediente para la elaboración del chocolate y presenta un punto de fusión cercano entre los 34 y 38° C (93 a 100° Fahrenheit), ofreciéndole al chocolate solidez a temperatura ambiente pero derritiéndose fácilmente una vez dentro de la boca.

La manteca de cacao es una mezcla de triglicéridos, es decir, tiene la estructura central del glicerol a la que están aplicados restos de ácidos de tres tipos. Estos pueden tener la estructura del palmítico, oleico o esteárico. Se sabe que los triglicéridos cristalizan en tres formas polimórficas: α , β' , β . En la producción de chocolate se usa casi siempre los cristales β debido a su alto punto de fusión.

La manteca de cacao (Fig.N°4) contiene antioxidantes naturales que previenen la rancidez y otorgan una vida de almacenaje de dos a cinco años.

Es utilizada por su textura lisa en varios alimentos (incluyendo el chocolate), así como en cosmética, productos para el cuidado de la piel, jabones, etc.



Fig.N°4: Manteca de cacao

Licor de cacao

El licor de cacao es extraído de los granos de cacao los cuales son previamente fermentados, secados, tostados y triturados hasta obtener una masa fina y homogénea. Al igual que el chocolate es sólido a temperatura ambiente, pero líquido por encima de los treinta y cinco grados.

Cacao en polvo

El cacao en polvo se puede obtener a partir del licor de cacao, con granos que solamente fueron tostados. Sin embargo, para poder conseguir un producto pulverulento, la pasta de cacao rica en grasa, debe ser parcialmente desengrasada, que es lo que ocurre cuando se extrae la manteca de cacao.

La cocoa o cacao en polvo tiene una amplia aplicación en la industria alimenticia, debido al agradable sabor que ofrece en la elaboración de diversos productos, además de ser un alimento que provee al organismo de lípidos, carbohidratos y proteínas, todos ellos indispensables para aportar energía.

2.2.3 Manteca Vegetal

A fines del siglo XX cuando se utilizó por vez primera grasas vegetales en el chocolate; en aquel tiempo no se disponía de la química detallada de los triglicéridos, se reconocía que uno de los principales atributos fisicoquímicos de la manteca de cacao era su punto de fusión a la temperatura del cuerpo humano (es decir, 36-39°C). De aquí que los estudios se centraron en encontrar grasas con características semejantes a la temperatura de fusión de la manteca de cacao.

Actualmente los fabricantes de chocolate buscan grasas alternativas con propiedades semejantes a la manteca de cacao, la explicación a la búsqueda de estas alternativas está relacionada con el alto costo y variabilidad de la calidad y de los suministros del cacao y, por tanto, de la manteca de cacao. La posibilidad de sustituir la costosa manteca de cacao, con una grasa vegetal ofrece considerables beneficios financieros. Otras ventajas de usar grasas vegetales son las características de calidad como reducción de la migración de grasa y la cristalización rápida de las grasas. Existen diversos tipos de grasas entre las cuales se tiene:

- **Grasas vegetales equivalentes a la manteca de cacao:**

Llamadas comúnmente CBE (grasas equivalentes) y CBI (grasas mejoradoras); son completamente miscibles y casi idénticas a la manteca de cacao, con respecto a la cristalización, pero son más resistentes al calor y presentan una textura más suave. El punto de fusión de las grasas CBE y CBI se encuentran entre 37 – 43 °C.

Estas grasas pueden modificar algunas propiedades del chocolate como tiempo de vida y estabilización del chocolate.

- **Grasas vegetales reemplazantes (CBR):**

Esta clase de grasa se divide en dos grupos: Láuricas (basado en aceite de coco y palma) y no láuricas (generalmente basado en aceite de algodón o soya). Habitualmente ambos grupos son fraccionados pero la grasa no láurica con frecuencia es hidrogenada.

Este tipo de grasa cristaliza directamente a la forma de cristales más estable que presenta (β'). Esta particularidad de la grasa CBR reduce costos en el proceso de elaboración del chocolate a diferencia de las grasas tipo CBE o de la propia manteca de cacao que necesitan de una etapa previa a la cristalización.

2.2.4 Azúcar

El azúcar es el sacárido cristalizado, de sabor dulce, que se extrae de la caña de azúcar o de la remolacha azucarera. Tanto la remolacha como la caña producen la misma sustancia, que es natural y que químicamente se denomina sacarosa. El azúcar es un disacárido, compuesto por los monosacáridos glucosa y fructuosa enlazados químicamente. Esta unión se puede deshacer hidrolíticamente por los ácidos o por la enzima invertasa (β -D-fructuofuranosidasa); la mezcla resultante, que se compone de glucosa y fructuosa a partes iguales, se llama azúcar invertido.

Existen otros azúcares, como los monosacáridos glucosa (dextrosa) y la fructuosa, el disacárido lactosa, así como los alcoholes azúcares, como por ejemplo, el sorbitol y el xilitol. Sin embargo, para la producción de chocolate el tipo de azúcar más importante, es la sacarosa.

2.2.5 Leche entera en polvo

La leche y los productos lácteos son ingredientes muy importantes de la alimentación debido a sus propiedades nutritivas y organolépticas, precisamente, una de sus principales aplicaciones es en la fabricación de chocolate.

El chocolate con leche se ha popularizado gracias a su particular mezcla de sabores de cacao y leche. Hoy en día el consumo de chocolate con leche supera con mucho al chocolate de características oscuras. Esto marcha paralelamente con otras aplicaciones generalizadas de los productos lácteos utilizados como valiosos ingredientes de alimentos.

Para la producción de chocolate con leche, hay determinadas exigencias especiales en lo que se refiere a la composición y estructura de la leche en polvo.

Es importante que se utilice para la producción de chocolate únicamente leche en polvo obtenido de leche de alta calidad.

2.2.6 Lecitina de soya y otros emulsionantes

La lecitina de soya es un fosfolípido natural, es el más antiguo y probablemente más común agente tensoactivo encontrado para reducir la viscosidad del chocolate. Pequeñas cantidades de lípidos tensoactivos pueden producir la reducción inmediata de la viscosidad. La acción de la lecitina como agente reductor de viscosidad fue patentada en 1930 por HANSEL MUHLE.

La adición de 0.1 - 0.3% de lecitina de soya, tiene el mismo efecto reductor de viscosidad que la adición de diez veces esta cantidad de manteca de cacao.

Un factor importante es el momento en el que se añade la lecitina de soja durante el proceso. También se sabe que la exposición a temperaturas relativamente elevadas durante tiempos prolongados, reduce la eficacia de la lecitina.

Entre otros agentes tensoactivos se encuentran el Poligliceril polirricinoleato más conocido como PGPR, este tensoactivo tiene la propiedad de reducir fuertemente la viscosidad.

La figura N°6 muestra la reducción de la viscosidad de 2 emulsionantes: Lecitina de soja y PGPR.

La grafica muestra la relación existente entre el % de adición del emulsionante y la reducción de la viscosidad de los 2 emulsionantes más utilizados en la industria del chocolate.

La elección del emulsionante no depende solo de la fuerza de reducción de la viscosidad sino también del costo que este pueda generar en el proceso.



Fig.N°6: Reducción de la viscosidad entre lecitina de soja y PGPR

Fuente: Fabricación y utilización industrial del chocolate - S.T. BECKETT pág. 171.

2.3 Proceso de manufactura del chocolate

El procesamiento del chocolate está relacionado con la adquisición de dos criterios organolépticos como son su Sabor y textura al paladar.

Una particularidad básica del chocolate es su textura, esta debe ser sólida a temperatura ambiental entre 20-25°C y fundir rápidamente en la boca a 37°C produciendo un líquido que resulte suave al paladar.

Aunque existen muchos métodos diferentes de fabricar chocolate, los más tradicionales están basados en el siguiente proceso.

2.3.1 Recepción de materia prima y material de empaque

En esta etapa ella materia prima y material de empaque ingresante es recepcionado en una zona destinada para tal fin, dicha zona debe cumplir con las mínimas condiciones de limpieza e higiene.

En la recepción se debe de verificar lo siguiente:

- Condiciones sanitarias del transporte.
- Condiciones de limpieza e integridad de los envases que contengan el material.
- Certificado de calidad.
- Información del material ingresante como: Lote, origen del material, fecha de producción y fecha de vencimiento.

El responsable de la verificación es el inspector de calidad que en coordinación con los encargados del área de almacén dan la conformidad para el ingreso del material, con lo cual se procede con la descarga y almacenamiento del material.

2.3.2 Almacenamiento de materia prima y material de empaque

Las materias primas y el material de empaque son almacenados según sus características de conservación; es decir, las materias primas que necesiten ciertas condiciones de almacenamiento como temperatura controlada serán destinadas en almacenes a dichas condiciones estas materias primas son: Manteca de cacao y grasas vegetales.

La materia prima identificada como material alérgeno es ubicado en una zona del almacén identificada y destinado para tal fin, esta zona es exclusiva para dicho material y no debe de incluir material que no sea identificado como alérgeno, los materiales alérgenos son: Leche entera en polvo, lecitina de soya.

El anexo N°12 muestra la lista de alimentos considerados alérgenos por el codex alimentarius.

2.3.3 Inspección y muestreo

Una vez almacenada la materia prima y material de empaque el analista de control de calidad realiza el muestreo para proceder con los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y sensoriales respectivos. Las materias primas e insumos que se encuentren dentro de las especificaciones, son liberados.

En la liberación se debe de asignar un lote para la identificación y trazabilidad en las siguientes etapas de proceso, la liberación es comunicada a las áreas involucradas en el proceso como: Almacén y producción para el despacho y uso del material.

El material que no cumpla con las especificaciones es rechazado y se procederá con la devolución o cambio del material. El rechazo es

comunicado al área de almacén que es responsable de la identificación y separación del material rechazado con el fin de evitar cualquier uso no intencionado del material rechazado.

2.3.4 Despacho de la materia prima y material de empaque

La materia prima y material de empaque liberado es despachado hacia las salas de procesos correspondientes.

Los materiales en polvo como: azúcar y leche entera en polvo es trasladada hacia la zona de exclusiva.

Los productos sólidos como manteca de cacao, grasas vegetales y licor de cacao son llevados hacia la zona de derretidores.

Los materiales de empaques son trasladados hacia el área de envasado.

2.3.5 Adición de materia prima

Las materias primas como: Azúcar y leche entera en polvo son adicionados manualmente a una exclusiva la cual presenta una tolva de recepción con una malla de abertura de 7mm y un imán, esta malla tiene como fin retener cualquier cuerpo extraño (plástico duro, metal o limadura de metal) proveniente de la materia prima. Posteriormente el material es transportado por tuberías hacia los silos de almacenamiento mediante un sistema neumático. Para el transporte neumático de polvos se usarán altas presiones de aire y equipos con inyectores de aire comprimido.

La leche entera en polvo y azúcar son almacenados en silos a temperatura ambiente del área y presiones controladas.

Las materias primas en bloques como: manteca de cacao, licor de cacao y grasas vegetales son colocados para su fusión en derretidores los que presentan chaqueta de agua caliente aproximadamente a una temperatura de 60°C; luego son transportados a través de tuberías enchaquetas, con agua de recirculación a temperaturas de 60°C, para el transporte se utilizan bombas centrifugas y pasan por un filtro antes de ser almacenados en los tanques en donde permanecen hasta su utilización conservándose a una temperatura de 45°C. El filtro presenta una malla perforada de 7mm de aberturas, para la retención de cualquier cuerpo extraño.

2.3.6 Mezclado

En esta etapa se realiza la mezcla de las materias primas provenientes de los silos de almacenamiento con las materias primas almacenados en los tanques. La mezcla es según formulaciones, agregando los ingredientes uno a uno mediante un sistema de dosificación automatizada. Los mezcladores a usar en esta etapa son mezcladores horizontales y con paletas rotatorias.

2.3.7 Refinado

Las materias primas homogenizadas en la operación de mezclado pasan hacia una etapa denominada pre-refinado, el equipo provisto para esta etapa consiste en 2 rodillos horizontales rotacionales seguidos de un tornillo sin fin con los que se consigue disminuir el tamaño de partícula. Al finalizar esta etapa se consigue una pasta con un tamaño promedio de partículas entre 100 y 120 micras. Ver figura N°.7.

Luego el material es conducido mediante una faja transportadora de acero hacia la etapa de refinado.

Esta etapa se lleva a cabo en un refinador de cinco rodillos y tiene como fin seguir disminuyendo el tamaño de partícula de la masa.

La reducción del tamaño de partícula dependerá de las velocidades rotacionales, así como las distancias entre los rodillos y las presiones que ejercen los rodillos, el tiempo de refinación es de 15 a 20 minutos aproximadamente. El tamaño de partícula obtenido es de 20-25 micras.



Fig.Nº7: Pasta del Pre-Refinado

La figura N°8 muestra un refinador de 5 rodillos y sus diferentes partes:

- 1) Presión del tren de rodillos
- 2) Película de chocolate
- 3) Alimentación de chocolate
- 4) Presión del rodillo de alimentación
- 5) Rodillo fijo
- 6) Chocolate separado por el rascador

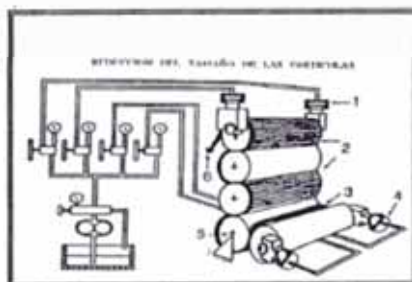


Fig.Nº8: Refinador de 5 rodillos

El material obtenido "Polvo refinado" (Fig.Nº9) es transportado mediante una faja hacia la siguiente etapa, Concado.



Fig.Nº9: Polvo refinado

2.3.8 Concado

El polvo refinado es enviado, mediante una faja transportadora, hacia la parte superior de la concas para continuar con el proceso de concado, en esta etapa se consigue un producto intermedio de pasta fluida (Fig.Nº10).

Se puede describir el concado como el trabajo físico para la dispersión, desecación y eliminación de sustancias volátiles así como la homogenización, con el fin de mejorar la viscosidad, aumentar la fluidez, mejorar la textura y producir chocolates con buenas características de fusión. En esta etapa se obtienen características físicas y sensoriales como disminución de la humedad, disminución de la viscosidad y desarrollo del aroma y sabor del producto.

El tiempo de concado es muy variable y dependerá de las características necesarias de los productos a obtener. Se tiene tiempos de concado que varían de 4 a 6 horas así como tiempos que varían de 16-24 horas.

En el concado existen 3 fases de operación: Fase seca, fase pastosa, fase líquida.

En estas fases se consigue lo siguiente:

1. Fase Seca: en esta fase se logra disminuir el % de humedad y eliminación de algunas sustancias volátiles.
2. Fase Pastosa: desarrolla el sabor y se logra una homogenización de la masa.
3. Fase Líquida: se completa la homogenización mediante una agitación intensa.



Fig.Nº10: Pasta fluida de chocolate

La reducción de la viscosidad se consigue cerca del final del concado, mediante la adición de un agente emulsionante como la lecitina de soya, esta adición debe hacerse antes del final de la etapa de concado aproximadamente 15 minutos antes. La viscosidad obtenida se encuentra entre 4000 centipoise a 6000 centipoise.

Existen 2 tipos de concas: Conca longitudinal y conca rotatoria.

El tipo de conca más usado es la conca rotatoria (Fig.Nº11).

Posterior a la etapa de concado y una vez obtenida las características físicoquímicas y sensoriales la pasta fluida es transportada mediante

un sistema de bombeo a los tanques de almacenamiento ubicados en el area de moldeo para pasar a la etapa de moldeado.

A la salida de la conca se coloca un filtro con el fin de evitar el paso de material extraño (piezas metálicas) provenientes del proceso.

Los tanques de almacenamiento son de acero inoxidable con chaquetas de agua que se mantienen a temperaturas entre 45°C-55°C.

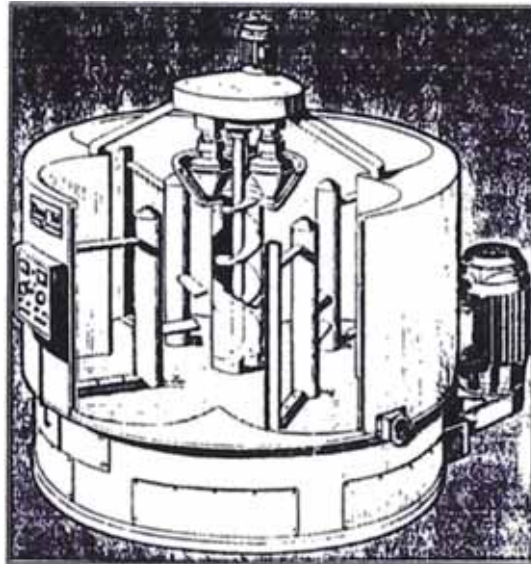


Fig.Nº11: Conca Rotatoria Carle – Montanari

2.3.9 Temperado

La pasta almacenada en los tanques es bombeada hacia un equipo denominado temperadora. Esta operación solo se realiza a productos que contienen manteca de cacao y tiene como fin la formación de cristales estables (forma beta) en la manteca de cacao el cual consigue principalmente el retardo de la migración de grasa a la superficie del producto terminado, esto es conocido como el fenómeno “FAT BLOOM”.

El tiempo de temperado será aproximadamente de 10-12 minutos para chocolates que tendrán como destino un moldeo.

Luego de la etapa de temperado la pasta es transportada mediante tuberías hacia la zona de moldeo, a la salida deberá existir un tamiz junto con una trampa magnética para retener cualquier cuerpo extraño proveniente de la etapa de proceso.

2.3.10 Moldeo

La etapa de moldeo consiste en producir piezas con tamaños precisos. En esta etapa se utilizan moldes de policarbonato los cuales deben de ser previamente higienizados y liberados microbiológicamente, también se debe de verificar las condiciones de estado de los moldes, es decir, los moldes no deben de estar rotos o rajados, luego de la liberación los moldes son colocados en la faja transportadora de la moldeadora y pasan por una etapa de calentamiento antes de la dosificación de la pasta (Fig.Nº12).

Posteriormente, la pasta temperada o no temperada es dosificada en los moldes para ser llevados hacia el túnel de enfriamiento.



Fig.Nº12: Dosificación de pasta

2.3.11 Enfriamiento

El enfriamiento es una combinación de la disipación del calor por conducción, convección y radiación. Los moldes con pasta de chocolate pasan a través de un túnel de enfriamiento donde se enfría el chocolate hasta conseguir su solidificación.

Para enfriar y solidificar apropiadamente el chocolate, se debe dejar en primer lugar que se enfríe suavemente, en condiciones, bien de radiación, o de exposición al aire en movimiento ligero.

La segunda etapa del enfriamiento debe ser un enfriamiento forzado a temperaturas suaves (13°C) ó por convección o radiación.

2.3.12 Desmoldado

En esta etapa se realiza la separación del producto cristalizado de los moldes. La separación es automática.

2.3.13 Paso por detector de metales

Las piezas desmoldadas son trasladadas por una faja transportadora hacia un detector de metales (Fig.Nº13). Esta etapa consiste en el paso de todas las piezas moldeadas a través de una ventana en donde las piezas metálicas que puedan haberse introducido en cualquier etapa del proceso pueden ser detectadas lo que asegura que el producto terminado se encuentre libre de partículas metálicas provenientes de las etapas previas.

El equipo presenta una sensibilidad de detección la cual se define como el potencial de detectar probadores metálicos, estos probadores contienen partículas metálicas esféricas de material ferroso, no ferroso y acero inoxidable.

Las tabletas que son detectadas por el equipo son retiradas automáticamente de la línea mediante un dispositivo de rechazo.

El paso por detector de metales es de control riguroso pues constituye un punto crítico de control PCC por lo que se monitorea con una frecuencia continua para asegurar el correcto funcionamiento del equipo durante todo el turno de producción.



Fig.Nº13: Paso por detector de metales

2.3.14 Envasado

Los productos libres de contaminantes pasan a la etapa de envasado. En esta etapa los productos moldeados son llevados hacia las envasadoras y mediante la técnica *flow pack* son envasados y sellados a temperatura, presión y tiempo controlado.

Las envasadoras (Fig.Nº14) codifican el empaque primario (bobinas de polipropileno y polietileno) indicando fecha de vencimiento, fecha de producción y lote de producción para la trazabilidad del producto.

En esta etapa se controla el sellado del empaque el cual debe de ser hermético para contener y proteger al producto de cualquier agente externo y a la vez evitar la salida de componentes del producto terminado.

En esta etapa también se debe de controlar la codificación del producto ya que es la única identificación del producto para lograr la trazabilidad en caso sea necesario.

El material de empaque para los productos terminados debe de presentar la siguiente información según el reglamento N°007-98-SA: nombre del producto, ingredientes y aditivos, nombre y dirección del fabricante, registro sanitario, además de lo descrito como fecha de vencimiento, lote, condiciones de conservación (almacenamiento).



Fig.N°14: Envasadora

2.3.15 Encajado

Los productos envasados con un empaque primario pasan a la zona de encajado en donde son contenidos en un empaque secundario (cajas de cartón) este empaque es sellado, codificado e identificado. La identificación del producto consiste en indicar la fecha de producción, lote y fecha de vencimiento esta información debe de coincidir con lo indicado en el empaque primario.

Es necesario que en esta etapa se registre toda la información necesaria que involucre la identificación del producto.

2.3.16 Paletizado

Las cajas selladas y codificadas son dispuestas en pallets y son protegidas con un plástico (*stretch film*).

Cada pallet es identificado mediante un rótulo en donde se indica nombre del producto, fecha de producción y turno de producción.

Cada pallet es liberado por el área de aseguramiento de la calidad. La liberación indica la conformidad del producto terminado el cual involucra el cumplimiento de las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas.

2.3.17 Almacenamiento del producto terminado

Los pallets son llevados hacia el almacén de producto terminado y almacenados a temperatura y humedad relativa controlada, con el fin de preservar las características del producto terminado.

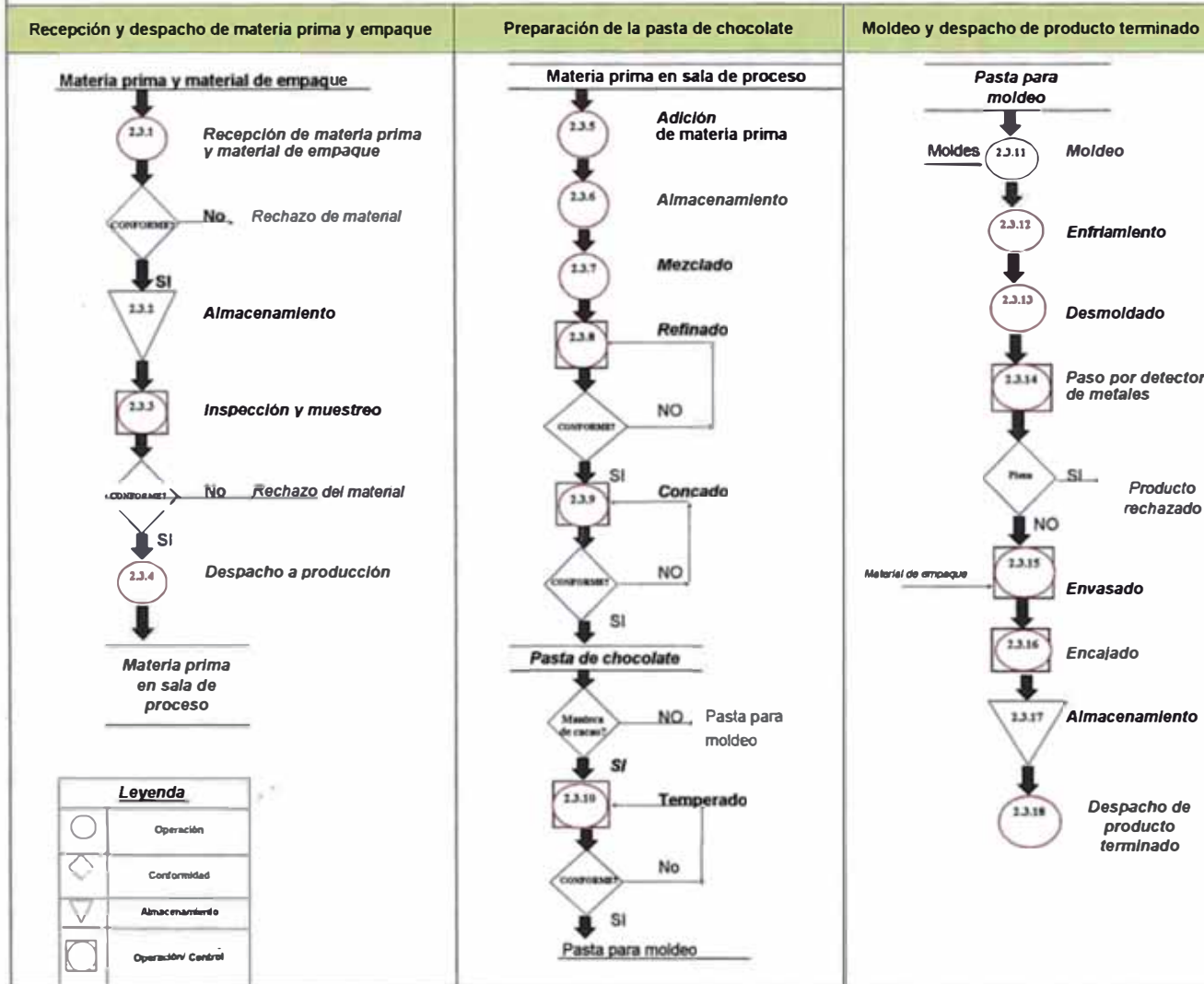
Temperatura: 18°C-20°C

Humedad Relativa: máx. 60%

2.3.18 Despacho de producto

El producto es despachado en camiones que cumplan con los criterios de calidad establecidos y manteniendo la cadena de frío para preservar la integridad de los productos. Cada despacho es supervisado por el Inspector de Calidad quien registra los datos del producto terminado a despachar como: lote, cantidad, hora de despacho y las condiciones de transporte.

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL PROCESO DE MANUFACTURA DEL CHOCOLATE



2.5 Característica del producto

| <i>Especificación técnica del producto terminado</i> | |
|---|--|
| Nombre del producto | Chocolate en forma de tabletas(Fig.Nº15) |
| Descripción física | Olor: Característico a chocolate. Sabor: A chocolate ligeramente amargo Color: Marrón oscuro |
| Ingredientes principales | <ul style="list-style-type: none">• Azúcar blanca• Manteca de cacao / Manteca vegetal• Cocoa natural• Leche entera en polvo |
| Aditivos | <ul style="list-style-type: none">• Emulsionantes(PGPR)• Lecitina de soya |
| Características fisicoquímicas | 1) Viscosidad (40°C): 5000-8000 cps. 2) Tamaño de partículas: 20-24 micras 3) % de humedad: Máx. 1% 4) % de Grasa: 28% +/- 2% |
| Características microbiológicas | Salmonella: Ausencia / 25g E. coli: < 10 ufc/g <i>Según resolución ministerial 598-2008</i> |
| Intensión de Uso del consumidor | Consumo directo. Público de 3 años a más. |
| Presentación | Empaque primario: Material de polipropileno y polietileno. Empaque secundario : Cajas de cartón |
| Condiciones de almacenamiento | Temperatura : 18°C-20 ° % de Humedad relativa: Máx. 65% |
| Vida útil esperada | 6 a 8 meses. |



Fig.Nº15: Tableta de Chocolate

III. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD E INOCUIDAD

La organización establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de aseguramiento de inocuidad y calidad de los alimentos que produce; este sistema debe ser eficaz y estar en constante actualización.

Se debe definir el alcance del sistema en el cual se especifica los productos o categorías de productos así como procesos y lugares de producción.

El sistema establecido debe especificar los requisitos los cuales demuestran que la organización es capaz de controlar los peligros para la inocuidad en los alimentos con lo que asegura que el producto es inocuo al momento del consumo humano y a la vez cumple con satisfacer las necesidades de los clientes. Estos requisitos deben ser aplicados a todas las organización de la cadena alimentaria, independientemente del tamaño y complejidad.

Estos requisitos permiten:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad dirigido a proveer productos que de acuerdo con su uso previsto, sean inocuos para el consumidor.
- Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos referidos a la inocuidad de los alimentos mutuamente acordados con el cliente, con la finalidad de incrementar la satisfacción de los consumidores.

- Comunicar de modo eficaz los aspectos de inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.
- Asegurar que la organización cumple con su política establecida de inocuidad de los alimentos.
- Demostrar tal cumplimiento a las partes interesadas.

3.1 Definiciones

Inocuidad de los alimentos: Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Calidad: Según la norma ISO 9000 el término calidad es el grado en el que un conjunto de características inherente cumple con los requisitos.

Sistema de gestión: Según la norma ISO 9000 es referido al sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr objetivos.

Sistema de gestión de la calidad: Según la Norma ISO 9000 un sistema de gestión es para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Gestión: Según norma ISO 9000 actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Control de la calidad: Según norma ISO 9000 parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

Aseguramiento de la calidad: Según Norma ISO 9000 parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se

cumplirán los requisitos de calidad. El aseguramiento de la calidad está principalmente enfocado en el producto que se pretende producir.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo en un documento.

Idoneidad de los alimentos: Es la garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Cadena alimentaria: Secuencia de etapas y operaciones implicadas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

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

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

Manipulador de alimentos: Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipos y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

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

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

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

Medida de Control: Acción o actividad que puede ser usada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad o reducirla a un nivel aceptable.

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

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada, está relacionada con el manejo de los productos potencialmente no inocuos y puede por lo tanto ser efectuada juntamente con una acción correctiva. Una corrección puede ser, por ejemplo, reprocesamiento, procesamiento adicional y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad por ejemplo, disposición para otro paso.

Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva incluye análisis de causas y se toma para prevenir la repetición.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de un producto. La trazabilidad puede estar relacionado con: El origen de los materiales y las partes, la historia del procesamiento, la distribución y localización del producto después de su entrega.

Seguimiento: Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control son aplicadas según lo previsto.

Validación: Obtención de evidencias de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operacionales son capaces de ser eficaces.

Verificación: Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Conformidad: Cumplimiento de los requisitos.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

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

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

3.2 Control de Calidad

El control de calidad está referido al control del proceso del alimento; a la limpieza e higiene de las líneas de producción, al diseño de la fábrica a la disposición de las líneas de producción, al diseño de las maquinarias así como a las características fisicoquímicas, microbiológicas y organolépticas de las materias primas y productos

finales. Estos controles aseguran que se cumplan los requisitos establecidos con el fin de obtener productos a las necesidades y expectativas esperada por el consumidor.

Cualquier proceso de producción tiene algunas exigencias, generalmente cuantificable, para el mantenimiento de las condiciones del proceso, que permiten la operación satisfactoria.

Los principales parámetros fisicoquímicos a controlar en el proceso de chocolate son: Tamaño de partícula, % de Humedad, Viscosidad.

• **Determinación del Tamaño de partícula:** Tradicionalmente en la industria del chocolate, el control de calidad se ha limitado a la medición de las partículas más grandes. Esto ha sido así para asegurar que el producto no parezca arenoso al paladar del consumidor. Estas medidas, con este único fin, se han realizado con instrumentos relativamente simples, como son tamices, micrómetros o microscopios. Todas estas técnicas confían ampliamente en la destreza del operario. Actualmente el micrómetro es el instrumento más utilizado en la industria.

• **Determinación del % de Humedad:** En el conchado el contenido de agua de la masa de chocolate desciende desde 1.6% a 0.6 - 0.8% al irse eliminando la humedad debido a las fuerzas que se ejercen en la operación a la vez se lleva consigo muchas sustancias de sabor no deseado.

• **Determinación de la viscosidad:** El chocolate fundido es una suspensión de partículas de azúcar, cacao y si es el caso, de sólidos de leche en una fase grasa continua. A causa de la presencia de partículas sólidas en la masa fundida, ésta no se comporta como un líquido newtoniano (líquidos verdaderos), el flujo comienza tan pronto como se aplica la fuerza. En la industria del chocolate es esencial el

conocimiento de la viscosidad para poder apreciar las características de los múltiples ingredientes. La viscosidad del fluido adquiere importancia particular cuando es necesario moverlo.

- **Características organolépticas:** Las características organolépticas también deben de estar bajo control por lo que las pruebas sensoriales subjetivas siempre tendrán un lugar en el control de calidad. Las principales características a controlar son el sabor, la textura y la apariencia.

El sabor está determinado por diferentes factores como son: La materia prima y tiempo de conchado.

La textura está determinada por la etapa de refinado en donde se define el tamaño de partícula de la pasta final del producto.

El chocolate debe de tener un color marrón oscuro y un brillo característico, se debe de evitar el FAT BLOOM el cual es un problema de estabilidad del chocolate que se manifiesta como una capa blanca delgada en la superficie del chocolate.

3.3 Fundamento de la Norma ISO 22000:2006

La Norma ISO 22000: 2006 establece los requisitos que debe cumplir la organización al implementar un Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos.

Los objetivos principales de la norma ISO 22000: 2006 son:

- Cumplir con los principios del Codex Alimentarius
- Armonizar las normas internacionales voluntarias
- Alinear su estructura con la norma ISO 9001:2000
- Difundir los conceptos del sistema HACCP internacionalmente.

Específicamente ISO 22000: 2006 constituye una serie de principios de HACCP que se fusionan para determinar los puntos críticos de control y establecer vigilancia sobre procesos y actividades.

El HACCP e ISO 22000: 2006 requiere:

- Establecimiento del equipo de trabajo HACCP.
- Descripción y comunicación de los productos y procesos.
- Identificación de las necesidades del consumidor, hábitos y uso del producto.
- Desarrollo del alcance de la cadena de responsabilidad.
- Verificación de la realización de una cadena de responsabilidad.

Elementos Claves de La Norma ISO 22000:2006



3.4 Requisitos de la documentación

El sistema de aseguramiento debe documentarse con el fin de controlar y registrar toda la información necesaria para asegurar el desarrollo, la implementación y actualización eficaz del sistema de inocuidad y calidad de los alimentos.

Entre los principales documentos necesarios están:

- La política del sistema el cual incluirá todo lo referente a la inocuidad así como aspectos de calidad.
- Los Procedimientos y registros requeridos en la norma ISO 22000.
 1. Control de documentos
 2. Control de registros
 3. Programas Prerrequisitos
 4. Análisis de peligros
 5. Características de las materias primas y producto terminado
 6. Plan HACCP
 7. Registros de trazabilidad
 8. Control de no conformidades
 9. Acciones correctivas
 10. Registro de la manipulación de productos no inocuos
 11. Procedimiento del retiro de mercado
 12. Procedimiento de auditorías internas
 13. Registro de la mejora continua del sistema

Todos los documentos y registros deben de ser controlados a través de un procedimiento con el fin de controlar todo tipo de cambios, que pudieran afectar la inocuidad y calidad de los documentos.

3.5 Responsabilidad de la dirección

La alta dirección debe de estar comprometida con el desarrollo y el cumplimiento del sistema de aseguramiento así como la mejora continua.

La alta dirección debe de comunicar a la organización la importancia de cumplir los requisitos de la Norma ISO 22000, todos los requisitos

legales y reglamentarios así como los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Debe de establecer la política de la inocuidad de los alimentos, esta política debe de ser apropiada con el rol que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria, debe de ser conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los cliente sobre la inocuidad de los alimentos.

Además debe llevar a cabo las revisiones del sistema para las mejoras continuas y asegurar la disponibilidad de los recursos.

3.6 Gestión de Recursos

La organización debe de proporcionar los recursos adecuados para el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema de aseguramiento de la inocuidad y calidad de los alimentos.

Los principales recursos son:

1) **Recursos humanos:** La organización debe de formar un equipo de inocuidad de los alimentos el cual debe demostrar competencia así como educación, formación, habilidad y experiencias apropiadas para las responsabilidades designadas.

La organización debe de identificar las competencias necesarias del personal cuyas actividades afecten a la inocuidad de los alimentos.

La organización debe asegurar que el personal responsable del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos esté formado sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.

2) **Infraestructura:** La organización debe de proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento y mantenimiento de la infraestructura. Se debe diseñar para la producción de alimentos de manera que cumpla con la normativa regulatoria y legal así como los requisitos del cliente.

3) **Ambiente de Trabajo:** La organización debe proporcionar los recursos para el establecimiento y mantenimiento del ambiente de trabajo.

3.7 Planificación y realización de los productos inocuos

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los Programas Prerrequisitos así como también los Programas Prerrequisitos operacionales y los planes HACCP.

3.7.1 Programas Pre-Requisitos (PPR)

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

Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y el tipo de organización.

Los PPR deben ser establecidos, implementados y mantenerse para controlar la probabilidad de introducir peligros en la cadena alimentaria a través del ambiente de trabajo.

Los PPR deben ser adecuados a las necesidades, al tamaño y a los tipos de operaciones, y a la naturaleza de los productos que se elaboran en la organización.

Para seleccionar y establecer los PPR(s) la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (ejemplo: Requisitos legales y reglamentarios, requisitos del cliente, principios y códigos de práctica de la comisión del Codea alimentarias, Normas nacionales e internacionales o sectoriales).

La organización debe considera los siguientes:

- Construcción y distribución de edificios e instalaciones relacionadas
- Distribución de locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados
- Suministro de servicios de aire, agua, energía y otros.
- Servicios de apoyos, incluyendo la disposición de los desechos y efluentes.
- Idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y el mantenimiento preventivo.
- Gestión de los materiales comprados (Materias primas, ingredientes, productos químicos y envases), suministros (aguas, aires, vapor y hielo, disposición desechos y efluentes) y manipulación de los productos almacenamiento y transporte
- Medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Higiene del personal

Los PPR deben de ser planificados y modificados según sea necesario y se debe de mantener registros de las verificaciones y las modificaciones realizadas.

3.7.2 Análisis de peligros y evaluación de los peligros

Para realizar el análisis y la evaluación de los peligros se debe de tener en cuentas las siguientes fases preliminares:

✓ **Formación del equipo de inocuidad:** La organización debe designar a un equipo de inocuidad de los alimentos para la realización y evaluación de los peligros en la cadena alimentaria, este equipo debe de estar dirigido por el líder de inocuidad quién es designado por la alta dirección.

El líder de inocuidad tiene las siguientes responsabilidades:

- Dirigir el equipo de inocuidad.
- Asegurar la formación y educación de los miembros del equipo de inocuidad.
- Asegurar que se establezca, implemente, mantenga y actualice el sistema de gestión de la inocuidad.
- Informar a la alta dirección de la organización acerca de la eficacia y conveniencia del sistema de gestión de inocuidad.

El equipo debe de tener conocimientos multidisciplinarios y experiencia en el desarrollo del sistema de gestión de inocuidad.

El equipo debe de llevar a cabo un análisis de peligros para determinar los peligros a ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y la medida de control que se requiere implementar.

✓ **Características del producto:** Toda materia prima, ingrediente y material de contacto directo con el producto debe de ser descrito con los detalles necesarios.

Para llevar a cabo el análisis de peligro se debe de incluir:

- Características biológicas, químicas, físicas así como alérgenos.
- Composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y otras sustancias que ayuden al procesamiento.
- Origen del material
- Métodos de producción
- Métodos de producción y de empaque.
- Condiciones de almacenamiento y vida útil
- Preparación y/o manipulación previa a su procesamiento y uso.
- Especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

Las materias primas, ingredientes y materiales de contactos deben cumplir los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad.

Los productos finales deben de ser descrito en documento para poder llevar a cabo el análisis de peligros, se debe de incluir los siguientes aspectos:

- Nombre del producto
- Composición
- Características biológicas, químicas (incluyendo alérgenos), físicas.
- Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento.
- Empacado
- Etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y usos.
- Métodos de distribución

Los productos finales deben cumplir los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad.

✓ **Uso previsto:** Para cada producto se debe de identificar los grupos de usuarios y cuando sea apropiado los grupos de consumidores y se debe considerar aquellos grupos vulnerables a peligros específicos relacionado con la inocuidad de los alimentos.

✓ **Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control:** Se debe de elaborar un diagrama de flujo para el producto o categorías de procesos incluidos en el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos .El diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros para la inocuidad.

Los diagramas de flujo deben de ser claros, precisos y suficientemente detallados.

Deben de indicar lo siguiente:

- La secuencia de todas las etapas en la operación
- Los procesos contratados externamente y los trabajos subcontratados.
- Los puntos donde se introducen en el flujo la materia prima, los ingredientes y los productos intermedios.
- Los puntos en que se efectúa el re trabajo y el reciclado.
- Los puntos de salida o retiro del proceso de los productos finales, los productos intermedios, los derivados y los desechos.
- Verificación in situ por el equipo de inocuidad y son documentados.

✓ **Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control:** Las medidas de control existentes, los parámetros y la rigurosidad con que se aplican, los procedimientos que puedan influir

en la inocuidad de los alimentos deben de ser descritos en la medida que sean necesarios para llevar a cabo el análisis de peligros.

También se debe describir los requisitos externos ejemplo: autoridades reglamentarias o de los cliente los cuales puedan impactar en la selección y la rigurosidad de las medidas de control también deben ser descritos.

3.7.3 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

El equipo de inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar que peligros deben ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y establecer la combinación de medidas de control que se requiere.

Los peligros para la inocuidad deben ser identificados y registrados en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de procesamiento actuales. La identificación debe realizarse sobre la base de:

La información preliminar y los datos recopilados como: característica del producto, materias primas, ingredientes, uso previsto y proceso de producción (desde el ingreso de la materia prima hasta la distribución).

Los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos.

La información de la cadena alimentaria sobre peligros de inocuidad que pueda ser importante para la inocuidad de los productos finales y los productos intermedios.

Cuando se identifiquen los peligros se deben de considerar:

Las etapas previstas y posteriores a la operación especificada.

Los equipos del proceso, herramientas / servició y los alrededores.

Para cada peligro identificado relacionado con la inocuidad de los alimentos se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final.

El nivel determinado debe de tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos y el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes.

Se debe registra la justificación y el resultado de las determinaciones.

3.7.4 Evaluación de los peligros

Cada peligro identificado para la inocuidad debe ser evaluado de acuerdo con la posible severidad de los efectos nocivos para la salud y la probabilidad de ocurrencia y así determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, y si es necesario un control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Se debe de escribir la metodología utilizada y se deben registrar los resultados de los peligros para la inocuidad.

Peligros identificados para la inocuidad de los alimentos:

- **Peligros biológicos:** Los ingredientes y productos terminados tienen el potencial de contener patógenos o permitir el desarrollo de toxina; por lo tanto la inclusión de mecanismos de control relacionados con patógenos y toxinas microbianas será un componente importante en la evaluación de peligros.

- **Peligros químicos:** Se puede describir como peligros químicos potenciales a los antibióticos, pesticidas y sulfitos así como a las toxinas generadas por ciertos hongos.
- **Peligro físico:** Trozos de vidrio, metal, plástico duro, etc. Son peligros físicos potenciales. La materia extraña es mejor manejada como Programa de Prerrequisito como: Selección de proveedores y su aprobación, mantenimiento preventivo, etc. Sin embargo en algunos casos las características (tamaño, forma y tipo) de la materia extraña; pueden causar potencialmente daños severos. Basado en eso, algún mecanismo de control de materia extraña incluyendo detección y remoción deben ser manejados como PCCs. En general, el material extraño debe ser definido como cualquier objeto/material que pueda formar parte del producto que está siendo fabricado y que no sea considerado como parte del producto final, una materia extraña pertenece a los objetos que pueden causar daños serios durante el consumo del producto.
- **Peligro alergénico:** Los alérgenos (Anexo N°12) son conocidos por producir reacciones severas que atentan contra la vida de individuos sensibles. Una reacción alérgica verdadera involucra al sistema inmune de individuos sensibles, y constituye básicamente una respuesta del sistema inmunológico hacia una proteína extraña. Una cantidad pequeña de proteína del alimento entra en el sistema circulatorio sanguíneo y genera una reacción con ciertos componentes del sistema inmune sanguíneo (Ejemplo: IgE inmunoglobulina) e inicia una respuesta alérgica. La cantidad exacta o el nivel de estos alérgenos necesarios para generar una reacción seria pueden variar en individuos sensibles, pero es conocida por ser extremadamente pequeña (miligramos o menos) en esas sub poblaciones que son muy sensibles. Una reacción no-inmunológica hacia el alimento, también conocida como Intolerancia al alimento, generalmente son menos

severas pero se ha asociado, en algunas instancias con reacciones severas. Un ejemplo de una reacción severa es asma sulfito-inducida.

3.7.5 Metodología para el análisis de peligro

La metodología utilizada para esta clasificación debe describirse en documentos y se debe registrar los resultados de la evaluación.

Se describe a continuación la metodología a seguir:

Paso N°1: Se debe describir una matriz de evaluación según el peligro identificado .Ver cuadro N°2

Paso N°2: En base a la matriz descrita en el paso 1 se debe describir la matriz de evaluación de riesgo en donde se indican las probabilidades de ocurrencias así como las severidades y los efectos en la salud de los peligros identificados en la matriz 1. Ver cuadro N°3. Esta matriz ayudará a separar los peligros clasificados como significativos y no significativos.

Los peligros significativos serán aquellos que deberán ser eliminados o reducidos a un nivel aceptable y esencial para la producción de alimentos seguros. Los peligros significativos serán controlados por un PPRO o un PCC.

Paso N°3: Se realiza la identificación y descripción del peligro en el paso indicado (Materia prima o etapas del proceso) Ver cuadro N°4.

Paso N°4: El peligro identificado en el paso N°3 se debe evaluar con la matriz descrita en el paso N°1 y paso N°2 .El peligro evaluado será identificado como significativo o no significativo. Ver cuadro N°5.

Paso N°5: Los peligros identificados y evaluados deben de presentar una justificación o el soporte de la evaluación. Ver cuadro N°6.

CUADRO N°2 : Matriz de evaluación según el peligro identificado

| MATRIZ DE EVALUACIÓN SEGÚN PELIGROS IDENTIFICADOS | | | | | |
|--|----------|---|---|---|--|
| SEVERIDAD Y EFECTOS EN LA SALUD | | PELIGROS | | | |
| | | Biológicos | Químicos | Físicos | Alérgicos |
| Puede causar fatalidad | A | Patógenos vegetativos : E.Coli O 157:H, Salmonella tiphy.,Listeria monocytogenes,Vibrio Choleral. Patogenos formadores de esporas : Clostridium botulinum. | | Material extraño : vidrio, fragmentos de metal, plásticos duros con dimensiones mayores a 25mm. | |
| Daño letal al consumidor en corto tiempo. | | | | | |
| Puede conducir a una enfermedad grave o lesiones graves. | B | Bacillus spp,clostridium perfringes.salmonella spp., staphylococcus aureus. | Aflatóxinas, Pesticidas(Organoclorados y organofosforados), Ethyl acetato, metanol y 2-Butanona | Material extraño : vidrio, fragmentos de metal, plásticos duros con dimensiones entre 7-25mm. | Alimentos alergenicos según lista del codex. |
| Origina lesiones o enfermedades graves, deja secuelas, muerte a largo plazo por acumulación. | | | | | |
| Puede Causar enfermedad o lesiones leves. | C | Bacillus cereus, clostridium perfringes. | Metales pesados. | | |
| Origina lesiones o enfermedades sin dejar secuelas. | | | | | |
| Puede causar molestias | D | Mohos, levaduras, lactobacillus, enterobacterias. | Grasas y lubricantes, detergentes y desinfectantes | Limaduras de metal. | |
| ocasiona lesiones leves, de corto tiempo(horas, días) | | | | | |
| Casi de ninguna importancia | E | E.coli, Aerobios mesófilos, mohos, levaduras. | | Material extraño : Vidrio, fragmentos de metal, plásticos duros con dimensiones menores a 7mm. | |
| Causa molestia, pero no afecta la salud. | | | | | |

CUADRO N°3 : Matriz de evaluación de riesgo

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGO



SIGNIFICATIVO

NO SIGNIFICATIVO

| SEVERIDAD Y EFECTOS EN LA SALUD | | PROBABILIDAD DE OCURRENCIA | | | | |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|-------------------------|
| | | IMPROBABLE | RARO | PUEDA OCURRIR | PROBABLEMENTE | FRECIENTEMENTE |
| | | El peligro nunca se ha presentado | Máximo una vez al año | Un incidente cada 6 meses | Un incidente cada mes | Un incidente por semana |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Puede causar fatalidad | A | | | | | |
| Puede conducir a una enfermedad grave o lesiones graves. | B | | | | | |
| Puede Causar enfermedad o lesiones leves. | C | | | | | |
| Puede causar molestias | D | | | | | |
| Casi de ninguna importancia | E | | | | | |

CUADRO N°4 : Identificación y descripción del peligro

| IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO | | | | | |
|---|------|--|-------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | 1)Peligro identificado 2)Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos.A=Alérgenico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc. 3)Origen, agente o fuente del peligro(Ejemplo : Dónde, cuando el peligro puede ser introducido en el producto o ambiente del proceso) 4)Nivel aceptable en el producto | | | |
| N° | Paso | Peligro | Clase o Tipo de Peligro | Agente,Origen o fuente | Nivel aceptable en el producto |
| MATERIA PRIMA | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

CUADRO N°5 : Evaluación del peligro

| EVALUACIÓN DEL PELIGRO | | | | | | |
|---|------|-------------------------|-------------------------|---|---------------------------------|--|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | Descripción del peligro | | Evaluación del peligro según matriz de riesgo | | |
| N° | Paso | Peligro | Clase o tipo de Peligro | Probabilidad de ocurrencia | Severidad y efectos en la salud | Peligro significativo o Peligro no significativo |
| MATERIA PRIMA | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

CUADRO N°6 : Justificación de la evaluación del peligro

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO | | | | |
|--|------|---------|--|--|
| N° | Paso | Peligro | Peligro Significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencia del soporte, datos. |
| MATERIA PRIMA | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

3.7.6 Selección de las medidas de control

Sobre la base de la identificación y la evaluación de los peligros se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, la cual sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros para la inocuidad a los niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control descrita debe revisarse con respecto a su eficacia frente a los peligros para la inocuidad identificados.

Las medidas de control seleccionados deben clasificarse según necesiten ser gestionados a través de los PPR(s) operacionales o un PCC. La selección y clasificación de medidas de control debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

1) Su efecto sobre los peligros para la inocuidad identificados según la rigurosidad aplicada.

2) Su viabilidad para el seguimiento (Ejemplo: la capacidad de realizar su seguimiento en el momento oportuno para tomar las acciones correctivas inmediatas).

3) Su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control.

La probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento.

4) La gravedad de las consecuencias en el caso de que falle su funcionamiento si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligro.

5) Los efectos sinérgicos (es decir: la interacción que ocurre entre dos o más medidas de control como resultados de efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

Las definiciones de PCC y PPRO para realizar la evaluación y selección de las medidas de control son:

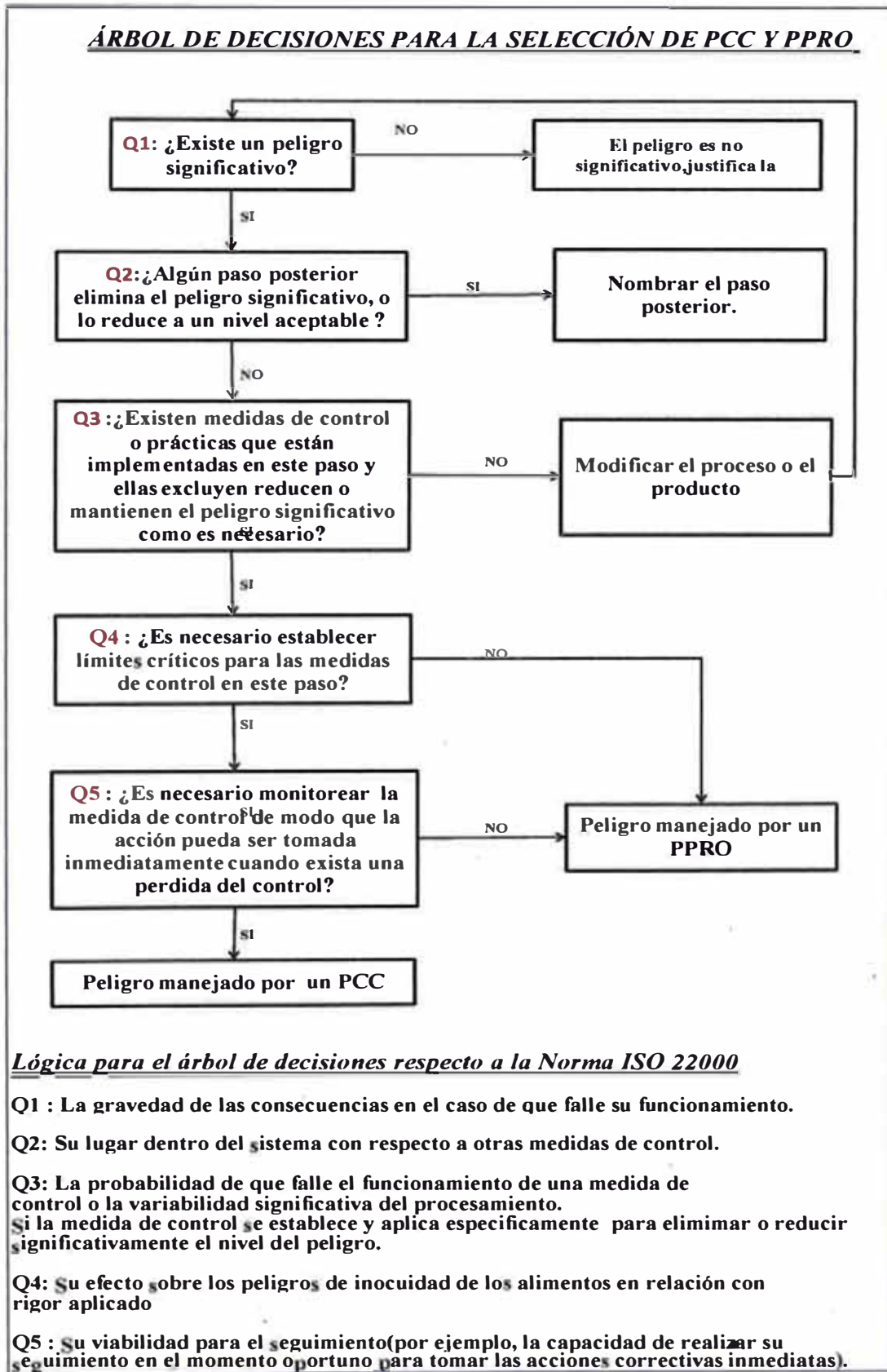
Punto crítico de control (PCC): Los puntos críticos de control son pasos en la producción de alimentos que deben estar bajo control para producir alimentos seguros. Un PCC podría ser en la materia prima, en la recepción o algún paso del proceso .Ejemplos: Inyección de vapor directo para tratamiento térmico UHT, detector de metales.

Programa prerrequisito operacional (PPRO): Los programas prerrequisitos operacionales son identificados por el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros para la seguridad alimentaria y /o la contaminación o la proliferación de peligro para la seguridad alimentaria en el producto o en el entorno de procesamiento.

Modificaciones en el proceso: Si un peligro para la seguridad alimentaria ha sido identificado y ninguna medida de control válido existe, el producto o proceso debe ser modificado con el apoyo del gerente de calidad, técnicos y especialista.

No debe haber modificaciones a la espera de nuevos productos o procesos en el momento de la primera producción industrial.

Para realizar la selección y evaluación de las medidas de control se usará el siguiente árbol de decisión así como el cuadro N°7 donde se describe la selección y evaluación.



CUADRO N°7 : Selección y evaluación de la medida de control.

| SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL | | | | | |
|---|---|----------------|-----|--|---|
| Q1 : | ¿Existe un peligro significativo? (ver evaluación de los peligros) SI: Seguir a Q2 ; No : Justificar la decisión. | | | | |
| Q2 : | ¿Algún paso posterior elimina el peligro significativo, o lo reduce a un nivel aceptable ? SI : Nombrar el paso posterior, NO : Seguir a Q3 | | | | |
| Q3 : | ¿Existen medidas de control o prácticas que están implementadas en este paso y ellas excluyen reducen o mantienen el peligro significativo como es necesario? SI : Seguir a Q4 ; NO: Modificar el proceso o producto regresar a Q1 | | | | |
| Q4 : | ¿Es necesario establecer limites críticos para las medidas de control en este paso? SI: Seguir a Q5 ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO | | | | |
| Q5 : | ¿Es necesario monitorear la medida de control de modo que la acción pueda ser tomada inmediatamente cuando exista una perdida del control? SI: este peligro es manejado como un PCC ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO. | | | | |
| Selección y evaluación de las medidas de control | | | | | |
| Paso y Peligro | | | Q1: | | Medidas de control Describir una medida de control o combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. |
| | | | Q2: | | |
| | | | Q3: | | |
| | | | Q:4 | | |
| | | | Q:5 | | |
| N° | Paso | Peligro | | | |
| MATERIA PRIMA | | | | | |
| | | | Q1: | | |
| | | | Q2: | | |
| | | | Q3: | | |
| | | | Q:4 | | |
| | | | Q:5 | | |
| ETAPA DEL PROCESO | | | | | |
| | | | Q1: | | |
| | | | Q2: | | |
| | | | Q3: | | |
| | | | Q:4 | | |
| | | | Q:5 | | |

3.7.7 Establecimiento de los programas PPRO y PCC

La ISO 22000 no considera los límites de los PPRO como límites críticos. Por lo tanto la falta en un límite en los PPRO no necesariamente significa que el producto está en malas condiciones como es el caso de los límites críticos en los PCC. Sin embargo, en caso de que haya una pérdida de control PPRO los productos afectados deben ser bloqueados y se debe realizar una investigación sobre las consecuencias para la seguridad alimentaria esto debe realizarse antes de la liberación del producto.

Los PPRO deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- a) Peligros para la inocuidad a controlar mediante el programa
- b) Medidas de control
- c) Procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPRO están implementados.
- d) Correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPRO no están bajo control
- e) Responsabilidades y autoridades
- f) Registro de seguimiento

3.7.8 Establecimiento del plan HACCP

El plan HACCP debe documentarse y debe incluir la siguiente información para cada punto de control crítico PCC identificado:

- a) El peligro o los peligros para la inocuidad a controlar en los PCC
- b) Medidas de control
- c) Límites críticos

- d) Procedimientos de seguimiento
- e) Correcciones y acciones correctivas a tomar si se exceden los límites críticos.
- f) Responsabilidades y autoridades
- g) Registros del seguimiento

3.7.8.1 Determinación de los límites críticos para los puntos de control crítico (PCC)

Los límites críticos definen la aceptabilidad o no aceptabilidad de un producto o proceso y deben ser mensurables. Varios parámetros pueden ser importantes para un único PCC. Para cada parámetro el equipo debe establecer un límite crítico que asegura que el riesgo para la seguridad alimentaria está bajo control. Cuando un límite crítico esta fuera de límite, el producto debe ser considerado como potencialmente peligroso y debe ser bloqueado.

Se debe establecer límites críticos para asegurar que el nivel aceptable de los peligros para la inocuidad identificados en el producto final, no es excedido. Se debe documentar la razón o razones que fundamentan la elección de los límites críticos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulaciones, etc.) deben ser sustentados mediante instrucciones o especificaciones, educación y formación.

3.7.8.2 Sistema para el seguimiento de los puntos de control críticos

Se debe establecer un sistema de seguimiento para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control.

El sistema debe incluir todas las medidas u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe estar constituido por procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que abarquen lo siguiente:

- a) Mediciones u observaciones que proporcionen resultados dentro de un plazo adecuado.
- b) Equipos de seguimiento utilizados
- c) Métodos de calibración aplicables
- d) Frecuencias del seguimiento
- e) Responsabilidades y autoridades relativas al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento
- f) Métodos y requisitos de los registros

Los métodos y la frecuencia de seguimiento deben permitir determinar a tiempo cuando los límites críticos han sido excedidos para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

3.7.8.3 Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se excedan los límites críticos se deben especificar en el plan HACCP.

Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que los parámetros controlados en el PCC se han puesto de nuevo bajo control y que se prevenga la repetición de la no conformidad.

Se debe establecer y mantener procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos para asegurar que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados.

3.7.9 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Después de haber establecidos los PPRO y el plan HACCP, la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

- a) características del producto
- b) Uso previsto
- c) Diagramas de flujo
- d) etapas del proceso
- e) Medidas de control

Si es necesario el plan HACCP y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR deben ser modificados.

3.7.10 Planificación de la verificación

La planificación de la verificación debe definir el propósito, métodos, frecuencias y responsabilidades para las actividades. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) Los PPR se han implementado
- b) Se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros

c) Los PPR operacionales y los elementos dentro del plan HACCP están implementados y son eficaces.

d) Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados

e) Otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Se debe registrar los documentos de la verificación y ser comunicados al equipo de inocuidad de los alimentos. Debe proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación.

Si la verificación del sistema está basada en los ensayos de muestras del producto final, y cuando estas muestras presentan no conformidades con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad los lotes de productos afectados deben manipularse como potencialmente no inocuos.

3.7.11 Sistema de trazabilidad

Se debe establecer un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los registros de lotes de materia prima, procesamiento y distribución.

Los registros de trazabilidad durante un período sirven para la evaluación del sistema, para permitir la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y en el caso del retiro de un producto del mercado. Los registros deben de estar de acuerdo con los requisitos

legales y reglamentarios y los del cliente y se pueden basar por ejemplo, en la identificación del lote del producto final.

3.7.12 Control de No Conformidades

A) Correcciones

La organización debe asegurar que cuando se excedan los límites críticos para los PCCs, o exista una pérdida en el control de los PPRO, los productos afectados se identifiquen y controlen respecto a su uso y liberación. Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que defina:

- La identificación y la evaluación de los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación.
- Una revisión de las correcciones realizadas.

Los productos fabricados bajo condiciones en las cuales se ha excedido los límites críticos o no se ha cumplido los PPR(s) operacionales son productos potencialmente no inocuos y deben ser manipulados como se indica en el punto 3.7.13.

Todas las correcciones deberán ser aprobadas por los responsables y deberán ser registradas al igual que la evaluación realizada así como toda la información necesaria con fines de trazabilidad relacionada con los lotes no conformes.

B) Acciones Correctivas

Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se excedan los límites críticos o no se cumplan los PPRO.

Se debe establecer y mantener un procedimiento documentado que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la

causa de la no conformidad o al sistema después de encontrar la no conformidad. Estas acciones incluyen.

- La revisión de las no conformidades (incluyendo quejas de los clientes)
- La revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evaluación hacia la pérdida de control.
- La determinación de la causa de la no conformidad
- La evaluación de la necesidad de acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelva a ocurrir
- La determinación e implementación de las acciones necesarias.
- El registro de los resultados de las acciones correctivas tomadas
- La revisión de las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.
- Las acciones correctivas deberán ser registradas.

3.7.13 Manipulación de productos potencialmente NO INOCUOS

Los productos no conformes serán manipulados tomando acciones para prevenir el ingreso en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurar que:

- Los peligros para la inocuidad en cuestión, han sido reducidos a los niveles aceptables definidos.
- Los peligros para la inocuidad en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria.
- A pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple el nivel o los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros para la inocuidad.

Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo el control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificar a las partes interesadas pertinentes e iniciar el retiro del mercado.

Se debe documentar los controles y las acciones derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

A) Evaluación para la liberación

Cada lote de producto afectado por la no conformidad debe ser liberado como inocuo solamente cuando se aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

- El sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces.
- Las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto.
- Los resultados del muestreo, análisis y de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectados cumplen con los niveles aceptables.

B) Disposición de productos no conformes

Si, después de la evaluación, el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

- Reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro para la inocuidad se elimine o se reduce a niveles aceptables.
- Destrucción y disposición como desechos.

C) Retiro del mercado

Para permitir y facilitar que se retire del mercado de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

- La alta gerencia debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar un retiro del mercado y al personal responsable de ejecutarlo.
- La organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para :
 - 1) Notificar a las partes interesadas pertinentes (Ejemplo : Autoridades legales y reglamentarias , clientes y consumidores).
 - 2) La manipulación de productos retirados del mercado así como los lotes de productos afectados aún existentes.
 - 3) La secuencias de acciones a tomar.

Los productos retirados del mercado deben ser segregados o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruidos, usado para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, determinado que son inocuos para el mismo (u otros) uso previsto, o reprocesados de tal manera que se asegure que lleguen a ser inocuos.

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retiros mediante el uso de técnicas apropiadas (Ejemplo: Simulación o prácticas de retiro del mercado)

3.7.14 Validación, verificación y mejora del sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad de los alimentos

El equipo de inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y las combinaciones de medida de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Validar a través de las combinaciones de medidas de control:

La organización deberá validar las medidas de control antes de ser implementadas e incluidas en el plan HACCP y en los PPRs operacionales.

Se debe validar que:

- Las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control previsto de los peligros para la inocuidad para las que han sido designadas.
- Las medidas de control sean eficaces y que en combinación están en capacidad de asegurar el control de los peligros para la inocuidad identificados, para obtener productos finales que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos elementos anteriormente mencionados no pueden ser confirmados, las medidas de control y sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas nuevamente.

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (Ejemplo: Parámetros de proceso, rigurosidades y su combinación) y uno o varios cambios en la materia prima, tecnologías de fabricación,

caracterización del producto terminado, métodos de distribución y uso previsto del producto final.

Control del seguimiento y la medición:

Se debe evidenciar que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados aseguran el desempeño de la medición y control.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos de medición utilizados deben:

- Calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su uso, comprándolos con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales, cuando no existan estos patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- Protegerse de daños y deterioro.

Se debe mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Si el equipo de medición no se encuentra conforme, la organización debe tomar las acciones apropiadas para mejorar el equipo y cualquier producto afectado.

Se debe mantener registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Cuando se utilicen programas informáticos en el seguimiento y medición de los requisitos especificados, se debe confirmar su capacidad para el uso previsto. Esto debe realizarse antes del uso inicial y se debe confirmar nuevamente cuando sea necesario.

Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La organización debe llevar a cabo auditorías internas planificadas para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización.

b) Se ha implementado y se actualiza de manera eficaz.

Las auditorías son programadas considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como cualquier acción de actualización resultante de auditorías anteriores.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Los responsables del área que estén siendo auditadas debe asegurar que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar la no conformidad detectada y sus causas.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de auditoría internas y externas.

El análisis se debe llevar a cabo para:

- Confirmar que el desempeño total del sistema cumple las disposiciones planificadas y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización.
- Identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia productos potencialmente no inocuos.
- Establecer información para planificar el programa de auditoría interna concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas.
- Proporcionar evidencias de la eficacia de cualquiera de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de los análisis deben ser registrados y mostrados a la alta dirección de manera apropiada para ser tomada como información de entrada para la revisión por la dirección.

Esta información se debe utilizar como elementos de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

3.7.15 Mejora Continua

La alta dirección debe asegurar mediante el uso de la comunicación, la revisión por la dirección, las auditorías internas, evaluación de los resultados de la verificación, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas, etc. que la organización mejora continuamente y que el sistema de gestión es eficaz.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. En el informe se aplicó los requisitos indicados por la norma ISO 22:000 esta aplicación ayudó a identificar los requisitos reglamentarios y legales como son el cumplimiento del reglamento sanitario 598-2008 en donde se indica los requisitos microbiológicos que deben cumplir los productos derivados del cacao. A la vez se identificó, a partir del codex alimentarius, los alimentos alérgenos con el cual concluimos que el chocolate es un alimento alérgenos por contener entre sus principales ingredientes a la leche y a la lecitina de soya.

2. La requisitos de la ISO 22000 tiene como fundamento los principios HACCP los cuales son aplicados para la cadena alimentaria, estos requisitos fueron utilizados para la evaluación de los peligros así como la implementación de las medidas de control para eliminar, prevenir o reducir los peligros identificados en el proceso productivo .

3. El análisis de peligro debe ser realizado por un equipo multifuncional expertos en aéreas tales como microbiología, toxicología, desarrollo de proceso/producto, calidad, operaciones, quienes aportan los conocimiento para los análisis y evaluación de peligros según sea la necesidad del proceso.

4. La implementación y cumplimiento de los programas prerrequisitos son básicamente los que aseguran las condiciones mínimas necesarias para la producción de productos inocuos.

6. Del análisis de peligro para el proceso productivo del chocolate se ha identificado 02 PPRO y 01 PCC, los cuales son controlados mediante las medidas de control implementados en el Plan HACCP.

V. BIBLIOGRAFIA

1. Beckett S.T.; Fabricación y utilización industrial del chocolate; 1º edición; editorial ACRIBIA S.A; Zaragoza-España; 1998; pág. 121.
2. INDECOPI – PERÚ; Chocolate. Requisitos; CTN015: Cacao y Chocolate; 2008; 3ª Edición; pág.5.
3. Jan-Olof L.; Handbook Vegetales y aceites; Karlshamns AB; 2002; 1º edición; pág.112.
4. INDECOPI – PERÚ; Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria; NTP-ISO 2200 2006, 1º Edición; pág.1.
5. Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad de sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, RM 591-2008, Pág. 12.
6. Hayes P.R.; Microbiología e higiene de los alimentos; editorial ACRIBIA S.A; Zaragoza-España; 1993; pág. 26.
7. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas; Decreto supremo N°007-98-SA; Pág. 35.
8. Norma general del codex para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos, Codex STAN 193-1995, Pág. 32.
9. FDA U.S, Alimentos – adulteración por cuerpos extraños uros y filosos, Sección 555.425- 2005.

ANEXO N°1

| IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE EMPAQUE E INSUMOS | | | | | |
|---|----------------------------------|--|-------------------------|---|---|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | 1) Peligro identificado 2) Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos, A=Alérgico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc. 3) Origen, agente o fuente del peligro (Ejemplo : Dónde, cuando el peligro puede ser introducido en el producto o ambiente del proceso) 4) Nivel aceptable en el producto | | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Agente, Origen o fuente | Nivel aceptable en el producto |
| MATERIAS PRIMAS | | | | | |
| M1 | Azúcar Blanca | Dióxido de sulfuro y sulfitos | A | Aditivos(SO ₂) agregado durante el proceso de fabricación del azúcar para el bleaching. Fuente :Según codex alimentarius. | < 20 ppm |
| | | Metales pesados:(Plomo,arsénico) | Q | Uso de suelos contaminados o por contaminación ambiental cercana. Fuente: Según codex alimentarius. | Arsénico < 0,1ppm Plomo < 0,05 ppm |
| | | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | Pesticidas : Uso de pesticidas no autorizados Fuente: Según codex alimentarius. | Pesticidas : Ausencia |
| M2 | Mantecas vegetales | Metales pesados:(Plomo,arsénico) | Q | Uso de materias primas derivadas de zonas contaminadas con metales pesados. Fuente: Según codex alimentarius. | Arsénico < 0,1ppm Plomo < 0,1 ppm |
| | | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | Pesticidas aplicados a los cultivos que puedan ser transferidos hacia los aceites. | Según reglamentación del codex. |
| M3 | Cacao de licor, manteca de cacao | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | Uso de pesticidas persistentes(por ejemplo: Clorados como DDT) o no aprobados, uso de suelos contaminados. | Según reglamentación del codex. |
| | | Presencia de Aflatoxinas B+G | Q | Contaminación y crecimiento de mohos durante la cosecha, transporte, almacenamiento por temperatura y humedad inadecuada. Fuente : Según norma europea.EC N°466/2001 | B1+B2+G1+G2 : Máx. 10ppb B1: Máx. 5ppb |
| | | Metales pesados:(Plomo,cadmio) | Q | Uso de suelos contaminados o por contaminación ambiental cercana. Fuente:Según codex alimentarius. | Cadmio < 7ug/kg Plomo < 25 ug/kg |
| | | Salmonella spp. | B | Contaminación con salmonella por malas prácticas o recontaminación a nivel del fabricantes. Fuente : Resolución ministerial 591/2008 | Ausencia/25 g |
| M4 | Leche entera en polvo | Salmonella spp. | B | Contaminación con salmonella por insuficiente tratamiento térmico o por recontaminación a nivel del fabricante.Fuente : Resolución 591/2008 | Ausencia/25 g |
| | | Antibióticos betalactámicos y tetraciclinas | Q | Medicamentos antibióticos administrados a las vacas | Betalactámicos como penicilina : 4ug/kg Tetraciclinas : 100ug/kg |

| IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE EMPAQUE E INSUMOS | | | | | |
|---|---|--|-------------------------|--|---|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | 1)Peligro identificado 2)Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos,A=Alérgenico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc. 3)Origen, agente o fuente del peligro(Ejemplo : Dónde, cuando el peligro puede ser introducido en el producto o ambiente del proceso) 4)Nivel aceptable en el producto | | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Agente,Origen o fuente | Nivel aceptable en el producto |
| MATERIAS PRIMAS | | | | | |
| M4 | Leche entera en polvo | Aflatoxina M1 | Q | Puede ser encontrado en la leche o los productos lácteos de ganado después de la ingestión de alimentos contaminados con aflatoxinas M1.Fuente : según codex alimentarius. | Máx. 0,5 mg/kg. |
| | | Presencia de pesticidas: Organoclorados y organofosforados | Q | Tratamiento del alimento para los animales contra los ectoparásitos. | Según reglamentación del codex. |
| | | Metales pesados | Q | Uso de materias primas derivadas de zonas contaminadas con metales pesados Fuente: según codex alimentarius. | Arsénico : 0,5mg/kg Plomo : 0,02 mg/kg |
| | | Alérgeno | A | Proteína láctea Fuente : según lista codex alimentarius. | No aplica |
| M5 | Lecitina Soya Líquida | Alérgeno | A | Proteína de soya Fuente : Según lista codex alimentarius. | N.A |
| | | Presencia de pesticidas: Organoclorados y organofosforados | Q | Uso de pesticidas persistentes organoclorados y organofosforados(por ejemplo : clorados como DDT) o no aprobados, uso de suelos contaminados. | Según reglamentación del codex. |
| M6 | Emulsionante (Poliglicerol) | Ningún peligro identificado relacionado a la seguridad alimentaria. | | | |
| M7 | Agua Potable | Presencia de coliformes termotolerantes, E.coli. | B | Contaminación en la red pública. Fuente : Según Resolución ministerial 591/2008 | menor 2,2 NMP/100 ml |
| | | Presencia de metales pesados(Plomo) | Q | Contaminación de la red pública Fuente : Según norma peruana. | máx. 0.010 mg/L |
| | | Huevos helmintos | B | Contaminación en la red pública. Fuente : Según Resolución ministerial 591/2008 | Ausencia/100 ml |
| M8 | Moldes de policarbonato | Ningún peligro identificado relacionado a la seguridad alimentaria. | | | |
| M9 | Material de Empaque(Laminados, exhibidores) | Metales pesados | Q | Uso de pigmentos utilizados en las tintas. Residuos del material de empaque del proceso de fabricación. | 100 ppm |
| M10 | Tintas y solventes para codificación | Presencia de sustancias tóxicas : Ethyl acetato, metanol y 2-Butanona | Q | Mal uso de las tintas en el proceso de codificación de los envases. | Ausencia |

ANEXO N°2

| EVALUACIÓN DEL PELIGRO | | | | | | |
|---|----------------------------------|--|-------------------------|----------------------------|---------------------------------|--|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | Descripción del peligro Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos, A=Alérgico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc | | Evaluación del peligro | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Probabilidad de ocurrencia | Severidad y efectos en la salud | Peligro significativo ó No significativo |
| MATERIAS PRIMAS | | | | | | |
| M1 | Azúcar Blanca | Dióxido de sulfuro y sulfitos | A | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Metales pesados:(Plomo,arsénico) | Q | 1 | C | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| M2 | Mantecas vegetales | Metales pesados:(Plomo,arsénico) | Q | 1 | C | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| M3 | Cacao de Licor, manteca de cacao | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Presencia de Aflatoxinas B+G | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Metales pesados:Plomo, cadmio. | Q | 1 | C | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Salmonella spp. | B | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| M4 | Leche entera en polvo | Salmonella spp. | B | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Antibióticos betalactámicos y tetraciclinas | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |

| EVALUACIÓN DEL PELIGRO | | | | | | |
|---|---|--|-------------------------|----------------------------|---------------------------------|--|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | Descripción del peligro Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F= Físicos, Q = Químicos,A=Alérgenico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc | | Evaluación del peligro | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Probabilidad de ocurrencia | Severidad y efectos en la salud | Peligro significativo ó No significativo |
| MATERIAS PRIMAS | | | | | | |
| M4 | Leche entera en polvo | Aflatóxinas M1 | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Metales pesados | Q | 1 | C | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Alérgeno | A | 5 | B | SIGNIFICATIVO |
| M6 | Lecitina de soya | Presencia de pesticidas (organoclorados y organofosforados) | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Alérgeno | A | 5 | B | SIGNIFICATIVO |
| M7 | Emulsionante (PGPR) | Ningún peligro identificado relacionado a la seguridad alimentaria. | | | | |
| M7 | Agua Potable | Presencia de coliformes termotolerantes, E.coli. | B | 1 | E | NO SIGNIFICATIVO |
| | | Presencia de metales pesados(Plomo) | Q | 1 | C | NO SIGNIFICATIVO |
| M8 | Moldes de policarbonato | Ningún peligro identificado relacionado a la seguridad alimentaria. | | | | |
| M9 | Material de empaque(Laminados, exhibidores) | Metales pesados | Q | 1 | C | NO SIGNIFICATIVO |
| M10 | Tintas y solventes para codificación | Presencia de sustancias tóxicas : Ethyl acetato, metanol y 2-Butanona | Q | 1 | B | NO SIGNIFICATIVO |

ANEXO N°3

| IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO DE LAS ETAPAS DE PROCESO | | | | | |
|---|--|--|-------------------------|---|---|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | 1) Peligro identificado 2) Clase o tipo de peligros (B= Biológico, F = Físicos, Q = Químicos, A= Alérgico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc. 3) Origen, agente o fuente del peligro (Ejemplo : Dónde, cuando el peligro puede ser introducido en el producto o ambiente del proceso) 4) Nivel aceptable en el producto | | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Agente, Origen o fuente | Nivel aceptable en el producto |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | | |
| 2.3.1 | Recepción de materia prima y material de empaque | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | |
| 2.3.2 | Almacenamiento | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | |
| 2.3.3 | Inspección y muestreo | Ausencia de advertencia precautorio de alérgenos: Laminados, exhibidores. | A | No identificación del rótulado precautorio en los empaque : Laminados exhibidores. | N.A |
| 2.3.4 | Despacho a producción | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | |
| 2.3.5 | Adición de materia prima | Contaminación con cuerpos extraños: partículas metálicas. | F | Cuerpos extraños metálicos provenientes de las exclusas, derretidores. | No duros ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| | | Contaminación por manipuladores (E. Coli, salmonella y S. aureus) | B | Incumplimiento de las BPM: Malas prácticas del personal | Salmonella : ausencia / 25g E. Coli : < 3NMP/gr |
| 2.3.6 | Almacenamiento de materia prima | Ningún peligro identificado que involucre seguridad alimentaria, para los silos de almacenamiento. | | | |
| | | Salmonella | B | Presencia de salmonella por filtración de agua de las chaquetas de los tanques almacenamiento de los derivados de cacao (Licor de cacao, manteca de cacao). | Salmonella : ausencia / 25g |
| 2.3.7 | Mezclado | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas . | F | Caída de pieza metálica provenientes del equipo. | No duros ni piezas afiladas < 7mm, en cualquier dimensión |
| | | Contaminación con limaduras de metal. | F | Limaduras de metal provenientes de la fricción de las paletas rotatorias. | No duros ni piezas afiladas < 7mm, en cualquier dimensión |

| IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO DE LAS ETAPAS DE PROCESO | | | | | |
|---|-----------|--|-------------------------|--|---|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | 1)Peligro identificado 2)Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos,A=Alérgico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc. 3)Origen, agente o fuente del peligro(Ejemplo : Dónde, cuando el peligro puede ser introducido en el producto o ambiente del proceso) 4)Nivel aceptable en el producto | | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Agente,Origen o fuente | Nivel aceptable en el producto |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | | |
| 2.3.8 | Refinado | Contaminación por manipuladores (E. Coli, salmonella y S. aureus) | B | Incumplimiento de las BPM:Malas prácticas del personal | Salmonella : Ausencia / 25g E.Coli : < 3NMP/gr |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas. | F | Caída de pieza metálica provenientes del equipo. | No duros ni piezas afiladas < 7mm, en cualquier dimensión |
| | | Contaminación con limaduras de metal. | F | Limaduras de metal provenientes de la fricción de las paletas rotatorias. | No duros ni piezas afiladas < 7mm, en cualquier dimensión |
| 2.3.9 | Concado | Contaminación con cuerpos extraños: piezas metálicas. | F | Caída de piezas metalicas durante la operación. | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| | | Contaminación con limaduras de metal. | F | Limaduras metalicas provenientes del desgaste de equipo contacto metal - metal | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| | | Salmonella | B | Presencia de salmonella por filtración de agua de las chaquetas de las concas. | Salmonella : ausencia / 25g |
| 2.3.10 | Temperado | Contaminación con cuerpos extraños: piezas metálicas. | Físico | Caída de piezas metalicas durante la operación. | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| | | Contaminación con limaduras de metal. | F | Limaduras metalicas provenientes del desgaste de equipo contacto metal - metal | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| | | Salmonella | B | Filtración de agua de las chaquetas del agua de recirculación. | Salmonella : ausencia / 25g |

| IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO DE LAS ETAPAS DE PROCESO | | | | | |
|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|---|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | 1) Peligro identificado 2) Clase o tipo de peligros (B= Biológico, F = Físicos, Q = Químicos, A= Alérgico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc. 3) Origen, agente o fuente del peligro (Ejemplo : Dónde, cuando el peligro puede ser introducido en el producto o ambiente del proceso) 4) Nivel aceptable en el producto | | | |
| Nº | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Agente, Origen o fuente | Nivel aceptable en el producto |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | | |
| 2.3.11 | Moldeo | Contaminación con piezas metálicas. | F | Caída de piezas metálicas por desprendimiento del equipo en la dosificaciones de la pasta a los moldes. | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Partículas de moldes | F | Provenientes del mal aestado de los moldes. Por mal funcionamiento de las cadenas de transporte de moldes. | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| 2.3.12 | Enfriamiento | Ningún peligro identificado | | | |
| 2.3.13 | Desmolde | Contaminación con cuerpos extraños: partículas de moldes | F | Golpe producido en el desmolde automático. | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| 2.3.14 | Paso por detector de metales | Piezas metálicas > a 7mm en el producto terminado. | F | Metales provenientes de etapas anteriores | No duro ni piezas afiladas <7 mm en cualquier dimensión |
| 2.3.15 | Envasado | Contaminación con tinta codificadora. | Q | Tintas y solventes usado durante la codificación. | Ausencia en el producto terminado. |
| 2.3.16 | Encajado | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | |
| 2.3.17 | Almacenamiento de producto terminado | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | |
| 2.3.18 | Despacho de producto terminado | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | |

ANEXO N°4

| EVALUACIÓN DEL PELIGRO | | | | | | |
|---|---|---|-------------------------|----------------------------|---------------------------------|--|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | Descripción del peligro Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos,A=Alérgenico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc | | Evaluación del peligro | | |
| Nº | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Probabilidad de ocurrencia | Severidad y efectos en la salud | Peligro significativo ó insignificante |
| Etapas del proceso | | | | | | |
| 2.3.1 | Recepción de materia prima y material de empaque | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | | |
| 2.3.2 | Almacenamiento | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | | |
| 2.3.3 | Inspección y muestreo | Ausencia de advertencia precautorio de alérgenos: Laminados, exhibidores. | A | 1 | A | Significativo |
| 2.3.4 | Despacho a producción | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | | |
| 2.3.5 | Adición de materia prima | Contaminación con cuerpos extraños: partículas metálicas | F | 2 | B | Significativo |
| | | Contaminación por manipuladores (E. Coli, salmonella y S. aureus) | B | 1 | B | No significativo |
| 2.3.6 | Almacenamiento (Licor de cacao, manteca de cacao) | Salmonella spp. | B | 1 | B | No significativo |
| 2.3.7 | Mezclado | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas . | F | 2 | B | Significativo |
| | | Contaminación con limaduras de metal. | F | 1 | D | No significativo |

| EVALUACIÓN DEL PELIGRO | | | | | | |
|---|-----------|---|-------------------------|----------------------------|---------------------------------|--|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | Descripción del peligro Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos,A=Alérgenico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc | | Evaluación del peligro | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Probabilidad de ocurrencia | Severidad y efectos en la salud | Peligro significativo ó insignificante |
| Etapas del proceso | | | | | | |
| 2.3.8 | REFINADO | Contaminación por manipuladores (E. Coli, salmonella y S. aureus) | B | 1 | B | No significativo |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas | F | 2 | B | Significativo |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras de metal | F | 1 | D | No Significativo |
| 2.3.9 | CONCADO | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas | F | 2 | B | Significativo |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras metálicas | F | 1 | D | No Significativo |
| | | Salmonella spp. | B | 1 | B | No Significativo |
| 2.3.10 | Temperado | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas | F | 2 | B | Significativo |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras metálicas | F | 1 | D | No Significativo |
| | | Salmonella spp. | B | 1 | B | No Significativo |

| EVALUACIÓN DEL PELIGRO | | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------|----------------------------|---------------------------------|--|
| Indicar el paso (Ejemplos : Materia prima ó proceso) en el cual el peligro puede ser introducido. | | Descripción del peligro Clase o tipo de peligros (B=Biológico, F = Físicos, Q = Químicos,A=Alérgenico) agente, tamaño, origen, naturaleza, etc | | Evaluación del peligro | | |
| N° | PASO | Peligro | Clase o tipo de peligro | Probabilidad de ocurrencia | Severidad y efectos en la salud | Peligro significativo ó insignificante |
| Etapas del proceso | | | | | | |
| 2.3.11 | Moldeo | Contaminación con piezas metálicas. | F | 2 | B | Significativo |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Partículas de moldes | F | 2 | B | Significativo |
| 2.3.12 | Enfriamiento | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | | | |
| 2.3.13 | Desmolde | Contaminación con cuerpos extraños: Partículas de moldes | F | 2 | B | Significativo |
| 2.3.14 | PASO POR DETECTOR DE METALES | Piezas metálicas > a 7mm en el producto terminado | F | 2 | B | Significativo |
| 2.3.15 | Envasado | Contaminación con tinta codificadora. | Q | 1 | D | No Significativo |
| 2.3.16 | Encajado | Ningún peligro identificado | | | | |
| 2.3.17 | Almacenamiento de producto terminado | Ningún peligro identificado | | | | |
| 2.3.18 | Despacho de producto terminado | Ningún peligro identificado | | | | |

ANEXO N°5

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|---|--|--|--|
| N° | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| MATERIAS PRIMAS | | | | |
| M1 M2 M4 | Azúcar Blanca Manteca Vegetal Leche Entera | Presencia de metales pesados:(Plomo, arsénico) | NO SIGNIFICATIVO | <p>El plomo es ampliamente usado en la industria. En suspensión por el aire o el agua se produce la contaminación con plomo dando lugar a contaminación de alimentos y las fuentes de agua potable. El arsénico es un metaloide que suele estar presente con otros minerales en la corteza de la tierra. La toxicidad del arsénico depende grandemente de la composición que conforma el químico.El principal problema para la exposición a largo plazo al arsénico inorgánico es carcinogénico, la forma orgánica es generalmente considerado menos tóxica. La toxicidad del arsénico depende grandemente de la composición que conforma el químico.El principal problema para la exposición a largo plazo al arsénico inorgánico es carcinogénico, la forma orgánica es generalmente considerad menos tóxica.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado.</p> |
| M2 M3 M4 | Mantecas vegetales Licor de cacao Leche entera en polvo | Presencia de pesticidas(Organoclorados y organofosforados) | NO SIGNIFICATIVO | <p>Los pesticidas son sustancias químicas o biológicas que se utilizan en el manejo de los cultivos agrícolas para combatir el daño ocasionado por las plagas. Los pesticidas afectan al sistema nervioso central actuando sobre la acetilcolina un neurotransmisor. Su toxicidad no se limita a la fase aguda, sino que por su persistencia en los tejidos grasos, tiene un efecto crónico.Algunos estudios revelan también el potencial carácter mutagénico y carcinogénico de ciertos pesticidas.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado.</p> |
| M3 M4 | Licor de cacao, Manteca de cacao Leche entera en polvo | Presencia de salmonella spp. | NO SIGNIFICATIVO | <p>La salmonelosis se encuentra muy difundida y es una de las más importantes causas de gastroenteritis humana. La bibliografía indica que las infecciones con Salmonella paratyphi son más virulentas causando tifoideas y fiebres de de paratifoidea caracterizadas por alta fiebre y diarrea La salmonella puede multiplicarse entre 7°C y 46°C. Según la ICMSF la leche en polvo es un producto sensible y puede generar serios riesgos a la salud si no se fabrica acorde con las BPM.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado.</p> |
| M4 M5 | Leche entera en polvo Lecitina de soya | Alérgeno | SIGNIFICATIVO | <p>El alérgeno está presente en el ingrediente y por tanto el riesgo es permanente. La leche se encuentra listada dentro de los mayores alimentos alérgicos responsables del más del 90 % de alergias.</p> |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|--|
| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| MATERIAS PRIMAS | | | | |
| M7 | Agua potable | Presencia de metales pesados(Plomo) | NO SIGNIFICATIVO | <p>El plomo es ampliamente usado en la industria. En suspensión por el aire o el agua se produce la contaminación con plomo dando lugar a contaminación de alimentos y las fuentes de agua potable. Los metales pesados tienen efectos acumulativos, los síntomas pueden aparecer después de muchos años de latencia, la intoxicación crónica produce pigmentación en la piel, lesiones en la médula ósea, sangre, hígado, vías respiratorias y sistema nervioso central.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Análisis de muestras de agua según frecuencia establecida.</p> |
| M8 | Moldes de policarbonato | Ningún peligro identificado relacionado a la seguridad alimentaria. | | |
| M9 | Material de Empaque | Presencia de metales pesados | NO SIGNIFICATIVO | <p>Los metales pesados tienen efectos acumulativos, los síntomas pueden aparecer después de muchos años de lactancia, la intoxicación crónica produce pigmentación en la piel, lesiones en la médula ósea, sangre, hígado, vías respiratorias y sistema nervioso central.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado.</p> |
| M10 | Tintas y solventes para codificación | Presencia de sustancias tóxicas : Ethyl acetato, metanol y 2-Butanona | NO SIGNIFICATIVO | <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Control de proveedores. *Hojas de seguridad del insumo.</p> |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|---|
| N° | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| MATERIAS PRIMAS | | | | |
| M4 | Leche entera | Antibióticos Betalactámicos y tetraciclinas | NO SIGNIFICATIVO | <p>Todas las drogas de antibióticos administrados a las vacas, ingresan a la leche y son encontrados en la leche después del secado. Su uso inapropiado en tratamientos veterinario puede provocar la presencia de niveles inaceptables de residuos de antibióticos. Los residuos de antibióticos pueden tener un efecto adverso grave sobre individuos sensibles : Alergias(penicilinas). La ingesta de residuos de antibióticos también puede inducir el desarrollo de cepas resistentes.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado.</p> |
| | | Presencia de aflatoxinas M1 | NO SIGNIFICATIVO | <p>Las aflatoxinas M1 son toxinas típicas de la leche, que es un metabolito hidroxilado de la aflatoxina B1. Ocurre cuando las condiciones de cultivo, cosecha, transporte y almacenamiento propician el crecimiento de mohos. Las prevención pasa por aplicar en origen unas buenas prácticas agrícolas, seleccionar y eliminar el producto deteriorado. Las aflatoxinas son termoresistentes. Las aflatoxinas son hepatóxicas, genotóxicas, carcinogénicas e inmunosupresoras.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado.</p> |
| M6 | Emulsionante (Poliglicerol) | Ningún peligro identificado relacionado a la seguridad alimentaria. | | |
| M7 | Agua potable | Presencia de coliformes termotolerantes, E.coli. | NO SIGNIFICATIVO | <p>El agua de la red pública se puede contaminar con residuos fecales o filtraciones por fisuras en las tuberías. Este peligro se encuentra controlado monitoreo en laboratorio interno y externo. Las bacterias que pueden causar enfermedades (patógenos) y que están presentes en las heces causan: diarrea, retortijones, náuseas, cefaleas u otros síntomas.</p> |
| | | | | <p>Este peligro no significativo es manejado a través de : *Análisis de muestras de agua según frecuencia establecida.</p> |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|-------------------------------------|--|--|--|
| N° | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| MATERIAS PRIMAS | | | | |
| M1 | Azúcar Blanca | Dióxido de sulfuro y sulfitos | NO SIGNIFICATIVO | <p>Los sulfitos pueden liberar dióxido de sulfuro(SO2). Los individuos asmáticos pueden ser sensibles a los sulfitos, la mayor parte de las reacciones a sulfitos son caracterizadas por broncoespasmo severos, los cuales pueden ocurrir minutos después de la ingestión de los alimentos que contengan sulfitos.</p> <p>Este peligro NO SIGNIFICATIVO es manejado a través de :</p> <ul style="list-style-type: none"> *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado. |
| M3 | Licor de cacao, Manteca de cacao | Presencia de Aflatoxinas B+G | NO SIGNIFICATIVO | <p>Las aflatoxinas se pueden producir durante el crecimiento activo de las plantas en el campo, pero son probablemente un problema post-cosecha por el mal almacenamiento. Su crecimiento está influido por las condiciones climáticas (humedad relativa, temperatura). El crecimiento de las aflatoxinas ocurre cuando las condiciones de cultivo, cosecha, transporte y almacenamiento propician el crecimiento de mohos. La prevención pasa por aplicar en origen buenas prácticas agrícolas, seleccionar y eliminar el producto deteriorado. Las aflatoxinas son hepatotóxicas, genotóxicas, carcinogénicas e inmunosupresoras.</p> <p>Este peligro NO SIGNIFICATIVO es manejado a través de :</p> <ul style="list-style-type: none"> *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado. |
| | | Presencia de metales pesados: Plomo, cadmio. | NO SIGNIFICATIVO | <p>El plomo es ampliamente usado en la industria. En suspensión por el aire o el agua se produce la contaminación con plomo dando lugar a contaminación de alimentos y las fuentes de agua potable. El cadmio es un metal pesado tóxico que se produce naturalmente en el suelo, el aire y las aguas subterráneas. La absorción de las plantas se produce en la presencia de bajos niveles de cadmio en la mayoría de los alimentos principalmente en la papa, cereales y verduras. La toxicidad a bajo nivel a largo plazo por el cadmio son los riñones y huesos y la exposición por inhalación son el cáncer a pulmón.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de :</p> <ul style="list-style-type: none"> *Control de proveedores. *Análisis de la materia prima con una frecuencia establecida, mediante laboratorio acreditado. |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|--|---|--|---|
| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2.3.1 | Recepción de materia prima y material de empaque | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | |
| 2.3.2 | Almacenamiento | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | |
| 2.3.3 | Inspección y muestreo | Ausencia de advertencia precautorio de alérgenos: Laminados, exhibidores. | SIGNIFICATIVO | <p>La probabilidad exacta de reacciones de cada alérgeno es desconocida, pero la ocurrencia de todos los alimentos alérgicos ha sido estimada en alrededor de 3-4% de la población. Los niños tienden a tener mayor predominio de reacciones alérgicas (alrededor de 4-8%), algunos pueden desaparecer con el crecimiento (ej. Alergias a la leche). El número de individuos alérgicos sensibles a cierto alérgeno en particular es desconocido.</p> <p>Más de 170 alimentos han sido identificados como causantes de las alergias, pero más del 90% de reacciones graves se deben a un pequeño grupo de ocho alimentos o grupos de alimentos. Estos alimentos o grupos de alimentos son Leche, Huevos, Pescado, Crustáceos, Cacahuets, Soja, Futos Secos y los Cereales que contengan gluten.</p> <p>Una reacción alérgena verdadera involucra al sistema inmune de individuos sensibles, y constituye básicamente una respuesta del sistema inmunológico hacia una proteína extraña. Una cantidad pequeña de proteína del alimento (Ej. alérgeno) entra en el sistema circulatorio sanguíneo y genera una reacción con ciertos componentes del sistema inmune sanguíneo (ej. IgE inmunoglobulina) e inicia una respuesta alérgica.</p> <p>La cantidad exacta o el nivel de estos alérgenos necesarios para generar una reacción seria pueden variar en individuos sensibles, pero es conocida por ser extremadamente pequeña (miligramos o menos) en esas subpoblaciones que son muy sensibles.</p> <p>Este peligro debe ser controlado por la verificación del rótulo precautorio al ingreso del material de empaque antes de usado en la protección.</p> |
| 2.3.4 | Despacho a producción | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | |

JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE

| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
|---------------------------|--|---|--|---|
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2.3.5 | Adición de materia prima | Contaminación con cuerpos extraños: partículas metálicas | SIGNIFICATIVO | <p>Partículas metálicas pueden introducirse provenientes de la materia prima o de los equipos de proceso como : Tolva de exclusa para la alimentación de materias primas(Azúcar, leche en polvo) y derretidores para la fusión de los derivados de cacao(Manteca de cacao y licor de cacao).</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de datos de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7-25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> |
| | | Contaminación por manipuladores (E. Coli, salmonella y S. aureus) | NO SIGNIFICATIVO | <p>Malas prácticas higiénicas del personal y la falta del cumplimiento de programa de limpieza puede contaminar las materias primas durante la manipulación.</p> <p>La presencia de Enterobacteriaceae dentro del organismo es anormal y determina la aparición de infecciones, cuya gravedad depende del punto de entrada introducidas por los alimentos, provocan problemas intestinales al adherirse y atravesar la barrera de la mucosa gastrointestinal, manifestada por diarreas y deshidratación. Las Enterobacteriaceae incluyen a organismos que resultan patógenos para el ser humano como la E. coli o la Salmonella.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de PRP's como:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Aplicación de las BPM en línea. *Monitoreo microbiológico a manipuladores y zona de proceso, según frecuencia establecida. *Capacitación en programas pre-requisitos a operarlos (BPM e higiene). *Cumplimiento de los programas de higiene y saneamiento. |
| 2.3.6 | Almacenamiento de (Licor de cacao, manteca de cacao) | Salmonella spp. | | <p>La salmonelosis se encuentra muy difundida y es una de las más importantes causas de gastroenteritis humana.</p> <p>La bibliografía indica que las infecciones con Salmonella paratyphi son más virulentas causando tifoideas y fiebres de de paratifoidea caracterizadas por alta fiebre y diarrea La salmonella puede multiplicarse entre 7°C y 46°C.</p> |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|--|--|--|---|
| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2,3,6 | Almacenamiento de (Licor de cacao, manteca de cacao) | Salmonella spp. | NO SIGNIFICATIVO | <p>El peligro se puede introducir por medio de las posibles filtraciones de agua que se puede dar debido a las picaduras de las paredes encaquetadas del tanque de almacenamiento del licor de cacao y manteca de cacao.</p> <p>Este peligro no significativo es manejado a través de PRP's como:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Mantenimiento preventivo. *Uso de materias primas libres de patógenos. *Monitoreo de patógeno en agua de recirculación. |
| 2.3.7 | MEZCLADO | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas. | SIGNIFICATIVO | <p>La fricción de las paletas con las paredes del equipo durante el funcionamiento del equipo puede producir la caída de alguna pieza metálica o la formación de limaduras metálicas.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7-25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras de metal | NO SIGNIFICATIVO | <p>La fricción de las paletas con las paredes del equipo durante el funcionamiento del equipo puede producir la caída de alguna pieza metálica o la formación de limaduras metálicas.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7-25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> <p>Las limaduras de metal no causan fatalidad o conducen a una enfermedad grave o alguna lesión pero si pueden causar molestias en el consumidor.</p> <p>Este peligro no significativo se encuentra controlado por PRP's:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Mantenimiento preventivo. *Uso de trampas magnéticas en etapas posteriores. |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|----------|---|--|---|
| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2.3.8 | REFINADO | Contaminación por manipuladores (E. Coli, salmonella y S. aureus) | NO SIGNIFICATIVO | <p>Higiene inadecuada o deficiente del personal y de los utensilios para la operación de raspado en las paredes de la refinadora podría contaminar el producto en proceso.</p> <p>Las bacterias patógenas como Salmonella, E. Coli son causantes de toxiinfecciones alimentarias graves. La presencia de Enterobacteriaceae dentro del organismo es anormal y determina la aparición de infecciones, cuya gravedad depende del punto de entrada. Introducidas por los alimentos, provocan problemas intestinales al adherirse y atravesar la barrera de la mucosa gastrointestinal, manifestada por diarreas y deshidratación.</p> <p>Las Enterobacteriaceae incluyen a organismos que resultan patógenos para el ser humano como la E. coli o la Salmonella, especialmente importantes en la mortalidad infantil en países en desarrollo. En determinados casos pueden causar la muerte en grupos sensibles como niños, ancianos, personas inmunosuprimidas, madres gestantes.</p> |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas | SIGNIFICATIVO | <p>Este peligro no significativo es manejado a través de PRP's como:</p> <p>*Aplicación de las BPM en línea. *Monitoreo microbiológico a manipuladores según frecuencia establecida. *Capacitación en programas pre-requisitos a operarios (BPM e higiene)</p> <p>Se puede dar la posibilidad de caída de alguna pieza metálica en la etapa del refinado.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad.</p> <p>Se estableció que los cuerpos físicos entre 7–25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|----------|---|--|---|
| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2.3.8 | REFINADO | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras de metal | NO SIGNIFICATIVO | <p>La fricción de los rodillos del refinador pueden producir limaduras de metal.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad.</p> <p>Se estableció que los cuerpos físicos entre 7–25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron. Las limaduras de metal no causan fatalidad o conducen a una enfermedad grave o alguna lesión pero si pueden causar molestias en el consumidor.</p> <p>Este peligro no significativo se encuentra controlado por PRP's:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Mantenimiento preventivo. *Uso de trampas magnéticas en etapas posteriores. |
| 2.3.9 | CONCADO | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas. | SIGNIFICATIVO | <p>Exite la posibilidad de la caída de piezas metálicas durante la operación del concado.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad.</p> <p>Se estableció que los cuerpos físicos entre 7–25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras de metal | NO SIGNIFICATIVO | <p>El rozamiento metal-metal pueden producir limaduras de metal.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad.</p> <p>Se estableció que los cuerpos físicos entre 7–25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron. Las limaduras de metal no causan fatalidad o conducen a una enfermedad grave o alguna lesión pero si pueden causar molestias en el consumidor.</p> |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|---------------------|--|--|---|
| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2.3.9 | CONCADO | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras de metal | | Este peligro no significativo se encuentra controlado por PRP's: *Mantenimiento preventivo. *Uso de trampas magnéticas en etapas posteriores. |
| | | Salmonella spp. | NO SIGNIFICATIVO | Es un peligro latente la fuga de agua de recirculación por sobrepresión o deterioro de las paredes internas de equipos y tuberías. La salmonelosis se encuentra muy difundida y es una de las más importantes causas de gastroenteritis humana. La bibliografía indica que las infecciones con Salmonella paratyphi son más virulentas causando tifoideas y fiebres de de paratifoidea caracterizadas por alta fiebre y diarrea La salmonella puede multiplicarse entre 7°C y 46°C. |
| | | | | Este peligro no significativo es manejado a través de PRP's como: *Mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones. *Monitoreo de patógenos para agua de recirculación. |
| 2.3.10 | TEMPERADO DE PASTAS | Contaminación con cuerpos extraños: Piezas metálicas. | SIGNIFICATIVO | Exite la posibilidad de la caída de piezas metalicas durante la operación del temperado. En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante fisico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7-25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron. |
| | | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras de metal | | El rozamiento metal-metal pueden producir limaduras de metal. En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante fisico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|---------------------|---|--|---|
| N° | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2.3.10 | TEMPERADO DE PASTAS | Contaminación con cuerpos extraños: Limaduras de metal | NO SIGNIFICATIVO | Se estableció que los cuerpos físicos entre 7–25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron. Las limaduras de metal no causan fatalidad o conducen a una enfermedad grave o alguna lesión pero si pueden causar molestias en el consumidor. Este peligro no significativo se encuentra controlado por PRP's: *Mantenimiento preventivo. *Uso de trampas magnéticas en etapas posteriores. |
| | | Salmonella spp. | NO SIGNIFICATIVO | Es un peligro latente la fuga de agua de recirculación por sobrepresión o deterioro de las paredes internas de equipos y tuberías. La salmonelosis se encuentra muy difundida y es una de las más importantes causas de gastroenteritis humana. La bibliografía indica que las infecciones con Salmonella paratyphi son más virulentas causando tifoideas y fiebres de de paratifoidea caracterizadas pro alta fiebre y diarrea La salmonella puede multiplicarse entre 7°C y 46°C. Este peligro no significativo es manejado a través de PRP's como: *Mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones. *Monitoreo de patógenos para agua de recirculación. |
| 2.3.11 | MOLDEO | Contaminación con piezas metálicas. | SIGNIFICATIVO | Exite la posibilidad de la caída de piezas metálicas durante la dosificación de la pasta. En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7–25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron. |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|------------------------------|---|--|--|
| Nº | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2,3,11 | MOLDEO | Contaminación con cuerpos extraños: partículas de moldes | SIGNIFICATIVO | <p>La Rotura de moldes por atascos durante el moldeo se debe a : Mal funcionamiento y mantenimiento de la cadena. Por lo tanto programas pre-requisitos son esenciales para prevenir estos atascos.</p> <p>Es frecuente la rotura de moldes en la línea de producción.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7-25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> |
| 2.3.12 | Enfriamiento paso por tunel | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | |
| 2.3.13 | Desmolde | Contaminación con cuerpos extraños: partículas de moldes | SIGNIFICATIVO | <p>El golpe producido durante el desmolde ocasiona el deterioro y rotura de los moldes. Por lo tanto programas pre-requisitos son esenciales para prevenir estos atascos. Es frecuente la rotura de moldes en la línea.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7-25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> |
| 2.3.14 | Paso por detector de metales | Piezas metálicas > a 7mm en el producto terminado | SIGNIFICATIVO | <p>Existe un riesgo de cuerpo extraño metálico peligros identificados en anteriores etapas del proceso.</p> <p>En un estudio realizado por la FDA-EEUU (recopilación de data de 25 años), donde se relaciona el efecto de los peligros físicos en la salud de los consumidores se establece que el tamaño del contaminante físico determina su importancia del punto de vista de calidad o inocuidad. Se estableció que los cuerpos físicos entre 7-25 mm ocasionaron situaciones que causaron atragantamientos, cortes, fractura de dientes, etc. No se reportan casos de personas que murieron.</p> |

| JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL PELIGRO EN LAS MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|--|
| N° | PASO | Peligro | Peligro significativo ó No significativo | Para peligros no significativos. Referencias de soporte, datos. |
| ETAPAS DEL PROCESO | | | | |
| 2.3.15 | Envasado | Contaminación con tinta codificadora. | NO SIGNIFICATIVO | <p>Malas prácticas en la reposición de tintas. No se han reportado incidencias graves debido a este peligro pero se considera en el análisis.</p> <p>Este peligro no significativo se encuentra controlado por PRP's:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Aplicación de las BPM en línea. * Mantenimiento preventivo de las envasadoras. * Capacitación para el correcto manejo de tintas codificadoras. |
| 2.3.16 | Encajado | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | |
| 2.3.17 | Almacenamiento de producto terminado | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | |
| 2.3.18 | Despacho de producto terminado | Ningún peligro identificado relacionado con la seguridad alimentaria. | | |

ANEXO N°6

SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL

| | |
|-------------|---|
| Q1 : | ¿Existe un peligro significativo? (ver evaluación de los peligros) SI: Seguir a Q2 ; No : Justificar la decisión. |
| Q2 : | ¿Algún paso posterior elimina el peligro significativo, o lo reduce a un nivel aceptable ? SI : Nombrar el paso posterior; NO : Seguir a Q3 |
| Q3 : | ¿Existen medidas de control o prácticas que están implementadas en este paso y ellas excluyen reducen o mantienen el peligro significativo como es necesario? SI : Seguir a Q4 ; NO: Modificar el proceso o producto regresar a Q1 |
| Q4 : | ¿Es necesario establecer límites críticos para las medidas de control en este paso? SI: Seguir a Q5 ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO |
| Q5 : | ¿Es necesario monitorear la medida de control de modo que la acción pueda ser tomada inmediatamente cuando exista una pérdida del control? SI: este peligro es manejado como un PCC ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO. |

| PASO Y PELIGRO | Selección y evaluación de las medidas de control | | |
|----------------|--|--|--|
| | Q1 | Medidas de control | |
| | Q2 | Describir una medida de control o combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. | |
| | Q3 | | |
| | Q4 | | |
| | Q5 | | |
| | | | |
| N° | PASO | Peligro | |

| Materia prima | | | | | |
|---------------|-----------------------|-----------------------------|----|----|---|
| M4 | Leche entera | Alérgico: proteína láctea. | Q1 | SI | SI, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. |
| | | | Q2 | SI | Este peligro se encuentra controlado por una etapa posterior : Inspección y muestreo (verificación rótulado precautorio en el material de empaque). |
| | | | Q3 | | |
| | | | Q4 | | |
| | | | Q5 | | |
| M5 | Lecitina Soya Liquida | Alérgico: Proteína de soya. | Q1 | SI | SI, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. |
| | | | Q2 | SI | Este peligro se encuentra controlado por una etapa posterior : Inspección y muestreo (verificación rótulado precautorio en el material de empaque) |
| | | | Q3 | | |
| | | | Q4 | | |
| | | | Q5 | | |

| SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL | | | | | |
|--|---|--|--|----|--|
| Q1 : | ¿Existe un peligro significativo? (ver evaluación de los peligros) SI: Seguir a Q2 ; No : Justificar la decisión. | | | | |
| Q2 : | ¿Algún paso posterior elimina el peligro significativo, o lo reduce a un nivel aceptable ? SI : Nombrar el paso posterior; NO : Seguir a Q3 | | | | |
| Q3 : | ¿Existen medidas de control o prácticas que están implementadas en este paso y ellas excluyen reducen o mantienen el peligro significativo como es necesario? SI : Seguir a Q4 ; NO: Modificar el proceso o producto regresar a Q1 | | | | |
| Q4 : | ¿Es necesario establecer límites críticos para las medidas de control en este paso? SI: Seguir a Q5 ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO | | | | |
| Q5 : | ¿Es necesario monitorear la medida de control de modo que la acción pueda ser tomada inmediatamente cuando exista una pérdida del control? SI: este peligro es manejado como un PCC ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO. | | | | |
| PASO Y PELIGRO | | | Selección y evaluación de las medidas de control | | |
| | | | Q1 | | Medidas de control Describir una medida de control o combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. |
| | | | Q2 | | |
| | | | Q3 | | |
| | | | Q4 | | |
| | | | Q5 | | |
| N° | PASO | Peligro | | | |
| Etapas del proceso | | | | | |
| 2.3.3 | Inspección y muestreo de metarial de empaque | Ausencia de advertencia precautorio Laminados, exhibidores. | Q1 | SI | Si, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. |
| | | | Q2 | No | No existe otro paso que elimine el peligros. |
| | | | Q3 | SI | Si exite la medida que es la revisión del material de empaque. |
| | | | Q4 | NO | PPRO 1. La medida de control se da en esta etapa y es revisión visual de la presencia o ausencia del Rotulo precautorio en el material de empaque. |
| | | | Q5 | | |
| 2.3.5 | Adición de materia prima | Contaminación con cuerpos extraños: partículas metalicas | Q1 | SI | Si, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. |
| | | | Q2 | SI | Existen medidas de control en pasos posteriores como ; Filtros a la salida de las concas, trampas magnéticas, paso por detector de metales. |
| | | | Q3 | | |
| | | | Q4 | | |
| | | | Q5 | | |

SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL

| | |
|-------------|---|
| Q1 : | ¿Existe un peligro significativo? (ver evaluación de los peligros) SI: Seguir a Q2 ; No : Justificar la decisión. |
| Q2 : | ¿Algún paso posterior elimina el peligro significativo, o lo reduce a un nivel aceptable ? SI : Nombrar el paso posterior; NO : Seguir a Q3 |
| Q3 : | ¿Existen medidas de control o prácticas que están implementadas en este paso y ellas excluyen reducen o mantienen el peligro significativo como es necesario? SI : Seguir a Q4 ; NO: Modificar el proceso o producto regresar a Q1 |
| Q4 : | ¿Es necesario establecer límites críticos para las medidas de control en este paso? SI: Seguir a Q5 ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO |
| Q5 : | ¿Es necesario monitorear la medida de control de modo que la acción pueda ser tomada inmediatamente cuando exista una pérdida del control? SI: este peligro es manejado como un PCC ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO. |

| PASO Y PELIGRO | | | Selección y evaluación de las medidas de control | | |
|----------------|-----------|---|--|----|---|
| | | | Q1 | Q2 | Q3 |
| N° | PASO | Peligro | Q4 | Q5 | Describir una medida de control o combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. |
| 2.3.9 | Concado | Contaminación con cuerpos extraños: partículas metálicas | Q1 | SI | Si, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. |
| | | | Q2 | SI | Existen medidas de control en pasos posteriores como ; Filtros a la salida de las concas, trampas magnéticas, paso por detector de metales. |
| | | | Q3 | | |
| | | | Q4 | | |
| | | | Q5 | | |
| 2.3.10 | Temperado | Contaminación con cuerpos extraños: partículas metálicas | Q1 | SI | Si, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. |
| | | | Q2 | SI | Existen medidas de control en pasos posteriores como ; Trampas magnéticas a la salida de concas y temperadoras, paso por detector de metales. |
| | | | Q3 | | |
| | | | Q4 | | |
| | | | Q5 | | |

SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL

| | |
|-------------|---|
| Q1 : | ¿Existe un peligro significativo? (ver evaluación de los peligros) SI: Seguir a Q2 ; No : Justificar la decisión. |
| Q2 : | ¿Algún paso posterior elimina el peligro significativo, o lo reduce a un nivel aceptable ? SI : Nombrar el paso posterior; NO : Seguir a Q3 |
| Q3 : | ¿Existen medidas de control o prácticas que están implementadas en este paso y ellas excluyen reducen o mantienen el peligro significativo como es necesario? SI : Seguir a Q4 ; NO: Modificar el proceso o producto regresar a Q1 |
| Q4 : | ¿Es necesario establecer límites críticos para las medidas de control en este paso? SI: Seguir a Q5 ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO |
| Q5 : | ¿Es necesario monitorear la medida de control de modo que la acción pueda ser tomada inmediatamente cuando exista una pérdida del control? SI: este peligro es manejado como un PCC ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO. |

| PASO Y PELIGRO | | Selección y evaluación de las medidas de control | | | | |
|----------------|--------|--|---|--------------------|---|---|
| | | Q1 | Q2 | Q3 | | |
| | | Q4 | Q5 | Medidas de control | | |
| | | Describir una medida de control o combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. | | | | |
| Nº | PASO | Peligro | | | | |
| 2.3.11 | MOLDEO | Contaminación con cuerpos extraños: partículas metálicas | Q1 | SI | Sí, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. | |
| | | | Q2 | SI | Existen medidas de control en pasos posteriores como ; TPaso por detector de metales. | |
| | | | Q3 | | | |
| | | | Q4 | | | |
| | | | Q5 | | | |
| | | | Contaminación con cuerpos extraños: Partículas de moldes | Q1 | SI | Sí, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. |
| | | | | Q2 | No | No existe otro paso que elimine el peligro. |
| | | | | Q3 | SI | Si existe la medida que es el control de moldes. |
| | | | | Q4 | NO | PPRO 2. La medida de control se da en esta etapa y es el control de moldes. |
| | | | | Q5 | | |

| SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA MEDIDA DE CONTROL | | | | | | | |
|--|---|--|--|----|--|----|----|
| Q1 : | ¿Existe un peligro significativo? (ver evaluación de los peligros) SI: Seguir a Q2 ; No : Justificar la decisión. | | | | | | |
| Q2 : | ¿Algún paso posterior elimina el peligro significativo, o lo reduce a un nivel aceptable ? SI : Nombrar el paso posterior; NO : Seguir a Q3 | | | | | | |
| Q3 : | ¿Existen medidas de control o prácticas que están implementadas en este paso y ellas excluyen reducen o mantienen el peligro significativo como es necesario? SI : Seguir a Q4 ; NO: Modificar el proceso o producto regresar a Q1 | | | | | | |
| Q4 : | ¿Es necesario establecer límites críticos para las medidas de control en este paso? SI: Seguir a Q5 ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO | | | | | | |
| Q5 : | ¿Es necesario monitorear la medida de control de modo que la acción pueda ser tomada inmediatamente cuando exista una pérdida del control? SI: este peligro es manejado como un PCC ; NO: Este peligro es manejado por un PPRO. | | | | | | |
| PASO Y PELIGRO | | | Selección y evaluación de las medidas de control | | | | |
| | | | Q1 | | Medidas de control Describir una medida de control o combinación de medidas de control capaces de prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. | | |
| | | | Q2 | | | | |
| | | | Q3 | | | | |
| | | | Q4 | | | | |
| | | | Q5 | | | | |
| Nº | PASO | Peligro | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q5 |
| 2.3.12 | Desmolde | Contaminación con cuerpos extraños: Partículas de moldes | Q1 | SI | Sí, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. | | |
| | | | Q2 | No | No existe otro paso que elimine el peligro. | | |
| | | | Q3 | SI | Si existe la medida que es el control de moldes. | | |
| | | | Q4 | NO | PPRO 2. La medida de control se da en esta etapa y es el control de moldes. | | |
| | | | Q5 | | | | |
| 2.3.13 | PASO POR DETECTOR DE METALES | Presencia cuerpos extraños: metales >7,00 mm en el producto terminado | Q1 | SI | Sí, ver evaluación de los peligros y justificación de los peligros. | | |
| | | | Q2 | No | No existe otro paso que elimine el peligro. | | |
| | | | Q3 | SI | Si existe la medida de control que es el detector de metales. | | |
| | | | Q4 | SI | PCC1. Si, es necesario límites críticos para el peligro. Límite crítico = 7mm . | | |
| | | | Q5 | SI | El peligro se encuentra controlado por el monitoreo del buen funcionamiento del detector de metales según frecuencia establecida. | | |

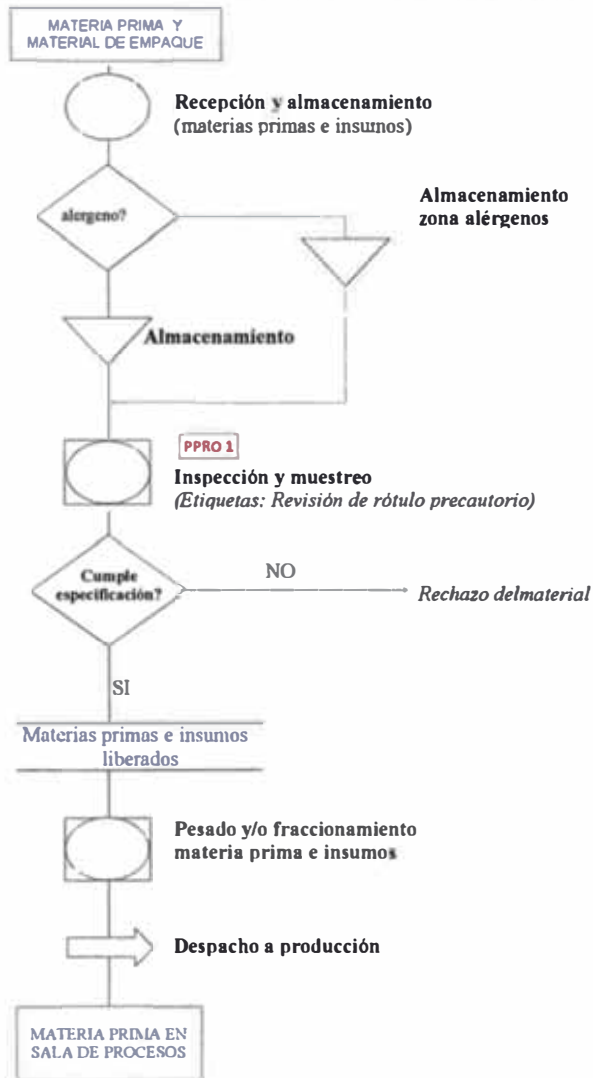
ANEXO N°7

Planificación de la verificación para los PCC y PPRO

| Nº | PASO | PCC/ PPRO | Tipo de peligro | Descripción del peligro | Medida de Control | Limite critico de control | Monitoreo | Corrección / Acción correctiva | Registro | Responsable de verificación |
|-------------------|--|--------------|--------------------|---|--|---|---|--|---|--|
| 2.3.3 | Inspección y muestreo de material de empaque | PPRO1 | Alergénico | Ausencia de advertencia precautorio Laminados, exhibidores. | Revisión visual de la presencia o ausencia del Rotulo precautorio en el material de empaque. | - | <p>Como: Inspección visual.</p> <p>Frecuencia: Cada ingreso de material de empaque.</p> <p>Quien: Analista de material de emaque</p> | <p>Corrección : Rechazo del material de empaque que no presente el rótulo precautorio.</p> <p>Acción correctiva : Evaluación del proveedor del material de empaque. Evaluación del rótulado precautorio.</p> | Registro de los alérgenos identificados en cada ingreso. | Jefatura de aseguramiento de la calidad e inocuidad. |
| 2.3.11/ 2.3.12 | Moldeo | PPRO2 | Físico | Contaminación con cuerpos extraños: Partículas de moldes | Control de moldes en la líneas de producción. | - | <p>Como: Inspección visual.</p> <p>Frecuencia: Cada lote de moldeo.</p> <p>Quien: Operador de línea, inspector de calidad.</p> | <p>Corrección : Bloqueo del lote producido. Evaluación de los moldes para recuperar todas las piezas que puedan involucrar la inocuidad del alimento.</p> <p>Acción correctiva : Mejorar el control de los moldes antes del ingreso a las lines de producción.</p> | Registro del control de moldes en la líneas de operación. | Jefatura de aseguramiento de la calidad e inocuidad. |
| 2.3.13 | Paso por detector de metales | PCC1 | Físico | Piezas metálicas > a 7mm en el producto terminado. | Colocación de un detector de metales para los productos moldeados. | No duro ni piezas afiladas >7 mm en cualquier dimensión. Material de acero inoxidable. Material de Ferroso Material No ferroso | <p>Como: Paso de probadores metálicos.</p> <p>Frecuencia: Cada lote de moldeo.</p> <p>Quien: Operador de línea, inspector de calidad.</p> | <p>Corrección : Bloqueo del lote producido.</p> <p>Acción correctiva : Evaluación de las etapas de proceso para identificar la posible fuente de contaminación.</p> <p><input type="checkbox"/></p> | Registro del monitoreo del detector de metales. | Jefatura de aseguramiento de la calidad e inocuidad. |

ANEXO N°8

**DIAGRAMA DE FLUJO DETALLADO
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE**

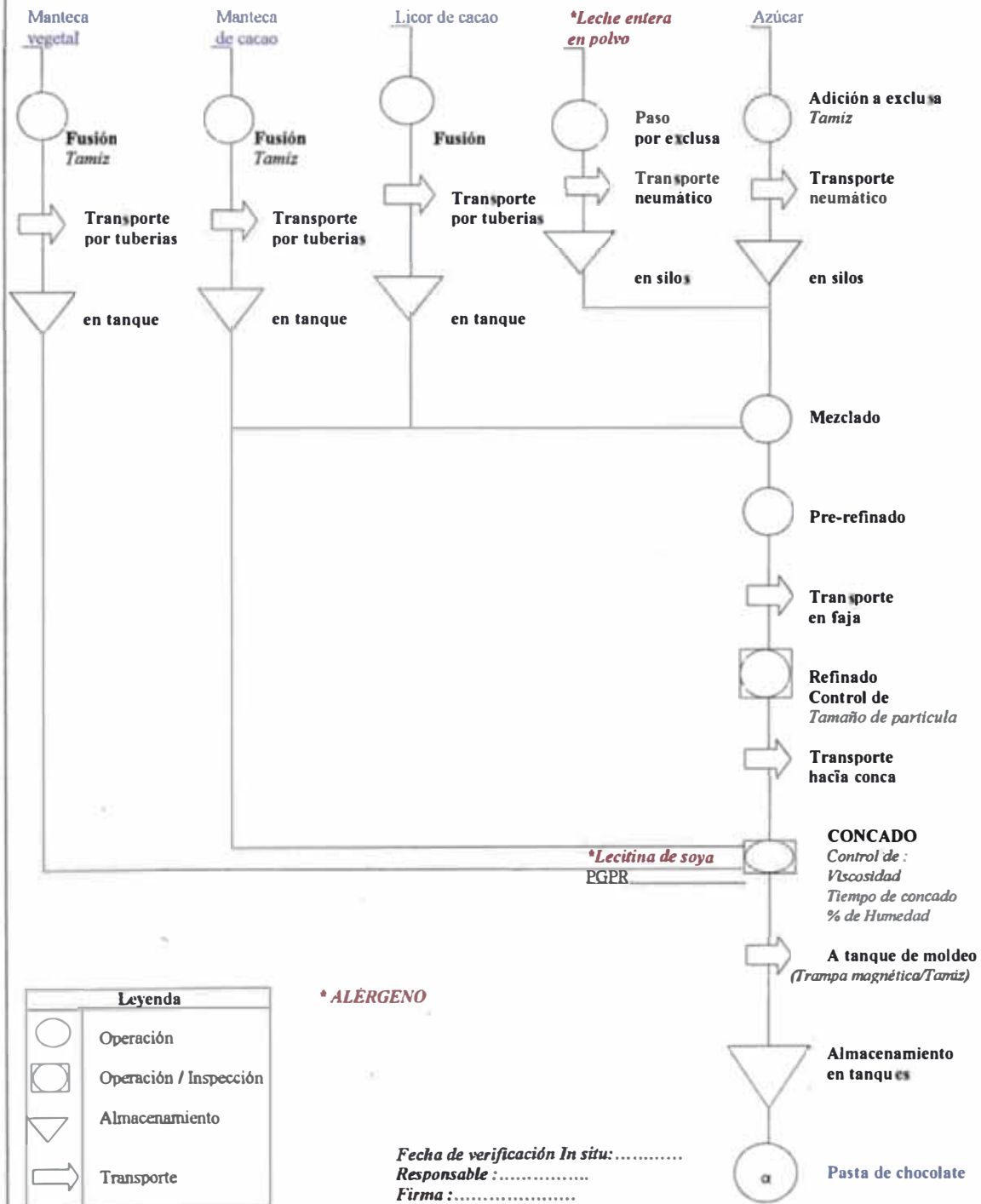


| LEYENDA | |
|---------|------------------------|
| | Operación |
| | Inspección |
| | Operación / Inspección |
| | Almacenamiento |
| | Decisión |
| | Transporte |

Fecha de verificación In situ:
 Responsable :
 Firma :

ANEXO N°9

DIAGRAMA DE FLUJO DETALLADO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA PASTAS DE CHOCOLATE



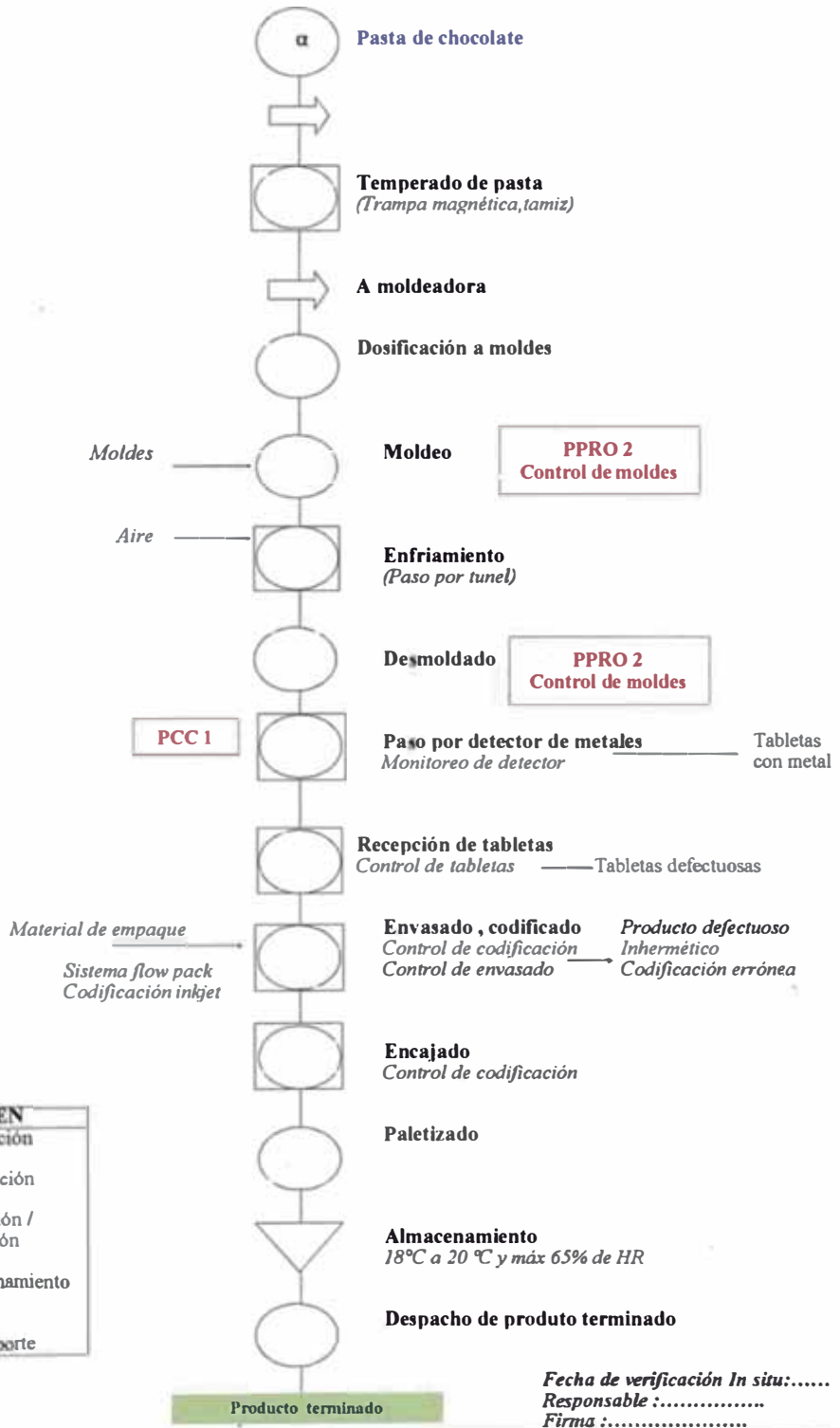
| Leyenda | |
|---------|------------------------|
| ○ | Operación |
| ◻ | Operación / Inspección |
| ▽ | Almacenamiento |
| → | Transporte |

*** ALÉRGENO**

Fecha de verificación In situ:.....
 Responsable :.....
 Firma :.....

ANEXO N°10

**DIAGRAMA DE FLUJO DETALLADO DEL PROCESO DE
MOLDEADO Y ENVASADO DEL CHOCOLATE**



| RESUMEN | |
|---------|------------------------|
| | Operación |
| | Inspección |
| | Operación / Inspección |
| | Almacenamiento |
| | Transporte |

Fecha de verificación In situ:.....
 Responsable :.....
 Firma :.....

ANEXO N°11

REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE HACCP Y LA ISO 22000:2006

| <i>Principios del HACCP</i> | <i>Fases de aplicación del HACCP</i> | <i>ISO 22000:2006</i> |
|---|---|---|
| | Fornación del equipo HACCP | Equipo de Inocuidad de los alimentos |
| | Determinación del uso al que ha de destinarse | Uso pretendido |
| | Elaboración de un diagrama de flujo Confirmación in situ del diagrama de flujo | Diagramas de Flujo |
| Principio 1 <i>Realizar un análisis de peligro</i> | Enumerar todos los peligros potenciales. Llevar a cabo un análisis de peligros considerar las medidas de control. | Análisis de peligro. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables. Evaluación de peligros selección y evaluación de las medidas de control. |
| Principio 2 <i>Determinar los puntos críticos de control(PCC)</i> | Determinación de los PCC. | Identificación de los puntos críticos de control. |
| Principio 3 <i>Establecer un límite o límites críticos</i> | Establecimiento de los límites críticos para cada PCC. | Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control. |
| Principio 4 <i>Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC</i> | Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC. | Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control. |
| Principio 5 <i>Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado</i> | Establecimiento de medidas correctivas. | Acciones cuando el resultado del monitoreo exceden los límites críticos. |
| Principio 6 <i>establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente</i> | Establecimiento de procedimientos de comprobación. | Planificación de la verificación. |
| Principio 7 <i>Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación</i> | Establecimiento de un sistema de documentación y registro. | requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP. |

ANEXO N°12

Lista de alimentos alérgenos según el codex alimentarius.

| | |
|----|---|
| 1) | Cereales que contienen gluten como por ejemplo: Trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas y productos de éstos. |
| 2) | Crustáceos y sus derivados. |
| 3) | Huevos y productos derivados. |
| 4) | Pescado y productos derivados. |
| 5) | Maní, soya y sus derivados. |
| 6) | Leche y productos lácteos (incluyendo lactosa). |
| 7) | Nueces de árboles y sus productos derivados. |
| 8) | Sulfitos en concentraciones de 10mg/kg ó más. |